GENTUITY

Gentuity® High-Frequency OCT Imaging System

User Manual

003907-EN Rev A
February 2023

Gentuity, LLC shall not be liable for errors contained herein or for incremental or consequential damages in connection with the furnishing, performance, or use of this material.

This document contains proprietary information, which is protected by copyright.

The “Limited Warranty” shipped with Gentuity, LLC products serves as the sole and exclusive warranty provided by Gentuity, LLC with respect to the products contained herein.

Copyright © 2023 Gentuity, LLC.

All Rights Reserved.

Product names mentioned in this manual may be trademarks of their respective owners.

Patents and Trademarks: gentuity.com/patents-trademarks.

Manufacturer
Gentuity, LLC
142 North Road
Suite G
Sudbury, MA 01776-1142
USA

Telephone: 888-967-7628
FAX: 978-319-4632
General Inquiries:
info@gentuity.com
Support and Service:
support@gentuity.com
Website:
www.gentuity.com

EC REP

EU Authorized Representative
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

UK RP

UK Responsible Person
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360-UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

CE 2797 UK CA 0086

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

The information contained in this document is subject to change without notice. Names and data used in examples are fictitious unless otherwise noted.

NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuisstraat 42
2800 Mechelen
Belgium

Contents

Chapter 1: Introduction
About this document 1-1
Indications for Use 1-1
Contraindications 1-1
Safety Overview 1-2
Complications 1-2
Intended Users 1-2
Conventions Used in this Document 1-3
Warning and Caution Conventions 1-3
Chapter 2: Safety Information
General Safety 2-1
Patient Safety 2-2
Operator Safety 2-3
Light Emission Hazards 2-3
Moving the System 2-3
Catheter Safety 2-4
Console Safety 2-6
Software Safety Features 2-6
Electrical Safety 2-6
Avoiding Electrical Hazards 2-6
Making Proper Electrical Connections 2-7
Electromagnetic Compatibility 2-7
Electromagnetic Interference 2-7
Electromagnetic Safety 2-8
Data and Cybersecurity Considerations 2-11
Cybersecurity Risk Management Approach 2-12
Threat Modeling 2-12
Software Information 2-12
Cybersecurity-related Cautions 2-12
Chapter 3: System Overview
Overview 3-1
System Components 3-2
Input/Output Connections 3-4
Probe Interface Module (PIM) 3-5
Catheter 3-6
Markers 3-7
Purging 3-9
Chapter 4: System Setup
Positioning the System 4-1
Connecting and Powering On the System 4-1
Logging Onto the System 4-2
Logging Out of the System 4-3
Shutting Down the System 4-3
Setting Up the Monitor 4-4

Setting Display Monitor Positions 4-4
Connecting an External Monitor 4-4
Connecting Video Input from an Angiography System 4-4
Selecting the Procedure Room 4-6
Preparing the PIM 4-7
Configuring System Settings. 4-8
About the Administrator Password. 4-9
Configuring General Settings 4-9
Setting the Lock Screen 4-12
Configuring Acquisition Settings 4-13
Configuring Review Settings 4-15
Configuring Maintenance Settings 4-15
Chapter 5: Patient Records
Accessing the Patient List. 5-1
Adding a Patient Record. 5-2
Searching for a Patient Record 5-4
Opening a Patient Record. 5-5
Editing Patient Information 5-6
Pinning a Patient Record 5-7
Exporting Patient Records 5-8
USB Connected Media Only. 5-8
File Formats. 5-9
Export Settings 5-11
Exporting Multiple Patient Records 5-12
Exporting a Single Patient Record 5-14
About File Naming Conventions 5-16
Chapter 6: Performing an HF-OCT Procedure
Overview 6-1
Required Materials and Equipment. 6-2
Setting up the System. 6-2
Using the Vis-Rx Micro-Imaging Catheter 6-2
Connecting the Catheter to the PIM 6-3
Preparing the Catheter. 6-4
Inserting and Positioning the Catheter 6-4
Confirming Imaging Settings 6-6
Preparing the Flush Media. 6-8
Beginning Preview (Optional) 6-9
Enabling the Start of High-Speed Rotation. 6-10
Injecting Flush Media and Initiating Pullback. 6-11
Removing the Catheter. 6-12
Completing the Exam 6-13
Chapter 7: Reviewing HF-OCT Recordings
Overview 7-1
Image Screen. 7-2
Menu Bar. 7-4

Angio View. 7-5
2D View 7-6
Current Slice Information Panel 7-7
Lumen Profile Display. 7-8
Playback Controls 7-10
Navigating the Pullback 7-11
Areas of Uncertainty. 7-11
Additional View Modes 7-13
Limitations. 7-13
L-Mode View 7-14
3D View 7-15
Fly-Through View 7-16
Viewing Pullback Information 7-17
Exporting Files During Review 7-18
Chapter 8: Measurements and Annotations
Measurements and Annotations in the Image Files 8-1
Measurement and Annotation Tools 8-2
Techniques to Improve Measurement Accuracy 8-3
Measurements and Annotations in L-Mode View 8-3
Linear Measurements 8-4
Performing a Linear Measurement 8-4
Area Measurements 8-5
Performing an Area Measurement 8-6
Annotations 8-7
Adding Annotations 8-7
Measurement Results Tag 8-8
Chapter 9: Cleaning the System
Overview 9-1
Routine Cleaning Procedures. 9-1
Items Required for Cleaning 9-1
Cleaning the System 9-2
Cleaning the PIM. 9-2
Chapter 10: Support and Maintenance
Contact Information 10-1
Troubleshooting 10-2
Disposal 10-3
Chapter 11: Specifications
System Specifications 11-1
System Height and Weight. 11-1
Monitors 11-1
Environmental Specifications. 11-2
System Optical Specifications 11-2
Clinical Imaging Specifications 11-3
Electrical Specifications 11-3
Safety Standards Compliance 11-4

Chapter 12: Glossary of Symbols

System Symbols. 12-1
System Console Packaging Symbols 12-4
Catheter Packaging Symbols 12-6

Chapter 1
Introduction

This chapter provides an introduction to the Gentuity® High-Frequency OCT Imaging System.

About this document

This document describes the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System and includes:

- Descriptions of the system components and user interface
- Procedures for using the Optical Coherence Tomography (OCT) imaging system
- System safety and cleaning information
- System specifications

Indications for Use

The Gentuity® HF-OCT Imaging System with Vis-Rx® Micro-Imaging Catheter is intended for intravascular imaging and is indicated for use in coronary arteries in patients who are candidates for transluminal interventional procedures. The Vis-Rx Micro-Imaging Catheter is intended for use in vessels 1.3 to 6.0 mm in diameter. The Vis-Rx Micro-Imaging Catheter is not intended for use in a target vessel that has undergone a previous bypass procedure.

Contraindications

Contraindications for use of the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System include:

- Bacteremia or sepsis
- Major coagulation system abnormalities
- Coronary artery spasm
- Severe hemodynamic instability or shock
- Total occlusion
- Large thrombus
- Acute renal failure
- Any target vessel which has undergone a bypass procedure
- Patients disqualified for CABG surgery
- Patients disqualified for PTCA

Safety Overview

This section lists safety-related information. For detailed safety-related information, see “Safety Information” on page 2-1.

Note — Before creating an OCT recording, review “Performing an HF-OCT Procedure” on page 6-1 for additional cautions and warnings.

Complications

The risks involved in vascular imaging include those associated with all catheterization procedures. The following complications (listed alphabetically) may occur as a consequence of intravascular imaging and may necessitate additional medical treatment including surgical intervention.

- Acute myocardial infarction or unstable angina
- Allergic reaction to the contrast media
- Arterial dissection, injury, or perforation
- Cardiac arrhythmias
- Coronary artery spasm
- Death
- Embolism
- Myocardial ischemia
- Renal insufficiency from contrast usage
- Thrombus formation

Intended Users

The device is intended to be used by physicians and technicians trained in the performance of catheter-based intracoronary interventional procedures. These physicians are interventional cardiologists. The interventional cardiologist will frequently be assisted by an interventional cardiology fellow, catheterization laboratory technician, or nurse.

Conventions Used in this Document

In addition to the traditional mouse and keyboard, the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System uses a touchscreen for user interaction with the system.

The following conventions, abbreviations, and shortened expressions are used throughout this manual.

Table 1-1 Document Conventions

Item	Description
Select	If using the touchscreen, indicates touching the item on the screen to select it. If using the mouse, indicates clicking the left mouse button on the item to select it.
Drag	Moving an item on the screen by selecting it and dragging it to another location
Pinch	Moving two or more fingers together or apart on the touchscreen to zoom in and out on an image. You can also use the scroll wheel on the mouse to zoom in and out.
Zoom	
Pan	When the image is in a zoomed state, use your fingers to pan the image (move it around the screen).
On-screen text and button labels	Displayed in the documentation as bold type. For example, the **Patient List**, **Settings** icon, and so on.
SO **NSO**	In procedures where a sterile operator is required, **SO** and **NSO** preceding the step indicates who performs each step: Sterile Operator (**SO**) or Non-Sterile Operator (**NSO**).

Warning and Caution Conventions

The following conventions are used throughout this manual to highlight safety concerns:

WARNING! A warning indicates conditions, hazards, or unsafe practices that may result in injury or death.

CAUTION! A caution indicates conditions, hazards, or unsafe practices that may result in damage to the device, loss of data, or image misinterpretation.

Chapter 2
Safety Information

This chapter provides important safety information for using the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System. For quick reference, this Safety Information chapter lists all of the warnings and cautions that are listed throughout the manual. Be sure to pay attention to the warnings and cautions as listed in the chapters that follow in the context in which they apply.

General Safety

To avoid potential hazards to patients, operators, equipment, and data loss, follow the warnings and cautions listed in this section and throughout the manual.

WARNINGS!

- The Gentuity High-Frequency OCT Imaging System is intended for use only by medical personnel trained in its operation and skilled in the clinical procedures to be used.
- Medical personnel who use the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System must be aware of the system's limitations. Only trained operators can determine if the use of the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System is appropriate.
- Always use controls, make adjustments, and perform procedures as specified in this User Manual.
- Always read and follow the *Instructions for Use* supplied with the Vis-Rx Micro-Imaging Catheter.

CAUTIONS!

- The system components are integral parts of the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System. The Gentuity High-Frequency OCT Imaging System hardware and software must not be modified in any way by the user. Making such modifications may interfere with correct operation and will void system warranties. Contact your Gentuity service representative for more information.
- The Gentuity High-Frequency OCT Imaging System can only be connected to an external monitor that has been set up by Gentuity Support.
- The Gentuity High-Frequency OCT Imaging System can only be connected to angiography systems that have been set up by Gentuity Support.

Patient Safety

To avoid any potential hazard to patients, follow the warnings and cautions outlined in this section, in “Catheter Safety” on page 2-4, and throughout this manual.

WARNINGS!

- Appropriate anticoagulant and vasodilator therapy must be used during the procedure as needed.
- Refer to the contrast media’s instructions for general warnings and precautions relating to contrast media.
- The catheter is sterilized by irradiation and is intended for one time use only. Do not reuse, re-sterilize, or reprocess. Reuse or re-processing could result in a degradation of catheter material or patient infection.
- Non-pyrogenic. Do not use the catheter if the package is opened or damaged.
- Do not use the catheter after the expiration date, or if there is not a date on the package.
- Make sure to use the contrast media and injectors according to injection specifications given by the manufacturers. Excessive flow rate and inflow pressure may damage the blood vessel or devices used with the catheter. Low flush rate may result in a faint image.
- Prior to acquisition, make sure the flush medium identified in the **Pullback Settings** window matches the flush medium you are using. Selecting the wrong flush medium can cause measurement errors which could lead to incorrect treatment.

Note — Prior to use, please review the *Instructions for Use* supplied with the Vis-Rx Micro-Imaging Catheter for more information.

Operator Safety

To avoid any potential hazard to operators and patients, follow the warnings, cautions, and statements outlined in this section and throughout this manual.

Light Emission Hazards

This product has been determined under IEC 60825-1:2014 to be a Class 1 Laser Product.

VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION
CLASS 1 LASER PRODUCT
(IEC 60825-1: 2014)

Complies with 21 CFR 1040.10 and 1040.11 except for conformance with IEC 60825-1 Ed. 3 and IEC 60601-2-22 Ed. 3.1, as described in Laser Notice No. 56, dated May 8, 2019

Moving the System

To avoid potential hazards to operators and equipment when moving the system, follow the warnings and cautions outlined in this section and throughout this manual.

WARNINGS!

- The system weighs up to 70 kg (154 lb). Use caution when moving the system.
- To avoid a potential tripping hazard and possible equipment damage, before beginning a system move, make sure the system is off, the system's power cord is disconnected from the wall outlet, and the power cord is secured on the cord wrap on the back of the system.
- To avoid a potential tripping hazard and possible equipment damage, position the PIM cable appropriately before moving the system.
- To eliminate the potential danger of the system tipping over, make sure that the system's wheels roll freely before beginning the move. Resolve any wheel problems before you move the system. Be sure the system brakes are in the up position (unlocked).
- To eliminate the potential danger of the system tipping over, avoid ramps that are steeper than 10 degrees. Wheelchair ramps usually have an incline of less than 5 degrees.
- To eliminate the potential danger of the system tipping over, use two people if you must move the system up or down ramps with an incline of more than 10 degrees.

Catheter Safety

To avoid any potential hazards to patients, operators, or equipment when using the Vis-Rx Micro-Imaging Catheter, follow the warnings and cautions outlined in this section, in “Patient Safety” on page 2-2, and throughout this manual.

WARNINGS!

- The catheter is intended for one time use only. Do not reuse, re-sterilize, or reprocess.
- Observe sterile technique when connecting the catheter to the PIM, which is outside of the sterile field.
- Observe all advancement and movement of the Vis-Rx Micro-Imaging Catheter under fluoroscopy. Always advance and withdraw the catheter slowly. Failure to observe device movement fluoroscopically may result in vessel injury or device damage.
- Leave the guidewire engaged with the catheter at all times during use. Do not withdraw or advance the guidewire prior to withdrawing the catheter.
- If resistance is encountered during advancement or withdrawal of the Vis-Rx Micro-Imaging Catheter, stop manipulation and evaluate under fluoroscopy. If the cause of resistance cannot be determined or mitigated, carefully remove the catheter and guidewire together.
- The catheter should never be forced into lumens that are narrower than the catheter body.
- When advancing or withdrawing a catheter with a minirail tip through a stented vessel, the catheter may engage the stent between the junction of the catheter and guidewire, resulting in entrapment of catheter/guidewire, catheter tip separation, and/or stent dislocation.
- To avoid vessel damage or catheter damage, do not push the guide catheter further into the blood vessel when removing the catheter.
- Before injecting flush media, be sure that the hemostasis valve is tightened to reduce the risk of unintended catheter movement or leaking of flush media during injection.
- Excessive flush rate and pressure may damage the blood vessel or devices used with the Vis-Rx Micro-Imaging Catheter. Low flush rate may result in a faint image.
- If the imaging catheter becomes kinked, stop manipulating it to avoid vessel injury or imaging catheter damage.
- To avoid vessel damage, leave the guidewire engaged with the catheter at all times during use.
- To avoid vessel damage, maintain the position of the guidewire when manipulating the imaging catheter in the vessel.
- Do not disconnect the Vis-Rx Micro-Imaging Catheter from the PIM until the procedure is complete to avoid a sterility breach.

CAUTIONS!

- The purge must be performed prior to insertion and imaging. The syringe should be left attached to the side-arm to allow repeated purging throughout the imaging procedure.
- Use a guidewire with a maximum outer diameter of 0.014" (0.36 mm) and a guide catheter with a minimum inner diameter of 0.068" (1.73 mm).
- To avoid catheter damage, make sure the PIM motor is NOT running when inserting the Vis-Rx Micro-Imaging Catheter into the guide catheter.
- To help ensure successful imaging, the guide catheter should be oriented to preferentially direct the flush media flow to the target artery.
- To help ensure successful imaging, do not use a guide catheter with side holes.
- To ensure imaging of selected anatomy, do not move the guidewire after the imaging catheter is in position.
- If the optical imaging core encounters resistance while returning to the distal position within the sheath (due to a kink or breakage), the Advance Force Limiter will buckle to absorb the forward motion. If this occurs, carefully remove the imaging catheter from the guide catheter. Replace with a new catheter if further imaging is required.

Console Safety

The Gentuity High-Frequency OCT Imaging System disables light output and disables all PIM motors in the following situations:

- Catheter breakage is detected
- A critical system error is detected
- Pressing the **STOP** button on the PIM or the stop button on the touchscreen

CAUTIONS!

- When there is no catheter connected to the PIM, be sure the PIM connector cover is securely in place to protect from dirt and damage.
- Make sure the PIM connectors are facing down during storage.
- Do not touch the internal optics of the optical connector on the catheter or on the PIM.
- Protect the PIM connection ports and the catheter connectors from fluids.

Software Safety Features

The computer and software are designed with the following security features. These features do not require any user configuration or action.

- Prevents unauthorized access to the operating system.
- Prevents installation or execution of unauthorized software.

Electrical Safety

To avoid any potential hazards to patients, operators, or equipment when using the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System, follow the electrical safety warnings and cautions outlined in this section and throughout this manual.

Avoiding Electrical Hazards

WARNING! Do NOT remove system covers. Only personnel qualified by Gentuity should service the system. Accidentally contacting the electrical circuits inside the housing could cause serious injury or death.

Making Proper Electrical Connections

Ensure the electrical connection for the system is properly rated. Carefully follow the safety guidelines described in this section when connecting the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System's power cord to the hospital or lab's AC outlet.

WARNINGS!

Failure to follow the electrical connection warnings below causes the system and its use to be out of compliance with regulations and places the patient and the operator at risk of injury or death and may damage the equipment.

- Connect the system only to properly grounded (three-hole) hospital-grade AC outlets.
- Do not use extension cords.
- The circuit must accommodate an additional load of up to 600 VA.

Note — If the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System is used with peripherals that are powered from a separate wall outlet, then the combination is considered to be a Medical System. It is the user's responsibility to comply with IEC 60601-1-1 and test the Medical System according to the requirements.

Electromagnetic Compatibility

The Gentuity High-Frequency OCT Imaging System is designed to meet the following electromagnetic compatibility standard: IEC 60601-1-2 (US and International)

Electromagnetic Interference

The system produces images by using digital signal processing techniques that operate in the radio frequency (RF) energy range. The system is therefore susceptible to interference generated by other RF energy sources such as medical devices, information technology products, or radio/television transmission towers. Tracing the source of radiated interference can be difficult.

In accordance with the standards identified in this user manual, no interference was observed. However, the trained user must determine if an artifact caused by electromagnetic disturbances will negatively impact image quality and the subsequent study results.

To help identify the source of electromagnetic interference, answer the following questions before contacting Gentuity Support. The answers will help Gentuity determine if the problem is in the system or in the imaging environment.

- Is the interference intermittent or constant?
- Does the interference occur with one catheter only, or with every Vis-Rx Micro-Imaging Catheter?
- Is the interference present if the system is moved to a different location in the facility?

Electromagnetic Safety

The Gentuity High-Frequency OCT Imaging System has been tested for compliance with the Safety Requirements of International Electromagnetic standard IEC 60601-1-2 (2014) and EN 60601-1-2 (2015) for use in the Hospital Environment. This means the Essential Performance, listed below, has been verified in the presence of reasonably expected Electromagnetic Disturbances that may occur in a Hospital.

The Essential Performance (safety related performance) of the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System is to perform pullback acquisition when and only when initiated by the operator. A pullback acquisition comprises catheter rotation, pullback, and re-advance.

In addition to the requirements of International Electromagnetic Safety standard IEC 60601-1-2, the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System has been tested for compatibility with Radio Frequency Identification Devices (RFID).

In order to ensure Electromagnetic Safety, the following warnings must be followed:

WARNINGS

- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- The Gentuity High-Frequency OCT Imaging System was not tested for compatibility with HF Surgical Equipment or Magnetic Resonance Imaging Systems and should not be used near this equipment without first testing for proper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System, including cables specified by Gentuity. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Note — The radiated and conducted EMISSIONS characteristics of the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment. (CISPR 11 is an International Standard for Radiated and Conducted Emissions).

Table 2-1 provides information regarding electromagnetic disturbances and the immunity levels of each disturbance for the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System. These levels are the reasonably expected level for the Hospital Environment.

Table 2-1 Electromagnetic Disturbances and Immunity Levels

Electromagnetic Disturbance Type	International Standard	Levels Tested	Guidance on the Electromagnetic Environment
Electrostatic discharge (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV for contact discharge and ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV for air discharge	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 50%.
Radio frequency (RF) fields from fixed RF communications equipment	IEC 61000-4-3	3 V/m from 80 MHz to 2.7 GHz	Medical Equipment should be separated at minimum distance ***d*** from fixed RF communications equipment where $d=2.3 \times P^{1/2}$ and ***P*** is the transmitted power in Watts.
Radio frequency (RF) fields from portable and mobile RF communications equipment	IEC 61000-4-3	27 V/m from 380–390 MHz 28 V/m from 430–470 MHz 9 V/m from 704–787 MHz 28 V/m from 800–960 MHz 28 V/m from 1700–1990 MHz 28 V/m from 2400–2570 MHz 9 V/m from 5100–5800 MHz	Medical Equipment should be separated at minimum distance of 30 cm (12") from portable and mobile RF communications equipment.
Electrical transient bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV @ 100kHz (Mains) ± 1 kV @ 100kHz (I/O Lines)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Lightning Surge	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV from Mains lines to Earth and ±0,5 kV, ±1 kV from Mains Line-to-line	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF	IEC 61000-4-6	3Vrms from 150 kHz to 30 MHz and 6Vrms in ISM bands	Portable and mobile RF communications equipment can induce voltage into cable which may interfere with normal operation of the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System.
Power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30 A/m @ 50 Hz and 60 Hz	Motors, transformers, and power lines can generate high magnetic fields which may interfere with Medical Equipment. If interference occurs to the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System, separate the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System and interfering source.

Table 2-1 Electromagnetic Disturbances and Immunity Levels

Electromagnetic Disturbance Type	International Standard	Levels Tested	Guidance on the Electromagnetic Environment
Magnetic fields from RFID	IEC 61000-4-39	65 A/m @ 134.2 kHz 7.5 A/m @ 13.56 MHz	Radio Frequency Identification Devices (RFID) can cause interference with Medical Equipment. If interference occurs to the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System, separate the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System and RFID.
Voltage dips	IEC 61000-4-11	100 V @ 60 Hz and 230 V @ 50 Hz	Short interruptions in the AC power may cause Medical Equipment to stop functioning. The Gentuity High-Frequency OCT Imaging System is immune to most Voltage dips.
Power interruptions	IEC 61000-4-11	100 V @ 60 Hz and 230 V @ 50 Hz	Interruptions in the AC power will cause the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System to stop functioning if not backed up by battery power.

Note — The Gentuity High-Frequency OCT Imaging System transmits and receives radio frequency energy at 13.56 MHz +/- 7 kHz and is used as a Radio Frequency Identification Device (RFID) for identifying the catheter being used. The RFID system utilizes on-off keying modulation which has a bandwidth of approximately 500 kHz. The transmitting field level is approximately 7.5 A/m. The transmitter is only active during the setup procedure to read the RFID tag in the catheter.

Data and Cybersecurity Considerations

To avoid any possible image misinterpretation or potential data loss when using the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System, follow the warnings, cautions, and statements outlined in this section and throughout this manual.

CAUTIONS!

- Cardiac motion relative to the catheter can cause lengthening and shortening of longitudinal segments of the Lumen Profile and L-Mode, or can create a jagged appearance of the reconstructed image. Do not rely solely on the Lumen Profile or L-Mode for longitudinal measurements.
- Use caution when interpreting the low confidence slices. If measurements are present, you can manually adjust the lumen trace to more accurately identify the lumen boundary.
- Because image data is displayed centered around the catheter, off-center catheter locations can make the lumen appear significantly smaller than actual diameter in some L-Mode views. When viewing in L-Mode, rotate the cut-plane to avoid image misinterpretation.
- Gentuity makes no representation or warranty that use of the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System complies with applicable privacy, security and confidentiality laws, but encourages you to assess your own risk as you use, disclose, control, process or transfer patient health information with the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System.
- Passwords are encrypted and cannot be recovered once they are set. If necessary, contact Gentuity Support to help reset the password.
- Do not use personally identifiable information in annotations. Annotations do NOT get anonymized.
- Deleting a patient record deletes all pullback data for that patient, and cannot be recovered.
- Deleting files from the system frees up storage space on the system but the deleted files cannot be imported back into the system.
- Do not use images that have been exported in standard formats (such as MP4, JPEG, and PDF) for clinical decision making. This format uses compression methods that may degrade the image quality.
- If you want to make measurements on files which will be exported in standard formats (such as MP4, JPEG, and PDF), you must make the measurements BEFORE exporting the images.

Cybersecurity Risk Management Approach

Gentuity recognizes that medical device cybersecurity is a shared responsibility among stakeholders including health care facilities, patients, providers, and manufacturers of medical devices. An effective cybersecurity risk management approach is important to reduce the risk of harm to patients, and loss or breach of data. Gentuity recommends that your organization apply an approach comparable to the NIST Framework for Improving Critical Infrastructure Cybersecurity.

For more information, see: http://www.nist.gov/cyberframework/

Threat Modeling

When building a cybersecurity threat model, networking features are disabled in this version of the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System. The Gentuity High-Frequency OCT Imaging System only exports and imports image files via a USB drive.

Software Information

To view the full list of commercial and open source off-the-shelf software used in this device, see “Configuring Maintenance Settings” on page 4-15.

Cybersecurity-related Cautions

CAUTIONS!

- If you believe that your system has been compromised by a cybersecurity breach, stop using the system contact Gentuity immediately at support@gentuity.com.
- To minimize the risk of cybersecurity threats, only use USB drives with trusted computers running anti-virus and anti-malware software.
- To prevent unauthorized access, do not use a password that can be easily guessed. Use a combination of letters, numbers, and symbols when creating a password.
- To help protect the system from unauthorized access, Gentuity strongly recommends the use of the lock screen feature.

Chapter 3
System Overview

This chapter provides an overview of the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System. It includes information about its features, the components that are included in the system, the input and output connections on the system, the Probe Interface Module (PIM), and the Vis-Rx Micro-Imaging Catheter.

Overview

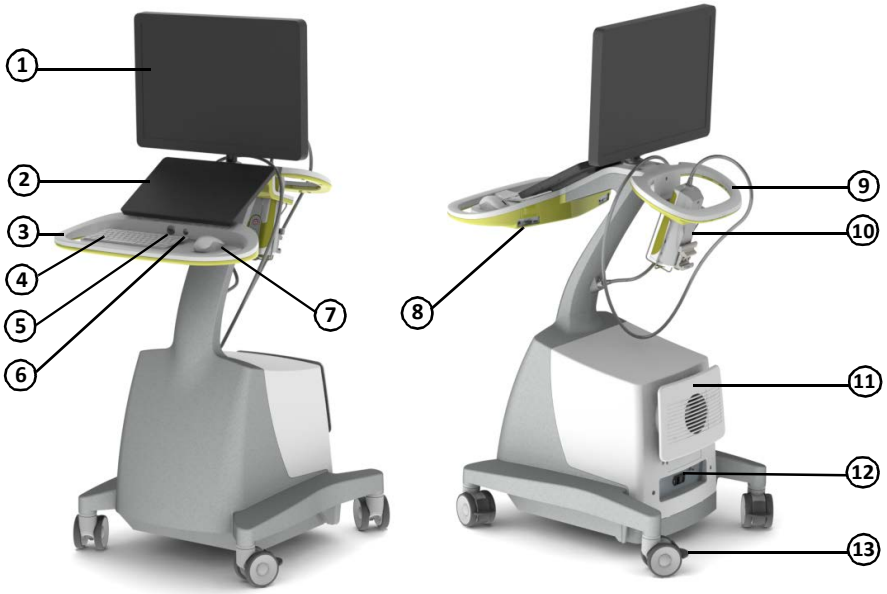
The Gentuity High-Frequency OCT Imaging System is an intravascular Optical Coherence Tomography (OCT) imaging system. It uses near-infrared light to create high-resolution, in vivo images of coronary arteries.

WARNING! Medical personnel who use the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System must be aware of the system's limitations. Only trained operators can determine if the use of the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System is appropriate.

System Components

The Gentuity High-Frequency OCT Imaging System consists of the following components, as shown in Figure 3-1. Table 3-1 lists and describes the components.

Figure 3-1 Gentuity High-Frequency OCT Imaging System Components



Front view Back view

Table 3-1 Gentuity High-Frequency OCT Imaging System Components

Item	Name	Description
1	Display Monitor (24 in) (Physician Side)	Primary image display for sterile operators (SO). Permits monitor tilt (-3° ± 90°) adjustment, and swivel (± 270°), as well as monitor removal for transport and shipment.
2	Touchscreen (15.6 in) (Operator Side)	Primary image and interface display for the Non-Sterile Operator (NSO).
3	Front handle	Integrated front and rear handles for transporting the system and for table-side positioning.
4	Keyboard	A standard keyboard used for data entry.
5	USB port	Located above the keyboard/mouse tray on the front of the system, used for exporting patient data from the system (archives, images, pullbacks, and so on) and storing the data on a USB drive. For details on supported USB drives, see “USB Connected Media Only” on page 5-8.
6	On/Shut Down button	Located above the keyboard/mouse tray on the front of the system, used to turn the system on or shut down the system. For details, see “Connecting and Powering On the System” on page 4-1.

Item	Name	Description
7	Mouse	Alternative pointing and selecting device.
8	Input/Output connections	Located on each side of the back of the keyboard/mouse tray, provides connection ports. For details, see “Input/Output Connections” on page 3-4.
9	Rear handle	Integrated front and rear handles for transporting the system and for table-side positioning.
10	Probe Interface Module (PIM) and PIM Cradle	Bedside connection to catheter. Contains the bed rail mount, Start/Stop buttons, catheter pullback drive, and catheter rotation drive. Use the PIM cradle to store the PIM when not in use. **CAUTION:** Always store the PIM with the PIM connector cover facing down.
11	Cord wrap	AC power cable storage location for transport.
12	Power switch	Located on the lower back panel of the system, used to turn the main power to the system on and off.
13	Caster with brake	High-quality medical casters for mobile transport, fine positioning, and wheel locks.

CAUTION! The system components are integral parts of the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System. The Gentuity High-Frequency OCT Imaging System hardware and software must not be modified in any way by the user. Making such modifications may interfere with correct operation and will void system warranties. Contact Gentuity Support for more information.

Input/Output Connections

The Input/Output (I/O) connections are located on both sides of the back of the keyboard/ mouse tray. As you face the touchscreen, the Internet and video input and output connections are on the right side, as shown in Figure 3-2.

Figure 3-2 I/O Connections (Internet and External Video Input/Output)

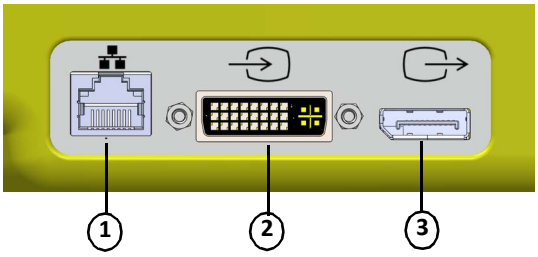


Table 3-2 I/O Connections (Internet and External Video Input/Output)

Item	Name	Description
1	Network connection input	This feature is not available in this release.
2	External video input	Input connector from angiography system to be displayed on the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System console.
3	External video output	Output connector for display of the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System image on an external monitor.

As you face the touchscreen, the trigger, USB port, and remote connections are on the left side, as shown in Figure 3-3.

Figure 3-3 I/O Connections (Trigger, USB, and Remote)

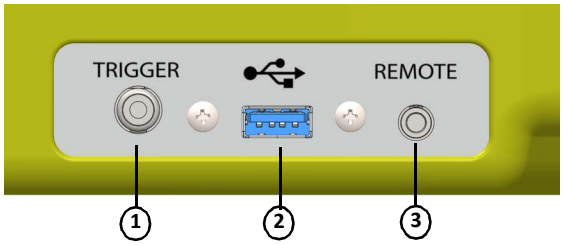


Table 3-3 I/O Connections (Trigger, USB, and Remote)

Item	Name	Description
1	Trigger	This feature is not available in this release.
2	USB port	Input for USB drives.
3	Remote	This feature is not available in this release.

Probe Interface Module (PIM)

The PIM provides both automated rotation and longitudinal pullback of the imaging core within the Vis-Rx Micro-Imaging Catheter. The PIM is rail-mountable and can be placed outside of the sterile field so that a Non-Sterile Operator (NSO) can connect the catheter to the PIM and operate it during the procedure.

The Vis-Rx Micro-Imaging Catheter connects to the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System through the PIM. All imaging core rotation and translational pullback is driven by the PIM and occurs inside the catheter sheath.

Rotational speeds of the imaging core in the catheter range from 0 to 250 revolutions per second (rps). 100 rps (Preview mode) is possible and pullback imaging is conducted at 250 rps.

CAUTION! Always store the PIM with the PIM connector cover facing down.

Figure 3-4 PIM

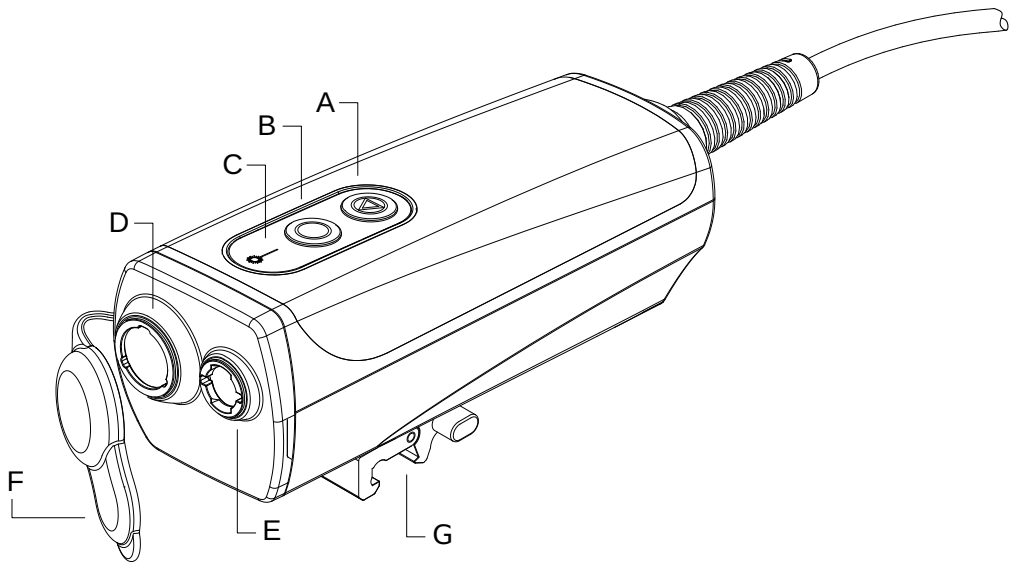


Table 3-4 PIM Components

Item	Name	Description
A	**STOP** button (red)	When pressed, stops the pullback and imaging rotation and turns off the laser output.
B	**GO** button (green)	When illuminated, pressing this button progresses to the next stage of the image acquisition: • If the catheter is connected but the PIM is stopped or in Preview mode, Enables the system. • If the system is Enabled, pressing this button initiates the pullback.

Item	Name	Description
C	Laser Emission Symbol	Illuminated when laser output is on.
D	Optical Connection Port	Optical connection between the catheter and the PIM.
E	Pullback Connection Port	Pullback connection between the catheter and the PIM.
F	Connector Cover	Protects the optical and pullback connection ports from dirt and damage when not in use. **CAUTION!** When there is no catheter connected to the PIM, be sure the PIM connector cover is securely covering the connectors to protect from dirt and damage. Always store the PIM with the PIM connector cover facing down.
G	Rail Clamp	Provides the ability to clamp the PIM to the catheter table rail. • To secure clamp to rail, hook the top of the clamp onto the rail and tilt downward. • To rotate the PIM as needed, push the PIM in and rotate the PIM body. • To disconnect the PIM rail clamp, squeeze the lever at the bottom of the clamp and lift upwards. The rail clamp is compatible with all major catheter table rails.

Catheter

The Vis-Rx Micro-Imaging Catheter is a rapid exchange (RX) catheter with a 17 mm minirail tip designed for compatibility with a 0.014” (0.356 mm) guidewire. The catheter is 1.8 Fr in size, except at the insertion depth markers, where it is 2.0 Fr. The effective length of the catheter is 165 cm. The distal 30 cm has a hydrophilic coating applied to improve lubricity.

The Vis-Rx Micro-Imaging Catheter consists of two assemblies: an external catheter sheath and an imaging core (housing an optical fiber and lens assembly).

Proximal to the minirail tip is the imaging area. During image acquisition, the lens rotates within the imaging core to obtain a 360° image of the surface layer of the artery wall. The imaging core is automatically retracted within the external catheter sheath to obtain a continuous pullback image of the arterial segment.

Markers

There are three radiopaque markers on the catheter:

1. The most distal marker, the **tip marker**, is located 4 mm proximal to the tip of the catheter and is affixed to the catheter sheath.
2. The **lens marker** is located 5 mm distal to the lens on the imaging core. Place the lens marker distal to your target image area. The lens marker and tip marker are 16 mm apart when the imaging core is in its fully advanced, ready-to-image position.
3. There is an additional **pullback marker** placed 50 mm proximal to the lens on the imaging core.

Together, these markers help locate the catheter distal end, lens location, and imaging region. The lens and pullback markers move with the pullback, while the tip marker remains stationary.

The catheter sheath has two insertion depth markers at 90 cm and 100 cm from the distal tip that provide an indication of insertion depth.

Figure 3-5 shows the Vis-Rx Micro-Imaging Catheter and Table 3-5 describes the parts of the catheter.

Figure 3-5 Vis-Rx Micro-Imaging Catheter

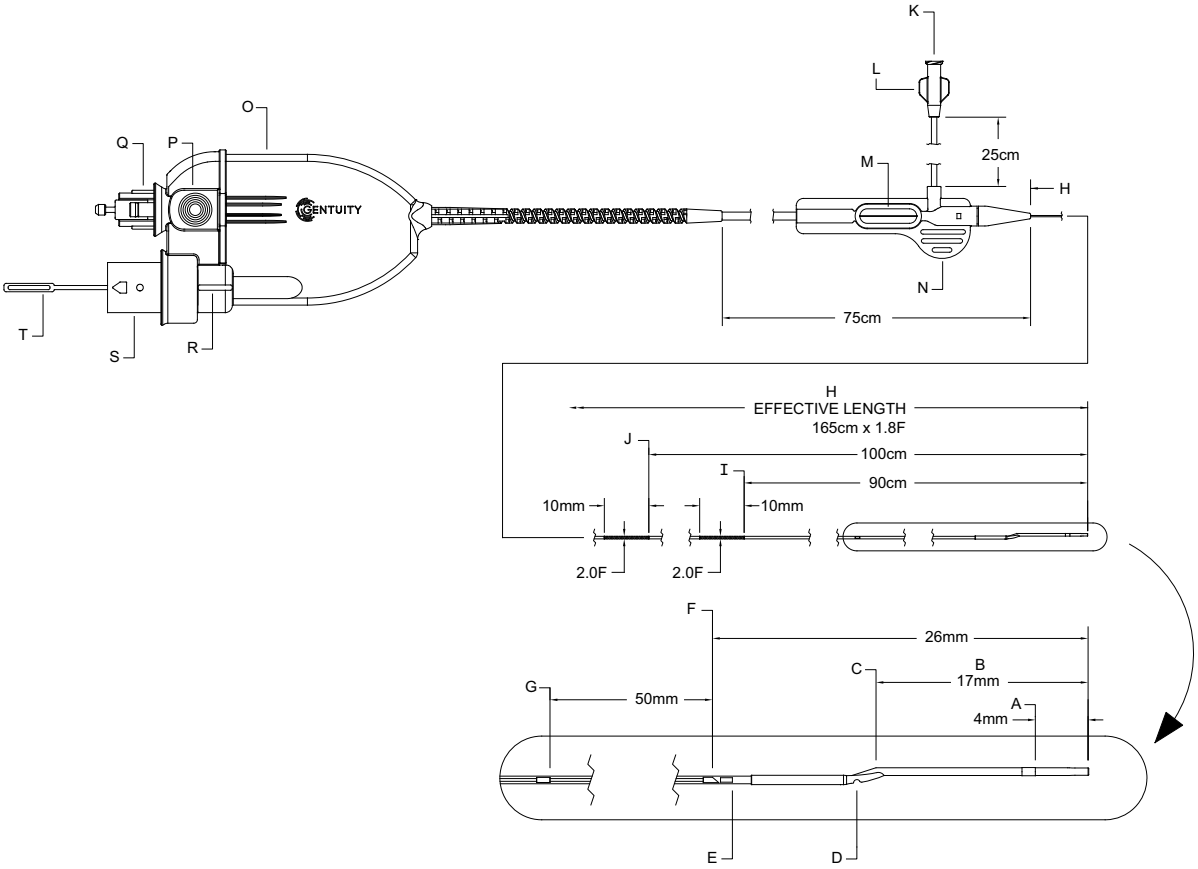


Table 3-5 Vis-Rx Micro-Imaging Catheter

Item	Description	Item	Description
A	Tip Marker	K	Catheter Purge Port
B	Minirail	L	Side Arm Luer
C	Guidewire Exit	M	Advance Force Limiter
D	Purge Exit	N	Purge Handle
E	Lens Marker	O	Catheter Handle
F	Lens	P	Pullback Connector Release
G	Pullback Marker	Q	Pullback Connector Hub
H	Catheter Sheath	R	Optical Connector Lock
I	90 cm Insertion Depth Marker	S	Optical Connector Hub
J	100 cm Insertion Depth Marker	T	Optical Connector Cover (remove before use)

Purging

A luer fitting on the side-arm (L in Table 3-5) at the proximal end of the catheter facilitates purging the central catheter lumen of the Vis-Rx Micro-Imaging Catheter with heparinized saline prior to use. A 3 ml syringe is provided to perform the catheter purge.

CAUTION! The purge must be performed prior to insertion and imaging. The syringe should be left attached to the side-arm to allow repeated purging throughout the imaging procedure.

For details on the catheter and its use, see “Using the Vis-Rx Micro-Imaging Catheter” on page 6-2 and the instructions included with each catheter package.

Chapter 4
System Setup

This chapter provides information and instructions for positioning the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System, connecting and powering on the system, shutting down the system, setting up the monitor(s), and configuring system settings.

Positioning the System

Use the following guidelines when positioning the system:

- Position the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System at the foot of the patient table with the display monitor facing the sterile operator. The Gentuity High-Frequency OCT Imaging System may be placed at other locations, however care must be taken to ensure the system is clear of any moving equipment, including the angiography system. It is the responsibility of the attending physician to ensure that collisions do not occur.
- Ensure that the physician is able to see and confirm information displayed on the system.
- Ensure the power cord and any other connections to the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System are routed to prevent a tripping hazard.
- Ensure that the main power switch and power plug are accessible at all times during the procedure.

Connecting and Powering On the System

Make sure the power cord is connected to the system and is plugged into a grounded electrical outlet. For detailed information on electrical requirements, see “Making Proper Electrical Connections” on page 2-7.

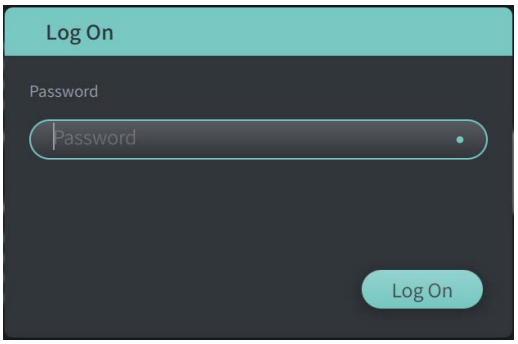
➢ **To connect and power on the system:**

1. Connect the power cord to the power connection on the lower back of the system. The power cord will click into place.
2. Connect the other end to a hospital grade outlet.
3. If necessary, toggle the main power switch at the base of the cart to the ON position to turn on system power.
4. If necessary, press the On/Shut Down button located above the keyboard tray to start the system. The **Patient List** or **Log On** screen is displayed.

Logging Onto the System

If your system is configured to require a password upon login, the **Log On** window is displayed prompting you to enter the password, as shown in Figure 4-1.

Figure 4-1 Log On Window



➤ **To log onto the system:**

1. Enter the password.
2. Select **Log On**. The **Patient List** is displayed. For more information, see “Patient Records” on page 5-1.

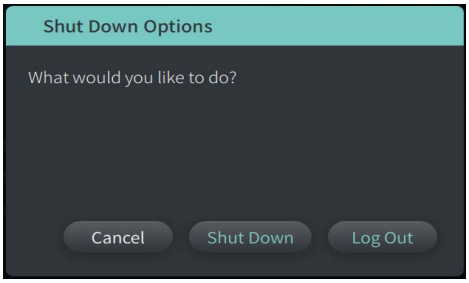
Note — For details on configuring a log on password, see “Configuring General Settings” on page 4-9.

Logging Out of the System

➤ **To log out of the system:**

1. Select the **Shut Down** button located at the top left corner of the screen. The **Shut Down Options** window is displayed, as shown in Figure 4-2.

Figure 4-2 Shut Down Options Window



2. Select **Log Out.**

Note — The **Log Out** button is only displayed if the **User Password** is configured as **Required for Log On**. For more information, see “Configuring General Settings” on page 4-9.

Shutting Down the System

There are two methods to shut down the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System:

- By pushing the On/Shut Down button on the front of the system above the keyboard tray.
- By selecting the Shut Down button on the touchscreen:

➤ **To shut down the system using the On/Shut Down button:**

1. Press the On/Shut Down button on the front of the system, above the keyboard tray. The system shuts down immediately.

➤ **To shut down the system using the touchscreen Shut Down button:**

1. Select the Shut Down button located at the top left corner of the screen. The **Shut Down Options** window is displayed, as shown in Figure 4-2 above.
2. Do one of the following:
   - To shut down the system, select **Shut Down.**
   - To log out of the current session, but keep the system powered on, select **Log Out**.
   - To continue using the system, select **Cancel**.

Note — The **Log Out** button is only displayed if the **User Password** is configured as **Required for Log On**. For more information, see “Configuring General Settings” on page 4-9.

Setting Up the Monitor

This section provides instructions for adjusting positions of the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System display monitor, connecting an external monitor, and connecting video input from an angiography system.

Setting Display Monitor Positions

You can adjust the angle and tilt of the display monitor (Physician side monitor). You cannot adjust the position of the touchscreen (Operator) monitor.

➤ **To adjust the display monitor position:**

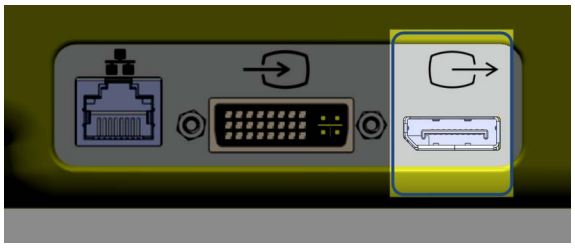
1. Grasp the monitor firmly with one hand on each side of the screen.
2. Rotate the monitor as needed.
3. Adjust the viewing angle by tilting the monitor.

Connecting an External Monitor

CAUTION! The Gentuity High-Frequency OCT Imaging System can only be connected to an external monitor that has been set up by Gentuity Support.

You can connect an external monitor to the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System through the video output on the I/O Panel (Figure 4-3) on the right back side of the system's keyboard/mouse tray (as you face the touchscreen). When connected, the monitor duplicates the display of the Physician side monitor.

Figure 4-3 Video Output Connection



➤ **To connect an external monitor:**

1. Connect the external monitor's cable to the port highlighted in Figure 4-3.
2. Make sure the external monitor is plugged in and powered on.

Connecting Video Input from an Angiography System

The Gentuity High-Frequency OCT Imaging System may be connected to an external angiography system using its video input cable.

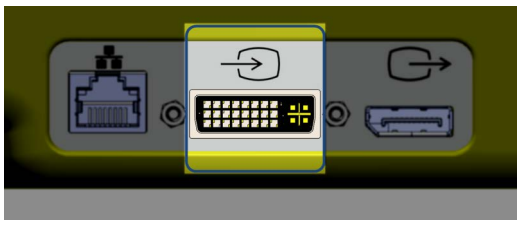
CAUTION! The Gentuity High-Frequency OCT Imaging System can only be connected to angiography systems that have been set up by Gentuity Support.

You can connect the angiography monitor cable to the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System through the video input connector on the I/O panel (Figure 4-4) located on the back right side of the system's keyboard/mouse tray. When connected, the current angio image displays during live imaging and is captured during pullback acquisition.

When connecting the cable from the angiography system, note the following:

- Align the connector *before* seating to avoid damaging the connectors.
- Ensure all connectors are properly seated and fully tighten the thumb screws.

Figure 4-4 Angiography Monitor Input Connection



➤ **To connect an angio monitor:**

1. Connect the angiography monitor's cable to the port highlighted in Figure 4-4.
2. Make sure the angiography monitor is plugged in and powered on.

Selecting the Procedure Room

The **Procedure Room** information is configured by Gentuity Support during the system installation.

If more than one room is configured for use for the system, you are prompted to select the room after pressing the Acquire button. If only one room is configured for use, you do not need to select or specify the room information.

➤ **To select the Procedure Room:**

1. After entering a new patient record, or opening an existing patient record, select Acquire.
2. In the left lower corner of the screen, tap the **Procedure Room** drop-down and select the room.

Figure 4-5 Selecting the Procedure Room

3. If the angio monitor is not yet connected, follow the instructions in “Connecting Video Input from an Angiography System” on page 4-4.

Once connected, the current angio image displays on the monitor during live imaging, and is captured during pullback acquisition.

Preparing the PIM

➤ **To prepare the PIM:**

1. Remove the PIM from its cradle on the back of the system.

CAUTION! When there is no catheter connected to the PIM, be sure the PIM connector cover is securely in place to protect from dirt and damage.

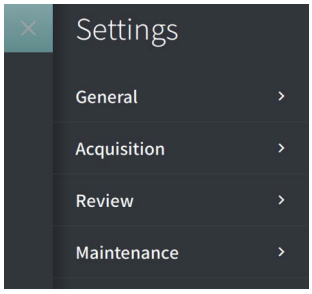
2. Attach the PIM to the surgical bed rail.
   - To secure clamp to rail, hook the top of the clamp onto the rail and tilt downward.
   - To rotate the PIM as needed, push the PIM in and rotate the PIM body.

Configuring System Settings

Use the **Settings** screen, shown in Figure 4-6, to configure the following types of settings in the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System:

- **General Settings** to:
  - Set the date, time, and time zone
  - Enter hospital information including name, address, and logo
  - Enter, edit, or delete physician names
  - View the system's storage capacity
  - Configure User and Administrator passwords, if needed
  - Configure the log off timer
  - Specify what information is required when entering patient record data
- **Acquisition Settings** to:
  - Specify the types of flush media that can be used with the system
  - Set the default flush media
  - Configure an Administrator password, if needed
- **Review Settings** to select the color map
- **Maintenance Settings** to back up data, view system information, view third party attribution information (Open Source Software Notices), and to export the Cybersecurity Bill of Materials (CBOM) to a USB drive

Figure 4-6 Settings Screen



➤ **To access the Settings screen:**

1. Select the Settings icon to open the **Settings** screen.
2. Use the icon to expand (view) settings. Use the icon to collapse (hide) settings.
3. Configure the following settings as needed:
   - **General**
   - **Acquisition**
   - **Review**
   - **Maintenance**

About the Administrator Password

To prevent unintended changes, some settings can be protected by an Administrator password. When the Administrator password is configured, it must be entered to:

- Change or disable the log off time
- Change or disable the user password
- Change the required patient information in the **General** settings
- Change the available and default flush media settings in the **Acquisition** settings

If the Administrator password is not configured, these settings are available to all users.

CAUTION!

- Passwords are encrypted and cannot be recovered once they are set. If necessary, contact Gentuity Support to help reset the password.
- To prevent unauthorized access, do not use a password that can be easily guessed. Use a combination of letters, numbers, and symbols when creating a password.

Configuring General Settings

Figure 4-7 shows the **General** section of the **Settings** screen and Table 4-1 lists and describes the **General** settings that you can configure.

➤ **To access the General settings:**

1. Select the Settings icon to open the **Settings** screen.
2. Select **General**.

Figure 4-7 General Settings Screen

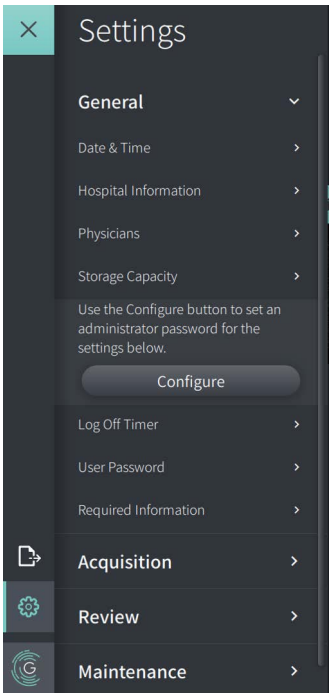


Table 4-1 General Settings

Setting	Description	How to Use
Date & Time	Set the current date and time, and the time zone	1. Select the **Day**, **Month**, and **Year** menus to select the date using this format: DD MMM YYYY (for example, 16 JAN 2022 is January 16, 2022. 2. Select the ⊕ and ⊖ icons to set the time in 24-hour format. **Note:** You can also enter the time directly using the keyboard. 3. Select the **Time Zone** for where the system is located.
Hospital Information (for use in Report exports)	Hospital Name	Enter the name of the hospital.
	Hospital Address	Enter the address of the hospital.
	Hospital Logo image (the logo image must be in .png format)	1. Make sure a USB drive is inserted into one of the USB ports on the system and that the USB drive contains the logo image in .png format that you want to use. 2. Select **Upload** and navigate to where the logo image is stored. 3. Select the image.
Physicians	Add and edit physician names in the system.	Enter the name of the physician and select the ⊕ icon. To edit the physician's name, tap the name and edit the text as needed. To delete a physician's name, tap the 🗑 icon to the right of the physician's name. The physician's name will no longer appear in the drop-down list of physicians. To enter the physician's name in the patient record, see "Opening a Patient Record" on page 5-5.
Storage Capacity	Displays the percentage of storage capacity used.	**Note:** You can free up storage space by archiving cases and deleting them from the system. For more information, see "Exporting Patient Records" on page 5-8.
Use the Configure button to set an administrator password for the settings below.	This menu item is displayed if you have not set an administrator password.	1. Select **Configure** to open the **Configure Administrator Password** window. 2. Select **Administrator Password Required** to indicate that a password is required to access the settings. 3. Enter the **Administrator Password** and reenter the password in the **Confirm Password** field. 4. Select **Save**.
- OR-		

Setting	Description	How to Use
The controls below require an administrator password	When the administrator password has been set, it allows access to and configuration of the **Log Off Timer**, **User Password**, and the **Required Information** settings.	Enter the Administrator password. For more information, see “About the Administrator Password” on page 4-9.
Log Off Timer	The amount of inactivity time after which the system will log the user off. You can configure the timer from 5 minutes to 2 hours.	1. Select the ⊕ and ⊖ icons to increase and decrease the log off time. **Note:** You can also enter the time directly using the keyboard. The format is hh:mm:ss for hours, minutes, and seconds.
User Password	Use this setting to configure user password requirement and to set the user password.	1. Select **Configure** to open the **Configure User Password** window. 2. Select **Required for Log On** to indicate that a password is required to log on to the system. 3. Enter the **User Password** and reenter the password in the **Confirm Password** field. 4. Select **Save**. **Note:** For details on setting the lock screen, see “Setting the Lock Screen” on page 4-12.
Required Information	Indicates the information that is required to save the patient record. Fields include: **Patient ID Number**, **Last Name**, **First Name**, and **Date of Birth** When selected, an indicator ● displays next to the field name in the **Add Patient** window to indicate that the user is required to enter that field to save the patient record. If a field is required and the user does not enter that information, they are prompted to enter content in the field before they can save the patient record and proceed to imaging.	Select the check box for each field that is required when a user enters and saves new patient information. You must select at least one of the fields.

Setting the Lock Screen

CAUTION! To help protect the system from unauthorized access, Gentuity strongly recommends the use of the lock screen feature.

For added security, you can configure the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System to use a lock screen for when a user may be away from the system for a short period of time.

➤ **To configure the lock screen:**

1. Select the Settings icon to open the **Settings** screen.
2. Select **General**.
3. Enter the administrator password (if required) and press **Enter** on the keyboard, or tap **Log On**. The **Log Off** and **Configure** buttons are displayed.
4. Select **User Password** and then select **Configure**.
5. Select **Required for Log On** and enter the User password.
6. Enter the password again in the **Confirm New Password** field.
7. Select **Save**.
8. Select ✕ in the upper left of the screen to close the **Settings** screen.
9. Select .
10. In the **Shut Down Options** window, select **Log Out**.

Configuring Acquisition Settings

Figure 4-8 shows the **Acquisition** section of the **Settings** screen and Table 4-2 lists and describes the **Acquisition** settings that you can configure.

➤ **To access the Acquisition settings:**

1. Select the Settings icon to open the **Settings** screen.
2. Select **Acquisition**.

Figure 4-8 Acquisition Settings Screen

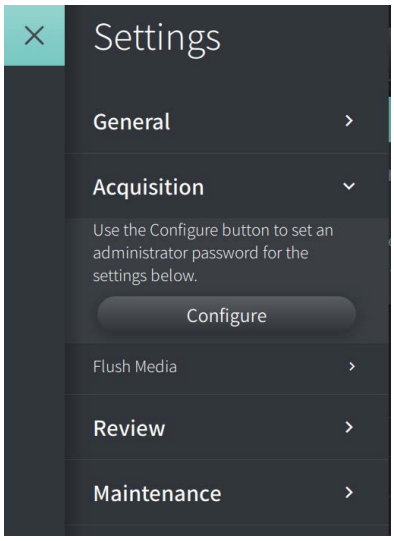
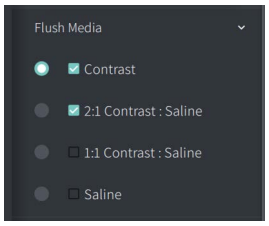


Table 4-2 Acquisition Settings

Setting	Description	How to Use
Use the Configure button to set an administrator password for the settings below.	This menu item is displayed if you have not set an Administrator password.	1. Select **Configure** to open the **Configure Administrator Password** window. 2. Select **Administrator Password Required** to indicate that a password is required to access the settings. 3. Enter the **Administrator Password** and reenter the password in the **Confirm Password** field. 4. Select **Save**.
- OR -		
The controls below require an administrator password	The administrator password allows access to and configuration of the **Flush Media** settings.	Enter the administrator password. For more information, see “About the Administrator Password” on page 4-9.
Flush Media	Lists the flush media and its associated ratio (if applicable) that can be used with the system. Indicates which flush media is the default.	When selected, a check mark indicates that the flush media is available for use on the system during acquisition. Select the default flush media by clicking the button to the left of the media. Only one flush media can be selected as the default.  The default flush media is used for each new patient. However, you can change to any of the other available choices as needed.

WARNING! Selecting the wrong flush media can cause measurement errors which could lead to incorrect treatment. Prior to acquisition, make sure the media identified in the **Pullback Settings** window matches the media you are using.

Configuring Review Settings

Figure 4-9 shows the **Review** section of the **Settings** screen and Table 4-3 lists and describes the **Review** settings that you can configure.

➤ **To access the Review settings:**

1. Select the Settings icon to open the **Settings** screen.
2. Select **Review**.

Figure 4-9 Review Settings Screen

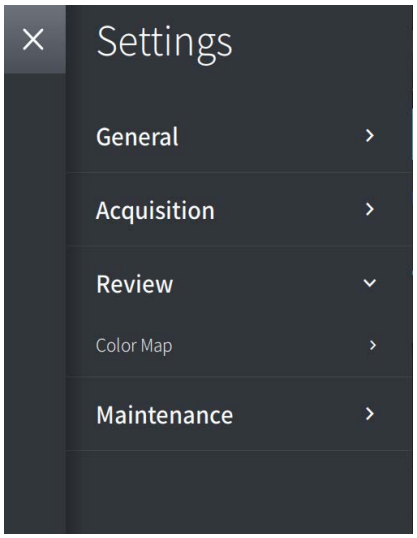


Table 4-3 Review Settings

Setting	Description	How to Use
Color Map	Lets you select the color map that is used to display the OCT image data	Select **Crystal** or **Grayscale** to change the color map. Gentuity HF-OCT images use the Crystal color map by default, but certain applications may require a simple grayscale color map.

Configuring Maintenance Settings

Figure 4-10 shows the **Maintenance** section of the **Settings** screen and Table 4-4 lists and describes the **Maintenance** settings.

➤ To access the Maintenance settings:

1. Select the Settings icon to open the **Settings** screen.
2. Select **Maintenance**.

Figure 4-10 Maintenance Settings Screen

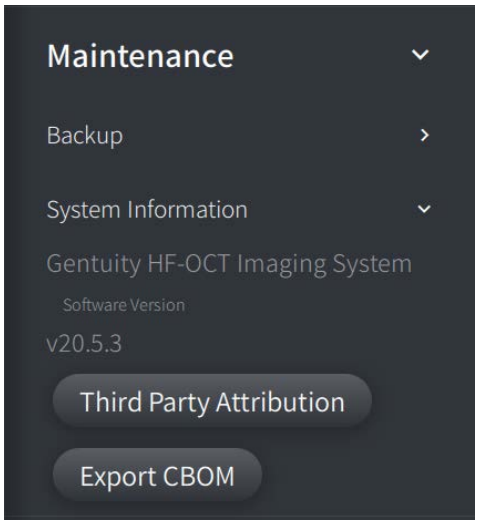


Table 4-4 Maintenance Settings

Setting	Description	How to Use
Backup	**Verify written data** slider control	Slide to **ON** to have the system check that all data was written properly as the final step of creating the backup.
	Shut Down when complete slider control	Slide to **ON** to shut down the system when the backup is complete
	Backup all data button creates a copy of all of the patient data that currently exists on the system onto a USB drive **Note:** Gentuity recommends that you use a high-speed USB drive to reduce the time it takes to back up all data.	1. Make sure a USB drive is inserted in the USB port above the keyboard tray. 2. Select **Backup all data**. 3. In the **Select a Directory** window, select the directory on the USB drive. If necessary, select **New Folder** and enter the name of the new folder. 4. Select **Next**.
System Information	Displays current software version, **Third Party Attribution** button, and **Export CBOM** button.	Refer to this software version when interacting with Gentuity Support. Select **Third Party Attribution** button to view Open Source Software Notices. Select **Export CBOM** button to export the Cybersecurity Bill of Materials to a USB drive.

Note — The **Backup** setting is not used to archive patient records. It is only for use in creating a backup that can be restored by Gentuity Support in the event of an issue. For details on archiving patient records, see “Exporting Patient Records” on page 5-8 and “Exporting Files During Review” on page 7-18.

Chapter 5
Patient Records

This chapter provides information and instructions for accessing the **Patient List**, adding a patient record, and searching for, editing, and pinning patient records.

This chapter also provides details on exporting patient records, the export formats and options, and compatible devices to use for exporting.

Accessing the Patient List

When you first turn on the system, the **Patient List** is displayed, as shown in Figure 5-1. Each patient record contains the patient's HF-OCT images acquired from previous exams, if available, as well as the Patient ID Number. Table 5-1 lists and describes the parts of **Patient List** screen.

Figure 5-1 Patient List Screen

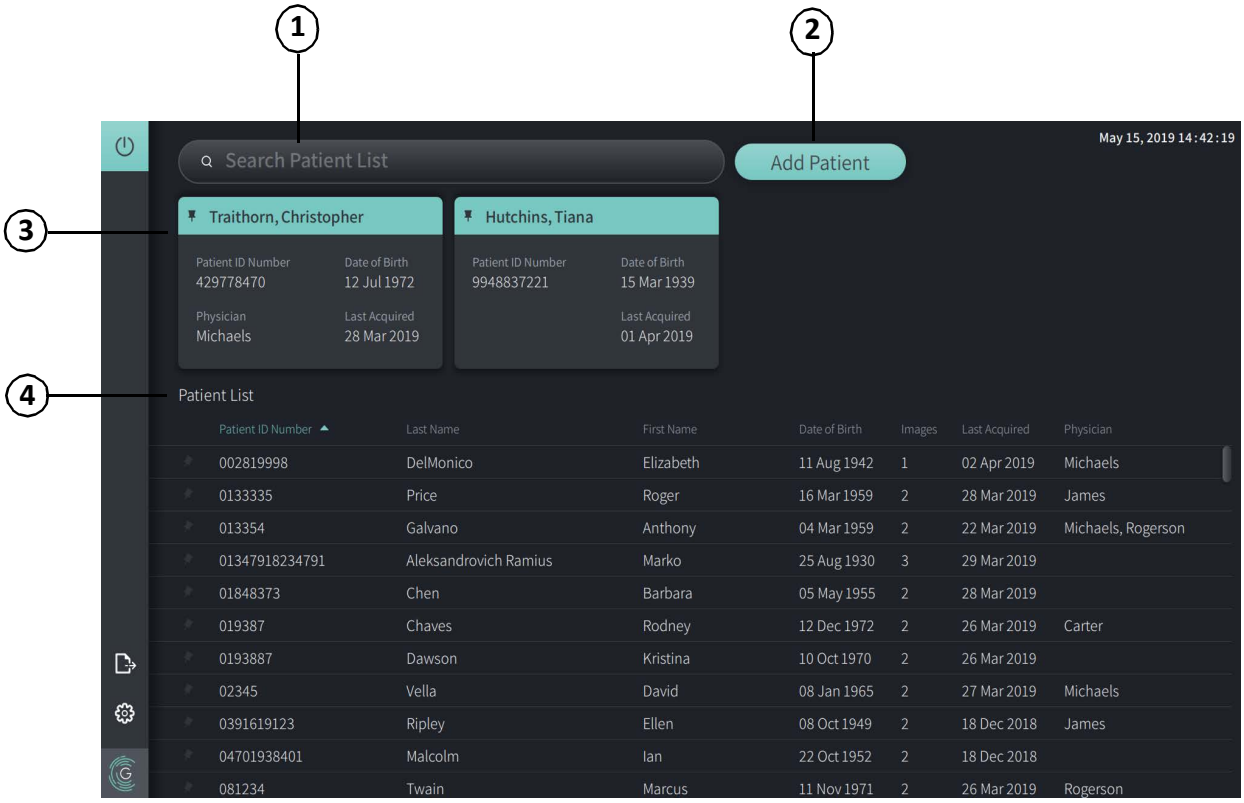


Table 5-1 Patient List Screen

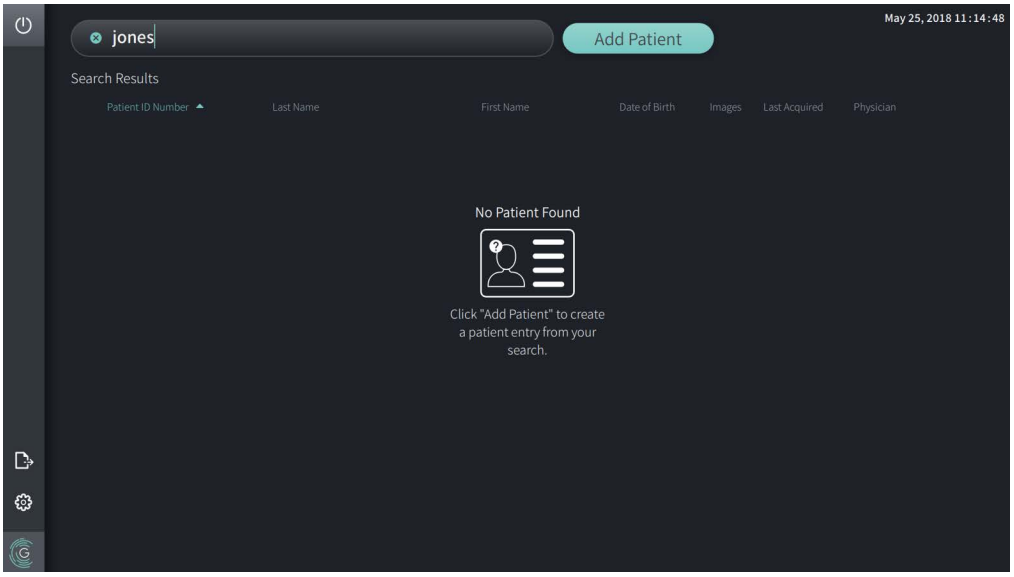
Item	Description
1	**Search Patient List** (Use the search field to begin typing a patient's name or the Patient ID Number)

Item	Description
2	**Add Patient** button
3	**Pinned Patient Records** section
4	**Patient List** section

Adding a Patient Record

You can add a patient by typing the patient's name or number in the search field. If no matching patient record is found, a message is displayed, as shown in Figure 5-2.

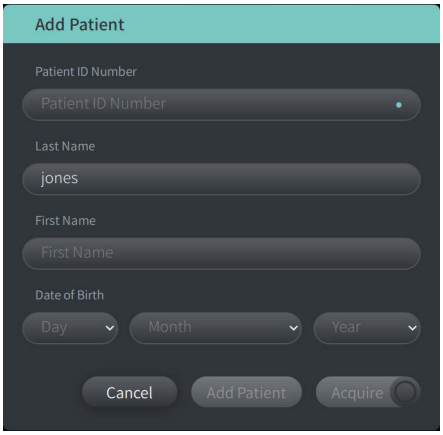
Figure 5-2 Patient Search



➤ To add a patient record:

1. Select **Add Patient**. The **Add Patient** window is displayed, as shown in Figure 5-3.
2. Enter the following information (fields with * denote required information):
   - **Patient ID Number**
   - **Last Name**
   - **First Name**
   - Patient's **Date of Birth** (DD MMM YYYY). You can enter the date directly, or select the date by clicking or tapping to display the drop-down options.

Figure 5-3 Add Patient Window



3. Do any of the following:
   - Select **Add Patient** to add the patient information to the database for later imaging. The patient record is automatically pinned in the **Patient List**. For details, see "Pinning a Patient Record" on page 5-7.
   - Select to immediately start the patient exam.
   - Select **Cancel** to cancel adding the patient information.

Searching for a Patient Record

Search for an existing patient record using either of the following methods:

- Using the search field (**Search Patient List**)
- Sorting the columns in the **Patient List** to easily find a record

Using the search field

Enter any identifying information about the patient record to locate the record in the database. For example, enter the patient's name, part of their name, their Patient ID Number, or other information to narrow the search. As you type, the system displays a list of items that match.

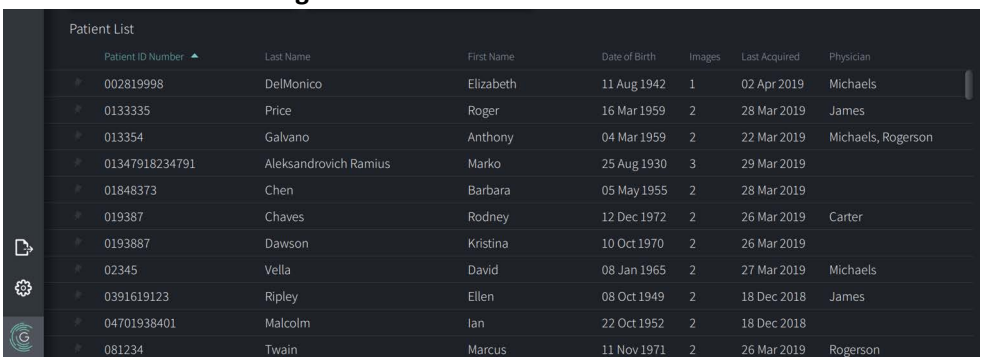
➤ **To use the search field:**

1. Enter any identifying information about the patient in the search field at the top of the screen.
2. If the patient record is found in the database, you can select the record from the **Patient List**.
3. If the patient record is not found, the system displays a message and prompts you to select the **Add Patient** button. For more information on adding a new patient record, see “Adding a Patient Record” on page 5-2.

Sorting Patient List Columns

You can sort any of the columns in the **Patient List** to help find a patient record. The current sort order is indicated by a blue column heading and a or icon, as shown in Figure 5-4.

Figure 5-4 Patient List Sort Order



Patient List

Patient ID Number	Last Name	First Name	Date of Birth	Images	Last Acquired	Physician
002819998	DelMonico	Elizabeth	11 Aug 1942	1	02 Apr 2019	Michaels
0133335	Price	Roger	16 Mar 1959	2	28 Mar 2019	James
013354	Galvano	Anthony	04 Mar 1959	2	22 Mar 2019	Michaels, Rogerson
01347918234791	Aleksandrovich Ramius	Marko	25 Aug 1930	3	29 Mar 2019	
01848373	Chen	Barbara	05 May 1955	2	28 Mar 2019	
019387	Chaves	Rodney	12 Dec 1972	2	26 Mar 2019	Carter
0193887	Dawson	Kristina	10 Oct 1970	2	26 Mar 2019	
02345	Vella	David	08 Jan 1965	2	27 Mar 2019	Michaels
0391619123	Ripley	Ellen	08 Oct 1949	2	18 Dec 2018	James
04701938401	Malcolm	Ian	22 Oct 1952	2	18 Dec 2018	
081234	Twain	Marcus	11 Nov 1971	2	26 Mar 2019	Rogerson

For example, you can sort the **Patient ID Number** column in ascending or descending order to find the patient, as shown above.

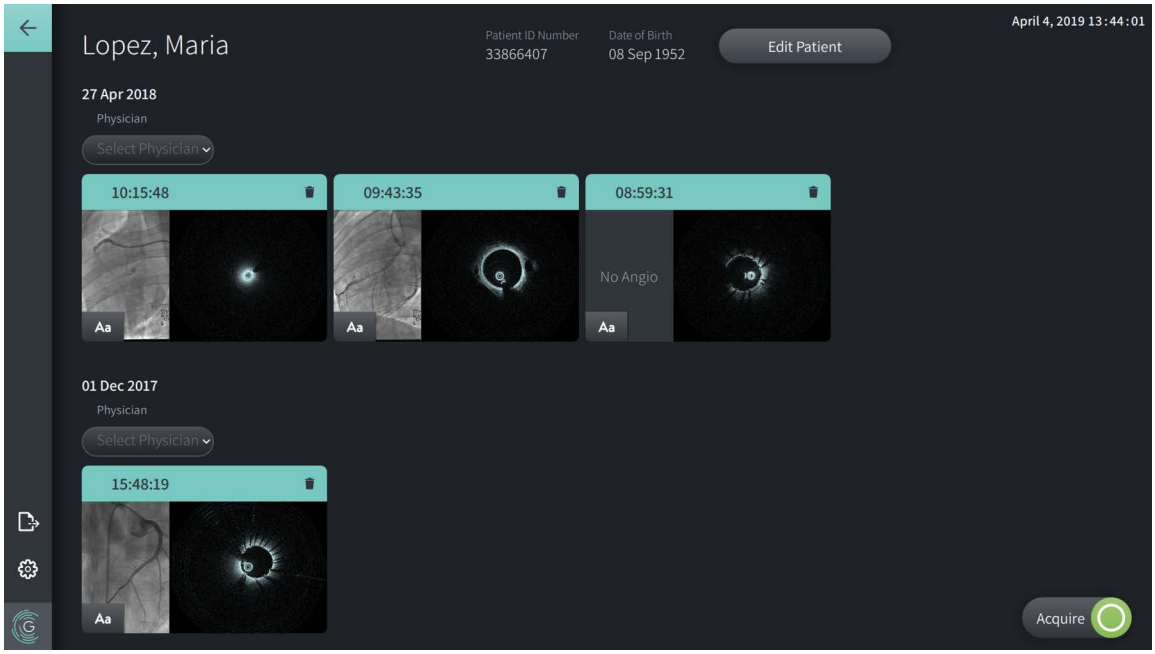
➤ **To sort the Patient List columns:**

1. Select the column heading to sort the list by the information in the column. A blue heading indicates the current sort order of the list.
2. To switch from ascending or descending order, tap or or tap the column heading.

Opening a Patient Record

Each patient record contains the patient's HF-OCT images acquired from previous exams, if available. The pullbacks are organized by date with the most recent exam listed first, as shown in Figure 5-5.

Figure 5-5 Patient Record



➤ **To open a patient record:**

1. Select the patient record from the **Patient List**. If necessary, use the search field to locate the patient in the list, or sort the list by clicking a column heading to help locate the patient in the **Patient List**.
2. Do any of the following:
   - To review existing images, select the image from the patient records section.
   - To edit the patient's information, select **Edit Patient** in the upper section of the screen. See "Editing Patient Information" on page 5-6 for more information.
   - To edit/add the attending physician for the case, tap the **Enter Physician** button or the **Select Physician** button and type the name or choose the physician's name from the list.

Note — The list of physician's names can also be entered in the **Settings** screen. For more information, see "Configuring General Settings" on page 4-9.

- To acquire a new image for the current patient, select Acquire.
- To add a note to an existing image, tap Aa in the bottom panel of the pullback and enter the text for the note.

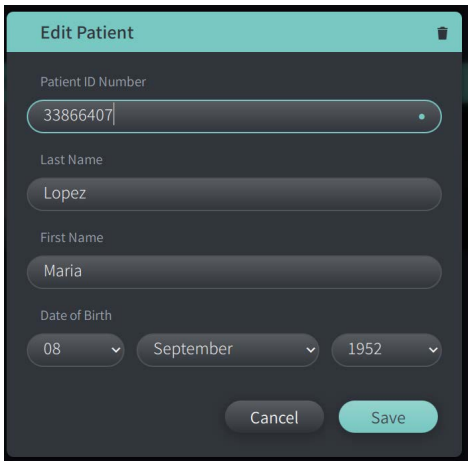
CAUTION! Do not use personally identifiable information in annotations. Annotations do NOT get anonymized.

- To delete a pullback image from the patient record, select the delete icon and confirm the deletion.

Editing Patient Information

Use the **Edit Patient** window to edit the patient's information or to delete a patient record.

Figure 5-6 Edit Patient



➤ **To edit a patient record:**

1. Select the patient record from the **Patient List** or from the pinned records section, if applicable.
2. Select the **Edit Patient** button.
3. Edit the patient's information as needed.
4. Do either of the following:
   - To save the changes, select **Save**.
   - To discard the changes, select **Cancel**.

➤ **To delete a patient record:**

CAUTION! Deleting a patient record deletes all pullback data and cannot be recovered.

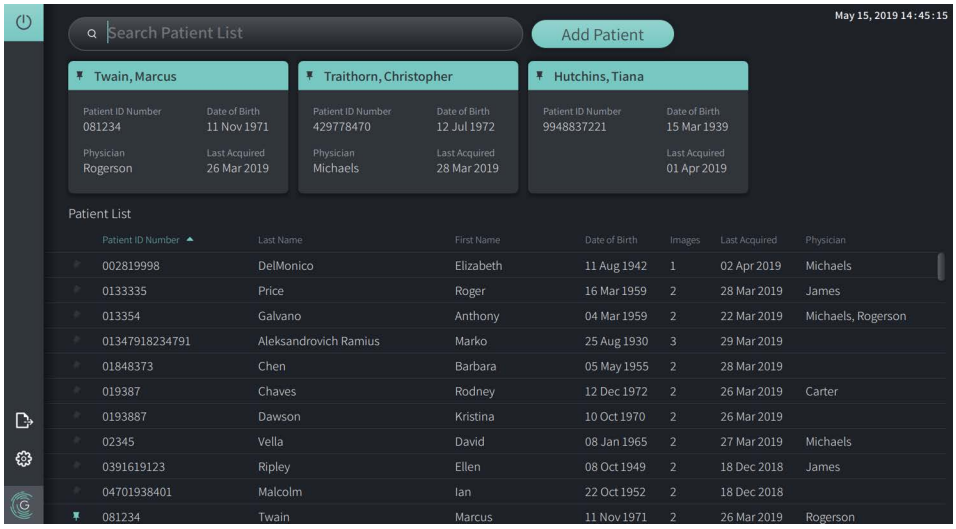
1. Select the patient record from the **Patient List** or from the pinned records section, if applicable.
2. Select the **Edit Patient** button.
3. To delete the patient record, select in the upper right corner of the **Edit Patient** window, and confirm the deletion.
4. Do either of the following:
   - To delete the record, select **Delete**.
   - To discard the changes and keep the record, select **Cancel**.

Pinning a Patient Record

Pinning a patient record lets you add it to the area above the **Patient List**, as shown in Figure 5-7. This is helpful for setting up the list of patients for the day, or keeping the patient record in view for easy reference. The highlighted pin icon indicates that the patient record is pinned.

Note — When you initially add a new patient without acquiring, the patient record is automatically pinned.

Figure 5-7 Pinned Patient Records



➤ **To pin a patient record:**

1. Select the dark pin icon to the left of the patient's ID number. The pin changes to green and the patient's record is displayed in the pinned records section.
2. To scroll through the pinned records, use your finger to swipe right and left, or use the mouse to drag right and left in the pinned records section.
3. To unpin a record, select the highlighted pin or select the pin in the pinned records section. The patient record is removed from the pinned records section, but remains in the **Patient List**.

Exporting Patient Records

This section provides information and instructions for exporting patient records including the compatible devices, file formats, and export settings.

CAUTIONS!

- Gentuity makes no representation or warranty that use of the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System complies with applicable privacy, security and confidentiality laws, but encourages you to assess your own risk as you use, disclose, control, process or transfer patient health information with the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System.
- To minimize the risk of cybersecurity threats, only use USB drives with trusted computers running anti-virus and anti-malware software.

Notes

- Exporting patient records requires that a USB drive be inserted into the USB port on the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System. If the USB drive is not detected, the Export icon is visible but dimmed and not available until a USB drive is detected.
- Do not remove the USB drive during the export function. Verify that the data transfer is complete before removing media.

USB Connected Media Only

To improve export speed of the large Gentuity image files, Gentuity recommends using a USB drive that meets the USB 3.0 Specification.

CAUTION! To minimize the risk of cybersecurity threats, only use USB drives with trusted computers running anti-virus and anti-malware software.

Note — Gentuity recommends that you use a high-speed USB drive to minimize the time it takes to export data.

File Formats

An exported file can contain exactly the same data as the original file, including any measurements and annotation additions, and all patient information associated with each file. For details on what you can include and exclude in exported files, see “Export Settings” on page 5-11.

Different file formats are available depending upon where you initiate the export:

- When viewing the **Patient List** you can export the database and select all or selected patients. The entire pullback is saved in either the Gentuity Format or DICOM SC (Storage Class). For details on exporting the database, see “Exporting Multiple Patient Records” on page 5-12.
- When viewing a specific patient record you can export selected pullbacks. Unless otherwise specified, the entire pullback is exported. If you select Image Collection (JPEG) or Report (PDF), only the annotated slices are exported. For details on exporting selected pullbacks, see and “Exporting a Single Patient Record” on page 5-14.
- When reviewing images, you can export all or selected parts of the currently displayed pullback. For details on exporting all or selected parts of a pullback, see “Exporting Files During Review” on page 7-18.

You can choose whether to delete files after transfer or keep them on the system.

Table 5-2 lists the formats that you can select when exporting patient records to a USB drive.

Table 5-2 Export File Formats

Format	Description
Gentuity Format	Proprietary file format. HF-OCT images can be displayed and analyzed as on the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System, including synchronized angio images if captured at the time of acquisition.
DICOM SC	DICOM compatible format for export to image archiving systems. Most Picture Archiving and Communication Systems (PACS) can accept and read DICOM SC files, but images are not calibrated for measurements. The images will show the screen layout that is currently displayed (if exporting from within the image file) or the default image window layout (if exporting multiple pullbacks). **Note —** Gentuity's DICOM Conformance Statement is available on request. Contact support@gentuity.com to request a copy.
Image Collection (JPEG)	Creates a single image for each selected slice of the pullback. The image will show the screen layout that is currently displayed (if exporting from within an image file) or the default image window layout (if exporting multiple pullbacks). Images are compressed and are not suitable for medical archiving or analysis. When you select this export format option, you are prompted to select the export type (**Full Display** or **2D Only**). The **2D Only** option includes only the 2D area of the screen with no graphics.
Video (MP4)	Exports the selected HF-OCT pullback as a series of images displayed as a movie for viewing or embedding in presentations. The movie will show the screen layout that is currently displayed (if exporting from within an image file) or the default image window layout (if exporting multiple pullbacks). Images are compressed and are not suitable for medical archiving or analysis.
Report (PDF)	Creates a report with a single page for each image selected. Each page includes the hospital name and logo (if uploaded) and patient information in the header.
Research (TIFF)	Includes only the 2D area of the screen with no graphics. When selecting this format, you are prompted to select either the Cartesian (8-bit) or Polar (16-bit) coordinate system. When exporting as Research (TIFF), only the HF-OCT image is included.

Export Settings

Table 5-3 lists and describes the export settings in the **Export Review/Configure Export** window when you export single or multiple patient records.

Table 5-3 Export Settings

Option	Option available when selecting this File Type	Description
Select **File Type** Choose from: Gentuity, DICOM SC, Image Collection (JPEG), Video (MP4), Report (PDF), or Research (TIFF)		Specifies the file format. See “File Formats” on page 5-9 for details.
Select **File Size/Quality**	DICOM SC, Image Collection, Report, and Video	Specifies the size and quality of the exported files. Select **Large/High** or **Small/Low**. **Note:** The larger the file size, the more space it consumes on the USB drive.
	Research (TIFF)	Specifies the size and quality of the exported files. Select **768** or **1200**.
Anonymize	Gentuity Format, DICOM SC, Image Collection, Report, and Video **Note:** There is no option to include patient information in a Research export.	Specifies whether Anonymize is on or off when exporting. **On** hides (excludes) patient information in the exported files. **Off** retains (includes) patient information in the exported files.
Select **Format**	Research	Specifies the grid type for the Research export format. Select **Cartesian** to export using a rectilinear grid. Select **Polar** to use a 2D polar grid.
	Video and Image Collection	Select from **Full Display** or **2D Only**.
Select **Slices to Export**	Image Collection and Report	Specifies which slices to include in the export. Select **Annotated Slices** or **Current Slice**.

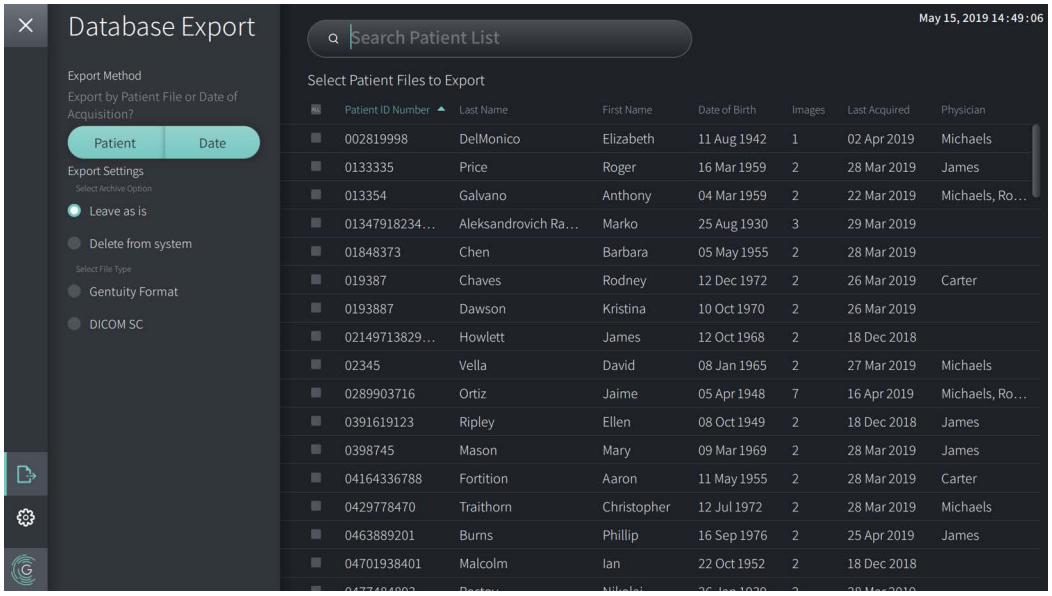
Exporting Multiple Patient Records

When exporting multiple patient records, the system prompts you to include specific export information. You may select specific patient records or all patient records. You also need to specify the format in which to save the exported records, and archiving options.

Figure 5-8 shows the **Database Export** screen where you select whether to export patient records by patient or by date of acquisition.

CAUTION! To minimize the risk of cybersecurity threats, only use USB drives with trusted computers running anti-virus and anti-malware software.

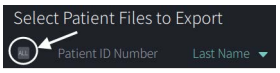
Figure 5-8 Database Export



➤ To export multiple patient records

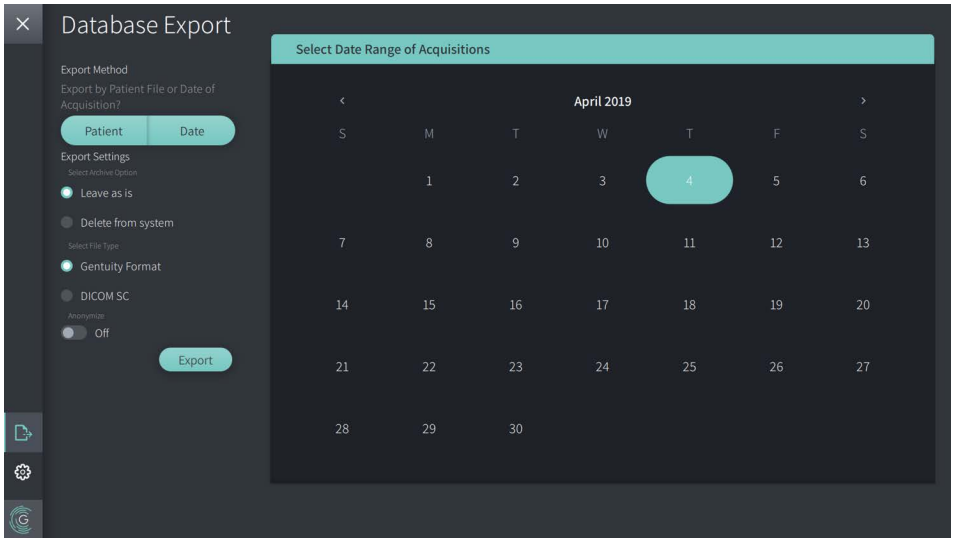
1. Make sure the USB drive is inserted into the USB port on the system.
2. With the **Patient List** displayed, select to display the **Database Export** menu, as shown in Figure 5-8.
3. Do either of the following:

- To export specific patient records, select the **Patient** button and then select each patient record to include in the export. A check box is displayed in the **Patient List** for each patient record that you select. You can also select the **ALL** button (located at the top of the first column) to select all patient records:



- To export patient records by the date of their last acquisition, select the **Date** button and select the date range. A calendar is displayed where you can select the < and > icons to view other months. Select the first date and then select the second date to specify the range. The date range is displayed on the calendar.

Figure 5-9 Export by Date



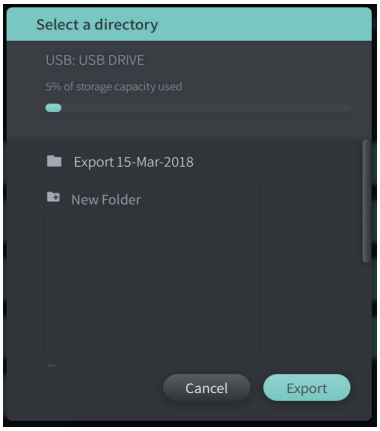
4. Choose one of the following **Archive Options**:
   - To export the patient records without making any changes to the record, select **Leave as is**.
   - To export the patient records and delete the records from the system, select **Delete from system**.

CAUTION! Deleting files from the system frees up storage space on the system but the deleted files cannot be imported back into the system.

---

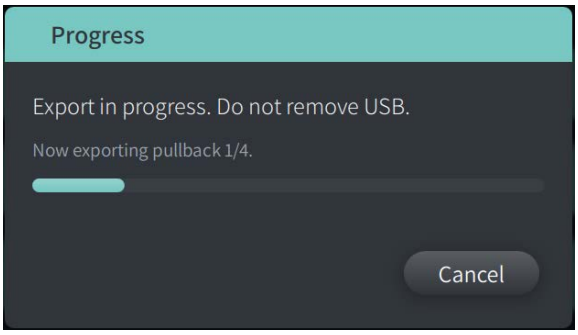
5. In the **Export Settings** section, select the file format and the export options. For details on each, see “File Formats” on page 5-9 and “Export Settings” on page 5-11.
6. Select **Export**. The **Select a Directory** window is displayed (Figure 5-10), prompting you to select a directory or to create a new folder for the archive.

Figure 5-10 Select a Directory



7. Select an existing directory on the USB drive, or select **New Folder** and enter the name of the new folder.
8. Click **Export**. The **Progress** screen is displayed as the records are exported from the system to the USB drive.

Figure 5-11 Export Progress



9. Allow the export to continue or select **Cancel** to cancel the export.

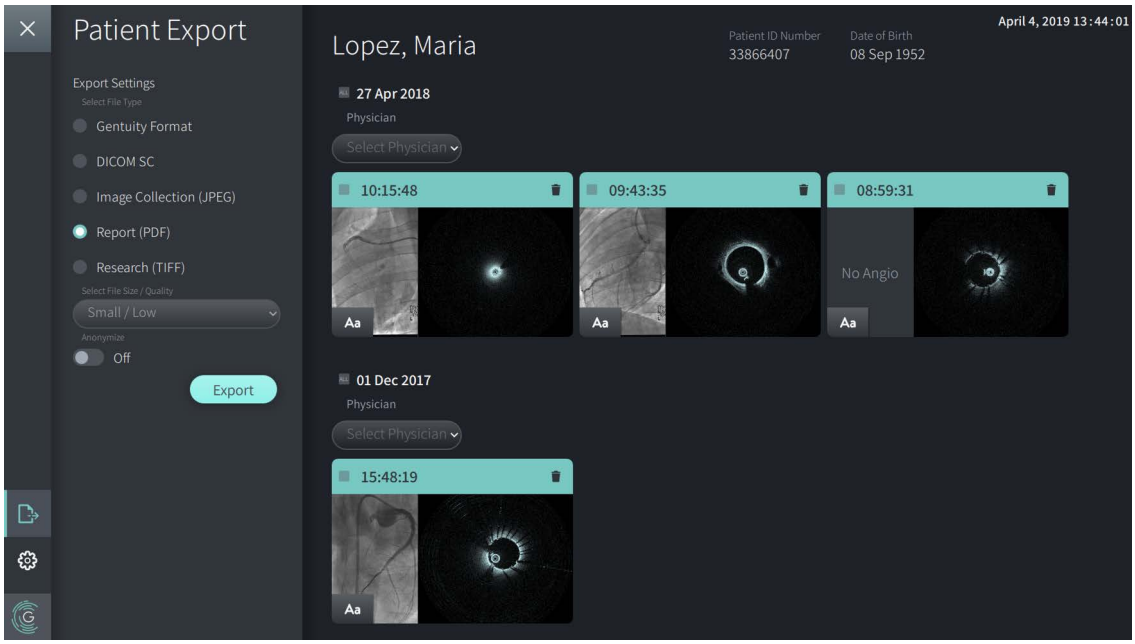
Exporting a Single Patient Record

When exporting a single patient record, the system prompts you to select the specific pullback or pullbacks that are associated with the patient and the format in which to save the exported record.

CAUTION! To minimize the risk of cybersecurity threats, only use USB drives with trusted computers running anti-virus and anti-malware software.

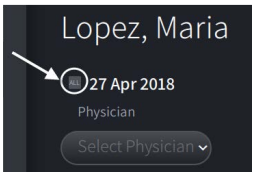
The **Patient Export** menu is displayed when you select a single patient record to export, as shown in Figure 5-12.

Figure 5-12 Patient Export Menu



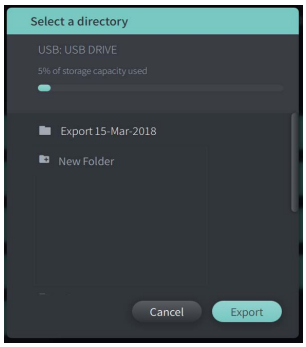
➤ To export a single patient record:

1. Make sure the USB drive is inserted into the USB port on the system.
2. With the record displayed, select to display the **Patient Export** menu, as shown in Figure 5-12.
3. Do either of the following:
   - To export specific patient pullbacks, select the check box associated with each pullback. A check box is displayed in each pullback that you select.
   - To export all pullbacks, select the **ALL** button (located to the left of the date):



4. In the **Export Settings** section, select the file format and the export options. For details on each, see “File Formats” on page 5-9 and “Export Settings” on page 5-11.
5. Select **Export**. The **Select a Directory** window is displayed (Figure 5-13), prompting you to select a directory or to create a new folder for the archive.

Figure 5-13 Select a Directory



6. Select an existing directory on the USB drive, or select **New Folder** and enter the name of the new folder.
7. Click **Export**. The **Progress** screen is displayed as the records are exported from the system to the USB drive.
8. Allow the export to continue or select **Cancel** in the **Progress** screen to cancel the export.

About File Naming Conventions

When you export files, the system generates the filenames and extensions based on the type of export and file.

For generated reports, the filename includes the date and time that the report was generated. The format is year, month, day, hour, minute, and second. To view actual patient and pullback information in the generated report, you must open the file using any PDF viewer application (not provided by Gentuity). You can rename the generated report file as long as you preserve the .PDF file extension.

Files other than reports can contain patient and pullback information in the filename. The format is: patient ID, last name, and first name, patient year of birth, month, and day, pullback year, month, day, hour, minute, second, and pullback slice number. Not all of this information is present in every filename. For example, the patient's date of birth may not have been entered in the patient record, or the Anonymize option was selected during the export. You can rename these files as long as you preserve the original file extension.

CAUTION! Files exported using the Gentuity format have .g2raw and .patient file extensions. Changing the filename or extension of files exported using the Gentuity format may result in the loss of exported information. Gentuity recommends not changing these filenames or extensions.

Chapter 6
Performing an HF-OCT Procedure

This chapter provides information and instructions for performing an HF-OCT procedure. It includes an overview of the procedure, the materials and equipment required for the procedure, how to set up the system and prepare the PIM and catheter, and how to insert the catheter and acquire images.

Overview

The following summarizes the general steps to image using the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System with the Vis-Rx Micro-Imaging Catheter:

1. Set up the system for imaging.
2. Enter or select the patient record.
3. Prepare the PIM and catheter.
4. Prepare flush media.
5. Insert and position the catheter.
6. Begin the acquisition sequence.
7. (Optional) Preview to confirm position of catheter within the vessel.
8. (Optional) Deliver approximately 5 ml of flush media to confirm alignment.
9. Enable the start of high-speed rotation.
10. Inject the flush media.
11. Acquire the pullback.
12. Confirm that the acquired images are acceptable.
13. Remove the catheter.

This chapter provides detailed instructions on each step.

The HF-OCT procedure requires two operators:

- **Sterile Operator (SO):** All steps that require contact with the Vis-Rx Micro-Imaging Catheter must be performed by the sterile operator.
- **Non-Sterile Operator (NSO):** All steps that are performed in direct contact with the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System or the PIM are performed by the Non-Sterile Operator.

After the HF-OCT pullback has been recorded, it is immediately available for review. For more information, see“Reviewing HF-OCT Recordings” on page 7-1.

Required Materials and Equipment

The following materials and equipment are required to perform the HF-OCT procedure:

- Gentuity High-Frequency OCT Imaging System
- Vis-Rx Micro-Imaging Catheter
- 3 ml purge syringe (included with the Vis-Rx Micro-Imaging Catheter)
- Contrast media indicated for coronary use, for flush (allow 15 ml for each pullback planned)
- .014" (0.36mm) guidewire (with torque device if desired)
- Guide catheter (6 French, 0.068" (1.73mm) ID or larger, with no side holes)
- Sheath introducer (to match guide catheter)
- Hemostatic Y-Adapter/Connector
- Heparinized saline for hydrophilic catheter preparation and catheter purging
- Power injector pump for coronary angiography or coronary control syringe (minimum 10 ml)

Setting up the System

Setting up the system for performing an HF-OCT procedure includes the following steps:

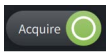
1. Position the system for use as described in “Positioning the System” on page 4-1.
2. Turn the system on, as described in “Connecting and Powering On the System” on page 4-1.
3. Adjust the display monitor as needed, as described in “Setting Up the Monitor” on page 4-4.
4. Prepare the PIM, as described in “Preparing the PIM” on page 4-7.
5. Optionally, connect the angiography input, as described in “Connecting Video Input from an Angiography System” on page 4-4.
6. Optionally, connect to an external display monitor, as described in “Connecting an External Monitor” on page 4-4.

Using the Vis-Rx Micro-Imaging Catheter

Note — The procedures in the following sections indicate who performs each step: Sterile Operator (**SO**) or Non-Sterile Operator (**NSO**).

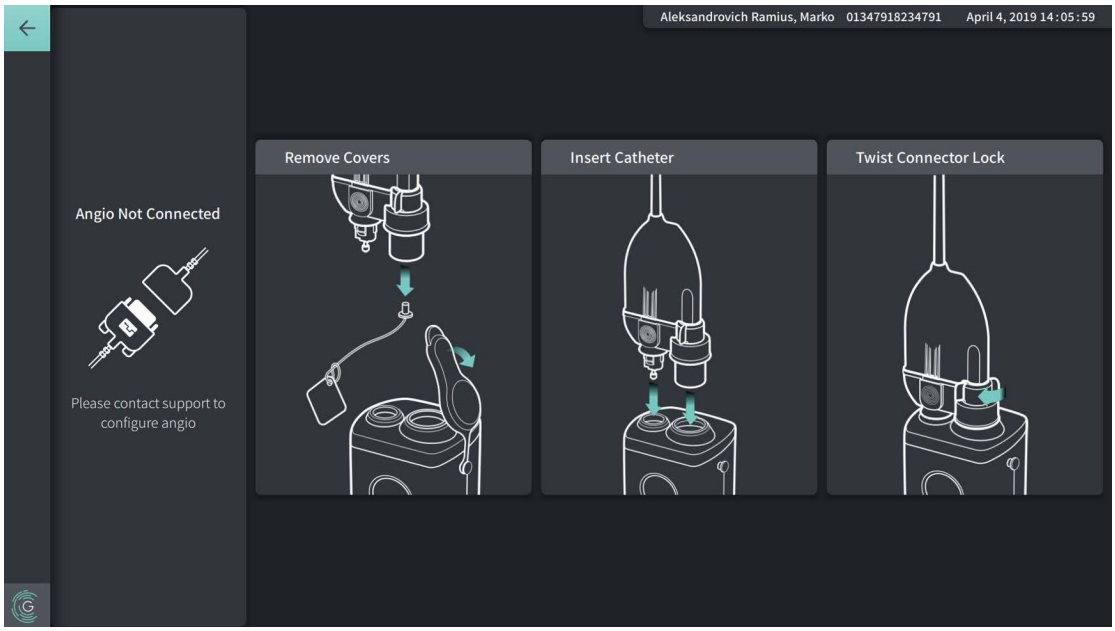
Connecting the Catheter to the PIM

The system provides illustrated instructions for connecting the catheter to the PIM, as shown in Figure 6-1.

The instructions are displayed when you select the 

button if the catheter is not yet connected to the PIM.

Figure 6-1 Connecting Catheter to PIM



➤ To connect the Vis-Rx Micro-Imaging Catheter to the PIM:

1. **NSO:** Attach the PIM to the surgical bed rail.
   - To secure clamp to rail, hook the top of the clamp onto the rail and tilt downward.
   - To rotate the PIM as needed, push the PIM in and rotate the PIM body.
2. **NSO:** Carefully open the catheter and syringe pouches and transfer the contents into the sterile field using sterile techniques.
3. **SO:** Using sterile techniques, pass the catheter connector to the **NSO** near the PIM.
4. **NSO:** Remove the cover from the PIM connector and the cover from the catheter optical connector. (See Figure 6-1 for details)
5. **NSO:** Align the catheter connectors to the connection ports on the PIM and insert the catheter into the PIM until it snaps into place.
6. **NSO:** Rotate the optical connector clockwise to the LOCKED position.

CAUTIONS!

- Protect the PIM connection ports and the catheter connectors from fluids.
- Do not touch the internal optics of the optical connector on the catheter or on the PIM.
- Observe sterile technique when connecting the catheter to the PIM, which is outside of the sterile field.

Once properly connected, the system progresses to the next stage of readiness. The red light on the catheter remains on to indicate that the catheter is connected, the optical pathway is complete, and that the system is active.

Preparing the Catheter

➤ **To prepare the catheter:**

1. **SO:** When ready to perform imaging, activate the hydrophilic coating by injecting saline into the hoop or wiping the distal segment with gauze moistened with saline.
2. **SO:** Fill the provided 3 ml syringe with heparinized saline and attach to the catheter purge port. Purge the lumen of the catheter with saline until 3-5 drops exit the distal purge exit.
3. **SO:** Leave the purge syringe connected so that the catheter lumen can be repurged if necessary.

CAUTION! Do not remove the syringe from the catheter purge port to prevent air from entering the purge lumen and to allow repurging as necessary.

Inserting and Positioning the Catheter

➤ **To insert the Vis-Rx Micro-Imaging Catheter:**

1. **SO:** Insert the guidewire into the guidewire lumen of the Vis-Rx Micro-Imaging Catheter and advance the imaging catheter over the guidewire. Use the insertion depth gauges at 90 cm and 100 cm as guides for when the imaging catheter will exit the guide catheter.

WARNING! Leave the guidewire engaged with this catheter at all times during use.

CAUTIONS!

- Use a guidewire with a maximum outer diameter of 0.014" (0.36 mm) and a guide catheter with a minimum inner diameter of 0.068" (1.73 mm).
- Make sure the PIM motor is NOT running and not imaging when inserting the Vis-Rx Micro-Imaging Catheter into the guide catheter.

➤ To advance and position the imaging catheter:

Note — There are three radiopaque markers on the catheter:

1. The most distal marker, the **tip marker**, is located 4 mm proximal to the tip of the catheter and is affixed to the catheter sheath.
2. The **lens marker** is located 5 mm distal to the lens on the imaging core. Place the lens marker distal to your target image area.
3. There is an additional **pullback marker** placed 50 mm proximal to the lens on the imaging core.

1. **SO:** Using fluoroscopy, position the imaging catheter in the region of interest, using the radiopaque markers at the tip, imaging lens, and 50 mm marker proximal to the lens for guidance.

WARNINGS!

- If resistance is encountered during advancement or withdrawal of the Vis-Rx Micro-Imaging Catheter stop manipulation and evaluate under fluoroscopy. If the cause of resistance cannot be determined or mitigated, carefully remove the catheter and guidewire together.
- Observe all advancement and movement of the imaging catheter in the vasculature under fluoroscopy.
- If the imaging catheter becomes kinked, stop manipulating it to avoid vessel injury or imaging catheter damage.
- To avoid blood vessel damage, maintain the position of the guidewire when manipulating the imaging catheter in the vessel.

CAUTIONS!

- To avoid catheter damage, make sure the PIM motor is NOT running when inserting the Vis-Rx Micro-Imaging Catheter into the guide catheter.
- Always advance and withdraw the imaging catheter slowly.
- To ensure imaging of the selected anatomy, do not move the guide wire after the imaging catheter is in position.

Confirming Imaging Settings

This section provides instructions for confirming imaging settings.

When confirming imaging settings, you are prompted to select the **Pullback Settings**. **Pullback Settings** include:

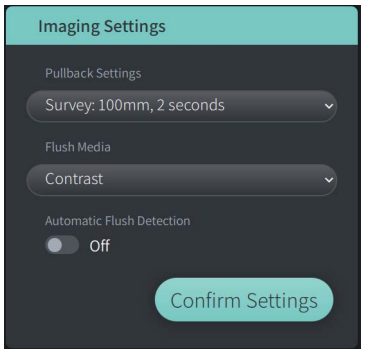
- Survey: 100mm, 2 seconds
- Short Survey: 50mm, 1 second
- High Density: 50mm, 2 seconds
- One Second Imaging™: 100mm, 1 second

➤ To confirm imaging settings:

1. **NSO:** When ready, select Acquire on the touchscreen. If the catheter has not yet been connected, the system provides user guidance, as shown in Figure 6-1 on page 6-3.

   The **Imaging Settings** screen is displayed, as shown in Figure 6-2.

Figure 6-2 Confirm Settings



2. **NSO:** Specify the following settings in the **Imaging Settings** window:
   - Select the **Pullback Settings**, as described above.
   - Confirm the default **Flush Media** type or select another **Flush Media** type.
   - In the **Automatic Flush Detection** section, select **ON** for automatic detection, or **OFF** for manual detection.

Notes

- **Automatic Flush Detection (ON)** is the setting in which the system triggers a pullback automatically when a brief sequence of clearing is detected as a result of contrast injection. If clearing is not detected within 15 seconds after being enabled, the system displays a Timeout error. You can initiate pullback manually when in Automatic mode by selecting Acquire on the touchscreen or by pressing the **GO** button on the PIM.
- **Automatic Flush Detection (OFF)** is the manual setting. After clearing is observed, select Acquire on the touchscreen or press the **GO** button on the PIM to start the pullback. If you do not initiate the pullback within 15 seconds after the system is enabled, the system displays a Timeout error.

WARNING! Selecting the wrong flush media can cause measurement errors which could lead to incorrect treatment. Prior to acquisition, make sure the media identified in the **Pullback Settings** window matches the media you are using.

3. **NSO:** Select **Confirm Settings** to continue.

Preparing the Flush Media

CAUTIONS!

- Refer to the contrast media's instructions for general warnings and precautions relating to contrast media.
- Make sure to use the contrast media and injectors according to injection specifications given by the manufacturers.

Note — The flush media source (injector or syringe) should be connected to the Y-connector on the guide catheter.

➤ To prepare the flush media:

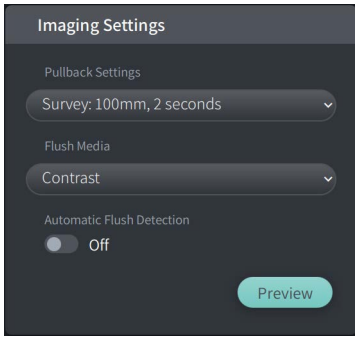
1. **SO:** Depending on the type of flush media injection, do one of the following:
   - If using an **automated injector**, ensure the selected flush media is loaded in the injector and set the flush rate to 4 ml/sec or less, with a total volume of 16 ml or less and pressure limit of 300 psi (2068 kPa).
   - If using a **manual injection**, prepare a coronary control syringe capable of injecting up to 4 ml/sec for 3 to 4 seconds.

WARNING! Excessive flush rate and pressure may damage the blood vessel or devices used with the Vis-Rx Micro-Imaging Catheter. Low flush rate may result in a faint image.

Beginning Preview (Optional)

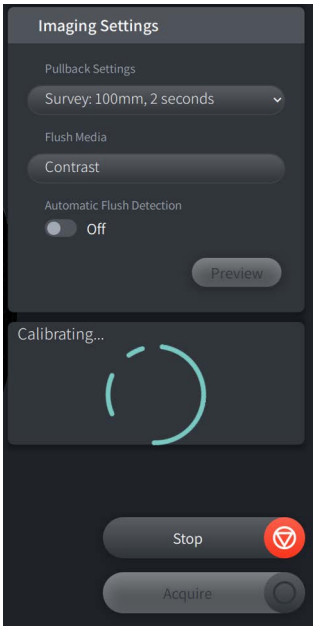
Perform the following *optional* steps in **Preview** to confirm the position of the catheter within the vessel.

Figure 6-3 Imaging Settings-Preview



1. **NSO:** When the catheter is in position, select **Preview** (Figure 6-3). Upon selecting **Preview**, the PIM will activate and the HF-OCT image is displayed. A **Calibration** window (Figure 6-4) is also displayed for approximately 5 seconds.
2. **SO:** If necessary, use the 3 ml purge syringe to eliminate any blood from the catheter lumen.

Figure 6-4 Calibration window



Delivering 5 ml Flush Media to Confirm Alignment

Optionally, you can deliver flush media to confirm alignment of the guide catheter with the vessel.

➤ To deliver flush media and confirm alignment:

1. **SO:** Deliver approximately 5 ml of flush media via the Y-connector to fill the guide catheter with the flush media and to ensure proper guide catheter alignment with the ostium under fluoroscopic guidance.

CAUTIONS!

- To help ensure successful imaging, the guide catheter should be oriented to preferentially direct the flush media flow to the target artery.
- To help ensure successful imaging, do not use a guide catheter with side holes.

---

2. Proceed to **Enable** step, or press **STOP** on the touchscreen (or on the PIM) to exit Preview mode.

Enabling the Start of High-Speed Rotation

➤ To enable the system to start high-speed rotation:

1. **NSO:** With confirmation of proper guide position and imaging catheter position, select **ENABLE** on the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System touchscreen (or press the green **GO** button on the PIM) to start high-speed PIM rotation.

When the PIM reaches full speed and the catheter is calibrated, the system is ready for pullback. The 15-second clock begins, and the system prompts for injection of the flush media.

Note — If you do not inject the flush media and initiate pullback within 15 seconds, the PIM rotation stops completely and a Timeout window is displayed. Select **Okay** and then select **Enable** to enable the system when ready to image.

Injecting Flush Media and Initiating Pullback

WARNING! Before injecting flush media, be sure that the hemostasis valve is tightened to reduce the risk of unintended catheter movement or leaking of flush media during injection.

➤ To inject the flush media and initiate pullback:

1. **SO:** Inject the flush media into the target artery via the Y-connector on the guide catheter.
2. **NSO:** Depending on the selected Automatic Flush Detection setting, do one of the following:
   - **Automatic Flush Detection (ON)**: The system automatically initiates pullback when clearing is detected. Alternatively, you can manually initiate pullback prior to the automatic trigger by selecting

on the touchscreen or by pressing the green **GO** button on the PIM.
   - **Automatic Flush Detection (OFF)**: Select

on the touchscreen or press the green **GO** button on the PIM to initiate pullback and start capturing images once the blood is removed and a clear image displays (1-2 seconds after injecting the flush media).

The image displays after completion of the pullback. The optical imaging core returns to the distal position within the sheath for further imaging.

CAUTION! If the optical imaging core encounters resistance while returning to the distal position within the sheath (due to a kink or blockage), the Advance Force Limiter will buckle to absorb the forward motion. If this occurs, carefully remove the imaging catheter from the guide catheter. Replace with a new catheter if further imaging is required.

Notes

- **SO:** Do not remove the catheter until you confirm the image is acceptable.
- **NSO:** Do not disconnect the catheter from the PIM until no more HF-OCT images are required.

Removing the Catheter

After confirming that the image or images are acceptable, perform the steps in this section to remove the catheter.

➤ To remove the catheter

1. **SO:** Under fluoroscopy, carefully remove the catheter from the guide catheter, checking the condition of the catheter, guidewire, and guide catheter during withdrawal.

WARNING! To avoid vessel damage or catheter damage, do not push the guide catheter further into the blood vessel when removing the catheter.

2. **SO:** After removing the catheter from the patient, use the 3 ml purge syringe to purge the Vis-Rx Micro-Imaging Catheter until 3-5 drops of saline exit from the purge exit. Keep the purge syringe connected throughout the procedure.
3. **SO:** Wipe the distal section of the catheter with saline to remove the external blood and flush media.

WARNING! Do not disconnect the Vis-Rx Micro-Imaging Catheter from the PIM until the procedure is complete to avoid a sterility breach.

When the catheter is removed the from the guide catheter and no further imaging is required, it may be disconnected from the PIM.

➤ To disconnect the catheter from the PIM

1. **NSO:** Hold the catheter connector and unlock the optical connection by turning it counter-clockwise to the UNLOCKED position.
2. **NSO:** Grasp the pullback connector (by squeezing both sides) to remove the catheter from the PIM.
3. **NSO:** Place the protective port cover on the PIM to prevent damage to the catheter and pullback connection ports on the PIM.

CAUTIONS!

- When there is no catheter connected to the PIM, be sure the PIM connector cover is securely in place to protect from dirt and damage.
- Do not touch the internal optics of the optical connector on the catheter or on the PIM.
- Protect the PIM connection ports and the catheter connectors from fluids.

4. **NSO:** Dispose of the catheter in accordance with accepted medical practice and applicable laws and regulations.

WARNING! The catheter is intended for one time use only. Do not reuse, re-sterilize, or reprocess.

Completing the Exam

Note — Images and all measurements and annotations are automatically saved with the patient record and are available when the record is reopened.

When the exam is complete, perform the following steps:

1. Shut down the system using the **Shut Down** button.
2. Before moving the system:
   - Release the PIM from the bed rail and place it in the PIM cradle on the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System. The PIM must be placed in the cradle so that the connection ports are facing down.

CAUTION! Always store the PIM with the PIM connector cover facing down.

- If necessary disconnect the power cord from AC power.
- Wrap the PIM cord around the rear handle so that it does not drag on the floor.

Note — To save time powering up the system, it is recommended that you leave the power switch on the back of the system in the ON position when finished using the system.

Chapter 7
Reviewing HF-OCT Recordings

This chapter provides information and instructions for reviewing the HF-OCT recordings. It includes details about the Image screen used to view and review pullback images, the view modes, and information and instructions for exporting files during review.

Overview

Review mode is immediately available following a pullback.

When reviewing recordings, the default Image screen shows a 2D image of the pullback, the lumen profile display, and if connected, the angio image acquired during pullback. Lateral (L-Mode) and 3D views are also available.

Notes

- To optimize the view of the lumen/vessel and surrounding tissue, use the pinch and zoom gestures to zoom in and out of the 2D image.
- You can also size the panels in the Image screen to increase or reduce the size of the content in the panel.

Image Screen

Use the Image screen to view the pullback images. Figure 7-1 shows the Image screen and its elements, and Table 7-1 lists and describes each item in the Image screen.

Figure 7-1 Image Screen

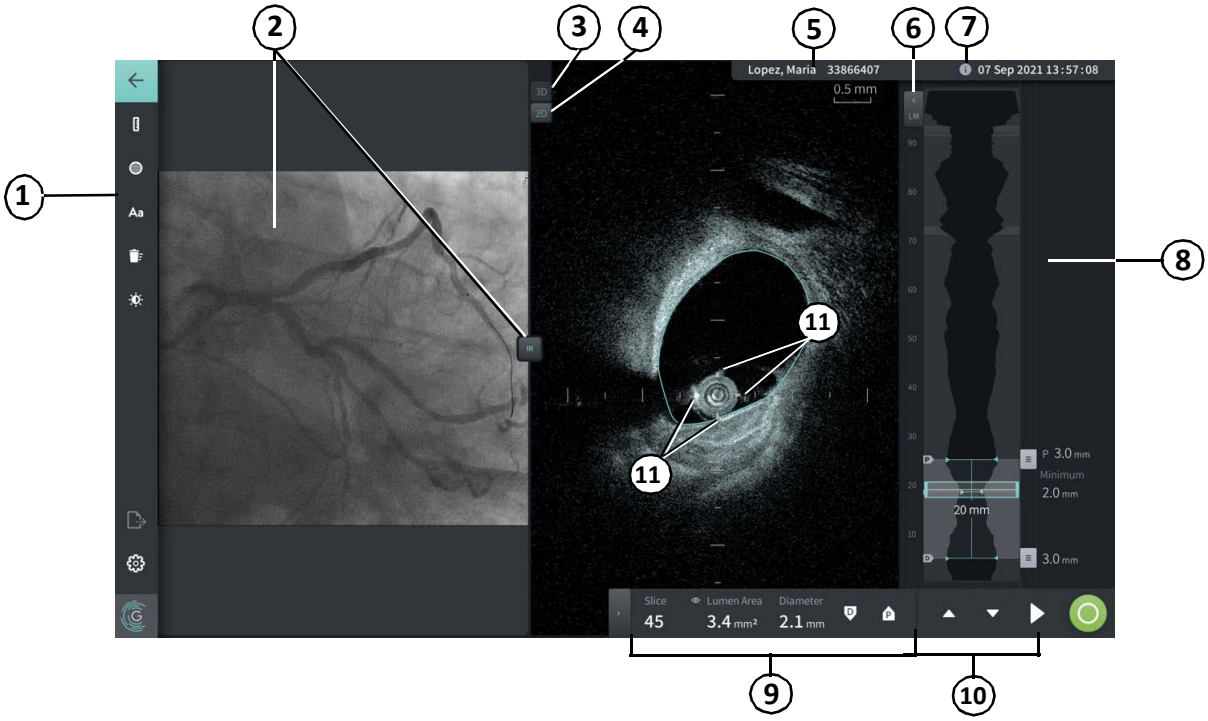


Table 7-1 Image Screen

Item	Name	Description	For more information, see:
1	Menu Bar	Provides an icon to return to the previous screen, tools for adding measurements, annotations, and adjusting the contrast and brightness, and access to the **Settings** window and Export functions.	“Menu Bar” on page 7-4
2	Angio Image Display and resizing tool	If connected during acquisition, this section displays the angiogram acquired at the time of pullback. Use the resizing tool to show, hide, and change the size of the angio image display.	“Angio View” on page 7-5
3	3D View tab	A control to view the 3-dimensional image of the lumen display of the acquired vessel.	“3D View” on page 7-15
4	2D View tab	Displays a two-dimensional image of the vessel during playback.	“2D View” on page 7-6
5	Patient Information title bar	Displays the patient name, patient ID, and in the far right corner, the date and time of the pullback	“Accessing the Patient List” on page 5-1

Table 7-1 Image Screen

Item	Name	Description	For more information, see:
6	LM View tab	A control to view and hide the L-Mode display.	“L-Mode View” on page 7-14
7	Pullback Information Icon	When clicked, opens the Pullback Information window to view details about the displayed pullback.	“Viewing Pullback Information” on page 7-17
8	Lumen Profile Display	Shows the relative size of the lumen area throughout the pullback.	“Lumen Profile Display” on page 7-8
9	Current Slice Information Panel	Provides automated lumen measurements on the displayed 2D image.	“Current Slice Information Panel” on page 7-7
10	Playback Controls	Controls to playback the HF-OCT recording.	“Playback Controls” on page 7-10
11	Calibration Fiducials	The four lines around the catheter provide a visual indication of the expected catheter size when correctly calibrated.	--

Menu Bar

The Menu Bar, shown in Figure 7-2, is located on the left side of screens in the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System during review. Table 7-2 lists and describes the elements of the Menu Bar.

Figure 7-2 Menu Bar

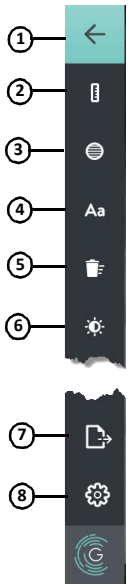


Table 7-2 Menu Bar

Item	Name	Description
1	Back icon	Returns to the previous screen
2	Linear measurement tool	Provides tools to add measurements and annotations to the image. For more information about the tools, see “Measurements and Annotations” on page 8-1.
3	Area measurement tool	
4	Annotation tool	
5	Delete icon	Deletes all user-generated measurements and annotations in the pullback. Confirmation is required.
6	Image Adjustment	Lets you adjust the contrast and brightness of the displayed image.
7	Export icon	Opens the **Export** window. For more information about exporting patient records, see “Exporting Patient Records” on page 5-8 and “Exporting Files During Review” on page 7-18.
8	Settings icon	Opens the **Settings** window to configure system settings. For more information, see “Configuring System Settings” on page 4-8.

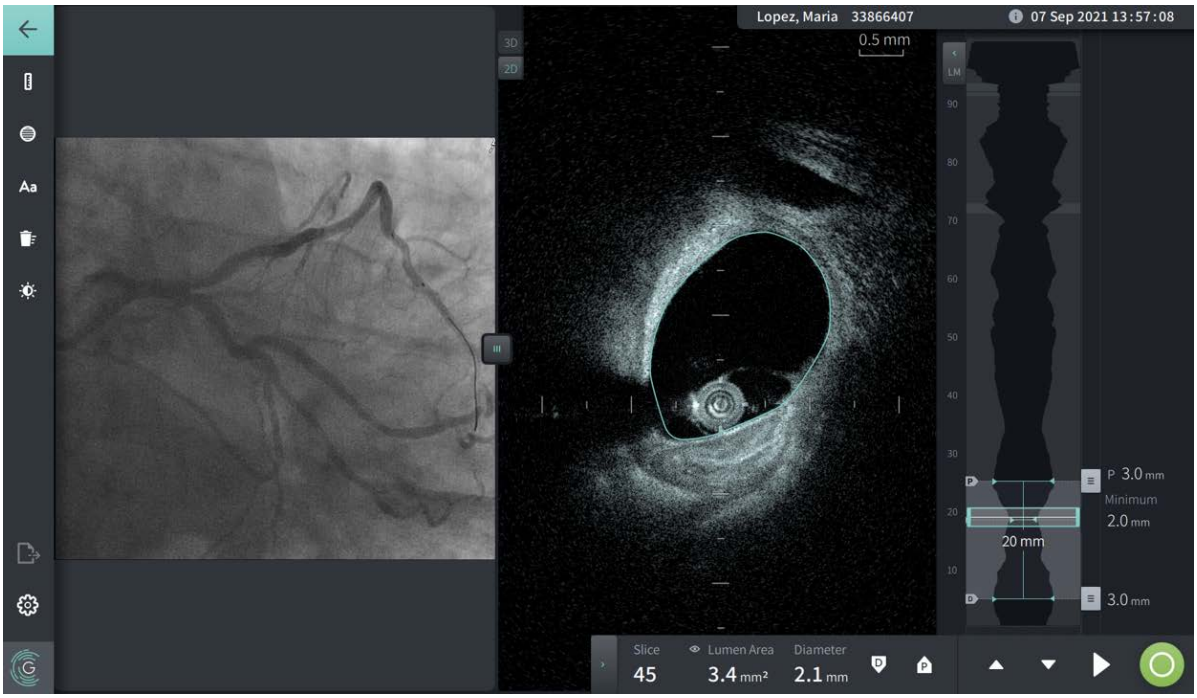
Angio View

If connected to an angiography system video output during acquisition, the left side of the Image screen displays the angiogram acquired at the time of pullback.

Use the resizing tool to resize, expand, and collapse the Angio view.

For more information on connecting an angiography system video output, see “Connecting Video Input from an Angiography System” on page 4-4.

Figure 7-3 Angiogram View

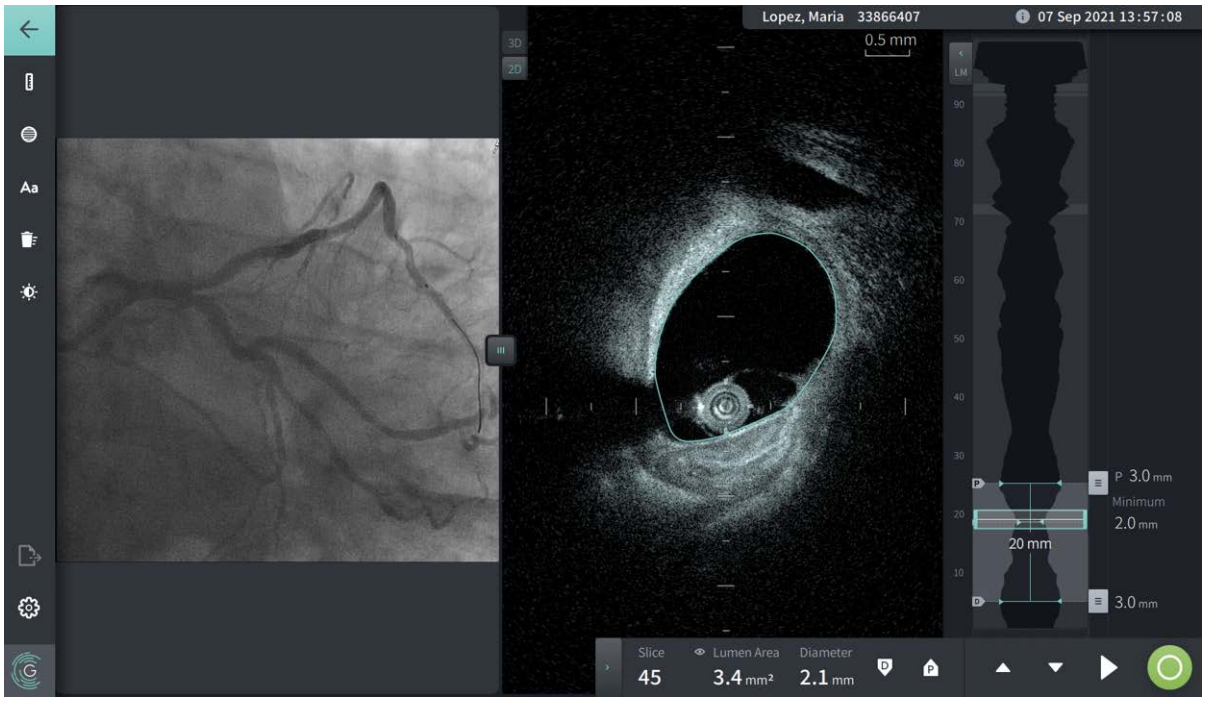


2D View

During the HF-OCT pullback recording, the system captures a 3-dimensional volume which is rendered into 2-dimensional slices, or cross-sections, for viewing.

In each 2D slice, the system identifies the lumen boundary and draws a lumen trace. The lumen area and diameter are determined from this trace.

Figure 7-4 2D View



➤ **To edit the lumen trace and move the points:**

1. Tap or click on the lumen trace to show the control points and enable editing.
2. To make adjustments, press and hold a move point and then drag the point to the new location as needed. You can eliminate an unwanted point by dragging it to a neighboring point to combine the two points. Add additional points by tapping or clicking the area in which you want to add a point.
3. Tap or click somewhere else on the screen to hide the control points.

Current Slice Information Panel

After the HF-OCT image is acquired, the software automatically detects the lumen boundary in each cross-sectional slice and displays the area and the diameter for each slice based on the displayed lumen trace, as shown in Figure 7-4 and Figure 7-5.

Based on the lumen trace, the system calculates the area. The diameter is derived from a circle with the same area as the trace.

Notes

- The number of slices may vary slightly for pullbacks that are of the same distance and duration.
- Image artifacts, such as residual blood from incomplete flushing or sew-up artifact, can affect individual slices of the image. When making a precise measurement, select a slice that is free from artifacts.

Table 7-3 lists and describes the elements in the Current Slice Information Panel.

Figure 7-5 Current Slice Information Panel

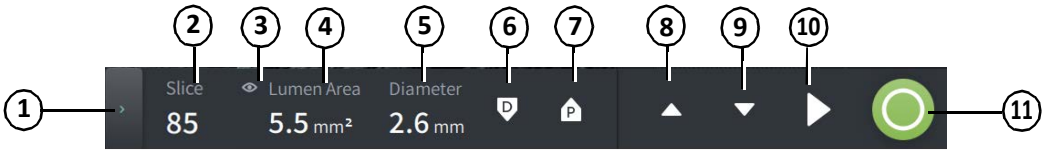


Table 7-3 Current Slice Information Panel

Item	Description
1	Control to show and hide the Current Slice Information Panel
2	Current slice
3	Control to show and hide the lumen trace boundary on the 2D view
4	Lumen area value
5	Lumen diameter value
6	Control to mark a distal reference slice on the lumen profile
7	Control to mark a proximal reference slice on the lumen profile
8	When playing, the control to fast-forward through the slices; when paused, the control to advance to the next slice
9	When paused, the control to reverse to the previous slice
10	When playing, a control to pause the playing of the pullback; when paused, the control to play the pullback
11	Control to enter the image acquisition workflow to acquire another pullback

For more information on the playback controls, including what is visible when paused and when playing, see “Playback Controls” on page 7-10.

Lumen Profile Display

The Lumen Profile display, on the right side of the Image screen, shows the relative area of the vessel lumen along the length of the vessel based on the automatically detected lumen boundary for each 2D view.

The Lumen Profile display is shown with the proximal portion of the vessel at the top and the distal at the bottom of the screen.

CAUTION! Cardiac motion relative to the catheter can cause lengthening and shortening of longitudinal segments of the Lumen Profile and L-Mode, or can create a jagged appearance of the reconstructed image. Do not rely solely on the Lumen Profile or L-Mode for longitudinal measurements.

You can perform the following actions on the Lumen Profile display:

- To adjust the current slice, drag the Current Slice Marker (shown in Figure 7-6 below) to the desired location or touch an area in the Lumen Profile to move directly to that location.
- To identify a region of interest within the Lumen Profile, adjust the Proximal and Distal reference slices. When adjusting the reference slice location, the corresponding 2D view is displayed.
- To designate a slice as proximal or distal, navigate to the desired slice and use the markers in the Current Slice Information Panel accordingly. For details, see “Current Slice Information Panel” on page 7-7.

The Lumen Profile display shows the lumen diameter at the Proximal and Distal reference slices and the longitudinal distance between these references. In addition, the system identifies the slice with the smallest lumen diameter between these two references, labeled as the **Minimum** (minimum lumen diameter) on the Lumen Profile display.

Figure 7-6 shows the elements in Lumen Profile. Table 7-4 lists and describes the elements.

Figure 7-6 Lumen Profile Display

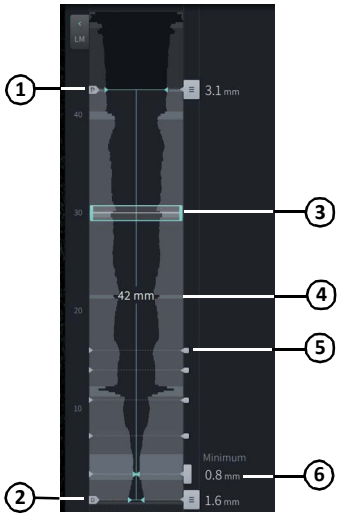


Table 7-4 Lumen Profile Display

Item	Name	Description
1	Proximal Slice Reference Marker	Defines the proximal end of an area of interest and provides the lumen diameter for that slice. Select the Proximal Slice Reference Marker and drag it up and down the Lumen Profile Display to adjust proximal slice area of interest. Alternatively, move to a slice in the 2D view and select P to mark that slice as the Proximal Slice Reference.
2	Distal Slice Reference Marker	Defines the distal end of an area of interest and provides the lumen diameter for that slice. Select the Distal Slice Reference Marker and drag it up and down the Lumen Profile Display to adjust distal slice area of interest. Alternatively, move to a slice and select D to mark that slice as the Distal Slice Reference.
3	Current Slice Indicator	The current slice indicator shows the location of the currently displayed 2D image in the pullback. Select anywhere in the Current Slice Indicator to drag it up and down the Lumen Profile Display to navigate to different sections of the pullback, or touch anywhere on the Lumen Profile to jump to that slice. Use the Current Slice Indicator control to navigate to different sections of the pullback. As you drag it, the 2D image updates to match the location and the values in the Current Slice Information Panel are updated to display information about the slice. You can also use the slice controls to step forward and backward through the slices: ▲ ▼
4	Longitudinal Distance	Indicates the longitudinal distance between the proximal and distal reference slices
5	Measurement/ Annotation Marker	Indicates a slice where the user has added a manual measurement or annotation.
6	Minimum	Indicates the slice with minimal lumen boundary area between the Proximal and Distal Slice Reference Markers and displays the lumen diameter of that minimum slice. The Minimum indicator is automatically set as the narrowest section of the Lumen Profile Display between the Proximal and Distal Slice Reference Markers and will adjust as needed if you adjust the Proximal and Distal Slice Markers.

Note — The marks along the outsides of the Lumen Profile Display indicate where measurements and/or annotations are located on the pullback. For more information, see “Measurements and Annotations” on page 8-1.

Playback Controls

Use the playback controls when viewing an HF-OCT recording to play and pause the playback.

Controls When Playing

When a pullback is playing, the following controls are available, as shown in Figure 7-7.

Figure 7-7 Controls While Pullback is Playing

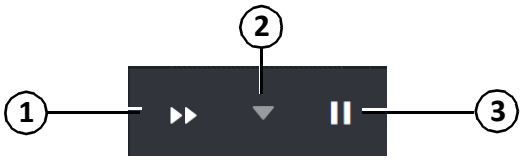


Table 7-5 Controls While Pullback is Playing

Item	Description
1	Fast-forward. Each click/tap changes the speed of the play. Speeds include regular (no number showing), 2x, 4x, 1/2x, and 3/4x speed.
2	Unavailable while playing
3	Pause

Controls When Paused

When a pullback is paused, the following controls are available, as shown in Figure 7-8.

Figure 7-8 Controls While Pullback is Paused

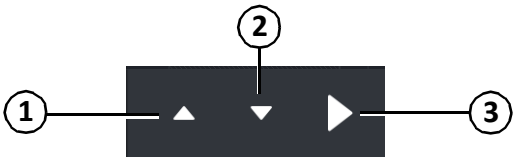


Table 7-6 Controls While Pullback is Paused

Item	Description
1	Advance to next slice
2	Reverse to previous slice
3	Play

Navigating the Pullback

There are several ways to navigate in the pullback:

- Touch anywhere in the Lumen Profile to navigate to a specific slice. See Table 7-4 on page 7-9 for more information.
- Drag the Current Slice Indicator to navigate to a different section of the pullback. See Table 7-5 on page 7-10 for more information.
- Use the Play and Pause controls as described in “Playback Controls” on page 7-10.
- Use the arrow keys on the keyboard or the arrow keys as described in Table 7-3 on page 7-7.

Areas of Uncertainty

When the software detects an unusual lumen shape, such as where a side branch originates or where residual blood obscures the lumen, the slice is identified as *low confidence.*

Figure 7-9 shows an example of an area of uncertainty. In 2D images, the system has several indicators to display low confidence in the automatically detected lumen boundary. Table 7-7 describes the indicators.

You can manually adjust the lumen boundary by touching the boundary and adjusting the control points. When you have adjusted the boundary, it is no longer marked as low confidence.

CAUTION! Use caution when interpreting the low confidence slices. If measurements are present, you can manually adjust the lumen trace to more accurately identify the lumen boundary.

Figure 7-9 Areas of Uncertainty

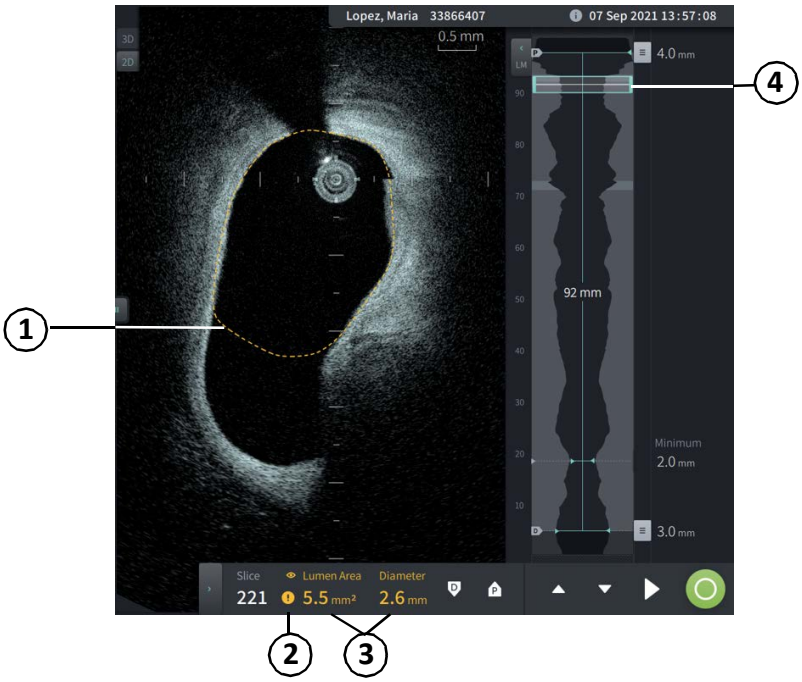


Table 7-7 Areas of Uncertainty

Item	Description
1	Lumen Trace is outlined in a dotted yellow line
2	Area of uncertainty icon is displayed in the panel
3	Current slice information is displayed in yellow text
4	Lumen Profile shows a lighter shade of gray to indicate a low confidence section

In some rare cases, one or more slices of the pullback may have very low confidence. If this occurs, automated and manual measurements are disabled for those individual slices, and those slices cannot be used as the references or identified as the minimum. There are several indicators of a very low confidence slice, as shown in Figure 7-10. Table 7-8 describes the indicators.

Figure 7-10 Very Low Confidence Slice

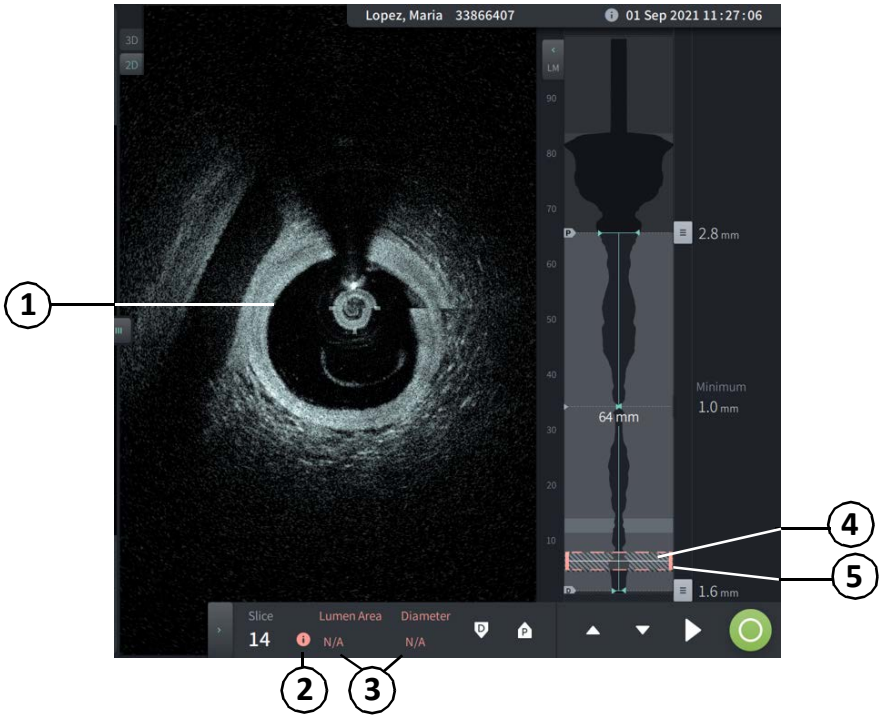


Table 7-8 Very Low Confidence Slice

Item	Description
1	No Lumen Trace is displayed
2	Very low confidence icon is displayed in the panel
3	Current slice information is marked N/A
4	Lumen Profile shows a cross-hatch pattern to indicate a very low confidence section
5	Current slice indicator is outlined in dotted red

Additional View Modes

The Gentuity High-Frequency OCT Imaging System lets you select from the following additional viewing modes:

- L-Mode
- 3D Mode

Limitations

Consider the following limitations when viewing the L-Mode:

- When viewing the pullback, note that the display appears aligned rotationally around the catheter and straight. This is due to the method of image reconstruction.
- Note that the center of the catheter, not the center of the lumen, is the center of the image.

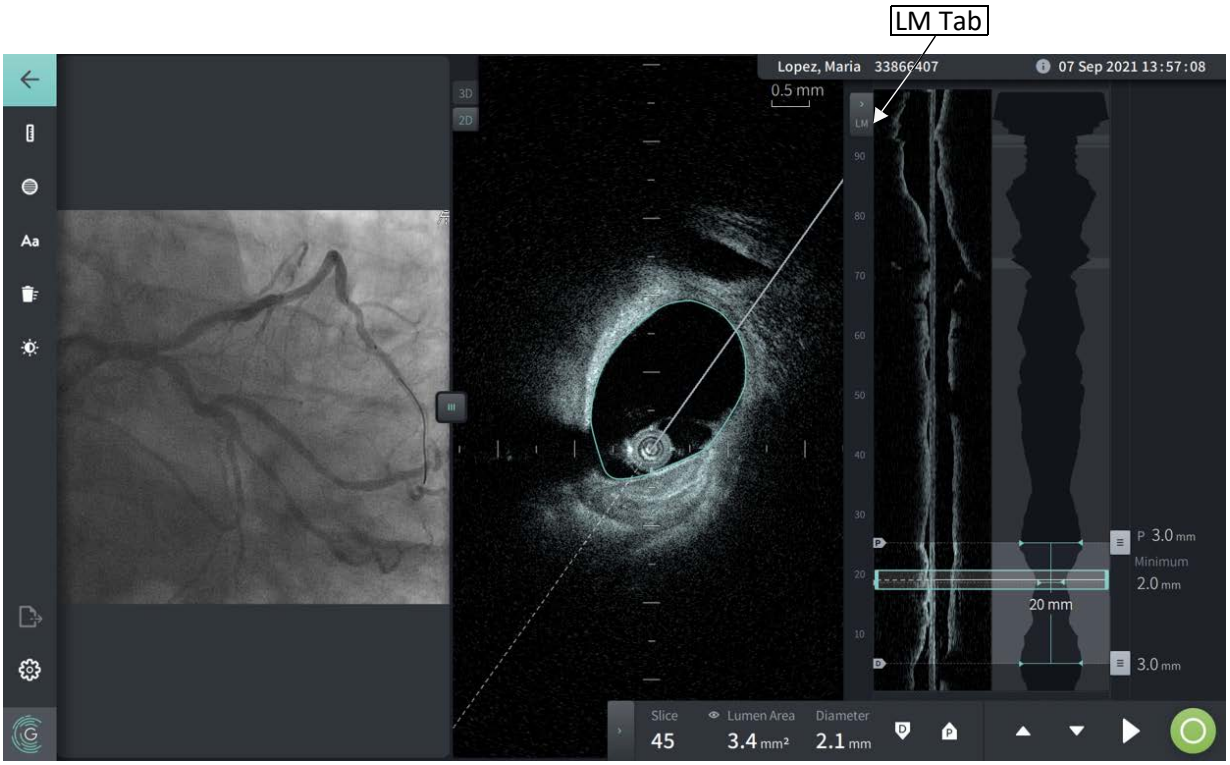
CAUTION! Because image data is displayed centered around the catheter, off-center catheter locations can make the lumen appear significantly smaller than actual diameter in some L-Mode views. When viewing in L-Mode, rotate the cut-plane to avoid image misinterpretation.

L-Mode View

L-Mode view displays a user-selectable, single cut plane image centered on the catheter, made along the length of the pullback and orthogonal to the 2D image. You may change the cut plane by dragging the cut plane indicator on the 2D image.

To show and hide the L-Mode view, use the LM tab < and > controls, as shown.

Figure 7-11 L-Mode View



3D View

The 3D view (Figure 7-12) is based on the longitudinal cut line and gives you a view of the vessel as if it was cut open length-wise.

- Use the 3D/2D tab selector to switch between 3D view and 2D view.
- Rotate the 3D image by rotating the cut plane line or dragging the 3D image.
- Maximize the zoom setting to display Fly-Through view. For more information, see “Fly-Through View” on page 7-16.

Note — You can zoom the 3D view as needed.

Figure 7-12 3D View

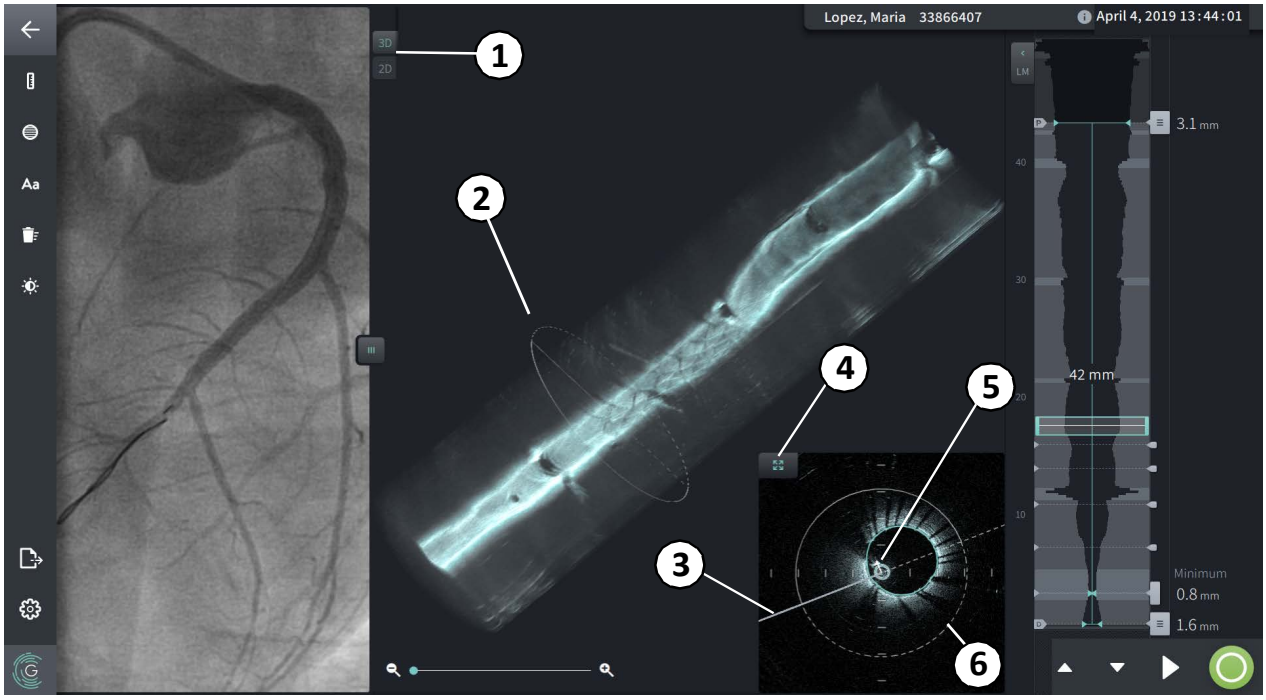


Table 7-9 3D View Components

Item	Description
1	3D/2D tab selector
2	Indicates location in vessel and can be rotated to change the 3D view
3	Cut plane; can also be rotated to change the 3D view
4	Icon to close the 3D view and restore the full 2D image
5	Small white arrow indicates direction of view into the 3D vessel
6	Dashed line indicates cutaway; solid line indicates the part of the vessel currently displayed

Fly-Through View

The Fly-Through view (Figure 7-13) is displayed when zoom is maximized in 3D view. Fly-Through view enables you to see the inside of the Lumen wall and move through the vessel by adjusting the location on the Lumen Profile display.

Figure 7-13 Fly-Through View

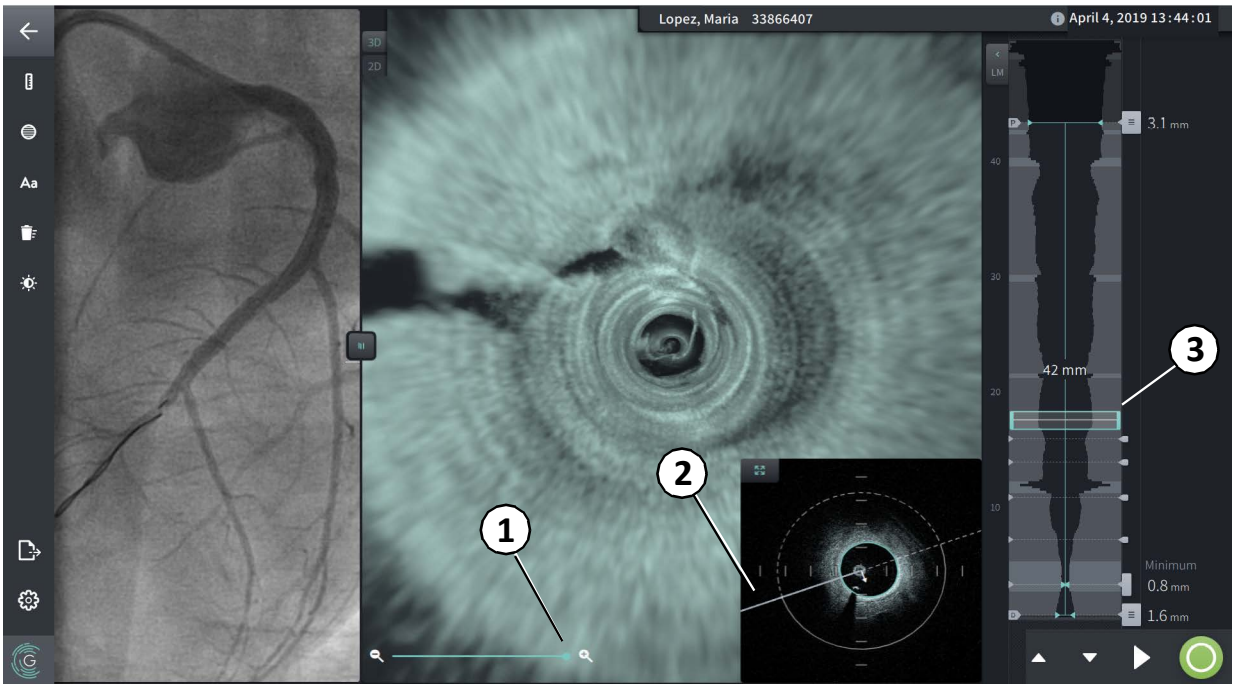


Table 7-10 Fly-Through Components

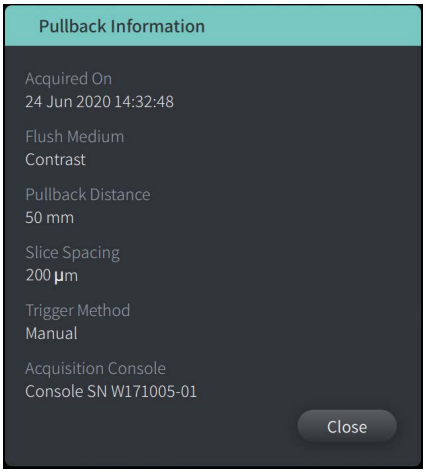
Item	Description
1	Maximize Zoom to display the Fly-Through view. You can also maximize zoom using the scroll wheel on the mouse or by pinching out on the touchscreen.
2	Cut plane; can be adjusted to rotate through Fly-Through view.
3	Use the slider on the Lumen Profile display to navigate through the vessel.

Viewing Pullback Information

Use the Pullback Information icon ( ) to view the **Pullback Information** window as shown in Figure 7-14. The icon is located in the upper right corner of the Image screen, to the left of the pullback date and time.

The **Pullback Information** window shows detail about the pullback including the date and time it was acquired, the flush medium, pullback distance, slice spacing, trigger method, and the serial number of the acquisition console.

Figure 7-14 Pullback Information window



➤ **To view pullback information:**

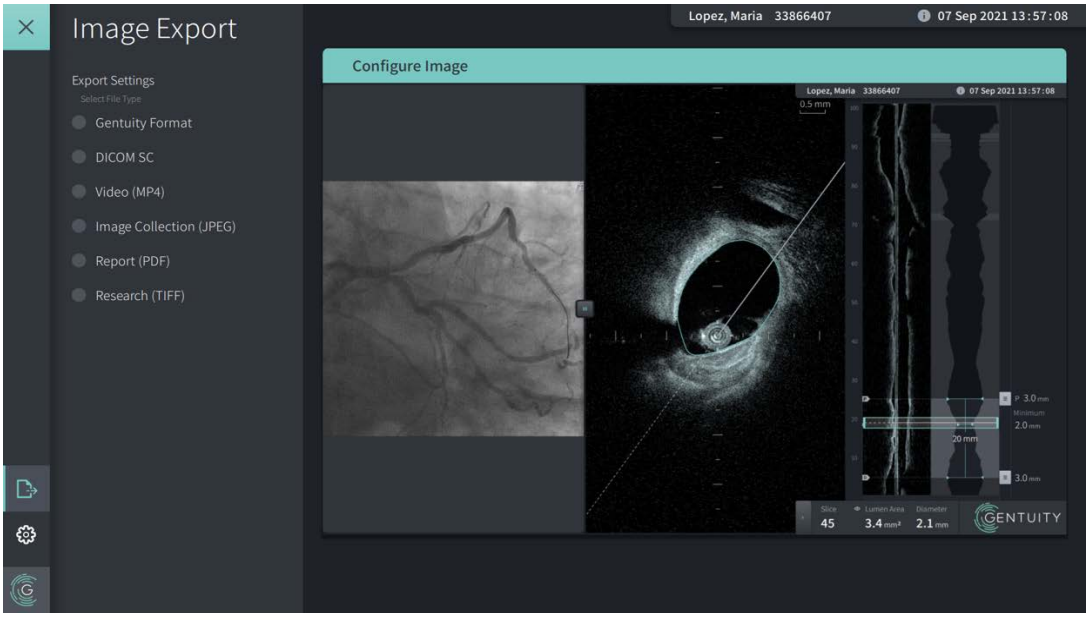
1. Open the pullback to view. The pullback is displayed in the Image screen.
2. Click the Pullback Information icon ( ) to open the **Pullback Information** window.
3. When finished, click **Close**.

Exporting Files During Review

When reviewing pullbacks, you can export the files during the review. The system displays the **Configure Image** screen (Figure 7-15) which shows the currently displayed image and allows you to change the composition of the display before exporting it.

CAUTION! To minimize the risk of cybersecurity threats, only use USB drives with trusted computers running anti-virus and anti-malware software.

Figure 7-15 Export Review Window



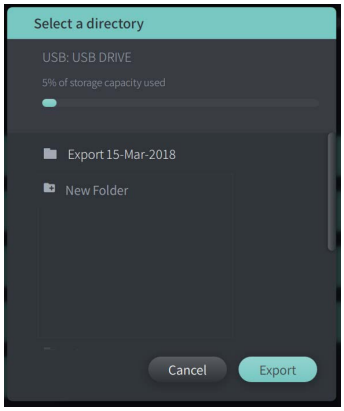
➤ **To export files during review:**

1. Open the pullback for review.
2. Zoom the image for better clarity.

   Note — You can adjust the image as needed before exporting.

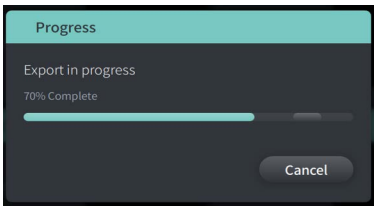
3. Perform measurements and annotations as needed. For details, see “Measurements and Annotations” on page 8-1.
4. Make sure the USB drive is inserted into the USB port on the system.
5. Select to display the **Image Export** menu.
6. In the **Configure Image** window, zoom and make adjustments as needed.
7. In the **Image Export** section, select the file format and export options. For details, see “Exporting Patient Records” on page 5-8.
8. Select **Export**. The **Select a Directory** window is displayed, prompting you to select a directory or to create a new folder for the archive.

Figure 7-16 Select a Directory window



9. Select an existing directory on the USB drive, or select **New Folder** and enter the name of the new folder.
10. Select **Export**. The **Progress** window is displayed as the record is exporting from the system to the USB drive.

Figure 7-17 Progress window



11. Allow the export to continue, or select **Cancel** to cancel the export.

Note — For details on file naming conventions for exported files, see “About File Naming Conventions” on page 5-16.

Chapter 8
Measurements and Annotations

This chapter provides information and instructions for performing linear and area measurements and for adding annotations to images in the pullback.

Measurements and Annotations in the Image Files

Measurements and annotations that are added to images do not change the underlying image data. The unannotated image is always preserved and can be reviewed without the measurements and annotations. Measurements and annotations added during the procedure are preserved in the file.

CAUTIONS!

- If you want to make measurements on files which will be exported in standard formats (such as MP4, JPEG, and PDF), you must make the measurements BEFORE exporting the images.
- Using non-OCT software to measure standard format images will not produce accurate measurements.
- Do not use images that have been exported in standard formats (such as MP4, JPEG, and PDF) for clinical decision making. This format uses compression methods that may degrade the image quality.

Notes

- All measurements and annotations can be made in the 2D view of the HF-OCT image, but only longitudinal measurements can be made in the Lumen Profile and the L-Mode views. No measurements are allowed in the 3D view.
- Measurements are not allowed in slices with very low confidence (see “Areas of Uncertainty” on page 7-11). Move to an adjacent slice to make measurements.

Measurement and Annotation Tools

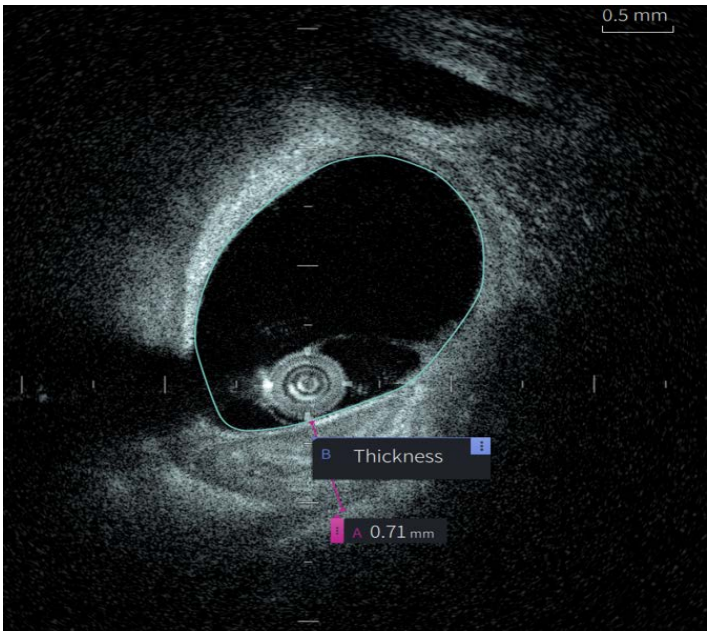
As measurements and annotations are added to the image, they are labeled with successive control letters (A, B, C, and so on). Table 8-1 lists and describes the measurement and annotation tools.

Table 8-1 Measurement and Annotation Tools

Tool Icon	Name	Description
	Linear measurement	Lets you perform a linear measurement by placing two calipers on the image.
	Area Measurement	Lets you perform an area measurement by tracing the outline of an area. The system calculates the area within the user-defined trace.
Aa	Annotations	Add annotations/notes/comments to image. **CAUTION:** Do not use personally identifiable information in annotations. Annotations do NOT get anonymized.
	Delete All	Deletes all measurements and annotations from the current pullback.
	Image Adjustment	Adjust the image's contrast and brightness.

Note — Measurements are indicated with a small marker in the Lumen Profile display on the right side of the screen.

Figure 8-1 Measurements and Annotations



Techniques to Improve Measurement Accuracy

Follow these guidelines to improve measurement accuracy:

- Before making measurements, use the zoom function to zoom into the region of interest until you can clearly see borders and other features you want to measure.
- Place the measurement cursor on the image, using the same measurement technique each time you perform the same type of measurement.
- Use the mouse to make fine adjustments when placing endpoints.

Measurements and Annotations in L-Mode View

All annotations and measurements can be made in the 2D area of the image window. Only longitudinal measurements, useful for determining vessel segment length, are permitted in the L-Mode view and Lumen Profile view.

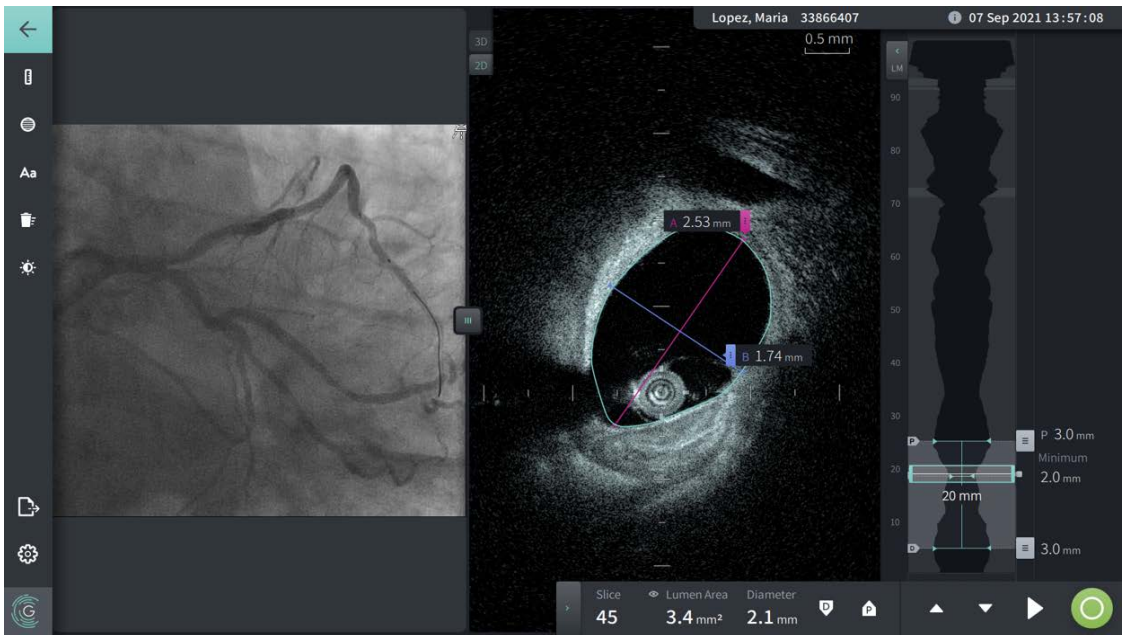
Linear Measurements

The system calculates and displays length as the distance in millimeters (mm) between two points placed on an image in either the 2D or L-Mode views.

As you perform each measurement or annotation, the results are labeled alphabetically and shown in a Measurement Result Tag associated with that measurement, as shown in Figure 8-2.

For more information, see “Measurement Results Tag” on page 8-8.

Figure 8-2 Linear Measurements



Performing a Linear Measurement

Measurement markers are displayed on the Lumen Profile Display, as shown in Figure 7-6 on page 7-8.

Tip — Zoom the image in the area of interest before making any measurements.

➤ To perform a linear measurement:

1. With the slice displayed in image review, select the linear measurement icon:
2. Touch or click the start of the linear measurement. A caliper is displayed on the image.
3. Touch or click the end of the linear measurement. A second caliper is displayed on the image, connecting the line. The linear measurement tag is displayed on the image with the value.
4. Do any of the following:
   - To make adjustments to either end point, touch and hold to display the caliper and then drag the point to the new location.

- To delete the measurement, touch or click the measurement's delete icon.
- To show or hide the measurement tag tools, touch or click the icon.
- To show or hide only the measurement tag (for example, F 3.56 mm) touch or click the show icon or hide icon.
- To complete the measurement, touch or click in another area of the image.

5. To perform another linear measurement, repeat the steps above.

Note — To delete ALL measurements and annotations from the pullback, select in the menu bar on the left side of the screen. A message is displayed prompting you to confirm the deletion.

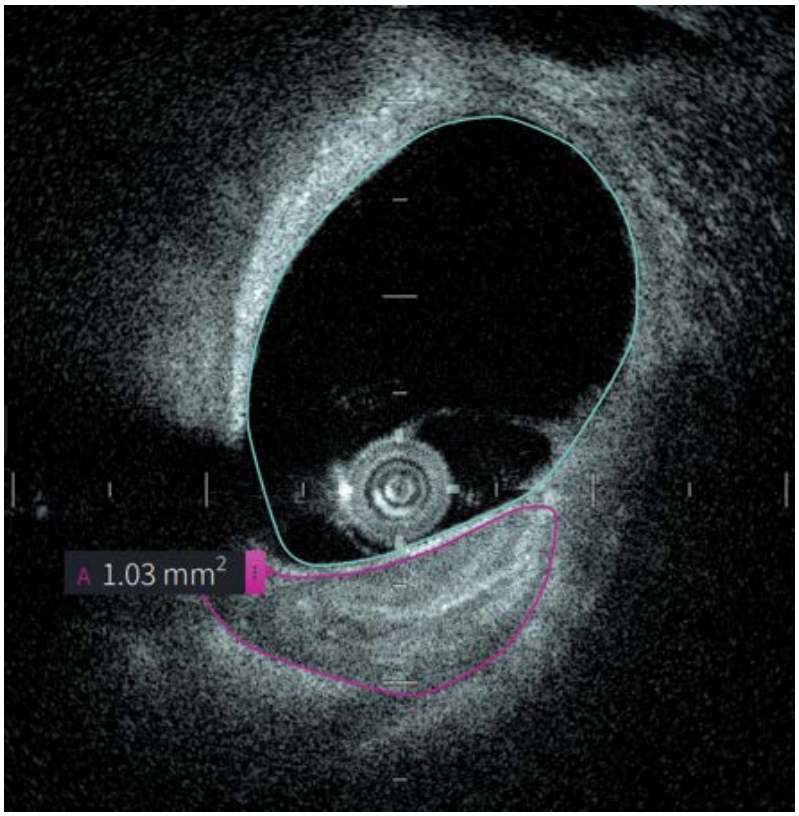
Area Measurements

You can manually create a closed area trace of a feature in 2D view. The area is calculated using Green's Theorem, and is displayed in the slice in mm^2.

As you perform each area measurement, the results are shown in the Measurements Results Tag, as shown in Figure 8-3.

For more information, see "Measurement Results Tag" on page 8-8.

Figure 8-3 Area Measurements



Performing an Area Measurement

Measurement markers are displayed on the Lumen Profile Display, as shown in Figure 7-6 on page 7-8.

Tip — Zoom the image in the area of interest before making any measurements.

➤ **To perform an area measurement:**

1. With the slice displayed in image review, select the area measurement icon:
2. Drag your finger around the area to be defined or click and drag the mouse.
3. To make adjustments, press and hold a caliper point and then drag the point to the new location as needed. You can eliminate an unwanted point by dragging it to a neighboring point to combine the two points. Add additional points by tapping or clicking the area in which you want to add a point.
4. Do any of the following:
   - To delete the area measurement, touch or click the measurement's delete icon.
   - To show or hide the measurement tag tools, touch or click the icon.
   - To show or hide only the measurement tag (for example, F 3.56 mm) touch or click the show icon or hide icon.
   - To complete the measurement, touch or click in another area of the image.
5. To perform another area measurement, repeat the steps above.

Note — To delete ALL measurements and annotations from the pullback, select in the menu bar on the left side of the screen. A message is displayed prompting you to confirm the deletion.

Annotations

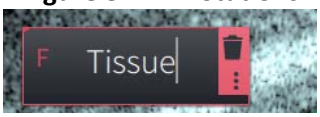
Use the annotation tool Aa and system keyboard to add notes to the image.

As you enter each annotation, the annotations are labeled alphabetically in the Measurements Results Tag, starting with the next available letter, as shown in Figure 8-3.

For more information, see “Measurement Results Tag” on page 8-8.

CAUTION! Do not use personally identifiable information in annotations. Annotations are not changed for an anonymized export.

Figure 8-4 Annotations



Adding Annotations

Annotations and measurement markers are displayed on the Lumen Profile Display, as shown in Figure 7-6 on page 7-8.

If necessary, zoom the image in the area of interest before adding any annotations.

➤ **To add an annotation:**

1. With the slice displayed in image review, select the annotation tool icon: Aa.
2. Touch or click the area where you want to add the annotation. The annotation tag is displayed on the image.
3. Enter the annotation text in the note field. To add a line break, press the **Shift** + **Enter** keys.
4. Do any of the following:
   - To edit the text, touch or click the text area and re-enter the text.
   - To delete the annotation, select the annotation and touch or click the delete icon.
   - To complete the annotation, touch or click in another area of the image.
   - To move the annotation, drag it to the new location.
5. To add another annotation, repeat the steps above.

Note — To delete ALL measurements and annotations from the HF-OCT recording, select in the menu bar on the left side of the screen. A message is displayed prompting you to confirm the deletion.

Measurement Results Tag

As you perform each linear or trace measurement, or add an annotation, the Measurement Results Tag is displayed, as shown in Figure 8-5. Table 8-2 lists and describes the tag.

Figure 8-5 Measurement Results Tag

Table 8-2 Measurement Results Tag

Item	Description
1	Measurement or annotation label.
2	Measurement value or text entry for annotations.
3	Click this icon to access additional tag tools (callouts 4 and 5) and to edit the measurement or annotation.
4	Deletes the measurement or annotation.
5	Shows and hides the tag for the user-generated measurement. The line or area remains visible, but the tag is hidden. When you click the user-generated line or area, the tag reappears, along with the and icons. This icon is only visible for user-generated measurements. It does not appear for annotations.

Chapter 9
Cleaning the System

This chapter provides information and instructions for cleaning the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System and the PIM.

Overview

Cleaning the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System consists of:

- Cleaning the system surfaces
- Cleaning the PIM and its cable

Routine Cleaning Procedures

Follow your facility's standard cleaning schedule for medical devices, or clean the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System at least every 30 days under normal operation.

Items Required for Cleaning

The following items are recommended for cleaning the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System:

- Dry cloth
- Lint-free, non-abrasive cloth
- Mild detergent
- Disinfectant wipe, Glutaraldehyde 3.4% Cidex Solution, or 70% Isopropyl Alcohol (IPA)

Cleaning the System

➤ **To clean the system:**

1. Turn off the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System and unplug the power cable from the wall outlet.
2. Using a dry cloth, or a dry cloth that is slightly dampened with water, clean the system surfaces, keyboard, mouse, and keyboard/mouse tray.
3. Using a lint-free, non-abrasive cloth, clean the monitors' LCD surface.
4. Clean exposed system cables with a soft cloth, moistened with water or a mild detergent.

Cleaning the PIM

CAUTIONS!

- When there is no catheter connected to the PIM, be sure the PIM connector cover is securely in place to protect from dirt and damage.
- Protect the PIM connection ports and the catheter connectors from fluids.

➤ **To clean the PIM:**

1. Make sure the cover is on to protect the optical connections.
2. Clean the PIM and the PIM optical cable with a disinfectant wipe or with Glutaraldehyde 3.4% Cidex Solution or 70% IPA, and a soft cloth.
3. Use the PIM cradle to store the PIM when not in use.

CAUTION! Always store the store the PIM with the PIM connector cover facing down.

Chapter 10
Support and Maintenance

This chapter provides information about service and support for the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System. It also includes details on troubleshooting.

Note — There is no regular maintenance required for the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System and there are no user-serviceable parts on the system or on the catheter.

Contact Information

Gentuity, LLC
142 North Road
Suite G
Sudbury, MA 01776-1142
USA

Telephone: 888-967-7628
FAX: 978-319-4632
General Inquiries: info@gentuity.com
Support and Service: support@gentuity.com
Website: www.gentuity.com

Troubleshooting

Table 10-1 lists issues and resolutions for troubleshooting during an HF-OCT procedure.

Note — If there are any concerns or issues while the PIM motor is spinning, use the red **STOP** button on the PIM or the **STOP** button on the touchscreen to stop all PIM rotation and pullback.

Table 10-1 Troubleshooting

Issue	Resolution
No image	Ensure adequate amount of flush delivery. For details, see "Preparing the Flush Media" on page 6-8 and "Delivering 5 ml Flush Media to Confirm Alignment" on page 6-9. If the problem persists, remove the catheter and replace it with a new catheter.
Unstable image	
Vibration	
Faint image	Disconnect and reconnect the catheter to the PIM.
System does not power on properly	Remove the PIM from the PIM cradle and try restarting the system again.
	The fuse(s) may need replacement. Replacement fuses are available (T5.0 (240V) - 5x20mm). Contact Gentuity Support.
Catheter connection error	Disconnect the catheter from the PIM and turn off the system. Power the system back on and re-connect the catheter to the PIM. If the problem persists, contact Gentuity Support.
Forgotten password	If an Administrator Password has been set, that password will also allow you to log on. An Administrator can reset the password. For details, see "About the Administrator Password" on page 4-9. If an Administrator Password has not be set, contact Gentuity Support to reset the password. For details on contacting support, see "Contact Information" on page 10-1.

Disposal

WARNING! The Vis-Rx Micro-Imaging Catheter is intended for one time use only. Do not reuse, re-sterilize, or reprocess.

The Vis-Rx Micro-Imaging Catheter is a single-use item and should be disposed of after use according to your institution's biomedical waste disposal policies.

When the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System reaches its end-of-life, disposal must be in accordance with local laws.

Chapter 11
Specifications

This chapter lists the technical specifications for the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System.

System Specifications

This section lists the system specifications.

System Height and Weight

Table 11-1 System Height and Weight

Item	Specification
Console, including PIM (total weight)	< 70 kg (159 lb)
Maximum height (top of monitor)	155 cm (61 in)
Maximum height without monitor	115 cm (45 in)
Maximum width (base)	65 cm (26 in)
Wheel diameter (4 wheels)	10 cm (4 in)
PIM Umbilical Cable length	3.0 m (118 in)

Monitors

Table 11-2 Monitors

Item	Specification
Display Monitor	
Style	LCD
Size	24” diagonal
Format	Wide screen
Operator Monitor	
Style	LCD Touchscreen
Size	15” diagonal
Format	Wide screen

Environmental Specifications

Table 11-3 Environmental Specifications

Condition	Parameter	Range
Transport and Storage	Temperature	-10°C to 45°C
	Humidity	20% RH to 95% RH (Non-condensing)
	Pressure	700 to 1060 hPa (0.7 to 1.05 atm)
Operating	Temperature	10°C to 30°C
	Humidity	20% RH to 85% RH (Non-condensing)
	Pressure	700 to 1060 hPa (0.7 to 1.05 atm)

System Optical Specifications

Table 11-4 System Optical Specifications: Swept Source and Visible Laser

Specification	Description/Parameter
Swept Source	
Center Wavelength	1310 nm
Wavelength Sweep	≥ 70 nm, FWHM
Sweep Rate	200 kHz
Power, ex PIM	Class 1 laser output
Maximum Output Power*	< 0.5 W
Visible Laser	
Visible Laser Wavelength	650 nm
Visible Laser Power, ex PIM	Class 1 laser output
Maximum Output Power*	< 390 µW
* Per IEC-60825-1:2014, measured per Condition 1 and Condition 3	

Clinical Imaging Specifications

Table 11-5 Clinical Imaging Specifications

Specification	Description/Parameter
Vessel Diameter Range	1.3 mm to 6.0 mm
Pullback Length	100 mm or 50 mm
Axial Resolution	$\leq$ 20 um in tissue

Electrical Specifications

Table 11-6 Electrical Specifications

Specification	Description/Parameter
Power Supply Input	100-240V AC, 50/60 Hz, 5A Max @ 100V AC
Power Cord	3 M (9 ft) cord, nominal
Voltage Withstand (PIM)	Type CF and Defib Safe
Voltage Withstand (Console)	Per IEC 60601-1

Note — Replacement fuses are available (T5.0 (240V) - 5x20mm). The system console requires two fuses. For more information, contact Gentuity Customer Support.

Safety Standards Compliance

The Gentuity High-Frequency OCT Imaging System complies with the following national and international standards:

- EN 60601-1-2 (2015) (Europe)
- IEC 60601-1-2 (2014) (US and International)

Chapter 12
Glossary of Symbols

This chapter lists and describes the symbols and icons that appear on the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System and the Vis-Rx Micro-Imaging Catheter and their packaging.

System Symbols

Table 12-1 lists and describes the symbols that may appear on the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System.

Table 12-1 System Symbols

Symbol	Title	Explanatory Text	Reference to Standard	Designated or Reference Number
EC REP	Authorized representative in the European Community/ European Union	Indicates the authorized representative in the European Community/ European Union	Reference 1	5.1.2
UK RP	United Kingdom Responsible Person	Indicates the person who acts on the manufacturer's behalf in the United Kingdom for UK MDR	--	--
UDI	Unique device identifier	Indicates a carrier that contains unique device identifier information	Reference 1	5.7.10
MD	Medical device	Indicates this item is a medical device	Reference 1	5.7.7
REF	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified	Reference 1	5.1.6
	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured	Reference 1	5.1.3
US	Country of manufacture	Indicates the country where the medical device was manufactured	Reference 1	5.1.11

Symbol	Title	Explanatory Text	Reference to Standard	Designated or Reference Number
SN	Serial number	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified	Reference 1	5.1.7
100-250 V ~ 50/60 Hz 5A T5.0 (250V) - Type 5x20mm	Fuse	Identifies the location of the fuse	Reference 2	5016
	Equipotential	Identifies the equipotential grounding post	Reference 2	5021
	Refer to instruction manual	Indicates that the instruction manual must be read	Reference 2	ISO-7010-M002
us VYBA	Bureau Veritas NRTL	Electrical Safety Testing Laboratory	--	--
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer	Reference 1	5.1.1
TRIGGER	Not used	--	--	--
	USB	Indicates the port for USB (Universal Serial Bus) compatible devices		
REMOTE	Not used	--	--	--
	Computer network	Identifies the connecting terminal to the computer network	Reference 2	5988
	Video input	Identifies video equipment input controls and connecting terminals	Reference 2	5525B
	Video output	Identifies video equipment output controls and connecting terminals	Reference 2	5529B
	Defibrillation Proof	Identifies a defibrillation-proof type CF applied part complying with IEC 60601-1	Reference 2	5336

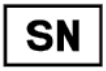
Symbol	Title	Explanatory Text	Reference to Standard	Designated or Reference Number
	Standby	Identifies the switch by means of which the equipment is switched on in order to bring it into the stand-by condition	Reference 2	5009
Reference 1: ISO 15223-1:2021 **Reference 2:** IEC TR 60878:2022				

System Console Packaging Symbols

Table 12-2 lists and describes the symbols that may appear on the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System packaging.

Table 12-2 System Console Packaging Symbols

Symbol	Title	Explanatory Text	Reference to Standard	Designated or Reference Number
REF	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified	Reference 1	5.1.6
	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture	Reference 1	5.3.4
	This way up	Indicates the correct upright position	Reference 2	0623
	Fragile, handle with care	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully	Reference 1	5.3.1
50°C -10°C	Temperature limit	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed	Reference 1	5.3.7
%	Humidity limitation	Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed	Reference 2	5.3.8
	Atmospheric pressure limitation	Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be exposed	Reference 2	5.3.9
	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured	Reference 1	5.1.3

Symbol	Title	Explanatory Text	Reference to Standard	Designated or Reference Number
	Country of manufacture	Indicates the country where the medical device was manufactured	Reference 1	5.1.11
	Serial number	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified	Reference 1	5.1.7
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer	Reference 1	5.1.1
Reference 1: ISO 15223-1:2021 **Reference 2:** IEC TR 60878:2022				

Catheter Packaging Symbols

Table 12-3 lists and describes the symbols that may appear on the Vis-Rx Micro-Imaging Catheter.

Table 12-3 Catheter Packaging Symbols

Symbol	Title	Explanatory Text	Reference to Standard	Designated or Reference Number
EC REP	Authorized representative in the European Community/ European Union	Indicates the authorized representative in the European Community/ European Union	Reference 1	5.1.2
UK RP	United Kingdom Responsible Person	Indicates the person who acts on the manufacturer's behalf in the United Kingdom for UK MDR	--	--
MD	Medical device	Indicates this item is a medical device	Reference 1	5.7.7
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Indicates a single sterile barrier system with protective packaging inside	Reference 1	5.2.13
	Single sterile barrier system	Indicates a single sterile barrier system	Reference 1	5.2.11
	Caution	Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences.	Reference 1	5.4.4
	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured	Reference 1	5.1.3
US	Country of manufacture	Indicates the country where the medical device was manufactured	Reference 1	5.1.11

Symbol	Title	Explanatory Text	Reference to Standard	Designated or Reference Number
REF	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified	Reference 1	5.1.6
LOT	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified	Reference 1	5.1.5
	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use	Reference 1	5.4.3
	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture	Reference 1	5.3.4
	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened	Reference 1	5.2.8
	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for use on a single patient during a single procedure	Reference 1	5.4.2
STERILIZE	Do not resterilize	Indicates a medical device that is not to be resterilized	Reference 1	5.2.6
	Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources	Reference 1	5.3.2
STERILE R	Sterilized using irradiation	Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation	Reference 1	5.2.4
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide	Reference 1	5.2.3
	Use by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used	Reference 1	5.1.4

Symbol	Title	Explanatory Text	Reference to Standard	Designated or Reference Number
	Quantity	Indicates the quantity of an item contained in the package	--	--
	Atmospheric pressure limitation	Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed	Reference 1	5.3.9
	Temperature limit	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed	Reference 1	5.3.7
	Guide Catheter compatibility	Defines the minimum guide catheter inner diameter	--	--
	Guidewire compatibility	Defines the maximum guidewire outer diameter	--	--
	Packaging unit	Indicates the number of pieces in the package	Reference 2	2794
	Injection syringe	Indicates a reference to an injection syringe	Reference 2	5382
	Remove before use	Indicates a part which should be removed before using the catheter	--	--
	Open here	Indicates the location where the package can be opened	--	--

Reference 1: ISO 15223-1:2021

Reference 2: IEC TR 60878:2022

Index

Numerics

2D view, 7-6
3D view, 7-15, 7-16

A

Accessing Patient List, 5-1
Acquisition sequence, beginning, 6-6
Acquisition settings, configuring, 4-13
Adding a patient record, 5-2
Adding annotations, 8-7
Administrator Password, 4-9
Administrator Password, configuring, 4-10
Advancing the catheter, 6-5
Alignment, delivering flush media to confirm, 2-4, 6-8
Angio view, 7-4
Angiography
  connecting video from, 4-4
  image view, 7-5
Annotations
  adding, 8-7
  marker indicators, 7-9
  overview, 8-7
Anonymize, 5-11
Area measurements
  overview, 8-5
  performing, editing, and deleting, 8-6
Areas of Uncertainty, 7-8
Automated injector, 6-8
Automatic Flush Detection, 6-7, 6-11

B

Backup settings, configuring, 4-16

C

Cartesian, 5-11
Catheter
  advancing, 6-5
  components, 3-7
  connecting to PIM, 6-3
  disconnecting from PIM, 6-12
  inserting, 6-4
  markers, 3-7, 6-5
  packaging symbols, 12-4, 12-6
  purging, 3-9
  removing, 6-12
  troubleshooting connection error, 10-2
Cleaning
  items required for, 9-1
  PIM, 9-2
  routine procedures, 9-1
  system, 9-2
Clinical imaging specifications, 11-3
Color Map, selecting, 4-15
Completing the exam, 6-13
Complications, 1-2
Components
  catheter, 3-7
  PIM, 3-5
  system, 3-2
Configure Image window, 7-18
Configuring
  Acquisition settings, 4-13
  Administrator Password, 4-10
  backup settings, 4-16
  Color Map, 4-15
  Date & Time, 4-10
  General settings, 4-9
  Hospital Information, 4-10
  images for review, 7-18
  Lock Screen, 4-12
  Log Off Timer, 4-11
  Maintenance settings, 4-15
  Physician names, 4-10
  required information, 4-11
  Review settings, 4-15
  system settings, 4-8
  User Password, 4-11
Connecting
  external monitor, 4-4
  video input from angiography system, 4-4
Connections, system input/output, 3-4
Contacting Gentuity, 10-1
Contraindications, 1-1
Conventions, documentation, 1-3
Current Slice Indicator, 7-9
Current Slice Information Panel, 7-7
Cybersecurity, 2-12

D

Database Export screen, 5-12
Date & Time, configuring, 4-10
Date, exporting patient records by, 5-12
Deleting
  all measurements and annotations, 7-4
  annotations, 8-7
  area measurements, 8-6
  linear measurements, 8-5
  Patient Record, 5-6, 5-7

patient records after export, 5-13
pullbacks, 5-6
Delivering flush media to confirm alignment, 6-8
Device requirements, 11-1
DICOM SC, 5-10
Display monitor, adjusting, 4-4
Disposal, 10-3
Distal Slice Reference Marker, 7-9
Document conventions, 1-3

E

Editing a patient record, 5-6
Electrical specifications, 11-3
Electromagnetic emissions, 2-9
Electromagnetic immunity, 11-3
Electromagnetic Interference, 2-7
Enabling high-speed rotation, 6-10
Environmental specifications, 11-2
Equipment, required materials and, 6-2
Exam, completing, 6-13
Export icon, 7-4
Export Review window, 7-18
Export settings, 5-11
Exporting
Anonymizing patient records, 5-11
deleting patient records after, 5-13
file formats, 5-9
files during review, 7-18
patient records, 5-8
patient records by date, 5-12
patient records (multiple), 5-12
viewing progress, 5-13
External monitor, connecting, 4-4

F

faint image, troubleshooting, 10-2
File formats, 5-9
File Size/Quality, 5-11
Flush Media
confirming type, 6-7
delivering to confirm alignment, 6-8
injecting, 6-11
preparing, 6-8
Fly-Through view, 7-16
Fuses, replacement, 11-3

G

General settings, configuring, 4-9
Gentuity Format, 5-10
Guidewire
compatibility, 3-6
inserting, 6-4

H

High Density
50mm, 2 seconds, 6-6
High-speed rotation, enabling, 6-10
Hospital Information, configuring, 4-10

I

Image Collection (JPEG), 5-10
Image screen, 7-2
Images, reviewing pullback, 7-1
Imaging Settings window, 6-7, 6-9
Indications for use, 1-1
Initiating pullback, 6-11
Injecting flush media, 6-11
Injection type, 6-8
Inserting
catheter, 6-4
guidewire, 6-4
Intended use, 1-1

J

JPEG, 5-10

L

Limitations, view mode, 7-13
Linear measurements
Measurements Results Tag, 8-8
overview, 8-4
Linear measurements, performing, editing, and deleting, 8-4
L-Mode view, 7-14
Lock Screen, setting, 4-12
Log Off Timer, configuring, 4-11
Log On window, 4-2
Logging onto system, 4-2
Logging out of system, 4-3
Longitudinal Distance, 7-9
Lumen boundary, 7-6
Lumen Profile display, 7-8
Lumen trace, 7-6

M

Maintenance settings, configuring, 4-15
Manual injection, 6-8
Markers
Distal Slice Reference, 7-9
Proximal Slice Reference, 7-9
Markers, catheter, 3-7, 6-5
Measurements
marker indicators, 7-9
performing area, 8-6
performing linear, 8-4
techniques to improve accuracy, 8-3

Menu Bar, 7-4
Minimum, 7-8, 7-9
Monitor
adjusting display, 4-4
connecting external, 4-4
specifications, 11-1
Moving the system, 2-6

N

Navigating the pullback, 7-11
No image, troubleshooting, 10-2

O

OCT procedure
beginning acquisition sequence, 6-6
completing, 6-13
overview, 6-1
required materials and equipment, 6-2
setting up system for, 6-2
OCT recordings
playback controls, 7-10
reviewing, 7-1
One Second Imaging™
100mm, 1 second, 6-6
On/Shut Down button, 4-3
Opening a patient record, 5-5

P

Passwords
about Administrator, 4-9
configuring Administrator, 4-10
configuring User, 4-11
troubleshooting forgotten, 10-2
Patient List
Accessing, 5-1
sorting columns, 5-4
Patient Records
adding, 5-2
anonymizing during export, 5-11
configuring required information, 4-11
deleting, 5-6, 5-7
deleting a pullback, 5-6
deleting after export, 5-13
editing, 5-6
exporting, 5-8
exporting by date, 5-12
exporting multiple, 5-12
exporting single, 5-14
opening, 5-5
overview, 5-1
pinning, 5-7
searching for, 5-4
Patient safety, 2-1, 2-2
PDF, 5-10
Physicians, configuring names, 4-10
Pinning a patient record, 5-7
Playback controls, 7-10
Positioning the system, 4-1
Preparing Flush Media, 6-8
Probe Interface Module (PIM), 3-5
cleaning, 9-2
components, 3-5
connecting catheter to, 6-3
disconnecting catheter from, 6-12
enabling start of high-speed rotation, 6-10
Procedure Room, selecting, 4-6
Proximal Slice Reference Marker, 7-9
Pullback Settings, 6-6
Pullbacks
adding annotations, 8-1, 8-7
deleting, 5-6
deleting all measurements and annotations, 7-4
exporting files during review, 7-18
initiating, 6-11
navigating, 7-11
performing a linear measurement, 8-4
performing an area measurement, 8-6
performing measurements, 8-1
reviewing images, 7-1
settings, 6-7
viewing information, 7-17
viewing with playback controls, 7-10
Purging, catheter, 3-9

R

Removing the catheter, 6-12
Replacement fuses, 11-3
Report (PDF), 5-10
Required Information, configuring, 4-11
Requirements, device, 11-1
Research (TIFF), 5-10
Review settings, configuring, 4-15
Reviewing OCT recordings, 7-1
Review, exporting files during, 7-18

S

Safety
patient, 2-1, 2-2
software features, 2-6
warnings, 2-4, 6-5
Safety Standards Compliance, 11-4
Searching for patient records, 5-4
Selecting procedure room, 4-6
Separation distances, 2-9
Settings
configuring Acquisition, 4-13
configuring General, 4-9

configuring Maintenance, 4-15
configuring Review, 4-15
export, 5-11
Settings icon, 7-4
Settings screen, 4-8
Short Survey, 50mm, 1 second, 6-6
Shut Down button, 4-3
Slow-speed live imaging, beginning, 6-5
Software safety features, 2-6
Software, viewing current version, 4-16
Sorting Patient List columns, 5-4
Specifications
clinical imaging, 11-3
device requirements, 11-1
electrical, 11-3
environmental, 11-2
monitor, 11-1
overview, 11-1
Stopping high-speed rotation, 6-10
Storage Capacity, viewing, 4-10
Survey, 100mm, 2 seconds, 6-6
Symbols, 12-1
catheter packaging, 12-4, 12-6
system, 12-1
System
built-in safety functions, 2-6
cleaning, 9-2
cleaning and maintaining, 9-1
components, 3-1, 3-2
configuring settings, 4-8
fuses, 11-3
height and weight, 11-1
input/output connections, 3-4
logging in, 4-2
logging out, 4-3
Menu Bar, 7-4
moving, 2-6
OCT procedure overview, 6-1
overview, 3-1
positioning, 4-1
setting up for OCT procedure, 6-2
specifications, 11-1
symbols, 12-1
viewing current software version, 4-16
viewing storage capacity, 4-10
System Information, viewing, 4-16
System, troubleshooting, 10-2

T

TIFF, 5-10
Tools, measurement and annotation, 8-2
Troubleshooting, 10-2

U

Unstable image, troubleshooting, 10-2
USB Media, 5-8
User Password, configuring, 4-11

V

Very low confidence slice, 7-12
Vibration, troubleshooting, 10-2
Video input, connecting from angiography system, 4-4
View modes
3D, 7-15, 7-16
limitations, 7-13
L-Mode, 7-14
overview, 7-13
Viewing
export progress, 5-13
pullback information, 7-17
system information, 4-16
system storage capacity, 4-10
Views
2D, 7-6
3D, 7-15, 7-16
Angio, 7-4
L-Mode, 7-14

W

Warnings, safety, 2-4, 6-5

GENTUITY

Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Gentuity®

Uživatelský manuál

003907-CS Rev A
Únor 2023

Společnost Gentuity, LLC nenese odpovědnost za chyby zde obsažené, ani za dodatečné nebo následné škody v souvislosti s poskytnutím, výkonem nebo použitím tohoto materiálu.

Tento dokument obsahuje vlastnické informace, které jsou chráněny autorským právem.

„Omezená záruka“ dodávaná s produkty Gentuity, LLC slouží jako jediná a výhradní záruka poskytovaná společností Gentuity, LLC s ohledem na produkty zde obsažené.

Copyright © 2023 Gentuity, LLC.

Všechna práva vyhrazena.

Názvy produktů uvedené v této příručce mohou být ochrannými známkami příslušných vlastníků.

Patenty a ochranné známky: gentuity.com/patents-trademarks.

Výrobce
Gentuity, LLC
142 North Road
Suite G
Sudbury, MA 01776-1142
USA

Telefon: 888-967-7628
FAX: 978-319-4632
Obecné dotazy:
info@gentuity.com
Podpora a servis:
support@gentuity.com
Web: www.gentuity.com

EC REP

Autorizovaný zástupce EU
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Nizozemsko

UK RP

Odpovědná osoba ve Spojeném království
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360-UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Spojené království

CE 2797 UK CA 0086

Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Informace obsažené v tomto dokumentu se mohou bez upozornění změnit. Není-li uvedeno jinak, jsou jména a data použitá v příkladech fiktivní.

NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuisstraat 42
2800 Mechelen
Belgium

Obsah

Kapitola 1: Úvod
O tomto dokumentu 1-1
Indikace pro použití 1-1
Kontraindikace 1-1
Přehled bezpečnosti 1-2
Komplikace 1-2
Zamýšlení uživatelé 1-2
Konvence použité v tomto dokumentu 1-3
Konvence týkající se varování a upozornění 1-3
Kapitola 2: Bezpečnostní informace
Obecná bezpečnost 2-1
Bezpečnost pacienta 2-2
Bezpečnost obsluhy 2-3
Nebezpečné vyzařování 2-3
Přemístění systému 2-3
Bezpečnost katétru 2-4
Bezpečnost konzole 2-6
Bezpečnostní funkce softwaru 2-6
Elektrická bezpečnost 2-6
Předejít elektrickým rizikům 2-6
Správná elektrická připojení 2-7
Elektromagnetická kompatibilita 2-7
Elektromagnetické rušení 2-7
Elektromagnetická bezpečnost 2-8
Úvahy o datové a kybernetické bezpečnosti 2-11
Přístup k řízení rizik kybernetické bezpečnosti 2-12
Analýza rizik 2-12
Informace o softwaru 2-12
Upozornění týkající se kybernetické bezpečnosti 2-12
Kapitola 3: Přehled systému
Přehled 3-1
Komponenty systému 3-2
Připojení vstupu/výstupu 3-4
Modul rozhraní sondy (PIM) 3-5
Katétr 3-6
Značky 3-7
Čištění 3-9
Kapitola 4: Nastavení systému
Umístění systému 4-1
Připojení a zapnutí systému 4-1
Přihlášení do systému 4-2
Odhlášení ze systému 4-3
Vypínání systému 4-3
Nastavení monitoru 4-4

Nastavení poloh monitoru displeje 4-4
Připojení externího monitoru 4-4
Připojení video vstupu z angiografického systému 4-5
Výběr vyšetřovny 4-6
Příprava PIM 4-7
Konfigurace nastavení systému 4-8
O heslu správce 4-9
Konfigurace obecných nastavení 4-9
Nastavení zamykací obrazovky 4-12
Konfigurace nastavení akvizice 4-13
Nastavení konfigurace kontroly 4-15
Konfigurace nastavení údržby 4-15
Kapitola 5: Záznamy pacienta
Přístup k seznamu pacientů 5-1
Přidání záznamu pacienta 5-2
Vyhledávání záznamu pacienta 5-4
Otevření záznamu pacienta 5-5
Úprava informací o pacientovi 5-6
Připnutí záznamu pacienta 5-7
Export záznamů pacienta 5-8
Pouze média připojená přes USB 5-8
Formáty souborů 5-9
Nastavení exportu 5-11
Export několika záznamů pacienta 5-12
Export jednoho záznamu pacienta 5-14
O konvencích názvů souborů 5-16
Kapitola 6: Provádění zákroku HF-OCT
Přehled 6-1
Požadované materiály a vybavení 6-2
Nastavení systému 6-2
Pomocí mikro-zobrazovacího katétru 6-2
Připojení katétru k PIM 6-3
Příprava katétru 6-4
Zavedení a umístění katétru 6-4
Potvrzení nastavení zobrazení 6-6
Příprava proplachovacího média 6-8
Zahájení kontroly (Volitelné) 6-9
Povolení spuštění vysokorychlostního otáčení 6-10
Vstřikování proplachovacího média a zahájení stažení 6-11
Vyjmutí katétru 6-12
Dokončení vyšetření 6-13
Kapitola 7: Kontrola HF-OCT záznamů
Přehled 7-1
Obrazovka snímku 7-2
Lišta nabídky 7-4

Pohled angio 7-5
2D pohled 7-6
Informační panel aktuálního výřezu 7-7
Zobrazení Lumen Profile 7-8
Ovládací prvky přehrávání 7-10
Navigace stažení 7-11
Oblasti nejistoty 7-11
Další režimy zobrazení 7-13
Omezení. 7-13
Zobrazení v L-Mode 7-14
Pohled 3D 7-15
Pohled Fly-Through. 7-16
Zobrazení informací o stažení 7-17
Export souborů během kontroly 7-18
Kapitola 8: Měření a anotace
Měření a anotace v souborech snímků 8-1
Nástroje pro měření a anotace 8-2
Techniky pro zlepšení přesnosti měření 8-3
Měření a anotace v zobrazení L-Mode 8-3
Lineární měření 8-4
Provádění lineárního měření 8-4
Plošné měření 8-5
Provedení plošného měření. 8-6
Anotace 8-7
Přidávání anotací 8-7
Značka výsledků měření 8-8
Kapitola 9: Čištění systému
Přehled. 9-1
Postupy běžného čištění. 9-1
Položky potřebné k čištění 9-1
Čištění systému 9-2
Čištění PIM 9-2
Kapitola 10: Podpora a údržba
Kontaktní informace 10-1
Řešení problémů 10-2
Likvidace 10-3
Kapitola 11: Specifikace
Specifikace systému 11-1
Výška a hmotnost systému 11-1
Monitory 11-1
Specifikace prostředí 11-2
Specifikace optiky systému 11-2
Specifikace klinického zobrazování 11-3
Elektrické specifikace 11-3
Soulad s bezpečnostními normami 11-4

Kapitola 12: Slovník symbolů

Symboly systému 12-1
Symboly balení systémové konzoly 12-4
Symboly balení katétru. 12-6

Kapitola 1
Úvod

V této kapitole naleznete úvod do vysokofrekvenčního OCT zobrazovacího systému Gentuity®.

O tomto dokumentu

V tomto dokumentu je pospán Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Gentuity a zahrnuje:

- Popisy součástí systému a uživatelského rozhraní
- Postupy pro použití zobrazovacího systému optické koherentní tomografie (OCT).
- Informace o bezpečnosti a čištění systému
- Specifikace systému

Indikace pro použití

Zobrazovací systém Gentuity® HF-OCT s mikro-zobrazovacím katétrem Vis-Rx® je určen k intravaskulárnímu zobrazování a je indikován k použití v koronárních tepnách u pacientů, kteří jsou kandidáty na transluminální intervenční zákroky. Mikro-zobrazovací katétr Vis-Rx je určen k použití v cévách o průměru 1,3 až 6,0 mm. Mikro-zobrazovací katétr Vis-Rx není určen k použití v cílové cévě, na níž byl dříve proveden bypass.

Kontraindikace

Kontraindikace pro použití Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Gentuity zahrnují:

- Bakterémie nebo sepse
- Závažné abnormality koagulačního systému
- Spazmus koronární tepny
- Závažná hemodynamická nestabilita nebo šok
- Kompletní okluze
- Velký trombus
- Akutní selhání ledvin
- Jakákoli cílová céva, na níž byl dříve proveden bypass
- Pacienti, kteří nemohou podstoupit operaci CABG
- Pacienti, kteří nemohou podstoupit PTCA

Přehled bezpečnosti

Tato část obsahuje informace týkající se bezpečnosti. Podrobné informace týkající se bezpečnosti naleznete v části „Bezpečnostní informace“ na straně 2-1.

Poznámka — Před vytvořením záznamu OCT zkontrolujte „Provádění zákroku HF-OCT“ na straně 6-1, kde naleznete další upozornění a varování.

Komplikace

Rizika spojená s vaskulárním zobrazováním zahrnují rizika spojená se všemi katetrizačními zákroky. Následující komplikace (uvedené abecedně) se mohou vyskytnout jako důsledek intravaskulárního zobrazení a mohou vyžadovat další lékařské ošetření včetně chirurgického zákroku.

- Akutní infarkt myokardu nebo nestabilní angina pectoris
- Alergická reakce na kontrastní médium
- Disekce, poranění nebo perforace aorty
- Srdeční arytmie
- Spazmus koronární tepny
- Úmrtí
- Embolie
- Ischémie myokardu
- Renální insuficience v důsledku použití kontrastního média
- Tvorba trombů

Zamýšlení uživatelé

Zařízení by měli používat lékaři a technici vyškolení v postupech intrakoronárních intervenčních zákroků pomocí katétru. Těmito lékaři jsou intervenční kardiologové. Intervenčnímu kardiologovi bude často pomáhat intervenční kardiolog spolupracovník, katetrizační laborant nebo sestra.

Konvence použité v tomto dokumentu

Kromě tradiční myši a klávesnice používá Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Gentuity pro interakci uživatele se systémem dotykovou obrazovku.

V této příručce se používají následující konvence, zkratky a zkrácené výrazy.

Tabulka 1–1 Konvence dokumentu

Položka	Popis
Vybrat	Pokud používáte dotykovou obrazovku, dotkněte se položky na obrazovce a vyberete ji. Pokud používáte myš, můžete levým tlačítkem myši kliknout na položku, kterou chcete vybrat.
Přetažení	Přesunutí položky na obrazovce jejím výběrem a přetažením na jiné místo
Stažení	Pohybem dvou nebo více prstů k sobě nebo od sebe na dotykové obrazovce můžete snímek přiblížit a oddálit. Pro přiblížení a oddálení můžete také použít rolovací kolečko na myši.
Zvětšení	
Posouvání	Když je snímek ve zvětšeném stavu, použijte prsty k posouvání obrazu (pohybujte s ním po obrazovce).
Text na obrazovce a popisky tlačítek	V dokumentaci zobrazeno tučně. Například **Seznam pacientů**, ikona **Nastavení** a tak dále.
SO **NSO**	V postupech, kde je vyžadován sterilní operátor, **SO** a **NSO** předcházející kroku udávají, kdo jednotlivé kroky provádí: Sterilní operátor (**SO**) nebo Nesterilní operátor (**NSO**).

Konvence týkající se varování a upozornění

Následující konvence jsou v této příručce používány ke zdůraznění bezpečnostních problémů:

VAROVÁNÍ! Varování označuje podmínky, nebezpečí nebo nebezpečné postupy, které mohou mít za následek zranění nebo smrt.

UPOZORNĚNÍ! Upozornění označuje podmínky, nebezpečí nebo nebezpečné postupy, které mohou vést k poškození zařízení, ztrátě dat nebo nesprávné interpretaci snímku.

Kapitola 2
Bezpečnostní informace

V této kapitole naleznete důležité bezpečnostní informace týkající se používání Vysokofrekenčního OCT zobrazovvacího systému Gentuity. Pro rychlou orientaci je v této kapitole Bezpečnostní informace uveden seznam všech varování a upozornění, která jsou uvedena v této příručce. Nezapomeňte věnovat pozornost varováním a upozorněním uvedeným v následujících kapitolách v kontextu, ve kterém platí.

Obecná bezpečnost

Abyste předešli potenciálnímu nebezpečí hrozícímu pacientům, operátorům, zařízení a ztrátě dat, dodržujte varování a upozornění uvedená v této části a v celé příručce.

VAROVÁNÍ!

- Zařízení Vysokofrekenční OCT zobrazovvací systému Gentuity smí používat pouze zdravotnický personál vyškolený v jeho obsluze a zkušený v klinických postupech, které se mají používat.
- Zdravotnický personál, který používá Vysokofrekenční OCT zobrazovvací systému Gentuity, si musí být vědom omezení systému. Pouze vyškolení operátoři mohou určit, zda je použití Vysokofrekenčního OCT zobrazovvacího systému Gentuity vhodné.
- Vždy používejte ovládací prvky, provádějte úpravy a postupy uvedené v této uživatelské příručce.
- Vždy si přečtěte a dodržujte *Návod k použití* dodaný s Mikro-zobrazovacím katétrem Vis-Rx.

UPOZORNĚNÍ!

- Komponenty systému jsou nedílnou součástí Vysokofrekenčního OCT zobrazovvacího systému Gentuity. Hardware a software Vysokofrekenčního OCT zobrazovvacího systému Gentuity nesmí uživatel žádným způsobem upravovat. Provedení takových úprav může narušit správnou funkci a zneplatnit záruku na systém. Více informací získáte od svého servisního zástupce Gentuity.
- Zařízení Vysokofrekenční OCT zobrazovvací systému Gentuity lze připojit pouze k externímu monitoru, který nastavila podpora Gentuity.
- Zařízení Vysokofrekenční OCT zobrazovvací systému Gentuity lze připojit pouze k angiografickým systémům, které byly nastaveny podporou Gentuity.

Bezpečnost pacienta

Abyste předešli jakémukoli potenciálnímu nebezpečí pro pacienty, dodržujte varování a upozornění uvedená v této části, části „Bezpečnost katétru“ na straně 2-4 a v celé této příručce.

VAROVÁNÍ!

- Během výkonu je nutné podle potřeby použít vhodnou antikoagulační a vazodilatační terapii.
- Obecná varování a bezpečnostní opatření týkající se kontrastních médií najdete v pokynech pro kontrastní média.
- Katétr je sterilizován ozářením a je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, nesterilizujte ani opakovaně nezpracovávejte. Opětovné použití nebo zpracování může vést k degradaci materiálu katétru nebo infekci pacienta.
- Nepyrogenní. Katétr nepoužívejte, je-li balení otevřené nebo poškozené.
- Katétr nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti nebo pokud není na obalu uvedeno datum.
- Ujistěte se, že používáte kontrastní média a injektory podle specifikací daných výrobci. Nadměrný průtok a přítokový tlak mohou poškodit krevní cévu nebo zařízení používaná s katétrem. Nízká frekvence proplachování může mít za následek nezřetelný snímek.
- Před akvizicí se ujistěte, že proplachovací médium uvedené v okně **Nastavení stažení** odpovídá proplachovacímu médiu, které používáte. Výběr nesprávného proplachovacího média může způsobit chyby měření, které by mohly vést k nesprávnému ošetření.

Poznámka — Před použitím si prosím zkontrolujte *Návod k použití* dodaný s Mikro-zobrazovacím katétrem Vis-Rx, kde najdete další informace.

Bezpečnost obsluhy

Abyste předešli jakémukoli potenciálnímu nebezpečí pro obsluhu a pacienty, dodržujte varování, upozornění a prohlášení uvedená v této části a v celém tomto návodu.

Nebezpečné vyzařování

Tento produkt byl podle normy IEC 60825-1:2014 stanoven jako laserový produkt třídy 1.

VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION
CLASS 1 LASER PRODUCT
(IEC 60825-1: 2014)

Vyhovuje 21 CFR 1040.10 a 1040.11 kromě shody s IEC 60825-1 Ed. 3 a IEC 60601-2-22 Ed. 3.1, jak je popsáno v oznámení laseru č. 56 ze dne 8. května 2019

Přemístění systému

Abyste předešli potenciálnímu nebezpečí pro obsluhu a zařízení při přemisťování systému, dodržujte varování a upozornění uvedená v této části a v celém tomto návodu.

VAROVÁNÍ!

- Systém váží až 70 kg (154 lb). Při přemisťování systému buďte opatrní.
- Abyste předešli potenciálnímu nebezpečí zakopnutí a možnému poškození zařízení, před zahájením přesunu systému se ujistěte, že je systém vypnutý, napájecí kabel systému je odpojen ze zásuvky ve zdi a napájecí kabel je zajištěn na zadní straně systému.
- Abyste předešli možnému nebezpečí zakopnutí a možnému poškození zařízení, před přemístěním systému umístěte kabel PIM správně.
- Abyste předešli potenciálnímu nebezpečí převrácení systému, ujistěte se, že se kola systému před zahájením přemístění volně otáčejí. Před přemístěním systému vyřešte všechny problémy s koly. Ujistěte se, že brzdy systému jsou v horní poloze (odjištěné).
- Chcete-li vyloučit potenciální nebezpečí převrácení systému, vyhněte se rampám, které jsou strmější než 10 stupňů. Rampy pro invalidní vozíky mají obvykle sklon menší než 5 stupňů.
- Chcete-li předejít riziku převrácení systému, musí se systémem při pohybu nahoru nebo dolů po rampě se sklonem větším než 10 stupňů manipulovat dvě osoby.

Bezpečnost katétru

Abyste se při používání Mikro-zobrazovacího katétru Vis-Rx vyhnuli případným rizikům pro pacienty, operátory nebo zařízení, dodržujte varování a upozornění uvedená v této části, v části „Bezpečnost pacienta“ na straně 2-2 a v celé této příručce.

VAROVÁNÍ!

- Katétr je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, nesterilizujte ani opakovaně nezpracovávejte.
- Při připojování katétru k PIM, který je mimo sterilní pole, dodržujte sterilní techniku.
- Veškeré posouvání a pohyby Mikro-zobrazovacího katétru Vis-Rx sledujte pomocí skiaskopie. Katétr zavádějte a vytahujte vždy pomalu. Nebudete-li pohyb katétru sledovat pomocí skiaskopie, může to mít za následek poškození cévy nebo poškození prostředku.
- Po celou dobu používání nechte vodicí drát zapojený s katétrem. Nevytahujte ani nezavádějte zaváděcí drát před vytažením katétru.
- Pokud při zavádění nebo vytahování Mikro-zobrazovacího katétru Vis-Rx ucítíte odpor, zastavte manipulaci a vyhodnoťte pomocí skiaskopie. Pokud nelze zjistit či zmírnit odpor, opatrně katétr společně s vodicím drátem vyjměte.
- Katétr by se nikdy neměl silou zasunovat do lumenů, které jsou užší než tělo katétru.
- Při zavádění nebo vytahování katétru s minikolejnicovým hrotem ze stentované cévy může katétr posunout stent do spojení katétru a vodícího drátu, což může vyústit v zachycení katétru/vodícího drátu, oddělení hrotu katétru a/nebo dislokaci stentu.
- Abyste předešli poškození cévy nebo katétru, nezasunujte při vyjímání katétru vodicí katétr dále do krevní cévy.
- Před vstříknutím proplachovacího média se ujistěte, že je hemostatický ventil utažen, aby se snížilo riziko nechtěného pohybu katétru nebo úniku kontrastní látky během vstřikování.
- Nadměrná rychlost proplachování a tlak mohou poškodit krevní cévu nebo zařízení používané s Mikro-zobrazovacím katétrem Vis-Rx. Nízká frekvence proplachování může způsobit nezřetelný snímek.
- Pokud se zobrazovací katétr zalomí, přestaňte s ním manipulovat, abyste předešli poranění cévy nebo poškození zobrazovacího katétru.
- Abyste předešli poškození cévy, ponechejte vodicí drát v kontaktu s katétrem po celou dobu používání.
- Abyste předešli poškození cévy, udržujte při manipulaci se zobrazovacím katétrem v cévě polohu vodícího drátu.
- Neodpojujte Mikro-zobrazovací katétr Vis-Rx od PIM, dokud není procedura dokončena, aby nedošlo k porušení sterility.

UPOZORNĚNÍ!

- Proplachování se musí provádět před zavedením a zobrazováním. Stříkačka by měla zůstat připojená k bočnímu rameni, aby bylo možné během procesu zobrazování opakovat proplachování.
- Použijte vodicí drát s maximálním vnějším průměrem 0,014” (0,36 mm) a vodicí katétr s minimálním vnitřním průměrem 0,068” (1,73 mm).
- Abyste předešli poškození katétru, ujistěte se, že motor PIM NENÍ spuštěn při zavádění Mikro-zobrazovacího katétru Vis-Rx do vodícího katétru.
- Pro zajištění úspěšného zobrazení by měl být vodicí katétr orientován tak, aby přednostně směroval tok proplachovacího média do cílové tepny.
- Chcete-li zajistit úspěšné zobrazení, nepoužívejte vodicí katétr s bočními otvory.
- Abyste zajistili zobrazení vybrané anatomie, nepohybujte vodicím drátem poté, co je zobrazovací katétr na svém místě.
- Pokud optické zobrazovací jádro při návratu do distální polohy v plášti narazí na odpor (v důsledku zalomení nebo zlomení), omezovač síly předsunutí se vyboulí, aby absorboval dopředný pohyb. Pokud k tomu dojde, opatrně vyjměte zobrazovací katétr z vodícího katetru. Vyměňte katétr za nový, je-li nutné další zobrazení.

Bezpečnost konzole

Vysokofrekenční OCT zobrazovvací systému Gentuity deaktivuje světelný výstup a deaktivuje všechny motory PIM v následujících situacích:

- Bylo zjištěno poškození katétru
- Je zjištěna kritická chyba systému
- Stisknutím tlačítka **STOP** na PIM nebo tlačítka stop na dotykové obrazovce

UPOZORNĚNÍ!

- Pokud k PIM není připojen žádný katétr, ujistěte se, že kryt konektoru PIM je bezpečně na svém místě, aby byl chráněn před nečistotami a poškozením.
- Ujistěte se, že během skladování konektory PIM směřují dolů.
- Nedotýkejte se vnitřní optiky optického konektoru na katétru nebo na PIM.
- Chraňte připojovací porty PIM a konektory katétru před tekutinami.

Bezpečnostní funkce softwaru

Počítač a software jsou navrženy s následujícími bezpečnostními funkcemi. Tyto funkce nevyžadují žádnou uživatelskou konfiguraci ani úkon.

- Zabraňte neoprávněnému přístupu k operačnímu systému.
- Zabraňte instalaci nebo spuštění neautorizovaného softwaru.

Elektrická bezpečnost

Abyste se vyhnuli jakémukoli potenciálnímu nebezpečí pro pacienty, operátory nebo zařízení při používání Vysokofrekenčního OCT zobrazovvacího systému Gentuity, dodržujte elektrická bezpečnostní varování a upozornění uvedená v této části a v celé této příručce.

Předejít elektrickým rizikům

VAROVÁNÍ! NEODSTRAŇUJTE kryty systému. Servis systému by měl provádět pouze personál kvalifikovaný společností Gentuity. Náhodný kontakt s elektrickými obvody uvnitř krytu může způsobit vážné zranění nebo smrt.

Správná elektrická připojení

Ujistěte se, že elektrické připojení systému je správně dimenzováno. Při připojování napájecího kabelu zařízení Vysokofrekenční OCT zobrazovvací systému Gentuity do síťové zásuvky v nemocnici nebo laboratoři pečlivě dodržujte bezpečnostní pokyny popsané v této části.

VAROVÁNÍ!

Nedodržení níže uvedených varování týkajících se elektrického připojení způsobí, že systém a jeho použití nesplňují předpisy a vystavují pacienta a operátora riziku zranění nebo smrti a mohou poškodit zařízení.

- Systém zapojujte pouze do řádně uzemněných (tříděrových) nemocničních zásuvek AC.
- Nepoužívejte prodlužovací kabely.
- Obvod musí pojmout dodatečné zatížení až 600 VA.

Poznámka — Pokud se Vysokofrekenční OCT zobrazovvací systému Gentuity používá s periferními zařízeními, která jsou napájena ze samostatné nástěnné zásuvky, pak se kombinace považuje za lékařský systém. Je odpovědností uživatele, aby vyhověl normě IEC 60601-1-1 a testoval lékařský systém podle požadavků.

Elektromagnetická kompatibilita

Zařízení Vysokofrekenční OCT zobrazovvací systému Gentuity je navrženo tak, aby splňovalo následující standard elektromagnetické kompatibility: IEC 60601-1-2 (USA a mezinárodní)

Elektromagnetické rušení

Systém vytváří snímky pomocí technik digitálního zpracování signálu, které pracují v oblasti rádiové frekvence (RF). Systém je proto citlivý na rušení generované jinými zdroji RF energie, jako jsou lékařské přístroje, produkty informačních technologií nebo rádiové/televizní vysílací věže. Vysledování zdroje vyzařovaného rušení může být obtížné.

V souladu se standardy uvedenými v této uživatelské příručce nebylo pozorováno žádné rušení. Vyškolený uživatel však musí určit, zda artefakt způsobený elektromagnetickým rušením negativně neovlivní kvalitu obrazu a následné výsledky studie.

Abyste pomohli identifikovat zdroj elektromagnetického rušení než budete kontaktovat podporu Gentuity, odpovězte na následující otázky. Odpovědi pomohou Gentuity určit, zda je problém v systému nebo v zobrazovacím prostředí.

- Je rušení přerušované nebo konstantní?
- Dochází k interferenci pouze s jedním katétrem nebo s každým Mikro-zobrazovacím katétrem Vis-Rx?
- Dochází k rušení, pokud je systém přemístěn na jiné místo v zařízení?

Elektromagnetická bezpečnost

Zařízení Vysokofrekenční OCT zobrazovvací systému Gentuity bylo testováno na shodu s bezpečnostními požadavky mezinárodního elektromagnetického standardu IEC 60601-1-2 (2014) a EN 60601-1-2 (2015) pro použití v nemocničním prostředí. To znamená, že základní výkon, uvedený níže, byl ověřen za přítomnosti přiměřeně očekávaného elektromagnetického rušení, které se může vyskytnout v nemocnici.

Základním výkonem (výkon související s bezpečností) Vysokofrekenčního OCT zobrazovvacího systému Gentuity je provádět získávání stažení pouze tehdy, když je iniciováno operátorem. Akvizice stažení zahrnuje otáčení katétru, stažení a opětovné zasunutí.

Kromě požadavků mezinárodní normy pro elektromagnetickou bezpečnost IEC 60601-1-2 byl Vysokofrekenční OCT zobrazovvací systému Gentuity testován na kompatibilitu s radiofrekvenčními identifikačními zařízeními (RFID).

Aby byla zajištěna elektromagnetická bezpečnost, je třeba dodržovat následující varování:

VAROVÁNÍ

- Je třeba se vyvarovat použití tohoto zařízení v blízkosti nebo naskládané s jiným zařízením, protože by mohlo vést k nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nutné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení pozorovat a ověřit, zda fungují normálně.
- Zařízení Vysokofrekenční OCT zobrazovvací systému Gentuity nebylo testováno na kompatibilitu s vysokofrekvenčním chirurgickým zařízením nebo systémy magnetické rezonance a nemělo by být používáno v blízkosti tohoto zařízení bez předchozího testování správné funkce.
- Přenosné RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by nemělo být používáno blíže než 30 cm (12 palců) k jakékoli části Vysokofrekenčního OCT zobrazovvacího systému Gentuity, včetně kabelů specifikovaných společností Gentuity. Jinak by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.

Poznámka — Charakteristiky vyzařovaných a řízených EMISÍ Vysokofrekenčního OCT zobrazovvacího systému Gentuity jej činí vhodným pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pokud je zařízení používáno v obytném prostředí (pro které je normálně vyžadována CISPR 11 třída B), nemusí poskytovat dostatečnou ochranu radiofrekvenčním komunikačním službám. Uživatel možná bude muset přijmout zmírňující opatření, jako je přemístění nebo změna orientace zařízení. (CISPR 11 je mezinárodní norma pro vyzařované a vedené emise).

Tabulka 2–1 poskytuje informace týkající se elektromagnetického rušení a úrovně odolnosti každého rušení pro Vysokofrekenční OCT zobrazovvací systému Gentuity. Tyto úrovně jsou rozumně očekávanou úrovní pro prostředí nemocnice.

Tabulka 2–1 Elektromagnetické poruchy a úrovně imunity

Typ elektro-magnetického rušení	Mezinárodní standard	Testované úrovně	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV pro kontaktní výboj a ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pro vypouštění vzduchu	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo keramické dlaždice. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 50 %.
Radiofrekvenční (RF) pole z pevných RF komunikačních zařízení	IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	Lékařské vybavení by mělo být odděleno v minimální vzdálenosti ***d*** od pevného RF komunikačního zařízení, kde $d=2,3 \times P^{1/2}$ a ***P*** je přenášený výkon ve Wattech.
Radiofrekvenční (RF) pole z přenosných a mobilních RF komunikačních zařízení	IEC 61000-4-3	27 V/m od 380–390 MHz 28 V/m od 430–470 MHz 9 V/m od 704–787 MHz 28 V/m od 800–960 MHz 28 V/m od 1700–1990 MHz 28 V/m od 2400–2570 MHz 9 V/m od 5100–5800 MHz	Lékařské vybavení by mělo být odděleno minimálně 30 cm (12”) od přenosných a mobilních RF komunikačních zařízení.
Elektrické přechodové výboje	IEC 61000-4-4	± 2 kV @ 100 kHz (síť) ± 1 kV @ 100 kHz (I/O linky)	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Atmosférické přepětí	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV od hlavního vedení k Zemi a ±0,5 kV, ±1 kV od hlavního vedení k vedení	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Vedené RF	IEC 61000-4-6	3Vrms od 150 kHz do 30 MHz a 6Vrms v pásmech ISM	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou indukovat napětí v kabelu, které může rušit normální provoz Vysokofrekenčního OCT zobrazovvacího systému Gentuity.

Tabulka 2–1 Elektromagnetické poruchy a úrovně imunity

Typ elektro-magnetického rušení	Mezinárodní standard	Testované úrovně	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Magnetická pole silové frekvence	IEC 61000-4-8	30 A/m při 50 Hz a 60 Hz	Motory, transformátory a elektrické vedení mohou generovat silná magnetická pole, která mohou rušit lékařské vybavení. Pokud dojde k rušení Vysokofrekenčního OCT zobrazovvacího systému Gentuity, oddělte Vysokofrekenční OCT zobrazovvací systému Gentuity a rušící zdroj.
Magnetická pole z RFID	IEC 61000-4-39	65 A/m @ 134,2 kHz 7,5 A/m @ 13,56 MHz	Zařízení RFID (radiofrekvenční identifikační zařízení) mohou rušit lékařské vybavení. Pokud dojde k interferenci s Vysokofrekenční OCT zobrazovvací systému Gentuity, oddělte Vysokofrekvenčním OCT zobrazovacím systémem Gentuity a RFID.
Poklesy napětí	IEC 61000-4-11	100 V @ 60 Hz a 230 V @ 50 Hz	Krátká přerušení střídavého proudu mohou způsobit, že lékařské vybavení přestane fungovat. Vysokofrekenční OCT zobrazovvací systému Gentuity je imunní vůči většině poklesů napětí.
Přerušení napájení	IEC 61000-4-11	100 V @ 60 Hz a 230 V @ 50 Hz	Přerušení napájení střídavým proudem způsobí, že zařízení Vysokofrekenční OCT zobrazovvací systému Gentuity přestane fungovat, pokud nebude zálohováno baterií.

Poznámka — Vysokofrekenční OCT zobrazovvací systému Gentuity vysílá a přijímá vysokofrekvenční energii na 13,56 MHz +/- 7 kHz a používá se jako radiofrekvenční identifikační zařízení (RFID) pro identifikaci používaného katétru. Systém RFID využívá modulaci on-off klíčování, která má šířku pásma přibližně 500 kHz. Úroveň vysílacího pole je přibližně 7,5 A/m. Vysílač je aktivní pouze během procesu nastavení pro čtení štítku RFID v katétru.

Úvahy o datové a kybernetické bezpečnosti

Abyste se vyhnuli jakékoli možné chybné interpretaci snímku nebo potenciální ztrátě dat při používání Vysokofrekenčního OCT zobrazovvacího systému Gentuity, dodržujte varování, upozornění a prohlášení uvedená v této části a v celém tomto návodu.

UPOZORNĚNÍ!

- Srdeční pohyb vzhledem ke katétru může způsobit prodloužení a zkrácení podélných segmentů Lumen Profile a L-Mode nebo může vytvořit zubatý vzhled rekonstruovaného snímku.Při podélných měřeních se nespoléhejte pouze na Lumen Profile nebo L-Mode.
- Při interpretaci výřezů s nízkou spolehlivostí buďte opatrní. Jsou-li k dispozici měření, můžete ručně upravit stopu lumenu, abyste přesněji identifikovali hranici lumenu.
- Vzhledem k tomu, že jsou data snímku zobrazena uprostřed katétru, umístění katétru mimo střed může způsobit, že se lumen v některých zobrazeních v režimu L jeví výrazně menší, než je skutečný průměr.Při prohlížení v režimu L otočte rovinu výřezu, abyste zabránili nesprávné interpretaci snímku.
- Gentuity neposkytuje žádné prohlášení ani nezaručuje, že používání Vysokofrekenčního OCT zobrazovvacího systému Gentuity je v souladu s platnými zákony na ochranu soukromí, zabezpečení a důvěrnosti, ale doporučuje vám, abyste při používání, zveřejňování, kontrole, zpracovávání nebo přenosu informací o zdravotním stavu pacienta pomocí Vysokofrekenčního OCT zobrazovvacího systému Gentuity posoudili své vlastní riziko.
- Hesla jsou šifrována a po nastavení je nelze obnovit. V případě potřeby se obraťte na podporu Gentuity, která vám pomůže resetovat heslo.
- V anotacích nepoužívejte informace umožňující zjištění totožnosti. Anotace NEJSOU anonymizovány.
- Odstraněním záznamu pacienta se vymažou všechna data stažení pro daného pacienta a nelze je obnovit.
- Smazáním souborů ze systému se uvolní úložný prostor v systému, ale smazané soubory nelze importovat zpět do systému.
- Pro klinické rozhodování nepoužívejte snímky, které byly exportovány ve standardních formátech (jako MP4, JPEG a PDF). Tento formát používá kompresní metody, které mohou snížit kvalitu snímku.
- Chcete-li provést měření na souborech, které budou exportovány ve standardních formátech (jako MP4, JPEG a PDF), musíte provést měření PŘED exportem snímků.

Přístup k řízení rizik kybernetické bezpečnosti

Gentuity uznává, že kybernetická bezpečnost zdravotnických zařízení je sdílená odpovědnost zúčastněných stran, včetně zdravotnických zařízení, pacientů, poskytovatelů a výrobců zdravotnických prostředků. Účinný přístup k řízení rizik v oblasti kybernetické bezpečnosti je důležitý pro snížení rizika poškození pacientů a ztráty nebo porušení dat. Gentuity doporučuje, aby vaše organizace uplatňovala přístup srovnatelný s rámcem NIST pro zlepšení kybernetické bezpečnosti kritické infrastruktury.

Další informace naleznete na: http://www.nist.gov/cyberframework/

Analýza rizik

Při vytváření modelu kybernetické bezpečnosti jsou v této verzi Vysokofrekenčního OCT zobrazovvacího systému Gentuity deaktivovány síťové funkce. Vysokofrekenční OCT zobrazovvací systému Gentuity exportuje a importuje soubory obrázků pouze přes USB disk.

Informace o softwaru

Úplný seznam komerčního a volně prodejného softwaru s otevřeným zdrojovým kódem používaného v tomto zařízení naleznete v části „Konfigurace nastavení údržby“ na straně 4-15.

Upozornění týkající se kybernetické bezpečnosti

UPOZORNĚNÍ!

- Pokud se domníváte, že váš systém byl ohrožen porušením kybernetické bezpečnosti, přestaňte systém používat, okamžitě kontaktujte Gentuity na adrese support@gentuity.com.
- Abyste minimalizovali riziko kybernetických bezpečnostních hrozeb, používejte USB jednotky pouze s důvěryhodný počítačem vybaveným antivirovým a antimalwarovým softwarem.
- Abyste zabránili neoprávněnému přístupu, nepoužívejte heslo, které lze snadno uhodnout. Při vytváření hesla použijte kombinaci písmen, číslic a symbolů.
- Jako ochranu systému před neoprávněným přístupem Gentuity důrazně doporučuje používat funkci zamykací obrazovky.

Kapitola 3
Přehled systému

V této kapitole naleznete přehled Vysokofrekenčního OCT zobrazovvacího systému Gentuity. Obsahuje informace o jeho funkcích, komponentách, které jsou součástí systému, připojeních vstupu a výstupu v systému, modulu rozhraní sondy (PIM) a Mikro-zobrazovacího katétru Vis-Rx.

Přehled

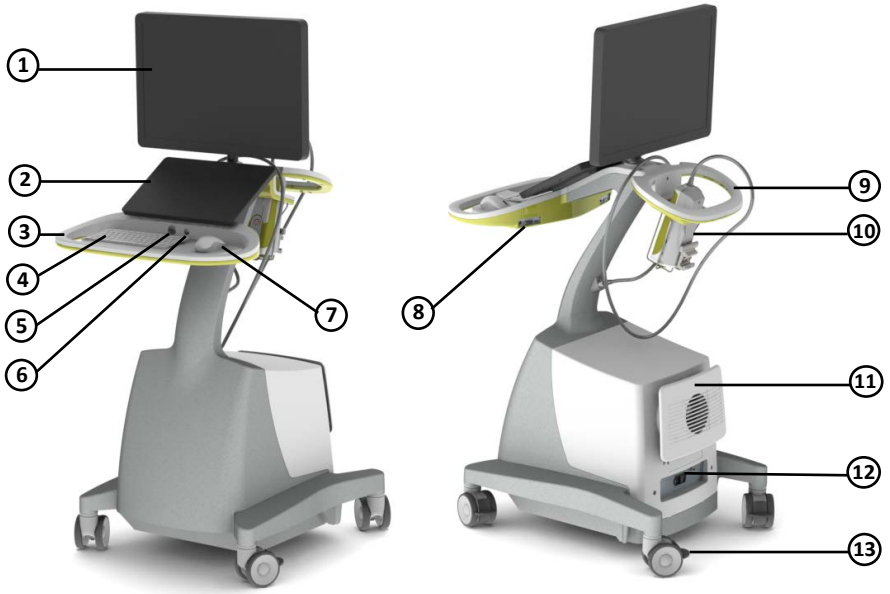
Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Gentuity je intravaskulární zobrazovací systém optické koherentní tomografie (OCT).Využívá blízké infračervené světlo k vytvoření in vivo snímků koronárních tepen s vysokým rozlišením.

VAROVÁNÍ! Zdravotnický personál, který používá Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Gentuity, si musí být vědom omezení systému. Pouze vyškolení operátoři mohou určit, zda je použití Vysokofrekenčního OCT zobrazovvacího systému Gentuity vhodné.

Komponenty systému

Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Gentuity se skládá z následujících komponent, jak je uvedeno na Obrázku 3–1. Tabulka 3–1 uvádí a popisuje komponenty.

Obrázek 3–1 Komponenty Vysokofrekenčního OCT zobrazovvacího systému Gentuity



Čelní pohled Zadní pohled

Tabulka 3–1 Komponenty Vysokofrekenčního OCT zobrazovvacího systému Gentuity

Položka	Název	Popis
1	Monitor displeje (24 palců) (strana lékaře)	Primární zobrazení snímku pro sterilní operátory (SO). Umožňuje nastavení náklonu (-3° ± 90°) a otočení monitoru (± 270°), jakož i vyjmutí monitoru při přemístění a přepravě.
2	Dotyková obrazovka (15,6 palců) (strana operátora)	Primární snímek a zobrazení rozhraní pro nesterilního operátora (NSO).
3	Přední rukojeť	Integrovaná přední a zadní rukojeť pro přepravu systému a pro polohování u stolu.
4	Klávesnice	Standardní klávesnice používaná pro zadávání dat.
5	Port USB	Nachází se nad pouzdrem klávesnice/myši na přední straně systému a používá se pro export dat pacienta ze systému (archivy, snímky, stažení atd.) a ukládání dat na jednotku USB. Podrobnosti o podporovaných jednotkách USB naleznete v části „Pouze média připojená přes USB“ na straně 5-8.
6	Tlačítko zapnutí/ vypnutí	Nachází se nad pouzdrem klávesnice/myši na přední straně systému a slouží k zapnutí nebo vypnutí systému. Podrobnosti naleznete v části „Připojení a zapnutí systému“ na straně 4-1.

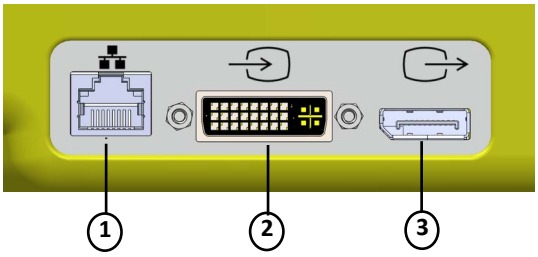
Položka	Název	Popis
7	Myš	Alternativní polohovací a výběrové zařízení.
8	Připojení vstupu/ výstupu	Nachází se na každé straně zadní části pouzdra klávesnice/myši a poskytuje připojovací porty. Podrobnosti naleznete v části „Připojení vstupu/výstupu“ na straně 3-4.
9	Zadní rukojeť	Integrovaná přední a zadní rukojeť pro přepravu systému a pro polohování u stolu.
10	Modul rozhraní sondy (PIM) a podpěra PIM	Připojení ke katétru u lůžka. Obsahuje držák na kolejnici lůžka, tlačítka Start/Stop, pohon vytažení katétru a pohon otáčení katétru. Když PIM nepoužíváte, použijte podpěru PIM k jeho uložení. **UPOZORNĚNÍ:** Vždy ukládejte PIM krytem konektoru PIM dolů.
11	Omotávka šňůry	Úložné místo pro napájecí kabel AC v případě přepravy.
12	Vypínač	Nachází se na spodním zadním panelu systému a slouží k zapnutí a vypnutí hlavního napájení systému.
13	Kolečko s brzdou	Vysoce kvalitní lékařská kolečka pro mobilní přepravu, jemné polohování a aretace kol.

UPOZORNĚNÍ! Systémové komponenty jsou nedílnou součástí Vysokofrekenčního OCT zobrazovvacího systému Gentuity. Hardware a software Vysokofrekenčního OCT zobrazovvacího systému Gentuity nesmí uživatel žádným způsobem upravovat. Provedení takových úprav může narušit správnou funkci a zneplatnit záruku poskytovanou na systém. Více informací získáte u podpory Gentuity.

Připojení vstupu/výstupu

Připojení vstupu/výstupu (I/O) jsou umístěny na obou stranách zadní části pouzdra klávesnice/myši. Máte-li dotykovou obrazovku před sebou, jsou připojení vstupu a výstupu internetu a videa na pravé straně, jak je znázorněno na Obrázku 3–2.

Obrázek 3–2 Připojení I/O (Vstup/výstup internet a externí video)

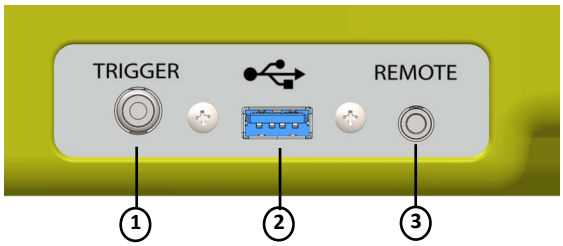


Tabulka 3–2 Připojení I/O (vstup/výstup internet a externí video)

Položka	Název	Popis
1	Vstup pro připojení k síti	Tato funkce není v tomto vydání dostupná.
2	Vstup externího videa	Vstupní konektor z angiografického systému k zobrazení na konzole Vysokofrekenčního OCT zobrazovvacího systému Gentuity.
3	Výstup externího videa	Výstupní konektor pro zobrazení snímku Vysokofrekenčního OCT zobrazovvacího systému Gentuity na externím monitoru.

Máte-li dotykovou obrazovku před sebou, jsou připojení spouštěče, portu USB a dálkového ovladače na levé straně, jak je znázorněno na Obrázku 3–3.

Obrázek 3–3 Připojení I/O (spouštěč, USB a dálkový ovladač)



Tabulka 3–3 Připojení I/O (spouštěč, USB a dálkový ovladač)

Položka	Název	Popis
1	Spouštěč	Tato funkce není v tomto vydání dostupná.
2	Port USB	Vstup pro jednotky USB.
3	Dálkový ovladač	Tato funkce není v tomto vydání dostupná.

Modul rozhraní sondy (PIM)

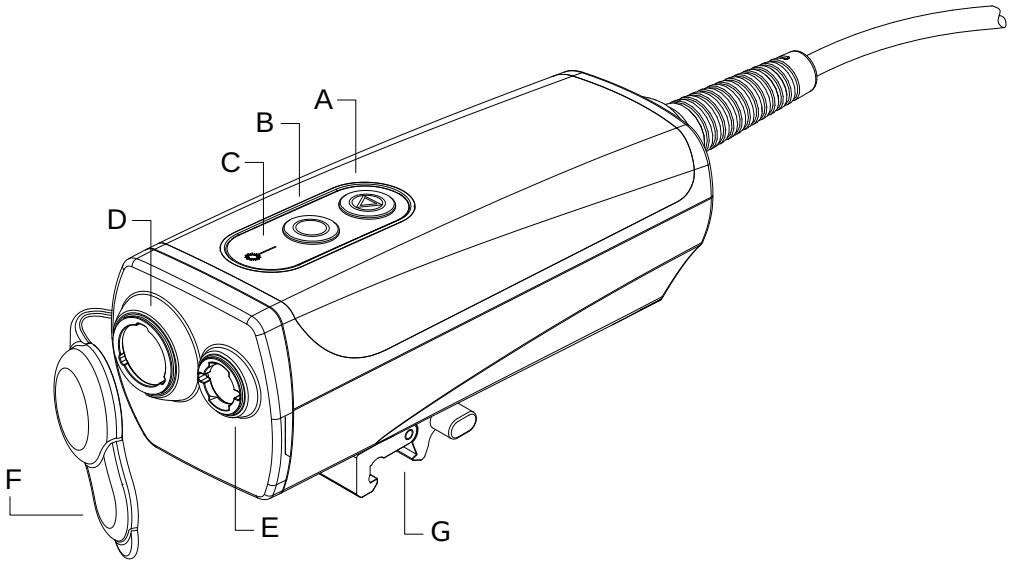
PIM poskytuje jak automatizované otáčení, tak podélné stažení zobrazovacího jádra v rámci Mikro-zobrazovací katétr Vis-Rx. PIM lze namontovat na kolejnici a lze jej umístit mimo sterilní pole, takže nesterilní operátor (NSO) může připojit katetr k PIM a ovládat jej během procedury.

Mikro-zobrazovací katétr Vis-Rx se připojí k Vysokofrekvenčnímu OCT zobrazovacímu systému Gentuity prostřednictvím PIM. Veškerá otáčení zobrazovacího jádra a translační stažení je řízeno PIM a probíhá uvnitř pláště katétru.

Rychlosti otáčení zobrazovacího jádra v katétru se pohybují od 0 do 250 otáček za vteřinu (ot./s). Možnost 100 ot./s (režim kontroly) a stažení probíhá při 250 ot./s.

UPOZORNĚNÍ! PIM vždy skladujte tak, aby kryt konektoru PIM směřoval dolů.

Obrázek 3–4 PIM



Tabulka 3–4Komponenty PIM

Položka	Název	Popis
A	Tlačítko **STOP** (červené)	Je-li stisknuté, zastaví stažení a otáčení snímku a vypne výstup laseru.
B	Tlačítko **PŘEJÍT** (zelené)	Když svítí, stisknutím tohoto tlačítka přejdete do další fáze pořízení snímku: • Je-li katétr připojený, ale PIM je zastavené nebo v režimu kontroly, systém je povolen. • Je-li systém povolen, stisknutím tohoto tlačítka spustíte stažení.
C	Symbol emise laseru	Svítí, když je laserový výstup zapnutý.

Položka	Název	Popis
D	Port optického připojení	Optické připojení mezi katétrem a PIM.
E	Port zpětného připojení	Zpětné připojení mezi katétrem a PIM.
F	Kryt konektoru	Chrání optické a zpětné připojení před nečistotami a poškozením, když se nepoužívají. **UPOZORNĚNÍ!** Pokud k PIM není připojen žádný katétr, ujistěte se, že se kryt konektoru PIM nachází bezpečně na svém místě, aby byl chráněn před nečistotami a poškozením. PIM vždy skladujte tak, aby kryt konektoru PIM směřoval dolů.
G	Kolejnicová svorka	Poskytuje možnost upnout PIM na kolejnici tabulky katétru. • Chcete-li svorku zajistit ke kolejnici, zahákněte horní část svorky na kolejnici a nakloňte ji dolů. • Chcete-li modul PIM podle potřeby otočit, zatlačte jej dovnitř a otočte tělem PIM. • Chcete-li odpojit kolejnicovou svorku PIM, stiskněte páčku ve spodní části svorky a zvedněte ji nahoru. Kolejnicová svorka je kompatibilní se všemi hlavními kolejnicemi tabulky katétru.

Katétr

Mikro-zobrazovací katétr Vis-Rx je katétr s rychlou výměnou (RX) se 17mm minikolejnicovým hrotem navržený pro kompatibilitu s vodícím drátem 0,014” (0,356 mm). Velikost katétru je 1,8 Fr, s výjimkou značek hloubky zavedení, kde je 2,0 Fr. Použitelná délka katétru je 165 cm. Na distálních 30 cm je aplikován hydrofilní povlak pro zlepšení kluznosti.

Mikro-zobrazovací katétr Vis-Rx se skládá ze dvou sestav: vnější plášť katétru a zobrazovací jádro (ukrývající sestavu optického vlákna a čočky).

Proximálně od minikolejnicového hrotu je zobrazovací oblast. Při pořizování snímku se čočka otáčí uvnitř zobrazovacího jádra, aby bylo možné získat snímek povrchové vrstvy stěny tepny v rozsahu 360°. Zobrazovací jádro se automaticky zatáhne do vnějšího pouzdra katétru, aby bylo možné získat kontinuální snímek arteriálního segmentu.

Značky

Na katétru jsou tři rentgenokontrastní značky:

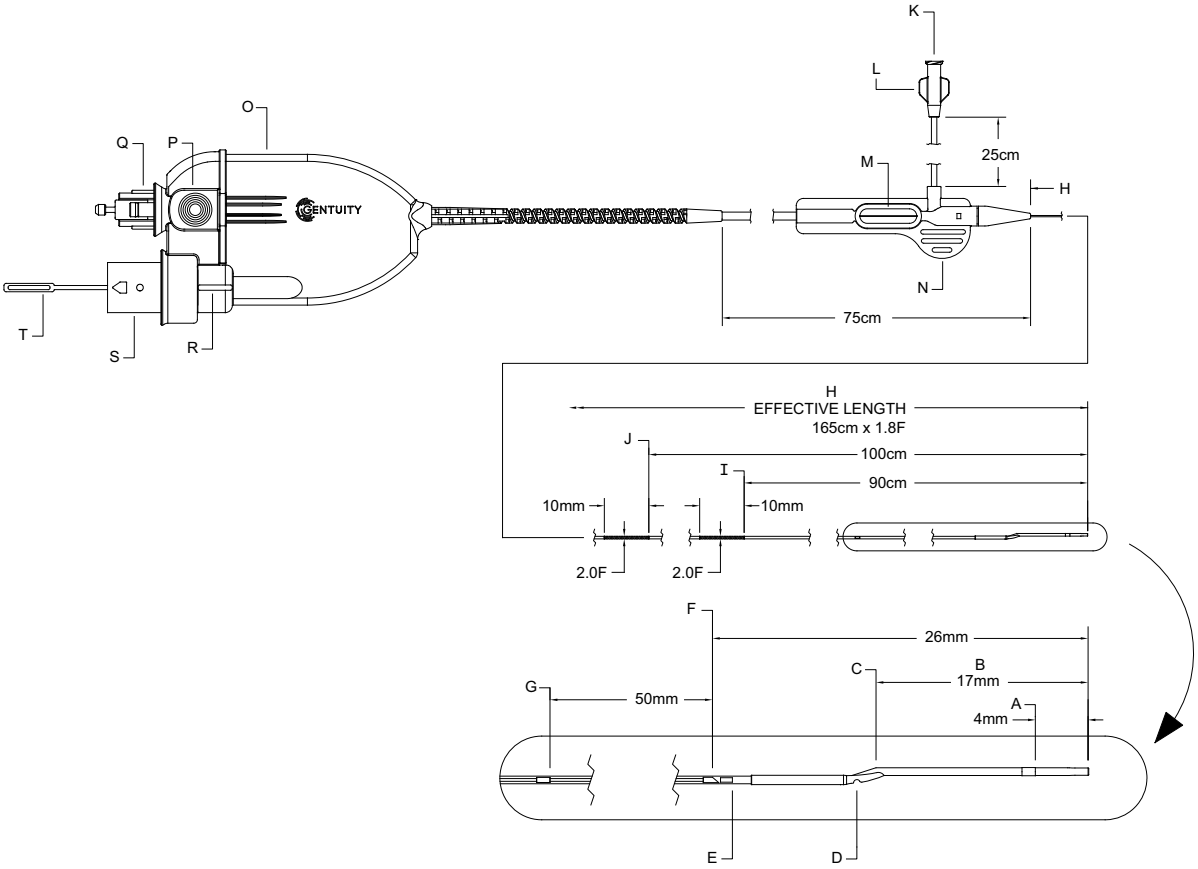
1. Nejvzdálenější značka, **značka hrotu**, se nachází 4 mm proximálně od hrotu katétru a je připevněna k plášti katétru.
2. **Značka čočky** se nachází 5 mm distálně od čočky na zobrazovacím jádru. Umístěte značku čočky distálně k cílové oblasti snímku. Značka čočky a značka hrotu jsou od sebe vzdáleny 16 mm, když je zobrazovací jádro ve své plně vysunuté poloze připravené ke snímání.
3. Na zobrazovacím jádru je umístěna další **značka stažení** 50 mm proximálně od čočky.

Společně tyto značky pomáhají lokalizovat distální konec katétru, umístění čočky a zobrazovanou oblast. Čočka a značky stažení se pohybují se stažením, zatímco značka hrotu zůstává nehybná.

Plášť katétru má dvě značky hloubky zavedení ve vzdálenosti 90 cm a 100 cm od distálního hrotu, které označují hloubky zavedení.

Obrázek 3–5 ukazuje Mikro-zobrazovací katétr Vis-Rx a Tabulka 3–5 popisuje části katétru.

Obrázek 3–5 Mikro-zobrazovací katétr Vis-Rx



Tabulka 3–5 Mikro-zobrazovací katétr Vis-Rx

Položka	Popis	Položka	Popis
A	Značka hrotu	K	Port proplachování katétru
B	Minikolejnice	L	Boční luerové rameno
C	Výstup vodicího drátu	M	Předsunutý omezovač síly
D	Výstup proplachování	N	Rukojeť proplachování
E	Značka čočky	Ó	Rukojeť katétru
F	Čočka	P	Uvolnění konektoru stažení
G	Značka stažení	Q	Rozbočovač konektoru stažení
H	Plášť katétru	R	Zámek optického konektoru
I	Značka hloubky zavedení 90 cm	S	Rozbočovač optického konektoru
J	Značka hloubky zavedení 100 cm	T	Kryt optického konektoru (před použitím sejměte)

Čištění

Luerový spoj ne bočním rameni (L v Tabulka 3–5) na proximálním konci katétru usnadňuje před použitím propláchnout lumen centrálního katétru Mikro-zobrazovacího katétru Vis-Rx heparinizovaným fyziologickým roztokem. K proplachování katétru je dodávána 3ml stříkačka.

UPOZORNĚNÍ! Proplachování se musí provádět před zaváděním a zobrazováním. Stříkačka by měla zůstat připojená k bočnímu rameni, aby bylo možné opakovaně proplachovat během postupu zobrazování.

Podrobnosti o katétru a jeho použití naleznete v části „Pomocí mikro-zobrazovacího katétru“ na straně 6-2 a příbalovém letáku v každém balení katétru.

Kapitola 4
Nastavení systému

V této kapitole naleznete informace a pokyny týkající se umístění Vysokofrekenčního OCT zobrazovvacího systému Gentuity, připojení a zapnutí systému, vypnutí systému, nastavení monitorů a konfigurace nastavení systému.

Umístění systému

Při umístění systému dodržujte následující pokyny:

- Umístěte Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Gentuity k noze pacientského stolu tak, aby zobrazovací monitor směřoval k sterilnímu operátorovi. Zařízení Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Gentuity lze umístit na jiná místa, je však třeba dbát na to, aby byl systém mimo jakékoli pohybující se zařízení, včetně angiografického systému. Za to, aby nedocházelo ke kolizím, zodpovídá ošetřující lékař.
- Ujistěte se, že lékař může vidět a potvrdit informace zobrazené v systému.
- Ujistěte se, že napájecí kabel a všechna ostatní připojení k Vysokofrekvenčnímu OCT zobrazovacímu systému Gentuity jsou vedena tak, aby se zabránilo nebezpečí zakopnutí.
- Ujistěte se, že hlavní vypínač a zástrčka jsou během postupu vždy přístupné.

Připojení a zapnutí systému

Ujistěte se, že je napájecí kabel připojen k systému a že je zapojen do uzemněné elektrické zásuvky. Podrobné informace o elektrických požadavcích naleznete v části „Správná elektrická připojení“ na straně 2-7.

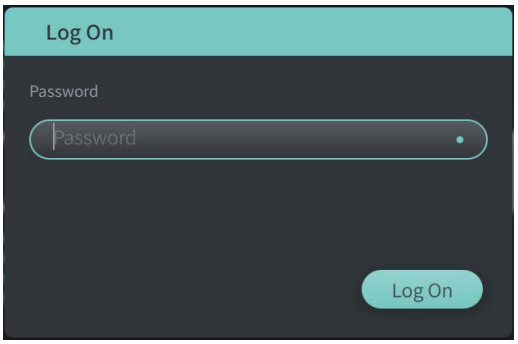
➢ **Jak a systém zapojit a zapnout:**

1. Připojte napájecí kabel ke konektoru napájení na spodní zadní straně systému. Napájecí kabel se zacvakne.
2. Druhý konec připojte do nemocniční zásuvky.
3. V případě potřeby přepněte hlavní vypínač na základně vozíku do polohy Zapnout, abyste zapnuli napájení systému.
4. V případě potřeby spusťte systém stisknutím tlačítka Zapnout/Vypnout umístěného nad pouzdrem klávesnice. Zobrazí se obrazovka **Seznam pacientů** nebo **Přihlášení**.

Přihlášení do systému

Pokud je váš systém nakonfigurován tak, aby při přihlášení vyžadoval heslo, zobrazí se okno **Přihlášení** s výzvou k zadání hesla, jak je znázorněno na Obrázku 4–1.

Obrázek 4–1 Přihlašovací okno



➤ **Chcete-li se přihlásit do systému:**

1. Zadejte heslo.
2. Vyberte možnost **Přihlásit se**. Zobrazí se **Seznam pacientů**. Další informace naleznete v části „Záznamy pacienta“ na straně 5-1.

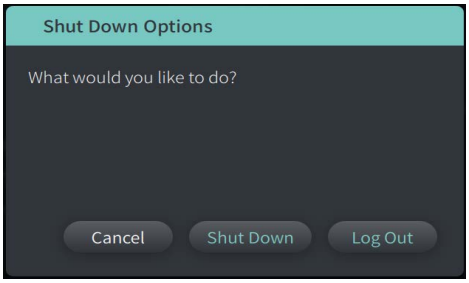
Poznámka — Podrobnosti o konfiguraci přihlašovacího hesla naleznete v části „Konfigurace obecných nastavení“ na straně 4-9.

Odhlášení ze systému

➤ **Chcete-li se ze systému odhlásit:**

1. Vyberte tlačítko **Vypnout** umístěné v levém horním rohu obrazovky. Zobrazí se okno **Možnosti vypnutí**, jak je znázorněno na Obrázku 4–2.

Obrázek 4–2 Okno Možnosti vypnutí



2. Vyberte možnost **Odhlásit se.**

Poznámka — Tlačítko **Odhlásit se** se zobrazí pouze v případě, že je **Heslo uživatele** nakonfigurováno jako **Vyžadováno pro přihlášení**. Další informace naleznete v části „Konfigurace obecných nastavení“ na straně 4-9.

Vypínání systému

Existují dva způsoby, jak vypnout Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Gentuity:

- Stisknutím tlačítka Zapnout/Vypnout na přední straně systému nad pouzdrem klávesnice.
- Výběrem tlačítka Vypnout na dotykové obrazovce:

➤ **Vypnutí systému pomocí tlačítka Zapnout/Vypnout:**

1. Stiskněte tlačítko **Zapnout/Vypnout** na přední straně systému nad pouzdrem klávesnice. Systém se okamžitě vypne.

➤ **Vypnutí systému pomocí tlačítka Vypnout na dotykové obrazovce:**

1. Vyberte tlačítko **Vypnout** umístěné v levém horním rohu obrazovky. Zobrazí se okno **Možnosti vypnutí**, jak je znázorněno na Obrázku 4–2 výše.
2. Proveďte jeden z následujících kroků:
   - Chcete-li systém vypnout, vyberte **Vypnout.**
   - Chcete-li se odhlásit z aktuální relace, ale ponechat systém zapnutý, vyberte **Odhlásit se**.
   - Chcete-li systém nadále používat, vyberte **Zrušit**.

Poznámka — Tlačítko **Odhlásit se** se zobrazí pouze v případě, že je **Heslo uživatele** nakonfigurováno jako **Vyžadováno pro přihlášení**. Další informace naleznete v části „Konfigurace obecných nastavení“ na straně 4-9.

Nastavení monitoru

Tato část obsahuje pokyny pro úpravu poloh zobrazovacího monitoru Vysokofrekenčního OCT zobrazovvacího systému Gentuity, připojení externího monitoru a připojení video vstupu z angiografického systému.

Nastavení poloh monitoru displeje

Úhel a sklon monitoru displeje lze upravit (postranní monitor s lékařem). Polohu dotykové obrazovky (obsluha) nelze upravit.

➤ **Chcete-li upravit polohu monitoru:**

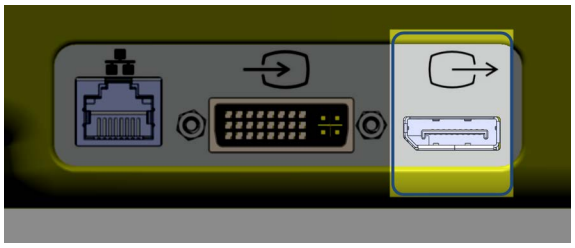
1. Uchopte monitor pevně jednou rukou na každé straně obrazovky.
2. Otočte monitor podle potřeby.
3. Nastavte úhel pohledu nakloněním monitoru.

Připojení externího monitoru

UPOZORNĚNÍ! Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Gentuity lze připojit pouze k externímu monitoru, který nastavila podpora Gentuity.

K Vysokofrekvenčnímu OCT zobrazovacímu monitoru Gentuity lze připojit externí monitor prostřednictvím video výstupu na I/O panelu (Obrázek 4–3) na pravé zadní straně systémového pouzdra klávesnice/myši (máte-li dotykovou obrazovku před sebou). Po připojení monitor duplikuje zobrazení na monitoru na straně lékaře.

Obrázek 4–3 Připojení výstupu videa



➤ **Chcete-li připojit externí monitor:**

1. Připojte kabel externího monitoru k portu zvýrazněnému v Obrázku 4–3.
2. Ujistěte se, že je externí monitor zapojený a zapnutý.

Připojení video vstupu z angiografického systému

Zařízení Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Gentuity lze připojit k externímu angiografickému systému pomocí jeho vstupního video kabelu.

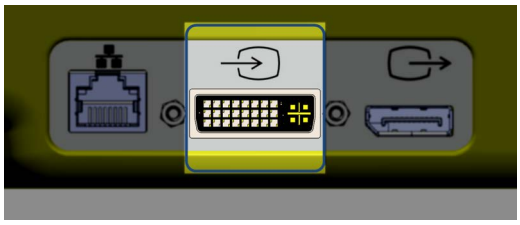
UPOZORNĚNÍ! Zařízení Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Gentuity lze připojit pouze k angiografickým systémům, které byly nastaveny podporou Gentuity.

Kabel angiografického monitoru lze připojit k Vysokofrekvenčnímu OCT zobrazovacímu systému Gentuity prostřednictvím vstupního video konektoru na I/O panelu (Obrázek 4–4) umístěném na zadní pravé straně systémového pouzdra klávesnice/myši. Po připojení se aktuální angiosnímek zobrazuje během živého zobrazování a je zachycen během akvizice stažení.

Při připojování kabelu z angiografického systému mějte na paměti následující:

- Zarovnejte konektor *před* usazením, aby nedošlo k poškození konektorů.
- Ujistěte se, že jsou všechny konektory správně usazeny a zcela utáhněte křídlové šrouby.

Obrázek 4–4 Připojení vstupu Angiografického monitoru



➤ **Chcete-li připojit angiomonitor:**

1. Připojte kabel angiografického monitoru k portu zvýrazněnému v Obrázku 4–4.
2. Ujistěte se, že je angiografický monitor zapojený a zapnutý.

Výběr vyšetřovny

Informace o **vyšetřovně** konfiguruje podpora Gentuity během instalace systému.

Pokud je pro systém nakonfigurováno použití více než jedné místnosti, budete po stisknutí tlačítka

vyzváni k výběru místnosti. Pokud je k použití nakonfigurována pouze jedna místnost, nemusíte vybírat ani specifikovat informace o místnosti.

➤ Jak vybrat vyšetřovnu:

1. Po zadání nového záznamu pacienta nebo otevření existujícího záznamu pacienta vyberte

.
2. V levém dolním rohu obrazovky klepněte na rozbalovací nabídku **vyšetřovna** a vyberte místnost.

Obrázek 4–5 Výběr vyšetřovny

3. Pokud angiomonitor ještě není připojen, postupujte podle pokynů v části „Připojení video vstupu z angiografického systému“ na straně 4-5.

Po připojení se aktuální angiosnímek zobrazuje na monitoru během živého zobrazování a je zachycen během akvizice stažení.

Příprava PIM

➤ **Jak připravit PIM:**

1. Vyjměte PIM z jeho podpěry na zadní straně systému.

UPOZORNĚNÍ! Pokud k PIM není připojen žádný katétr, ujistěte se, že je kryt konektoru PIM bezpečně na svém místě, aby byl chráněn před nečistotami a poškozením.

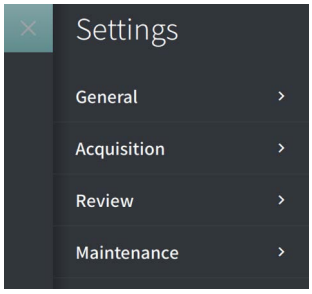
2. Připojte PIM k zábradlí chirurgického lůžka.
   - Chcete-li svorku zajistit na kolejnici, zahákněte horní část svorky na kolejnici a sklopte ji dolů.
   - Chcete-li modul PIM podle potřeby otočit, zatlačte jej dovnitř a otočte tělem PIM.

Konfigurace nastavení systému

Pomocí obrazovky **Nastavení** zobrazené na Obrázku 4–6 můžete nakonfigurovat následující typy nastavení v Vysokofrekvenčním OCT zobrazovacím systému Gentuity:

- **Obecná nastavení** pro:
  - Nastavení data, času a časového pásma
  - Zadání informace o nemocnici včetně názvu, adresy a loga
  - Zadání, úpravu nebo smazání jmen lékařů
  - Zobrazení kapacity úložiště systému
  - V případě potřeby konfigurace hesla uživatele a správce
  - Konfigurace časovače odhlášení
  - Určení, jaké informace jsou vyžadovány při zadávání dat záznamu pacienta
- **Nastavení akvizice** pro:
  - Určení typů proplachovacích médií, které lze v systému použít
  - Nastavení výchozího proplachovacího média
  - V případě potřeby konfigurace hesla správce
- **Nastavení kontroly** pro výběr barevné mapy
- **Nastavení údržby** pro zálohování dat, zobrazení informací o systému, zobrazení informací o přiřazení třetích stran (Oznámení o softwaru s otevřeným zdrojovým kódem) a pro export seznamu materiálů kybernetického zabezpečení (CBOM) na jednotku USB

Obrázek 4–6 Obrazovka Nastavení



➤ **Přístup na obrazovku Nastavení:**

1. Výběrem ikony **Nastavení** otevřete obrazovku **Nastavení**.
2. Pomocí ikony rozbalíte (zobrazíte) nastavení. Pomocí ikony sbalíte (skryjete) nastavení.
3. Podle potřeby nakonfigurujte následující nastavení:
   - **Obecné**
   - **Akvizice**
   - **Kontrola**
   - **Údržba**

O heslu správce

Aby se předešlo nechtěným změnám, mohou být některá nastavení chráněna heslem správce. Když je nakonfigurováno heslo správce, musí být zadáno, aby:

- Chcete-li změnit nebo zakázat čas odhlášení
- Chcete-li změnit nebo deaktivovat heslo uživatele
- Chcete-li změnit požadované informace o pacientovi v nastavení **Obecné**
- Chcete-li změnit dostupná a výchozí nastavení proplachovacích médií v nastavení **Akvizice**

Pokud není nakonfigurováno heslo správce, jsou tato nastavení dostupná všem uživatelům.

UPOZORNĚNÍ!

- Hesla jsou šifrována a po nastavení je nelze obnovit. V případě potřeby se obraťte na podporu Gentuity, která vám pomůže resetovat heslo.
- Abyste zabránili neoprávněnému přístupu, nepoužívejte heslo, které lze snadno uhodnout. Při vytváření hesla použijte kombinaci písmen, číslic a symbolů.

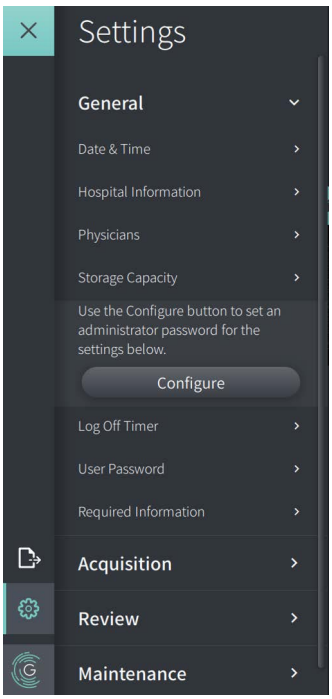
Konfigurace obecných nastavení

Obrázek 4–7 zobrazuje sekci **Obecné** obrazovky **Nastavení** a seznamy Tabulka 4–1 a popisuje **Obecná** nastavení, která lze konfigurovat.

➤ **Přístup k obecným nastavením:**

1. Výběrem ikony **Nastavení** otevřete obrazovku **Nastavení**.
2. Vyberte **Obecné**.

Obrázek 4–7 Obrazovka Obecná nastavení



Tabulka 4–1 Obecná nastavení

Nastavení	Popis	Jak používat
Datum & Čas	Nastavte aktuální datum a čas a časové pásmo	1. Vyberte nabídky **Den**, **Měsíc** a **Rok** a vyberte datum v tomto formátu: DD MMM RRRR (například 16. ledna 2022 je leden 16, 2022. 2. Výběrem ikon ⊕ a ⊖ nastavte čas ve 24hodinovém formátu. **Poznámka:** Čas lze také zadat přímo pomocí klávesnice. 3. Vyberte **Časové pásmo** pro místo, kde se systém nachází.
Informace o nemocnici (pro použití v exportech hlášení)	Název nemocnice	Zadejte název nemocnice.
	Adresa nemocnice	Zadejte adresu nemocnice.
	Obrázek loga nemocnice (obrázek loga musí být ve formátu .png)	1. Ujistěte se, že je jednotka USB zasunuta do jednoho z portů USB v systému a že jednotka USB obsahuje obrázek loga ve formátu .png, který chcete použít. 2. Vyberte **Nahrát** a přejděte na místo, kde je uložen obrázek loga. 3. Vyberte obrázek.
Lékaři	Přidejte a upravte jména lékařů v systému.	Zadejte jméno lékaře a vyberte ikonu ⊕. Chcete-li upravit jméno lékaře, klepněte na jméno a podle potřeby upravte text. Chcete-li jméno lékaře smazat, klepněte na ikonu 🗑 napravo od jména lékaře. Jméno lékaře se již nebude zobrazovat v rozevíracím seznamu lékařů. Chcete-li zadat jméno lékaře do záznamu pacienta, viz „Otevření záznamu pacienta“ na straně 5-5.
Kapacita úložiště	Zobrazuje procento využité úložné kapacity.	**Poznámka:** Můžete uvolnit úložný prostor archivací případů a jejich smazáním ze systému. Další informace naleznete v části „Export záznamů pacienta“ na straně 5-8.
Pomocí tlačítka Konfigurovat nastavte heslo správce pro níže uvedená nastavení.	Tato položka nabídky se zobrazí, pokud jste nenastavili heslo správce.	1. Výběrem možnosti **Konfigurovat** otevřete okno **Konfigurovat heslo správce**. 2. Výběrem možnosti **Vyžadováno heslo správce** označíte, že pro přístup k nastavení je vyžadováno heslo. 3. Zadejte **Heslo správce Heslo** a znovu zadejte heslo do pole **Potvrdit heslo**. 4. Vyberte **Uložit**.
- NEBO-		
Ovládací prvky níže vyžadují heslo správce	Po nastavení hesla správce umožňuje přístup a konfiguraci nastavení **Časovač odhlášení**, **Heslo uživatele** a **Požadovaná informace**.	Zadejte heslo správce. Další informace naleznete v části „O heslu správce“ na straně 4-9.

Nastavení	Popis	Jak používat
Časovač odhlášení	Doba nečinnosti, po které systém uživatele odhlásí. Časovač lze nakonfigurovat od 5 minut do 2 hodin.	1. Výběrem ikon ⊕ a ⊖ prodloužíte nebo zkrátíte dobu odhlášení. **Poznámka:** Čas lze také zadat přímo pomocí klávesnice. Formát je hh:mm:ss pro hodiny, minuty a vteřiny.
Heslo uživatele	Toto nastavení použijte ke konfiguraci požadavku na heslo uživatele a k nastavení hesla uživatele.	1. Výběrem možnosti **Konfigurovat** otevřete okno **Konfigurovat uživatelské heslo**. 2. Výběrem možnosti **Vyžadováno pro přihlášení** označíte, že pro přihlášení do systému je vyžadováno heslo. 3. Zadejte **Uživatelské heslo** a znovu zadejte heslo do pole **Potvrdit heslo**. 4. Vyberte **Uložit**. **Poznámka:** Podrobnosti o nastavení zamykací obrazovky naleznete v části „Nastavení zamykací obrazovky“ na straně 4-12.
požadovaná informace	Označuje informaci, která jsou nutná k uložení záznamu pacienta. Pole zahrnují: **Identifikační číslo pacienta**, **Příjmení**, **Jméno** a **Datum narození** Pokud je tato možnost vybrána, vedle názvu pole v okně **Přidat pacienta** se zobrazí indikátor, který označuje, že uživatel musí zadat toto pole, aby mohl uložit záznam pacienta. Pokud je pole vyžadováno a uživatel tyto informace nezadá, bude před uložením záznamu pacienta a pokračováním v zobrazování vyzván k zadání obsahu do pole.	Zaškrtněte políčko pro každé pole, které je vyžadováno, když uživatel zadává a ukládá informace o novém pacientovi. Musíte vybrat alespoň jedno z polí.

Nastavení zamykací obrazovky

UPOZORNĚNÍ! Pro ochranu systému před neoprávněným přístupem Gentuity důrazně doporučuje použití funkci zamykací obrazovky.

Pro větší zabezpečení lze nakonfigurovat Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Gentuity tak, aby používal zamykací obrazovku, když může být uživatel na krátkou dobu mimo systém.

➤ **Konfigurace zamykací obrazovky:**

1. Výběrem ikony **Nastavení** otevřete obrazovku **Nastavení**.
2. Vyberte **Obecné**.
3. Zadejte heslo správce (je-li vyžadováno) a stiskněte klávesu **Enter** na klávesnici nebo klepněte na **Přihlásit se**. Zobrazí se tlačítka **Odhlásit** a **Konfigurovat**.
4. Vyberte **Heslo uživatele** a poté vyberte **Konfigurovat**.
5. Vyberte **Vyžadováno pro přihlášení** a zadejte uživatelské heslo.
6. Znovu zadejte heslo do pole **Potvrdit nové heslo**.
7. Vyberte **Uložit**.
8. Výběrem ✕ v levém horním rohu obrazovky zavřete obrazovku **Nastavení**.
9. Vyberte .
10. V okně **Možnosti vypnutí** vyberte **Odhlásit se**.

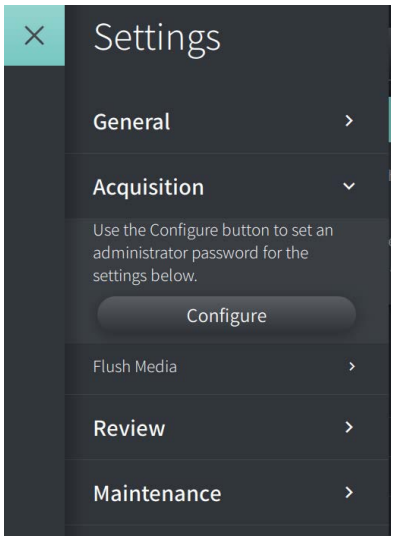
Konfigurace nastavení akvizice

Obrázek 4–8 zobrazuje sekci **Akvizice** obrazovky **Nastavení** a Tabulka 4–2 zahrnuje a popisuje nastavení **Akvizice**, která lze konfigurovat.

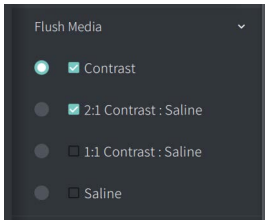
➤ **Přístup k nastavení akvizice:**

1. Výběrem ikony **Nastavení** otevřete obrazovku **Nastavení**.
2. Vyberte **Akvizice**.

Obrázek 4–8 Obrazovka Nastavení akvizice



Tabulka 4–2 Nastavení akvizice

Nastavení	Popis	Jak používat
Pomocí tlačítka Konfigurovat nastavte heslo správce pro níže uvedená nastavení.	Tato položka nabídky se zobrazí, pokud jste nenastavili heslo správce.	1. Výběrem **Konfigurovat** otevřete okno **Konfigurovat heslo správce**. 2. Výběrem **Vyžadováno heslo správce** označíte, že pro přístup k nastavení je vyžadováno heslo. 3. Zadejte **Heslo správce Heslo** a znovu zadejte heslo do pole **Potvrdit heslo**. 4. Vyberte **Uložit**.
- NEBO -		
Ovládací prvky níže vyžadují heslo správce	Heslo správce umožňuje přístup a konfiguraci nastavení **Proplachovacího média**.	Zadejte heslo správce. Další informace naleznete v části „O heslu správce“ na straně 4-9.
Proplachovací médium	Uvádí proplachovací médium a jeho přidružený poměr (je-li k dispozici), který lze se systémem použít. Označuje, které proplachovací médium je výchozí.	Je-li tato možnost vybrána, značka zaškrtnutí označuje, že proplachovací médium je k dispozici pro použití v systému během získávání dat. Vyberte výchozí proplachovací médium kliknutím na tlačítko nalevo od média. Jako výchozí lze vybrat pouze jedno proplachovací médium.  Pro každého nového pacienta se použije výchozí proplachovací médium. Podle potřeby však lze přejít na kteroukoli z dalších dostupných možností.

VAROVÁNÍ! Výběr nesprávného proplachovacího média může způsobit chyby měření, které by mohly vést k nesprávnému ošetření. Před akvizicí se ujistěte, že média uvedená v okně **Nastavení stažení** odpovídají médiím, která používáte.

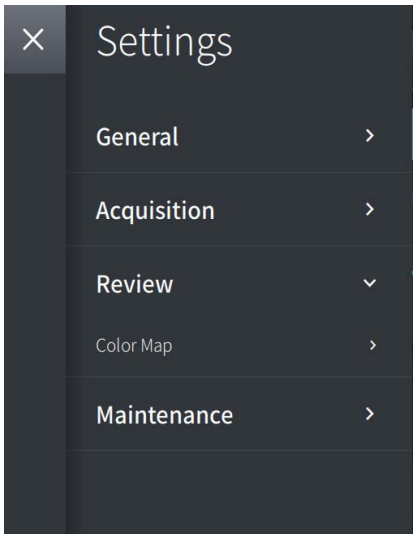
Nastavení konfigurace kontroly

Obrázek 4–9 zobrazuje část **Kontrola** obrazovky **Nastavení** a Tabulka 4–3 zahrnuje a popisuje nastavení **Kontroly**, která lze konfigurovat.

➤ **Přístup k nastavení kontroly:**

1. Výběrem ikony **Nastavení** otevřete obrazovku **Nastavení**.
2. Vyberte **Kontrola**.

Obrázek 4–9 Obrazovka nastavení kontroly



Tabulka 4–3 Nastavení kontroly

Nastavení	Popis	Jak používat
Barevná mapa	Umožňuje vybrat barevnou mapu, která se používá k zobrazení dat snímků OCT	Chcete-li změnit barevnou mapu, vyberte **Crystal** nebo **šedou škálu**. Snímky Gentuity HF-OCT používají ve výchozím nastavení barevnou mapu Crystal, ale některé aplikace mohou vyžadovat jednoduchou barevnou mapu v šedé škále.

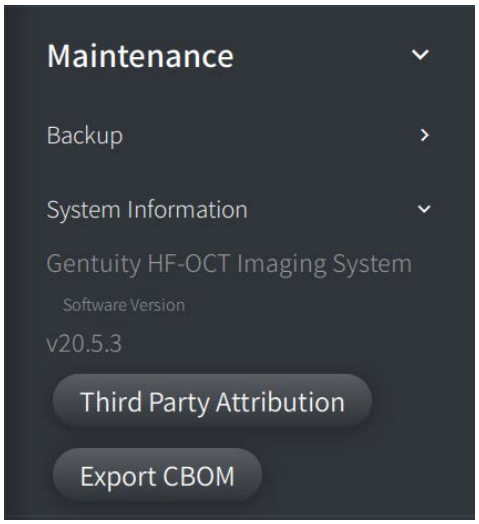
Konfigurace nastavení údržby

Obrázek 4–10 zobrazuje část **Údržba** obrazovky **Nastavení** a Tabulka 4–4 zahrnuje a popisuje nastavení **Údržby**.

➤ Přístup k nastavení údržby:

1. Výběrem ikony **Nastavení** ⚙ otevřete obrazovku **Nastavení**.
2. Vyberte **Údržbu**.

Obrázek 4–10 Obrazovka Nastavení údržby



Tabulka 4–4 Nastavení údržby

Nastavení	Popis	Jak používat
Zálohování	**Ověřte zapsaná data** ovládání posuvníku	Posuňte na **ON**, aby systém v posledním kroku vytvoření zálohy zkontroloval, zda byla všechna data zapsána správně.
	Po dokončení vypněte ovládání posuvníku	Posunutím na **ON** systém po dokončení zálohování vypnete
	Tlačítko **Zálohovat všechna data** vytvoří kopii všech dat pacienta, která aktuálně existují v systému, na USB disk **Poznámka:** Gentuity doporučuje, abyste používali vysokorychlostní USB disk, abyste zkrátili čas potřebný k zálohování všech dat.	1. Ujistěte se, že je USB disk vložen do USB portu nad pouzdrem klávesnice. 2. Vyberte **Zálohovat všechna data**. 3. V okně **Vybrat adresář**vyberte adresář na jednotce USB. V případě potřeby vyberte **Novou složku** a zadejte název nové složky. 4. Vyberte **Další**.
Informace o systému	Zobrazuje aktuální verzi softwaru, tlačítko **Přiřazení třetí strany** a tlačítko **Exportovat CBOM**.	Při interakci s podporou Gentuity se řiďte touto verzí softwaru. Chcete-li zobrazit příručky softwaru s otevřeným zdrojovým kódem, vyberte tlačítko **Přiřazení třetí strany**. Kliknutím na tlačítko **Exportovat CBOM** exportujete seznam materiálů kybernetické bezpečnosti na jednotku USB.

Poznámka — Nastavení **Zálohy** se nepoužívá k archivaci záznamů pacienta. Slouží pouze k vytvoření zálohy, kterou může podpora Gentuity v případě problému obnovit. Podrobnosti o archivaci záznamů pacienta naleznete v části „Export záznamů pacienta“ na straně 5-8 a „Export souborů během kontroly“ na straně 7-18.

Kapitola 5
Záznamy pacienta

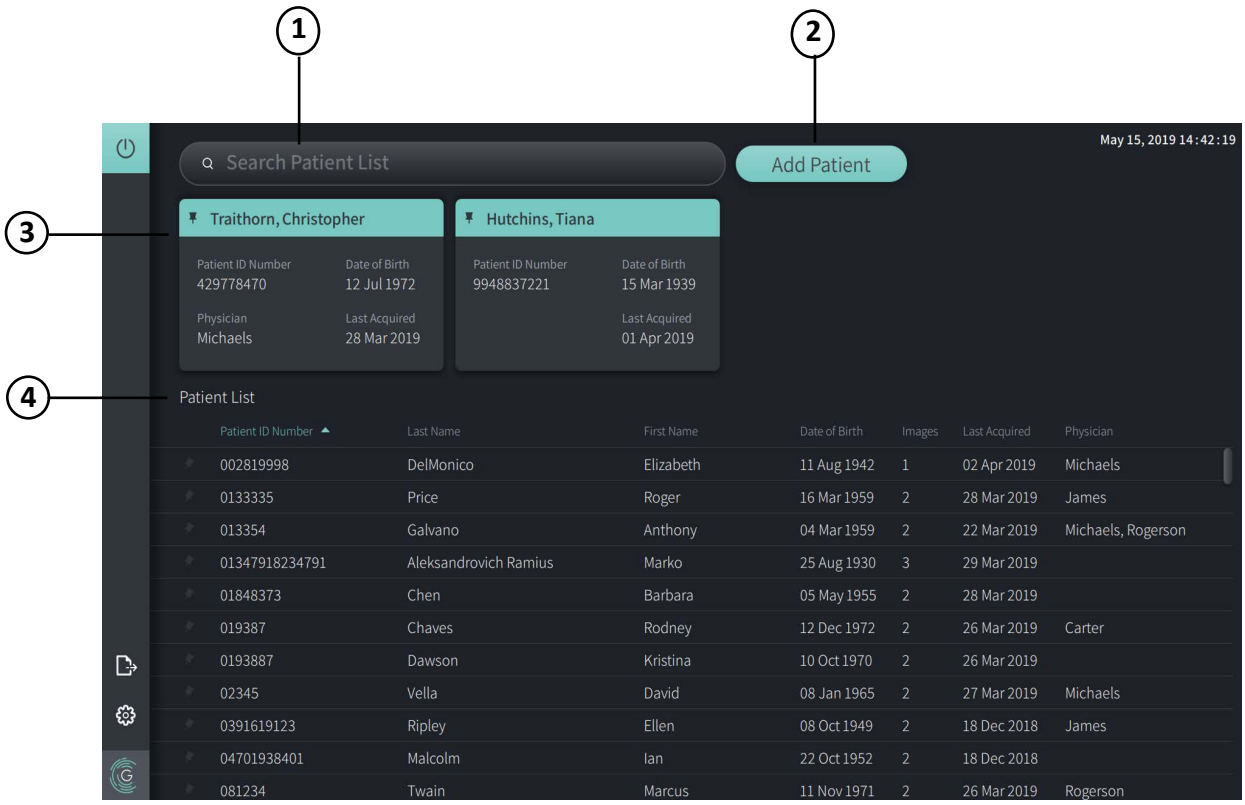
V této kapitole naleznete informace a pokyny týkající se přístupu k **Seznamu pacientů**, přidávání záznamu pacienta, editování a tisku záznamů pacienta.

Tato kapitola také přináší podrobnosti o exportu záznamů pacienta, formátech a možnostech exportu a kompatibilních zařízeních, která lze pro export použít.

Přístup k seznamu pacientů

Při prvním zapnutí systému se zobrazí **Seznam pacientů**, jak je znázorněno na Obrázku 5-1. Každý záznam pacienta obsahuje HF-OCT snímky pacienta získané při předchozích vyšetření, jsou-li k dispozici, a také identifikační číslo pacienta. Tabulka 5-1 uvádí a popisuje části obrazovky **Seznam pacientů**.

Obrázek 5-1 Obrazovka Seznam pacientů



Tabulka 5-1 Obrazovka Seznam pacientů

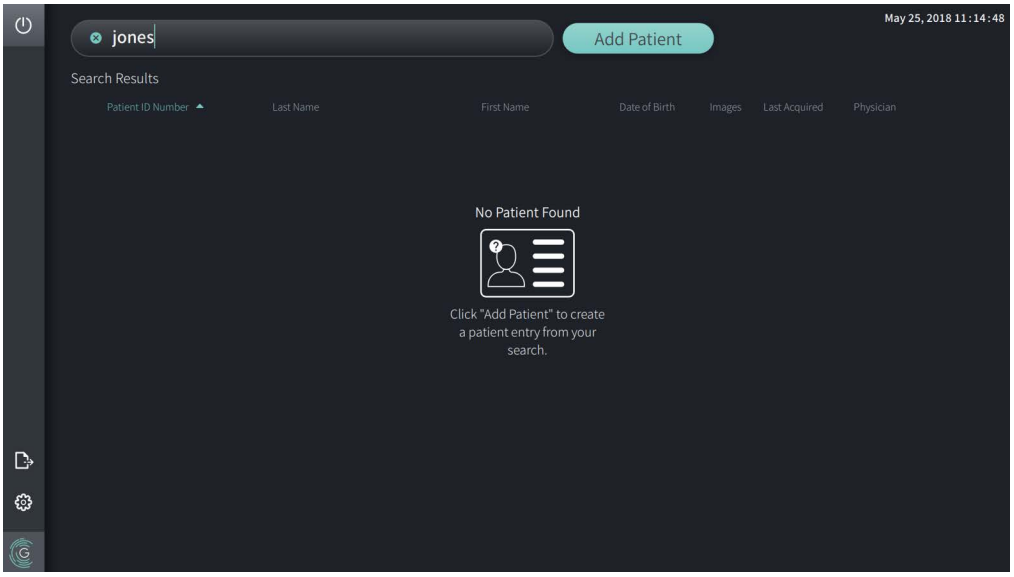
Položka	Popis
1	**Vyhledat seznam pacientů** (Ve vyhledávacím poli začněte psát jméno pacienta nebo identifikační číslo pacienta)

Položka	Popis
2	Tlačítko **Přidat pacienta**
3	Část **Připnuté záznamy pacienta**
4	Část **Seznam pacientů**

Přidání záznamu pacienta

Pacienta lze přidat zadáním jeho jména nebo čísla do pole vyhledávání . Není-li nalezen žádný odpovídající záznam pacienta, zobrazí se zpráva, jak je znázorněno na Obrázku 5-2.

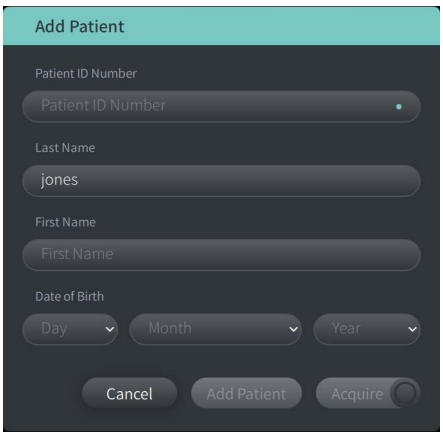
Obrázek 5-2 Vyhledávání pacienta



➤ Chcete-li přidat záznam pacienta:

1. Vyberte **Přidat pacienta**. Zobrazí se okno **Přidat pacienta**, jak je znázorněno na Obrázku 5-3.
2. Zadejte následující informace (pole s * označují povinné informace):
   - **Identifikační číslo pacienta**
   - **Příjmení**
   - **Jméno**
   - Datum narození **pacienta** (DD MMM RRRR). Datum lze zadat přímo, nebo jej vyberte kliknutím nebo klepnutím na ⌄, čímž se zobrazí možnosti rozevírací nabídky.

Obrázek 5-3 Přidat okno pacienta



3. Proveďte jeden z následujících kroků:
   - Výběrem **Přidat pacienta** přidejte informace o pacientovi do databáze pro pozdější zobrazení. Záznam pacienta se automaticky připne do **Seznamu pacientů**. Podrobnosti naleznete v části „Připnutí záznamu pacienta“ na straně 5-7.
   - Výběrem Acquire okamžitě zahájíte vyšetření pacienta.
   - Výběrem **Zrušit** zrušíte přidávání informací o pacientovi.

Vyhledávání záznamu pacienta

Vyhledejte existující záznam pacienta jedním z následujících způsobů:

- Pomocí vyhledávacího pole (**Vyhledat seznam pacientů**)
- Seřazením sloupců v **Seznamu pacientů** pro snadné nalezení záznamu

Pomocí vyhledávacího pole

Zadejte jakékoli identifikační informace o záznamu pacienta, které vám pomohou najít záznam v databázi.Zadejte například jméno pacienta, část jeho jména, jeho identifikační číslo nebo jiné informace umožňující zúžení vyhledávání. Při psaní systém zobrazuje seznam položek, které se shodují.

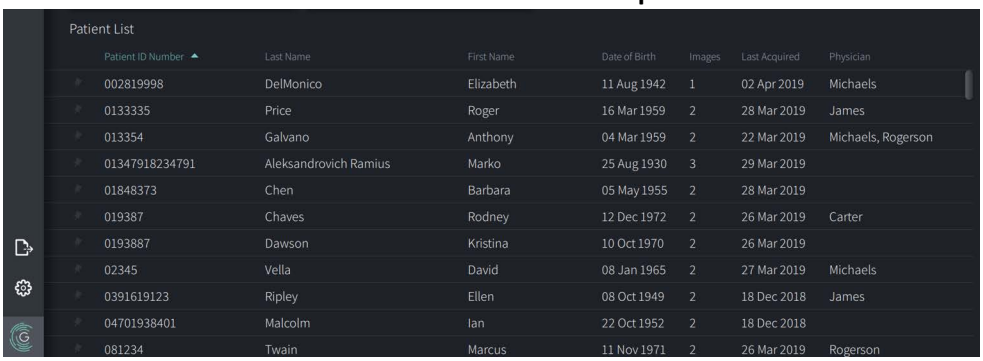
➤ **Chcete-li použít vyhledávací pole:**

1. Do vyhledávacího pole v horní části obrazovky zadejte jakékoli identifikační údaje o pacientovi.
2. Není-li záznam pacienta nalezen v databázi, můžete jej vybrat ze **Seznamu pacientů**.
3. Není-li záznam pacienta nalezen, systém zobrazí zprávu a vyzve vás, abyste vybrali tlačítko **Přidat pacienta**. Další informace o přidání nového záznamu pacienta naleznete v části „Přidání záznamu pacienta“ na straně 5-2.

Třídění sloupců seznamu pacientů

Kterýkoli ze sloupců v **Seznamu pacientů** lze seřadit, což vám pomůže najít záznam pacienta. Aktuální pořadí řazení je označeno modrým záhlavím sloupce a ikonou nebo , jak je znázorněno na Obrázku 5-4.

Obrázek 5-4 Pořadí řazení seznamu pacientů



Lze například seřadit sloupec **Identifikační číslo pacienta** ve vzestupném nebo sestupném pořadí a vyhledat pacienta, jak je uvedeno výše.

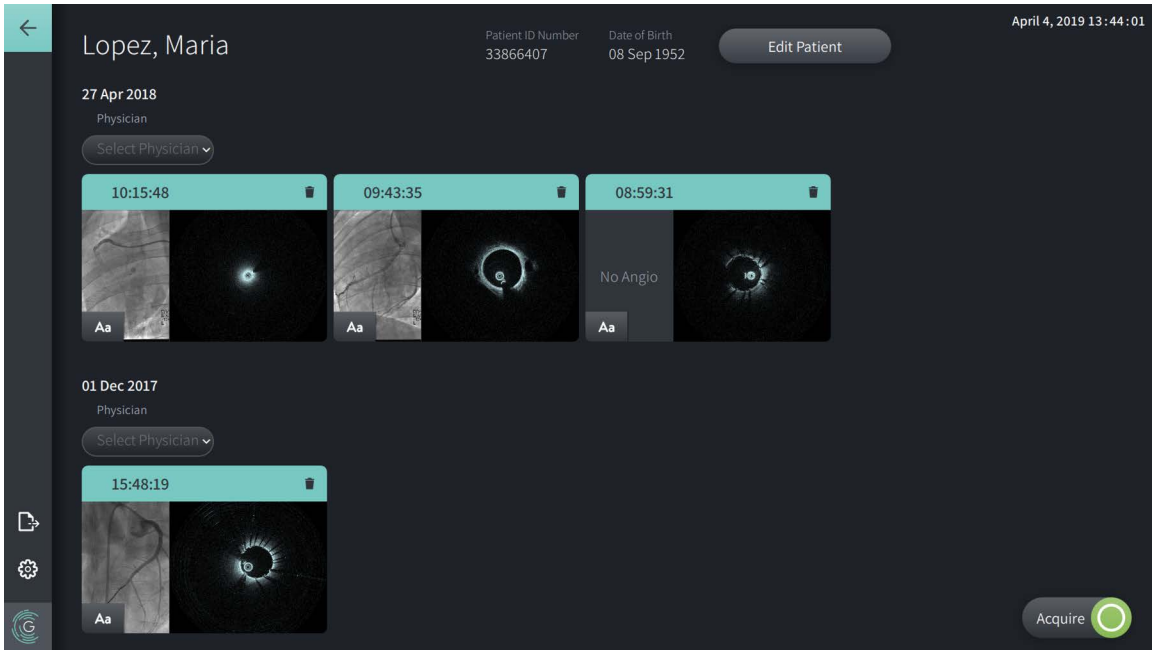
➤ **Chcete-li seřadit sloupce seznamu pacientů:**

1. Vyberte záhlaví sloupce, což vám umožní seřadit seznam podle informací ve sloupci. Modré záhlaví označuje aktuální pořadí řazení seznamu.
2. Chcete-li přepnout ze vzestupného nebo sestupného pořadí, klepněte na nebo nebo klepněte na záhlaví sloupce.

Otevření záznamu pacienta

Každý záznam pacienta obsahuje HF-OCT snímky pacienta získané během předchozích vyšetření, jsou-li k dispozici. Stažení jsou uspořádána podle data, přičemž nejnovější vyšetření je uvedeno jako první, jak je znázorněno na Obrázku 5-5.

Obrázek 5-5 Záznam pacienta



➤ **Chcete-li otevřít záznam pacienta:**

1. Vyberte záznam pacienta ze **Seznamu pacientů**. V případě potřeby použijte vyhledávací pole k lokalizaci pacienta v seznamu, nebo seznam seřaďte kliknutím na záhlaví sloupce, abyste pacienta našli v **Seznamu pacientů**.
2. Proveďte jeden z následujících kroků:
   - Chcete-li zkontrolovat existující snímky, vyberte snímek v části záznamů pacienta.
   - Chcete-li upravit informace o pacientovi, vyberte v horní části obrazovky **Upravit pacienta**. Další informace naleznete v části části „Úprava informací o pacientovi“ na straně 5-6.
   - Chcete-li upravit/přidat k případu ošetřujícího lékaře, klepněte na tlačítko **Zadat lékaře** nebo na tlačítko **Vybrat lékaře** a zadejte jméno nebo vyberte jméno lékaře ze seznamu.

Poznámka — Seznam jmen lékařů lze zadat také na obrazovce **Nastavení**. Další informace naleznete v části „Konfigurace obecných nastavení“ na straně 4-9.

- Chcete-li získat nový snímek aktuálního pacienta, vyberte Acquire.
- Chcete-li přidat poznámku k existujícímu snímku, klepněte na Aa ve spodním panelu stažení a zadejte text poznámky.

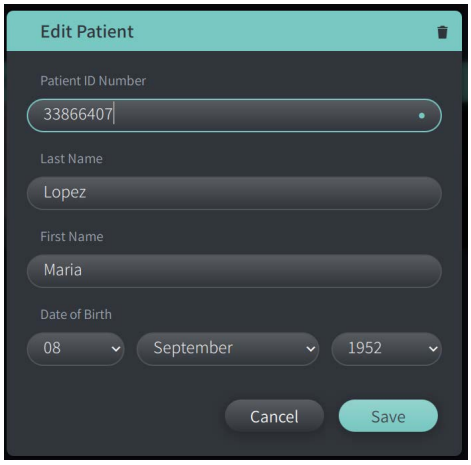
UPOZORNĚNÍ! V anotacích nepoužívejte informace umožňující zjištění totožnosti. Anotace NEJSOU anonymizovány.

- Chcete-li ze záznamu pacienta odstranit stažení, vyberte ikonu smazání a potvrďte smazání.

Úprava informací o pacientovi

Pomocí okna **Upravit pacienta** lze upravit informace o pacientovi, nebo smazat záznam pacienta.

Obrázek 5-6 Upravit pacienta



➤ **Chcete-li upravit záznam pacienta:**

1. Vyberte záznam pacienta ze **Seznamu pacientů** nebo z části připnutých záznamů, je-li to možné.
2. Vyberte tlačítko **Upravit pacienta**.
3. Podle potřeby upravte informace o pacientovi.
4. Proveďte jeden z následujících kroků:
   - Chcete-li změny uložit, vyberte **Uložit**.
   - Chcete-li změny zrušit, vyberte **Zrušit**.

➤ **Chcete-li smazat záznam pacienta:**

UPOZORNĚNÍ! Smazáním záznamu pacienta smažete všechna data stažení a nelze je obnovit.

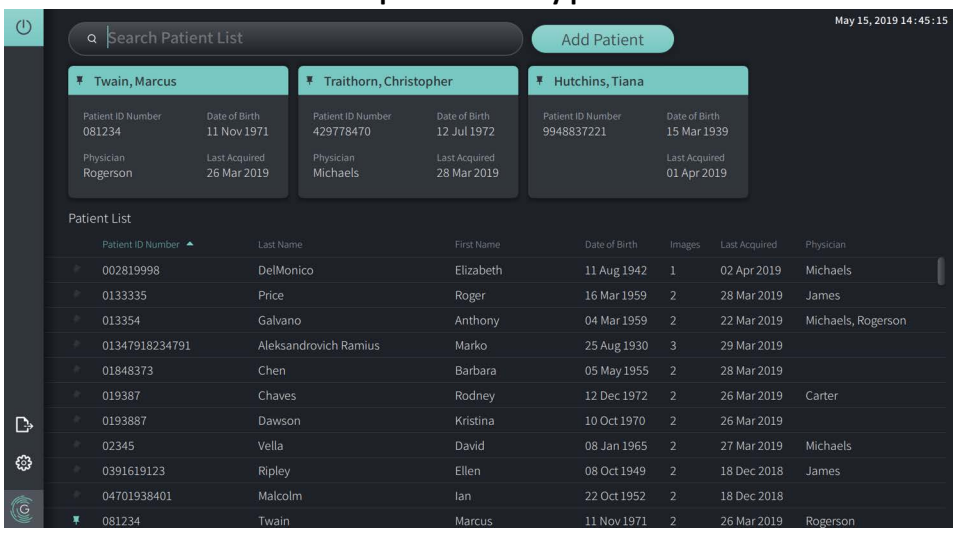
1. Vyberte záznam pacienta ze **Seznamu pacientů** nebo z části připnutých záznamů, je-li to možné.
2. Vyberte tlačítko **Upravit pacienta**.
3. Chcete-li smazat záznam pacienta, vyberte v pravém horním rohu okna **Upravit pacienta** a potvrďte smazání.
4. Proveďte jeden z následujících kroků:
   - Chcete-li záznam smazat, vyberte **Smazat**.
   - Chcete-li změny zrušit a záznam zachovat, vyberte **Zrušit**.

Připnutí záznamu pacienta

Připnutí záznamu pacienta vám umožní přidat jej do oblasti nad **Seznamem pacientů**, jak je znázorněno na Obrázku 5-7. To je užitečné pro nastavení seznamu pacientů pro daný den nebo pro uchování záznamu pacienta pro snadnou orientaci. Zvýrazněná ikona špendlíku označuje, že je záznam pacienta připnutý.

Poznámka — Když na začátku přidáte nového pacienta bez získání, záznam pacienta se automaticky připne.

Obrázek 5-7 Připnuté záznamy pacienta



➤ **Připnutí záznamu pacienta:**

1. Vyberte ikonu tmavého špendlíku nalevo od identifikačního čísla pacienta. Špendlík se změní na zelený a záznam pacienta se zobrazí v části připnutých záznamů.
2. Chcete-li procházet připnuté záznamy, přejeďte prstem doprava a doleva nebo pomocí myši přetáhněte vpravo a vlevo v části připnutých záznamů.
3. Chcete-li záznam odepnout, vyberte zvýrazněný špendlík nebo vyberte špendlík v části připnutých záznamů. Záznam pacienta se odstraní z části připnutých záznamů, ale zůstane v **Seznamu pacientů**.

Export záznamů pacienta

V této části naleznete informace a pokyny týkající se exportu záznamů pacienta, včetně kompatibilních zařízení, formátů souborů a nastavení exportu.

UPOZORNĚNÍ!

- Gentuity neposkytuje žádné prohlášení ani záruku, že je používání Vysokofrekvenčního OCT zobrazovacího systému Gentuity v souladu s platnými zákony na ochranu soukromí, zabezpečení a důvěrnosti, ale doporučuje vám, abyste při používání, zveřejňování, kontrole, zpracování nebo přenosu informací o zdravotním stavu pacienta pomocí Vysokofrekvenčního OCT zobrazovacího systému Gentuity sami posoudili riziko.
- Abyste minimalizovali riziko kybernetických bezpečnostních hrozeb, používejte USB disky pouze s důvěryhodným počítačem vybaveným antivirovým a antimalwarovým softwarem.

Poznámka

- Export záznamů pacienta vyžaduje, aby byla do USB portu na Vysokofrekvenčním OCT zobrazovacím systému Gentuity vložena USB jednotka. Není-li USB jednotka detekována, ikona **Export** je viditelná, ale ztlumená a není dostupná, dokud nebude USB jednotka rozpoznána.
- Během funkce exportu USB jednotku nevyjímejte. Před vyjmutím média ověřte, zda je přenos dat dokončen.

Pouze média připojená přes USB

Pro zvýšení rychlosti exportu velkých obrazových souborů Gentuity společnost Gentuity doporučuje používat USB jednotku, která splňuje specifikaci USB 3.0.

UPOZORNĚNÍ! Abyste minimalizovali riziko kybernetických bezpečnostních hrozeb, používejte USB jednotky pouze s důvěryhodným počítačem vybaveným antivirovým a antimalwarovým softwarem.

Poznámka — Gentuity doporučuje používat vysokorychlostní USB jednotku, díky níž minimalizujete čas potřebný k exportu dat.

Formáty souborů

Exportovaný soubor může obsahovat naprosto stejná data jako původní soubor, včetně všech měření a dodatků anotací a všech informací o pacientovi spojených s každým souborem. Podrobnosti o tom, co lze do exportovaných souborů zahrnout a vyloučit, naleznete v části „Nastavení exportu“ na straně 5-11.

V závislosti na tom, kde export spustíte, jsou k dispozici různé formáty souborů:

- Při prohlížení **Seznamu pacientů** lze exportovat databázi a vybrat všechny nebo vybrané pacienty. Celé stažení je uloženo buď ve formátu Gentuity nebo DICOM SC (třída úložiště). Podrobnosti o exportu databáze naleznete v části „Export několika záznamů pacienta“ na straně 5-12.
- Při prohlížení záznamu konkrétního pacienta lze exportovat vybrané stažení. Není-li uvedeno jinak, exportuje se celé stažení. Vyberete-li Kolekce snímků (JPEG) nebo Hlášení (PDF), exportují se pouze anotované výřezy. Podrobnosti o exportu vybraných stažení naleznete a „Export jednoho záznamu pacienta“ na straně 5-14.
- Při kontrole snímků lze exportovat všechny nebo vybrané části aktuálně zobrazeného stažení. Podrobnosti o exportu všech nebo vybraných částí stažení naleznete v části „Export souborů během kontroly“ na straně 7-18.

Můžete si vybrat, zda chcete soubory po přenosu smazat, nebo je ponechat v systému.

Tabulka 5-2 uvádí formáty, které lze vybrat při exportu záznamů pacienta na USB jednotku.

Tabulka 5-2 Formáty exportovaného souborů

Formát	Popis
Formát Gentuity	Proprietární formát souboru. HF-OCT snímky lze zobrazit a analyzovat jako na Vysokofrekvenčním OCT zobrazovacím systému Gentuity, včetně synchronizovaných angiografických snímků, jsou-li zachyceny v době pořízení.
DICOM SC	Formát kompatibilní s DICOM pro export do systémů pro archivaci snímků. Většina systémů pro archivaci snímků a komunikaci (PACS) může přijímat a číst soubory DICOM SC, ale snímky nejsou kalibrovány pro měření. Snímky zobrazí rozvržení obrazovky, které je aktuálně zobrazeno (pokud exportujete ze souboru snímku) nebo výchozí rozvržení okna snímku (pokud exportujete více stažení). **Poznámka —** Prohlášení o shodě Gentuity DICOM je k dispozici na vyžádání. Kopii získáte na požádání na support@gentuity.com.
Kolekce snímků (JPEG)	Vytvoří jeden snímek pro každý vybraný výřez stažení. Snímek zobrazí rozložení obrazovky, které je aktuálně zobrazeno (pokud exportujete ze souboru snímku) nebo výchozí rozložení okna snímku (pokud exportujete více stažení). Snímky jsou komprimované a nejsou vhodné pro lékařskou archivaci nebo analýzu. Vyberete-li tuto možnost formátu exportu, budete vyzváni k výběru typu exportu (**Plné zobrazení** nebo **Pouze 2D**). Možnost **Pouze 2D** zahrnuje pouze 2D oblast obrazovky bez grafiky.
Video (MP4)	Exportuje vybrané HF-OCT stažení jako sérii snímků zobrazených jako film, který lze prohlížet nebo vložit do prezentací. Film zobrazí rozložení obrazovky, které je aktuálně zobrazeno (pokud exportujete ze souboru snímku) nebo výchozí rozložení okna snímku (pokud exportujete více stažení). Snímky jsou komprimované a nejsou vhodné pro lékařskou archivaci nebo analýzu.
Hlášení (PDF)	Vytvoří hlášení s jednou stránkou pro každý vybraný snímek. Každá stránka obsahuje v záhlaví název nemocnice a logo (pokud je nahráno) a informace o pacientovi.
Výzkum (TIFF)	Zahrnuje pouze 2D oblast obrazovky bez grafiky. Při výběru tohoto formátu budete vyzváni k výběru kartézského (8bitového) nebo polárního (16bitového) souřadnicového systému. Při exportu jako výzkum (TIFF) je zahrnut pouze HF-OCT snímek.

Nastavení exportu

Tabulka 5-3 uvádí a popisuje nastavení exportu v okně **Kontrola exportu/Konfigurace exportu** při exportu jednoho nebo více záznamů pacienta.

Tabulka 5-3 Nastavení exportu

Možnost	Možnost dostupná při výběru tohoto typu souboru	Popis
Vyberte **typ souboru** Vybrat z: Gentuity, DICOM SC, Kolekce snímků (JPEG), Video (MP4), Hlášení (PDF) nebo Výzkum (TIFF)		Určuje formát souboru. Podrobnosti naleznete v části „Formáty souborů“ na straně 5-9.
Vyberte **Velikost/Kvalitu souboru**	DICOM SC, Kolekce snímků, Hlášení a Video	Určuje velikost a kvalitu exportovaných souborů. Vyberte **Široký/Vysoký** nebo **Malý/Nízký**. **Poznámka:** Čím větší je soubor, tím více místa zabírá na USB jednotce.
	Výzkum (TIFF)	Určuje velikost a kvalitu exportovaných souborů. Vyberte **768** nebo **1200**.
Anonymizovat	Formát Gentuity, DICOM SC, Kolekce snímků, Hlášení a Video **Poznámka:** Neexistuje žádná možnost zahrnout informace o pacientovi do exportu výzkumu.	Určuje, zda je při exportu anonymizace zapnutá nebo vypnutá. **Zapnutá** skryje (vyloučí) informace o pacientovi v exportovaných souborech. **Vypnutá** uchová (zahrne) informace o pacientovi v exportovaných souborech.
Volba **Formátu**	Výzkum	Určuje typ mřížky pro formát exportu Výzkum. Chcete-li exportovat pomocí přímočaré mřížky, vyberte **Kartézský**. Chcete-li použít 2D polární mřížku, vyberte **Polární**.
	Kolekce videí a snímků	Vyberte z **Plné zobrazení** nebo **Pouze 2D**.
Vyberte **výřezy k exportu**	Kolekce snímků a hlášení	Určuje, které výřezy mají být zahrnuty do exportu. Vyberte **Anotace Výřezy** nebo **Aktuální výřez**.

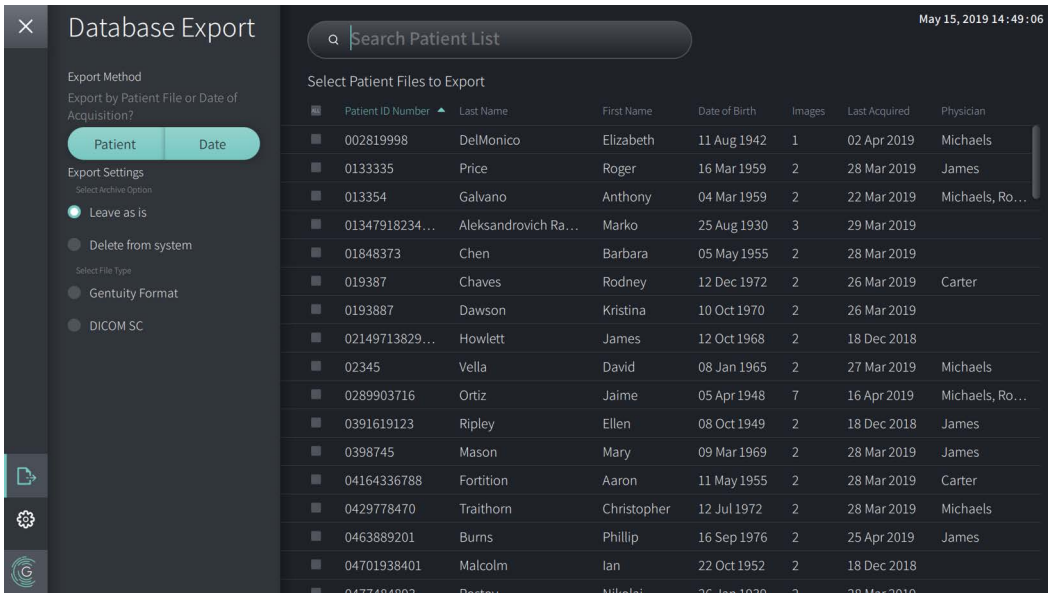
Export několika záznamů pacienta

Při exportu několika záznamů pacienta vás systém vyzve k zahrnutí konkrétních informací o exportu. Lze vybrat konkrétní záznamy pacienta nebo všechny záznamy pacienta. Musíte také určit formát, ve kterém mají být exportované záznamy uloženy, a možnosti archivace.

Obrázek 5-8 zobrazí obrazovku **Export databáze**, kde lze vybrat, zda chcete exportovat záznamy pacienta podle pacienta nebo podle data pořízení.

UPOZORNĚNÍ! Abyste minimalizovali riziko kybernetických bezpečnostních hrozeb, používejte USB disky pouze s důvěryhodnými počítači s antivirovým a antimalwarovým softwarem.

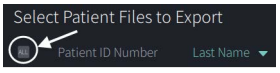
Obrázek 5-8 Export databáze



➤ Chcete-li exportovat několik záznamů pacienta

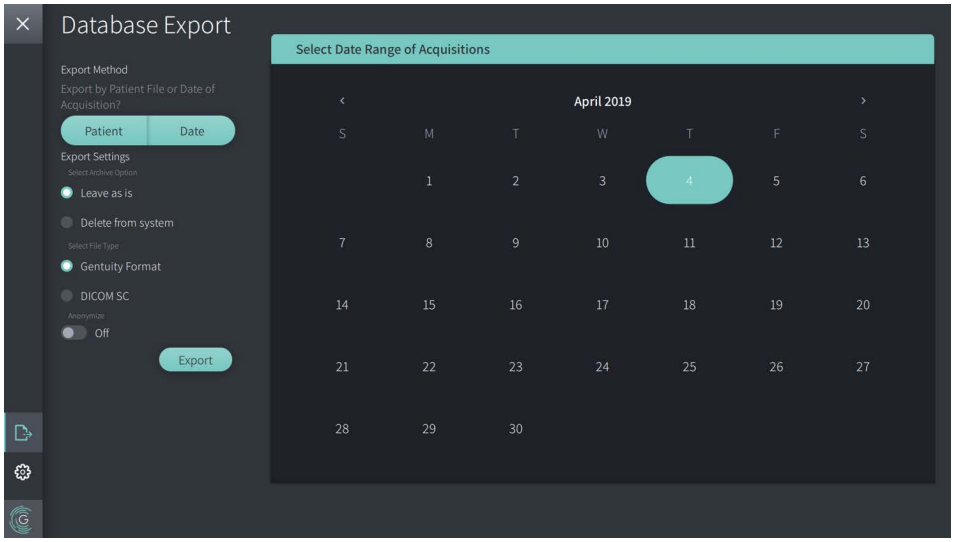
1. Ujistěte se, že je USB jednotka zasunutá v USB portu systému.
2. Se zobrazeným **Seznamem pacientů** vyberte a zobrazte nabídku **Export databáze**, jak je znázorněno na Obrázku 5-8.
3. Proveďte jeden z následujících kroků:

- Chcete-li exportovat konkrétní záznamy pacienta, vyberte tlačítko **Pacient** a poté vyberte každý záznam pacienta, který chcete exportovat. U každého vybraného záznamu pacienta se v **seznamu pacientů** zobrazí zaškrtávací políčko. Lze také vybrat tlačítko **VŠE** (nacházející se v horní části prvního sloupce) a vybrat všechny záznamy pacienta:



- Chcete-li exportovat záznamy pacienta podle data jejich poslední akvizice, vyberte tlačítko **Datum** a vyberte časové období. Zobrazí se kalendář, kde lze vybrat ikony < a > pro zobrazení dalších měsíců. Vyberte první datum a poté vyberte druhé datum a určete rozsah. Časové období se zobrazí v kalendáři.

Obrázek 5-9 Export podle data



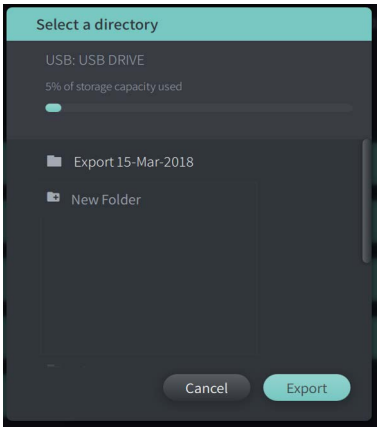
4. Vyberte jednu z následujících **možností archivace**:
   - Chcete-li exportovat záznamy pacienta, aniž byste v záznamu provedli jakékoli změny, vyberte **Ponechat beze změny**.
   - Chcete-li exportovat záznamy pacienta a vymazat záznamy ze systému, vyberte **Vymazat ze systému**.

UPOZORNĚNÍ! Vymazáním souborů ze systému se uvolní úložný prostor v systému, ale vymazané soubory nelze importovat zpět do systému.

---

5. V části **Nastavení exportu** vyberte formát souboru a možnosti exportu. Podrobnosti o každé možnosti maleznete v části „Formáty souborů“ na straně 5-9 a „Nastavení exportu“ na straně 5-11.
6. Vyberte možnost **Exportovat**. Zobrazí se okno **Vybrat adresář** (Obrázek 5-10), které vás vyzve k výběru adresáře nebo k vytvoření nové složky pro archiv.

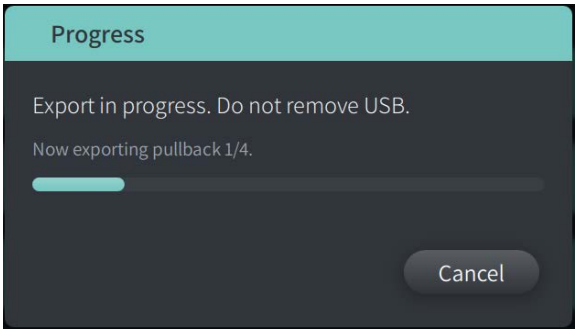
Obrázek 5-10 Vyberte adresář



7. Vyberte existující adresář na USB jednotce nebo vyberte **Novou složku** a zadejte název nové složky.

8. Klikněte na **Exportovat**. Při exportu záznamů ze systému na jednotku USB se zobrazí obrazovka **Průběh**.

Obrázek 5-11 Průběh exportu



9. Nechte export pokračovat nebo vyberte **Zrušit** a export zrušte.

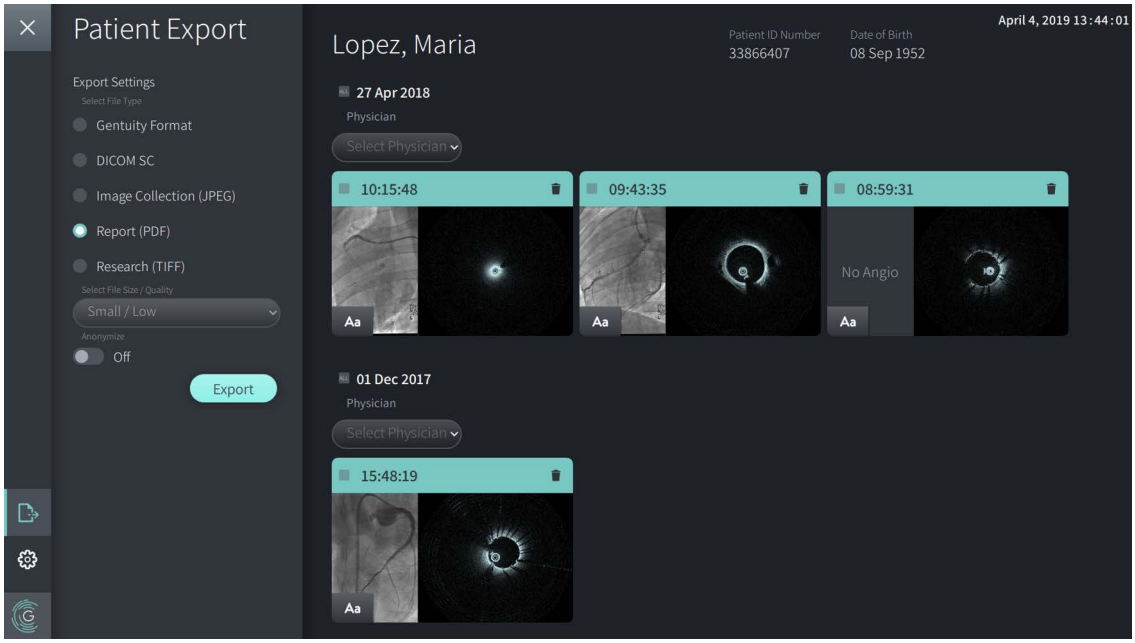
Export jednoho záznamu pacienta

Při exportu jednoho záznamu pacienta vás systém vyzve, abyste vybrali konkrétní stažení nebo stažení, která jsou spojena s pacientem, a formát, ve kterém se má exportovaný záznam uložit.

UPOZORNĚNÍ! Abyste minimalizovali riziko kybernetických bezpečnostních hrozeb, používejte USB jednotky pouze s důvěryhodný počítačem vybaveným antivirovým a antimalwarovým softwarem.

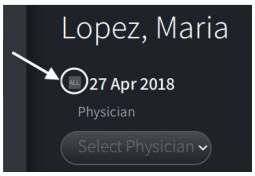
Nabídka **Exportovat pacienta** se zobrazí, když vyberete jeden záznam pacienta k exportu, jak je znázorněno na Obrázku 5-12.

Obrázek 5-12 Nabídka Exportovat pacienta



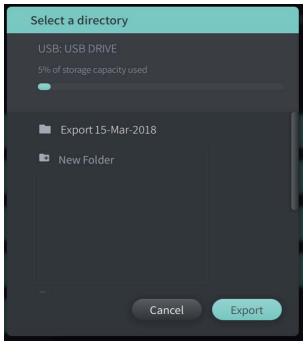
➤ Chcete-li exportovat jeden záznam pacienta:

1. Ujistěte se, že je USB jednotka zasunutá do USB portu systému.
2. Se zobrazeným záznamem vyberte , zobrazí se nabídka **Exportovat pacienta**, jak je znázorněno na Obrázku 5-12.
3. Proveďte jeden z následujících kroků:
   - Chcete-li exportovat konkrétní stažení pacienta, zaškrtněte políčko spojené s každým stažením. V každém stažení, které vyberete, se zobrazí zaškrtávací políčko.
   - Chcete-li exportovat všechna stažení, vyberte tlačítko **VŠE** (nachází se vlevo od data):



4. V části **Nastavení exportu** vyberte formát souboru a možnosti exportu. Podrobnosti o každé možnosti naleznete v části „Formáty souborů“ na straně 5-9 a „Nastavení exportu“ na straně 5-11.
5. Vyberte možnost **Exportovat**. Zobrazí se okno **Vybrat adresář** (Obrázek 5-13), které vás vyzve k výběru adresáře nebo k vytvoření nové složky pro archiv.

Obrázek 5-13 Vyberte adresář



6. Vyberte existující adresář na USB jednotce nebo vyberte **Novou složku** a zadejte název nové složky.
7. Klikněte na **Exportovat**. Při exportu záznamů ze systému na USB jednotku se zobrazí obrazovka **Průběh**.
8. Povolte pokračování exportu nebo vyberte možnost **Zrušit** na obrazovce **Průběh** a export zrušte.

O konvencích názvů souborů

Při exportu souborů systém generuje názvy souborů a přípony na základě typu exportu a souboru.

U generovaných hlášení název souboru obsahuje datum a čas, kdy bylo hlášení vygenerováno. Formát je rok, měsíc, den, hodina, minuta a vteřina. Chcete-li zobrazit skutečné informace o pacientovi a stažení ve vygenerovaném hlášení, musíte soubor otevřít pomocí libovolné aplikace pro prohlížení PDF (neposkytována společností Gentuity). Vygenerovaný soubor hlášení lze přejmenovat, pokud zachováte příponu souboru .PDF.

Jiné soubory, než hlášení mohou v názvu souboru obsahovat informace o pacientovi a stažení. Formát je: Identifikační číslo pacienta, příjmení a jméno, rok narození pacienta, měsíc a den, rok, měsíc, den, hodina, minuta, vteřina a číslo výřezu stažení. Ne všechny tyto informace jsou přítomny v každém souboru. Například datum narození pacienta možná nebylo zadáno do záznamu pacienta, nebo byla během exportu vybrána možnost Anonymizovat. Tyto soubory lze přejmenovat, pokud zachováte původní příponu souboru.

UPOZORNĚNÍ! Soubory exportované pomocí formátu Gentuity mají přípony souborů .g2raw a .patient. Změna názvu souboru nebo přípony souborů exportovaných pomocí formátu Gentuity může vést ke ztrátě exportovaných informací. Gentuity doporučuje tyto názvy souborů nebo přípony neměnit.

Kapitola 6
Provádění zákroku HF-OCT

V této kapitole naleznete informace a pokyny týkající provádění zákroku HF-OCT. Zahrnuje přehled zákroku, materiálů a vybavení potřebného k zákroku, jak nastavit systém a připravit PIM a katétr, a jak zavést katétr a získat snímky.

Přehled

Níže naleznete shrnutí obecných kroků týkajících se zobrazování pomocí Vysokofrekvenčního OCT zobrazovacího systému Gentuity s Mikro-zobrazovacím katétrem Vis-Rx:

1. Nastavte systém pro zobrazování.
2. Zadejte nebo vyberte záznam pacienta.
3. Připravte PIM a katétr.
4. Připravte proplachovací médium.
5. Zaveďte a umístěte katétr.
6. Zahajte sekvenci akvizice.
7. (Volitelné) Kontrola pro potvrzení polohy katétru v cévě.
8. (Volitelné) Dodáním cca 5 ml proplachovacího média potvrdíte zarovnání.
9. Povolte spuštění vysokorychlostního otáčení.
10. Vstříkněte proplachovací médium.
11. Získejte stažení.
12. Potvrďte, že jsou získané snímky přijatelné.
13. Vyjměte katétr.

Tato kapitola obsahuje podrobné pokyny ke každému kroku.

Zákrok HF-OCT vyžaduje dva operátory:

- **Sterilní operátor (SO):** Veškeré kroky, které vyžadují kontakt s Mikro-zobrazovacím katétrem Vis-Rx, musí být provedeny sterilním operátorem.
- **Nesterilní operátor (NSO):** Veškeré kroky, které jsou prováděny v přímém kontaktu s Vysokofrekvenčním OCT zobrazovacím systémem Gentuity nebo PIM, jsou prováděny nesterilním operátorem.

Poté, co HF-OCT zaznamená stažení, je okamžitě k dispozici ke kontrole. Další informace naleznete na stránce „Kontrola HF-OCT záznamů“ na straně 7-1.

Požadované materiály a vybavení

K provedení HF-OCT zákroku jsou nutné následující materiály a vybavení:

- Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Gentuity
- Mikro-zobrazovací katétr Vis-Rx
- 3ml proplachovací stříkačka (součástí balení Mikro-zobrazovacího katétru Vis-Rx)
- Kontrastní média indikovaná pro koronární použití, proplachování (ponechte 15 ml na každé plánované stažení)
- Vodicí drát 0,36 mm (v případě potřeby s momentovým zařízením)
- Vodicí katétr (6 fr, 0,068” (1,73 mm) ID nebo větší, bez bočních otvorů)
- Zavaděč pláště (aby odpovídal vodícímu katétru)
- Hemostatický Y-adaptér/konektor
- Heparinizovaný fyziologický roztok pro přípravu hydrofilního katétru a proplachování katétru
- Elektrická injektorová pumpa pro koronární angiografii nebo koronární kontrolní stříkačka (minimálně 10 ml)

Nastavení systému

Nastavení systému pro provedení HF-OCT zákroku zahrnuje následující kroky:

1. Umístěte systém pro použití, jak je popsáno v části „Umístění systému“ na straně 4-1.
2. Zapněte systém, jak je popsáno v části „Připojení a zapnutí systému“ na straně 4-1.
3. Upravte zobrazovací monitor podle potřeby, jak je popsáno v „Nastavení monitoru“ na straně 4-4.
4. Připravte PIM, jak je popsáno v části „Příprava PIM“ na straně 4-7.
5. Volitelně připojte angiografický vstup, jak je popsáno v části „Připojení video vstupu z angiografického systému“ na straně 4-5.
6. Volitelně připojte externí monitor, jak je popsáno v části „Připojení externího monitoru“ na straně 4-4.

Pomocí mikro-zobrazovacího katétru

Poznámka — Zákroky v následujících částech udávají, kdo jednotlivé kroky provádí: Sterilní operátor (**SO**) nebo nesterilní operátor (**NSO**).

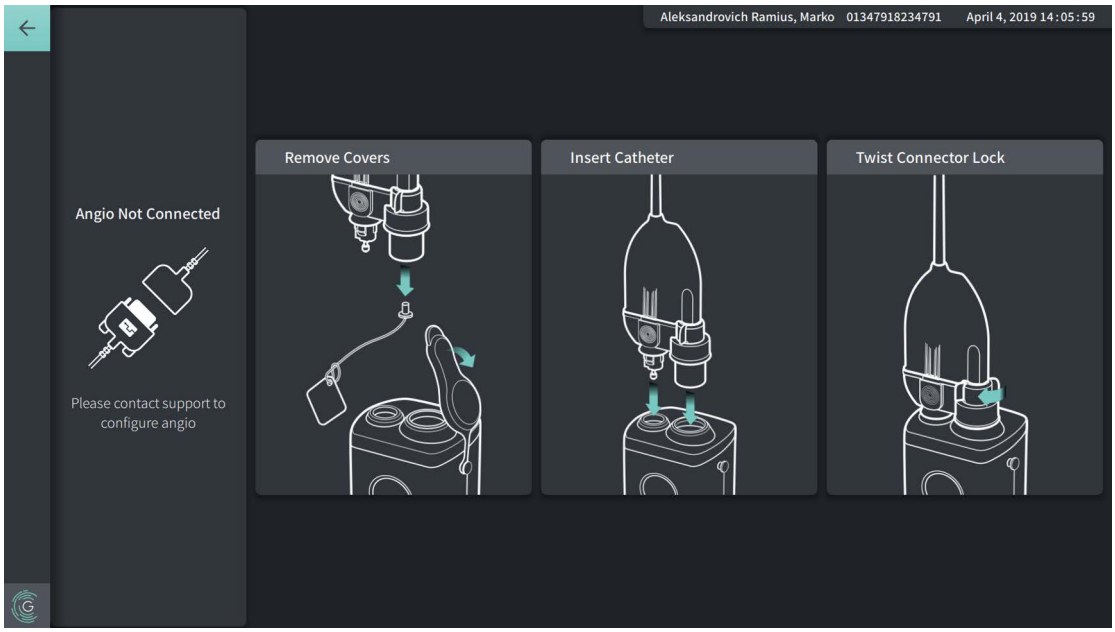
Připojení katétru k PIM

Systém poskytuje ilustrované pokyny pro připojení katétru k PIM, jak je znázorněno na Obrázek 6–1.

Pokyny se zobrazí, když vyberete tlačítko

, pokud katétr ještě není připojen k PIM.

Obrázek 6–1 Připojení katétru k PIM



➤ **Chcete-li připojit Mikro-zobrazovací katétr Vis-Rx k PIM:**

1. **NSO:** Připojte PIM ke kolejnici chirurgického lůžka.
   - Chcete-li svorku zajistit na kolejnici, zahákněte horní část svorky na kolejnici a sklopte ji dolů.
   - Chcete-li modul PIM podle potřeby otočit, zatlačte jej dovnitř a otočte tělem PIM.
2. **NSO:** Opatrně otevřete sáčky katétru a stříkačky a přeneste obsah do sterilního pole pomocí sterilních technik.
3. **SO:** Za použití sterilních technik podejte konektor katétru **NSO** poblíž PIM.
4. **NSO:** Odstraňte kryt z konektoru PIM a kryt z optického konektoru katétru. (Podrobnosti viz Obrázek 6–1)
5. **NSO:** Zarovnejte konektory katétru s připojovacími porty na PIM a zasuňte katétr do PIM, dokud nezapadne na místo.
6. **NSO:** Otočte optický konektor ve směru hodinových ručiček do polohy ZAMKNUTO.

UPOZORNĚNÍ!

- Chraňte připojovací porty PIM a konektory katétru před tekutinami.
- Nedotýkejte se vnitřní optiky optického konektoru na katétru nebo na PIM.
- Při připojování katétru k PIM, který je mimo sterilní pole, dodržujte sterilní techniku.

Po správném připojení systém postoupí do další fáze připravenosti. Červené světlo na katétru zůstane svítit, což znamená, že katétr je připojen, optická dráha je dokončena a systém je aktivní.

Příprava katétru

➤ **Jak připravit katétr:**

1. **SO:** Až budete připraveni k provedení zobrazení, aktivujte hydrofilní povlak vstříknutím fyziologického roztoku do svinutého pouzdra nebo otřete distální segment gázou navlhčenou fyziologickým roztokem.
2. **SO:** Naplňte dodanou 3 ml stříkačku heparinizovaným fyziologickým roztokem a připojte k portu propláchnutí katétru. Proplachujte lumen katétru fyziologickým roztokem, dokud z distálního výstupu nevyteče 3–5 kapek.
3. **SO:** Nechte proplachovací stříkačku připojenou, aby bylo možné v případě potřeby propláchnout lumen katétru.

UPOZORNĚNÍ! Nevyjímejte stříkačku z portu proplachování katétru, abyste zabránili vniknutí vzduchu do proplachovacího lumenu a umožnili v případě potřeby propláchnutí.

Zavedení a umístění katétru

➤ **Jak zavést Mikro-zobrazovací katétr Vis-Rx:**

1. **SO:** Zaveďte vodicí drát do lumenu vodícího drátu Mikro-zobrazovacího katétru Vis-Rx a posuňte zobrazovací katétr přes vodicí drát. Použijte hloubkoměry pro zasunutí na 90 cm a 100 cm jako vodítka zobrazovacího katétru při jeho vyjmutí z vodicího katétru.

VAROVÁNÍ! Po celou dobu používání nechte vodicí drát zapojený s tímto katétrem.

UPOZORNĚNÍ!

- Použijte vodicí drát s maximálním vnějším průměrem 0,014” (0,36 mm) a vodicí katétr s minimálním vnitřním průměrem 0,068” (1,73 mm).
- Při zavádění Mikro-zobrazovacího katétru Vis-Rx do vodícího katétru se ujistěte, že motor PIM NEBĚŽÍ a neprovádí zobrazování.

➤ Postup posunutí a umístění zobrazovacího katétru:

Poznámka — Na katétru jsou tři rentgenokontrastní značky:

1. Nejvzdálenější značka, **značka na hrotu**, se nachází 4 mm proximálně od hrotu katétru a je připojena k pouzdru katétru.
2. **Značka čočky** je umístěna 5 mm distálně od čočky na zobrazovacím jádru. Umístěte značku čočky distálně k cílové oblasti snímku.
3. Na zobrazovacím jádru je 50 mm proximálně od čočky umístěna další **značka stažení**.

1. **SO:** Pomocí skiaskopie umístěte zobrazovací katétr do oblasti zájmu, přičemž jako vodítko použijte rentgenokontrastní značky na hrotu, zobrazovací čočce a 50 mm značku proximálně od čočky.

VAROVÁNÍ!

- Pokud se během zavádění nebo vytahování Mikro-zobrazovacího katétru Vis-Rx setkáte s odporem, zastavte manipulaci a vyhodnoťte pod skiaskopií. Pokud nelze příčinu odporu určit nebo zmírnit, opatrně zároveň vyjměte katétr a vodicí drát.
- Pod skiaskopií sledujte zavádění a pohyb zobrazovacího katétru ve vaskulatuře.
- Pokud se zobrazovací katétr zalomí, přestaňte s ním manipulovat, abyste předešli poranění cévy nebo poškození zobrazovacího katétru.
- Aby nedošlo k poškození krevní cévy, udržujte při manipulaci se zobrazovacím katétrem v cévě polohu vodícího drátu.

UPOZORNĚNÍ!

- Abyste předešli poškození katétru, ujistěte se, že motor PIM NENÍ spuštěn při zavádění Mikro-zobrazovacího katétru Vis-Rx do vodícího katétru.
- Vždy zavádějte a vytahujte zobrazovací katétr pomalu.
- Abyste zajistili zobrazení vybrané anatomie, nepohybujte vodicím drátem poté, co je zobrazovací katétr na svém místě.

Potvrzení nastavení zobrazení

Tato část obsahuje pokyny týkající se potvrzení nastavení zobrazení.

Při potvrzování nastavení zobrazení budete vyzváni, abyste vybrali **Nastavení stažení**. **Nastavení stažení** zahrnuje:

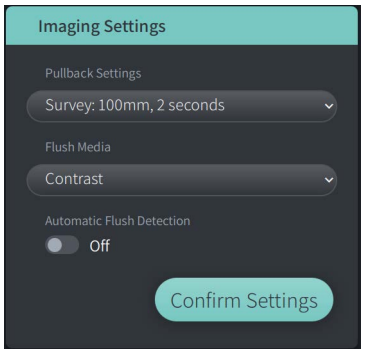
- Průzkum: 100 mm, 2 vteřiny
- Krátký průzkum: 50 mm, 1 vteřina
- Vysoká hustota: 50 mm, 2 vteřiny
- One Second Imaging™: 100 mm, 1 vteřina

➤ Chcete-li potvrdit nastavení zobrazování:

1. **NSO:** Až budete připraveni, vyberte Acquire na dotykové obrazovce. Pokud katétr ještě nebyl připojen, systém poskytuje návod pro uživatele, jak je znázorněno v Obrázku 6–1 na strana 6–3.

   Zobrazí se obrazovka **Nastavení zobrazení**, jak je znázorněno na Obrázku 6–2.

Obrázek 6–2 Potvrďte nastavení



2. **NSO:** Zadejte následující nastavení v okně **Nastavení zobrazení**:
   - Vyberte **Nastavení stažení**, jak je popsáno výše.
   - Potvrďte výchozí typ **proplachovacího média**, nebo vyberte jiný typ **proplachovacího média**.
   - V části **Automatická detekce proplachování** vyberte **ZAPNUTO** pro automatickou detekci nebo **VYPNUTO** pro ruční detekci.

Poznámky

- **Automatická detekce proplachování (ZAPNUTO)** je nastavení, při nemž systém automaticky spustí stažení, když je v důsledku vstříknutí kontrastu detekována krátká sekvence čištění. Není-li čištění detekováno do 15 vteřin po aktivaci, systém zobrazí chybu časový limit. V automatickém režimu lze stažení spustit ručně výběrem Acquire na dotykové obrazovce nebo stisknutím tlačítka **PŘEJÍT** na PIM.
- **Automatická detekce propláchnutí (vypnuto)** je ruční nastavení. Po čištění vyberte na dotykové obrazovce Acquire nebo stiskněte tlačítko **PŘEJÍT** na PIM pro zahájení stažení. Pokud nezahájíte stažení do 15 vteřin po aktivaci systému, systém zobrazí chybu časový limit.

VAROVÁNÍ! Výběr nesprávného proplachovacího média může způsobit chyby měření, které by mohly vést k nesprávnému ošetření. Před akvizicí se ujistěte, že média uvedená v okně **Nastavení stažení** odpovídají médiím, které používáte.

---

3. **NSO:** Pokračujte výběrem **Potvrdit nastavení**.

Příprava proplachovacího média

UPOZORNĚNÍ!

- Obecná varování a bezpečnostní opatření týkající se kontrastních médií naleznete v pokynech pro kontrastní média.
- Ujistěte se, že používáte kontrastní média a injektory podle specifikací daných výrobci.

Poznámka — Zdroj proplachovacího média (injektor nebo stříkačka) by měl být připojen k Y-konektoru na vodícím katétru.

➤ **Příprava proplachovacího média:**

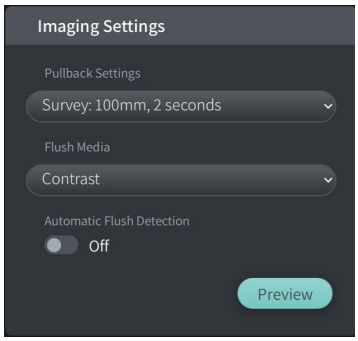
1. **SO:** V závislosti na typu vstřikování proplachovacího média proveďte jeden z následujících kroků:
   - Pokud používáte **automatický injektor**, ujistěte se, že je do injektoru vloženo vybrané proplachovací médium, a nastavte rychlost proplachování na 4 ml/s nebo méně, s celkovým objemem 16 ml nebo méně a tlakovým limitem 300 psi (2068 kPa).
   - Pokud používáte **ruční vstřikování**, připravte si stříkačku pro koronární kontrolu schopnou aplikovat až 4 ml/s po dobu 3 až 4 vteřin.

VAROVÁNÍ! Nadměrná rychlost proplachování a tlak mohou poškodit krevní cévu nebo prostředky používané s Mikro-zobrazovacím katétrem Vis-Rx. Nízká frekvence proplachování může způsobit nezřetelný obraz.

Zahájení kontroly (Volitelné)

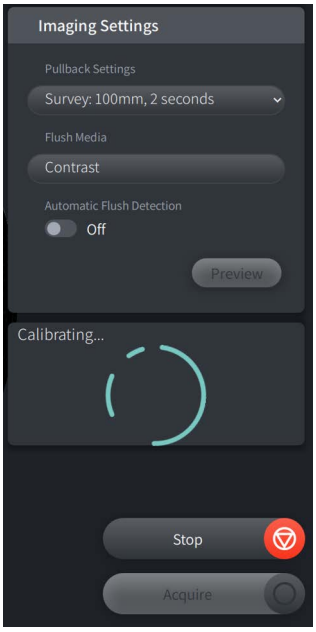
Proveďte následující *volitelné* kroky v části **Kontrola** a potvrďte polohu katétru v cévě.

Obrázek 6–3 Nastavení zobrazení-Kontrola



1. **NSO:** Když je katétr na svém místě, vyberte **Kontrola** (Obrázek 6–3). Po výběru **Kontrola** se aktivuje PIM a zobrazí se HF-OCT snímek. Na přibližně 5 vteřin se také zobrazí okno **Kalibrace** (Obrázek 6–4).
2. **SO:** V případě potřeby použijte 3 ml proplachovací stříkačku k odstranění veškeré krve z lumenu katétru.

Obrázek 6–4 Okna kalibrace



Dodání 5 ml proplachovacího média pro potvrzení zarovnání

Volitelně můžete dodat proplachovací médium pro potvrzení zarovnání vodícího katetru s cévou.

➤ **Dodání proplachovacího média a potvrzení zarovnání:**

1. **SO:** Aplikujte přibližně 5 ml proplachovacího média pomocí Y-konektoru, abyste naplnili vodicí katétr proplachovacím médiem a zajistili správné vyrovnání vodícího katétru s ústím pod skiaskopickým vedením.

UPOZORNĚNÍ!

- K zajištění úspěšného zobrazení by měl být vodicí katétr orientován tak, aby přednostně směroval tok proplachovacího média do cílové tepny.
- Chcete-li zajistit úspěšné zobrazení, nepoužívejte vodicí katétr s bočními otvory.

---

2. Pokračujte krokem **Povolit** nebo stisknutím **STOP** na dotykové obrazovce (nebo na PIM), čímž ukončíte režim kontroly.

Povolení spuštění vysokorychlostního otáčení

➤ **Chcete-li systému umožnit spuštění vysokorychlostního otáčení:**

1. **NSO:** Po potvrzení správné polohy vodítka a polohy zobrazovacího katétru vyberte na dotykové obrazovce **POVOLIT** (nebo stiskněteVysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Gentuity zelené tlačítko **PŘEJÍT** na PIM) a spusťte vysokorychlostní otáčení PIM.

Když PIM dosáhne plné rychlosti a katétr je zkalibrován, systém je připraven ke stažení. Spustí se 15vteřinové hodiny a systém vyzve k vstříknutí proplachovacího média.

Poznámka — Pokud nevstříknete proplachovací médium a nezahájíte stažení do 15 vteřin, otáčení PIM se úplně zastaví a zobrazí se okno časový limit. Vyberte **OK** a poté vyberte **Povolit**, abyste povolili systém, až bude připraven k vytvoření bitové kopie.

Vstřikování proplachovacího média a zahájení stažení

VAROVÁNÍ! Před vstříknutím proplachovacího média se ujistěte, že je hemostatický ventil utažen, aby se snížilo riziko nechtěného pohybu katétru nebo úniku proplachovacího média během vstřikování.

➤ **Chcete-li vstříknout proplachovací médium a zahájit stažení:**

1. **SO:** Vstříkněte proplachovací médium do cílové tepny pomocí Y-konektoru na vodícím katétru.
2. **NSO:** V závislosti na vybraném nastavení automatické detekce propláchnutí proveďte jeden z následujících kroků:
   - **Automatická detekce propláchnutí (ON)**: Systém automaticky zahájí stažení, když je detekováno čištění. Případně lze před automatickým spuštěním ručně spustit stažení výběrem Acquire na dotykové obrazovce nebo stisknutím zeleného tlačítka **PŘEJÍT** na PIM.
   - **Automatická detekce propláchnutí (OFF)**: Na dotykové obrazovce vyberte Acquire nebo stiskněte zelené tlačítko **PŘEJÍT** na PIM, čímž spustíte stažení a začnete pořizovat snímky, jakmile bude krev odstraněna a zobrazí se čistý snímek (1–2 vteřiny po vstříknutí proplachovacího média).

Snímek se zobrazí po dokončení stažení. Optické zobrazovací jádro se vrátí do distální polohy uvnitř pláště pro další zobrazování.

UPOZORNĚNÍ! Pokud optické zobrazovací jádro při návratu do distální polohy v plášti narazí na odpor (v důsledku zalomení nebo zablokování), omezovač síly předsunutí se vyboulí, aby absorboval dopředný pohyb. Pokud k tomu dojde, opatrně vyjměte zobrazovací katétr z vodícího katétru. Vyměňte katétr za nový, pokud je nutné další zobrazení.

Poznámky

- **SO:** Neodstraňujte katétr, dokud si neověříte, že je snímek přijatelný.
- **NSO:** Neodpojujte katétr od PIM, dokud nebudou vyžadovány další snímky HF-OCT.

Vyjmutí katétru

Jakmile potvrdíte, že je snímek přijatelný, proveďte kroky v této části k vyjmutí katétru.

➤ Chcete-li katétr vyjmout

1. **SO:** Pod skiaskopií opatrně vyjměte katétr ze zaváděcího katétru a během vytahování zkontrolujte stav katétru, zaváděcího drátu a zaváděcího katétru.

VAROVÁNÍ! Aby nedošlo k poškození cévy nebo katétru, nezasunujte při vyjímání katétru vodicí katétr dále do cévy.

2. **SO:** Po vyjmutí katétru z těla pacienta použijte 3ml proplachovací stříkačku k proplachování Mikro-zobrazovacího katétru Vis-Rx, dokud z proplachovacího výstupu nevyteče 3–5 kapek fyziologického roztoku. Po celou dobu postupu mějte proplachovací stříkačku připojenou.
3. **SO:** Otřete distální část katétru fyziologickým roztokem, abyste odstranili vnější krev a proplachovací médium.

VAROVÁNÍ! Neodpojujte Mikro-zobrazovací katétr Vis-Rx od PIM, dokud není postup dokončen, aby nedošlo k porušení sterility.

Když je katétr vyjmutý ze zaváděcího katétru a není potřeba žádné další zobrazování, může být odpojen od PIM.

➤ Odpojení katétru od PIM

1. **NSO:** Uchopte konektor katétru a odemkněte optické připojení jeho otočením proti směru hodinových ručiček do polohy ODEMKNUTO.
2. **NSO:** Uchopte zpětný konektor (stlačením obou stran) a vyjměte katétr z PIM.
3. **NSO:** Umístěte ochranný kryt portu na PIM, abyste zabránili poškození katétru a portů připojení stažení na PIM.

UPOZORNĚNÍ!

- Pokud k PIM není připojen žádný katétr, ujistěte se, že se kryt konektoru PIM nachází bezpečně na svém místě, aby byl chráněn před nečistotami a poškozením.
- Nedotýkejte se vnitřní optiky optického konektoru na katétru nebo na PIM.
- Chraňte připojovací porty PIM a konektory katétru před tekutinami.

4. **NSO:** Katétr zlikvidujte v souladu s uznávanou lékařskou praxí a platnými zákony a předpisy.

VAROVÁNÍ! Katétr je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, nesterilizujte ani opakovaně nezpracovávejte.

Dokončení vyšetření

Poznámka — Snímky a všechna měření a anotace se automaticky ukládají se záznamem pacienta a jsou k dispozici při novém otevření záznamu.

Po dokončení vyšetření proveďte následující kroky:

1. Vypněte systém pomocí tlačítka **Vypnout**.
2. Před přemístěním systému:
   - Uvolněte PIM z kolejnice chirurgického lůžka a umístěte jej do podpěry PIM na Vysokofrekvenčním OCT zobrazovacím systému Gentuity. PIM musí být umístěn do podpěry tak, aby připojovací porty směřovaly dolů.

UPOZORNĚNÍ! PIM vždy skladujte tak, aby kryt konektoru PIM směřoval dolů.

   - V případě potřeby odpojte napájecí kabel od napájení střídavým proudem.
   - Omotejte kabel PIM kolem zadní rukojeti tak, aby neležel na podlaze.

Poznámka — Chcete-li ušetřit čas při zapínání systému, doporučuje se po ukončení používání systému ponechat hlavní vypínač na zadní straně systému v poloze ZAPNUTO.

Kapitola 7
Kontrola HF-OCT záznamů

V této kapitole naleznete informace a pokyny týkající se kontroly HF-OCT záznamů. Zahrnuje podrobnosti o obrazovce snímku používané k prohlížení a kontrole snímků stažení, režimech zobrazení a informace a pokyny týkající se exportu souborů během kontroly.

Přehled

Režim kontroly je k dispozici ihned po stažení.

Při kontrole záznamů zobrazuje výchozí obrazovka snímku 2D snímek stažení, zobrazení Lumen Profile a je-li připojen, angiosnímek získaný během stažení. Boční (L-Mode) a 3D náhledy jsou rovněž k dispozici.

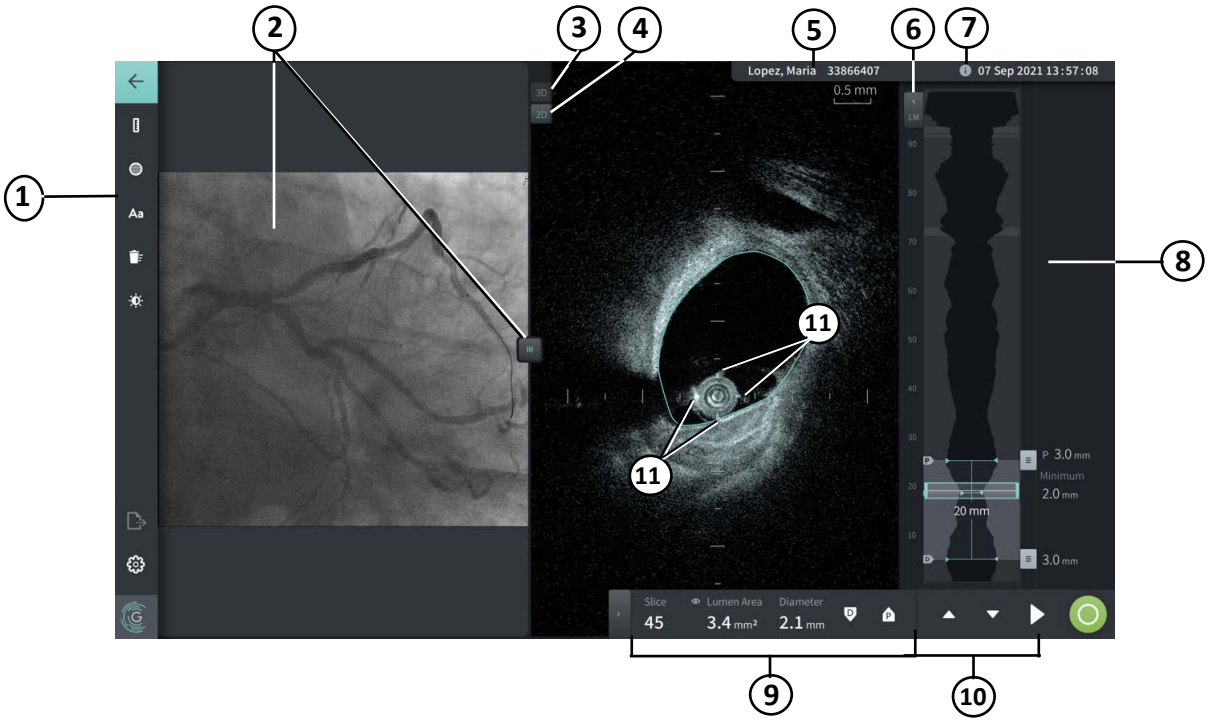
Poznámky

- Chcete-li optimalizovat zobrazení lumenu/cévy a okolní tkáně, použijte k přiblížení a oddálení 2D snímku gesta přiblížení a oddálení.
- Lze také upravit velikost panelů na obrazovce snímek a zvětšit nebo zmenšit velikost obsahu v panelu.

Obrazovka snímku

Pro zobrazení snímků stažení použijte obrazovku snímku. Obrázek 7–1 zobrazuje obrazovku snímku a její prvky a Tabulka 7–1 uvádí a popisuje každou položku na obrazovce snímku.

Obrázek 7–1 Obrazovka snímku



Tabulka 7–1 Obrazovka snímku

Položka	Název	Popis	Další informace naleznete v:
1	Lišta nabídky	Poskytuje ikonu pro návrat na předchozí obrazovku, nástroje pro přidávání měření, anotaci a úpravu kontrastu a jasu a přístup k oknu **Nastavení** a k funkcím Export.	„Lišta nabídky“ na straně 7-4
2	Zobrazení angiografického snímku a nástroj pro změnu velikosti	Pokud je připojen během akvizice, tato část zobrazuje angiogram získaný v době stažení. Pomocí nástroje pro změnu velikosti lze zobrazit, skrýt a změnit velikost zobrazení angiografického snímku.	„Pohled angio“ na straně 7-5
3	Záložka 3D zobrazení	Ovládací prvek pro zobrazení 3-rozměrného snímku zobrazení lumenu získané cévy.	„Pohled 3D“ na straně 7-15
4	Záložka 2D zobrazení	Zobrazuje během přehrávání dvourozměrný snímek cévy.	„2D pohled“ na straně 7-6
5	Titulní lišta informací o pacientovi	Zobrazuje jméno pacienta, identifikační číslo pacienta a v pravém rohu datum a čas stažení	„Přístup k seznamu pacientů“ na straně 5-1

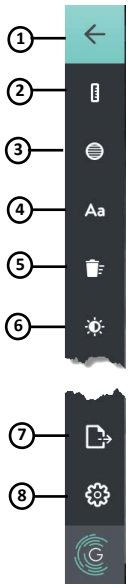
Tabulka 7–1 Obrazovka snímku

Položka	Název	Popis	Další informace naleznete v:
6	Záložka zobrazení LM	Ovládací prvek pro zobrazení a skrytí displeje L-Mode.	„Zobrazení v L-Mode“ na straně 7-14
7	Ikona informace o stažení	Po kliknutí se otevře okno Informace o stažení, kde se zobrazí podrobnosti o zobrazeném stažení.	„Zobrazení informací o stažení“ na straně 7-17
8	Zobrazení Lumen Profile	Zobrazuje relativní velikost lumenu oblasti během stažení.	„Zobrazení Lumen Profile“ na straně 7-8
9	Informační panel aktuálního výřezu	Poskytuje automatické měření lumenů na zobrazeném 2D snímku.	„Informační panel aktuálního výřezu“ na straně 7-7
10	Ovládací prvky přehrávání	Ovládací prvky pro přehrávání HF-OCT záznamu.	„Ovládací prvky přehrávání“ na straně 7-10
11	Kalibrační referenční značky	Čtyři čáry kolem katétru poskytují vizuální indikaci očekávané velikosti katétru, pokud je správně kalibrován.	--

Lišta nabídky

Lišta nabídek zobrazená na Obrázku 7–2 se během kontroly nachází na levé straně obrazovek v Vysokofrekvenčním OCT zobrazovacím systému Gentuity. Tabulka 7–2 uvádí a popisuje prvky lišty nabídky.

Obrázek 7–2 Lišta nabídky



Tabulka 7–2Lišta nabídky

Položka	Název	Popis
1	Ikona zpět	Vrátí se na předchozí obrazovku
2	Nástroj pro lineární měření	Poskytuje nástroje pro přidání měření a anotací ke snímku. Další informace o nástrojích naleznete v části „Měření a anotace“ na straně 8-1.
3	Nástroj pro plošné měření	
4	Nástroj pro anotace	
5	Smazat ikonu	Odstraní všechna uživatelem vygenerovaná měření a anotace ve stažení. Je vyžadováno potvrzení.
6	Úprava snímku	Umožňuje upravit kontrast a jas zobrazeného snímku.
7	Ikona exportu	Otevře okno **Exportovat**. Další informace o exportu záznamů pacienta naleznete v části „Export záznamů pacienta“ na straně 5-8 a „Export souborů během kontroly“ na straně 7-18.
8	Ikona nastavení	Otevře okno **Nastavení** pro konfiguraci nastavení systému. Další informace naleznete v části „Konfigurace nastavení systému“ na straně 4-8.

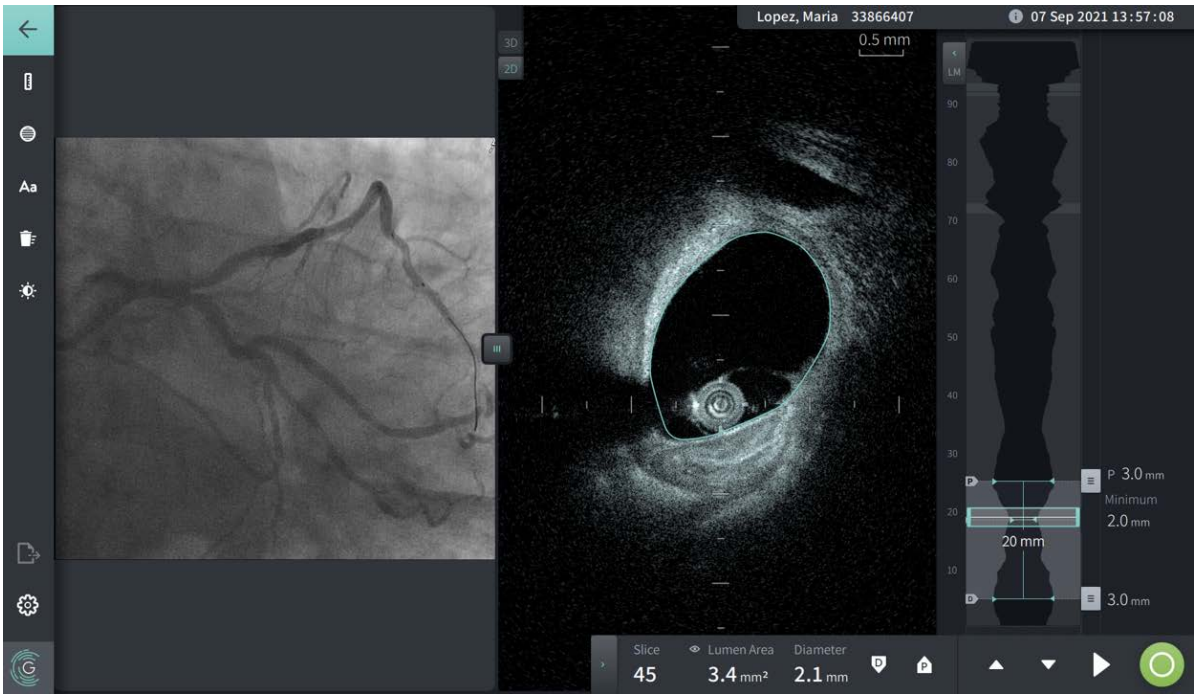
Pohled angio

Pokud je během akvizice připojen k video výstupu angiografického systému, na levé straně obrazovky Snímek se zobrazí angiogram získaný v době stažení.

Pomocí nástroje pro změnu velikosti lze změnit velikost, rozbalit a sbalit pohled angio.

Další informace o připojení video výstupu angiografického systému naleznete v části „Připojení video vstupu z angiografického systému“ na straně 4-5.

Obrázek 7–3 Zobrazení angiogramu

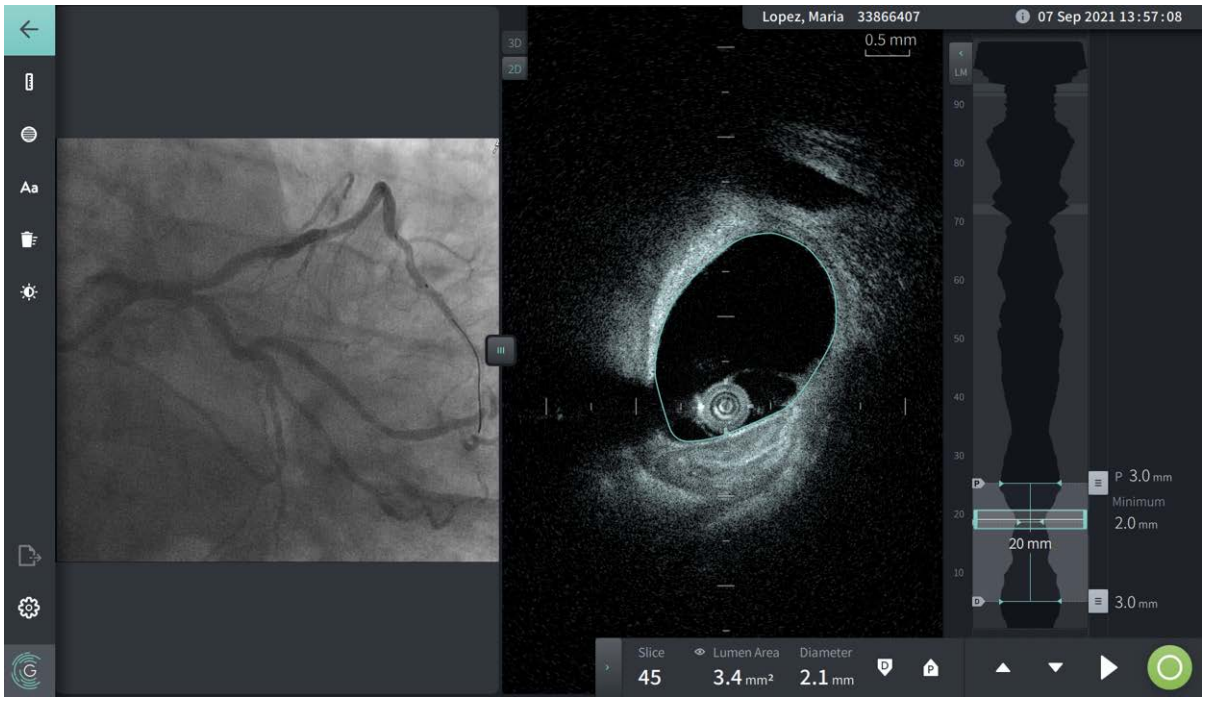


2D pohled

Během HF-OCT záznamu stažení systém zachytí 3-rozměrný objem, který je vykreslen do 2-rozměrných výřezů nebo průřezů pro prohlížení.

V každém 2D výřezu systém identifikuje hranici lumenu a nakreslí trasu lumenu.Podle této trasy se určí oblast lumenu a průměr.

Obrázek 7–4 2D pohled



➤ **Chcete-li upravit trasu lumenu a přesunout body:**

1. Klepnutím nebo kliknutím na trasu lumenu zobrazíte kontrolní body a umožníte úpravy.
2. Chcete-li provést úpravy, stiskněte a podržte bod přesunu a podle potřeby bod přetáhněte do nového umístění. Nechtěný bod lze odstranit přetažením do sousedního bodu tak, že se oba body spojí. Přidejte další body klepnutím nebo kliknutím na oblast, do které chcete přidat bod.
3. Klepnutím nebo kliknutím někam jinam na obrazovce skryjte kontrolní body.

Informační panel aktuálního výřezu

Po pořízení HF-OCT snímku software automaticky detekuje trasu lumenu v každém výřezu a zobrazí oblast a průměr každého výřezu na základě zobrazené stopy lumenu, jak je znázorněno na Obrázku 7–4 a Obrázku 7–5.

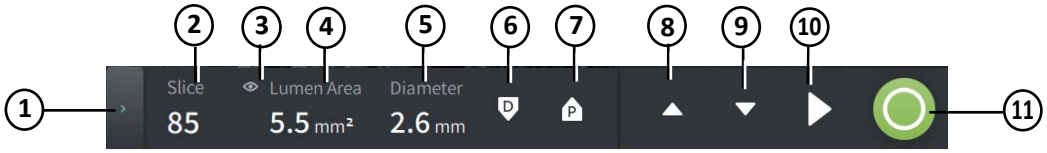
Na základě trasy lumenu systém vypočítá oblast. Průměr je odvozen z kruhu se stejnou oblastí jako trasa.

Poznámky

- Počet výřezů se může mírně lišit pro stažení, která mají stejnou vzdálenost a trvání.
- Artefakty snímku, jako je zbytková krev z neúplného proplachování nebo artefakt sešití, mohou ovlivnit jednotlivé výřezy snímku. Když provádíte přesné měření, vyberte výřez, který je bez artefaktů.

Tabulka 7–3 uvádí a popisuje prvky na informačním panelu aktuálního výřezu.

Obrázek 7–5 Informační panel aktuálního výřezu



Tabulka 7–3Informační panel aktuálního výřezu

Položka	Popis
1	Ovládací prvek pro zobrazení a skrytí informačního panelu aktuálního výřezu
2	Aktuální výřez
3	Ovládací prvek pro zobrazení a skrytí hranice křivky lumenu ve 2D pohledu
4	Hodnota oblasti lumenu
5	Hodnota průměru lumenu
6	Ovládací prvek pro označení distálního referenčního výřezu na profilu lumenu
7	Ovládací prvek pro označení proximálního referenčního výřezu na profilu lumenu
8	Při přehrávání, ovládání prvek přejde rychle vřed přes výřezy; při pozastavení ovládací prvek přejde na další výřez
9	Při pozastavení se ovládací prvek vrátí k předchozímu výřezu
10	Při přehrávání ovládací prvek pozastaví přehrávání stažení; při pozastavení ovládací prvek přehraje stažení
11	Ovládací prvek pro vstup do pracovního postupu pořizování snímků a získání dalšího stažení

Další informace o ovládacích prvcích přehrávání, včetně toho, co je viditelné při pozastavení a při přehrávání, naleznete v části „Ovládací prvky přehrávání“ na straně 7-10.

Zobrazení Lumen Profile

Displej Lumen Profile na pravé straně obrazovky Snímek zobrazuje relativní plochu lumenu cévy po délce cévy na základě automaticky detekované hranice lumenu pro každý 2D pohled.

Zobrazení Lumen Profile je zobrazeno s proximální částí cévy nahoře a distální ve spodní části obrazovky.

UPOZORNĚNÍ! Srdeční pohyb vzhledem ke katétru může způsobit prodloužení a zkrácení podélných segmentů Lumen Profile a L-Mode, nebo může vytvořit zubatý vzhled rekonstruovaného obrazu.Při podélných měřeních se nespoléhejte pouze na Lumen Profile nebo L-Mode.

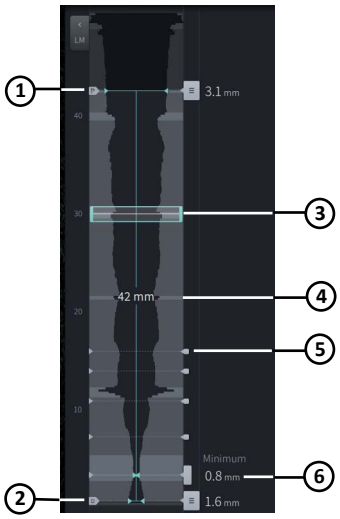
Na obrazovce Lumen Profile lze provádět následující kroky:

- Chcete-li upravit aktuální výřez, přetáhněte značku aktuálního výřezu (zobrazeno na Obrázku 7–6 níže) na požadované místo nebo se dotkněte oblasti v Lumen Profile a přesuňte se přímo na toto místo.
- Chcete-li identifikovat oblast zájmu v Lumen Profile, upravte proximální a distální referenční výřezy.Při úpravě umístění referenčního výřezu se zobrazí odpovídající 2D pohled.
- Chcete-li výřez označit jako proximální nebo distální, přejděte na požadovaný výřez a použijte odpovídajícím způsobem značky na informačním panelu aktuálního výřezu. Podrobnosti naleznete v části „Informační panel aktuálního výřezu“ na straně 7-7.

Zobrazení Lumen Profile zobrazuje průměr lumenu v proximálních a distálních referenčních výřezech a podélnou vzdálenost mezi těmito referencemi.Kromě toho systém identifikuje výřez s nejmenším průměrem lumenů mezi těmito dvěma referencemi, označený jako **Minimum** (minimální průměr lumenů) na displeji Lumen Profile.

Obrázek 7–6 zobrazuje prvky v Lumen Profile. Tabulka 7–4 uvádí a popisuje prvky.

Obrázek 7–6 Zobrazení Lumen Profile



Tabulka 7–4Zobrazení Lumen Profile

Položka	Název	Popis
1	Referenční značka proximálního výřezu	Definuje proximální konec oblasti zájmu a poskytuje průměr lumenu pro tento výřez. Vyberte referenční značku proximálního výřezu a přetáhněte ji nahoru a dolů po zobrazení Lumen Profile pro úpravu oblasti zájmu proximálního výřezu. Případně přejděte na výřez ve 2D zobrazení a vyberte P, abyste tento výřez označili jako referenci proximálního výřezu.
2	Referenční značka distálního výřezu	Definuje distální konec oblasti zájmu a poskytuje průměr lumenu pro tento výřez. Vyberte referenční značku distálního výřezu a přetáhněte ji nahoru a dolů po zobrazení Lumen Profile pro úpravu oblasti zájmu distálního výřezu. Případně přejděte na výřez a vyberte D, abyste tento výřez označili jako referenci distálního výřezu.
3	Indikátor aktuálního výřezu	Indikátor aktuálního výřezu ukazuje umístění aktuálně zobrazeného 2D snímku při stažení. Výběrem libovolného místa v indikátoru aktuálního výřezu jej přetáhněte nahoru a dolů po zobrazení Lumen Profile, abyste mohli přejít do různých částí stažení, nebo se dotkněte libovolného místa v Lumen Profile a přejděte na daný výřez. K navigaci do různých částí stažení použijte ovládací prvek Indikátor aktuálního výřezu. Při přetahování se 2D snímek aktualizuje tak, aby odpovídal umístění, a hodnoty v informačním panelu aktuálního výřezu se aktualizují tak, aby zobrazovaly informace o výřezu. Pomocí ovládacích prvků výřezů lze také procházet výřezy vpřed a vzad: ▲ ▼
4	Podélná vzdálenost	Označuje podélnou vzdálenost mezi proximálním a distálním referenčním výřezem
5	Značka měření/ anotace	Označuje výřez, do kterého uživatel přidal ruční měření nebo anotaci.
6	Minimální	Označuje výřez s minimální hraniční oblastí lumenu mezi referenčními značkami proximálního a distálního výřezu a zobrazuje průměr lumenu tohoto minimálního výřezu. Indikátor minima je automaticky nastaven jako nejužší část zobrazení Lumen Profile mezi referenčními značkami proximálního a distálního výřezu a upraví se podle potřeby, pokud upravíte značky proximálního a distálního výřezu.

Poznámka — Značky po vnějších stranách displeje Lumen Profile označují, kde jsou na stažení umístěna měření a/nebo anotace. Další informace naleznete v části „Měření a anotace“ na straně 8-1.

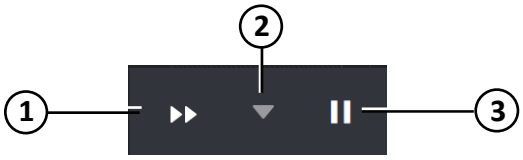
Ovládací prvky přehrávání

Pomocí ovládacích prvků přehrávání při sledování HF-OCT záznamu přehrajte a pozastavte přehrávání.

Ovládání při přehrávání

Při přehrávání stažení jsou k dispozici následující ovládací prvky, jak je znázorněno na Obrázku 7–7.

Obrázek 7–7 Ovládací prvky při přehrávání stažení



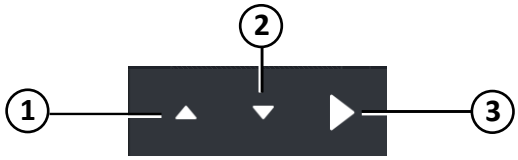
Tabulka 7–5 Ovládací prvky při přehrávání stažení

Položka	Popis
1	Rychle vpřed. Každé kliknutí/klepnutí změní rychlost přehrávání. Rychlosti zahrnují běžnou (bez zobrazení čísla), 2x, 4x, 1/2x a 3/4x rychlost.
2	Nedostupné při přehrávání
3	Pozastavení

Ovládací prvky při pozastavení

Když je stažení pozastaveno, jsou k dispozici následující ovládací prvky, jak je znázorněno na Obrázku 7–8.

Obrázek 7–8 Ovládací prvky, při pozastaeném stažení



Tabulka 7–6 Ovládací prvky, při pozastaeném stažení

Položka	Popis
1	Přejít na další výřez
2	Zpět k předchozímu výřezu
3	Spustit

Navigace stažení

Existuje několik způsobů, jak navigovat ve stažení:

- Klepnutím na libovolné místo v Lumen Profile přejděte na konkrétní výřez. Další informace naleznete v Tabulce 7–4 na straně 7-9.
- Přetažením indikátoru aktuálního výřezu přejděte do jiné části stažení. Další informace naleznete v Tabulce 7–5 na straně 7-10.
- Použijte ovládací prvky přehrát a pozastavit, jak je popsáno v části „Ovládací prvky přehrávání“ na straně 7-10.
- Použijte klávesy se šipkami na klávesnici nebo klávesy se šipkami, jak je popsáno v Tabulce 7–3 na straně 7-7.

Oblasti nejistoty

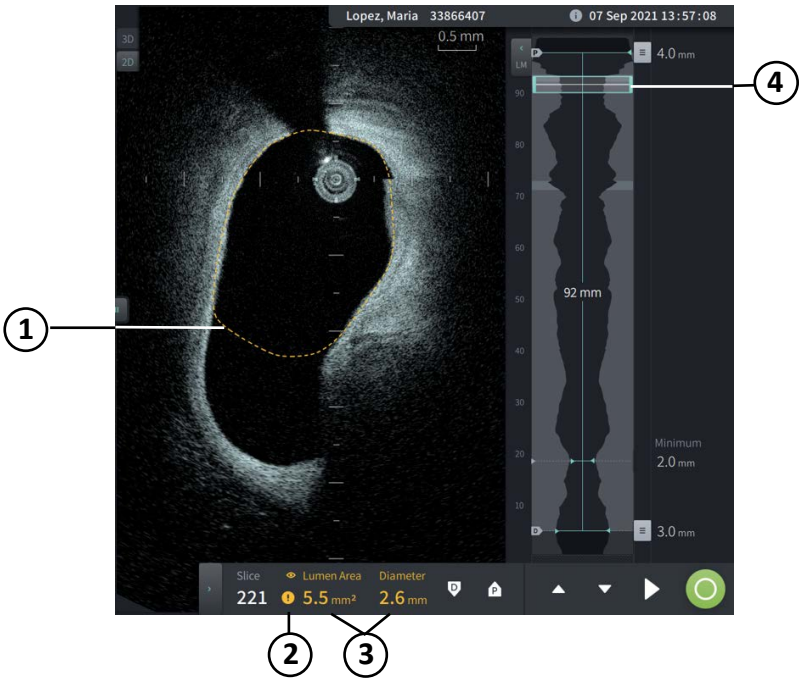
Když software detekuje neobvyklý tvar lumenu, například místo, kde pochází postranní větev nebo kde zbytková krev zakrývá lumen, je výřez identifikován jako *nízce spolehlivý.*

Obrázek 7–9 ukazuje příklad oblasti nejistoty. Ve 2D snímcích má systém několik indikátorů pro zobrazení nízké spolehlivosti automaticky detekované hranice lumenu. Tabulka 7–7 popisuje indikátory.

Hranici lumenu můžete ručně upravit tak, že se dotknete hranice a upravíte kontrolní body. Po úpravě hranice již není označena jako nízká spolehlivost.

UPOZORNĚNÍ! Při interpretaci výřezů s nízkou spolehlivostí buďte opatrní. Pokud jsou k dispozici měření, můžete ručně upravit stopu lumenu, abyste přesněji identifikovali hranici lumenu.

Obrázek 7–9 Oblasti nejistoty

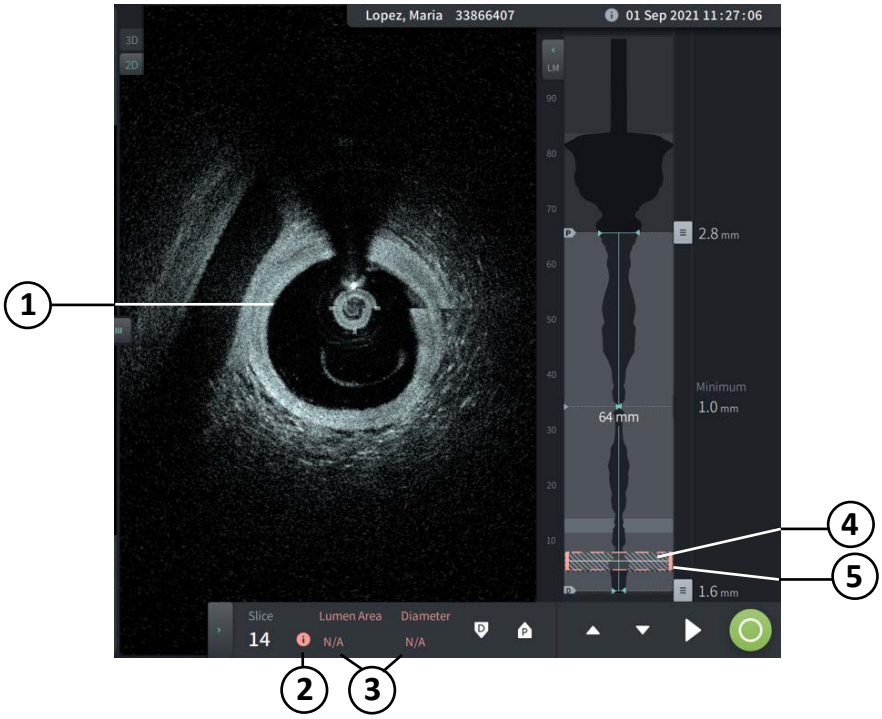


Tabulka 7–7Oblasti nejistoty

Položka	Popis
1	Trasa lumenu je vyznačena tečkovanou žlutou čarou
2	oblasti nejistoty
3	Informace o aktuálním výřezu se zobrazí žlutým textem
4	Lumen Profile ukazuje světlejší odstín šedé, což označuje část s nízkou spolehlivostí

V některých vzácných případech může mít jeden nebo více výřezů stažení velmi nízkou spolehlivost. Pokud k tomu dojde, automatická a manuální měření jsou pro tyto jednotlivé výřezy deaktivována a tyto výřezy nelze použít jako referenční ani identifikovat jako minimum. Existuje několik indikátorů velmi nízké spolehlivosti, jak ukazuje Obrázek 7–10. Tabulka 7–8 popisuje indikátory.

Obrázek 7–10 Velmi nízká spolehlivost výřezu



Tabulka 7–8 Velmi nízká spolehlivost výřezu

Položka	Popis
1	Není zobrazena žádná stopa lumenu
2	velmi nízké spolehlivosti
3	Aktuální informace o výřezu jsou označeny N/A
4	Lumen Profile ukazuje šrafovaný vzor, který označuje část s velmi nízkou spolehlivostí
5	Indikátor aktuálního výřezu je vyznačen tečkovanou červenou barvou

Další režimy zobrazení

Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Gentuity vám umožňuje vybrat si z následujících dalších režimů zobrazení:

- L-Mode
- 3D režim

Omezení

Při sledování L-Mode zvažte následující omezení:

- Při sledování stažení si všimněte, že se displej jeví otočený kolem katétru a rovný. To je způsobeno metodou rekonstrukce snímku.
- Všimněte si, že středem snímku je střed katétru, nikoli střed lumenu.

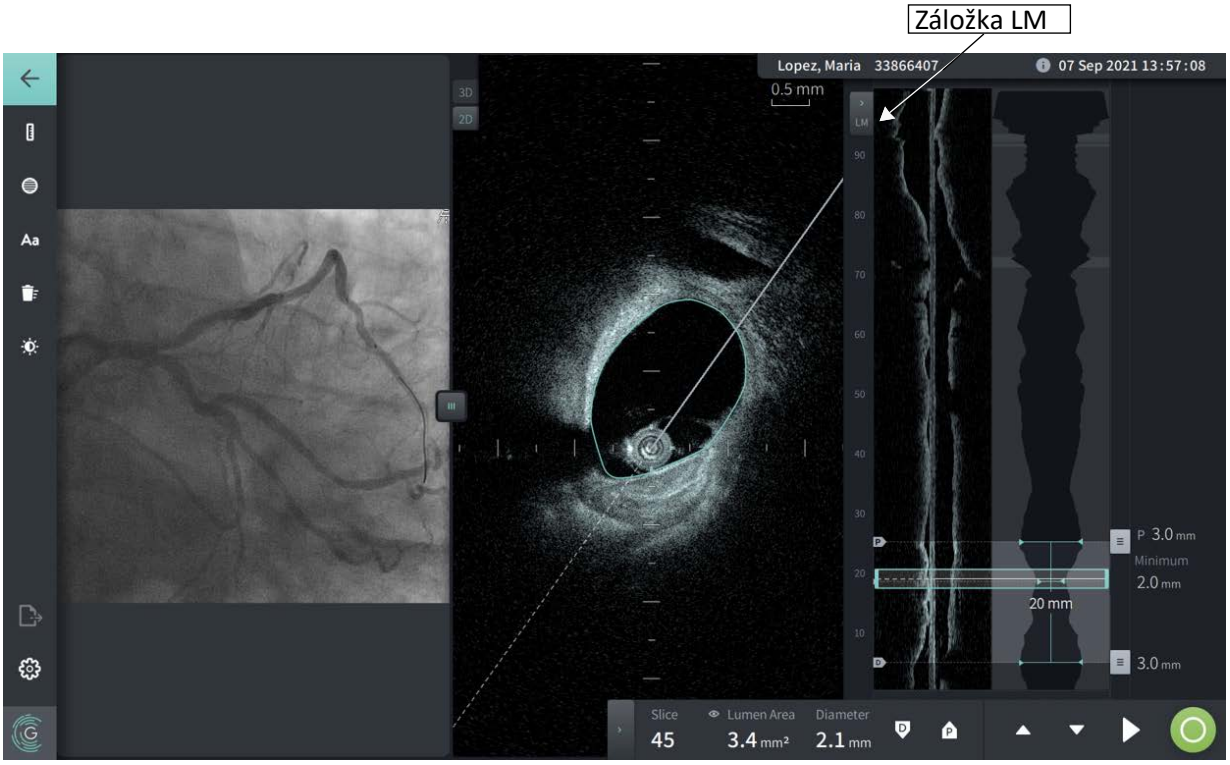
UPOZORNĚNÍ! Vzhledem k tomu, že jsou obrazová data zobrazena uprostřed katétru, umístění katétru mimo střed může způsobit, že se lumen v některých zobrazeních v L-Mode jeví výrazně menší, než je skutečný průměr.Při prohlížení v L-Mode otočte rovinu výřezu, abyste zabránili nesprávné interpretaci snímku.

Zobrazení v L-Mode

Zobrazení L-Mode zobrazuje uživatelem volitelný, jednoduchý obraz roviny výřezu vycentrovaný na katétru, vytvořený podél délky stažení a kolmo k 2D snímku. Rovinu výřezu lze změnit přetažením indikátoru roviny výřezu na 2D snímku.

Chcete-li zobrazit a skrýt zobrazení L-Mode, použijte ovládací prvky < a > v záložce LM, jak je znázorněno na obrázku.

Obrázek 7–11 Pohled L-Mode



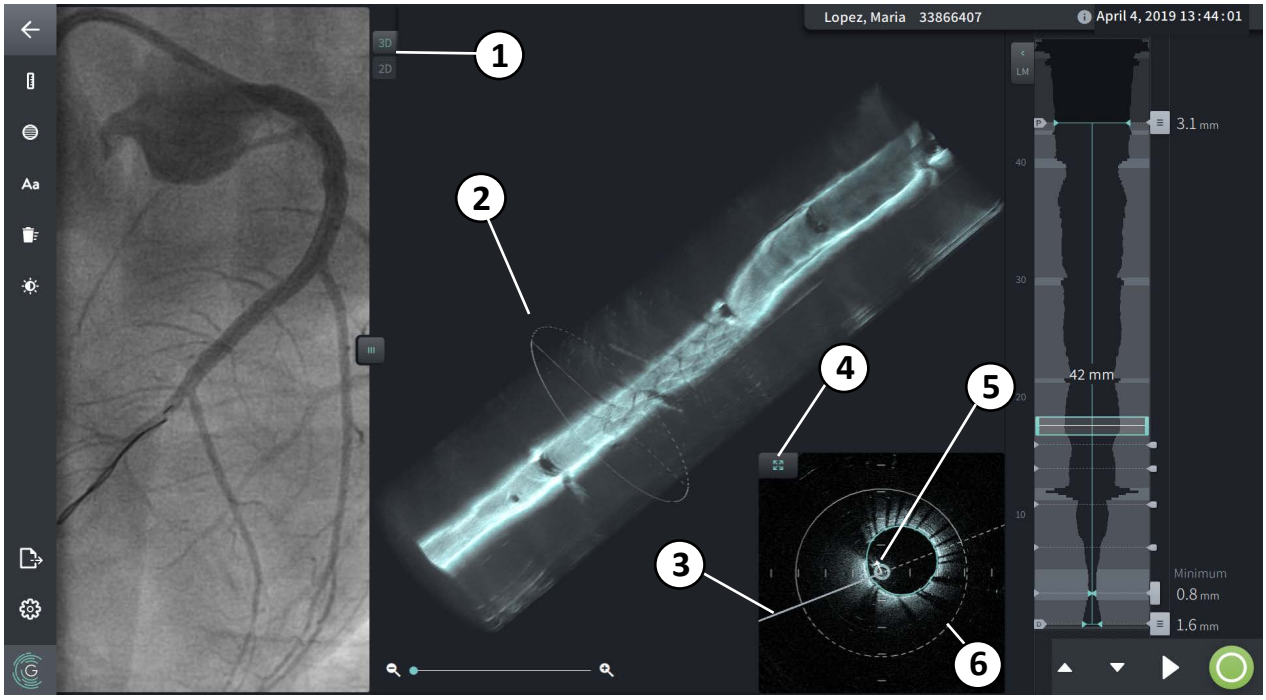
Pohled 3D

Pohled 3D (Obrázek 7–12) je založen na podélné linii výřezu a poskytuje pohled na cévu, jako by byla podélně rozříznuta.

- Pomocí voliče 3D/2D lze přepínat mezi pohledem 3D a 2D.
- Otočte 3D snímek otočením čáry roviny výřezu nebo přetažením 3D snímku.
- Maximalizujte nastavení zoomu, abyste zobrazili pohled Fly-Through. Další informace naleznete v části „Pohled Fly-Through“ na straně 7-16.

Poznámka — Pohled 3D lze podle potřeby přiblížit.

Obrázek 7–12 Pohled 3D



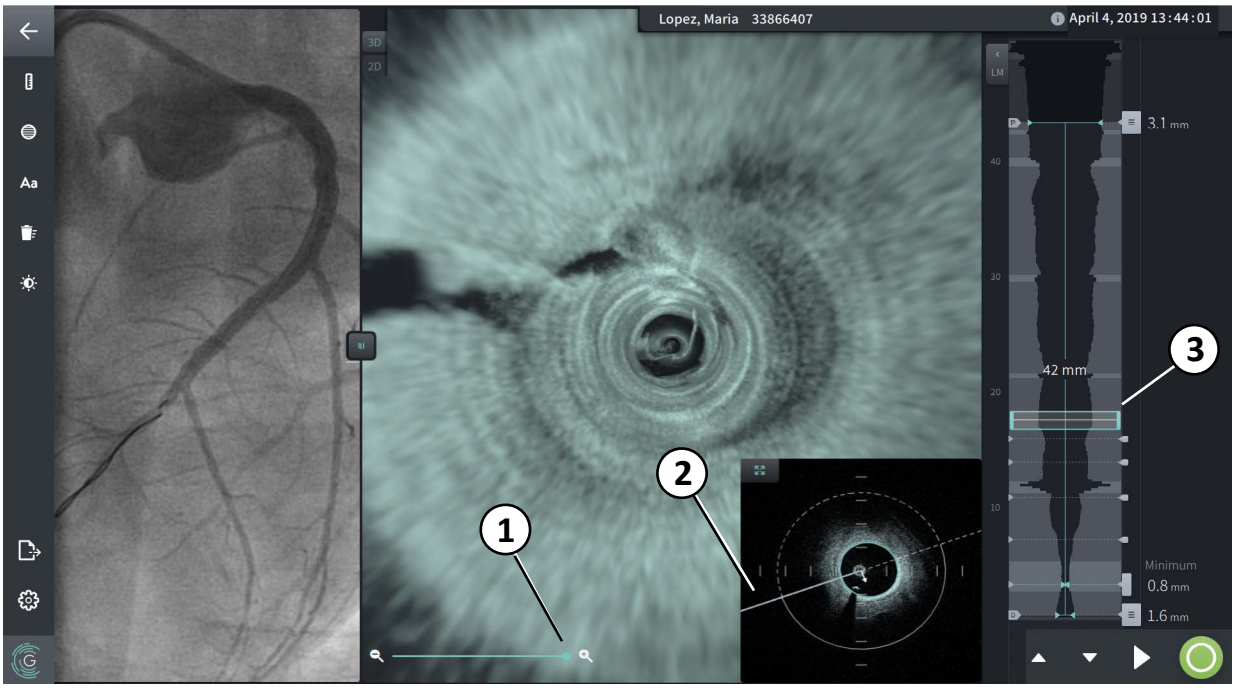
Tabulka 7–9 Komponenty pohledu 3D

Položka	Popis
1	Volič 3D/2D
2	Označuje umístění v cévě a lze jej otáčet pro změnu pohledu 3D
3	Rovina výřezu; lze také otáčet a měnit pohled 3D
4	Ikona pro zavření pohledu 3D a obnovení plného 2D snímku
5	Malá bílá šipka označuje směr pohledu do 3D cévy
6	Přerušovaná čára označuje výřez; plná čára označuje aktuálně zobrazenou část cévy

Pohled Fly-Through

Pohled Fly-Through (Obrázek 7–13) se zobrazí, když je v pohledu 3D maximalizováno přiblížení. Pohled Fly-Through vám umožňuje pozorovat vnitřek stěny lumenu a pohybovat se skrz cévu úpravou umístění na displeji **Lumen Profile**.

Obrázek 7–13 Pohled Fly-Through



Tabulka 7–10 Komponenty Fly-Through

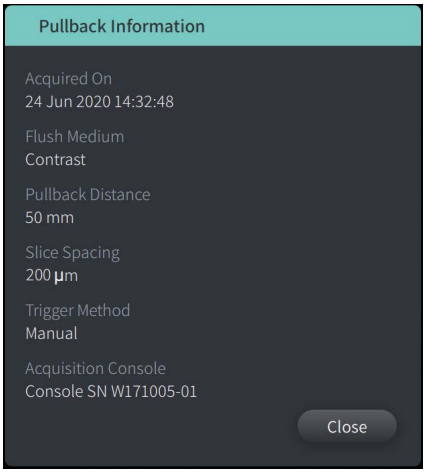
Položka	Popis
1	Maximalizovat zoom pro prohled Fly-Through. Přiblížení lze také maximalizovat pomocí rolovacího kolečka na myši nebo roztažením prstů na dotykové obrazovce.
2	Rovina výřezu; lze upravit tak, aby se otáčela pomocí pohledu Fly-Trough.
3	Pomocí posuvníku na displeji Lumen Profile procházejte cévou.

Zobrazení informací o stažení

Pomocí ikony Informace o stažení ( ) zobrazte okno **Informace o stažení**, jak je znázorněno na Obrázku 7–14. Ikona se nachází v pravém horním rohu obrazovky snímku, vlevo od data a času stažení.

Okno **Informace o stažení** zobrazuje podrobnosti o stažení, včetně data a času, kdy bylo pořízeno, proplachovacího média, vzdálenosti stažení, rozteče výřezů, metody spouštění a sériového čísla akviziční konzole.

Obrázek 7–14 Okno Informace o stažení



➤ **Chcete-li zobrazit informace o stažení:**

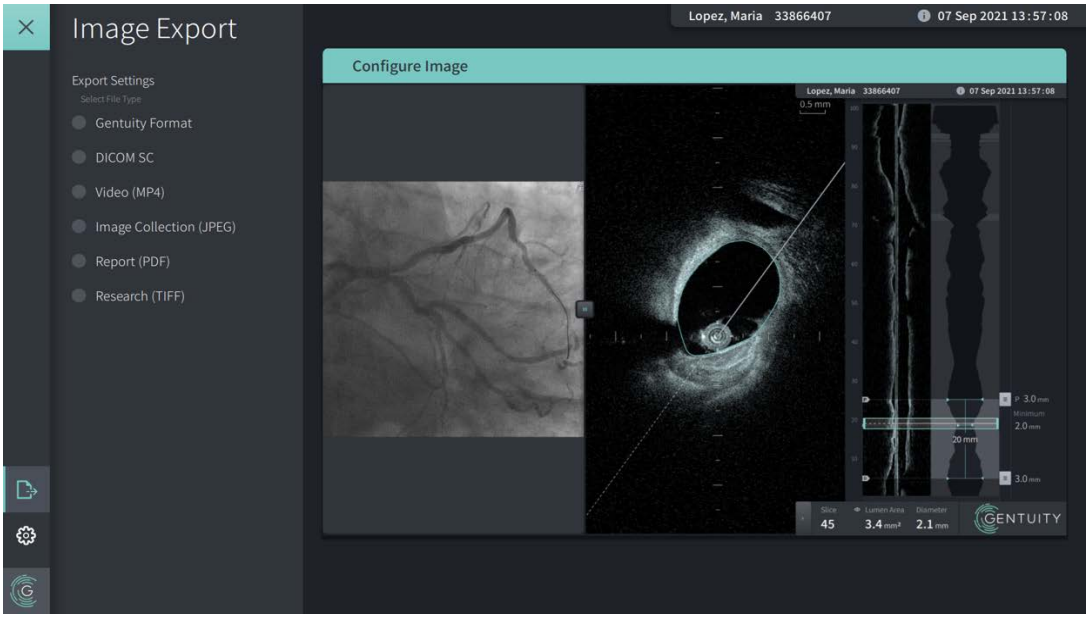
1. Pro zobrazení otevřete stažení. Stažení se zobrazí na obrazovce Snímek.
2. Kliknutím na ikonu Informace o stažení ( ) otevřete okno **Informace o stažení**.
3. Po dokončení klikněte na **Zavřít**.

Export souborů během kontroly

Při kontrole stažení lze soubory exportovat během kontroly. Systém zobrazí obrazovku **Konfigurovat snímek** (Obrázek 7–15), která zobrazuje aktuálně zobrazený snímek a umožňuje před exportem změnit kompozici zobrazení.

UPOZORNĚNÍ! Abyste minimalizovali riziko kybernetických bezpečnostních hrozeb, používejte USB disky pouze s důvěryhodný počítačem vybaveným antivirovým a antimalwarovým softwarem.

Obrázek 7–15 Okno Exportovat kontrolu



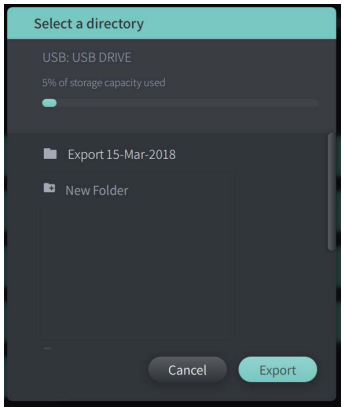
➤ **Export souborů během kontroly:**

1. Otevřete stažení pro kontrolu.
2. Přibližte obrázek pro lepší přehlednost.

   Poznámka — Před exportem lze obrázek upravit podle potřeby.

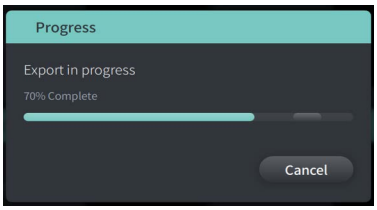
3. Podle potřeby proveďte měření a anotace. Podrobnosti naleznete v části „Měření a anotace“ na straně 8-1.
4. Ujistěte se, že je USB jednotka zasunutá v USB portu systému.
5. Výběrem zobrazíte nabídku **Snímek Exportovat**.
6. V okně **Konfigurovat snímek** přibližte a proveďte potřebné úpravy.
7. V části **Exportovat snímek** vyberte formát souboru a možnosti exportu. Podrobnosti naleznete v části „Export záznamů pacienta“ na straně 5-8.
8. Vyberte možnost **Exportovat**. Zobrazí se okno **Vybrat adresář** s výzvou k výběru adresáře nebo k vytvoření nové složky pro archiv.

Obrázek 7–16 Vyberte okno adresáře



9. Vyberte existující adresář na jednotce USB nebo vyberte **Nová složka** a zadejte název nové složky.
10. Vyberte **Exportovat**. Při exportu záznamu ze systému na jednotku USB se zobrazí okno **Postup**.

Obrázek 7–17 Okno postupu



11. Nechte export pokračovat, nebo vyberte **Zrušit** a export zrušte.

Poznámka — Podrobnosti o konvencích pojmenovávání exportovaných souborů naleznete v části „O konvencích názvů souborů“ na straně 5-16.

Kapitola 8
Měření a anotace

V této kapitole naleznete informace a pokyny týkající se provádění lineárních a plošných měření a přidávání anotací k snímkům při stažení.

Měření a anotace v souborech snímků

Měření a anotace přidané ke snímkům nemění podkladová data snímku. Snímek bez anotací je vždy zachován a lze jej kontrolovat bez měření a anotací. Měření a anotace přidané během zákroku jsou v souboru zachovány.

UPOZORNĚNÍ!

- Chcete-li provést měření na souborech, které budou exportovány ve standardních formátech (jako MP4, JPEG a PDF), musíte provést měření PŘED exportem snímků.
- Použití jiného softwaru než OCT k měření snímků ve standardním formátu neposkytuje přesná měření.
- Pro klinické rozhodování nepoužívejte snímky, které byly exportovány ve standardních formátech (jako MP4, JPEG a PDF). Tento formát používá kompresní metody, které mohou snížit kvalitu snímku.

Poznámky

- Všechna měření a anotace lze provádět ve 2D zobrazení snímku HF-OCT, ale pouze podélná měření lze provádět v zobrazení Lumen Profile a L-Mode. Ve 3D zobrazení nejsou povolena žádná měření.
- Měření nejsou povolena ve výřezech s velmi nízkou spolehlivostí (viz „Oblasti nejistoty“ na straně 7-11). Přesuňte se na sousední výřez a proveďte měření.

Nástroje pro měření a anotace

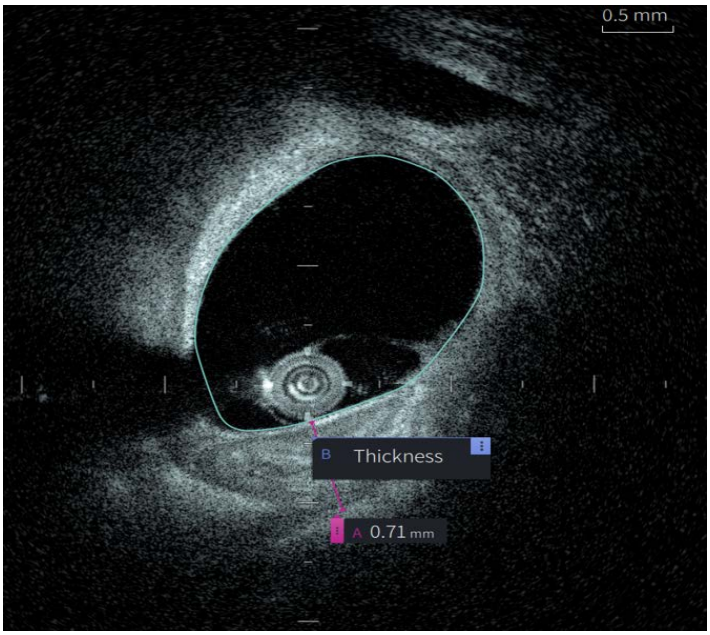
Když jsou ke snímku přidávána měření a anotace, jsou označeny po sobě jdoucími řídicími písmeny (A, B, C atd.). Tabulka 8–1 uvádí a popisuje nástroje pro měření a anotace.

Tabulka 8–1 Nástroje pro měření a anotace

Ikona nástroje	Název	Popis
	Lineární měření	Umožňuje provést lineární měření umístěním dvou posuvných měřítek na snímek.
	Plošné měření	Umožňuje provádět měření oblasti obkreslením obrysu oblasti. Systém vypočítá oblast v rámci uživatelem definované trasy.
Aa	Anotace	Přidejte ke snímku anotace/poznámky/komentáře. **UPOZORNĚNÍ:** Nepoužívejte v anotacích údaje umožňující zjištění totožnosti. Anotace NEJSOU anonymizovány.
	Smazat vše	Smaže všechna měření a anotace z aktuálního stažení.
	Úprava snímku	Upravte kontrast a jas snímku.

Poznámka — Měření jsou označena malou značkou na displeji Lumen Profile na pravé straně obrazovky.

Obrázek 8–1 Měření a anotace



Techniky pro zlepšení přesnosti měření

Chcete-li zlepšit přesnost měření, postupujte podle těchto pokynů:

- Před měřením použijte funkci zoom k přiblížení oblasti zájmu, dokud jasně neuvidíte okraje a další prvky, které chcete měřit.
- Umístěte kurzor měření na snímek a použijte stejnou techniku měření pokaždé, když provedete stejný typ měření.
- Pomocí myši provádějte jemné úpravy při umisťování koncových bodů.

Měření a anotace v zobrazení L-Mode

Všechny anotace a měření lze provádět ve 2D oblasti okna snímku. V zobrazení L-Mode a zobrazení Lumen Profile jsou povolena pouze podélná měření, která jsou užitečná pro určení délky segmentu cévy.

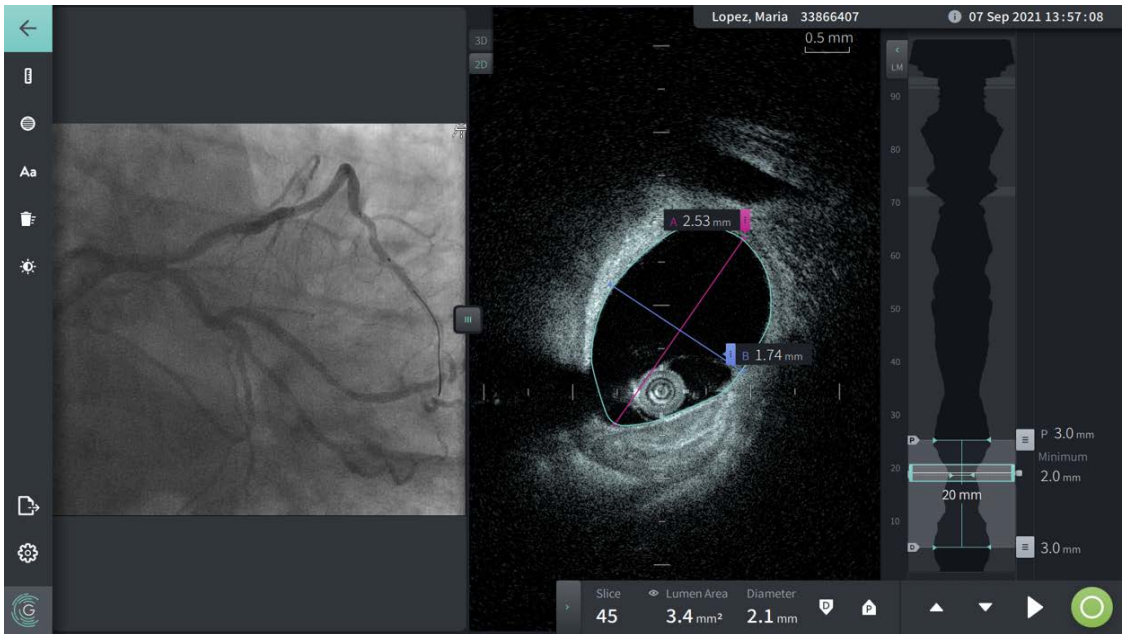
Lineární měření

Systém vypočítá a zobrazí délku jako vzdálenost v milimetrech (mm) mezi dvěma body umístěnými na snímku v zobrazení 2D nebo L-Mode.

Při každém měření nebo anotaci jsou výsledky označeny abecedně a zobrazují se ve štítku výsledků měření spojeného s daným měřením, jak je uvedeno v Obrázku 8–2.

Další informace naleznete na straně „Značka výsledků měření“ na straně 8-8.

Obrázek 8–2 Lineární měření



Provádění lineárního měření

Značky měření se zobrazují na displeji Lumen Profile, jak je znázorněno na Obrázku 7–6 na straně 7-8.

Tip — Před provedením jakéhokoli měření přibližte snímek v oblasti zájmu.

➤ **Chcete-li provést lineární měření:**

1. S výřezem zobrazeným v kontrole snímku vyberte ikonu lineárního měření:
2. Klepněte nebo klikněte na začátek lineárního měření. Na snímku se zobrazí posuvné měřítko.
3. Klepněte nebo klikněte na konec lineárního měření. Na snímku se zobrazí druhé posuvné měřítko spojující čáru. Značka lineárního měření se zobrazí na snímku společně s hodnotou.
4. Proveďte některý z následujících kroků:
   - Chcete-li upravit kterýkoli koncový bod, dotykem a podržením zobrazte posuvné měřítko a poté přetáhněte bod do nového umístění.

- Chcete-li měření smazat, klepněte nebo klikněte na ikonu smazání měření .
- Chcete-li zobrazit nebo skrýt nástroje značek měření, klepněte nebo klikněte na ikonu .
- Chcete-li zobrazit nebo skrýt pouze značku měření (například F 3,56 mm), klepněte nebo klikněte na ikonu zobrazit nebo skrýt ikonu.
- Pro dokončení měření se dotkněte nebo klikněte na jinou oblast snímku.

5. Chcete-li provést další lineární měření, opakujte výše uvedené kroky.

Poznámka — Chcete-li ze stažení smazat VŠECHNA měření a anotace, vyberte na liště nabídky na levé straně obrazovky. Zobrazí se zpráva s výzvou k potvrzení smazání.

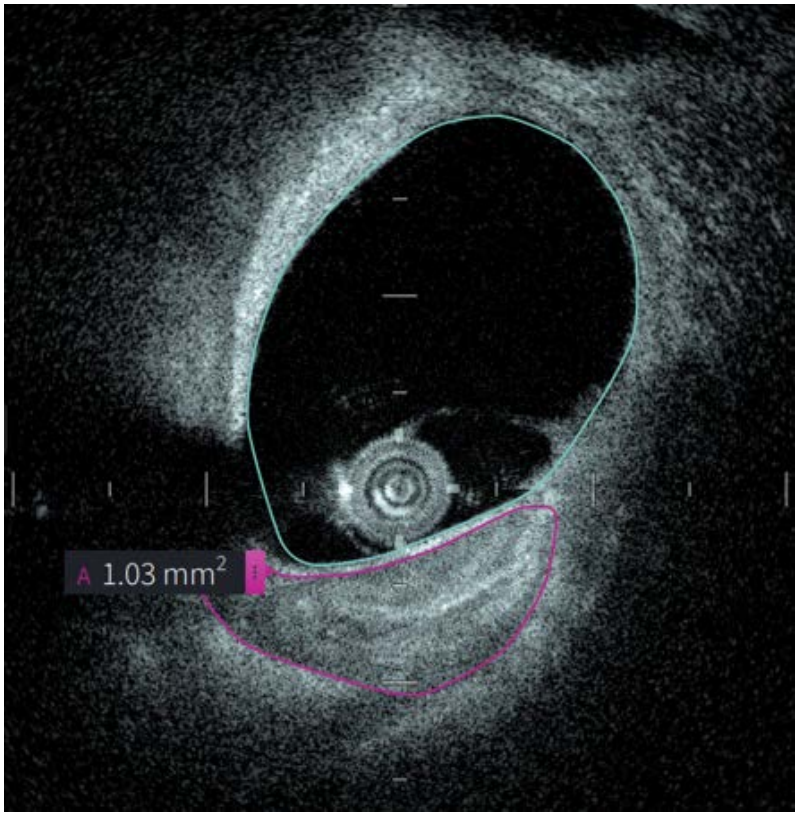
Plošné měření

Můžete ručně vytvořit trasu uzavřené oblasti prvku ve 2D pohledu. Oblast se vypočítá pomocí Greenovy věty a zobrazí se na výřezu v mm^2.

Při provádění každého plošného měření se výsledky zobrazují ve značce výsledků měření, jak je znázorněno v Obrázku 8–3.

Další informace naleznete v části „Značka výsledků měření“ na straně 8-8.

Obrázek 8–3 Plošné měření



Provedení plošného měření

Značky měření se zobrazují na displeji Lumen Profile, jak je znázorněno na Obrázku 7–6 na straně 7-8.

Tip — Před provedením jakéhokoli měření přibližte snímek v oblasti zájmu.

➤ Chcete-li provést plošné měření:

1. Když se při kontrole snímku zobrazí výřez, vyberte ikonu plošní měření:
2. Táhněte prstem po oblasti, kterou chcete definovat, nebo klikněte a táhněte myší.
3. Chcete-li provést úpravy, stiskněte a podržte bod posuvného měřítka a podle potřeby bod přetáhněte na nové místo. Nechtěný bod můžete smazat přetažením do sousedního bodu, abyste oba body spojili. Přidejte další body klepnutím nebo kliknutím na oblast, do které chcete přidat bod.
4. Proveďte některý z následujících kroků:
   - Chcete-li plošné měření smazat, klepněte nebo klikněte na ikonu smazání měření .
   - Chcete-li zobrazit nebo skrýt nástroje značek měření, klepněte nebo klikněte na ikonu .
   - Chcete-li zobrazit nebo skrýt pouze značku měření (například F 3,56 mm), klepněte nebo klikněte na ikonu zobrazit nebo skrýt ikonu.
   - Pro dokončení měření se dotkněte nebo klikněte na jinou oblast snímku.
5. Chcete-li provést další plošné měření, opakujte výše uvedené kroky.

Poznámka — Chcete-li ze stažení odstranit VŠECHNA měření a anotace, vyberte na liště nabídky na levé straně obrazovky. Zobrazí se zpráva s výzvou k potvrzení smazání.

Anotace

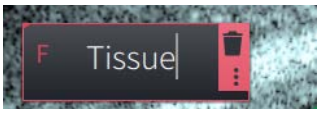
K přidání anotace ke snímku použijte nástroj pro anotace Aa a systémovou klávesnici.

Při zadávání každé anotace jsou anotace označeny abecedně ve štítku výsledků měření, počínaje dalším dostupným písmenem, jak je znázorněno na Obrázku 8–3.

Další informace naleznete v části „Značka výsledků měření“ na straně 8-8.

UPOZORNĚNÍ! V anotacích nepoužívejte informace umožňující zjištění totožnosti. U anonymizovaného exportu se anotace nemění.

Obrázek 8–4 Anotace



Přidávání anotací

Poznámky a anotace měření se zobrazují na displeji Lumen Profile, jak je znázorněno na Obrázku 7–6 na straně 7-8.

V případě potřeby před přidáním jakýchkoli anotací přibližte snímek v oblasti zájmu.

➤ **Chcete-li přidat anotaci:**

1. Když se při kontrole snímku zobrazí výřez, vyberte ikonu nástroje pro anotace: Aa.
2. Klepněte nebo klikněte na oblast, kam chcete anotaci přidat. Na snímku se zobrazí značka anotace.
3. Do pole anotace zadejte text anotace. Chcete-li přidat konec řádku, stiskněte klávesy **Shift** + **Enter**.
4. Proveďte některý z následujících kroků:
   - Chcete-li text upravit, klepněte nebo klikněte na oblast textu a zadejte text znovu.
   - Chcete-li anotaci smazat, vyberte ji a klepněte nebo klikněte na ikonu smazání .
   - Chcete-li anotaci doplnit, klepněte nebo klikněte na jinou oblast snímku.
   - Chcete-li anotaci přesunout, přetáhněte ji do nového umístění.
5. Chcete-li přidat další anotaci, opakujte výše uvedené kroky.

Poznámka — Chcete-li ze záznamu HF-OCT smazat VŠECHNA měření a anotace, vyberte na liště nabídky na levé straně obrazovky. Zobrazí se zpráva s výzvou k potvrzení smazání.

Značka výsledků měření

Když provádíte každé lineární nebo křivkové měření nebo přidáváte anotaci, zobrazí se značka výsledků měření, jak je znázorněno na Obrázku 8–5. Tabulka 8–2 uvádí a popisuje značku.

Obrázek 8–5 Výsledky měření Štítek

Tabulka 8–2 Značka výsledků měření

Položka	Popis
1	Štítek měření nebo anotace.
2	Hodnota měření nebo zadání textu pro anotace.
3	Klepnutím na tuto ikonu získáte přístup k dalším nástrojům značek (popisky 4 a 5) a upravíte měření nebo anotaci.
4	Smaže měření nebo anotaci.
5	Zobrazí a skryje značku pro měření generované uživatelem. Čára nebo oblast zůstane viditelná, ale značka se skryje. Když kliknete na čáru nebo oblast vygenerovanou uživatelem, značka se znovu zobrazí spolu s ikonami a . Tato ikona je viditelná pouze pro měření vytvořená uživatelem. U anotací se nezobrazuje.

Kapitola 9
Čištění systému

V této kapitole naleznete informace a pokyny týkající se čištění Vysokofrekvenčního OCT zobrazovacího systému Gentuity a PIM.

Přehled

Součástí čištění Vysokofrekvenčního OCT zobrazovacího systému Gentuity je:

- Čištění povrchů systému
- Čištění PIM a jeho kabelu

Postupy běžného čištění

Dodržujte standardní plán čištění lékařských prostředků ve vašem zařízení, nebo Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Gentuity čistěte alespoň každých 30 dní při běžném provozu.

Položky potřebné k čištění

K čištění Vysokofrekvenčního OCT zobrazovacího systému Gentuity se doporučují následující položky:

- Suchý hadřík
- Utěrka nepouštějící vlákna, neabrazivní
- Jemný čisticí prostředek
- Dezinfekční ubrousek, glutaraldehyd 3,4 % roztok Cidex nebo 70 % izopropylalkohol (IPA)

Čištění systému

➤ **Chcete-li systém vyčistit:**

1. Vypněte Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Gentuity a odpojte napájecí kabel ze zásuvky.
2. Pomocí suchého hadříku nebo suchého hadříku mírně navlhčeného ve vodě očistěte povrchy systému, klávesnici, myš a pouzdro klávesnice/myši.
3. Povrch LCD monitorů očistěte neabrazivním hadříkem, který nepouští vlákna.
4. Odkryté systémové kabely čistěte jemným hadříkem navlhčeným ve vodě nebo jemným čisticím prostředkem.

Čištění PIM

UPOZORNĚNÍ!

- Když k PIM není připojen žádný katétr, ujistěte se, že je kryt konektoru PIM chránící před nečistotami a poškozením bezpečně na svém místě.
- Chraňte připojovací porty PIM a konektory katétru před tekutinami.

➤ **Chcete-li PIM vyčistit:**

1. Ujistěte se, že je nasazen kryt chránící optická připojení.
2. Očistěte PIM a optický kabel PIM dezinfekčním ubrouskem nebo roztokem glutaraldehydu 3,4 % Cidex nebo 70 % IPA a jemným hadříkem.
3. Když PIM nepoužíváte, uložte jej do jeho podpěry.

UPOZORNĚNÍ! PIM skladujte vždy tak, aby kryt konektoru PIM směřoval dolů.

Kapitola 10
Podpora a údržba

V této kapitole naleznete informace o servisu a podpoře pro Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Gentuity. Obsahuje také podrobnosti o řešení problémů.

Poznámka — Pro Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Gentuity není nutná žádná pravidelná údržba a na systému ani na katétru nejsou žádné části, které by mohl uživatel opravit.

Kontaktní informace

Gentuity, LLC
142 North Road
Suite G
Sudbury, MA 01776-1142
USA

Telefon: 888-967-7628
FAX: 978-319-4632
Obecné dotazy: info@gentuity.com
Podpora a servis: support@gentuity.com
Web: www.gentuity.com

Řešení problémů

Tabulka 10–1 uvádí seznam problémů a řešení pro řešení problémů během zákroků HF-OCT.

Poznámka — Pokud se během otáčení motoru PIM vyskytnou nějaké obavy nebo problémy, použijte červené tlačítko **STOP** na PIM nebo tlačítko **STOP** na dotykové obrazovce a zastavte všechna otáčení a stažení PIM.

Tabulka 10–1 Řešení problémů

Problém	Rozlišení
Žádný snímek	Zajistěte dostatečné množství proplachování. Podrobnosti naleznete v části „Příprava proplachovacího média“ na straně 6-8 a „Dodání 5 ml proplachovacího média pro potvrzení zarovnání“ na straně 6-9. Pokud problém přetrvává, vyjměte katétr a nahraďte jej novým katétrem.
Nestabilní snímek	
Vibrace	
Nezřetelný snímek	Odpojte a znovu připojte katétr k PIM.
Systém se nezapíná správně	Vyjměte PIM z podpěry PIM a zkuste znovu restartovat systém.
	Pojistka(y) může vyžadovat výměnu. K dispozici jsou náhradní pojistky (T5.0 (240V) - 5x20mm). Kontaktujte podporu Gentuity.
Chyba připojení katétru	Odpojte katétr od PIM a vypněte systém. Znovu zapněte systém a znovu připojte katétr k PIM. Pokud problém přetrvává, kontaktujte podporu Gentuity.
Zapomenuté heslo	Pokud bylo nastaveno heslo správce, toto heslo vám také umožní přihlásit se. Správce může resetovat heslo. Podrobnosti naleznete v části „O heslu správce“ na straně 4-9. Pokud heslo správce nebylo nastaveno, kontaktujte podporu Gentuity a heslo resetujte. Podrobnosti o tom, jak kontaktovat podporu, naleznete v části „Kontaktní informace“ na straně 10-1.

Likvidace

VAROVÁNÍ! Zařízení Mikro-zobrazovací katétr Vis-Rx je určeno pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, nesterilizujte ani opakovaně nezpracovávejte.

Mikro-zobrazovací katétr Vis-Rx je jednorázová položka a měla by být po použití zlikvidována v souladu se zásadami pro likvidaci biomedicínského odpadu vaší instituce.

Když Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Gentuity dosáhne konce své životnosti, musí být zlikvidován v souladu s místními zákony.

Kapitola 11
Specifikace

V této kapitole naleznete technické specifikace pro Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Gentuity.

Specifikace systému

V této části jsou uvedeny specifikace systému.

Výška a hmotnost systému

Tabulka 11–1 Výška a hmotnost systému

Položka	Specifikace
Konzole, včetně PIM (celková hmotnost)	< 70 kg (159 lb)
Maximální výška (horní část monitoru)	155 cm (61 palců)
Maximální výška bez monitoru	115 cm (45 palců)
Maximální šířka (základna)	65 cm (26 palců)
Průměr kola (4 kola)	10 cm (4 palce)
Délka zásobovacího kabelu PIM	3,0 m (118 palců)

Monitory

Tabulka 11–2 Monitory

Položka	Specifikace
Displej monitoru	
Styl	LCD
Velikost	Úhlopříčka 24”.
Formát	Široká obrazovka
Monitor operátora	
Styl	LCD dotykový displej
Velikost	Úhlopříčka 15”
Formát	Široká obrazovka

Specifikace prostředí

Tabulka 11–3 Specifikace prostředí

Stav	Parametr	Rozsah
Doprava a skladování	Teplota	-10 °C až 45 °C
	Vlhkost vzduchu	20% RH až 95% RH (Bez kondenzace)
	Tlak	700 až 1060 hPa (0,7 až 1,05 atm)
Provozní	Teplota	10 °C až 30 °C
	Vlhkost vzduchu	20 % RH až 85 % RH (Bez kondenzace)
	Tlak	700 až 1060 hPa (0,7 až 1,05 atm)

Specifikace optiky systému

Tabulka 11–4 Specifikace optiky systému: Zdroj rozmítání a viditelný laser

Specifikace	Popis/Parametr
Zdroj rozmítání	
Středová vlnová délka	1310 nm
Rozmítání vlnové délky	≥ 70 nm, FWHM
Rychlost rozmítání	200 kHz
Výkon, ex PIM	Laserový výstup třídy 1
Maximální výstupní výkon*	< 0,5 W
Viditelný laser	
Viditelná vlnová délka laseru	650 nm
Viditelný výkon laseru, ex PIM	Laserový výstup třídy 1
Maximální výstupní výkon*	< 390 µW
* Podle IEC-60825-1:2014, měřeno podle podmínky 1 a podmínky 3	

Specifikace klinického zobrazování

Tabulka 11–5 Specifikace klinického zobrazování

Specifikace	Popis/Parametr
Rozsah průměru nádoby	1,3 mm až 6,0 mm
Délka stažení	100 mm nebo 50 mm
Axiální rozlišení	$\leq$ 20 um v tkáni

Elektrické specifikace

Tabulka 11–6 Elektrické specifikace

Specifikace	Popis/Parametr
Vstup napájení	100-240V AC, 50/60 Hz, 5A Max @ 100V AC
Napájecí kabel	3 M (9 stop) šňůra, jmenovitá
Odolnost napětí (PIM)	Typ CF a Defib Safe
Odolnost napětí (Konzole)	Podle IEC 60601-1

Poznámka — K dispozici jsou náhradní pojistky (T5.0 (240V) - 5x20mm). Konzola systému vyžaduje dvě pojistky. Více informací naleznete u zákaznické podpory Gentuity.

Soulad s bezpečnostními normami

Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Gentuity vyhovuje následujícím národním a mezinárodním standardům:

- EN 60601-1-2 (2015) (Evropa)
- IEC 60601-1-2 (2014) (USA a mezinárodní)

Kapitola 12
Slovník symbolů

V této kapitole jsou uvedeny a popsány symboly a ikony, které se objevují na Vysokofrekvenčním OCT zobrazovacím systému Gentuity a Mikro-zobrazovacím katétru Vis-Rx a jejich balení.

Symboly systému

Tabulka 12–1 uvádí a popisuje symboly, které se mohou na Vysokofrekvenčním OCT zobrazovacím systému Gentuity objevit.

Tabulka 12–1 Symboly systému

Symbol	Název	Vysvětlující text	Odkaz na normu	Určené nebo referenční číslo
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii	Označuje autorizovaného zástupce v Evropském společenství/Evropské unii	Odkaz 1	5.1.2
UK RP	Spojené království Odpovědná osoba	Označuje osobu, která jedná jménem výrobce ve Spojeném království pro UK MDR	--	--
UDI	Jedinečný identifikátor zařízení	Označuje dopravce, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru zařízení	Odkaz 1	5.7.10
MD	Zdravotnický prostředek	Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek	Odkaz 1	5.7.7
REF	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat	Odkaz 1	5.1.6
	Datum výroby	Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben	Odkaz 1	5.1.3
US	Země výroby	Označuje zemi, kde byl zdravotnický prostředek vyroben	Odkaz 1	5.1.11

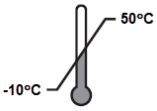
Symbol	Název	Vysvětlující text	Odkaz na normu	Určené nebo referenční číslo
SN	Sériové číslo	Označuje sériové číslo výrobce, aby bylo možné identifikovat konkrétní zdravotnický prostředek	Odkaz 1	5.1.7
100-250 V ~ 50/60 Hz 5A T5.0 (250V) - Type 5x20mm	Pojistka	Identifikuje umístění pojistky	Odkaz 2	5016
	Ekvipotenciální	Identifikuje ekvipotenciální zemnící sloupek	Odkaz 2	5021
	Viz návod k použití	Označuje, že je třeba si přečíst návod k použití	Odkaz 2	ISO-7010-M002
VYBA	Bureau Veritas NRTL	Laboratoř pro testování elektrické bezpečnosti	--	--
	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku	Odkaz 1	5.1.1
SPOUŠTĚČ	Nepoužívá se	--	--	--
	USB	Označuje port pro zařízení kompatibilní s USB (Universal Serial Bus).		
DÁLKOVÝ OVLADAČ	Nepoužívá se	--	--	--
	Počítačová síť	Identifikuje připojovací terminál k počítačové síti	Odkaz 2	5988
	Video vstup	Identifikuje ovládací prvky vstupu video prostředku a připojovací svorky	Odkaz 2	5525B
	Video výstup	Identifikuje ovládací prvky výstupu video prostředku a připojovací svorky	Odkaz 2	5529B
	Důkaz defibrilace	Označuje aplikovanou část typu CF odolnou proti defibrilaci vyhovující IEC 60601-1	Odkaz 2	5336

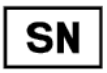
Symbol	Název	Vysvětlující text	Odkaz na normu	Určené nebo referenční číslo
	Pohotovostní stav	Identifikuje spínač, pomocí kterého se prostředek zapíná, aby bylo uveden do pohotovostního stavu	Odkaz 2	5009
Odkaz 1: ISO 15223-1:2021 **Odkaz 2:** IEC TR 60878:2022				

Symboly balení systémové konzoly

Tabulka 12–2 uvádí a popisuje symboly, které se mohou objevit na balení Vysokofrekvenčního OCT zobrazovacího systému Gentuity.

Tabulka 12–2 Symboly balení systémové konzoly

Symbol	Název	Vysvětlující text	Odkaz na standard	Určené nebo referenční číslo
	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat	Odkaz 1	5.1.6
	Udržujte v suchu	Označuje zdravotnický prostředek, který je třeba chránit před vlhkostí	Odkaz 1	5.3.4
	Tímto směrem nahoru	Označuje správnou vzpřímenou polohu	Odkaz 2	0623
	Křehké, zacházejte opatrně	Označuje zdravotnický prostředek, který se může rozbít nebo poškodit, pokud se s ním nezachází opatrně	Odkaz 1	5.3.1
	Teplotní limit	Označuje teplotní limity, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven	Odkaz 1	5.3.7
	Omezení vlhkosti	Označuje rozsah vlhkosti, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven	Odkaz 2	5.3.8
	Omezení atmosférického tlaku	Označuje rozsah atmosférického tlaku, kterému může být zdravotnický prostředek vystaven	Odkaz 2	5.3.9
	Datum výroby	Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben	Odkaz 1	5.1.3

Symbol	Název	Vysvětlující text	Odkaz na standard	Určené nebo referenční číslo
	Země výroby	Označuje zemi, kde byl zdravotnický prostředek vyroben	Odkaz 1	5.1.11
	Sériové číslo	Označuje sériové číslo výrobce, aby bylo možné identifikovat konkrétní zdravotnický prostředek	Odkaz 1	5.1.7
	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku	Odkaz 1	5.1.1
Odkaz 1: ISO 15223-1:2021 **Odkaz 2:** IEC TR 60878:2022				

Symboly balení katétru

Tabulka 12–3 uvádí a popisuje symboly, které se mohou objevit na Mikro-zobrazovacím katétru Vis-Rx.

Tabulka 12–3 Symboly balení katétru

Symbol	Název	Vysvětlující text	Odkaz na standard	Určené nebo referenční číslo
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii	Označuje autorizovaného zástupce v Evropském společenství/Evropské unii	Odkaz 1	5.1.2
UK RP	Spojené království Odpovědná osoba	Označuje osobu, která jedná jménem výrobce ve Spojeném království pro UK MDR	--	--
MD	Zdravotnický prostředek	Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek	Odkaz 1	5.7.7
	Jediný sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř	Označuje jediný sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř	Odkaz 1	5.2.13
	Jediný sterilní bariérový systém	Označuje jediný sterilní bariérový systém	Odkaz 1	5.2.11
	Upozornění	Označuje, že je nutná opatrnost při obsluze zařízení nebo ovládacího prvku v blízkosti místa, kde je umístěn symbol, nebo že současná situace vyžaduje povědomí operátora nebo zásah operátora, aby se předešlo nežádoucím následkům.	Odkaz 1	5.4.4
	Datum výroby	Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben	Odkaz 1	5.1.3
US	Země výroby	Označuje zemi, kde byl zdravotnický prostředek vyroben	Odkaz 1	5.1.11

Symbol	Název	Vysvětlující text	Odkaz na standard	Určené nebo referenční číslo
REF	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat	Odkaz 1	5.1.6
LOT	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobce, aby bylo možné šarži nebo sadu identifikovat	Odkaz 1	5.1.5
	Přečtěte si návod k použití	Označuje, že uživatel musí nahlédnout do návodu k použití	Odkaz 1	5.4.3
	Udržujte v suchu	Označuje zdravotnický prostředek, který je třeba chránit před vlhkostí	Odkaz 1	5.3.4
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen	Označuje zdravotnický prostředek, který by se neměl používat, pokud byl obal poškozen nebo otevřen	Odkaz 1	5.2.8
	Nepoužívejte opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen k použití u jednoho pacienta během jednoho výkonu	Odkaz 1	5.4.2
STERILIZE	Nesterilizujte	Označuje zdravotnický prostředek, který se nemá opětovně sterilizovat	Odkaz 1	5.2.6
	Chraňte před slunečním zářením	Označuje zdravotnický prostředek, který potřebuje ochranu před zdroji světla	Odkaz 1	5.3.2
STERILE R	Sterilizováno ozařováním	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován ozařováním	Odkaz 1	5.2.4
STERILE EO	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován pomocí ethylenoxidu	Odkaz 1	5.2.3
	Spotřebujte do data	Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek nesmí používat	Odkaz 1	5.1.4

Symbol	Název	Vysvětlující text	Odkaz na standard	Určené nebo referenční číslo
1	Množství	Označuje množství položky obsažené v balení	--	--
	Omezení atmosférického tlaku	Označuje rozsah atmosférického tlaku, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven	Odkaz 1	5.3.9
	Teplotní limit	Označuje teplotní limity, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven	Odkaz 1	5.3.7
GC	Kompatibilita vodicího katétru	Definuje minimální vnitřní průměr vodicího katétru	--	--
GW	Kompatibilita vodicího drátu	Definuje maximální vnější průměr vodicího drátu	--	--
2	Jednotka balení	Udává počet kusů v balení	Odkaz 2	2794
	Injekční stříkačka	Označuje odkaz na injekční stříkačku	Odkaz 2	5382
	Před použitím odstraňte	Označuje část, kterou je před použitím katétru nutné odstranit	--	--
	Otevřete zde	Označuje místo, kde lze balení otevřít	--	--

Odkaz 1: ISO 15223-1:2021

Odkaz 2: IEC TR 60878:2022

Index

Numerics

2D pohled, 7-6

A

Akviziční sekvence, zahájení, 6-6

Angio pohled, 7-4

Angiografie
- připojení videa z, 4-5
- zobrazení snímku, 7-5

Anonymizovat, 5-11

Anotace
- indikátory značek, 7-9
- přehled, 8-7
- přidávání, 8-7

Automatická detekce propláchnutí, 6-11

Automatická detekce proplachování, 6-7

Automatický injektor, 6-8

B

Barevná mapa,výběr, 4-15

Bezpečnost
- funkce softwaru, 2-6
- pacient, 2-1, 2-2
- varování, 2-4, 6-5

Bezpečnost pacienta, 2-1, 2-2

bezpečnostní funkce softwaru, 2-6

C

Časovač odhlášení, konfigurace, 4-11

Čištění
- běžné postupy, 9-1
- PIM, 9-2
- položky potřebné k, 9-1
- systém, 9-2

čištění a údržba,Přehled
- čištění a údržba systému, 9-1

D

Datum a čas,konfigurace, 4-10

Datum, export záznamů pacienta podle, 5-12

DICOM SC, 5-10

Dodání proplachovacího média pro potvrzení zarovnání, 6-8

Dokončení vyšetření, 6-13

E

Elektrické specifikace, 11-3

Elektromagnetická odolnost, 11-3

Elektromagnetické emise, 2-9

Elektromagnetické rušení, 2-7

Export
- Anonymizace záznamů pacienta, 5-11
- formáty souborů, 5-9
- mazání záznamů pacientů po, 5-13
- souborů během kontroly, 7-18
- záznamy pacienta, 5-8
- záznamy pacienta (několik), 5-12
- záznamy pacienta podle data, 5-12
- zobrazení průběhu, 5-14

Externí monitor,připojení, 4-4

F

Formát Gentuity, 5-10

Formáty souborů, 5-9

H

Hesla
- konfigurace uživatele, 4-11
- konfigurování správce, 4-10
- o správci, 4-9
- řešení problémů zapomenuté, 10-2

Heslo správce, 4-9

Heslo správce, konfigurace, 4-10

Heslo uživatele, konfigurace, 4-11

Hlášení (PDF), 5-10

Hranice lumenu, 7-6

I

Ikona exportu, 7-4

Ikona nastavení, 7-4

Indikace pro použití, 1-1

Indikátor aktuálního výřezu, 7-9

Informace o nemocnici, konfigurace, 4-10

Informace o systému, prohlížení, 4-16

Informační panel aktuálního výřezu, 7-7

J

JPEG, 5-10

K

Kapacita úložiště, prohlížení, 4-10

Kartézský, 5-11

Katetr
- zavedení, 6-4

Katétr
- katétr, 3-7
- komponenty, 3-7
- odpojení od PIM, 6-12
- posouvání, 6-5

připojení k PIM, 6-3
proplachování, 3-9
řešení problémů s, 10-2
symboly na balení, 12-4, 12-6
vyjmutí, 6-12
značky, 3-7, 6-5
Kolekce snímků (JPEG), 5-10
Komplikace, 1-2
Komponenty
PIM, 3-5
systém, 3-2
Konfigurace
Barevná mapa, 4-15
Časovač odhlášení, 4-11
Datum a čas, 4-10
Heslo správce, 4-10
Heslo uživatele, 4-11
Informace o nemocnici, 4-10
Jména lékařů, 4-10
Kontrola nastavení, 4-15
Nastavení akvizice, 4-13
nastavení systému, 4-8
Nastavení údržby, 4-15
nastavení zálohování, 4-16
Obecná nastavení, 4-9
požadovaná informace, 4-11
Snímky ke kontrole, 7-18
zamykací obrazovka, 4-12
Kontaktovat Gentuity, 10-1
Kontraindikace, 1-1
Kontrola nastavení, konfigurace, 4-15
Kontrola OCT záznamů, 7-1
Kontrola, export souborů během kontroly, 7-18
Konvence dokumentu, 1-3
Konvence, dokumentace, 1-3
Krátký průzkum, 50 mm, 1 vteřina, 6-6
Kybernetická bezpečnost, 2-12

L

Lékaři, konfigurace jmen, 4-10
Likvidace, 10-3
Lineární měření
přehled, 8-4
Štítek výsledků měření, 8-8
Lineární měření, provádění, úpravy a mazání, 8-4
Lišta nabídky, 7-4

M

Mazání
anotace, 8-7
lineární měření, 8-5
plošné měření, 8-6
Záznam pacienta, 5-6, 5-7
záznamy pacienta po exportu, 5-13
Měření
indikátory značek, 7-9
provádění lineárního, 8-4
provedení plošného, 8-6
techniky pro zlepšení přesnosti, 8-3
Minimální, 7-8, 7-9
Modul rozhraní sondy (PIM), 3-5
čištění, 9-2
komponenty, 3-5
odpojení katétru od, 6-12
povolení spuštění vysokorychlostního otáčení, 6-10
připojení katétru k, 6-3
Monitor
nastavení displeje, 4-4
připojení externího, 4-4
specifikace, 11-1
Monitor displeje, nastavení, 4-4

N

Náhradní pojistky, 11-3
Nastavení
export, 5-11
konfigurace akvizice, 4-13
konfigurace Kontrola, 4-15
konfigurace Obecné, 4-9
konfigurace údržby, 4-15
Nastavení akvizice, konfigurace, 4-13
Nastavení exportu, 5-11
Nastavení stažení, 6-6
Nastavení údržby, konfigurace, 4-15
Nastavení zálohování,konfigurace, 4-16
Nástroje, měření a anotace, 8-2
Navigace stažení, 7-11
Nestabilní snímek, řešení problémů, 10-2

O

Obecná nastavení, konfigurace, 4-9
Oblasti nejistoty, 7-8
Obrazovka Export databáze, 5-12
Obrazovka Nastavení, 4-8
Obrazovka snímku, 7-2
OCT zákrok
dokončení, 6-13
nastavení systému pro, 6-2
požadované materiály a vybavení, 6-2
zahájení akviziční sekvence, 6-6
OCT záznamy
kontrola, 7-1
ovládání přehrávání, 7-10
Odhlášení ze systému, 4-3
Okno Exportovat kontrolu, 7-18
Okno Konfigurace snímku, 7-18
Okno Nastavení zobrazení, 6-9
Okno nastavení zobrazení, 6-7
Omezení, režim zobrazení, 7-13

One Second Imaging™
100 mm, 1 vteřina, 6-6
Otevření záznamu pacienta, 5-5
Ovládání přehrávání, 7-10

P

PDF, 5-10
Plošné měření
přehled, 8-5
provádění, úprava a mazání, 8-6
Podélná vzdálenost, 7-9
Pohled
3D, 7-16
Pohled 3D, 7-15, 7-16
Pohled Fly-Through, 7-16
Pohledy
2D, 7-6
3D, 7-15
Angio, 7-4
Pojistky, výměna, 11-3
Pomalá rychlost živého zobrazování, začátek, 6-5
Posouvání katétru, 6-5
Povolení vysokorychlostního otáčení, 6-10
Požadavky na zařízení, 11-1
Požadavky, zařízení, 11-1
Požadovaná informace,konfigurace, 4-11
Přesun systému, 2-6
Přidání záznamu pacienta, 5-2
Přidávání anotací, 8-7
Přihlášení do systému, 4-2
Přihlašovací okno, 4-2
Připnutí záznamu pacienta, 5-7
Připojení
externí monitor, 4-4
video vstup z angiografického systému, 4-5
Připojení, vstup/výstup systému, 3-4
Příprava proplachovacího média, 6-8
Přístup k seznamu pacientů, 5-1
Prohlížení
informace o systému, 4-16
informací o stažení, 7-17
Proplachovací médium
dodání pro potvrzení zarovnání, 6-8
potvrzení typu, 6-7
příprava, 6-8
vstřikování, 6-11
Proplachování, katétr, 3-9
Průzkum, 100 mm, 2 vteřiny, 6-6

R

Řazení sloupců seznamu pacientů, 5-4
Referenční značka distálního výřezu, 7-9
Referenční značka proximálního výřezu, 7-9
Řešení problémů, 10-2
Režimy pohledu
3D, 7-15, 7-16
Režimy zobrazení
L-Mode, 7-14
omezení, 7-13
přehled, 7-13
Ruční vstřikování, 6-8

S

Separační vzdálenosti, 2-9
Seznam pacientů
Přístup, 5-1
třídění sloupců, 5-4
slabý snímek, řešení problémů, 10-2
Smazání
stažení, 5-6
všechna měření a anotace, 7-4
Snímky,kontrola stažení, 7-1
Software, prohlížení aktuální verze, 4-16
Soulad s bezpečnostními normami, 11-4
Specifikace
elektrické, 11-3
klinické zobrazování, 11-3
monitor, 11-1
požadavky na zařízení, 11-1
přehled, 11-1
prostředí, 11-2
Specifikace klinického zobrazování, 11-3
Specifikace prostředí, 11-2
Staženhí
přidání anotací, 8-1
Stažení
export souborů během kontroly, 7-18
kontrola snímků, 7-1
nastavení, 6-7
navigace, 7-11
přidávání anotací, 8-7
prohlížení informací, 7-17
prohlížení s ovládacími prvky přehrávání, 7-10
provádění lineárního měření, 8-4
provedení měření, 8-1
provedení plošného měření, 8-6
smazání, 5-6
smazání všech měření a anotací, 7-4
zahájení, 6-11
Symboly, 12-1
balení katetru, 12-6
balení katétru, 12-4
systém, 12-1
Systém, 9-1
čištění, 9-2
komponenty, 3-1, 3-2

konfigurace nastavení, 4-8
Lišta nabídky, 7-4
nastavení pro postup OCT, 6-2
odhlášení, 4-3
pojistky, 11-3
přehled, 3-1
Přehled zákroku OCT, 6-1
přesun, 2-6
přihlášení, 4-2
připojení vstupu/výstupu, 3-4
prohlížení aktuální verze softwaru, 4-16
specifikace, 11-1
symboly, 12-1
umístění, 4-1
vestavěné bezpečnostní funkce, 2-6
výška a hmotnost, 11-1
zobrazení kapacity úložiště, 4-10
Systém, řešení problémů, 10-2

T

TIFF, 5-10
Tlačítko Vypnout, 4-3
Tlačítko Zapnout/Vypnout, 4-3
Trasa lumenu, 7-6
Typ vstřikování, 6-8

U

Umístění systému, 4-1
Úprava záznamu pacienta, 5-6
USB média, 5-8

V

Varování, bezpečnost, 6-5
Varování,bezpečnost, 2-4
Velikost/Kvalita souboru, 5-11
Velmi nízká spolehlivost výřezu, 7-12
Vibrace, řešení problémů, 10-2
Video vstup,připojení z angiografického systému, 4-5
Vodicí drát
kompatibilita, 3-6
zavádění, 6-4
Vstřikování proplachovacího média, 6-11
Vybavení, požadované materiály a, 6-2
Výběr vyšetřovny, 4-6
Vyhledávání záznamů pacienta, 5-4
Vyjmutí katétru, 6-12
Vyšetřovna,výběr, 4-6
Vysoká hustota
50 mm, 2 vteřiny, 6-6
Vysokorychlostní otáčení, povolení, 6-10
Výzkum (TIFF), 5-10

Z

Žádný obraz, řešení problémů, 10-2
Zahájení stažení, 6-11
Zákrok OCT
přehled, 6-1
Zamykací obrazovka,nastavení, 4-12
Zamýšlené použití, 1-1
Zarovnání, dodání proplachovacího média pro potvrzení, 2-4, 6-8
Zastavení vysokorychlostního otáčení, 6-10
Zavádění
katétr, 6-4
vodicí drát, 6-4
Záznamy pacienta
anonymizace během exportu, 5-11
export, 5-8
export několika, 5-12
export podle data, 5-12
exportování jednoho, 5-14
konfigurace požadované informace, 4-11
mazání, 5-6, 5-7
mazání po exportu, 5-13
otevření, 5-5
přehled,Přehled
záznamy pacienta, 5-1
přidání, 5-2
připnutí, 5-7
smazání stažení, 5-6
úprava, 5-6
Záznamy pacientů
vyhledávání, 5-4
Značky
Reference proximálního výřezu, 7-9
Referenční značka distálního výřezu, 7-9
Značky, katétr, 3-7
Značky,katétr, 6-5
Zobrazení
kapacita úložiště systému, 4-10
L-Mode, 7-14
průběh exportu, 5-14
Zobrazení L-Mode, 7-14
Zobrazení Lumen Profile, 7-8

GENTUITY

Gentuity® højfrekvent OCT-billeddannelsessystem

Brugervejledning

003907-DA Rev A
Februar 2023

Gentuity, LLC er ikke ansvarlig for fejl indeholdt heri eller for ekstraordinære skader eller følgeskader i forbindelse med levering, udførelse eller brug af dette materiale.

Dette dokument indeholder oplysninger, som er beskyttet af ophavsret.

Den "begrænsede garanti", der leveres sammen med Gentuity, LLC-produkter, tjener som den eneste og eksklusive garanti fra Gentuity, LLC med hensyn til de produkter, der er indeholdt heri.

Copyright © 2023 Gentuity, LLC.

Alle rettigheder forbeholdes.

Produktnavne, der er nævnt i denne vejledning, kan være varemærker tilhørende deres respektive ejere.

Patenter og varemærker: gentuity.com/patents-trademarks.

Producent
Gentuity, LLC
142 North Road
Suite G
Sudbury, MA 01776-1142
USA

Telefon: 888-967-7628
FAX: 978-319-4632
Generelle forespørgsler:
info@gentuity.com
Support og service:
support@gentuity.com
Webside:
www.gentuity.com

EC REP

EU's bemyndigede repræsentant
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Holland

UK RP

Ansvarlig person i Storbritannien
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360-UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Storbritannien

CE 2797 UK CA 0086

Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med udstyret, bør indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Oplysningerne i dette dokument kan ændres uden varsel. Navne og data, der anvendes i eksemplerne, er fiktive, medmindre andet er angivet.

NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuisstraat 42
2800 Mechelen
Belgium

Indhold

Kapitel 1: Introduktion
Om dette dokument 1-1
Indikationer for brug 1-1
Kontraindikationer 1-1
Sikkerhedsoversigt 1-2
Komplikationer 1-2
Tilsigtede brugere 1-2
Konventioner som anvendes i dette dokument 1-3
Konventioner for advarsler og forsigtighedsregler 1-3
Kapitel 2: Sikkerhedsoplysninger
Generel sikkerhed 2-1
Patientsikkerhed 2-2
Sikkerhed for operatøren 2-3
Farer ved lysemission 2-3
Flytning af systemet 2-3
Katetersikkerhed 2-4
Konsolsikkerhed 2-6
Software sikkerhedsfunktioner 2-6
Elektrisk sikkerhed 2-6
Undgå elektriske farer 2-6
Udførelse af korrekte elektriske forbindelser 2-7
Elektromagnetisk kompatibilitet 2-7
Elektromagnetisk forstyrrelse 2-7
Elektromagnetisk sikkerhed 2-8
Overvejelser om data og cybersikkerhed 2-11
Tilgang til styring af cybersikkerhedsrisici 2-12
Trusselsmodellering 2-12
Information om software 2-12
Cybersikkerhedsrelaterede forsigtighedsregler 2-12
Kapitel 3: Systemoversigt
Oversigt 3-1
Systems komponenter 3-2
Input/output-tilslutninger 3-4
Probe Interface Module (PIM) 3-5
Kateter 3-6
Markører 3-7
Rensning 3-9
Kapitel 4: Systemopsætning
Placering af systemet 4-1
Tilslutning og tænding af systemet 4-1
Logge ind på systemet 4-2
Logge ud af systemet 4-3
Slukke systemet 4-3
Opsætning af monitoren 4-4

Indstilling af displayskærmens positioner 4-4
Tilslutning af ekstern monitor 4-4
Tilslutning af videoinput fra et angiografisystem. 4-5
Valg af procedurerum. 4-6
Forberedelse af PIM'en 4-7
Konfigurering af systemindstillinger 4-8
Om administratoradgangskoden. 4-9
Konfigurering af General indstillinger. 4-9
Indstilling af låseskærmen 4-12
Konfigurering af indstillinger for optagelse 4-13
Konfigurering af indstillinger for gennemgang. 4-15
Konfigurering af vedligeholdelsesindstillinger 4-15
Kapitel 5: Patientjournaler
Adgang til patientlisten 5-1
Tilføjelse af en patientjournal 5-2
Søgning efter en patientjournal. 5-4
Åbning af en patientjournal 5-5
Redigering af patientoplysninger. 5-6
Fastgørelse af en patientjournal 5-7
Eksport af patientjournaler 5-8
Kun USB-tilsluttede medier 5-9
Filformater. 5-9
Eksportindstillinger. 5-11
Eksport af flere patientjournaler. 5-12
Eksport af en enkelt patientjournal. 5-14
Om filnavngivningskonventioner. 5-16
Kapitel 6: Udførelse af en HF-OCT-procedure
Oversigt 6-1
Nødvendige materialer og udstyr 6-2
Opsætning af systemet. 6-2
Brug af Vis-Rx mikro-billeddannelseskateter 6-2
Tilslutning af kateteret til PIM'en 6-3
Forberedelse af kateteret 6-4
Indføring og placering af kateteret 6-4
Bekræftelse af billedbehandlingsindstillinger 6-6
Forberedelse af skyllemediet. 6-8
Begyndelse af forhåndsvisning (valgfrit). 6-9
Aktiverer start af højhastighedsrotation 6-10
Indsprøjtning af skyllemedie og initiering af pullback 6-11
Fjernelse af kateteret 6-12
Gennemførelse af undersøgelsen 6-13
Kapitel 7: Gennemgang af HF-OCT-optagelser
Oversigt 7-1
Billedskærm. 7-2
Menulinjen 7-4

Angio-visning 7-5
2D-visning 7-6
Panel med oplysninger om den aktuelle skive 7-7
Visning af Lumenprofil 7-8
Afspilningskontroller 7-10
Navigering af pullback 7-11
Områder med usikkerhed 7-11
Yderligere visningstilstande 7-13
Begrænsninger 7-13
L-Mode-visning 7-14
3D-visning 7-15
Fly-Through-visning 7-16
Visning af oplysninger om pullback 7-17
Eksport af filer under gennemgangen 7-18
Kapitel 8: Målinger og annotationer
Målinger og annotationer i billedfilerne 8-1
Værktøjer til måling og annotation 8-2
Teknikker til forbedring af målepræcisionen 8-3
Målinger og annotationer i L-Mode-visning 8-3
Lineære målinger 8-4
Udførelse af en lineær måling 8-4
Arealmålinger 8-5
Udførelse af en arealmåling 8-6
Annotationer 8-7
Tilføjelse af annotationer 8-7
Tag for måleresultater 8-8
Kapitel 9: Rengøring af systemet
Oversigt 9-1
Rutinemæssige rengøringsprocedurer 9-1
Elementer, der kræves til rengøring 9-1
Rengøring af systemet 9-2
Rengøring af PIM'en 9-2
Kapitel 10: Support og vedligeholdelse
Kontaktoplysninger 10-1
Fejlfinding 10-2
Bortskaffelse 10-3
Kapitel 11: Specifikationer
Systemspecifikationer 11-1
Systemhøjde og vægt 11-1
Skærme 11-1
Miljømæssige specifikationer 11-2
Optiske specifikationer for systemet 11-2
Specifikationer for klinisk billeddannelse 11-3
Elektriske specifikationer 11-3
Overholdelse af sikkerhedsstandarder 11-4

Kapitel 12: Ordliste over symboler

Systemsymboler 12-1
Symboler for emballering af systemkonsollen 12-4
Symboler for kateteremballage 12-6

Kapitel 1
Introduktion

Dette kapitel indeholder en introduktion til Gentuity® High-Frequency OCT Imaging System.

Om dette dokument

Dette dokument beskriver Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem og omfatter:

- Beskrivelser af systemets komponenter og brugergrænseflade
- Procedurer for anvendelse af OCT-billeddannelsessystemet (Optical Coherence Tomography)
- Oplysninger om systemsikkerhed og rengøring
- Systemspecifikationer

Indikationer for brug

Gentuity® HF-OCT-billeddannelsessystemet med Vis-Rx® mikro-billeddannelseskateter er beregnet til intravaskulær billeddannelse og er indiceret til brug i koronararterier hos patienter, der er kandidater til transluminale interventionelle procedurer. Vis-Rx mikro-billeddannelseskateteret er beregnet til brug i kar med en diameter på 1,3 til 6,0 mm. Vis-Rx mikro-billeddannelseskateteret er ikke beregnet til brug i et målkar, der har været underkastet en tidligere bypass-procedure.

Kontraindikationer

Kontraindikationer for brug af Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem omfatter:

- Bakteriæmi eller sepsis
- Større abnormiteter i koagulationssystemet
- Spasme i kranspulsåren
- Alvorlig hæmodynamisk ustabilitet eller chok
- Total okklusion
- Stor trombe
- Akut nyresvigt
- Ethvert målkar, der har gennemgået en bypass-procedure
- Patienter, der er diskvalificeret til CABG-kirurgi
- Patienter, der er diskvalificeret til PTCA

Sikkerhedsoversigt

Dette afsnit indeholder sikkerhedsrelaterede oplysninger. For detaljerede sikkerhedsrelaterede oplysninger, se “Sikkerhedsoplysninger” på side 2-1.

Note – Før du opretter en OCT-optagelse, skal du gennemgå “Udførelse af en HF-OCT-procedure” på side 6-1 for yderligere forsigtighedsregler og advarsler.

Komplikationer

De risici, der er forbundet med vaskulær billeddannelse, omfatter dem, der er forbundet med alle kateteriseringsprocedurer. Følgende komplikationer (i alfabetisk rækkefølge) kan opstå som følge af intravaskulær billeddannelse og kan kræve yderligere medicinsk behandling, herunder kirurgisk indgreb.

- Akut myokardieinfarkt eller ustabil angina
- Allergisk reaktion på kontrastmidlet
- Arteriel dissektion, skade eller perforation
- Hjertearytmier
- Spasme i kranspulsåren
- Død
- Emboli
- Myokardieiskæmi
- Nyreinsufficiens som følge af brug af kontrast
- Trombedannelse

Tilsigtede brugere

Enheden er beregnet til at blive brugt af læger og teknikere, der er uddannet i udførelse af kateterbaserede intrakoronar interventionelle procedurer. Disse læger er interventionelle kardiologer. Den interventionelle kardiolog vil ofte blive assisteret af en kardiologisk kollega, en kateterlaboratorietekniker eller en sygeplejerske.

Konventioner som anvendes i dette dokument

Ud over den traditionelle mus og det traditionelle tastatur bruger Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem en berøringsskærm til brugerinteraktion med systemet.

Følgende konventioner, forkortelser og forkortede udtryk anvendes i hele denne manual.

Tabel 1-1 Dokumentkonventioner

Element	Beskrivelse
Vælg	Hvis du bruger berøringsskærmen, indikerer du, at du skal røre ved elementet på skærmen for at vælge det. Hvis du bruger musen, skal du klikke på den venstre museknap på elementet for at vælge det.
Træk	Flytning af et element på skærmen ved at vælge det og trække det til et andet sted
Knib	Du kan flytte to eller flere fingre sammen eller fra hinanden på berøringsskærm for at zoome ind og ud på et billede. Du kan også bruge rullehjulet på musen til at zoome ind og ud.
Zoom	
Panorering	Når der er zoomet ind på billedet, kan du bruge dine fingre til at panorere billedet (flytte det rundt på skærmen).
Tekst og knappetiketter på skærmen	Vises i dokumentationen som fed skrift. F.eks. **Patient List**, **Settings** ikon, osv.
SO **NSO**	Ved procedurer, hvor der kræves en steril operatør, går **SO** og **NSO** forud for hvert trin, og angiver, hvem der udfører hvert trin: Steril operatør (**SO**) eller ikke-steril operatør (**NSO**).

Konventioner for advarsler og forsigtighedsregler

Følgende konventioner anvendes i hele denne vejledning for at fremhæve sikkerhedshensyn:

ADVARSEL! En advarsel angiver forhold, farer eller usikker praksis, der kan føre til personskade eller død.

FORSIGTIG! En forsigtighedsregel angiver forhold, farer eller usikker praksis, der kan medføre skader på enheden, tab af data eller fejlfortolkning af billeder.

Kapitel 2
Sikkerhedsoplysninger

Dette kapitel indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger om brugen af Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem. Som en hurtig reference indeholder dette kapitel om sikkerhedsoplysninger en liste over alle de advarsler og forsigtighedsregler, der er anført i hele manualen. Sørg for at være opmærksom på de advarsler og forsigtighedsregler, der er anført i de efterfølgende kapitler, i den sammenhæng, hvor de gælder.

Generel sikkerhed

For at undgå potentielle farer for patienter, operatører, udstyr og tab af data skal du følge de advarsler og forsigtighedsregler, der er anført i dette afsnit og i hele manualen.

ADVARSLER!

- Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem er kun beregnet til brug af medicinsk personale, der er uddannet i betjening af den og har erfaring med de kliniske procedurer, der skal anvendes.
- Medicinsk personale, der bruger Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem skal være opmærksom på systemets begrænsninger. Kun uddannede operatører kan afgøre, om brugen af Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem er hensigtsmæssig.
- Brug altid kontrolelementer, foretag justeringer og udfør procedurer som angivet i denne brugervejledning.
- Læs og følg altid *Brugsanvisningen* suppleret med Vis-Rx mikro-billeddannelseskateter.

FORSIGTIGHEDSREGLER!

- Systemets komponenter er en integreret del af Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem. Hardware og software i Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem må ikke ændres på nogen måde af brugeren. Sådanne ændringer kan forstyrre den korrekte funktion og vil medføre, at systemgarantier bortfalder. Kontakt din Gentuity-servicerepræsentant for at få flere oplysninger.
- Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem kan kun tilsluttes til en ekstern skærm, der er blevet oprettet af Gentuity Support.
- Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem kan kun tilsluttes til angiografisystemer, der er blevet oprettet af Gentuity Support.

Patientsikkerhed

For at undgå enhver potentiel fare for patienterne skal du følge de advarsler og forsigtighedsregler, der er beskrevet i dette afsnit, i “Katetersikkerhed” på side 2-4 og i hele denne manual.

ADVARSLER!

- Der skal anvendes passende antikoagulerende og vasodilaterende behandling under proceduren efter behov.
- Se kontrastmidlets brugsanvisning for generelle advarsler og forholdsregler vedrørende kontrastmedier.
- Kateteret er steriliseret ved bestråling og er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, steriliseres eller genbehandles. Genbrug eller genbehandling kan resultere i en nedbrydning af katetermaterialet eller patientinfektion.
- Ikke-pyrogen. Du må ikke bruge kateteret, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.
- Brug ikke kateteret efter udløbsdatoen, eller hvis der ikke er en dato på pakken.
- Sørg for, at kontrastmidlerne og injektorerne anvendes i overensstemmelse med producenternes injektionsspecifikationer. For høj skyllehastighed og for højt indstrømningstryk kan beskadige blodkarret eller de enheder, der anvendes sammen med kateter. En lav gennemstrømningshastighed kan resultere i et svagt billede.
- Før du foretager optagelsen, skal du sikre dig, at det skyllemedie, der er angivet i vinduet **Pullback Settings**, svarer til det skyllemedie, du bruger. Hvis du vælger det forkerte skyllemedie, kan det medføre målefejl, som kan føre til fejlbehandling.

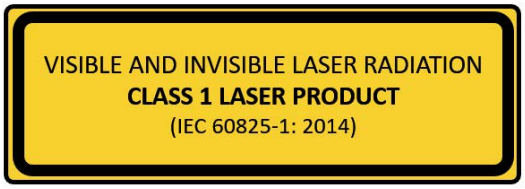
Note – Før brug skal du gennemgå *Brugsanvisningen* suppleret med Vis-Rx mikro-billeddannelseskateter for yderligere oplysninger.

Sikkerhed for operatøren

For at undgå enhver potentiel fare for operatører og patienter skal du følge de advarsler, forsigtighedsregler og erklæringer, der er beskrevet i dette afsnit og i hele denne manual.

Farer ved lysemission

Dette produkt er i henhold til IEC 60825-1:2014 blevet klassificeret som et klasse 1 laserprodukt.



Overholder 21 CFR 1040.10 og 1040.11 med undtagelse af overensstemmelse med IEC 60825-1 Ed. 3 og IEC 60601-2-22 Ed. 3.1, som beskrevet i lasermeddelelse nr. 56, dateret 8. maj 2019

Flytning af systemet

For at undgå potentielle farer for operatører og udstyr, når systemet flyttes, skal du følge de advarsler og forsigtighedsregler, der er beskrevet i dette afsnit og i hele denne manual.

ADVARSLER!

- Systemet vejer op til 70 kg (154 lb). Vær forsigtig, når du flytter systemet.
- For at undgå potentiel risiko for at snuble og beskadige udstyret skal du, før du begynder at flytte systemet, sikre dig, at systemet er slukket, at systemets strømkabel er taget ud af stikkontakten, og at strømkablet er fastgjort på ledningsindpakningen på bagsiden af systemet.
- For at undgå potentiel risiko for at snuble og mulig beskadigelse af udstyret skal du placere PIM-kablet korrekt, før du flytter systemet.
- For at eliminere den potentielle fare for, at systemet vælter, skal du sikre dig, at systemets hjul ruller frit, før du begynder flytningen. Løs eventuelle hjulproblemer, før du flytter systemet. Sørg for, at systemets bremser er i opadrettet position (ulåst).
- For at eliminere den potentielle fare for, at systemet vælter, skal du undgå ramper, der er stejlere end 10 grader. Kørestolsramper har normalt en hældning på mindre end 5 grader.
- For at eliminere den potentielle fare for, at systemet vælter, skal du bruge to personer, hvis du skal flytte systemet op eller ned ad ramper med en hældning på mere end 10 grader.

Katetersikkerhed

For at undgå potentielle farer for patienter, operatører eller udstyr ved brug af Vis-Rx mikro-billeddannelseskateter, skal du følge de advarsler og forsigtighedsregler, der er beskrevet i dette afsnit, i “Patientsikkerhed” på side 2-2, og i hele denne manual.

ADVARSLER!

- Kateteret er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, steriliseres eller genbehandles.
- Overhold steril teknik ved tilslutning af kateteret til PIM’en, som befinder sig uden for det sterile felt.
- Overvåg al fremføring og bevægelse af Vis-Rx mikro-billeddannelseskateter under fluoroskopi. Før altid kateteret langsomt frem og tilbage. Manglende fluoroskopisk observation af enhedens bevægelser kan resultere i skader på kar eller beskadige udstyret.
- Lad guidewiren være i forbindelse med katetret hele tiden under brug. Guidewiren må ikke trækkes tilbage eller fremføres, før kateteret trækkes tilbage.
- Hvis der opstår modstand under fremføring eller tilbagetrækning af Vis-Rx mikro-billeddannelseskateter, skal manipulationen standses og vurderes under fluoroskopi. Hvis årsagen til modstanden ikke kan bestemmes eller afhjælpes, skal kateteret og guidewiren fjernes forsigtigt sammen.
- Kateteret må aldrig tvinges ind i lumener, der er smallere end katetrets krop.
- Ved fremføring eller tilbagetrækning af et kateter med en miniskinne-spids gennem et stentet kar kan kateteret komme i kontakt med stenten mellem samlingspunktet for katetret og guidewiren, hvilket kan resultere i fastklemning af kateter/guidewire, adskillelse af kateterets spids og/eller dislokation af stenten.
- For at undgå skader på karet eller katetret må du ikke skubbe guidekatetret længere ind i blodkarret, mens du fjerner katetret.
- Før du injicerer skyllemediet, skal du sikre dig, at hæmostaseventilen er strammet for at reducere risikoen for utilsigtet kateterbevægelse eller udsivning af kontrastmedie under injektionen.
- For høj skyllehastighed og for højt tryk kan beskadige blodkarret eller de enheder, der anvendes sammen med Vis-Rx mikro-billeddannelseskateter. En lav skyllehastighed kan resultere i et svagt billede.
- Hvis billedbehandlingskatetret får et knæk, skal du stoppe med at manipulere det for at undgå skader på kar eller billedbehandlingskatetret.
- For at undgå karskader skal du lade guidewiren være i forbindelse med kateteret hele tiden under brug.
- For at undgå karskader skal man holde guidewirens position, når man manipulerer det billeddannende kateter i karret.
- Afbryd ikke Vis-Rx mikro-billeddannelseskateter fra PIM’en, før proceduren er afsluttet, for at undgå et brud på steriliteten.

FORSIGTIGHEDSREGLER!

- Rensningen skal udføres før indføring og billeddannelse. Sprøjten skal forblive fastgjort til sidearmen for at muliggøre gentagne rensninger under hele billeddannelsesproceduren.
- Brug en guidewire med en maksimal ydre diameter på 0,36 mm (0,014”) og et guidekateter med en mindste indre diameter på 1,73 mm (0,068”).
- For at undgå at beskadige kateteret skal du sikre dig, at PIM-motoren IKKE kører, når du indsætter Vis-Rx mikro-billeddannelseskateter i guidekatetret.
- For at sikre, at billeddannelsen lykkes, skal guidekatetret være orienteret således, at strømmen af skyllemedier fortrinsvis ledes til målarterien.
- For at sikre, at billeddannelsen lykkes, må du ikke bruge et guidekateter med sidehuller.
- For at sikre billeddannelse af den valgte anatomi må man ikke flytte guidewiren, efter at billeddannelseskateteret er på plads.
- Hvis den optiske billeddannelseskerne møder modstand, mens den vender tilbage til den distale position i sheathen (på grund af et knæk eller en blokering), vil Advance Force Limiteren bukke for at absorbere den fremadrettede bevægelse. Hvis dette sker, skal du forsigtigt fjerne billeddannelseskateteret fra førerkateteret. Udskift med et nyt kateter, hvis yderligere billeddannelse er påkrævet.

Konsolsikkerhed

Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem deaktiverer lysudgangen og deaktiverer alle PIM-motorer i følgende situationer:

- Der opdages brud på kateteret
- Der er registreret en kritisk systemfejl
- Tryk på **STOP**-knappen på PIM'en eller på stop-knappen på berøringsskærmærmen

FORSIGTIGHEDSREGLER!

- Når der ikke er et kateter tilsluttet til PIM'en, skal du sikre dig, at PIM-tilslutningsdækslet er forsvarligt på plads for at beskytte mod snavs og skader.
- Sørg for, at PIM-stikkene vender nedad under opbevaring.
- Rør ikke ved den indre optik i det optiske stik på kateteret eller på PIM'en.
- Beskyt PIM-tilslutningsportene og katetertilslutningerne mod væsker.

Software sikkerhedsfunktioner

Computeren og softwaren er designet med følgende sikkerhedsfunktioner. Disse funktioner kræver ikke nogen brugerkonfiguration eller handling fra brugerens side.

- Forhindrer uautoriseret adgang til operativsystemet.
- Forhindrer installation eller udførelse af uautoriseret software.

Elektrisk sikkerhed

For at undgå potentielle farer for patienter, operatører eller udstyr ved brug af Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem, skal du følge de advarsler og forsigtighedsregler for elektricitet der er beskrevet i dette afsnit og i hele denne manual.

Undgå elektriske farer

ADVARSEL! Fjern IKKE systemdæksler. Kun personale, der er kvalificeret af Gentuity, må servicere systemet. Hvis du ved et uheld kommer i kontakt med de elektriske kredsløb inde i huset, kan det medføre alvorlig personskade eller død.

Udførelse af korrekte elektriske forbindelser

Sørg for, at den elektriske tilslutning til systemet er korrekt dimensioneret. Følg omhyggeligt de sikkerhedsretningslinjer, der er beskrevet i dette afsnit, når du tilslutter Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystems strømkabel til hospitalets eller laboratoriets stikkontakt.

ADVARSLER!

Hvis du ikke følger nedenstående advarsler om elektrisk tilslutning, er systemet og dets anvendelse ikke i overensstemmelse med forskrifterne og udsætter patienten og operatøren for risiko for personskade eller død og kan beskadige udstyret.

- Systemet må kun tilsluttes korrekt jordede (trehullede) stikkontakter i hospitalskvalitet.
- Brug ikke forlængerledninger.
- Kredsløbet skal kunne rumme en ekstra belastning på op til 600 VA.

Note – Hvis Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem bruges sammen med periferiudstyr, der får strøm fra en separat stikkontakt, betragtes kombinationen som et medicinsk system. Det er brugerens ansvar at overholde IEC 60601-1-1 og teste det medicinske system i overensstemmelse med kravene.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem er designet til at opfylde følgende standard for elektromagnetisk kompatibilitet: IEC 60601-1-2 (USA og Internationalt)

Elektromagnetisk forstyrrelse

Systemet producerer billeder ved hjælp af digitale signalbehandlingsteknikker, der opererer inden for radiofrekvensområdet (RF). Systemet er derfor modtageligt for interferens fra andre RF-energikilder som f.eks. medicinsk udstyr, informationsteknologiske produkter eller radio-/tv-sendemaster. Det kan være vanskeligt at opspore kilden til udstrålede interferens.

I overensstemmelse med de standarder, der er angivet i denne brugervejledning, blev der ikke observeret nogen interferens. Den uddannede bruger skal imidlertid afgøre, om en artefakt forårsaget af elektromagnetiske forstyrrelser vil have en negativ indvirkning på billedkvaliteten og de efterfølgende undersøgelsesresultater.

For at hjælpe med at identificere kilden til den elektromagnetiske interferens skal du besvare følgende spørgsmål, før du kontakter Gentuity Support. Svarene vil hjælpe Gentuity med at afgøre, om problemet ligger i systemet eller i billedbehandlingsmiljøet.

- Er forstyrrelsen periodisk eller konstant?
- Opstår forstyrrelsen kun med ét kateter eller med alle Vis-Rx mikro-billeddannelseskateter?
- Er forstyrrelsen til stede, hvis systemet flyttes til et andet sted i centeret?

Elektromagnetisk sikkerhed

Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem er blevet testet for overensstemmelse med sikkerhedskravene i den internationale elektromagnetiske standard IEC 60601-1-2 (2014) og EN 60601-1-2 (2015) til brug i hospitalsmiljøet. Dette betyder, at den væsentlige ydeevne, som er anført nedenfor, er blevet verificeret under tilstedeværelse af rimeligt forventede elektromagnetiske forstyrrelser, som kan forekomme på et hospital.

Den væsentlige præstation (sikkerhedsrelateret præstation) for Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem er at udføre tilbagekobling, når og kun når operatøren har taget initiativ til det. En pullback-optagelse omfatter rotation af kateteret, pullback og genfremføring.

Ud over kravene i den internationale standard for elektromagnetisk sikkerhed IEC 60601-1-2 er Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem blevet testet for kompatibilitet med radiofrekvensidentifikationsenheder (RFID).

For at sikre elektromagnetisk sikkerhed skal følgende advarsler følges:

ADVARSLER

- Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i ukorrekt drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det øvrige udstyr observeres for at kontrollere, at de fungerer normalt.
- Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem er ikke testet for kompatibilitet med HF-kirurgisk udstyr eller magnetisk resonansbilleddannelsessystemer og bør ikke anvendes i nærheden af dette udstyr uden først at være testet for korrekt funktion.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem, herunder kabler, der er specificeret af Gentuity. I modsat fald kan dette udstyrs ydeevne blive forringet.

Note – De udstrålede og ledningsbestemte EMISSIONS-egenskaber fra Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem gør den egnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det anvendes i et boligmiljø (hvor CISPR 11 klasse B normalt er påkrævet), kan dette udstyr muligvis ikke yde tilstrækkelig beskyttelse mod radiofrekvente kommunikationstjenester. Brugeren kan være nødt til at træffe afhjælpende foranstaltninger, f.eks. ved at flytte eller omorientere udstyret. (CISPR 11 er en international standard for udstrålede og ledede emissioner).

Tabel 2-1 indeholder oplysninger om elektromagnetiske forstyrrelser og immunitetsniveauerne for hver enkelt forstyrrelse for Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem. Disse niveauer er det niveau, der med rimelighed kan forventes for hospitalsmiljøet.

Tabel 2-1 Elektromagnetiske forstyrrelser og immunitetsniveauer

Type af elektromagnetisk forstyrrelse	International Standard	Testede niveauer	Vejledning om det elektromagnetiske miljø
Elektrostatisk udladning (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV for kontaktudladning og ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV for luftudladning	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er beklædt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 50 %.
Radiofrekvensfelter (RF) fra fast RF-kommunikationsudstyr	IEC 61000-4-3	3 V/m fra 80 MHz til 2,7 GHz	Medicinsk udstyr bør være adskilt med en minimumsafstand ***d*** fra fast RF-kommunikationsudstyr, hvor $d=2,3 \times P^{1/2}$ og ***P*** er den transmitterede effekt i watt.
Radiofrekvensfelter (RF) fra bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr	IEC 61000-4-3	27 V/m fra 380–390 MHz 28 V/m fra 430–470 MHz 9 V/m fra 704–787 MHz 28 V/m fra 800–960 MHz 28 V/m fra 1700–1990 MHz 28 V/m fra 2400–2570 MHz 9 V/m fra 5100–5800 MHz	Medicinsk udstyr skal være adskilt med en afstand på mindst 30 cm (12”) fra bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr.
Elektriske transiente udbrud	IEC 61000-4-4	±2 kV ved 100 kHz (net) ±1 kV ved 100 kHz (I/O-ledninger)	Strømkvaliteten bør være den samme som i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Lynnedslag	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fra netledninger til jord og ±0,5 kV, ±1 kV fra netledninger til ledninger	Strømkvaliteten bør være den samme som i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Ledet RF	IEC 61000-4-6	3 Vrms fra 150 kHz til 30 MHz og 6 Vrms i ISM-båndene	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan inducere spænding i kablet, som kan forstyrre den normale drift af Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem.

Tabel 2-1 Elektromagnetiske forstyrrelser og immunitetsniveauer

Type af elektromagnetisk forstyrrelse	International Standard	Testede niveauer	Vejledning om det elektromagnetiske miljø
Magnetiske felter med effektfrekvens	IEC 61000-4-8	30 A/m ved 50 Hz og 60 Hz	Motorer, transformatorer og højspændingsledninger kan generere høje magnetfelter, som kan forstyrre medicinsk udstyr. Hvis der opstår forstyrrelser på Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem, skal du adskille Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem og den forstyrrende kilde.
Magnetiske felter fra RFID	IEC 61000-4-39	65 A/m ved 134,2 kHz 7,5 A/m ved 13,56 MHz	Radiofrekvensidentifikationsenheder (RFID) kan forårsage interferens med medicinsk udstyr. Hvis der opstår forstyrrelser på Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem, skal du adskille Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem og RFID'en.
Spændingsdyk	IEC 61000-4-11	100 V ved 60 Hz og 230 V ved 50 Hz	Korte afbrydelser i vekselstrømmen kan medføre, at det medicinske udstyr ikke længere fungerer. Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem er immun over for de fleste spændingsdyk.
Strømafbrydelser	IEC 61000-4-11	100 V ved 60 Hz og 230 V ved 50 Hz	Afbrydelser i vekselstrømmen vil få Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem til at stoppe med at fungere, hvis den ikke understøttes af batteristrøm.

Note – Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem sender og modtager radiofrekvensenergi ved 13,56 MHz +/- 7 kHz og anvendes som en RFID-enhed (Radio Frequency Identification Device) til identifikation af det anvendte kateter. RFID-systemet anvender on-off keying-modulation, som har en båndbredde på ca. 500 kHz. Det transmitterende feltniveau er ca. 7,5 A/m. Senderen er kun aktiv under opsætningsproceduren for at læse RFID-tag'et i kateteret.

Overvejelser om data og cybersikkerhed

For at undgå eventuel fejlfortolkning af billeder eller potentielt tab af data, når du bruger Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem, skal du følge de advarsler, forsigtighedsregler og udsagn, der er beskrevet i dette afsnit og i hele denne manual.

FORSIGTIGHEDSREGLER!

- Bevægelser i hjertet i forhold til kateteret kan forårsage forlængelse og afkortning af langsgående segmenter af Lumenprofilen og L-Mode eller kan give et ujævnt udseende af det rekonstruerede billede. Du må ikke udelukkende stole på Lumenprofilen eller L-Mode til målinger i længderetningen.
- Vær forsigtig, når du fortolker skiverne med lav konfidens. Hvis der er målinger til stede, kan du manuelt justere lumenoptegnelsen for at identificere lumengrænsen mere nøjagtigt.
- Da billeddata vises centreret omkring kateteret, kan kateterplaceringer, der ikke er centreret, få lumenet til at fremstå betydeligt mindre end den faktiske diameter i nogle L-Mode-visninger. Ved visning i L-Mode skal du rotere snitplanet for at undgå fejlfortolkning af billedet.
- Gentuity giver ingen erklæring eller garanti for, at brugen af Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystemoverholder gældende love om beskyttelse af personlige oplysninger, sikkerhed og fortrolighed, men opfordrer dig til at vurdere din egen risiko, når du bruger, videregiver, kontrollerer, behandler eller overfører patienters sundhedsoplysninger med Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem.
- Adgangskoder er krypterede og kan ikke genfindes, når de først er indstillet. Om nødvendigt kan du kontakte Gentuity Support for at få hjælp til at nulstille adgangskoden.
- Du må ikke bruge personligt identificerbare oplysninger i annotationer. Annotationer bliver IKKE anonymiseret.
- Ved at slette en patientjournal slettes alle pullback-data for den patient, og de kan ikke genoprettes.
- Hvis du sletter filer fra systemet, frigør du lagerplads på systemet, men de slettede filer kan ikke importeres tilbage til systemet.
- Brug ikke billeder, der er blevet eksporteret i standardformater (f.eks. MP4, JPEG og PDF) til klinisk beslutningstagning. Dette format anvender komprimeringsmetoder, som kan forringe billedkvaliteten.
- Hvis du ønsker at foretage målinger på filer, der skal eksporteres i standardformater (f.eks. MP4, JPEG og PDF), skal du foretage målingerne FØR du eksporterer billederne.

Tilgang til styring af cybersikkerhedsrisici

Gentuity anerkender, at cybersikkerhed for medicinsk udstyr er et fælles ansvar for alle interessenter, herunder sundhedsfaciliteter, patienter, udbydere og producenter af medicinsk udstyr. En effektiv cybersikkerhedsrisikostyring er vigtig for at reducere risikoen for skade på patienterne og for tab eller brud på data. Gentuity anbefaler, at din organisation anvender en tilgang, der kan sammenlignes med NIST Framework for Improving Critical Infrastructure Cybersecurity (NIST Framework for Improving Critical Infrastructure Cybersecurity).

Du kan finde flere oplysninger under: http://www.nist.gov/cyberframework/

Trusselsmodellering

Når du opbygger en cybersikkerhedstrusselsmodel, er netværksfunktioner deaktiveret i denne version af Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem. Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem eksporterer og importerer kun billedfiler via et USB-drev.

Information om software

Du kan se den komplette liste over kommerciel og open source off-the-shelf-software, der er anvendt i denne enhed, på “Konfigurering af vedligeholdelsesindstillinger” på side 4-15.

Cybersikkerhedsrelaterede forsigtighedsregler

FORSIGTIGHEDSREGLER!

- Hvis du mener, at dit system er blevet kompromitteret af et brud på cybersikkerheden, skal du stoppe med at bruge systemet og straks kontakte Gentuity på support@gentuity.com.
- For at minimere risikoen for trusler mod cybersikkerheden skal du kun bruge USB-drev på betroede computere, der kører antivirus- og anti-malware-software.
- For at forhindre uautoriseret adgang må du ikke bruge en adgangskode, der let kan gættes. Brug en kombination af bogstaver, tal og symboler, når du opretter en adgangskode.
- For at beskytte systemet mod uautoriseret adgang anbefaler Gentuity på det kraftigste, at du bruger låseskærmsfunktionen.

Kapitel 3
Systemoversigt

Dette kapitel indeholder en oversigt over Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem. Den indeholder oplysninger om systemets funktioner, de komponenter, der indgår i systemet, ind- og udgangsforbindelserne på systemet, Probe Interface Modulet (PIM) og Vis-Rx mikro-billeddannelseskateter.

Oversigt

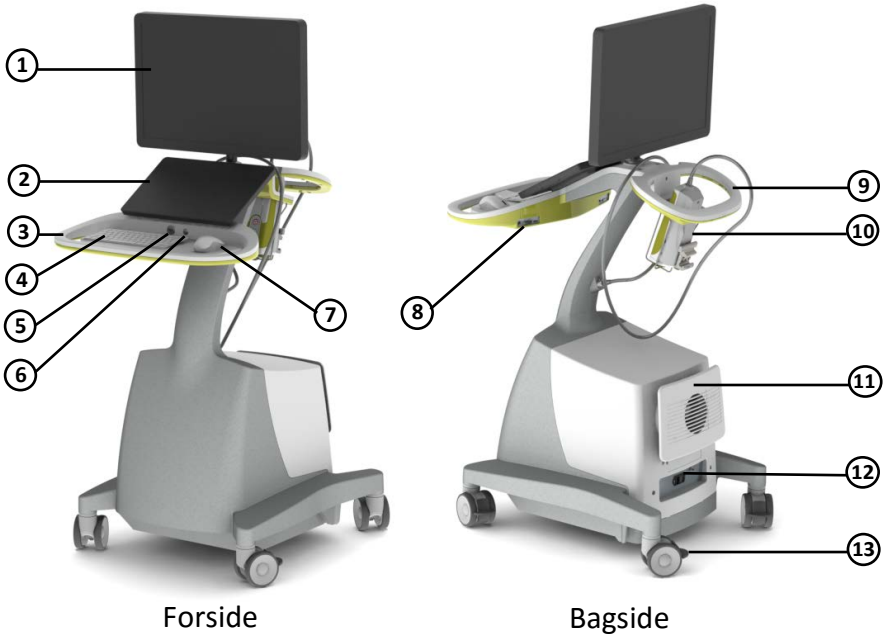
Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem er et intravaskulært OCT-billeddannelsessystem (Optical Coherence Tomography).Det bruger nær-infrarødt lys til at skabe in vivo-billeder af kranspulsårer med høj opløsning.

ADVARSEL! Medicinsk personale, der bruger Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem skal være opmærksom på systemets begrænsninger. Kun uddannede operatører kan afgøre, om brugen af Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem er hensigtsmæssig.

Systems komponenter

Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem består af følgende komponenter, som vist i Figur 3-1. Tabel 3-1 viser og beskriver komponenterne.

Figur 3-1 Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem Komponenter



Tabel 3-1 Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem Komponenter

Element	Navn	Beskrivelse
1	Displayskærm (24 tommer) (Lægens side)	Primær billedvisning for sterile operatører (SO). Muliggør justering af skærmens hældning (-3° ± 90°) og drejning (± 270°) samt fjernelse af skærmen med henblik på transport og forsendelse.
2	Berøringsskærm (15,6 tommer) (operatørside)	Primær billede og grænsefladedisplay for den ikke-sterile operatør (NSO).
3	Fronthåndtag	Integrerede håndtag foran og bagpå til transport af systemet og til placering ved bordet.
4	Tastatur	Et standardtastatur, der anvendes til dataindtastning.
5	USB-port	Er placeret over tastatur/mus-bakken på forsiden af systemet og bruges til eksport af patientdata fra systemet (arkiver, billeder, pullbacks osv.) og lagring af data på et USB-drev. For yderligere oplysninger om understøttede USB-drev, se “Kun USB-tilsluttede medier” på side 5-9.

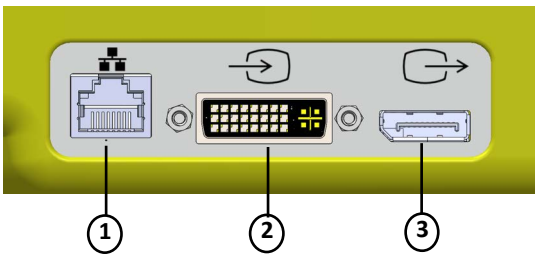
Element	Navn	Beskrivelse
6	Knappen On/Shut Down	Sidder over tastatur/mus-bakken på forsiden af systemet og bruges til at tænde eller slukke systemet. For yderligere oplysninger, se “Tilslutning og tænding af systemet” på side 4-1.
7	Mus	Alternativ pege- og vælge-anordning.
8	Input/output-tilslutninger	Placeret på hver side af bagsiden af tastatur/mus-bakken, giver tilslutningsporte. For yderligere oplysninger, se “Input/output-tilslutninger” på side 3-4.
9	Håndtag bagtil	Integrerede håndtag foran og bagpå til transport af systemet og til placering ved bordet.
10	Probe Interface Module (PIM) og PIM-holder	Tilslutning til kateter ved sengen. Indeholder sengegavlmontering, Start/Stop-knapper, kateter-pullbackdrev og kateterrotationsdrev. Brug PIM-standeren til at opbevare PIM’en, når den ikke er i brug. **FORSIGTIG:** Opbevar altid PIM’en med PIM-tilslutningsdækslet vendt nedad.
11	Kabelopvinding	Opbevaringsplads for vekselstrømskabel til transport.
12	Strømkontakt	Sidder på systemets nederste bagpanel og bruges til at tænde og slukke for strømmen til systemet.
13	Hjul med bremse	Medicinske hjul af høj kvalitet til mobil transport, nøjagtig positionering og hjullåsning.

FORSIGTIG! Systemets komponenter er en integreret del af Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem. Hardware og software i Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem må ikke ændres på nogen måde af brugeren. Sådanne ændringer kan forstyrre den korrekte funktion og vil medføre, at systemgarantier bortfalder. Kontakt Gentuity-support for at få flere oplysninger.

Input/output-tilslutninger

Input/Output-tilslutningerne (I/O) er placeret på begge sider af bagsiden af tastatur/mus-bakken. Når du vender mod berøringsskærmen, er internet- og video-input og -output-tilslutningerne på højre side, som vist i Figur 3-2.

Figur 3-2 I/O-tilslutninger (Internet og ekstern video-input/-output)

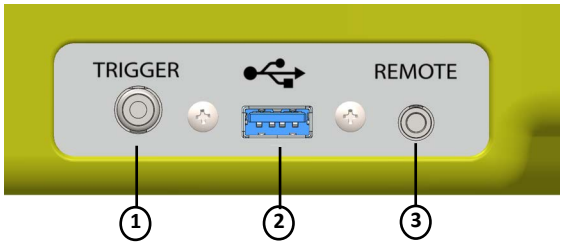


Tabel 3-2 I/O-tilslutninger (Internet og ekstern video-input/output)

Element	Navn	Beskrivelse
1	Indgang til netværksforbindelse	Denne funktion er ikke tilgængelig i denne udgave.
2	Ekstern video-input	Indgangsstik fra angiografisystemet, der skal vises på Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem-konsollen.
3	Ekstern video-output	Udgangsstik til visning af Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem-billedet på en ekstern skærm.

Når du vender mod berøringsskærmen, er udløseren, USB-porten og fjernbetjeningen placeret i venstre side, som vist i Figur 3-3.

Figur 3-3 I/O-tilslutninger (udløser, USB og fjernbetjening)



Tabel 3-3 I/O-tilslutninger (Udløser, USB og fjernbetjening)

Element	Navn	Beskrivelse
1	Udløser	Denne funktion er ikke tilgængelig i denne udgave.
2	USB-port	Indgang til USB-drev.
3	Fjernbetjening	Denne funktion er ikke tilgængelig i denne udgave.

Probe Interface Module (PIM)

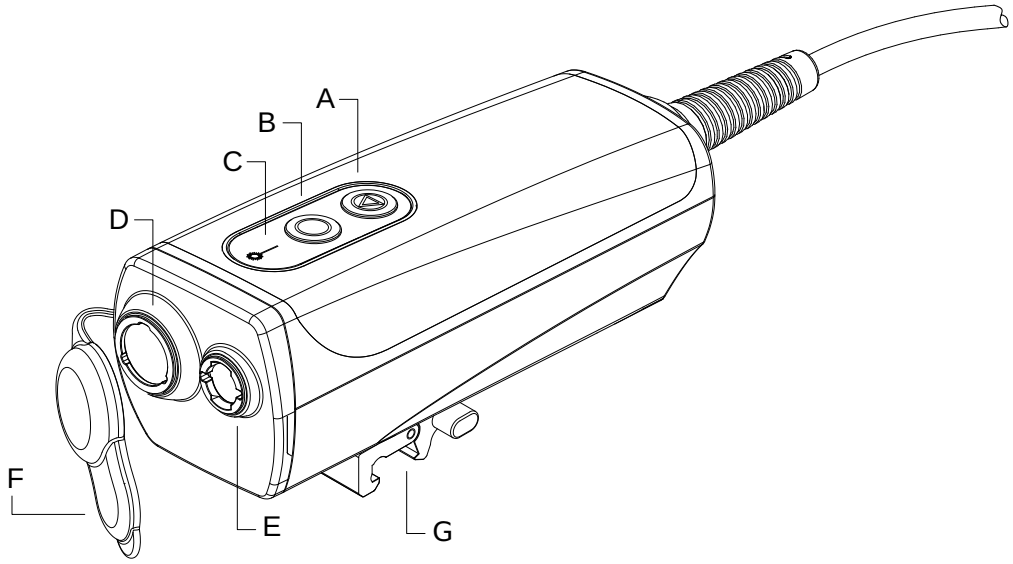
PIM'en giver både automatiseret rotation og langsgående tilbagetrækning af billeddannelseskernen i Vis-Rx mikro-billeddannelseskateter. PIM'en kan monteres på skinner og kan placeres uden for det sterile område, så en ikke-steril operatør (NSO) kan tilslutte kateteret til PIM'en og betjene den under proceduren.

Vis-Rx mikro-billeddannelseskateter opretter forbindelse til Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem gennem PIM'en. Al rotation af billeddannelseskernen og translationel pullback drives af PIM'en og sker inde i kateter-sheathen.

Rotationshastigheden for billeddannelseskernen i kateteret varierer fra 0 til 250 omdrejninger pr. sekund (rps). 100 rps (Forhåndsvisningstilstand) er muligt, og der udføres pullback-billeddannelse med 250 rps.

FORSIGTIG! Opbevar altid PIM'en med PIM-tilslutningsdækslet vendt nedad.

Figur 3-4 PIM



Tabel 3-4 PIM-komponenter

Element	Navn	Beskrivelse
A	**STOP**-knap (rød)	Når der trykkes på denne knap, stopper pullback og billedrotationen og laserudgangen slukkes.

Element	Navn	Beskrivelse
B	**GO**-knap (grøn)	Når denne knap er oplyst, går man videre til næste trin i billedoptagelsen ved at trykke på den: • Hvis kateteret er tilsluttet, men PIM'en er stoppet eller i forhåndsvisningstilstand, Aktiverer systemet. • Hvis systemet er aktiveret, udløses pullback ved at trykke på denne knap.
C	Symbol for laseremission	Oplyst, når laserudgangen er tændt.
D	Optisk tilslutningsport	Optisk forbindelse mellem katetret og PIM'en.
E	Pullback-tilslutningsport	Pullback-forbindelse mellem katetret og PIM'en.
F	Tilslutningsdæksel	Beskytter optiske porte og pullback-tilslutningsporte mod snavs og skader, når de ikke er i brug. **FORSIGTIG!** Når der ikke er et kateter tilsluttet til PIM'en, skal du sikre dig, at PIM-tilslutningsdækslet er forsvarligt på plads for at beskytte mod snavs og skader. Opbevar altid PIM'en med PIM-tilslutningsdækslet vendt nedad.
G	Skinneklemme	Giver mulighed for at fastspænde PIM'en til kateterbordskinnen. • For at fastgøre klemmen til skinnen skal du hægte toppen af klemmen på skinnen og vippe den nedad. • Hvis du vil dreje PIM'en efter behov, skal du skubbe PIM'en ind og dreje PIM-legemet. • For at afmontere PIM-skinneklemmen skal du trykke på håndtaget i bunden af klemmen og løfte den opad. Skinneklemmen er kompatibel med alle større kateterbordsskinner.

Kateter

Vis-Rx mikro-billeddannelseskateter er et kateter til hurtig udveksling (RX) med en 17 mm minirailspids, der er designet til kompatibilitet med en 0,356 mm (0,014") guidewire. Kateteret har en størrelse på 1,8 Fr, undtagen ved indføringsdybdemarkørerne, hvor det har en størrelse på 2,0 Fr. Den effektive længde af kateteret er 165 cm. De distale 30 cm er forsynet med en hydrofil belægning for at forbedre smøreevnen.

Vis-Rx mikro-billeddannelseskateter består af to samlinger: en ekstern kateter-sheath og en billeddannelseskerne (med en optisk fiber og linsesamling).

Proximalt for spidsen af miniskinnen er billeddannelsesområdet. Under billedoptagelsen roterer linsen i billeddannelseskernen for at opnå et 360°-billede af arterievæggenes overfladelag. Billeddannelseskernen trækkes automatisk tilbage i den eksterne kateterskakt for at opnå et kontinuerligt pullback-billede af det arterielle segment.

Markører

Der er tre røntgenfaste markører på kateteret:

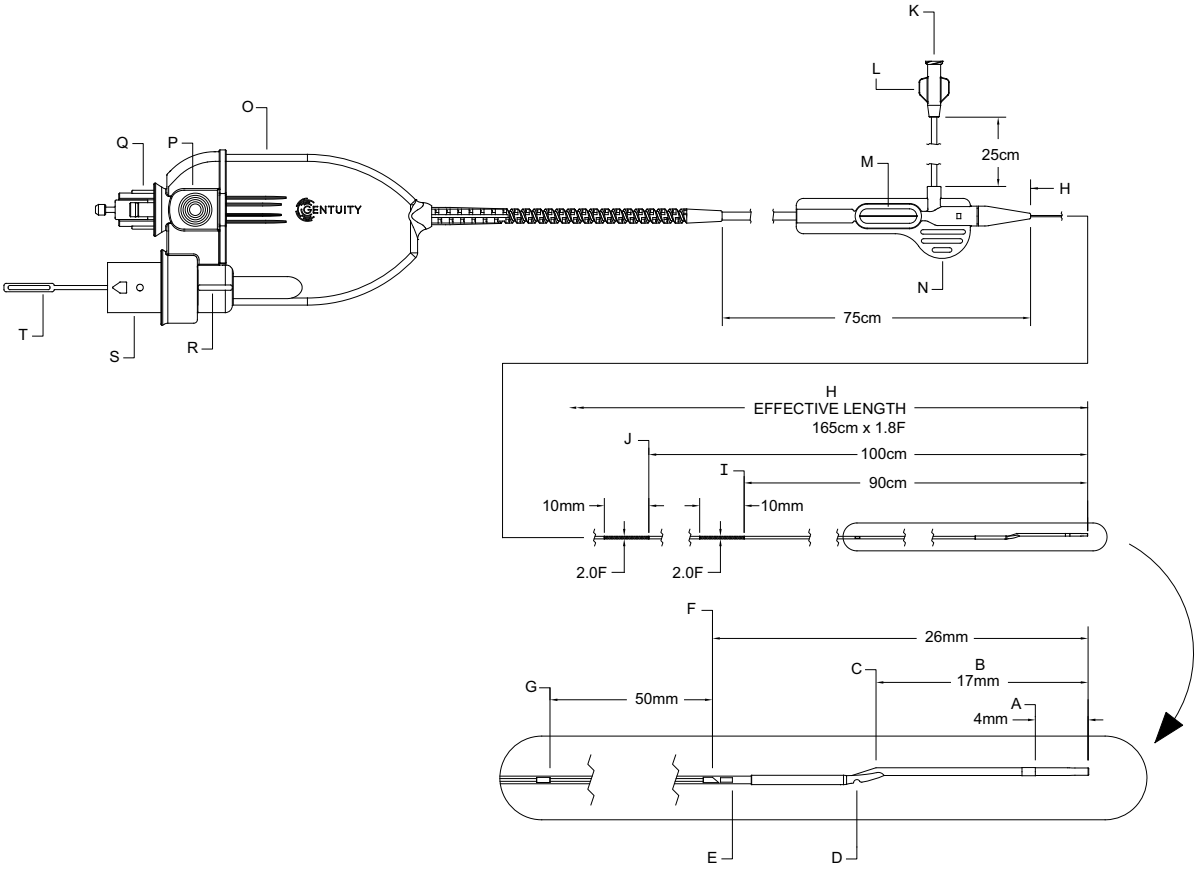
1. Den mest distale markør, **spidsmarkøren**, er placeret 4 mm proksimalt for kateterets spids og er fastgjort til kateter-sheathen.
2. **Linsemarkøren** er placeret 5 mm distalt fra linsen på den billeddannende kerne. Placer linsemarkøren distalt i forhold til det ønskede billedområde. Linsemarkøren og spidsmarkøren er 16 mm fra hinanden, når billeddannelseskernen er i sin helt fremskudte position, klar til at tage billeder.
3. Der er en ekstra **pullback-markør** placeret 50 mm proksimalt for linsen på billeddannelseskernen.

Tilsammen hjælper disse markører med at lokalisere den distale ende af katetret, linsens placering og billeddannelsesområdet. Linse- og tilbagetrækningsmarkørerne bevæger sig i takt med tilbagetrækningen, mens spidsmarkøren forbliver stationær.

Kateter-sheathen har to dybdemarkører 90 cm og 100 cm fra den distale spids, som giver en indikation af indføringsdybden.

Figur 3-5 viser Vis-Rx mikro-billeddannelseskateter og Tabel 3-5 beskriver kateterets dele.

Figur 3-5 Vis-Rx mikro-billeddannelseskateter



Tabel 3-5 Vis-Rx mikro-billeddannelseskateter

Element	Beskrivelse	Element	Beskrivelse
A	Spidsmarkør	K	Kateterrensningsport
B	Miniskinne	L	Sidearm-luer
C	Guidewireudgang	M	Advance Force Limiter
D	Renseudgang	N	Rensehåndtag
E	Linsemarkør	O	Kateterhåndtag
F	Linse	P	Udløsning af pullback-tilslutning
G	Pullback-markør	Q	Pullback-tilslutningshub
H	Kateter-sheath	R	Optisk tilslutningslås
I	90 cm indføringsdybdemarkør	S	Optisk tilslutningshub
J	100 cm indføringsdybdemarkør	T	Optisk tilslutningsdæksel (fjernes før brug)

Rensning

En luerkobling på sidearmen (L i Tabel 3-5) i den proksimale ende af kateteret gør det lettere at rense det centrale kateterlumen af Vis-Rx mikro-billeddannelseskateter for hepariniseret saltvand før brug. Der medfølger en 3 ml sprøjte til udførelse af kateterrensningen.

FORSIGTIG! Rensningen skal udføres før indføring og billeddannelse. Sprøjten skal forblive fastgjort til sidearmen for at muliggøre gentagne rensninger under hele billeddannelsesproceduren.

Du kan finde flere oplysninger om katetret og dets anvendelse i “Brug af Vis-Rx mikro-billeddannelseskateter” på side 6-2 og den vejledning, der følger med hver kateterpakke.

Kapitel 4
Systemopsætning

Dette kapitel indeholder oplysninger og anvisninger om placering af Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem, tilslutning og tænding af systemet, nedlukning af systemet, opsætning af skærm(e) og konfiguration af systemindstillinger.

Placering af systemet

Følg følgende retningslinjer, når du placerer systemet:

- Placer Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem ved foden af patientbordet med skærmbilledet vendt mod den sterile operatør. Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem kan placeres andre steder, men det skal sikres, at systemet ikke er i nærheden af bevægeligt udstyr, herunder angiografisystemet. Det er den behandlende læge, der har ansvaret for at sikre, at der ikke sker kollisioner.
- Sørg for, at lægen kan se og bekræfte de oplysninger, der vises på systemet.
- Sørg for, at strømkablet og alle andre tilslutninger til Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem føres således, at der ikke er risiko for at snuble.
- Sørg for, at hovedafbryderen og strømstikket er tilgængelige hele tiden under proceduren.

Tilslutning og tænding af systemet

Sørg for, at strømkablet er tilsluttet systemet og er tilsluttet en stikkontakt med jordforbindelse. For detaljerede oplysninger om elektriske krav, se “Udførelse af korrekte elektriske forbindelser” på side 2-7.

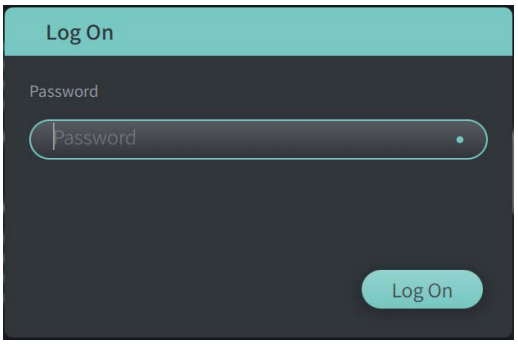
➤ **For at tilslutte og tænde systemet:**

1. Tilslut strømkablet til strømtilslutningen nederst på bagsiden af systemet. Strømkablet klikker på plads.
2. Tilslut den anden ende til en stikkontakt i hospitalskvalitet.
3. Hvis det er nødvendigt, skal hovedafbryderen i bunden af vognen sættes i positionen TIL for at tænde for strømmen til systemet.
4. Tryk om nødvendigt på knappen On/Shut Down, der er placeret over tastaturbakken, for at starte systemet. Skærmen **Patient List** eller **Log On** vises.

Logge ind på systemet

Hvis systemet er konfigureret til at kræve en adgangskode ved login, vises vinduet **Log On**, hvor du bliver bedt om at indtaste adgangskoden, som vist i Figur 4-1.

Figur 4-1 Log On-vindue



➤ **For at logge ind på systemet:**

1. Indtast adgangskoden.
2. Vælg **Log On**. **Patient List** vises. Du kan finde flere oplysninger under “Patientjournaler” på side 5-1.

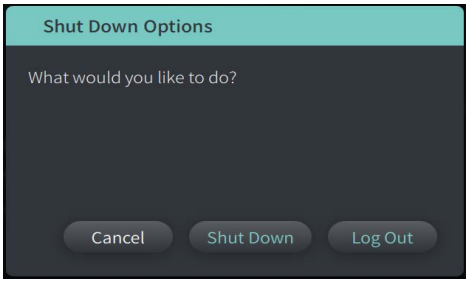
Note – For yderligere oplysninger om konfiguration af en adgangskode til logon, se “Konfigurering af General indstillinger” på side 4-9.

Logge ud af systemet

➤ **For at logge ud af systemet:**

1. Vælg **Shut Down**-knappen placeret i øverste venstre hjørne af skærmen. Vinduet med **Shut Down Options** vises, som vist i Figur 4-2.

Figur 4-2 Vinduet Shut down Options



2. Vælg **Log Out.**

Note – Knappen **Log Out** vises kun, hvis **brugeradgangskoden** er konfigureret som **Nødvendigt for at logge på**. Du kan finde flere oplysninger under “Konfigurering af General indstillinger” på side 4-9.

Slukke systemet

Der er to metoder til at slukke Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem:

- Ved at trykke på knappen On/Shut Down på forsiden af systemet over tastaturbakken.
- Ved at vælge knappen Shut Down på berøringsskærmen:

➤ **For at slukke systemet ved hjælp af knappen On/Shut Down:**

1. Ved at trykke på knappen **On/Shut Down** på forsiden af systemet over tastaturbakken. Systemet lukker straks ned.

➤ **For at slukke systemet ved hjælp af knappen Shut Down:**

1. Vælg **Shut Down**-knappen placeret i øverste venstre hjørne af skærmen. Vinduet med **Shut Down Options** vises, som vist i Figur 4-2 for oven.
2. Gør en af følgende ting:
   - Hvis du vil lukke systemet ned, skal du vælge **Shut Down.**
   - Hvis du vil logge ud af den aktuelle session, men lade systemet forblive tændt, skal du vælge **Log Out**.
   - Hvis du vil fortsætte med at bruge systemet, skal du vælge **Cancel**.

Note – Knappen **Log Out** vises kun, hvis **brugeradgangskoden** er konfigureret som **Nødvendigt for at logge på**. Du kan finde flere oplysninger under “Konfigurering af General indstillinger” på side 4-9.

Opsætning af monitoren

Dette afsnit indeholder instruktioner om justering af positioner for Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem-displayskærmen, tilslutning af en ekstern skærm og tilslutning af videoindgang fra et angiografisystem.

Indstilling af displayskærmens positioner

Du kan justere vinklen og hældningen af skærmbilledet (skærm på lægens side). Du kan ikke justere placeringen af berøringsskærmen (Operator).

➤ **Sådan justerer du displayskærmens position:**

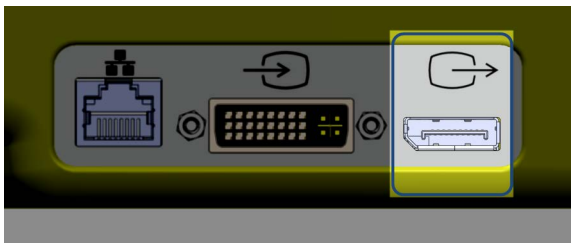
1. Hold godt fast i skærmen med en hånd på hver side af skærmen.
2. Drej skærmen efter behov.
3. Juster visningsvinklen ved at vippe skærmen.

Tilslutning af ekstern monitor

FORSIGTIG! Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem kan kun tilsluttes til en ekstern skærm, der er blevet oprettet af Gentuity Support.

Du kan tilslutte en ekstern skærm til Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem via videoudgangen på I/O-panelet (Figur 4-3) på højre bagside af systemets tastatur/mus-bakke (når du vender mod berøringsskærm). Når skærmen er tilsluttet, duplikerer den skærmen på lægesiden skærmbilledet.

Figur 4-3 Tilslutning af videoudgang



➤ **For at tilslutte en ekstern skærm:**

1. Tilslut den eksterne skærms kabel til den port, der er markeret i Figur 4-3.
2. Sørg for, at den eksterne skærm er tilsluttet og tændt.

Tilslutning af videoinput fra et angiografisystem

Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem kan tilsluttes til et eksternt angiografisystem ved hjælp af dens videoindgangskabel.

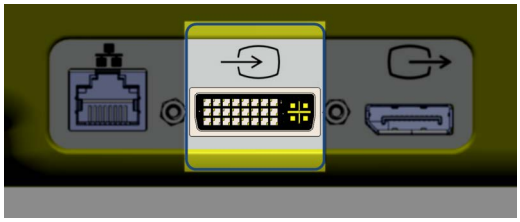
FORSIGTIG! Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem kan kun tilsluttes til angiografisystemer, der er blevet oprettet af Gentuity Support.

Du kan tilslutte angiografimonitorkablet til Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem gennem videoindgangsstikket på I/O-panelet (Figur 4-4), der er placeret på bagsiden til højre for systemets tastatur/mus-bakke. Når det er tilsluttet, vises det aktuelle angio-billede under live-billeddannelse og optages under tilbagekobling.

Når du tilslutter kablet fra angiografisystemet, skal du være opmærksom på følgende:

- Juster stikket, *før* det sættes på plads, for at undgå at beskadige stikkene.
- Sørg for, at alle tilslutninger sidder korrekt, og stram tommelfingerboltene helt til.

Figur 4-4 Indgangsforbindelse til angiografi-skærm



➤ **For at tilslutte en angio-skærm:**

1. Tilslut kablet til angiografi-skærmen til den port, der er markeret i Figur 4-4.
2. Sørg for, at angiografi-skærmen er tilsluttet og tændt.

Valg af procedurerum

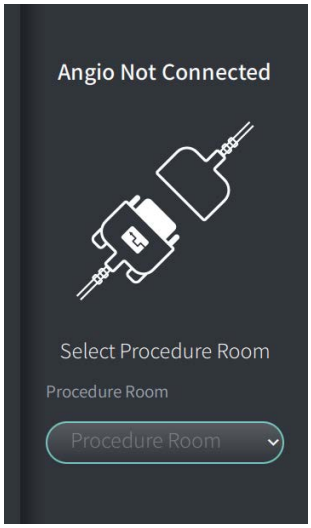
Oplysningerne om **Procedurerummet** konfigureres af Gentuity Support under systeminstallationen.

Hvis der er konfigureret mere end ét rum til brug for systemet, bliver du bedt om at vælge rummet, når du har trykket på Acquire-knappen. Hvis der kun er konfigureret ét rum til brug, behøver du ikke at vælge eller angive rumoplysningerne.

➤ **For at vælge procedurerum:**

1. Når du har indtastet en ny patientjournal eller åbnet en eksisterende patientjournal, skal du vælge Acquire.
2. I skærmens venstre nederste hjørne skal du trykke på **Procedurerum**-rullemenuen og vælge rummet.

Figur 4-5 Valg af procedurerum



3. Hvis Angio-skærmen endnu ikke er tilsluttet, skal du følge instruktionerne i “Tilslutning af videoinput fra et angiografisystem” på side 4-5.

Når det er tilsluttet, vises det aktuelle angio-billede under live-billeddannelse og optages under pullback-optagelse.

Forberedelse af PIM'en

➤ **For at forberede PIM'en:**

1. Fjern PIM'en fra dens holder på bagsiden af systemet.

FORSIGTIG! Når der ikke er et kateter tilsluttet til PIM'en, skal du sikre dig, at PIM-tilslutningsdækslet er forsvarligt på plads for at beskytte mod snavs og skader.

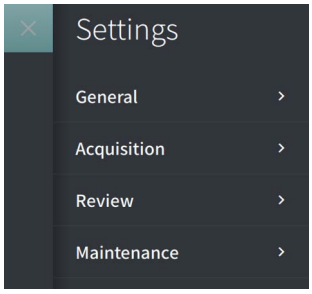
2. Fastgør PIM'en til den kirurgiske sengeskinne.
   - For at fastgøre klemmen til skinnen skal du hægte toppen af klemmen på skinnen og vippe den nedad.
   - Hvis du vil dreje PIM'en efter behov, skal du skubbe PIM'en ind og dreje PIM-legemet.

Konfigurering af systemindstillinger

Brug skærmen **Settings**, vist i Figur 4-6, for at konfigurere følgende typer af indstillinger i Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem:

- **General Settings** til at:
  - Indstille dato, klokkeslæt og tidszone
  - Indtast oplysninger om hospitalet, herunder navn, adresse og logo
  - Indtast, rediger eller slet lægenavne
  - Se systemets lagerkapacitet
  - Konfigurer bruger- og administratoradgangskoder, hvis det er nødvendigt
  - Konfigurer log af-timeren
  - Angiv, hvilke oplysninger der kræves ved indtastning af patientjournaldata
- **Acquisition Settings** til:
  - Angiv de typer af skyllemedier, der kan bruges med systemet
  - Indstil standardmediet til skylning
  - Konfigurer en administratoradgangskode, hvis det er nødvendigt
- **Review Settings** for at vælge farvekortet
- **Maintenance Settings** til sikkerhedskopiering af data, visning af systemoplysninger, visning af oplysninger om tilskrivning fra tredjepart (Open Source Software Notices) og eksport af Cybersecurity Bill of Materials (CBOM) til et USB-drev

Figur 4-6 Skærmen Indstillinger



➤ Sådan får du adgang til skærmbilledet Indstillinger:

1. Vælg ikonet **Settings** for at åbne skærmen **Settings**.
2. Brug -ikonet til at udvide (se) indstillingerne. Brug -ikonet til at lukke (skjule) indstillingerne.
3. Konfigurer følgende indstillinger efter behov:
   - **Generelt**
   - **Optagelse**
   - **Gennemgang**
   - **Vedligeholdelse**

Om administratoradgangskoden

For at forhindre utilsigtede ændringer kan nogle indstillinger beskyttes med en administratoradgangskode. Når administratoradgangskoden er konfigureret,skal den indtastes for at:

- Ændre eller deaktivere tidspunktet for at logge af
- Ændre eller deaktivere brugeradgangskoden
- Ændre de nødvendige patientoplysninger i de **General** indstillinger
- Ændre de tilgængelige og standardindstillingerne for skyllemedier i indstillingerne for **Acquisition**

Hvis administratoradgangskoden ikke er konfigureret, er disse indstillinger tilgængelige for alle brugere.

FORSIGTIG!

- Adgangskoder er krypterede og kan ikke genfindes, når de først er indstillet. Om nødvendigt kan du kontakte Gentuity Support for at få hjælp til at nulstille adgangskoden.
- For at forhindre uautoriseret adgang må du ikke bruge en adgangskode, der let kan gættes. Brug en kombination af bogstaver, tal og symboler, når du opretter en adgangskode.

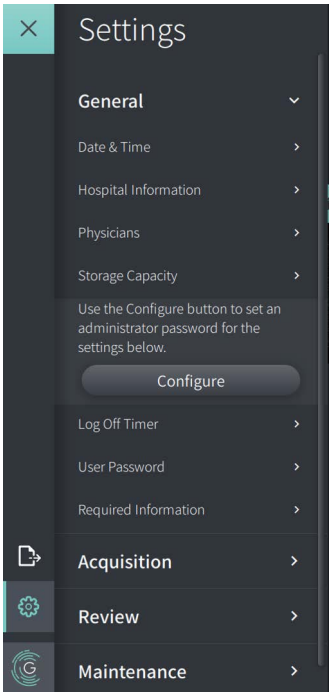
Konfigurering af General indstillinger

Figur 4-7 Viser det **General** afsnit af skærmen **Settings** og Tabel 4-1 viser og beskriver de **General** indstillinger som du kan konfigurere.

➤ **For at få adgang til de General indstillinger:**

1. Vælg ikonet **Settings** for at åbne skærmen **Settings**.
2. Vælg **General**.

Figur 4-7 Skærm for generelle indstillinger



Tabel 4-1 Generelle indstillinger

Indstilling	Beskrivelse	Hvordan man bruger
Dato og tid	Indstille den aktuelle dato, klokkeslæt og tidszone	1. Vælg menuerne **Day**, **Month**, og **Year** for at vælge datoen med dette format: DD MMM ÅÅÅÅ (f.eks. 16 JAN 2022 er den 16. januar 2022). 2. Vælg ikonerne ⊕ og ⊖ for at indstille tiden i 24-timers format. **Bemærk:** Du kan også indtaste tiden direkte ved hjælp af tastaturet. 3. Vælg **tidszonen** for det sted, hvor systemet er placeret.
Hospitalsoplysninger (til brug i eksport af rapporter)	Hospitalets navn	Indtast navnet på hospitalet.
	Hospitalets adresse	Indtast hospitalets adresse.
	Billede af hospitalets logo (billedet af logoet skal være i .png-format)	1. Sørg for, at der er sat et USB-drev i en af systemets USB-porte, og at USB-drevet indeholder det logobillede i .png-format, som du ønsker at bruge. 2. Vælg **Upload**, og naviger til det sted, hvor logobilledet er gemt. 3. Vælg billedet.
Læger	Tilføj og rediger lægenavne i systemet.	Indtast navnet på lægen, og vælg ⊕-ikonet. Hvis du vil redigere lægens navn, skal du trykke på navnet og redigere teksten efter behov. Hvis du vil slette en læges navn, skal du trykke på 🗑-ikonet til højre for lægens navn. Lægerens navn vises ikke længere i rullemenuen over læger. Hvis du vil indtaste lægens navn i patientjournalen, skal du se “Åbning af en patientjournal” på side 5-5.
Lagerkapacitet	Viser den procentdel af lagerkapaciteten, der er brugt.	**Bemærk:** Du kan frigøre lagerplads ved at arkivere sager og slette dem fra systemet. Du kan finde flere oplysninger under “Eksport af patientjournaler” på side 5-8.
Brug knappen Configure til at angive en administrator-adgangskode for nedenstående indstillinger.	Dette menupunkt vises, hvis du ikke har indstillet en administratoradgangskode.	1. Vælg **Configure** for at åbne vinduet **Configure Administrator Password**. 2. Vælg **Administrator Password Required** for at angive, at der kræves en adgangskode for at få adgang til indstillingerne. 3. Indtast **Administratoradgangskode** og indtast adgangskoden igen i feltet **Confirm Password**. 4. Vælg **Save**.
- ELLER -		

Indstilling	Beskrivelse	Hvordan man bruger
Nedenstående kontroller kræver en administratoradgangs kode	Når administratoradgangs-koden er blevet indstillet, giver den adgang til og konfiguration af **Log Off Timer**, **User Password**, og indstillingerne for **Required Information**.	Indtast administratoradgangskoden. Du kan finde flere oplysninger under "Om administratoradgangskoden" på side 4-9.
Log af-timer	Den tid, hvorefter systemet logger brugeren af efter inaktivitet. Du kan konfigurere timeren fra 5 minutter til 2 timer.	1. Vælg ikonerne ⊕ and ⊖ for at øge og reducere log af-tiden. **Bemærk:** Du kan også indtaste tiden direkte ved hjælp af tastaturet. Formatet er hh:mm:ss for timer, minutter og sekunder.
Brugeradgangskode	Brug denne indstilling til at konfigurere krav til brugeradgangskode og til at indstille brugeradgangskoden.	1. Vælg **Configure** for at åbne vinduet **Configure User Password**. 2. Vælg **Required for Log On** for at angive, at der kræves en adgangskode for at logge på systemet. 3. Indtast**Brugeradgangskode** og indtast adgangskoden igen i feltet **Confirm Password**. 4. Vælg **Save**. **Bemærk:** For yderligere oplysninger om eksport af databasen, se "Indstilling af låseskærmen" på side 4-12.
Nødvendige oplysninger	Angiver de oplysninger, der er nødvendige for at gemme patientjournalen. Felterne omfatter: **Patient ID Number**, **Last Name**, **First Name** og **Date of Birth** Når den er markeret, vises en indikator ● ud for feltnavnet i vinduet **Add Patient** for at angive, at brugeren skal indtaste det pågældende felt for at gemme patientjournalen. Hvis et felt er påkrævet, og brugeren ikke indtaster de pågældende oplysninger, bliver han/hun bedt om at indtaste indholdet i feltet, før han/hun kan gemme patientjournalen og gå videre til billedbehandling.	Marker afkrydsningsfeltet for hvert felt, der er påkrævet, når en bruger indtaster og gemmer nye patientoplysninger. Du skal vælge mindst et af felterne.

Indstilling af låseskærmen

FORSIGTIG! For at beskytte systemet mod uautoriseret adgang anbefaler Gentuity på det kraftigste, at du bruger låseskærmsfunktionen.

For at øge sikkerheden kan du konfigurere Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem til at bruge en låseskærm, når en bruger er væk fra systemet i en kort periode.

➤ **For at konfigurere låseskærmen:**

1. Vælg ikonet **Settings** for at åbne skærmen **Settings**.
2. Vælg **General**.
3. Indtast administratoradgangskoden (hvis det er nødvendigt), og tryk på **Enter** på tastaturet, eller tryk på **Log On**. Knapperne **Log Off** og **Configure** vises.
4. Vælg **User Password** og vælg derefter **Configure**.
5. Vælg **Required for Log On** og indtast brugeradgangskoden.
6. Indtast adgangskoden igen i feltet **Confirm New Password**.
7. Vælg **Save**.
8. Vælg ✕ i øverste venstre hjørne af skærmen for at lukke skærmen **Settings**.
9. Vælg .
10. I vinduet **Shut Down Options** skal du vælge **Log Out**.

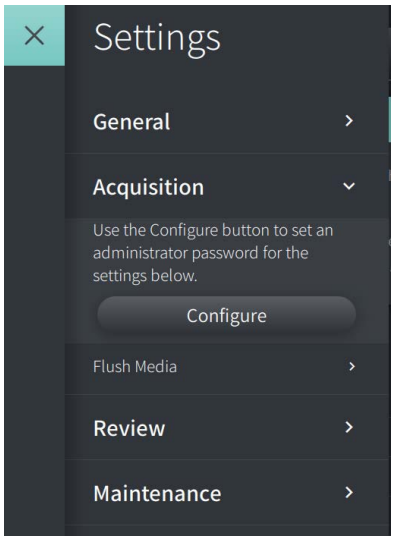
Konfigurering af indstillinger for optagelse

Figur 4-8 viser afsnittet **Acquisition** af skærmen **Settings** og Tabel 4-2 viser og beskriver indstillingerne for **Acquisition** som du kan konfigurere.

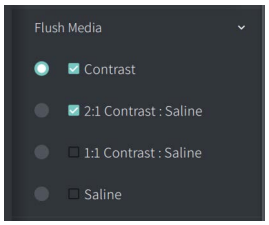
➤ **For at få adgang til indstillingerne for optagelse:**

1. Vælg ikonet **Settings** for at åbne skærmen **Settings**.
2. Vælg **Acquisition**.

Figur 4-8 Skærm for optagelsesindstillinger



Tabel 4-2 Optagelsesindstillinger

Indstilling	Beskrivelse	Hvordan man bruger
Brug knappen Configure til at angive en administratoradgangskode for nedenstående indstillinger.	Dette menupunkt vises, hvis du ikke har indstillet en administratoradgangskode.	1. Vælg **Configure** for at åbne vinduet **Configure Administrator Password**. 2. Vælg **Administrator Password Required** for at angive, at der kræves en adgangskode for at få adgang til indstillingerne. 3. Indtast **Administratoradgangskode** og indtast adgangskoden igen i feltet **Confirm Password**. 4. Vælg **Save**.
- ELLER -		
Nedenstående kontroller kræver en administratoradgangskode	Administratoradgangskoden giver adgang til og giver mulighed for at konfigurere indstillingerne for **Flush Media**.	Indtast administratoradgangskoden. Du kan finde flere oplysninger under “Om administratoradgangskoden” på side 4-9.
Skyllemedie	Angiver de skyllemedier og det tilhørende forhold (hvis relevant), der kan bruges med systemet. Angiver, hvilket skyllemedie der er standard.	Når det er markeret, angiver et flueben, at skyllemediet er tilgængeligt til brug på systemet under optagelsen. Vælg standardmediet til skylning ved at klikke på knappen til venstre for mediet. Der kan kun vælges ét skyllemedie som standard.  Standardskyllemediet anvendes til hver ny patient. Du kan dog skifte til et af de andre tilgængelige valg efter behov.

ADVARSEL! Hvis du vælger det forkerte skyllemedie, kan det medføre målefejl, som kan føre til fejlbehandling. Før du foretager optagelsen, skal du sikre dig, at det medie, der er angivet i vinduet **Pullback Settings**, svarer til det medie, du bruger.

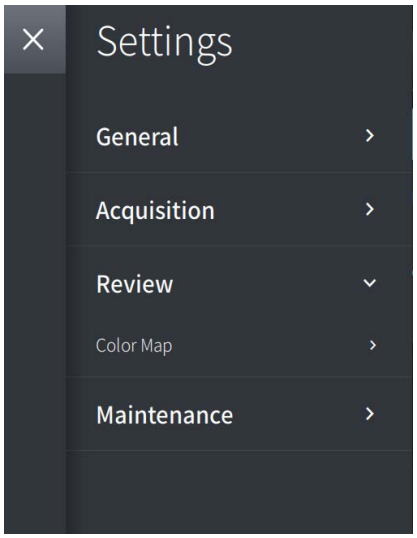
Konfigurering af indstillinger for gennemgang

Figur 4-9 viser afsnittet **Review** af skærmen **Settings** og Tabel 4-3 viser og beskriver indstillingerne for **Review** som du kan konfigurere.

➤ **For at få adgang til indstillingerne for gennemgang:**

1. Vælg ikonet **Settings** for at åbne skærmen **Settings**.
2. Vælg **Review**.

Figur 4-9 Skærm for indstillinger for gennemgang



Tabel 4-3 Indstillinger for gennemgang

Indstilling	Beskrivelse	Hvordan man bruger
Farvekort	Giver dig mulighed for at vælge det farvekort, der bruges til at vise OCT-billeddataene	Vælg **Crystal** eller **Grayscale** for at ændre farvekortet. Gentuity HF-OCT-billeder anvender som standard Crystal-farvekortet, men visse applikationer kan kræve et simpelt gråskala-farvekort.

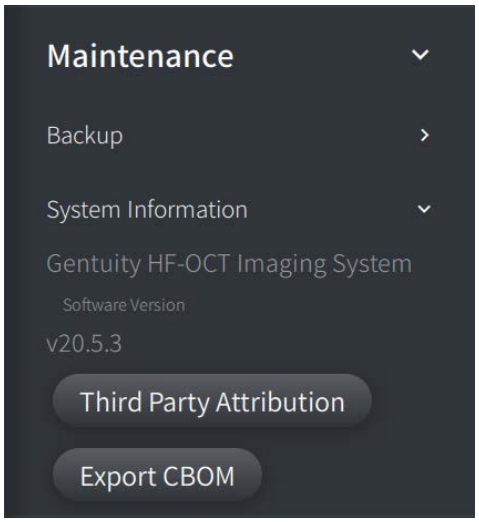
Konfigurering af vedligeholdelsesindstillinger

Figur 4-10 viser afsnittet **Maintenance** på skærmen **Settings** og Tabel 4-4 viser og beskriver **Maintenance**-indstillinger.

➤ For at få adgang til vedligeholdelsesindstillinger:

1. Vælg ikonet **Settings** for at åbne skærmen **Settings**.
2. Vælg **Maintenance**.

Figur 4-10 Skærm for vedligeholdelsesindstillinger



Tabel 4-4 Vedligeholdelsesindstillinger

Indstilling	Beskrivelse	Hvordan man bruger
Sikkerheds-kopiering	**Verificering af skriftlig data** skydeknap-kontrol	Skub til **ON** for at få systemet til at kontrollere, at alle data blev skrevet korrekt som det sidste trin i oprettelsen af sikkerhedskopien.
	Skydeknap-kontrol **Luk ned, når den er færdig**	Skub til **ON** for at lukke systemet ned, når sikkerhedskopien er færdig
	Knappen **Backup all data** opretter en kopi af alle de patientdata, der i øjeblikket findes på systemet, på et USB-drev **Bemærk:** Gentuity anbefaler, at du bruger et USB-drev med høj hastighed for at minimere den tid, det tager at sikkerhedskopiere alle data.	1. Sørg for, at USB-drevet er sat i USB-porten over tastaturbakken. 2. Vælg **Backup all data**. 3. I vinduet **Select a Directory**, skal du vælge biblioteket på USB-drevet. Vælg om nødvendigt **New Folder**, og angiv navnet på den nye mappe. 4. Vælg **Next**.
System-oplysninger	Viser den aktuelle softwareversion, knappen **Third Party Attribution** og knappen **Export CBOM**.	Henvis til denne softwareversion, når du interagerer med Gentuity Support. Vælg knappen **Third Party Attribution** for at se meddelelser om open source-software. Vælg knappen **Export CBOM** for at eksportere materialelisten for cybersikkerhed til et USB-drev.

Note – Indstillingen **Backup** bruges ikke til at arkivere patientjournaler. Det er kun til brug for at oprette en sikkerhedskopi, som Gentuity Support kan gendanne i tilfælde af et problem. For nærmere oplysninger om arkivering af patientjournaler, se “Eksport af patientjournaler” på side 5-8 og “Eksport af filer under gennemgangen” på side 7-18.

Kapitel 5
Patientjournaler

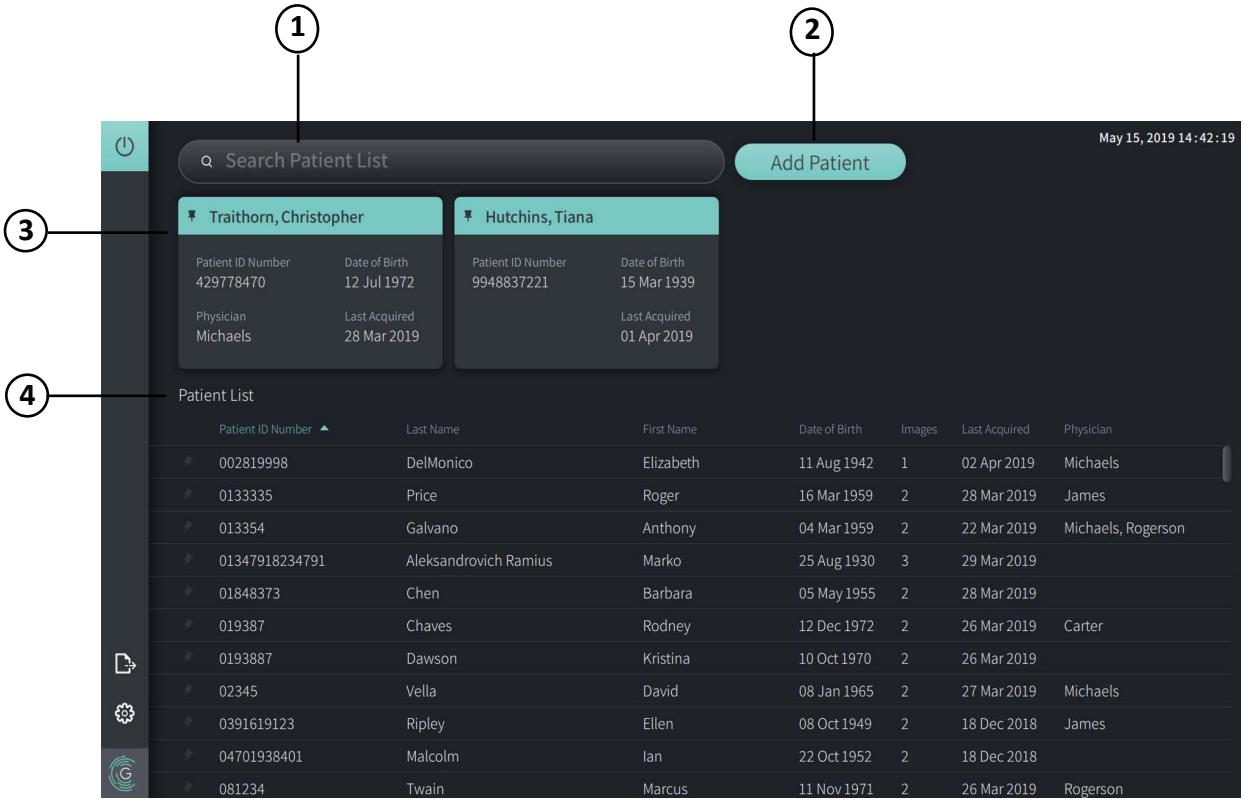
Dette kapitel indeholder oplysninger og instruktioner om adgang til **Patient List**, tilføjelse af en patientjournal og søgning efter, redigering og fastgørelse af patientjournaler.

Dette kapitel indeholder også oplysninger om eksport af patientjournaler, eksportformater og -muligheder samt kompatible enheder, der kan bruges til eksport.

Adgang til patientlisten

Når du tænder systemet første gang, vises **Patient List**, som vist i Figur 5-1. Hver patientjournal indeholder patientens HF-OCT-billeder fra tidligere undersøgelser, hvis de er tilgængelige, samt patient-id-nummeret. Tabel 5-1 viser og beskriver de forskellige dele af skærmbilledet **Patient List**.

Figur 5-1 Skærmbilledet Patient List



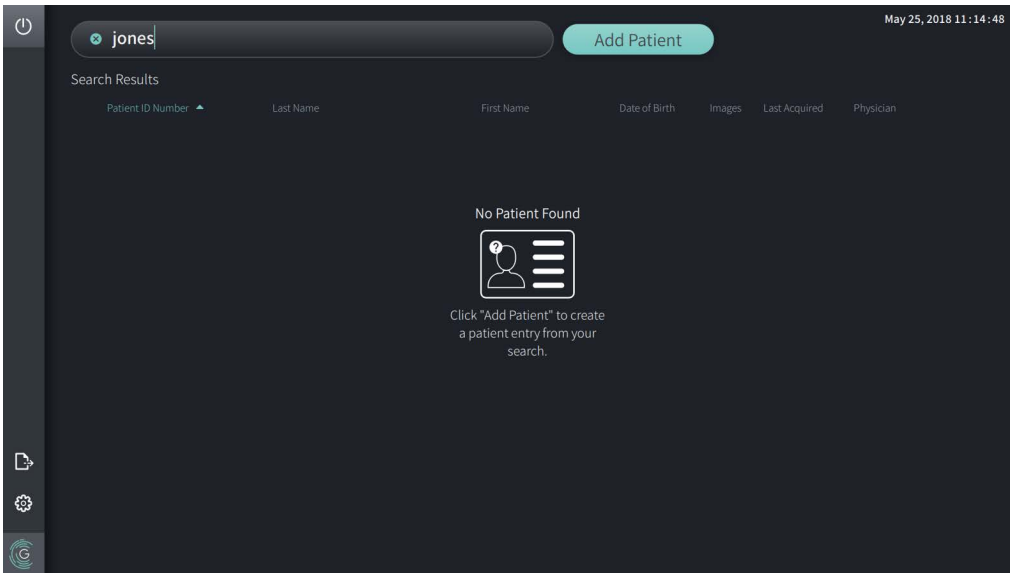
Tabel 5-1 Skærmbilledet Patient List

Element	Beskrivelse
1	**Search Patient List** (Brug søgefeltet til at begynde at skrive patientens navn eller patient-id-nummer)
2	Knappen **Add Patient**
3	Afsnit med **Pinned Patient Records**
4	Afsnit med **Patient List**

Tilføjelse af en patientjournal

Du kan tilføje en patient ved at indtaste patientens navn eller nummer i søgefeltet. Hvis der ikke findes nogen matchende patientjournal, vises en meddelelse, som vist i Figur 5-2.

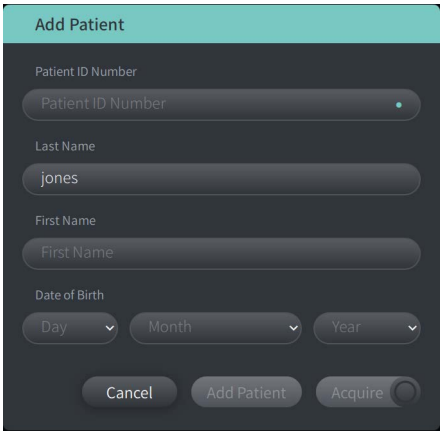
Figur 5-2 Patientsøgning

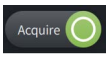


➤ Sådan tilføjer du en patientjournal:

1. Vælg **Add Patient**. Vinduet **Add Patient** vises, som vist i Figur 5-3.
2. Indtast følgende oplysninger (felter med * angiver obligatoriske oplysninger):
   - **Patient id-nummer**
   - **Efternavn**
   - **Fornavn**
   - Patientens **fødselsdato** (DD MMM ÅÅÅÅ). Du kan indtaste datoen direkte, eller vælge datoen ved at klikke eller trykke på for at få vist rullemenuerne.

Figur 5-3 Vinduet Add Patient



3. Gør et af følgende:
   - Vælg **Add Patient** for at tilføje patientoplysningerne til databasen med henblik på senere billedbehandling. Patientjournalen fastgøres automatisk i **Patient List**. For yderligere oplysninger, se “Fastgørelse af en patientjournal” på side 5-7.
   - Vælg  for at starte patientundersøgelsen med det samme.
   - Vælg **Cancel** for at annullere tilføjelsen af patientoplysningerne.

Søgning efter en patientjournal

Søg efter en eksisterende patientjournal ved hjælp af en af følgende metoder:

- Brug af søgefeltet (**Search Patient List**)
- Sortering af kolonnerne i **Patient List** for nemt at finde en post

Brug af søgefeltet

Indtast eventuelle identifikationsoplysninger om patientjournalen for at finde journalen i databasen.Du kan f.eks. indtaste patientens navn, en del af patientens navn, patientnummer eller andre oplysninger for at indsnævre søgningen. I takt med at du skriver, viser systemet en liste over de emner, der passer.

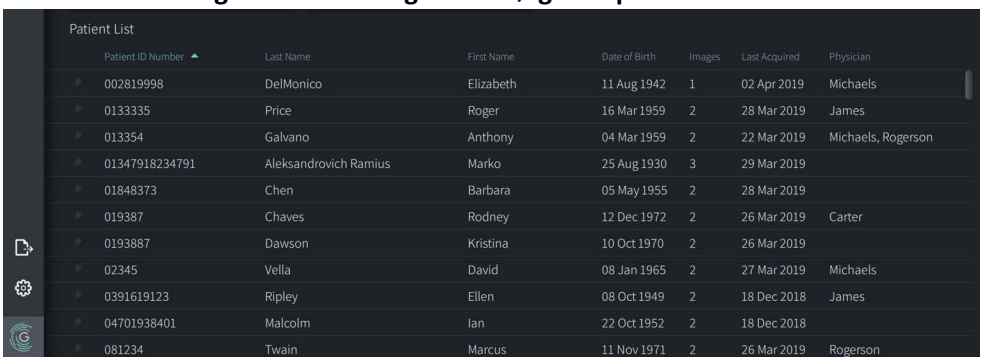
➤ **For at bruge søgefeltet:**

1. Indtast eventuelle identifikationsoplysninger om patienten i søgefeltet øverst på skærmen.
2. Hvis patientjournalen findes i databasen, kan du vælge journalen fra **Patient List**.
3. Hvis patientjournalen ikke kan findes, viser systemet en meddelelse og beder dig om at vælge knappen **Add Patient**. Du kan finde flere oplysninger om tilføjelse af en ny patientjournal under “Tilføjelse af en patientjournal” på side 5-2.

Sortering af kolonner i patientlisten

Du kan sortere alle kolonnerne i **Patient List** for at hjælpe dig med at finde en patientpost. Den aktuelle sorteringsrækkefølge er angivet med en blå kolonneoverskrift og et eller -ikon, som vist i Figur 5-4.

Figur 5-4 Sorteringsrækkefølge for patientliste



Patient List

Patient ID Number	Last Name	First Name	Date of Birth	Images	Last Acquired	Physician
002819998	DelMonico	Elizabeth	11 Aug 1942	1	02 Apr 2019	Michaels
0133335	Price	Roger	16 Mar 1959	2	28 Mar 2019	James
013354	Galvano	Anthony	04 Mar 1959	2	22 Mar 2019	Michaels, Rogerson
01347918234791	Aleksandrovich Ramius	Marko	25 Aug 1930	3	29 Mar 2019	
01848373	Chen	Barbara	05 May 1955	2	28 Mar 2019	
019387	Chaves	Rodney	12 Dec 1972	2	26 Mar 2019	Carter
0193887	Dawson	Kristina	10 Oct 1970	2	26 Mar 2019	
02345	Vella	David	08 Jan 1965	2	27 Mar 2019	Michaels
0391619123	Ripley	Ellen	08 Oct 1949	2	18 Dec 2018	James
04701938401	Malcolm	Ian	22 Oct 1952	2	18 Dec 2018	
081234	Twain	Marcus	11 Nov 1971	2	26 Mar 2019	Rogerson

Du kan f.eks. sortere kolonnen **Patient-id-nummer** i stigende eller faldende rækkefølge for at finde patienten, som vist ovenfor.

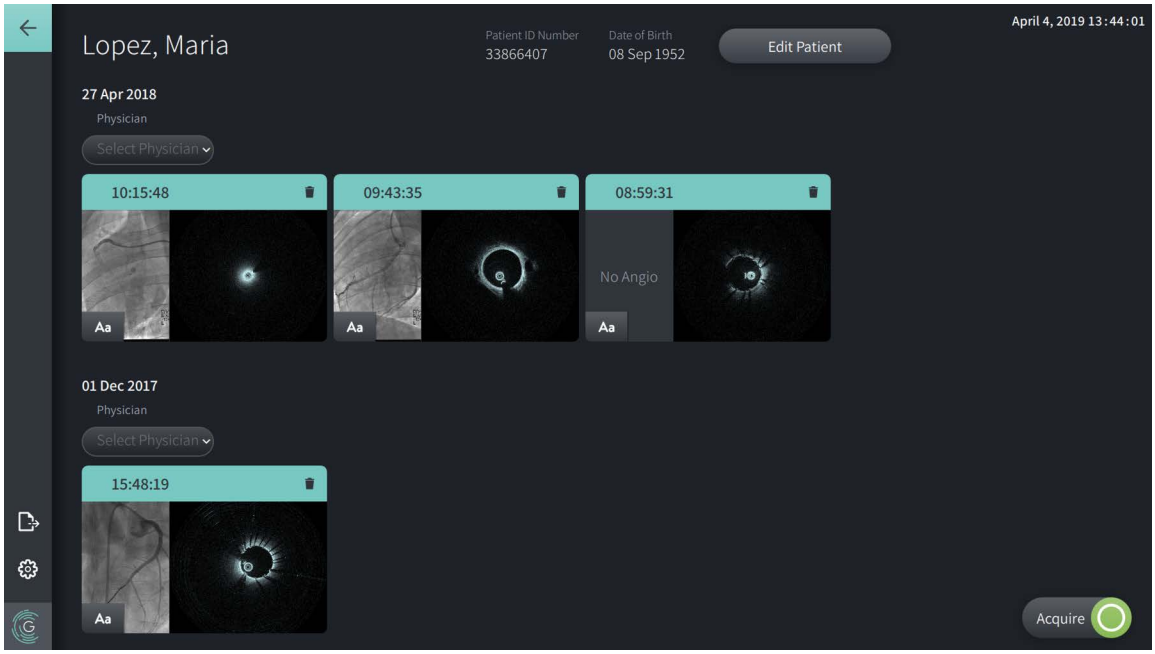
➤ **Sådan sorterer du kolonnerne i Patientlisten:**

1. Vælg kolonneoverskriften for at sortere listen efter oplysningerne i kolonnen. En blå overskrift angiver den aktuelle sorteringsrækkefølge på listen.
2. Hvis du vil skifte mellem stigende og faldende rækkefølge, skal du trykke på eller eller trykke på kolonneoverskriften.

Åbning af en patientjournal

Hver patientjournal indeholder patientens HF-OCT-billeder fra tidligere undersøgelser, hvis de er tilgængelige. Pullbacks er organiseret efter dato med den seneste undersøgelse først, som vist i Figur 5-5.

Figur 5-5 Patientjournal



➤ **Sådan åbner du en patientjournal:**

1. Vælg patientjournalen på **Patient List**. Brug om nødvendigt søgefeltet til at finde patienten på listen, eller sorter listen ved at klikke på en kolonneoverskrift for at hjælpe med at finde patienten i **Patient List**.
2. Gør et af følgende:
   - Hvis du vil se eksisterende billeder, skal du vælge billedet i afsnittet om patientjournaler.
   - Hvis du vil redigere patientoplysningerne, skal du vælge **Edit Patient** i den øverste del af skærmen. Se “Redigering af patientoplysninger” på side 5-6 for yderligere oplysninger.
   - Hvis du vil redigere/tilføje den behandlende læge for sagen, skal du trykke på knappen **Enter Physician** eller knappen **Select Physician** og skrive navnet eller vælge lægens navn fra listen.

Note – Listen over lægens navne kan også indtastes i skærmbilledet **Settings**. Du kan finde flere oplysninger under “Konfigurering af General indstillinger” på side 4-9.

- For at optage et nyt billede for den aktuelle patient skal du vælge Acquire.
- Hvis du vil tilføje en note til et eksisterende billede, skal du trykke på Aa i det nederste panel i pullbacken og indtaste teksten til noten.

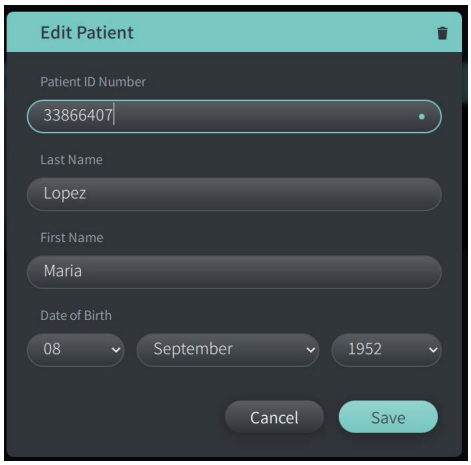
FORSIGTIG! Du må ikke bruge personligt identificerbare oplysninger i annotationer. Annotationer bliver IKKE anonymiseret.

- Hvis du vil slette et pullback-billede fra patientjournalen, skal du vælge sletteikonet og bekræfte sletningen.

Redigering af patientoplysninger

Brug vinduet **Edit Patient** til at redigere patientoplysningerne eller til at slette en patientpost.

Figur 5-6 Edit Patient



➤ **Sådan redigerer du en patientjournal:**

1. Vælg patientjournalen fra **Patient List** eller fra afsnittet med fastgjorte journaler, hvis det er relevant.
2. Vælg knappen **Edit Patient**.
3. Rediger patientoplysningerne efter behov.
4. Gør et af følgende:
   - Hvis du vil gemme ændringerne, skal du vælge **Save**.
   - Hvis du vil annullere ændringerne, skal du vælge **Cancel**.

➤ **Sådan sletter du en patientjournal:**

FORSIGTIG! Ved at slette en patientjournal slettes alle pullback-data, og de kan ikke genoprettes.

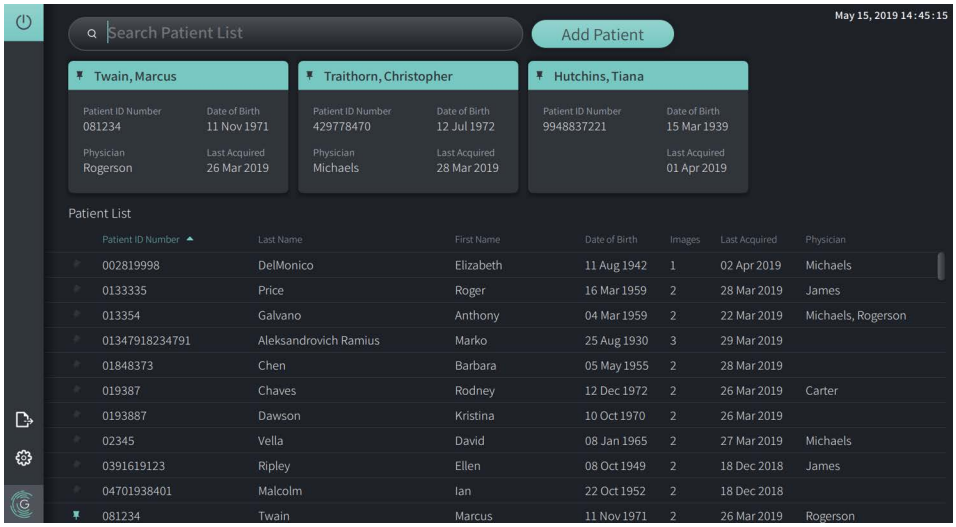
1. Vælg patientjournalen fra **Patient List** eller fra afsnittet med fastgjorte journaler, hvis det er relevant.
2. Vælg knappen **Edit Patient**.
3. Hvis du vil slette patientjournalen, skal du vælge i det øverste højre hjørne af vinduet **Edit Patient** og bekræfte sletningen.
4. Gør et af følgende:
   - Hvis du vil slette journalen, skal du vælge **Delete**.
   - Hvis du vil kassere ændringerne og beholde posten, skal du vælge **Cancel**.

Fastgørelse af en patientjournal

Ved at fastgøre en patientjournal kan du tilføje den til området over **Patient List**, som vist i Figur 5-7. Det er nyttigt, når du skal oprette en liste over patienter for dagen eller holde patientjournalen synlig, så du nemt kan referere til den. Det fremhævede fastgørelsesikon angiver, at patientjournalen er fastgjort.

Note – Når du første gang tilføjer en ny patient uden at erhverve en patient, bliver patientjournalen automatisk fastgjort.

Figur 5-7 Fastgjorte patientjournaler



➤ **Sådan fastgør du en patientjournal:**

1. Vælg det mørke fastgørelsesikon til venstre for patientens id-nummer. Fastgørelsesikonet ændres til grøn, og patientens journal vises i afsnittet med fastgjorte journaler.
2. Hvis du vil rulle gennem de fastgjorte poster, skal du bruge din finger til at stryge til højre og venstre, eller du kan bruge musen til at trække til højre og venstre i sektionen med fastgjorte poster.
3. Hvis du vil fjerne fastgørelsen af en journal, skal du vælge den fremhævede fastgørelse eller vælge fastgørelsen i afsnittet med fastgjorte journaler. Patientjournalen fjernes fra afsnittet med fastgjorte journaler, men forbliver i **Patient List**.

Eksport af patientjournaler

Dette afsnit indeholder oplysninger og instruktioner om eksport af patientjournaler, herunder de kompatible enheder, filformater og eksportindstillinger.

FORSIGTIGHEDSREGLER!

- Gentuity giver ingen erklæring eller garanti for, at brugen af Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystemoverholder gældende love om beskyttelse af personlige oplysninger, sikkerhed og fortrolighed, men opfordrer dig til at vurdere din egen risiko, når du bruger, videregiver, kontrollerer, behandler eller overfører patienters sundhedsoplysninger med Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem.
- For at minimere risikoen for trusler mod cybersikkerheden skal du kun bruge USB-drev på betroede computere, der kører antivirus- og anti-malware-software.

Noter

- Eksport af patientjournaler kræver, at der sættes et USB-drev i USB-porten på Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem. Hvis USB-drevet ikke registreres, er ikonet **Export** synligt, men dæmpet og ikke tilgængeligt, før der registreres et USB-drev.
- Du må ikke fjerne USB-drevet under eksportfunktionen. Kontroller, at dataoverførslen er afsluttet, før du fjerner mediet.

Kun USB-tilsluttede medier

For at forbedre eksporthastigheden af de store Gentuity-billedfiler anbefaler Gentuity, at du bruger et USB-drev, der opfylder USB 3.0-specifikationen.

FORSIGTIG! For at minimere risikoen for trusler mod cybersikkerheden skal du kun bruge USB-drev på betroede computere, der kører antivirus- og anti-malware-software.

Note – Gentuity anbefaler, at du bruger et USB-drev med høj hastighed for at minimere den tid, det tager at eksportere data.

Filformater

En eksporteret fil kan indeholde nøjagtigt de samme data som den oprindelige fil, herunder eventuelle målinger og annotationer samt alle patientoplysninger, der er tilknyttet hver enkelt fil. Du kan finde oplysninger om, hvad du kan inkludere og ekskludere i eksporterede filer, under “Eksportindstillinger” på side 5-11.

Der er forskellige filformater tilgængelige, afhængigt af hvor du starter eksporten:

- Når du ser **Patient List**, kan du eksportere databasen og vælge alle eller udvalgte patienter. Hele pullbacken gemmes enten i Gentuity-formatet eller DICOM SC (Storage Class). For yderligere oplysninger om eksport af databasen, se “Eksport af flere patientjournaler” på side 5-12.
- Når du ser en specifik patientjournal, kan du eksportere udvalgte pullbacks. Medmindre andet er angivet, eksporteres hele pullbacken. Hvis du vælger Billedsamling (JPEG) eller Rapport (PDF), eksporteres kun de anmærkede skiver. For yderligere oplysninger om eksport af udvalgte pullbacks, se og “Eksport af en enkelt patientjournal” på side 5-14.
- Når du gennemgår billeder, kan du eksportere alle eller udvalgte dele af den aktuelt viste pullback. Du kan finde oplysninger om eksport af alle eller udvalgte dele af en pullback under “Eksport af filer under gennemgangen” på side 7-18.

Du kan vælge, om du vil slette filer efter overførsel eller beholde dem på systemet.

Tabel 5-2 viser de formater, som du kan vælge, når du eksporterer patientjournaler til et USB-drev.

Tabel 5-2 Formater til eksport af filer

Format	Beskrivelse
Gentuity Format	Egenudviklet filformat. HF-OCT-billeder kan vises og analyseres som på Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem, herunder synkroniserede angio-billeder, hvis de er optaget på optagelsestidspunktet.
DICOM SC	DICOM-kompatibelt format til eksport til billedarkiveringssystemer. De fleste PACS-systemer (Picture Archiving and Communication Systems) kan acceptere og læse DICOM SC-filer, men billederne er ikke kalibreret til målinger. Billederne viser det skærmlayout, der er vist i øjeblikket (hvis du eksporterer fra billedfilen) eller standardvinduets layout (hvis du eksporterer flere pullbacks). **Note –** Gentuitys DICOM-konformitetserklæring kan fås efter anmodning. Kontakt support@gentuity.com for at anmode om et eksemplar.
Billedindsamling (JPEG)	Opretter et enkelt billede for hver udvalgt skive af pullback. Billederne viser det skærmlayout, der er vist i øjeblikket (hvis du eksporterer inde fra billedfilen) eller standardvinduets layout (hvis du eksporterer flere pullbacks). Billederne er komprimerede og er ikke egnede til medicinsk arkivering eller analyse. Når du vælger denne eksportformatindstilling, bliver du bedt om at vælge eksporttype (**Full Display** eller **2D Only**). Indstillingen **2D Only** omfatter kun 2D-området af skærmen uden grafik.
Video (MP4)	Eksporterer den valgte HF-OCT-pullback som en række billeder, der vises som en film til visning eller indlejring i præsentationer. Billederne viser det skærmlayout, der er vist i øjeblikket (hvis du eksporterer inde fra en billedfil) eller standardvinduets layout (hvis du eksporterer flere pullbacks). Billederne er komprimerede og er ikke egnede til medicinsk arkivering eller analyse.
Rapport (PDF)	Opretter en rapport med en enkelt side for hvert enkelt billede, der er valgt. Hver side indeholder hospitalets navn og logo (hvis det er uploadet) og patientoplysninger i overskriften.
Research (TIFF)	Omfatter kun 2D-skærmområdet uden grafik. Når du vælger dette format, bliver du bedt om at vælge enten det kartesiske (8-bit) eller det polære (16-bit) koordinatsystem. Når der eksporteres som Research (TIFF), er kun HF-OCT-billedet inkluderet.

Eksportindstillinger

Tabel 5-3 viser og beskriver eksportindstillingerne i vinduet **Export Review/Configure Export**, når du eksporterer enkelte eller flere patientjournaler.

Tabel 5-3 Eksportindstillinger

Valgmulighed	Tilgængelig valgmulighed ved valg af denne filtype	Beskrivelse
Vælg **filtype** Vælg mellem: Gentuity, DICOM SC, Billedsamling (JPEG), Video (MP4), Rapport (PDF) eller Research (TIFF)		Angiver filformatet. Se "Filformater" på side 5-9 for yderligere oplysninger.
Vælg **filstørrelse/kvalitet**	DICOM SC, billedindsamling, rapport og video	Angiver størrelsen og kvaliteten af de eksporterede filer. Vælg **Large/High** eller **Small/Low**. **Bemærk:** Jo større filstørrelsen er, jo mere plads optager den på USB-drevet.
	Research (TIFF)	Angiver størrelsen og kvaliteten af de eksporterede filer. Vælg **768** eller **1200**.
Anonymiser	Gentuity-format, DICOM SC, billedindsamling, rapport og video **Bemærk:** Der er ingen valgmulighed for at medtage patientoplysninger i en researcheksport.	Angiver, om Anonymiser er slået til eller fra, når der eksporteres. **Til** skjuler (udelukker) patientoplysninger i de eksporterede filer. **Fra** bevarer (inkluderer) patientoplysninger i de eksporterede filer.
Vælg **format**	Research	Angiver gittertypen for eksportformatet Research. Vælg **Cartesian** for at eksportere ved hjælp af et retvinklet gitter. Vælg **Polar** for at bruge et 2D polært gitter.
	Indsamling af video og billeder	Vælg mellem **Full Display** eller **2D Only**.
Vælg **skiver til eksport**	Indsamling af billeder og rapport	Angiver, hvilke skiver der skal medtages i eksporten. Vælg **Annotated Slices** eller **Current Slice**.

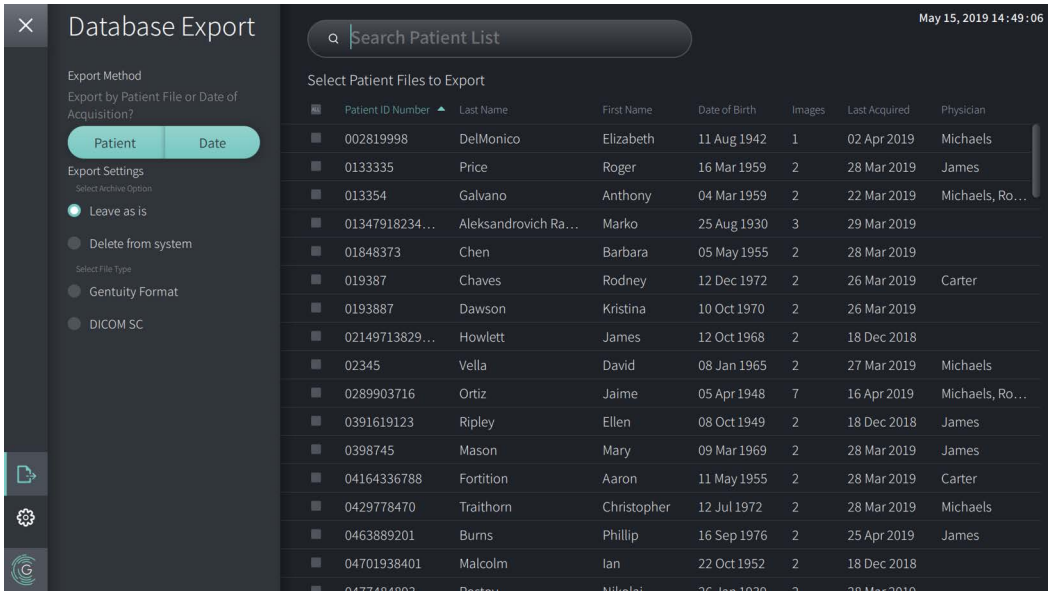
Eksport af flere patientjournaler

Når du eksporterer flere patientjournaler, beder systemet dig om at inkludere specifikke eksportoplysninger. Du kan vælge bestemte patientjournaler eller alle patientjournaler. Du skal også angive det format, som de eksporterede poster skal gemmes i, og arkiveringsmuligheder.

Figur 5-8 viser skærmbilledet **Database Export**, hvor du vælger, om du vil eksportere patientjournaler efter patient eller efter optagelsesdato.

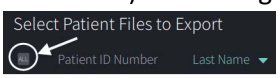
FORSIGTIG! For at minimere risikoen for trusler mod cybersikkerheden skal du kun bruge USB-drev på betroede computere, der kører antivirus- og anti-malware-software.

Figur 5-8 Databaseeksport



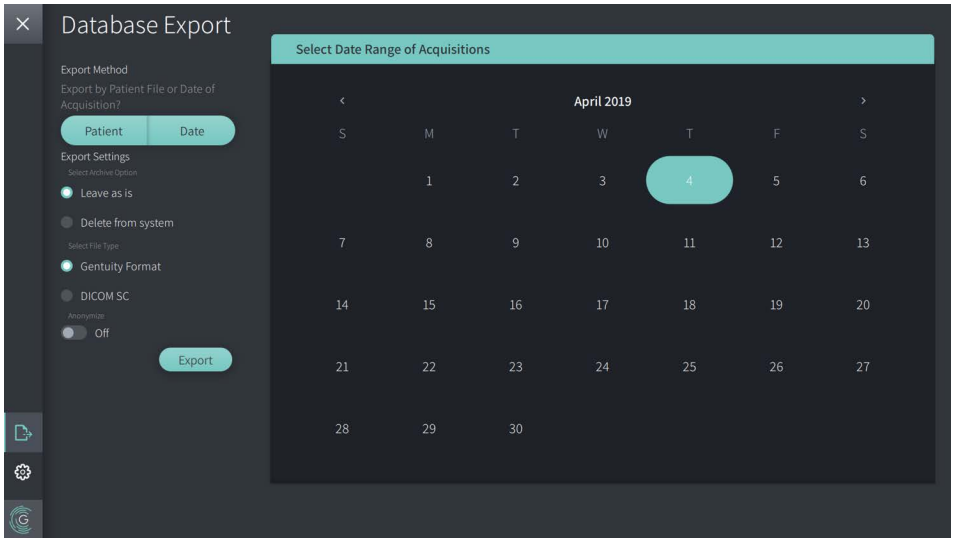
➤ Sådan eksporterer du flere patientjournaler

1. Sørg for, at USB-drevet er sat i USB-porten på systemet.
2. Når **Patient List** vises, skal du vælge for at få vist menuen **Database Export**, som vist i Figur 5-8.
3. Gør et af følgende:
   - Hvis du vil eksportere specifikke patientjournaler, skal du vælge knappen **Patient** og derefter vælge hver enkelt patientjournal, der skal medtages i eksporten. Der vises et afkrydsningsfelt i **Patient List** for hver patientpost, som du vælger. Du kan også vælge knappen **ALL** (øverst i den første kolonne) for at vælge alle patientjournaler:



   - Hvis du vil eksportere patientjournaler efter datoen for deres seneste optagelse, skal du vælge knappen **Date** og vælge datointervallet. Der vises en kalender, hvor du kan vælge ikonerne < og > for at få vist andre måneder. Vælg den første dato, og vælg derefter den anden dato for at angive intervallet. Datointervallet vises i kalenderen.

Figur 5-9 Eksport efter dato



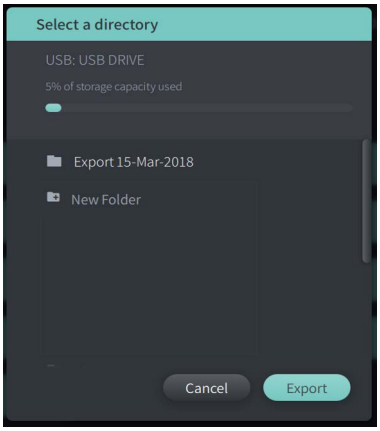
4. Vælg en af følgende **arkivindstillinger**:
   - Hvis du vil eksportere patientjournalerne uden at foretage ændringer i journalen, skal du vælge **Leave as is**.
   - Hvis du vil eksportere patientjournalerne og slette dem fra systemet, skal du vælge **Delete from system**.

FORSIGTIG! Hvis du sletter filer fra systemet, frigør du lagerplads på systemet, men de slettede filer kan ikke importeres tilbage til systemet.

---

5. I afsnittet **Export Settings** skal du vælge filformatet og eksportindstillingerne. For nærmere oplysninger om hver enkelt, se “Filformater” på side 5-9 og “Eksportindstillinger” på side 5-11.
6. Vælg **Export**. Vinduet **Select a Directory** vises (Figur 5-10), hvor du bliver bedt om at vælge et bibliotek eller oprette en ny mappe til arkivet.

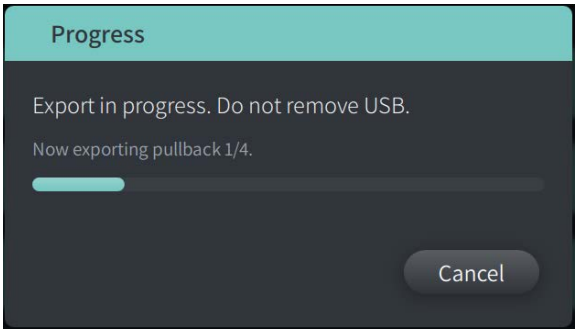
Figur 5-10 Select a Directory



7. Vælg en eksisterende mappe på USB-drevet, eller vælg **New Folder**, og angiv navnet på den nye mappe.

8. Klik på **Export**. Skærmbilledet **Progress** vises, efterhånden som registreringerne eksporteres fra systemet til USB-drevet.

Figur 5-11 Eksportfremskridt



9. Tillad eksporten at fortsætte, eller vælg **Cancel** for at annullere eksporten.

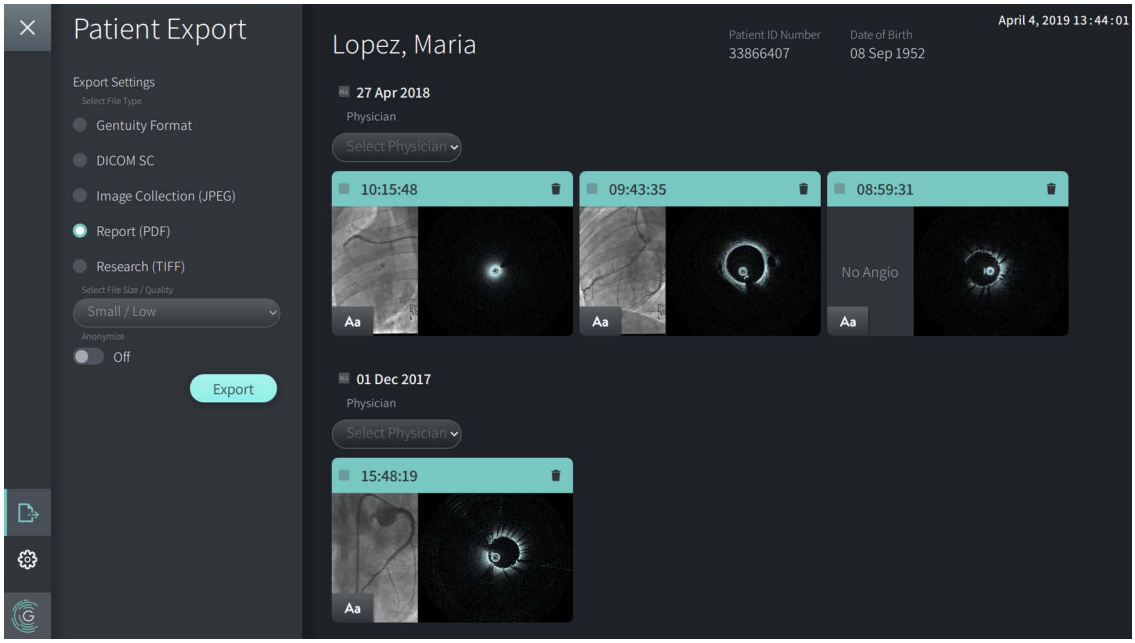
Eksport af en enkelt patientjournal

Når du eksporterer en enkelt patientjournal, beder systemet dig om at vælge den specifikke pullback eller de pullbacks, der er knyttet til patienten, og det format, som den eksporterede journal skal gemmes i.

FORSIGTIG! For at minimere risikoen for trusler mod cybersikkerheden skal du kun bruge USB-drev på betroede computere, der kører antivirus- og anti-malware-software.

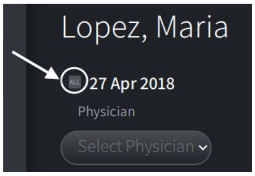
Menuen **Patient Export** vises, når du vælger en enkelt patientpost, der skal eksporteres, som vist i Figur 5-12.

Figur 5-12 Menuen Patient Export



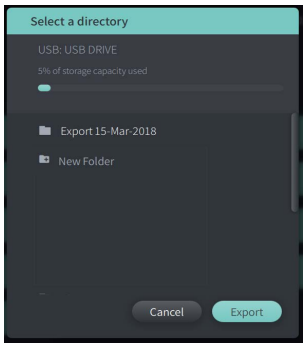
➤ Sådan eksporterer du en enkelt patientjournal:

1. Sørg for, at USB-drevet er sat i USB-porten på systemet.
2. Når journalen vises, skal du vælge for at få vist menuen **Patienteksport**, som vist i Figur 5-12.
3. Gør et af følgende:
   - Hvis du vil eksportere specifikke patient-pullbacks, skal du markere afkrydsningsfeltet i forbindelse med hvert udtræk. Der vises et afkrydsningsfelt i hver pullback, som du vælger.
   - Hvis du vil eksportere alle pullbacks, skal du vælge knappen **ALL** (placeret til venstre for datoen):



4. I afsnittet **Export Settings** skal du vælge filformatet og eksportindstillingerne. For nærmere oplysninger om hver enkelt, se “Filformater” på side 5-9 og “Eksportindstillinger” på side 5-11.
5. Vælg **Export**. Vinduet **Select a Directory** vises (Figur 5-13), hvor du bliver bedt om at vælge et bibliotek eller oprette en ny mappe til arkivet.

Figur 5-13 Vælg et bibliotek



6. Vælg en eksisterende mappe på USB-drevet, eller vælg **New Folder**, og angiv navnet på den nye mappe.
7. Klik på **Export**. Skærmbilledet **Progress** vises, efterhånden som registreringerne eksporteres fra systemet til USB-drevet.
8. Tillad eksporten at fortsætte, eller vælg **Cancel** i skærmbilledet **Progress** for at annullere eksporten.

Om filnavngivningskonventioner

Når du eksporterer filer, genererer systemet filnavne og filtypenavne baseret på eksport- og filtype.

For genererede rapporter indeholder filnavnet den dato og det tidspunkt, hvor rapporten blev genereret. Formatet er år, måned, dag, time, minut og sekund. Hvis du vil se de faktiske patient- og pullback-oplysninger i den genererede rapport, skal du åbne filen ved hjælp af et program til visning af PDF-filer (ikke leveret af Gentuity). Du kan omdøbe den genererede rapportfil, så længe du bevarer .PDF-filendelsen.

Andre filer end rapporter kan indeholde patient- og pullback-oplysninger i filnavnet. Formatet er: patient-id, efternavn og fornavn, patientens fødselsår, -måned og -dag, pullback-år, -måned, -dag, -time, -minut, -sekund og pullback-skivenummer. Ikke alle disse oplysninger findes i alle filnavne. Det kan f.eks. være, at patientens fødselsdato ikke er blevet indtastet i patientjournalen, eller at indstillingen Anonymize blev valgt under eksporten. Du kan omdøbe disse filer, så længe du bevarer den oprindelige filendelse.

FORSIGTIG! Filer, der eksporteres med Gentuity-formatet, har filendelserne .g2raw og .patient. Ændring af filnavn eller filendelsen, der er eksporteret med Gentuity-formatet, kan medføre tab af eksporterede oplysninger. Gentuity anbefaler, at du ikke ændrer disse filnavne eller filendelser.

Kapitel 6
Udførelse af en HF-OCT-procedure

Dette kapitel indeholder oplysninger og instruktioner om udførelse af en HF-OCT-procedure. Den indeholder en oversigt over proceduren, de materialer og det udstyr, der kræves til proceduren, hvordan man opstiller systemet og forbereder PIM'en og kateteret, og hvordan man indsætter kateteret og optager billeder.

Oversigt

I det følgende opsummeres de generelle trin til billedbehandling ved hjælp af Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem med Vis-Rx mikro-billeddannelseskateter:

1. Opsætning af systemet til billeddannelse.
2. Indtast eller vælg patientjournalen.
3. Forbered PIM'en og katetret.
4. Forbered skyllemedier.
5. Indsæt og placer kateteret.
6. Påbegynd optagelsessekvensen.
7. (Valgfrit) Vis et eksempel for at bekræfte kateterets placering i karret.
8. (Valgfrit) Afgiv ca. 5 ml skyllemedie for at bekræfte tilpasning.
9. Aktiverer start af højhastighedsrotation.
10. Injicer skyllemediet.
11. Optag pullback.
12. Bekræft, at de optagne billeder er acceptable.
13. Fjern kateteret.

Dette kapitel indeholder detaljerede instruktioner om hvert enkelt trin.

HF-OCT-proceduren kræver to operatører:

- **Steril operatør (SO):** Alle trin, der kræver kontakt med Vis-Rx mikro-billeddannelseskateter, skal udføres af den sterile operatør.
- **Ikke-steril operatør (NSO):** Alle trin, der udføres i direkte kontakt med Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem eller PIM'en, udføres af den ikke-sterile operatør.

Efter at HF-OCT-pullback-optagelsen er blevet registreret, er den straks tilgængelig til gennemsyn. Du kan finde flere oplysninger under "Gennemgang af HF-OCT-optagelser" på side 7-1.

Nødvendige materialer og udstyr

Følgende materialer og udstyr er nødvendige for at udføre HF-OCT-proceduren:

- Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem
- Vis-Rx mikro-billeddannelseskateter
- 3 ml rensningssprøjte (følger med Vis-Rx mikro-billeddannelseskateter)
- Kontrastmiddel til koronar brug, til skylning (tillad 15 ml for hver planlagt pullback)
- 0,36 mm (0,014”) guidewire (evt. med drejeværktøj hvis det ønskes)
- Guidekateter (6 Fr, 1,73 mm (0,068”) id eller større, uden sidehuller)
- Sheath-introducer (som passer til guidekatetret)
- Hæmostatisk Y-adapter/forbindelse
- Hepariniseret saltvand til forberedelse af hydrofilt kateter og kateterrensning
- Elektrisk injektionspumpe til koronar angiografi eller koronar kontrolsprøjte (mindst 10 ml)

Opsætning af systemet

Opsætning af systemet til udførelse af en HF-OCT-procedure omfatter følgende trin:

1. Placer systemet til brug som beskrevet i “Placering af systemet” på side 4-1.
2. Tænd systemet, som beskrevet i “Tilslutning og tænding af systemet” på side 4-1.
3. Juster skærmbilledet efter behov, som beskrevet i “Opsætning af monitoren” på side 4-4.
4. Forbered PIM’en, som beskrevet i “Forberedelse af PIM’en” på side 4-7.
5. Tilslut eventuelt angiografiindgangen, som beskrevet i “Tilslutning af videoinput fra et angiografisystem” på side 4-5.
6. Tilslut eventuelt til en ekstern skærm som beskrevet i “Tilslutning af ekstern monitor” på side 4-4.

Brug af Vis-Rx mikro-billeddannelseskateter

Note – Procedurerne i de følgende afsnit angiver, hvem der udfører de enkelte trin: Steril operatør (**SO**) eller ikke-steril operatør (**NSO**).

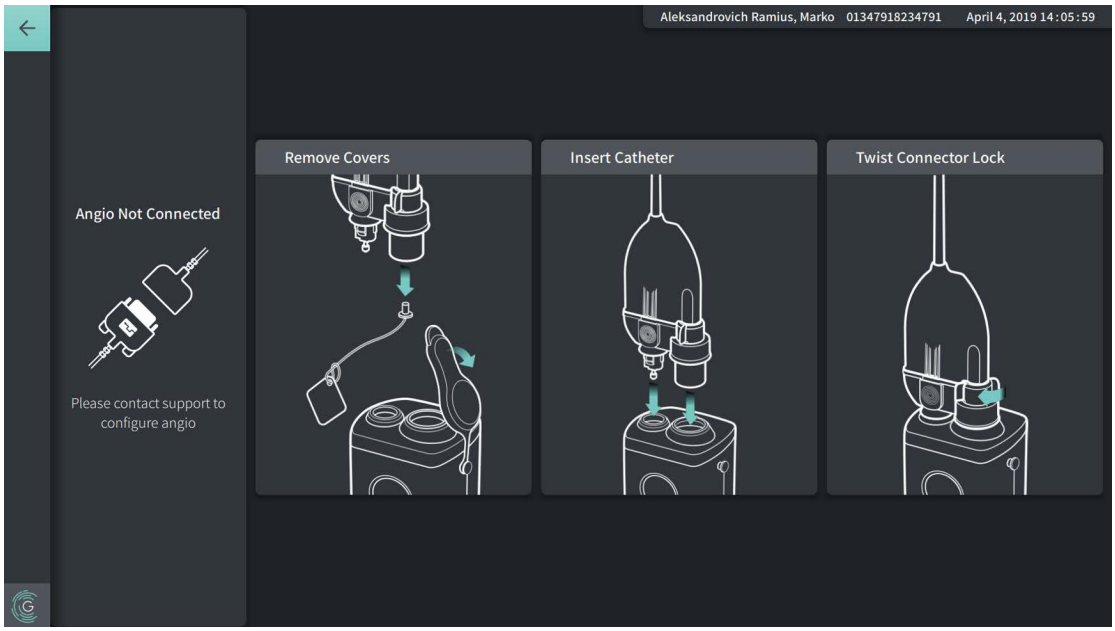
Tilslutning af kateteret til PIM'en

Systemet indeholder en illustreret vejledning til tilslutning af kateteret til PIM'en, som vist i Figur 6-1.

Vejledningen vises, når du vælger knappen

, hvis katetret endnu ikke er tilsluttet til PIM'en.

Figur 6-1 Tilslutning af kateter til PIM



➤ Sådan forbinder du Vis-Rx mikro-billeddannelseskatetertil PIM'en:

1. **NSO:** Fastgør PIM'en til den kirurgiske sengeskinne.
   - For at fastgøre klemmen til skinnen skal du hægte toppen af klemmen på skinnen og vippe den nedad.
   - Hvis du vil dreje PIM'en efter behov, skal du skubbe PIM'en ind og dreje PIM-legemet.
2. **NSO:** Åbn forsigtigt kateter- og sprøjteposerne, og overfør indholdet til det sterile felt ved hjælp af sterile teknikker.
3. **SO:** Ved hjælp af sterile teknikker føres kateterkonnektoren til **NSO'en** nær PIM'en.
4. **NSO:** Fjern dækslet fra PIM-stikket og dækslet fra kateterets optiske stik. (Se Figur 6-1 for yderligere oplysninger)
5. **NSO:** Juster kateterkonnektorne til tilslutningsportene på PIM'en, og sæt kateteret ind i PIM'en, indtil det klikker på plads.
6. **NSO:** Drej det optiske stik med uret til positionen LÅST.

FORSIGTIGHEDSREGLER!

- Beskyt PIM-tilslutningsportene og katetertilslutningerne mod væsker.
- Rør ikke ved den indre optik i det optiske stik på kateteret eller på PIM'en.
- Overhold steril teknik ved tilslutning af kateteret til PIM'en, som befinder sig uden for det sterile felt.

Når systemet er korrekt tilsluttet, går det videre til næste trin i klargøringsfasen. Det røde lys på kateteret forbliver tændt for at indikere, at kateteret er tilsluttet, at den optiske bane er færdig, og at systemet er aktivt.

Forberedelse af kateteret

➤ **For at forberede kateteret:**

1. **SO:** Når du er klar til at udføre billeddannelse, aktiveres den hydrofile belægning ved at injicere saltvand i bøjlen eller tørre det distale segment af med gaze fugtet med saltvand.
2. **SO:** Fyld den medfølgende 3 ml sprøjte med hepariniseret saltvand, og sæt den fast til kateterets udluftningsport. Skyl kateterets lumen med saltvand, indtil der kommer 3–5 dråber ud af den distale skylleudgang.
3. **SO:** Lad skyllesprøjten forblive tilsluttet, så kateterlumen kan spules igen, hvis det er nødvendigt.

FORSIGTIG! Du må ikke fjerne sprøjten fra kateterets spuleport for at forhindre, at der kommer luft ind i spulelumen, og for at muliggøre genudskylning om nødvendigt.

Indføring og placering af kateteret

➤ **For at indsætte Vis-Rx mikro-billeddannelseskateter:**

1. **SO:** Før guidewiren ind i guidewire-lumenet på kateteret, Vis-Rx mikro-billeddannelseskateter og før billeddannelseskateteret hen over guidewiren. Brug indføringsdybdemålerne ved 90 cm og 100 cm som vejledning for, hvornår billeddannelseskateteret skal forlade førerkateteret.

ADVARSEL! Lad guidewiren være i forbindelse med dette kateter hele tiden under brug.

FORSIGTIGHEDSREGLER!

- Brug en guidewire med en maksimal ydre diameter på 0,36 mm (0,014") og et guidekateter med en mindste indre diameter på 1,73 mm (0,068").
- Sørg for, at PIM-motoren IKKE er i gang og ikke er i gang med billeddannelse, når du indsætter Vis-Rx mikro-billeddannelseskateter i guidekatetret.

➤ Til fremføring og placering af billeddannelseskateteret:

Note – Der er tre røntgenfaste markører på kateteret:

1. Den mest distale markør, **spidsmarkøren**, er placeret 4 mm proksimalt for kateterets spids og er fastgjort til kateter-sheathen.
2. **Linsemarkøren** er placeret 5 mm distalt fra linsen på den billeddannende kerne. Placer linsemarkøren distalt i forhold til det ønskede billedområde.
3. Der er en ekstra **pullback-markør** placeret 50 mm proksimalt for linsen på billeddannelseskernen.

1. **SO:** Ved hjælp af fluoroskopi placeres det billeddannende kateter i det pågældende område ved hjælp af de røntgenfaste markører ved spidsen, den billeddannende linse og 50 mm markøren proksimalt for linsen som vejledning.

ADVARSLER!

- Hvis der opstår modstand under fremføring eller tilbagetrækning af den, skal Vis-Rx mikro-billeddannelseskateter manipulationen standses og vurderes under fluoroskopi. Hvis årsagen til modstanden ikke kan bestemmes eller afhjælpes, skal kateteret og guidewiren fjernes forsigtigt sammen.
- Overvåg al fremføring og bevægelse af det billeddannende kateter i vaskulaturen under fluoroskopi.
- Hvis billedbehandlingskatetret får et knæk, skal du stoppe med at manipulere det for at undgå skader på kar eller billedbehandlingskatetret.
- For at undgå skader på blodkaret skal man holde styretrådens position, når man manipulerer det billeddannende kateter i karret.

FORSIGTIGHEDSREGLER!

- For at undgå at beskadige kateteret skal du sikre dig, at PIM-motoren IKKE kører, når du indsætter Vis-Rx mikro-billeddannelseskateter i guidekatetret.
- Til fremføring og placering af billeddannelseskateteret.
- For at sikre billeddannelse af den valgte anatomi må man ikke flytte guidewiren, efter at billeddannelseskateteret er på plads.

Bekræftelse af billedbehandlingsindstillinger

Dette afsnit indeholder instruktioner til bekræftelse af billedbehandlingsindstillinger.

Når du bekræfter billedbehandlingsindstillingerne, bliver du bedt om at vælge **Pullback Settings**. **Pullback Settings** inkluderer:

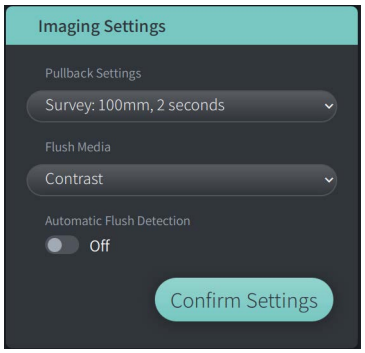
- Undersøgelse: 100 mm, 2 sekunder
- Kort undersøgelse: 50mm, 1 sekund
- Høj densitet: 50 mm, 2 sekunder
- One Second Imaging™: 100mm, 1 sekund

➤ Bekræftelse af billedbehandlingsindstillinger:

1. **NSO:** Når du er klar, skal du vælge Acquire på berøringsskærmen. Hvis kateteret endnu ikke er blevet tilsluttet, giver systemet brugeren vejledning, som vist i Figur 6-1 på side 6-3.

   Vinduet **Imaging Settings** vises, som vist i Figur 6-2.

Figur 6-2 Confirm Settings



2. **NSO:** Angiv følgende indstillinger i vinduet **Imaging Settings**:
   - Vælg **Pullback Settings**, som beskrevet ovenfor.
   - Bekræft standardtypen for **Flush Media**, eller vælg en anden type **Flush Media**.
   - I afsnittet **Automatic Flush Detection** skal du vælge **ON** for automatisk detektion, eller **OFF** for manuel detektion.

Noter

- **Automatic Flush Detection (ON)** er en indstilling, hvor systemet automatisk udløser en pullback, når der registreres en kort sekvens af clearing som følge af kontrastinjektion. Hvis der ikke registreres clearing inden for 15 sekunder efter aktivering, viser systemet en Timeout-fejl. Du kan starte pullback manuelt, når du er i automatisk tilstand, ved at vælge Acquire på berøringsskærmen eller ved at trykke på **GO**-knappen på PIM'en.
- **Automatic Flush Detection (OFF)** er den manuelle indstilling. Når der er konstateret clearing, skal du vælge Acquire på berøringsskærmen eller trykke på **GO**-knappen på PIM'en for at starte pullback. Hvis du ikke starter pullback inden for 15 sekunder efter systemet er aktiveret, viser systemet en Timeout-fejl.

ADVARSEL! Hvis du vælger det forkerte skyllemedie, kan det medføre målefejl, som kan føre til fejlbehandling. Før du foretager optagelsen, skal du sikre dig, at det medie, der er angivet i vinduet **Pullback Settings**, svarer til det medie, du bruger.

3. **NSO:** Vælg **Confirm Settings** for at fortsætte.

Forberedelse af skyllemediet

FORSIGTIGHEDSREGLER!

- Se kontrastmidlets brugsanvisning for generelle advarsler og forholdsregler vedrørende kontrastmedier.
- Sørg for, at kontrastmidlerne og injektorerne anvendes i overensstemmelse med producenternes injektionsspecifikationer.

Note – Skyllemediekilden (injektor eller sprøjte) skal tilsluttes Y-konnektoren på føringskatetret.

➤ Forberedelse af skyllemediet:

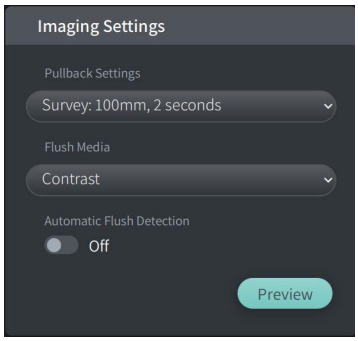
1. **SO:** Afhængigt af typen af skyllemedieinjektion skal du gøre et af følgende:
   - Hvis der anvendes en **automatiseret injektor**, skal du sikre, at det valgte skyllemedie er fyldt i injektoren, og indstille skyllehastigheden til 4 ml/sek. eller mindre med et samlet volumen på 16 ml eller mindre og en trykgrænse på 300 psi (2068 kPa).
   - Hvis der anvendes **manuel injektion**, skal du forberede en koronar kontrolsprøjte, der kan injicere op til 4 ml/sek. i 3 til 4 sekunder.

ADVARSEL! For høj skyllehastighed og for højt tryk kan beskadige blodkarret eller de enheder, der anvendes sammen med Vis-Rx mikro-billeddannelseskateter. En lav skyllehastighed kan resultere i et svagt billede.

Begyndelse af forhåndsvisning (valgfrit)

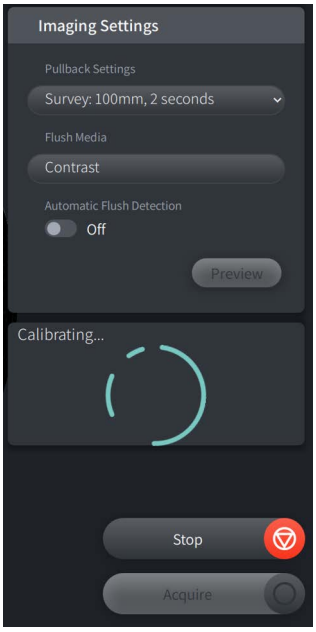
Udfør følgende *valgfrie* trin i **Preview** for at bekræfte kateterets placering i karret.

Figur 6-3 Imaging Settings – Forhåndsvisning



1. **NSO:** Når katetret er på plads, skal du vælge **Preview**(Figur 6-3). Når du har valgt **Preview**, aktiveres PIM'en, og HF-OCT-billedet vises. Et **Calibration** (Figur 6-4) vises også i ca. 5 sekunder.
2. **SO:** Hvis det er nødvendigt, skal du bruge 3 ml skyllesprøjten til at fjerne eventuelt blod fra kateterlumen.

Figur 6-4 Kalibreringsvindue



Afgivelse af 5 ml skyllemedie for at bekræfte justeringen

Du kan eventuelt afgive skyllemedier for at bekræfte, at føringskatetret er på linje med karret.

➤ **For at aflevere skyllemedier og bekræfte tilpasningen:**

1. **SO:** Afgiv ca. 5 ml skyllemedie via Y-konnektoren for at fylde guidekatetret med skyllemedie og for at sikre korrekt tilpasning af guidekatetret i forhold til ostium under fluoroskopisk vejledning.

FORSIGTIGHEDSREGLER!

- For at sikre, at billeddannelsen lykkes, skal guidekatetret være orienteret således, at strømmen af skyllemedier fortrinsvis ledes til målarterien.
- For at sikre, at billeddannelsen lykkes, må du ikke bruge et guidekateter med sidehuller.

---

2. Fortsæt til trinnet **Enable**, eller tryk på **STOP** på berøringsskærmen (eller på PIM'en) for at afslutte tilstanden Forhåndsvisning.

Aktiverer start af højhastighedsrotation

➤ **For at gøre det muligt for systemet at starte højhastighedsrotation:**

1. **NSO:** Når det er bekræftet, at guidens og billeddannelseskatetrets position er korrekt, skal du vælge **ENABLE** på berøringsskærmen Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem eller trykke på den grønne **GO**-knap på PIM'en for at starte PIM-højhastighedsrotationen.

Når PIM'en når fuld hastighed, og katetret er kalibreret, er systemet klar til pullback. 15 sekunders uret starter, og systemet beder om indsprøjtning af skyllemediet.

Note – Hvis du ikke injicerer skyllemediet og starter pullback inden for 15 sekunder, stopper PIM-rotationen helt, og der vises et Timeout-vindue. Vælg **Okay**, og vælg derefter **Enable** for at aktivere systemet, når det er klar til at billeddanne.

Indsprøjtning af skyllemedie og initiering af pullback

ADVARSEL! Før du injicerer skyllemediet, skal du sikre dig, at hæmostaseventilen er strammet for at reducere risikoen for utilsigtet kateterbevægelse eller udsivning af skyllemedie under injektionen.

➤ **For at injicere skyllemediet og igangsætte pullback:**

1. **SO:** Injicer skyllemediet i målarterien via Y-konnektoren på guidekatetret.
2. **NSO:** Afhængigt af den valgte indstilling for Automatic Flush Detection skal du gøre en af følgende ting:
   - **Automatic Flush Detection (ON)**: Systemet indleder automatisk tilbagetrækning, når der registreres clearing. Alternativt kan du manuelt igangsætte pullback før den automatiske udløsning ved at vælge Acquire på berøringsskærm eller ved at trykke på den grønne **GO**-knap på PIM'en.
   - **Automatic Flush Detection (OFF)**: Vælg Acquire på berøringsskærm eller tryk på den grønne **GO**-knap på PIM'en for at starte pullback og begynde at optage billeder, når blodet er fjernet, og der vises et klart billede (1–2 sekunder efter indsprøjtning af skyllemediet).

Billedet vises efter afslutningen af pullback. Den optiske billeddannelseskerne vender tilbage til den distale position i sheathen til yderligere billeddannelse.

FORSIGTIG! Hvis den optiske billeddannelseskerne møder modstand, mens den vender tilbage til den distale position i hylsteret (på grund af et knæk eller en blokering), vil Advance Force Limiter bukke for at absorbere den fremadrettede bevægelse. Hvis dette sker, skal du forsigtigt fjerne billeddannelseskateteret fra førerkateteret. Udskift med et nyt kateter, hvis yderligere billeddannelse er påkrævet.

Noter

- **SO:** Fjern ikke kateteret, før du har bekræftet, at billedet er acceptabelt.
- **NSO:** Kateteret må ikke frakobles fra PIM'en, før der ikke er behov for flere HF-OCT-billeder.

Fjernelse af kateteret

Når det er bekræftet, at billedet eller billederne er acceptable, skal du udføre trinene i dette afsnit for at fjerne kateteret.

➤ For at fjerne kateteret

1. **SO:** Under fluoroskopi fjernes kateteret forsigtigt fra guidekatetret, idet man kontrollerer katetrets, guidewirens og guidekatetrets tilstand under tilbagetrækning.

ADVARSEL! For at undgå skader på karet eller katetret må du ikke skubbe guidekatetret længere ind i blodkarret, mens du fjerner katetret.

2. **SO:** Når du har fjernet katetret fra patienten, skal du bruge 3 ml skyllesprøjten til at skylle Vis-Rx mikro-billeddannelseskateter, indtil der kommer 3–5 dråber saltvand ud af skylleudgangen. Hold rensesprøjten tilsluttet under hele proceduren.
3. **SO:** Tør den distale del af kateteret af med saltvand for at fjerne eksternt blod og skyllemedie.

ADVARSEL! Afbryd ikke Vis-Rx mikro-billeddannelseskateter fra PIM'en, før proceduren er afsluttet, for at undgå et brud på steriliteten.

Når katetret er fjernet fra guidekatetret, og der ikke er behov for yderligere billeddannelse, kan det frakobles fra PIM'en

➤ Sådan afmonteres kateteret fra PIM'en

1. **NSO:** Hold fast i kateterkonnektoren, og lås den optiske forbindelse op ved at dreje den mod uret til positionen ULÅST.
2. **NSO:** Tag fat i pullback-tilslutningen (ved at klemme på begge sider) for at fjerne kateteret fra PIM'en.
3. **NSO:** Placer det beskyttende portdæksel på PIM'en for at forhindre skader på kateter- og pullback-tilslutningsportene på PIM'en.

FORSIGTIGHEDSREGLER!

- Når der ikke er et kateter tilsluttet til PIM'en, skal du sikre dig, at PIM-tilslutningsdækslet er forsvarligt på plads for at beskytte mod snavs og skader.
- Rør ikke ved den indre optik i det optiske stik på kateteret eller på PIM'en.
- Beskyt PIM-tilslutningsportene og katetertilslutningerne mod væsker.

4. **NSO:** Bortskaf kateteret i overensstemmelse med anerkendt medicinsk praksis og gældende love og bestemmelser.

ADVARSEL! Kateteret er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, steriliseres eller genbehandles.

Gennemførelse af undersøgelsen

Note – Billeder og alle målinger og annotationer gemmes automatisk sammen med patientjournalen og er tilgængelige, når journalen genåbnes.

Når undersøgelsen er afsluttet, skal du udføre følgende trin:

1. Sluk systemet ved hjælp af knappen **Shut Down**.
2. Før systemet flyttes:
   - Frigør PIM'en fra sengeskinnen og placer den i PIM-holderen på Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem. PIM'en skal placeres i holderen, så forbindelsesportene vender nedad.

FORSIGTIG! Opbevar altid PIM'en med PIM-tilslutningsdækslet vendt nedad.

   - Træk om nødvendigt netledningen ud af stikkontakten.
   - Bind PIM-kablet rundt om det bageste håndtag, så det ikke trækkes hen ad gulvet.

Note – For at spare tid ved opstart af systemet anbefales det, at du lader afbryderen på bagsiden af systemet stå i positionen TIL, når du er færdig med at bruge systemet.

Kapitel 7
Gennemgang af HF-OCT-optagelser

Dette kapitel indeholder oplysninger og instruktioner om gennemgang af HF-OCT-optagelser. Det indeholder oplysninger om billedskærmen, der bruges til at se og gennemgå pullback-billeder, visningstilstande samt oplysninger og instruktioner om eksport af filer under gennemgangen.

Oversigt

Review-tilstand er umiddelbart tilgængelig efter en pullback.

Når du gennemgår optagelser, viser standardskærmen Billede et 2D-billede af pullback, visningen af lumenprofilen og, hvis den er tilsluttet, det angio-billede, der blev optaget under pullback. Lateral
(L-Mode) og 3D-visninger er også tilgængelige.

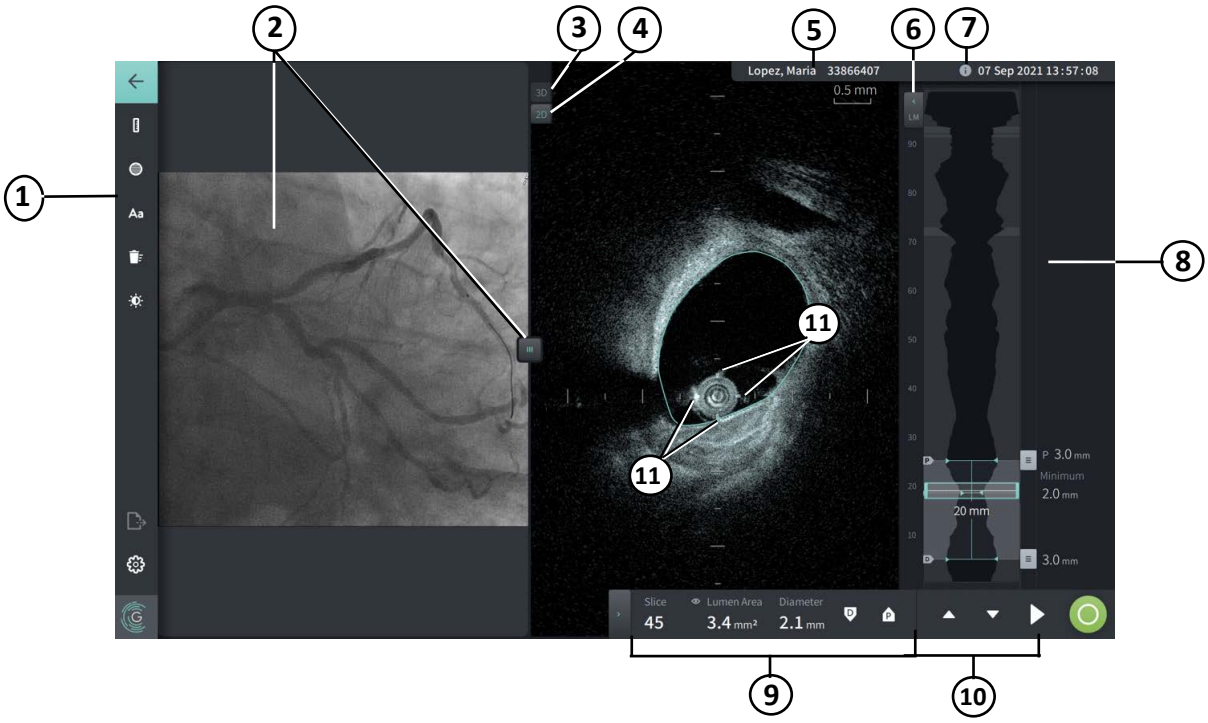
Noter

- For at optimere visningen af lumen/karret og det omkringliggende væv kan du bruge knibe- og zoombevægelserne til at zoome ind og ud af 2D-billedet.
- Du kan også ændre størrelsen på panelerne Billedskærmen for at øge eller reducere størrelsen af indholdet i panelet.

Billedskærm

Brug Billedskærmen til at få vist pullback-billederne. Figur 7-1 viser Billedskærmen og dens elementer og Tabel 7-1 viser og beskriver de enkelte elementer på Billedskærmen.

Figur 7-1 Billedskærm



Tabel 7-1 Billedskærm

Element	Navn	Beskrivelse	Du kan finde flere oplysninger under:
1	Menulinjen	Giver et ikon til at vende tilbage til det forrige skærmbillede, værktøjer til at tilføje målinger, annotationer og justere kontrast og lysstyrke samt adgang til vinduet **Settings** og eksportfunktioner.	“Menulinjen” på side 7-4
2	Angio-billedvisning og værktøj til ændring af størrelse	Hvis den er tilsluttet under optagelsen, viser dette afsnit det angiogram, der blev optaget på tidspunktet for pullback. Brug værktøjet til at ændre størrelsen til at vise, skjule og ændre størrelsen af angio-billedvisningen.	“Angio-visning” på side 7-5
3	Fanen 3D-visning	En betjeningsanordning til visning af det 3-dimensionelle billede af lumenvisningen af det optagne kar.	“3D-visning” på side 7-15
4	Fanen 2D-visning	Viser et todimensionalt billede af karret under afspilning.	“2D-visning” på side 7-6

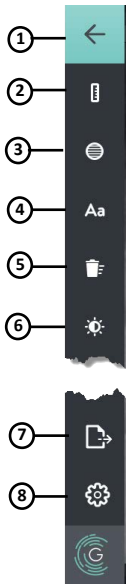
Tabel 7-1 Billedskærm

Element	Navn	Beskrivelse	Du kan finde flere oplysninger under:
5	Titellinje for patient-information	Viser patientens navn, patient-id og i det yderste højre hjørne dato og klokkeslæt for pullback	“Adgang til patientlisten” på side 5-1
6	Fanen LM-visning	En kontrol til at vise og skjule L-Mode-displayet.	“L-Mode-visning” på side 7-14
7	Ikon med oplysninger om Pullback	Når der klikkes på denne knap, åbnes vinduet Pullback Information for at få vist detaljer om den viste pullback.	“Visning af oplysninger om pullback” på side 7-17
8	Visning af lumenprofil	Viser den relative størrelse af lumenarealet under hele pullback.	“Visning af Lumenprofil” på side 7-8
9	Panel med oplysninger om den aktuelle skive	Giver automatiserede lumenmålinger på det viste 2D-billede.	“Panel med oplysninger om den aktuelle skive” på side 7-7
10	Afspilnings-kontroller	Knapper til afspilning af HF-OCT-optagelsen.	“Afspilningskontroller” på side 7-10
11	Kalibrerings-fiducialer	De fire linjer omkring katetret giver en visuel indikation af den forventede kateterstørrelse, når det er korrekt kalibreret.	--

Menulinjen

Menulinjen, som er vist i Figur 7-2, er placeret på venstre side af skærmene i Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem under gennemgangen. Tabel 7-2 viser og beskriver elementerne i menulinjen.

Figur 7-2 Menulinjen



Tabel 7-2 Menulinjen

Element	Navn	Beskrivelse
1	Tilbage-ikon	Vender tilbage til det forrige skærmbillede
2	Redskab til lineær måling	Giver værktøjer til at tilføje målinger og annotationer til billedet. Du kan finde flere oplysninger om værktøjerne under “Målinger og annotationer” på side 8-1.
3	Redskab til arealmåling	
4	Redskab til annotation	
5	Slette-ikon	Sletter alle brugergenererede målinger og annotationer i pullbacken. Bekræftelse er påkrævet.
6	Billedjustering	Giver dig mulighed for at justere kontrast og lysstyrke for det viste billede.
7	Eksport-ikon	Åbner vinduet **Export**. Du kan finde flere oplysninger om eksport af patientjournaler under “Eksport af patientjournaler” på side 5-8 og “Eksport af filer under gennemgangen” på side 7-18.
8	Ikon for indstillinger	Åbner vinduet **Settings** for at konfigurere systemindstillingerne. Du kan finde flere oplysninger under “Konfigurering af systemindstillinger” på side 4-8.

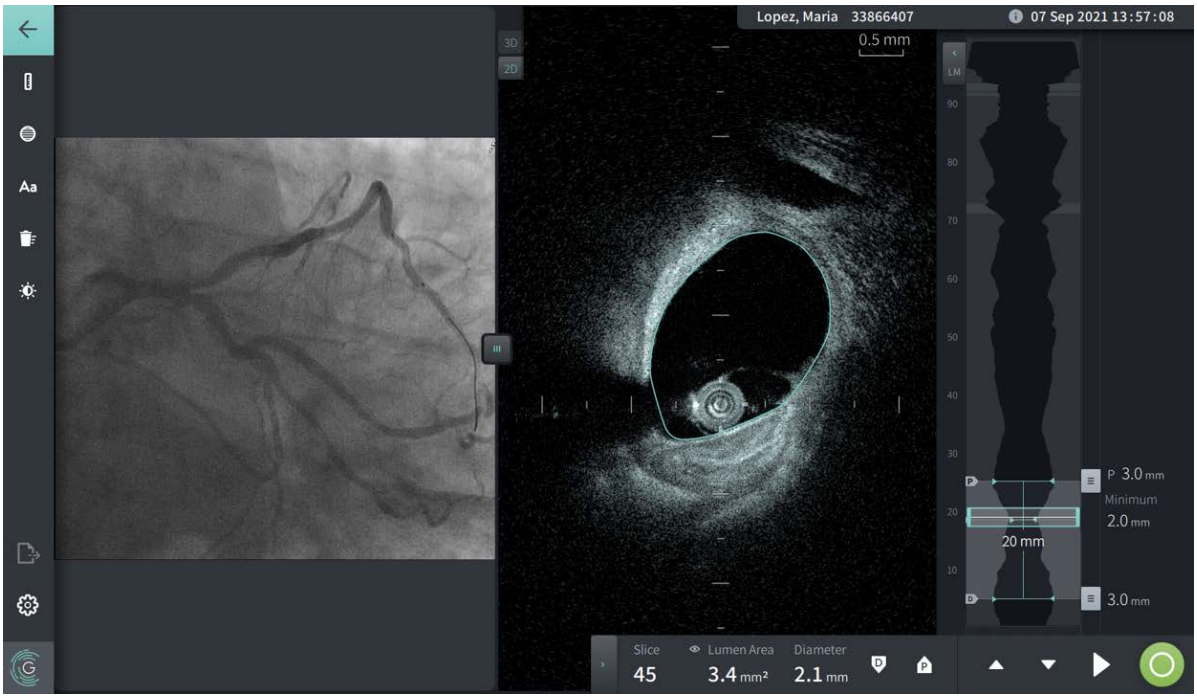
Angio-visning

Hvis den er tilsluttet et angiografisystems videoudgang under optagelsen, vises det angiogram, der er optaget på tidspunktet for pullback, i venstre side af billedskærmen.

Brug størrelsesværktøjet til at ændre størrelsen, udvide og lukke Angio-visningen.

Du kan finde flere oplysninger om tilslutning af en videoudgang til et angiografisystem under “Tilslutning af videoinput fra et angiografisystem” på side 4-5.

Figur 7-3 Angiogram-visning

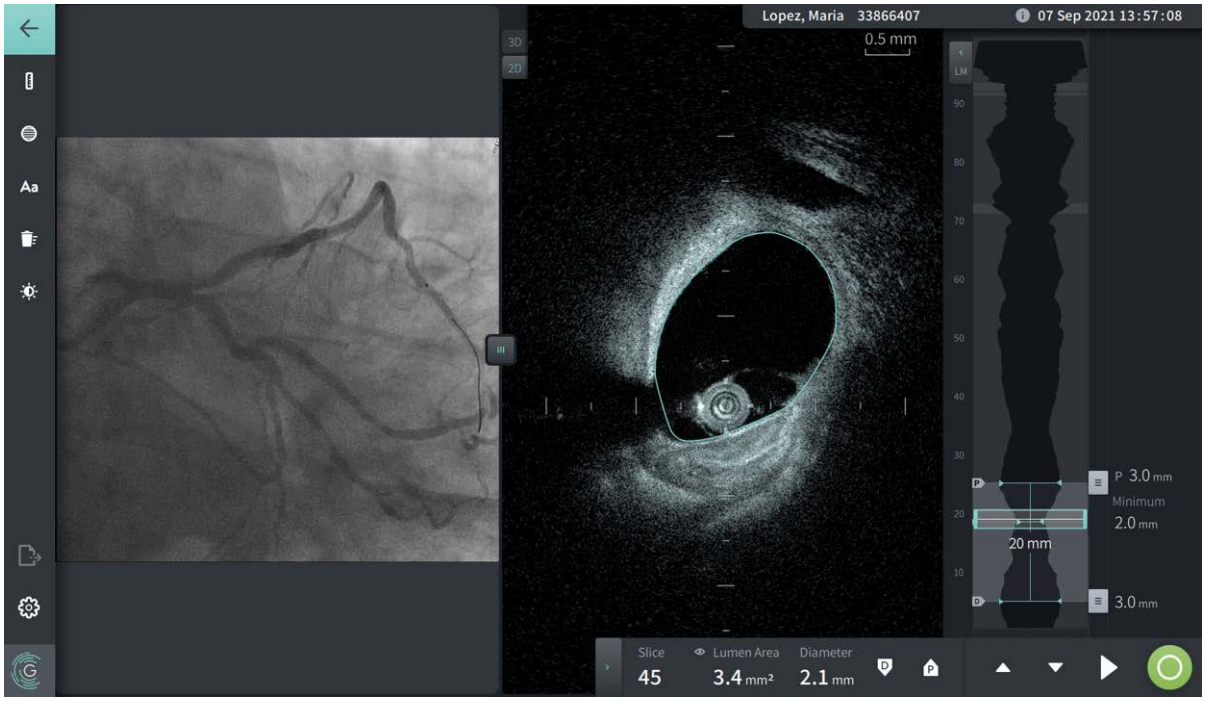


2D-visning

Under HF-OCT-pullback-optagelsen optager systemet et 3-dimensionalt volumen, som gengives i 2-dimensionale skiver eller tværsnit til visning.

I hvert 2D-skærmbillede identificerer systemet lumenoptegnelsen og tegner et lumenspor. Lumenarealet og -diameteren bestemmes ud fra denne optegnelse.

Figur 7-4 2D-visning



➤ **Sådan redigerer du lumenoptegnelsen og flytter punkterne:**

1. Tryk eller klik på lumenoptegnelsen for at vise kontrolpunkterne og aktivere redigering.
2. Hvis du vil foretage justeringer, skal du trykke på og holde et flyttepunkt og derefter trække punktet til den nye placering efter behov. Du kan fjerne et uønsket punkt ved at trække det til et nabopunkt for at kombinere de to punkter. Tilføj yderligere punkter ved at trykke på eller klikke på det område, hvor du vil tilføje et punkt.
3. Tryk eller klik på et andet sted på skærmen for at skjule kontrolpunkterne.

Panel med oplysninger om den aktuelle skive

Når HF-OCT-billedet er optaget, registrerer softwaren automatisk lumengrænsen i hver tværsnitsskive og viser arealet og diameteren for hver skive baseret på den viste lumenoptegnelse, som vist i Figur 7-4 og Figur 7-5.

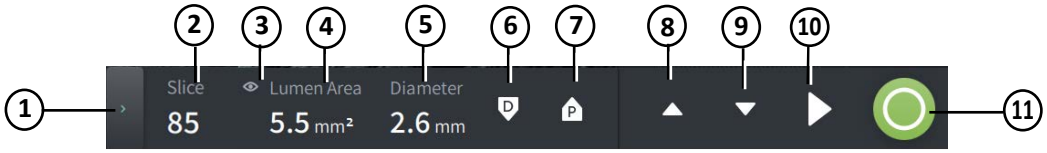
Systemet beregner arealet på grundlag af lumenoptegnelsen. Diameteren beregnes ud fra en cirkel med samme areal som optegnelsen.

Noter

- Antallet af skiver kan variere en smule for pullbacks af samme længde og varighed.
- Billedartefakter, f.eks. restblod fra ufuldstændig skylning eller syningsartefakter, kan påvirke de enkelte skiver af billedet. Når du foretager en præcis måling, skal du vælge en skive, der er fri for artefakter.

Tabel 7-3 viser og beskriver elementerne i panelet Information om den aktuelle skive.

Figur 7-5 Panel med oplysninger om den aktuelle skive



Tabel 7-3 Panel med oplysninger om den aktuelle skive

Element	Beskrivelse
1	Betjening til at vise og skjule panelet med oplysninger om den aktuelle skive
2	Aktuelle skive
3	Betjening til at vise og skjule lumenoptegnelsen i 2D-visningen
4	Værdi af lumenareal
5	Værdi af lumendiameter
6	Betjening til markering af en distal referenceskive på lumenprofilet
7	Betjening til markering af en proksimal referenceskive på lumenprofilet
8	Når den afspiller, kan du med denne betjening spole fremad gennem skiverne. Når den er sat på pause, betjeningen til at gå videre til den næste skive
9	Når den er sat på pause, betjeningen til at gå tilbage til den forrige skive
10	Når den afspiller, en kontrol til at sætte afspilningen af pullback på pause. Når den er sat på pause, kontrolelementet til afspilning af pullback
11	Betjening til at gå ind i arbejdsgangen for billedoptagelse for at optage en anden pullback

Du kan finde flere oplysninger om afspilningskontrollerne, herunder hvad der er synligt, når afspilningen er sat på pause og når den afspilles, under “Afspilningskontroller” på side 7-10.

Visning af Lumenprofil

Visningen af Lumenprofilen i højre side af billedskærmen viser det relative område af karlumen langs karrets længde baseret på den automatisk registrerede lumengrænse for hvert 2D-visningsbillede.

Visningen af Lumenprofilen vises med den proksimale del af karret øverst og den distale del nederst på skærmen.

FORSIGTIG! Bevægelser i hjertet i forhold til kateteret kan forårsage forlængelse og afkortning af langsgående segmenter af Lumenprofilen og L-Mode eller kan give et ujævnt udseende af det rekonstruerede billede. Du må ikke udelukkende stole på Lumenprofilen eller L-Mode til målinger i længderetningen.

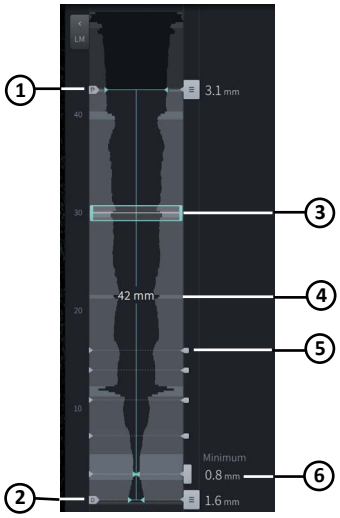
Du kan udføre følgende handlinger på displayet Lumenprofil:

- Hvis du vil justere den aktuelle skive, skal du trække markøren Current Slice Marker (vist i Figur 7-6 nedenfor) til det ønskede sted eller røre ved et område i Lumenprofilen for at gå direkte til det pågældende sted.
- For at identificere et område af interesse i Lumenprofilen skal du justere de proksimale og distale referenceskiver. Når du justerer referenceskivens placering, vises den tilsvarende 2D-visning.
- Hvis du vil angive en skive som proksimalt eller distalt, skal du navigere til det ønskede skive og bruge markørerne i informationspanelet for nuværende skive i overensstemmelse hermed. For yderligere oplysninger, se “Panel med oplysninger om den aktuelle skive” på side 7-7.

Visningen af Lumenprofilen viser lumendiameteren ved de proksimale og distale referenceskiver og Længdeafstanden mellem disse referencer. Desuden identificerer systemet den skive med den mindste lumendiameter mellem disse to referencer, der betegnes som **Minimum** (mindste lumendiameter) på displayet Lumenprofil.

Figur 7-6 viser elementerne i Lumen-profilen. Tabel 7-4 viser og beskriver elementerne.

Figur 7-6 Visning af Lumenprofil



Tabel 7-4 Visning af Lumenprofil

Element	Navn	Beskrivelse
1	Referencemarkør for den proksimale skive	Definerer den proksimale ende af et område af interesse og angiver lumendiameteren for den pågældende skive. Vælg referencemarkøren for den proksimale skive og træk den op og ned på visningen af Lumenprofilen for at justere det relevante område for den proksimale skive. Alternativt kan du flytte til et snit i 2D-visningen og vælge P for at markere dette snit som den proksimale snitreference.
2	Referencemarkør for den distale skive	Definerer den distale ende af et område af interesse og angiver lumendiameteren for den pågældende skive. Vælg referencemarkøren for den distale skive og træk den op og ned på visningen af lumenprofilen for at justere det relevante område for den distale skive. Alternativt kan du gå til en skive og vælge D for at markere denne skive som distal skivereference.
3	Indikator for nuværende skive	Indikatoren for den aktuelle skive viser placeringen af det aktuelt viste 2D-billede i pullback. Vælg et vilkårligt sted i indikatoren Nuværende skive for at trække den op og nedad i Lumenprofilvisningen for at navigere til forskellige sektioner af pullback, eller rør ved et vilkårligt sted i Lumenprofilen for at springe til den pågældende skive. Brug kontrolelementet Nuværende skiveindikator til at navigere til forskellige sektioner af pullback. Når du trækker den, opdateres 2D-billedet, så det passer til placeringen, og værdierne i panelet Information om den aktuelle skive opdateres for at vise oplysninger om skiven. Du kan også bruge kontrolelementerne til at gå frem og tilbage gennem skiverne: ▲ ▼
4	Afstand i længderetningen	Angiver længdeafstanden mellem den proksimale og distale referenceskive
5	Måling/ Annotations-markør	Angiver en skive, hvor brugeren har tilføjet en manuel måling eller annotation.
6	Minimum	Angiver den skive med det mindste lumengrænseområde mellem de proksimale og distale skivereferencemarkeringer og viser lumendiameteren for denne minimale skive. Minimum-indikatoren er automatisk indstillet som den smalleste sektion af Lumenprofilvisningen mellem de proksimale og distale skivereferencemarkører og vil blive justeret efter behov, hvis du justerer de proksimale og distale skivereferencemarkører.

Note – Markørerne langs ydersiderne af Lumenprofilvisningen angiver, hvor målinger og/eller annotationer er placeret på pullback. Du kan finde flere oplysninger under “Målinger og annotationer” på side 8-1.

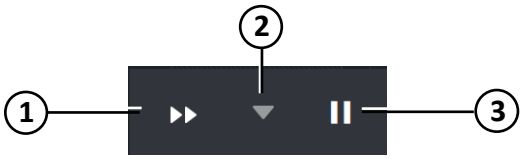
Afspilningskontroller

Brug afspilningskontrollerne, når du ser en HF-OCT-optagelse, til at afspille og sætte afspilningen på pause.

Kontroller under afspilning

Når der afspilles en pullback, er følgende kontroller tilgængelige, som vist i Figur 7-7.

Figur 7-7 Kontroller, mens Pullback afspilles



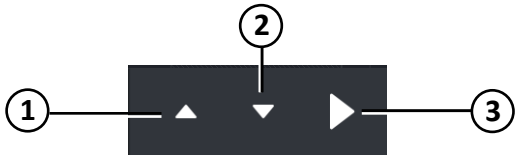
Tabel 7-5 Kontroller, mens Pullback afspilles

Element	Beskrivelse
1	Hurtigt fremad. Hvert klik/tryk ændrer afspilningshastigheden. Hastighederne omfatter almindelig hastighed (intet nummer vises), 2x, 4x, 1/2x og 3/4x hastighed.
2	Ikke tilgængelig under afspilning
3	Pause

Kontroller under pause

Når en pullback er sat på pause, er følgende kontroller tilgængelige, som vist i Figur 7-8.

Figur 7-8 Kontroller, mens Pullback er sat på pause



Tabel 7-6 Kontroller, mens Pullback er sat på pause

Element	Beskrivelse
1	Gå videre til næste skive
2	Tilbage til forrige skive
3	Afspil

Navigering af pullback

Der er flere måder til at navigere i pullback:

- Berør et vilkårligt sted i Lumen-profilen for at navigere til en bestemt del af en bestemt del. Se Tabel 7-4 på side 7-9 for yderligere oplysninger.
- Træk i indikatoren Nuværende skive for at navigere til et andet afsnit af pullback. Se Tabel 7-5 på side 7-10 for yderligere oplysninger.
- Brug kontrollerne Afspil og Pause som beskrevet i “Afspilningskontroller” på side 7-10.
- Brug piletasterne på tastaturet eller piletasterne som beskrevet i Tabel 7-3 på side 7-7.

Områder med usikkerhed

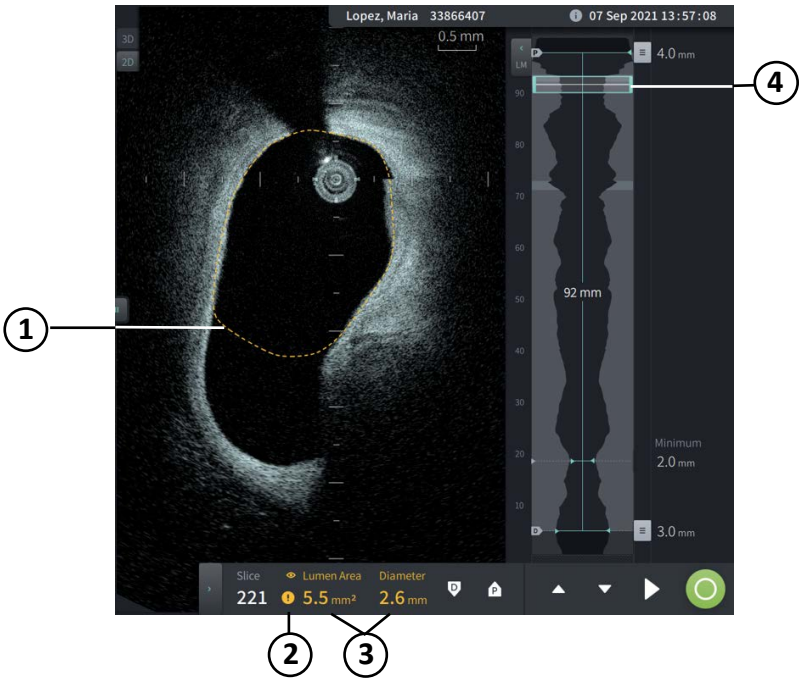
Når softwaren registrerer en usædvanlig lumenform, f.eks. hvor en sidegren stammer fra en sideforgrening, eller hvor blodrester skjuler lumenet, identificeres skiven som værende af *lav konfidens.*

Figur 7-9 viser et eksempel på et område med usikkerhed. I 2D-billeder har systemet flere indikatorer, der viser lav konfidens til den automatisk detekterede lumengrænse. Tabel 7-7 beskriver indikatorerne.

Du kan manuelt justere lumenafgrænsningen ved at berøre afgrænsningen og justere kontrolpunkterne. Når du har justeret grænsen, er den ikke længere markeret som lav konfidens.

FORSIGTIG! Vær forsigtig, når du fortolker skiverne med lav konfidens. Hvis der er målinger til stede, kan du manuelt justere lumenoptegnelsen for at identificere lumengrænsen mere nøjagtigt.

Figur 7-9 Områder med usikkerhed

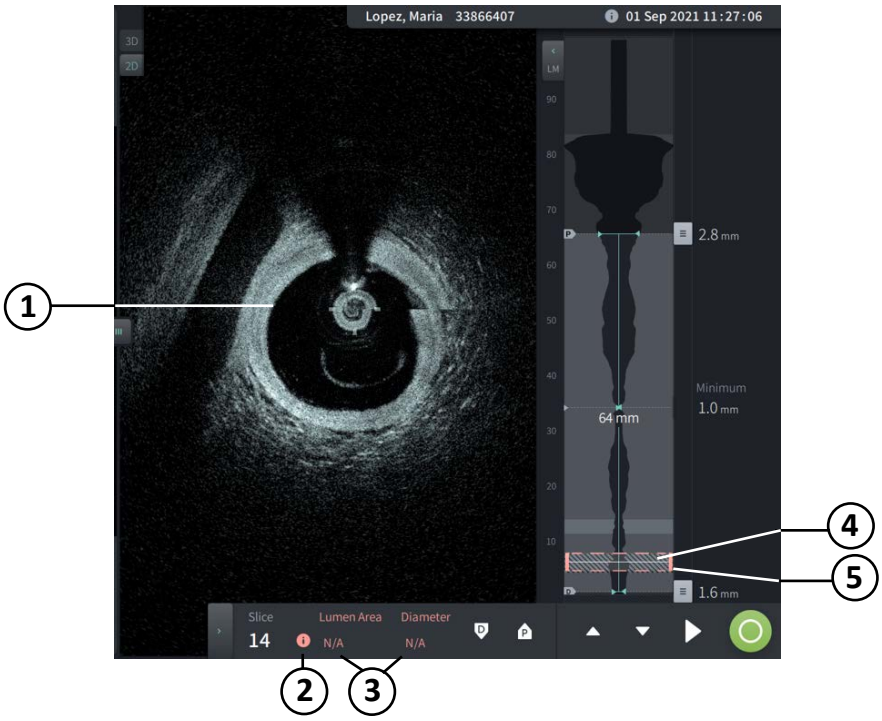


Tabel 7-7 Områder med usikkerhed

Element	Beskrivelse
1	Lumenoptegnelsen er skitseret med en gul stiplet linje
2	Usikkerhedsområde vises i panelet
3	Oplysninger om den aktuelle skive vises med gul tekst
4	Lumenprofilen viser en lysere grå nuance for at indikere en sektion med lav tillid

I nogle sjældne tilfælde kan en eller flere dele af pullback have meget lav tillid. Hvis dette sker, deaktiveres automatiserede og manuelle målinger for de enkelte skiver, og disse skiver kan ikke anvendes som referencer eller identificeres som minimum. Der er flere indikatorer for en skive med meget lav tillid, som vist i Figur 7-10. Tabel 7-8 beskriver indikatorerne.

Figur 7-10 Skive med meget lav tillid



Tabel 7-8 Skive med meget lav tillid

Element	Beskrivelse
1	Der vises ingen Lumenoptegnelse
2	Meget lav tillid vises i panelet
3	Oplysninger om den aktuelle skive er markeret som ikke relevant
4	Lumenprofilen viser et skraveringsmønster, der angiver en sektion med meget lav tillid
5	Indikatoren for den aktuelle skive er skitseret med røde prikker

Yderligere visningstilstande

Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem giver dig mulighed for at vælge mellem følgende yderligere visningstilstande:

- L-Mode
- 3D-tilstand

Begrænsninger

Tag hensyn til følgende begrænsninger, når du ser L-Mode:

- Når du ser pullback, skal du bemærke, at displayet vises roterende rundt om kateteret og lige. Dette skyldes metoden til billedrekonstruktion.
- Bemærk, at det er kateterets centrum og ikke lumenets centrum, der er centrum for billedet.

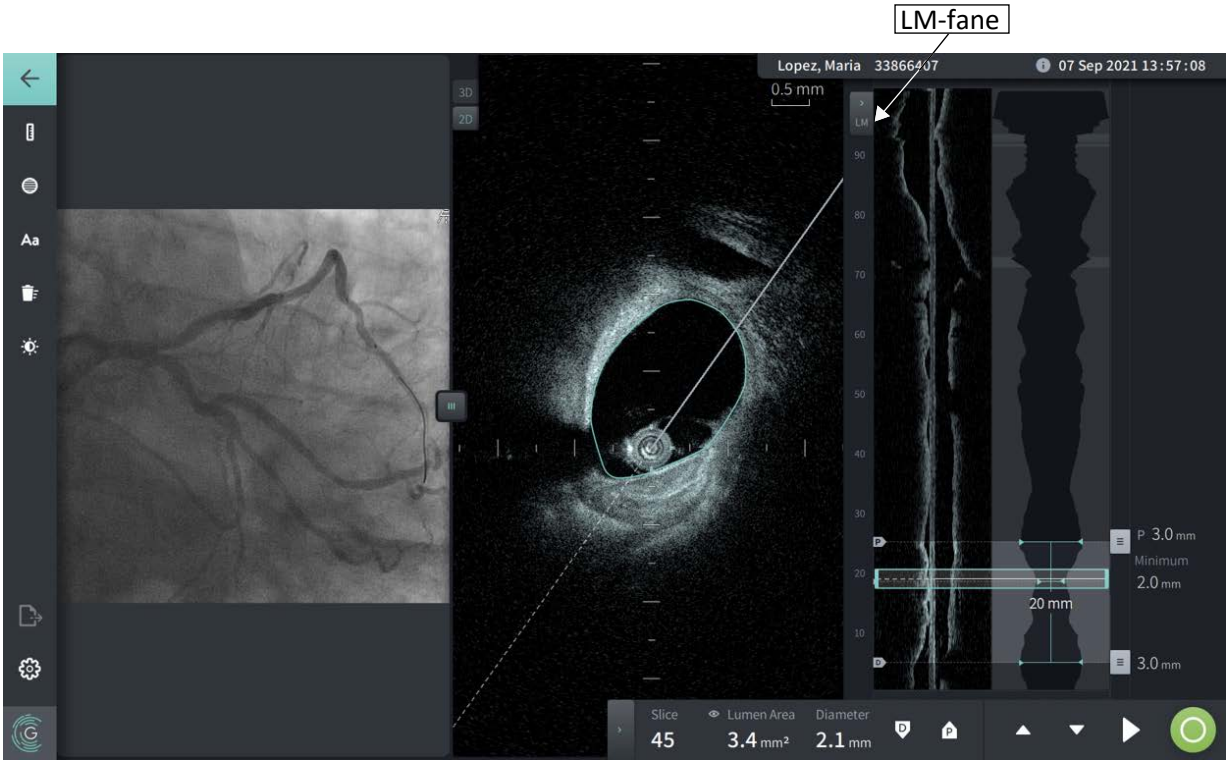
FORSIGTIG! Da billeddata vises centreret omkring kateteret, kan kateterplaceringer, der ikke er centreret, få lumenet til at fremstå betydeligt mindre end den faktiske diameter i nogle L-Mode-visninger. Ved visning i L-Mode skal du rotere snitplanet for at undgå fejlfortolkning af billedet.

L-Mode-visning

L-Mode-visning viser et brugervalgbart billede med et enkelt snitplan centreret på katetret, som er lavet langs længden af pullback og ortogonal til 2D-billedet. Du kan ændre snitplanet ved at trække i indikatoren for snitplanet på 2D-billedet.

Du kan vise og skjule L-Mode-visningen ved at bruge kontrolelementerne < og > på LM-fanen, som vist.

Figur 7-11 L-Mode-visning



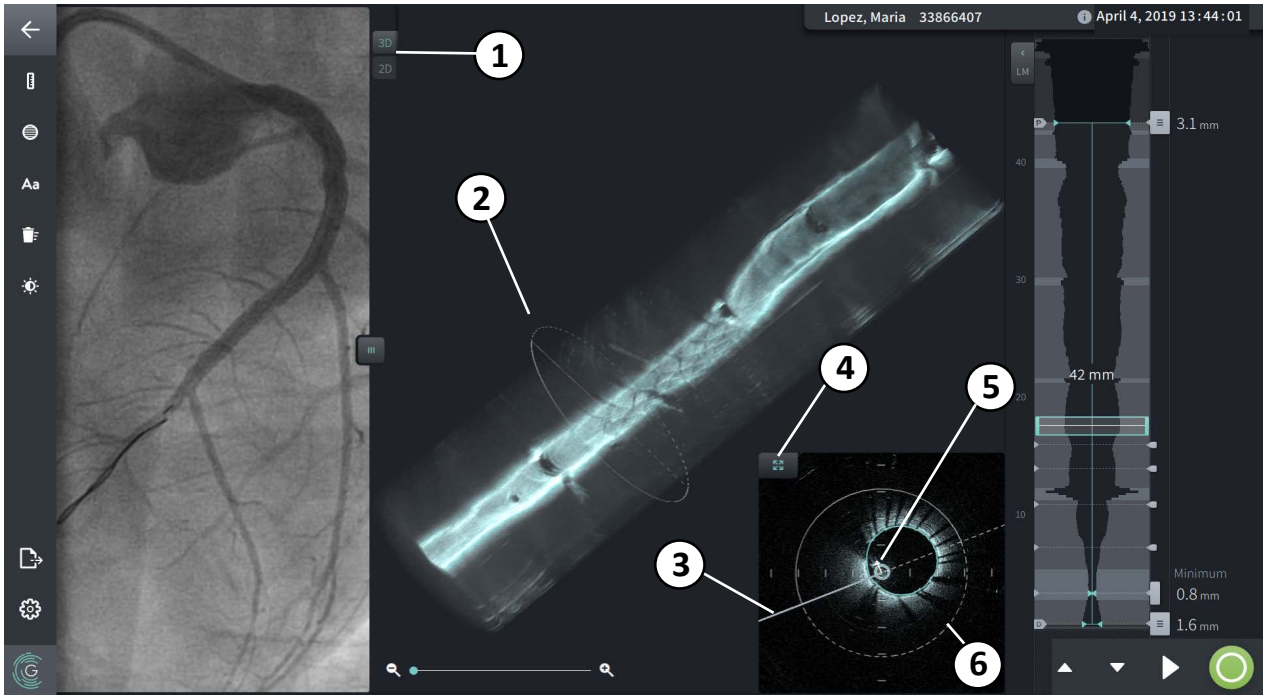
3D-visning

3D-visningen (Figur 7-12) er baseret på den langsgående snitlinje og giver dig en visning af karret, som om det blev skåret op på langs.

- Brug 3D/2D-fanen til at skifte mellem 3D-visning og 2D-visning.
- Roter 3D-billedet ved at dreje snitfladelinjen eller trække i 3D-billedet.
- Maksimér zoomindstillingen for at få vist Fly-Through-visning. Du kan finde flere oplysninger under “Fly-Through-visning” på side 7-16.

Note – Du kan zoome ind på 3D-visningen efter behov.

Figur 7-12 3D-visning



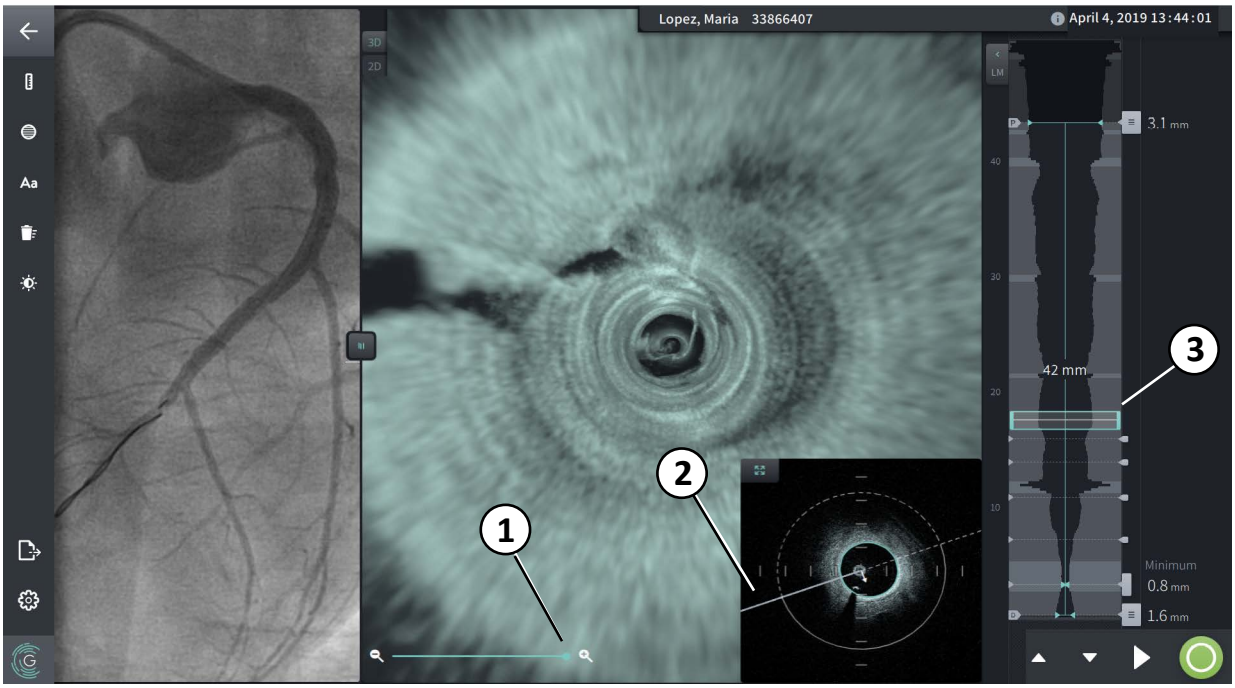
Tabel 7-9 Komponenter i 3D-visning

Element	Beskrivelse
1	3D/2D-fanevælger
2	Angiver placeringen i karret og kan drejes for at ændre 3D-visningen
3	Snitflade; kan også roteres for at ændre 3D-visningen
4	Ikon til at lukke 3D-visningen og gendanne det fulde 2D-billede
5	Den lille hvide pil angiver visningsretningen ind i 3D-karret
6	Den stiplede linje angiver et udsnit; den gennemgående linje angiver den del af karret, der vises i øjeblikket

Fly-Through-visning

Fly-Through-visning (Figur 7-13) vises, når zoom er maksimeret i 3D-visning. Fly-Through-visning giver dig mulighed for at se indersiden af lumens væg og bevæge dig gennem karret ved at justere placeringen på visningen af **Lumenprofilen**.

Figur 7-13 Fly-Through-visning



Tabel 7-10 Fly-Through-komponenter

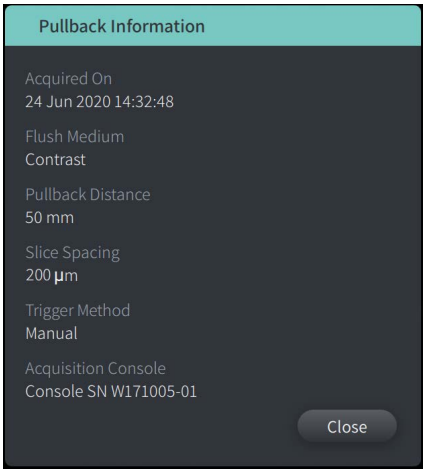
Element	Beskrivelse
1	Maksimér Zoom for at få vist Fly-Through-visningen. Du kan også maksimere zoom ved hjælp af rullehjulet på musen eller ved at knibe ud på berøringsskærmen.
2	Snitflade; kan justeres til at rotere gennem Fly-Through-visning.
3	Brug skyderen på displayet Lumenprofil til at navigere gennem karret.

Visning af oplysninger om pullback

Brug ikonet Pullback Information ( ) for at få vist vinduet **Pullback Information** som vist i Figur 7-14. Ikonet er placeret i øverste højre hjørne af billedskærmen, til venstre for datoen og klokkeslættet for pullback.

Vinduet **Pullback Information** viser detaljer om pullback, herunder dato og klokkeslæt for optagelsen, skyllemediet, pullback-afstand, skiveafstand, udløsermetode og optagelseskonsollens serienummer.

Figur 7-14 Vinduet Pullback Information



➤ **For at vise oplysninger om pullback:**

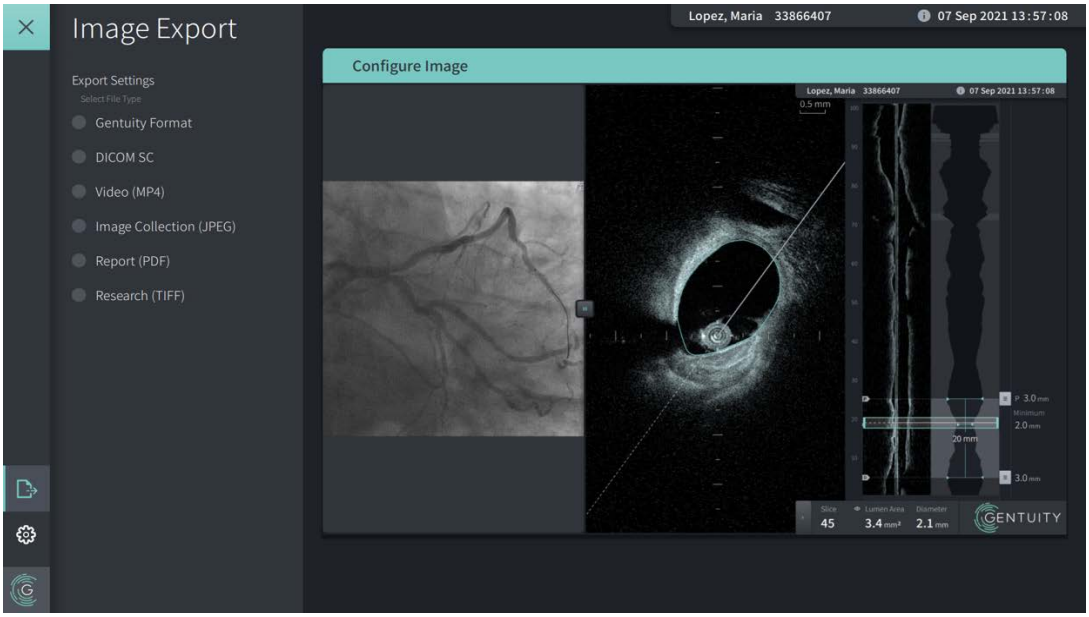
1. Åbn pullback for at se. Pullback vises på Billedskærmen.
2. Klik på ikonet Pullback Information ( ) for at åbne vinduet **Pullback Information**.
3. Når du er færdig, skal du klikke på **Luk**.

Eksport af filer under gennemgangen

Når du gennemgår pullbacks, kan du eksportere filerne under gennemgangen. Systemet viser skærmbilledet **Configure Image** (Figur 7-15), som viser det aktuelt viste billede og giver dig mulighed for at ændre sammensætningen af visningen, før du eksporterer den.

FORSIGTIG! For at minimere risikoen for trusler mod cybersikkerheden skal du kun bruge USB-drev på betroede computere, der kører antivirus- og anti-malware-software.

Figur 7-15 Vinduet Export Review



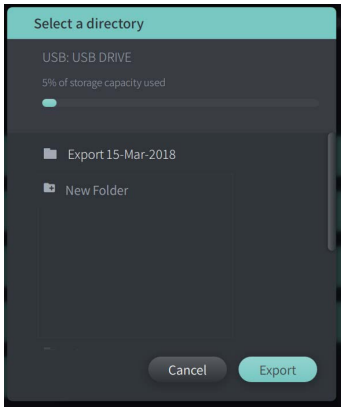
➤ **For at eksportere filer under gennemgangen:**

1. Åbn pullback til gennemgang.
2. Zoom ind på billedet for at opnå bedre klarhed.

   Note – Du kan justere billedet efter behov, inden du eksporterer det.

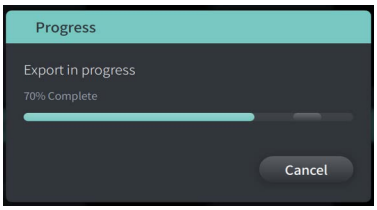
3. Udføre målinger og annotationer efter behov. For yderligere oplysninger, se “Målinger og annotationer” på side 8-1.
4. Sørg for, at USB-drevet er sat i USB-porten på systemet.
5. Vælg for at få vist **menuen Image Export**.
6. I vinduet **Configure Image** skal du zoome og foretage de nødvendige justeringer.
7. I afsnittet **Image Export** skal du vælge filformatet og eksportindstillinger. For yderligere oplysninger, se “Eksport af patientjournaler” på side 5-8.
8. Vælg **Export**. Vinduet **Select a Directory** vises, hvor du bliver bedt om at vælge et bibliotek eller oprette en ny mappe til arkivet.

Figur 7-16 Vælg et biblioteksvindue



9. Vælg et eksisterende bibliotek på USB-drevet, eller vælg **New Folder**, og angiv navnet på den nye mappe.
10. Vælg **Export**. Skærmbilledet **Progress** vises, efterhånden som registreringen eksporteres fra systemet til USB-drevet.

Figur 7-17 Fremskridtsvindue



11. Tillad eksporten at fortsætte, eller vælg **Cancel** for at annullere eksporten.

Note – Du kan finde oplysninger om navngivningskonventioner for eksporterede filer under "Om filnavngivningskonventioner" på side 5-16.

Kapitel 8
Målinger og annotationer

Dette kapitel indeholder oplysninger og instruktioner om udførelse af lineære målinger og arealmålinger og om tilføjelse af annotationer til billeder i pullback.

Målinger og annotationer i billedfilerne

Målinger og annotationer, der tilføjes til billeder, ændrer ikke de underliggende billeddata. Det ikke-annoterede billede er altid bevaret og kan gennemgås uden målinger og annotationer. Målinger og annotationer, der tilføjes under proceduren, bevares i filen.

FORSIGTIGHEDSREGLER!

- Hvis du ønsker at foretage målinger på filer, der skal eksporteres i standardformater (f.eks. MP4, JPEG og PDF), skal du foretage målingerne FØR du eksporterer billederne.
- Hvis du bruger software, der ikke er OCT-software, til at måle billeder i standardformat, vil du ikke få nøjagtige målinger.
- Brug ikke billeder, der er blevet eksporteret i standardformater (f.eks. MP4, JPEG og PDF) til klinisk beslutningstagning. Dette format anvender komprimeringsmetoder, som kan forringe billedkvaliteten.

Noter

- Alle målinger og annotationer kan foretages i 2D-visningen af HF-OCT-billedet, men kun målinger i længderetningen kan foretages i Lumenprofilen og L-Mode-visningerne. Ingen målinger er tilladt i 3D-visningen.
- Målinger er ikke tilladt i skiver med meget lav konfidens (se “Områder med usikkerhed” på side 7-11). Flyt til en tilstødende skive for at foretage målinger.

Værktøjer til måling og annotation

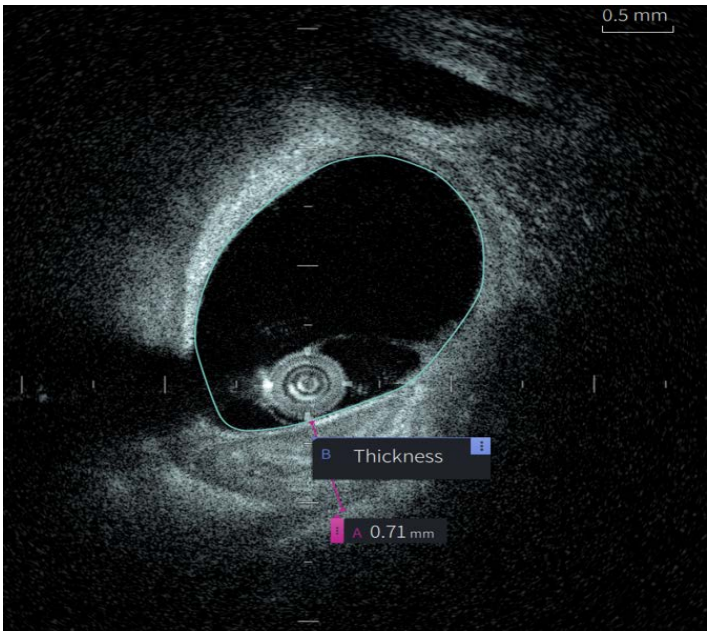
Efterhånden som målinger og annotationer tilføjes til billedet, mærkes de med på hinanden følgende kontrolbogstaver (A, B, C osv.). Tabel 8-1 viser og beskriver måle- og annotationsværktøjerne.

Tabel 8-1 Værktøjer til måling og annotation

Værktøjsikon	Navn	Beskrivelse
	Lineær måling	Giver dig mulighed for at foretage en lineær måling ved at placere to skydelærere på billedet.
	Arealmåling	Giver dig mulighed for at foretage en arealmåling ved at følge omridset af et område. Systemet beregner arealet inden for den brugerdefinerede optegnelse.
Aa	Annotationer	Tilføj annotationer/noter/kommentarer til billedet. **FORSIGTIG:** Du må ikke bruge personligt identificerbare oplysninger i annotationer. Annotationer bliver IKKE anonymiseret.
	Slet alt	Sletter alle målinger og annotationer fra den aktuelle pullback.
	Billedjustering	Justere billedets kontrast og lysstyrke.

Note – Målingerne vises med en lille markør på displayet Lumenprofil i højre side af skærmen.

Figur 8-1 Målinger og annotationer



Teknikker til forbedring af målepræcisionen

Følg disse retningslinjer for at forbedre målingens nøjagtighed:

- Før du foretager målinger, skal du bruge zoomfunktionen til at zoome ind i det område, du er interesseret i, indtil du tydeligt kan se grænser og andre elementer, du vil måle.
- Placer målemarkøren på billedet og brug den samme måleteknik, hver gang du udfører den samme type måling.
- Brug musen til at foretage finjusteringer, når du placerer endepunkter.

Målinger og annotationer i L-Mode-visning

Alle annotationer og målinger kan foretages i 2D-området i billedvinduet. Kun målinger i længderetningen, der er nyttige til bestemmelse af kar-segmentets længde, er tilladt i L-Mode-visning og Lumen Profile-visning.

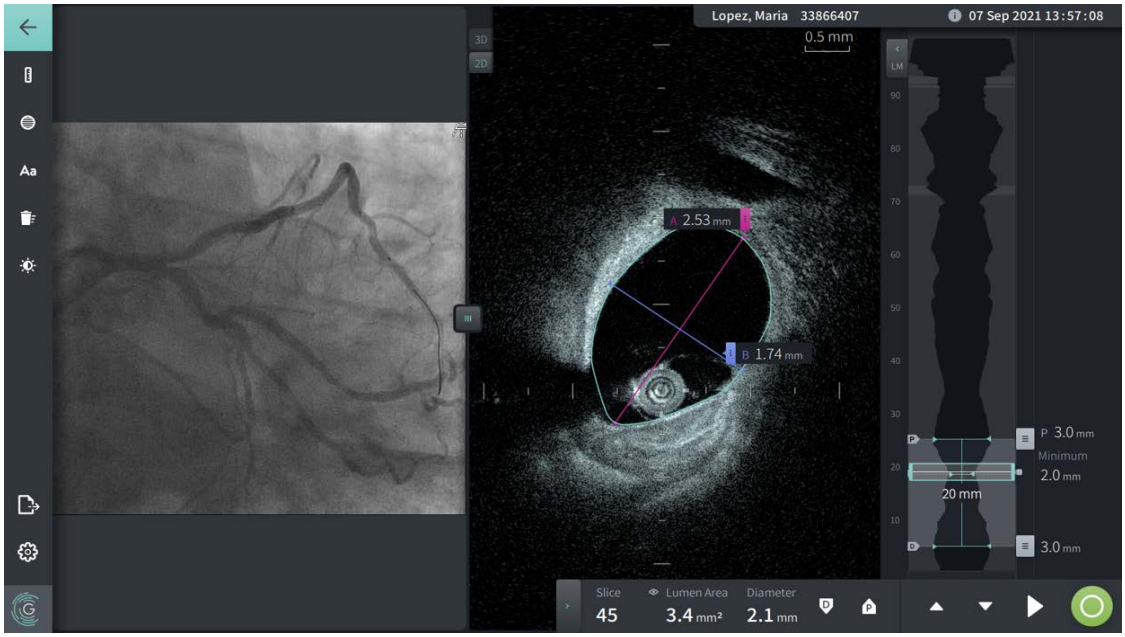
Lineære målinger

Systemet beregner og viser længden som afstanden i millimeter (mm) mellem to punkter placeret på et billede i enten 2D- eller L-Mode-visning.

Når du udfører hver måling eller annotation, mærkes resultaterne alfabetisk og vises i et måleresultattag, der er knyttet til den pågældende måling, som vist i Figur 8-2.

Du kan finde flere oplysninger under “Tag for måleresultater” på side 8-8.

Figur 8-2 Lineære målinger



Udførelse af en lineær måling

Målemarkører vises på displayet Lumenprofil, som vist i Figur 7-6 på side 7-8.

Tip – Zoom billedet ind på det område, der har interesse, før du foretager nogen målinger.

➤ For at udføre en lineær måling:

1. Vælg ikonet for lineær måling, mens skiven vises i billedgennemgangen:
2. Berør eller klik på starten af den lineære måling. Der vises en skydelære på billedet.
3. Berør eller klik på enden af den lineære måling. Der vises en anden skydelære på billedet, som forbinder linjen. Det lineære målemærke vises på billedet sammen med værdien.
4. Gør et af følgende:
   - Hvis du vil foretage justeringer på et af endepunkterne, skal du berøre og holde nede for at få vist skydelæren og derefter trække punktet til den nye placering.
   - Hvis du vil slette målingen, skal du berøre eller klikke på målingens sletteikonet .

- Hvis du vil vise eller skjule værktøjerne til målemærker, skal du berøre eller klikke på ⋮ ikonet.
- Hvis du kun vil vise eller skjule målemærket (f.eks. F 3,56 mm), skal du berøre eller klikke på vis -ikonet eller skjul -ikonet.
- For at fuldføre målingen skal du berøre eller klikke på et andet område af billedet.

5. Gentag ovenstående trin for at udføre en anden lineær måling.

Note – Hvis du vil slette ALLE målinger og annotationer fra pullback, skal du vælge i menulinjen i venstre side af skærmen. Der vises en meddelelse, hvor du bliver bedt om at bekræfte sletningen.

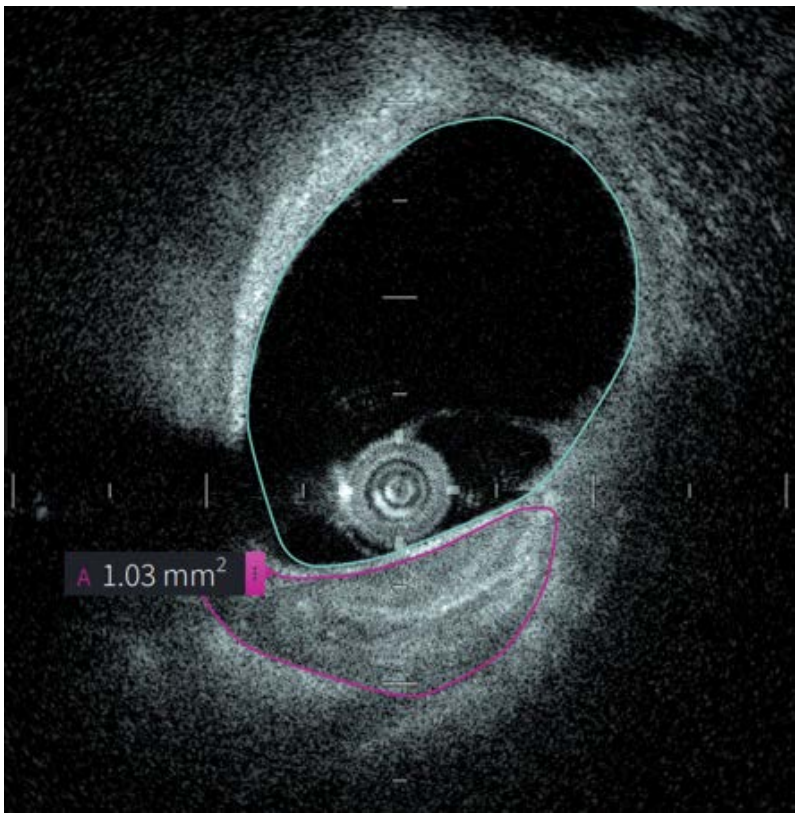
Arealmålinger

Du kan manuelt oprette en optegnelse af et lukket område af et element i 2D-visning. Arealet beregnes ved hjælp af Green's Theorem og vises på skiven i mm^2.

Efterhånden som du udfører hver områdeopmåling, vises resultaterne i tagget Resultater af målinger, som vist i Figur 8-3.

Du kan finde flere oplysninger under "Tag for måleresultater" på side 8-8.

Figur 8-3 Arealmålinger



Udførelse af en arealmåling

Målemarkører vises på displayet Lumenprofil, som vist i Figur 7-6 på side 7-8.

Tip – Zoom billedet ind på det område, der har interesse, før du foretager nogen målinger.

➤ **For at udføre en arealmåling:**

1. Vælg ikonet for arealmåling, mens skiven vises i billedgennemgangen:
2. Træk din finger rundt om det område, der skal defineres, eller klik og træk med musen.
3. Hvis du vil foretage justeringer, skal du trykke på og holde et skydelærepunkt og derefter trække punktet til den nye placering efter behov. Du kan fjerne et uønsket punkt ved at trække det til et nabopunkt for at kombinere de to punkter. Tilføj yderligere punkter ved at trykke på eller klikke på det område, hvor du vil tilføje et punkt.
4. Gør et af følgende:
   - Hvis du vil slette arealmålingen, skal du trykke eller klikke på målingens sletteikonet .
   - Hvis du vil vise eller skjule værktøjerne til målemærker, skal du berøre eller klikke på ikonet.
   - Hvis du kun vil vise eller skjule målemærket (f.eks. F 3,56 mm), skal du berøre eller klikke på vis -ikonet eller skjul -ikonet.
   - For at fuldføre målingen skal du berøre eller klikke på et andet område af billedet.
5. Gentag ovenstående trin for at udføre en anden arealmåling.

Note – Hvis du vil slette ALLE målinger og annotationer fra pullback, skal du vælge i menulinjen i venstre side af skærmen. Der vises en meddelelse, hvor du bliver bedt om at bekræfte sletningen.

Annotationer

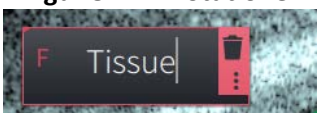
Brug annotationsværktøjet Aa og systemtastaturet til at tilføje noter til billedet.

Efterhånden som du indtaster hver enkelt annotation, bliver annotationerne mærket alfabetisk i tagget Måleresultater, begyndende med det næste tilgængelige bogstav, som vist i Figur 8-3.

Du kan finde flere oplysninger under “Tag for måleresultater” på side 8-8.

FORSIGTIG! Du må ikke bruge personligt identificerbare oplysninger i annotationer. Annotationer ændres ikke ved anonymiseret eksport.

Figur 8-4 Annotationer



Tilføjelse af annotationer

Annotationer og målemarkører vises på displayet Lumenprofil, som vist i Figur 7-6 på side 7-8.

Om nødvendigt, skal du zoome billedet ind på det område, der har interesse, før du tilføjer nogen annotationer.

➤ **For at tilføje en annotation:**

1. Vælg ikonet for annotationer, mens skiven vises i billedgennemgangen: Aa.
2. Berør eller klik på det område, hvor du ønsker at tilføje annotationen. Tagget annotation vises på billedet.
3. Indtast teksten til annotationen i notatfeltet. Hvis du vil tilføje et linjeskift, skal du trykke på tasterne **Shift** + **Enter**.
4. Gør et af følgende:
   - Hvis du vil redigere teksten, skal du berøre eller klikke på tekstområdet og indtaste teksten igen.
   - Hvis du vil slette annotationen, skal du vælge annotationen og berøre eller klikke på sletteikonet .
   - For at fuldføre annotationen skal du berøre eller klikke på et andet område af billedet.
   - Hvis du vil flytte annotationen, skal du trække den til den nye placering.
5. Gentag ovenstående trin for at tilføje en anden annotation.

Note – Hvis du vil slette ALLE målinger og annotationer fra HF-OCT-optagelsen, skal du vælge i menulinjen i venstre side af skærmen. Der vises en meddelelse, hvor du bliver bedt om at bekræfte sletningen.

Tag for måleresultater

Når du foretager hver enkelt lineær- eller optegnelsesmåling eller tilføjer en annotation, vises mærket Måleresultater, som vist i Figur 8-5. Tabel 8-2 viser og beskriver tagget.

Figur 8-5 Måleresultater Tag

Tabel 8-2 Tag for måleresultater in file

Element	Beskrivelse
1	Måling- eller annotationsetiket.
2	Måleværdi eller tekstindtastning til annotationer.
3	Klik på dette ikon for at få adgang til yderligere tag-redskaber (udb. 4 og 5) og for at redigere målingen eller annotationen.
4	Sletter målingen eller annotationen.
5	Viser og skjuler tagget for den brugergenererede måling. Linjen eller området forbliver synligt, men tagget er skjult. Når du klikker på den brugergenererede linje eller det brugergenererede område, vises tagget igen sammen med ikonerne og . Dette ikon er kun synligt for brugergenererede målinger. Det vises ikke for annotationer.

Kapitel 9
Rengøring af systemet

Dette kapitel indeholder oplysninger og instruktioner om rengøring af Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem og PIM'en.

Oversigt

Rengøring af Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem består af:

- Rengøring af systemets overflader
- Rengøring af PIM'en og dens kabel

Rutinemæssige rengøringsprocedurer

Følg dit centers standardrengøringsplan for medicinsk udstyr, eller rengør Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem mindst hver 30. dag under normal drift.

Elementer, der kræves til rengøring

Følgende genstande anbefales til rengøring af Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem:

- Tør klud
- Fnugfri, ikke-slibende klud
- Mildt rengøringsmiddel
- Desinficerende klud, glutaraldehyd 3,4 % Cidex-opløsning eller 70 % isopropylalkohol (IPA)

Rengøring af systemet

➤ **Sådan rengøres systemet:**

1. Sluk for Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem, og tag strømkablet ud af stikkontakten.
2. Rengør systemets overflader, tastaturet, musen og tastatur/musebakken med en tør klud eller en tør klud, der er let fugtet med vand.
3. Brug en fnugfri, ikke-slibende klud til at rengøre monitorens LCD-overflade.
4. Rengør udsatte systemkabler med en blød klud, der er fugtet med vand eller et mildt rengøringsmiddel.

Rengøring af PIM'en

FORSIGTIGHEDSREGLER!

- Når der ikke er et kateter tilsluttet til PIM'en, skal du sikre dig, at PIM-tilslutningsdækslet er forsvarligt på plads for at beskytte mod snavs og skader.
- Beskyt PIM-tilslutningsportene og katetertilslutningerne mod væsker.

➤ **Sådan rengøres PIM'en:**

1. Sørg for, at dækslet er på for at beskytte de optiske forbindelser.
2. Rengør PIM'en og det optiske PIM-kabel med en desinficerende klud eller med glutaraldehyd 3,4 % Cidex-opløsning eller 70 % IPA og en blød klud.
3. Brug PIM-standeren til at opbevare PIM'en, når den ikke er i brug.

FORSIGTIG! Opbevar altid PIM'en med PIM-stikdækslet vendt nedad.

Kapitel 10
Support og vedligeholdelse

Dette kapitel indeholder oplysninger om service og support for Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem. Den indeholder også oplysninger om fejlfinding.

Note – Der kræves ingen regelmæssig vedligeholdelse af Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem, og der er ingen dele på systemet eller på kateteret, der kan vedligeholdes af brugeren.

Kontaktoplysninger

Gentuity, LLC
142 North Road
Suite G
Sudbury, MA 01776-1142
USA

Telefon: 888-967-7628
FAX: 978-319-4632
Generelle forespørgsler: info@gentuity.com
Support og service: support@gentuity.com
Webside: www.gentuity.com

Fejlfinding

Tabel 10-1 viser en liste over problemer og løsninger til fejlfinding under en HF-OCT-procedure.

Note – Hvis der opstår problemer, mens PIM-motoren drejer rundt, skal du bruge den røde **STOP**-knap på PIM'en eller **STOP**-knappen på berøringsskærm for at stoppe al rotation og pullback.

Tabel 10-1 Fejlfinding

Problem	Løsning
Intet billede	Sørg for tilstrækkelig mængde af skyllemiddel. For nærmere oplysninger, se "Forberedelse af skyllemediet" på side 6-8 og "Afgivelse af 5 ml skyllemedie for at bekræfte justeringen" på side 6-9. Hvis problemet fortsætter, skal du fjerne kateteret og erstatte det med et nyt kateter.
Ustabilt billede	
Vibrationer	
Svagt billede	Afbryd og gentilslut kateteret til PIM'en.
Systemet tændes ikke korrekt	Fjern PIM'en fra PIM-holderen, og prøv at genstarte systemet igen.
	Sikringen/sikringerne skal muligvis udskiftes. Der fås erstatningssikringer (T5.0 (240 V) – 5 x 20 mm). Kontakt Gentuity Support.
Kateter-tilslutningsfejl	Tag kateteret ud af PIM'en, og sluk for systemet. Tænd systemet igen, og tilslut kateteret igen til PIM'en. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte Gentuity Support.
Glemte adgangskoder	Hvis der er angivet en administratoradgangskode, kan du også logge på med denne adgangskode. En administrator kan nulstille adgangskoden. For yderligere oplysninger, se "Om administratoradgangskoden" på side 4-9. Hvis der ikke er indstillet en administratoradgangskode, skal du kontakte Gentuity Support for at nulstille adgangskoden. Du kan finde oplysninger om, hvordan du kontakter support, under "Kontaktoplysninger" på side 10-1.

Bortskaffelse

ADVARSEL! Vis-Rx mikro-billeddannelseskateter er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, steriliseres eller genbehandles.

Vis-Rx mikro-billeddannelseskateter er engangsudstyr og skal bortskaffes efter brug i henhold til din institutions politik for bortskaffelse af biomedicinsk affald.

Når Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem har udtjent sin levetid, skal det bortskaffes i overensstemmelse med den lokale lovgivning.

Kapitel 11
Specifikationer

Dette kapitel indeholder en liste over de tekniske specifikationer for Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem.

Systemspecifikationer

Dette afsnit indeholder en liste over systemspecifikationer.

Systemhøjde og vægt

Tabel 11-1 Systemhøjde og vægt

Element	Specifikation
Konsol, inklusive PIM (samlet vægt)	< 70 kg (159 lb)
Maksimal højde (øverst på skærmen)	155 cm (61 tommer)
Maksimal højde uden skærm	115 cm (45 tommer)
Maksimal bredde (bund)	65 cm (26 tommer)
Hjuldiameter (4 hjul)	10 cm (4 tommer)
PIM navlestrengskabel længde	3,0 m (118 tommer)

Skærme

Tabel 11-2 Skærme

Element	Specifikation
Displayskærm	
Stil	LCD
Størrelse	24 tommer diagonalt
Format	Wide screen
Operatørskærm	
Stil	LCD Berøringsskærm
Størrelse	15 tommer diagonalt
Format	Wide screen

Miljømæssige specifikationer

Tabel 11-3 Miljømæssige specifikationer

Betingelse	Parameter	Område
Transport og opbevaring	Temperatur	-10 °C to 45 °C
	Fugtighed	20 % RH til 95 % RH (ikke-kondenserende)
	Tryk	700 til 1060 hPa (0,7 to 1,05 atm)
Drifts	temperatur	10 °C to 30 °C
	Fugtighed	20 % RH til 85 % RH (ikke-kondenserende)
	Tryk	700 til 1060 hPa (0,7 to 1,05 atm)

Optiske specifikationer for systemet

Tabel 11-4 Optiske specifikationer for systemet: Swept Source og synlig laser

Specifikation	Beskrivelse/parameter
Swept Source	
Centerbølgelængde	1310 nm
Bølgelængde Sweep	≥ 70 nm, FWHM
Sweep Rate	200 kHz
Power, f.eks. PIM	Laseroutput i klasse 1
Maksimal udgangseffekt*	< 0,5 W
Synlig laser	
Synlig laserbølgelængde	650 nm
Synlig lasereffekt, f.eks. PIM	Laseroutput i klasse 1
Maksimal udgangseffekt*	< 390 µW
* I henhold til IEC-60825-1:2014, målt i henhold til betingelse 1 og betingelse 3	

Specifikationer for klinisk billeddannelse

Tabel 11-5 Specifikationer for klinisk billeddannelse

Specifikation	Beskrivelse/parameter
Område for kardiameter	1,3 mm til 6,0 mm
Pullback-længde	100 mm til 50 mm
Axial opløsning	$\leq$ 20 um i væv

Elektriske specifikationer

Tabel 11-6 Elektriske specifikationer

Specifikation	Beskrivelse/parameter
Indgang til strømforsyning	100–240 V AC, 50/60 Hz, Maks. 5 A ved 100 V AC
Strømkabel	3 m (9 ft) ledning, nominel
Spændingsmodstandsdygtighed (PIM)	CF-type og defibrillatorsikker
Spændingsmodstandsdygtighed (Konsol)	I henhold til IEC 60601-1

Note – Der fås erstatningssikringer (T5.0 (240 V) – 5 x 20 mm). Systemkonsollen kræver to sikringer. Du kan få flere oplysninger ved at kontakte Gentuity kundeservice.

Overholdelse af sikkerhedsstandarder

Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem er i overensstemmelse med følgende nationale og internationale standarder:

- EN 60601-1-2 (2015) (Europa)
- IEC 60601-1-2(2014) (USA og Internationalt)

Kapitel 12
Ordliste over symboler

Dette kapitel indeholder en liste og en beskrivelse af de symboler og ikoner, der vises på Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem og på Vis-Rx mikro-billeddannelseskateter og deres emballage.

Systemsymboler

Tabel 12-1 viser og beskriver de symboler, der kan forekomme på Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem.

Tabel 12-1 Systemsymboler

Symbol	Titel	Forklarende tekst	Henvisning til standard	Udpeget eller reference-nummer
EC REP	Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Europæisk Union	Angiver den bemyndigede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Europæisk Union	Henvisning 1	5.1.2
UK RP	Den ansvarlige person i Storbritannien	Angiver den person, der handler på fabrikantens vegne i Storbritannien for UK MDR	--	--
UDI	Unik enhedsidentifikation	Angiver et medium, der indeholder unikke oplysninger om enhedsidentifikation	Henvisning 1	5.7.10
MD	Medicinsk udstyr	Angiver, at denne vare er medicinsk udstyr	Henvisning 1	5.7.7
REF	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, således at det medicinske udstyr kan identificeres	Henvisning 1	5.1.6
	Fremstillingsdato	Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet	Henvisning 1	5.1.3
US	Fremstillingsland	Angiver den land, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet	Henvisning 1	5.1.11

Symbol	Titel	Forklarende tekst	Henvisning til standard	Udpeget eller reference-nummer
SN	Serienummer	Angiver producentens serienummer, således at specifikt medicinsk udstyr kan identificeres	Henvisning 1	5.1.7
100-250 V ~ 50/60 Hz 5A T5.0 (250V) - Type 5x20mm	Sikring	Identificerer placeringen af sikringen	Henvisning 2	5016
	Ækvipotentiel	Identificerer den ækvipotentielle jordforbindelse	Henvisning 2	5021
	Se brugsanvisningen	Angiver, at brugsanvisningen skal læses	Henvisning 2	ISO-7010-M002
VYBA	Bureau Veritas NRTL	Laboratorium for prøvning af elektrisk sikkerhed	--	--
	Producent	Angiver producenten af medicinsk udstyr	Henvisning 1	5.1.1
UDLØSER	Ikke anvendt	--	--	--
	USB	Angiver porten til USB-kompatible enheder (Universal Serial Bus)		
FJERNBETJENING	Ikke anvendt	--	--	--
	Computernetværk	Identificerer den terminal, der er tilsluttet til computernetværket	Henvisning 2	5988
	Video-input	Identificerer videoudstyrets indgangskontrol og tilslutningsterminaler	Henvisning 2	5525B
	Video-output	Identificerer videoudstyrets udgangskontrol og tilslutningsterminaler	Henvisning 2	5529B
	Defibrilleringstæt	Identificerer en defibrilleringstæt del af CF-typen, der er i overensstemmelse med IEC 60601-1	Henvisning 2	5336

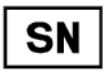
Symbol	Titel	Forklarende tekst	Henvisning til standard	Udpeget eller reference-nummer
	Standby	Identificerer den kontakt, der bruges til at tænde udstyret for at bringe det i standby-tilstand	Henvisning 2	5009
Henvisning 1: ISO 15223-1:2021 **Henvisning 2:** IEC TR 60878:2022				

Symboler for emballering af systemkonsollen

Tabel 12-2 viser og beskriver de symboler, der kan forekomme på Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem emballagen.

Tabel 12-2 Symboler for emballering af systemkonsollen

Symbol	Titel	Forklarende tekst	Henvisning til standard	Udpeget eller reference-nummer
REF	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, således at det medicinske udstyr kan identificeres	Henvisning 1	5.1.6
	Hold tør	Angiver, at der er tale om medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt	Henvisning 1	5.3.4
	Denne vej op	Angiver den korrekte oprejst stilling	Henvisning 2	0623
	Skrøbelig, håndteres med forsigtighed	Angiver medicinsk udstyr, der kan gå i stykker eller blive beskadiget, hvis det ikke håndteres forsigtigt	Henvisning 1	5.3.1
50°C -10°C	Temperaturgrænse	Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr kan udsættes for uden risiko	Henvisning 1	5.3.7
	Fugtighedsbegrænsning	Angiver det fugtighedsområde, som det medicinske udstyr kan udsættes for uden risiko	Henvisning 2	5.3.8
	Begrænsning af det atmosfæriske tryk	Angiver det område af atmosfærisk tryk, som det medicinske udstyr kan udsættes for	Henvisning 2	5.3.9
	Fremstillingsdato	Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet	Henvisning 1	5.1.3

Symbol	Titel	Forklarende tekst	Henvisning til standard	Udpeget eller reference-nummer
	Fremstillingsland	Angiver den land, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet	Henvisning 1	5.1.11
	Serienummer	Angiver producentens serienummer, således at specifikt medicinsk udstyr kan identificeres	Henvisning 1	5.1.7
	Producent	Angiver producenten af medicinsk udstyr	Henvisning 1	5.1.1
Henvisning 1: ISO 15223-1:2021 **Henvisning 2:** IEC TR 60878:2022				

Symboler for kateteremballage

Tabel 12-3 viser og beskriver de symboler, der kan forekomme på Vis-Rx mikro-billeddannelseskateter.

Tabel 12-3 Symboler for kateteremballage

Symbol	Titel	Forklarende tekst	Henvisning til standard	Udpeget eller reference-nummer
EC REP	Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Europæisk Union	Angiver den bemyndigede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Europæisk Union	Henvisning 1	5.1.2
UK RP	Den ansvarlige person i Storbritannien	Angiver den person, der handler på fabrikantens vegne i Storbritannien for UK MDR	--	--
MD	Medicinsk udstyr	Angiver, at denne vare er medicinsk udstyr	Henvisning 1	5.7.7
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende indvendig emballage	Angiver et enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage indeni	Henvisning 1	5.2.13
	Enkelt sterilt barrieresystem	Angiver et enkelt sterilt barrieresystem	Henvisning 1	5.2.11
	Forsigtig	Angiver, at der skal udvises forsigtighed ved betjening af anordningen eller betjeningsorganet i nærheden af det sted, hvor symbolet er placeret, eller at den aktuelle situation kræver opmærksomhed eller handling fra operatørens side for at undgå uønskede konsekvenser.	Henvisning 1	5.4.4
	Fremstillingsdato	Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet	Henvisning 1	5.1.3
US	Fremstillingsland	Angiver den land, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet	Henvisning 1	5.1.11

Symbol	Titel	Forklarende tekst	Henvisning til standard	Udpeget eller reference-nummer
REF	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, således at det medicinske udstyr kan identificeres	Henvisning 1	5.1.6
LOT	Batchkode	Angiver producentens batchkode, således at partiet eller batchen kan identificeres	Henvisning 1	5.1.5
	Se brugsanvisning	Angiver, at det er nødvendigt for brugeren at konsultere brugsanvisningen	Henvisning 1	5.4.3
	Hold tør	Angiver, at der er tale om medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt	Henvisning 1	5.3.4
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Angiver et medicinsk udstyr, der ikke bør anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet	Henvisning 1	5.2.8
	Må ikke genbruges	Angiver et medicinsk udstyr, der er beregnet til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure	Henvisning 1	5.4.2
STERILIZE	Må ikke resteriliseres	Angiver medicinsk udstyr der ikke må resteriliseres	Henvisning 1	5.2.6
	Holdes væk fra sollys	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lyskilder	Henvisning 1	5.3.2
STERILE R	Steriliseret ved hjælp af bestråling	Angiver medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret ved hjælp af bestråling	Henvisning 1	5.2.4
STERILE EO	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid	Angiver medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret ved hjælp af ethylenoxid	Henvisning 1	5.2.3
	Sidste anvendelsesdato	Angiver den dato, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes	Henvisning 1	5.1.4

Symbol	Titel	Forklarende tekst	Henvisning til standard	Udpeget eller reference-nummer
1	Mængde	Angiver mængden af en vare, der er indeholdt i pakken	--	--
	Begrænsning af det atmosfæriske tryk	Angiver det område af atmosfærisk tryk, som det medicinske udstyr kan udsættes for uden risiko	Henvisning 1	5.3.9
	Temperaturgrænse	Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr kan udsættes for uden risiko	Henvisning 1	5.3.7
GC	Guidekateter-kompatibilitet	Definerer den mindste indre diameter for guidekatetret	--	--
GW	Guidewire-kompatibilitet	Definerer den maksimale ydre diameter for guidewiren	--	--
2	Emballeringsenhed	Angiver antallet af dele i pakken	Henvisning 2	2794
	Injektionssprøjte	Angiver en henvisning til en injektionssprøjte	Henvisning 2	5382
	Fjern før brug	Angiver en del, der skal fjernes, før katetret anvendes	--	--
	Åben her	Angiver det sted, hvor pakken kan åbnes	--	--
Henvisning 1: ISO 15223-1:2021 **Henvisning 2:** IEC TR 60878:2022				

Indeks

Numerics

2D-visning, 7-6
3D-visning, 7-15, 7-16

A

Åbning af en patientjournal, 5-5
Adgang til patientliste, 5-1
Adgangskoder
  fejlfinding af glemte, 10-2
  Konfigurering af administrator, 4-10
  konfigurering af bruger, 4-11
  om Administrator, 4-9
Administratoradgangskode, 4-9
Administratoradgangskode, konfigurering, 4-10
Adskillelsesafstande, 2-9
Advarsler, sikkerhed, 2-4, 6-5
Afgivelse af skyllemedier for at bekræfte tilpasning, 6-8
Afslutning af undersøgelse, 6-13
Afspilningskontroller, 7-10
Afstand i længderetningen, 7-9
Aktivering af højhastighedsrotation, 6-10
Angiografi
  billedvisning, 7-5
  tilslutning af video fra, 4-5
Angio-visning, 7-4
Annotationer
  markørindikatorer, 7-9
  oversigt, 8-7
  tilføjelse, 8-7
Anonymiser, 5-11
Anvendelsesformål, 1-1
Arealmålinger
  oversigt, 8-5
  udførelse, redigering og sletning, 8-6
Automatic Flush Detection, 6-7, 6-11
Automatiseret injektor, 6-8

B

Begrænsninger, visningstilstand, 7-13
Billeder, gennemgang af pullback, 7-1
Billedindsamling (JPEG), 5-10
Billedskærm, 7-2
Bortskaffelse, 10-3
Brugeradgangskode, konfigurering, 4-11

C

Cybersikkerhed, 2-12

D

Dato og tid, konfigurering, 4-10
Dato, eksport af patientjournaler efter, 5-12
DICOM SC, 5-10
Displayskærm, justering, 4-4
Dokumentkonventioner, 1-3

E

Eksport
  Anonymisering af patientjournaler, 5-11
  filformater, 5-9
  patientjournaler, 5-8
  patientjournaler (flere), 5-12
  patientjournaler efter dato, 5-12
  sletning af patientjournaler efter, 5-13
  visning af fremskridt, 5-14
Eksport af
  filer under gennemgangen, 7-18
Eksport-ikon, 7-4
Eksportindstillinger, 5-11
Ekstern skærm, tilslutning, 4-4
Elektriske specifikationer, 11-3
Elektromagnetisk forstyrrelse, 2-7
Elektromagnetisk immunitet, 11-3
Elektromagnetiske emissioner, 2-9
Erstatningssikringer, 11-3

F

Farvekort, vælge, 4-15
Fastgørelse af en patientjournal, 5-7
Fejlfinding, 10-2
Filformater, 5-9
Filstørrelse/kvalitet, 5-11
Fjernelse af katetret, 6-12
Fly-Through-visning, 7-16
Flytning af systemet, 2-6
Forberedelse af skyllemedier, 6-8
Fremføring af kateteret, 6-5

G

Generelle indstillinger, konfigurering, 4-9
Gennemgang af OCT-optagelser, 7-1
Gennemgang, eksport af filer under, 7-18
Gentuity Format, 5-10
Guidewire
  indføring, 6-4
  kompatibilitet, 3-6

H

Høj densitet
- 50 mm, 2 sekunder, 6-6

Højhastighedsrotation, aktivering, 6-10

Hospitalsoplysninger, konfigurering, 4-10

I

Ikon for indstillinger, 7-4

Indføring
- guidewire, 6-4
- kateter, 6-4

Indikationer for brug, 1-1

Indikator for nuværende skive, 7-9

Indledning af pullback, 6-11

Indstillinger
- eksport, 5-11
- konfiguration af optagelse, 4-13
- konfiguration af vedligeholdelse, 4-15
- Konfigurering af generelle, 4-9
- konfigurering af gennemgang, 4-15

Indstillinger for gennemgang, konfigurering, 4-15

Indstillinger for optagelse, konfigurering, 4-13

Injektion af skyllemedier, 6-11

Injektionstype, 6-8

Intet billede, fejlfinding, 10-2

J

JPEG, 5-10

K

Kartesisk, 5-11

Kateter
- afbrydelse af PIM, 6-12
- emballagesymboler, 12-4, 12-6
- fejlfinding af tilslutningsfejl, 10-2
- fjernelse, 6-12
- fremføring, 6-5
- indføring, 6-4
- komponenter, 3-7
- markører, 3-7, 6-5
- rensning, 3-9
- tilslutning til PIM, 6-3

Knappen On/Shut Down, 4-3

Knappen Shut Down, 4-3

Komplikationer, 1-2

Komponenter
- kateter, 3-7
- PIM, 3-5
- system, 3-2

Konfigurere
- billeder til gennemgang, 7-18
- Dato og tid, 4-10

Konfigurere billedvindue, 7-18

Konfigurering
- Administratoradgangskode, 4-10
- Brugeradgangskode, 4-11
- Farvekort, 4-15
- Generelle indstillinger, 4-9
- Hospitalsoplysninger, 4-10
- Indstillinger for gennemgang, 4-15
- Indstillinger for optagelse, 4-13
- Låseskærm, 4-12
- Lægenavne, 4-10
- Log af-timer, 4-11
- nødvendige oplysninger, 4-11
- sikkerhedskopiindstillinger, 4-16
- systemindstillinger, 4-8
- Vedligeholdelsesindstillinger, 4-15

Kontakt Gentuity, 10-1

Kontraindikationer, 1-1

Konventioner, dokumentation, 1-3

Kort undersøgelse, 50 mm, 1 sekund, 6-6

Krav til enheden, 11-1

Krav, enhed, 11-1

L

Lagerkapacitet, visning, 4-10

Låseskærm, indstilling, 4-12

Læger, konfigurering af navne, 4-10

Lineære målinger
- Målinger Resultater Tag, 8-8
- oversigt, 8-4

Lineære målinger, udførelse, redigering og sletning, 8-4

Live-billeddannelse i langsom hastighed, begynder, 6-5

L-Mode-visning, 7-14

Log af-timer, konfigurering, 4-11

Logge på systemet, 4-2

Logge på vinduet, 4-2

Logge ud af systemet, 4-3, 4-4

Lumengrænse, 7-6

Lumenoptegnelse, 7-6

M

Målinger
- markørindikatorer, 7-9
- teknikker til forbedring af målepræcisionen, 8-3
- udførelse af areal, 8-6
- udførelse af lineære målinger, 8-4

Manuel injektion, 6-8

Markører
- Referencemarkør for den distale skive, 7-9
- Referencemarkør for den proksimale skive, 7-9

Markører, kateter, 3-7, 6-5

Menulinjen, 7-4

Miljøspecifikationer, 11-2

Minimum, 7-8, 7-9

N

Navigering af pullback, 7-11
Navigering i pullback, 7-11
Nødvendige oplysninger, konfigurering, 4-11

O

OCT-optagelser
- afspilningskontroller, 7-10
- gennemgang, 7-1

OCT-procedure
- afslutning af, 6-13
- begynde optagelsessekvens, 6-6
- nødvendige materialer og udstyr, 6-2
- opsætning af system til, 6-2
- oversigt, 6-1

Områder med usikkerhed, 7-8
One Second Imaging™
- 100mm, 1 sekund, 6-6

Optagelsessekvens, begyndelse, 6-6
Overholdelse af sikkerhedsstandarder, 11-4

P

Panel med oplysninger om den aktuelle skive, 7-7
Patient List
- Adgang, 5-1

Patientjournaler
- åbning, 5-5
- anonymisering under eksport, 5-11
- eksport, 5-8
- eksport af en enkelt, 5-14
- eksport af flere, 5-12
- eksport efter dato, 5-12
- fastgørelse, 5-7
- konfiguration af nødvendige oplysninger, 4-11
- oversigt, 5-1
- redigering, 5-6
- sletning, 5-6, 5-7
- sletning af en pullback, 5-6
- sletning efter eksport, 5-13
- søgning efter, 5-4
- Tilføjelse, 5-2

Patientliste
- sortering af kolonner, 5-4

Patientsikkerhed, 2-1, 2-2
PDF, 5-10
Placering af systemet, 4-1
Probe Interface Module (PIM), 3-5
- afbrydelse af kateteret fra, 6-12
- aktivering af start af højhastighedsrotation, 6-10
- komponenter, 3-5
- rengøring, 9-2
- tilslutning af kateter til, 6-3

Procedurerum, valg, 4-6
Pullback
- indstillinger, 6-7

Pullback Settings, 6-6
Pullbacks
- eksport af filer under gennemgangen, 7-18
- gennemgang af billeder, 7-1
- indledning af pullback, 6-11
- navigering, 7-11
- oplysninger om visning, 7-17
- sletning, 5-6
- tilføjelse af annotationer, 8-1, 8-7
- udførelse af en arealmåling, 8-6
- udførelse af en lineær måling, 8-4
- udførelse af målinger, 8-1
- visning med afspilningskontrol, 7-10

R

Rapport (PDF), 5-10
Redigering af en patientjournal, 5-6
Referencemarkør for den distale skive, 7-9
Referencemarkør for den proksimale skive, 7-9
Rengøring
- nødvendige artikler til, 9-1
- PIM, 9-2
- rutineprocedurer, 9-1
- system, 9-2

Rensning, kateter, 3-9
Research (TIFF), 5-10

S

Sikkerhed
- advarsler, 2-4, 6-5
- patient, 2-1, 2-2
- softwarefunktioner, 2-6

Sikkerhedskopiindstillinger, konfigurering, 4-16
Sikringer, udskiftning, 11-3
Skærm
- justering af display, 4-4
- specifikationer, 11-1
- tilslutning af ekstern skærm, 4-4

Skærmbilledet Databaseeksport, 5-12
Skærmen indstillinger, 4-8
Skive med meget lav tillid, 7-12
Skyllemedier
- afgivelse for at bekræfte tilpasning, 6-8
- bekræfte type, 6-7
- forberedelse, 6-8
- injektion, 6-11

Sletning
- alle målinger og annotationer, 7-4
- annotationer, 8-7
- arealmålinger, 8-6
- lineære målinger, 8-4
- Patientjournal, 5-6, 5-7
- patientjournaler efter eksport, 5-13

pullbacks, 5-6
Software sikkerhedsfunktioner, 2-6
Software, visning af den aktuelle version, 4-16
Søgning efter patientjournaler, 5-4
Sortering af kolonner i patientlisten, 5-4
Specifikationer
elektrisk, 11-3
klinisk billeddannelse, 11-3
krav til enheden, 11-1
miljømæssige, 11-2
oversigt, 11-1
skærm, 11-1
Specifikationer for klinisk billeddannelse, 11-3
Stop af højhastighedsrotation, 6-10
svagt billede, fejlfinding, 10-2
Symboler, 12-1
kateteremballage, 12-4, 12-6
system, 12-1
System
flytning, 2-6
højde og vægt, 11-1
indbyggede sikkerhedsfunktioner, 2-6
input/output-tilslutninger, 3-4
komponenter, 3-1, 3-2
konfigurering af indstillinger, 4-8
lagerkapacitet for visning, 4-10
logge ind, 4-2
logge ud, 4-3, 4-4
Menulinjen, 7-4
opsætning til OCT-procedure, 6-2
oversigt, 3-1
oversigt over OCT-procedure, 6-1
placering, 4-1
rengøring, 9-2
rengøring og vedligeholdelse, 9-1
sikringer, 11-3
specifikationer, 11-1
symboler, 12-1
visning af den aktuelle softwareversion, 4-16
System, fejlfinding, 10-2
Systemoplysninger, visning, 4-16

T

TIFF, 5-10
Tilbagerulning
sletning af alle målinger og annotationer, 7-4
Tilføjelse af annotationer, 8-7
Tilføjelse af en patientjournal, 5-2
Tilpasning, afgivelse af skyllemedier til bekræftelse, 2-4, 6-8
Tilslutning
ekstern skærm, 4-4
videoindgang fra angiografisystem, 4-5
Tilslutninger, system input/output, 3-4

U

Udstyr, nødvendige materialer og, 6-2
Undersøgelse, 100 mm, 2 sekunder, 6-6
Undersøgelse, afslutning, 6-13
USB-medier, 5-9
Ustabilt billede, fejlfinding, 10-2

V

Valg af procedurerum, 4-6
Værktøjer, måling og annotation, 8-2
Vedligeholdelsesindstillinger, konfiguration, 4-15
Vibrationer, fejlfinding, 10-2
Videoindgang, tilslutning fra angiografisystem, 4-5
Vinduet Export Review, 7-18
Vinduet Imaging Settings, 6-7, 6-9
Visning
eksportforløb, 5-14
oplysninger om pullback, 7-17
systemlagerkapacitet, 4-10
systemoplysninger, 4-16
Visning af Lumenprofil, 7-8
Visninger
2D, 7-6
3D, 7-15, 7-16
Angio, 7-4
L-Mode, 7-14
Visningstilstande
3D, 7-15, 7-16
begrænsninger, 7-13
L-Mode, 7-14
oversigt, 7-13

Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem

Benutzerhandbuch

003907-DE Rev A
Februar 2023

Gentuity, LLC haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zusätzliche oder Folgeschäden in Verbindung mit der Bereitstellung, Leistung oder Verwendung dieses Materials.

Dieses Dokument enthält proprietäre Informationen, die urheberrechtlich geschützt sind.

Die „Eingeschränkte Garantie“, die mit den Produkten von Gentuity, LLC geliefert wird, ist die einzige und ausschließliche Garantie, die Gentuity, LLC in Bezug auf die hierin enthaltenen Produkte gewährt.

Copyright © 2023 Gentuity, LLC.

Alle Rechte vorbehalten.

Die in diesem Handbuch erwähnten Produktnamen können Marken der jeweiligen Eigentümer sein.

Patente und Warenzeichen: gentuity.com/patents-trademarks.

Hersteller
Gentuity, LLC
142 North Road
Suite G
Sudbury, MA 01776-1142
USA

Telefon: 888-967-7628
FAX: 978-319-4632
Allgemeine Anfragen:
info@gentuity.com
Support und Service:
support@gentuity.com
Website:
www.gentuity.com

EC REP

Autorisierter Vertreter in der EU
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Niederlande

UK RP

Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360-UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Vereinigtes Königreich

CE 2797 UK CA 0086

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen oder wohnhaft ist, gemeldet werden.

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die in den Beispielen verwendeten Namen und Daten sind fiktiv, sofern nicht anders angegeben.

NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuisstraat 42
2800 Mechelen
Belgium

Inhalt

Kapitel 1: Einführung
Über dieses Dokument 1-1
Benutzungshinweise 1-1
Kontraindikationen 1-1
Sicherheitsübersicht 1-2
Komplikationen 1-2
Vorgesehene Benutzer 1-2
In diesem Dokument verwendete Konventionen 1-3
Warn- und Vorsichtskonventionen 1-3
Kapitel 2: Informationen zur Sicherheit
Allgemeine Sicherheit 2-1
Patientensicherheit 2-2
Bedienersicherheit 2-3
Gefahren durch Lichtemissionen 2-3
Bewegen des Systems 2-3
Kathetersicherheit 2-4
Konsolensicherheit 2-6
Software-Sicherheitsfunktionen 2-6
Elektrische Sicherheit 2-6
Vermeiden von elektrischen Gefahren 2-6
Korrekte elektrische Verbindungen herstellen 2-7
Elektromagnetische Verträglichkeit 2-7
Elektromagnetische Interferenzen 2-7
Elektromagnetische Sicherheit 2-8
Erwägungen hinsichtlich der Daten- und IT-Sicherheit 2-11
Ansatz zum IT-Sicherheitsriskomanagement 2-12
Bedrohungsmodellierung 2-12
Software-Informationen 2-12
Vorsichtsmaßregeln bezüglich der IT-Sicherheit 2-12
Kapitel 3: Systemüberblick
Überblick 3-1
Systemkomponenten 3-2
Eingangs-/Ausgangsanschlüsse 3-4
Sondenschnittstellenmodul (PIM) 3-5
Katheter 3-6
Markierungen 3-7
Spülen 3-9
Kapitel 4: System einrichten
Positionieren des Systems 4-1
Anschließen und Einschalten des Systems 4-1
Anmeldung am System 4-2
Abmelden vom System 4-3
Abschalten des Systems 4-3
Einrichten des Monitors 4-4

Einstellen der Anzeigebildschirm-Positionen 4-4
Anschluss eines externen Monitors 4-4
Anschluss des Videoeingangs vom Angiographiesystem . . .4-5
Auswahl des Eingriffsraums 4-6
Vorbereitung des PIM. 4-7
Systemeinstellungen konfigurieren. 4-8
Über das Administrator-Passwort 4-9
Allgemeine Einstellungen konfigurieren. 4-9
Einstellen der Bildschirmsperre. 4-13
Bildgebungseinstellungen konfigurieren 4-14
Konfigurieren der Überprüfungseinstellungen 4-16
Konfigurieren der Wartungseinstellungen 4-16
Kapitel 5: Patientenakten
Zugriff auf die Patientenliste 5-1
Hinzufügen einer Patientenakte 5-2
Suche nach einer Patientenakte 5-4
Öffnen einer Patientenakte 5-5
Bearbeiten von Patienteninformationen 5-6
Anheften einer Patientenakte 5-7
Exportieren von Patientenakten 5-8
Nur per USB angeschlossene Speichermedien. 5-9
Dateiformate. 5-9
Exporteinstellungen 5-11
Mehrere Patientenakten exportieren. 5-12
Eine einzelne Patientenakte exportieren 5-14
Über Dateibenennungskonventionen. 5-16
Kapitel 6: Durchführen eines HF-OCT-Verfahrens
Überblick 6-1
Erforderliche Materialien und Ausrüstung 6-2
Einrichtung des Systems. 6-2
Verwendung des Vis-Rx Mikro-Bildgebungskatheter. 6-2
Anschluss des Katheters an das PIM 6-3
Vorbereitung des Katheters. 6-4
Einführen und Positionieren des Katheters 6-4
Bestätigen der Bildgebungseinstellungen 6-6
Vorbereiten des Spülmediums 6-8
Anfangsvorschau (optional). 6-9
Freigeben des Starts der Hochgeschwindigkeitsrotation . . .6-10
Injizieren von Spülmedium und Einleiten des Rückzugs 6-11
Entfernen des Katheters. 6-12
Abschluss der Untersuchung 6-13
Kapitel 7: Überprüfen von HF-OCT-Aufnahmen
Überblick 7-1
Bildanzeige. 7-2
Menüleiste 7-4

Angio-Ansicht 7-5
2D-Ansicht 7-6
Informationsleiste zur aktuellen Schicht 7-7
Lumenprofil-Anzeige 7-8
Wiedergabesteuerelemente 7-10
Navigation im Rückzug 7-11
Unsicherheitsbereiche 7-11
Zusätzliche Ansichtsmodi 7-14
Einschränkungen. 7-14
L-Modus-Ansicht 7-15
3D-Ansicht 7-16
Durchflugsansicht 7-17
Anzeigen von Rückzugsinformationen 7-18
Dateien während des Überprüfens exportieren 7-19
Kapitel 8: Messungen und Anmerkungen
Messungen und Anmerkungen in den Bilddateien 8-1
Messungs- und Anmerkungswerkzeuge 8-2
Techniken zur Verbesserung der Messgenauigkeit 8-3
Messungen und Anmerkungen in der L-Modus-Ansicht 8-3
Lineare Messungen 8-4
Durchführen einer linearen Messung 8-4
Flächenmessungen 8-6
Eine Flächenmessung vornehmen. 8-7
Anmerkungen 8-8
Anmerkungen hinzufügen 8-8
Messergebnisskennzeichen 8-9
Kapitel 9: Reinigung des Systems
Überblick 9-1
Routinemäßige Reinigungsverfahren 9-1
Für die Reinigung erforderliche Materialien 9-1
Reinigung des Systems 9-2
Reinigung des PIM 9-2
Kapitel 10: Unterstützung und Wartung
Kontaktinformationen 10-1
Fehlerbehebung 10-2
Entsorgung. 10-3
Kapitel 11: Spezifikationen
Systemspezifikationen 11-1
Systemgröße und -gewicht 11-1
Monitor 11-1
Umweltbezogene Spezifikationen 11-2
Optische Spezifikationen des Systems 11-2
Spezifikationen der klinischen Bildgebung 11-3
Elektrische Spezifikationen 11-3
Erfüllung der Sicherheitsstandards 11-4

Kapitel 12: Symbol-Glossar

System-Symbole 12-1
Verpackungssymbole der Systemkonsole. 12-4
Symbole der Katheterverpackung 12-6

Kapitel 1
Einführung

Dieses Kapitel bietet eine Einführung in das Gentuity® Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem.

Über dieses Dokument

Dieses Dokument beschreibt das Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem und enthält:

- Beschreibungen der Systemkomponenten sowie der Benutzeroberfläche
- Verfahren zur Verwendung des optischen Kohärenztomographie (OCT)-Bildgebungssystems
- Informationen zur Sicherheit und Reinigung des Systems
- Systemspezifikationen

Benutzungshinweise

Das Gentuity® HF-OCT-Bildgebungssystem mit Vis-Rx® Mikro-Bildgebungskatheter ist für die intravaskuläre Bildgebung bestimmt und für die Verwendung in den Koronararterien von Patienten indiziert, die Kandidaten für transluminale interventionelle Verfahren sind. Der Vis-Rx Mikro-Bildgebungskatheter ist für die Verwendung in Gefäßen mit einem Durchmesser von 1,3 bis 6,0 mm vorgesehen. Der Vis-Rx Mikro-Bildgebungskatheter ist nicht für die Verwendung in einem Zielgefäß vorgesehen, das zuvor einem Bypass-Verfahren unterzogen wurde.

Kontraindikationen

Zu den Kontraindikationen für die Verwendung von Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystems gehören:

- Bakteriämie oder Sepsis
- Größere Anomalien des Koagulationssystems
- Spasmen der Koronararterien
- Schwere hämodynamische Instabilität oder Schock
- Vollständiger Verschluss
- Großer Thrombus
- Akutes Nierenversagen
- Jedes Zielgefäß, das einem Bypass-Verfahren unterzogen wurde
- Patienten, die für einen Koronararterien-Bypass nicht infrage kommen
- Patienten, die für eine perkutane transluminale Koronar-Angioplastie nicht infrage kommen

Sicherheitsübersicht

In diesem Abschnitt finden Sie sicherheitsrelevante Informationen. Ausführliche Informationen zur Sicherheit finden Sie unter „Informationen zur Sicherheit“ auf Seite 2-1.

Anmerkung – Bevor Sie eine OCT-Aufnahme erstellen, informieren Sie sich in „Durchführen eines HF-OCT-Verfahrens“ auf Seite 6-1 über weitere Vorsichtsmaßregeln und Warnhinweise.

Komplikationen

Die Risiken der vaskulären Bildgebung umfassen die Risiken, die mit allen Katheterisierungsverfahren verbunden sind. Die folgenden Komplikationen (in alphabetischer Reihenfolge) können als Folge der intravaskulären Bildgebung auftreten und eine zusätzliche medizinische Behandlung einschließlich eines chirurgischen Eingriffs erforderlich machen.

- Akuter Myokardinfarkt oder instabile Angina Pectoris
- Allergische Reaktion auf das Kontrastmittel
- Arterielle Dissektion, Verletzung oder Perforation
- Embolie
- Herzrhythmusstörungen
- Myokardiale Ischämie
- Niereninsuffizienz aufgrund der Verwendung von Kontrastmitteln
- Spasmen der Koronararterien
- Thrombusbildung
- Tod

Vorgesehene Benutzer

Das Gerät ist für Ärzte und Techniker bestimmt, die in der Durchführung von kathetergestützten intrakoronaren Eingriffen geschult sind. Diese Ärzte sind interventionelle Kardiologen. Der interventionelle Kardiologe wird häufig von einem Kollegen für interventionelle Kardiologie, einem Katheterlaboranten oder einer Pflegekraft unterstützt.

In diesem Dokument verwendete Konventionen

Zusätzlich zur herkömmlichen Maus und Tastatur verwendet das Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem einen Touchscreen für die Benutzerinteraktion mit dem System.

In diesem Handbuch werden die folgenden Konventionen, Abkürzungen und verkürzten Ausdrücke verwendet.

Tabelle 1-1 Dokumentenkonventionen

Position	Beschreibung
Wählen Sie	Wenn Sie den Touchscreen benutzen, berühren Sie das Element auf dem Bildschirm, um es auszuwählen. Wenn Sie die Maus benutzen, klicken Sie mit der linken Maustaste auf das Element, um es auszuwählen.
Ziehen	Verschieben eines Objekts auf dem Bildschirm, indem Sie es auswählen und an eine andere Stelle ziehen
Kneifen	Bewegen Sie zwei oder mehr Finger auf dem Touchscreen zusammen oder auseinander, um ein Bild zu vergrößern oder zu verkleinern. Sie können zum Vergrößern und Verkleinern auch das Scrollrad der Maus benutzen.
Zoomen	
Schwenken	Wenn sich das Bild in einem gezoomten Zustand befindet, können Sie es mit den Fingern schwenken (auf dem Bildschirm bewegen).
Text- und Schaltflächenbeschriftungen auf dem Bildschirm	Werden in der Dokumentation in fetter Schrift dargestellt. Zum Beispiel **Patient List**, das Symbol **Settings**, etc.
SB **NSB**	Bei Verfahren, bei denen ein steriler Bediener erforderlich ist, geben **SB** und **NSB** vor dem Schritt an, wer den jeweiligen Schritt durchführt. Steriler Bediener (**SB**) oder Nicht steriler Bediener(**NSB**).

Warn- und Vorsichtskonventionen

Die folgenden Konventionen werden in diesem Handbuch verwendet, um Sicherheitsaspekte hervorzuheben:

WARNUNG! Eine Warnung weist auf Bedingungen, Gefahren oder unsichere Praktiken hin, die zu Verletzungen oder zum Tod führen können.

VORSICHT! Eine Vorsichtsmaßregel weist auf Bedingungen, Gefahren oder unsichere Praktiken hin, die zu einer Beschädigung des Geräts, Datenverlust oder einer Fehlinterpretation des Bildes führen können.

Kapitel 2
Informationen zur Sicherheit

In diesem Kapitel finden Sie wichtige Informationen zur Sicherheit zur Verwendung des Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystems. Zum schnellen Nachschlagen finden Sie in diesem Kapitel zu den Informationen zur Sicherheit alle Warnungen und Vorsichtsmaßregeln, die in diesem Handbuch aufgeführt sind. Beachten Sie unbedingt die Warnungen und Vorsichtsmaßregeln, die in den folgenden Kapiteln in dem jeweiligen Kontext aufgeführt sind, in dem sie gelten.

Allgemeine Sicherheit

Um mögliche Gefahren für Patienten, Bediener, Geräte und Datenverluste zu vermeiden, beachten Sie die in diesem Abschnitt und im gesamten Handbuch aufgeführten Warnungen und Vorsichtsmaßregeln.

WARNUNGEN!

- Das Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem darf nur von medizinischem Personal verwendet werden, das in der Bedienung des Geräts geschult ist und die klinischen Verfahren beherrscht, die verwendet werden sollen.
- Medizinisches Personal, das das Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem verwendet, muss sich der Grenzen des Systems bewusst sein. Nur geschulte Bediener können feststellen, ob die Verwendung des Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystems angemessen ist.
- Benutzen Sie die Steuerelemente, nehmen Sie Einstellungen vor und führen Sie Verfahren stets wie in diesem Benutzerhandbuch beschrieben durch.
- Lesen und befolgen Sie stets die *Gebrauchsanweisung*, die dem Vis-Rx Mikro-Bildgebungskatheterbeiliegt.

VORSICHTSMASSREGELN!

- Die Systemkomponenten sind integraler Bestandteil des Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystems. Die Hard- und Software des Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystems darf vom Benutzer in keiner Weise verändert werden. Jede Änderung kann den korrekten Betrieb beeinträchtigen und führt zum Erlöschen der Systemgarantie. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Gentuity-Kundenbetreuer.
- Das Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem darf nur an einen externen Monitor angeschlossen werden, der vom Gentuity Support eingerichtet wurde.
- Das Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem darf nur an Angiographiesysteme angeschlossen werden, die vom Gentuity Support eingerichtet wurden.

Patientensicherheit

Um eine mögliche Gefährdung von Patienten zu vermeiden, beachten Sie bitte die Warnungen und Vorsichtsmaßregeln in diesem Abschnitt unter „Kathetersicherheit“ auf Seite 2-4 und in diesem Handbuch.

WARNUNGEN!

- Während des Eingriffs müssen je nach Bedarf geeignete gerinnungshemmende und gefäßerweiternde Maßnahmen ergriffen werden.
- Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit Kontrastmitteln finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Kontrastmittels.
- Der Katheter ist durch Bestrahlung sterilisiert und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, erneut sterilisieren oder wiederaufbereiten. Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung könnte zu einer Minderung des Kathetermaterials oder einer Infektion des Patienten führen.
- Nicht pyrogen. Verwenden Sie den Katheter nicht, wenn dessen Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist.
- Verwenden Sie den Katheter nicht nach Ablauf des Verfallsdatums oder wenn auf der Packung kein Datum angegeben ist.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie das Kontrastmittel und die Injektoren gemäß den Injektionsspezifikationen des Herstellers verwenden. Eine zu hohe Durchflussrate und ein zu hoher Einlassdruck können das Blutgefäß oder die mit dem Katheter verwendeten Geräte beschädigen. Fehlender Durchfluss und Zuflussdruck kann zu einer undeutlichen Bildgebung führen.
- Vergewissern Sie sich vor der Bildgebung, dass das im Fenster **Pullback Settings** angegebene Spülmedium mit dem von Ihnen verwendeten Spülmittel übereinstimmt. Die Wahl des falschen Spülmediums kann Messfehler verursachen, die zu einer falschen Behandlung führen können.

Anmerkung – Vor dem Gebrauch lesen Sie bitte die *Gebrauchsanweisung*, die mit dem Vis-Rx Mikro-Bildgebungskatheter geliefert wird, um weitere Informationen zu erhalten.

Bedienersicherheit

Um mögliche Gefahren für Bediener und Patienten zu vermeiden, beachten Sie die in diesem Abschnitt und im gesamten Handbuch aufgeführten Warnungen, Vorsichtsmaßregeln und Erklärungen.

Gefahren durch Lichtemissionen

Dieses Produkt wurde gemäß IEC 60825-1:2014 als Laserprodukt der Klasse 1 eingestuft.

VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION
CLASS 1 LASER PRODUCT
(IEC 60825-1: 2014)

Es entspricht den Normen 21 CFR 1040.10 und 1040.11 mit Ausnahme der Konformität mit IEC 60825-1 Ed. 3 und IEC 60601-2-22 Ed. 3.1, wie in der Laser Notice Nr. 56 vom 8. Mai 2019 beschrieben.

Bewegen des Systems

Um mögliche Gefahren für Bediener und Geräte zu vermeiden, wenn Sie das System bewegen, beachten Sie die in diesem Abschnitt und im gesamten Handbuch aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßregeln.

WARNUNGEN!

- Das System kann bis zu 70 kg (154 lb) wiegen. Lassen Sie Vorsicht walten, wenn Sie das System bewegen.
- Um Stolperfallen und mögliche Geräteschäden zu vermeiden, vergewissern Sie sich vor dem Bewegen des Systems, dass das System ausgeschaltet ist, das Netzkabel aus der Steckdose gezogen ist und an der Kabelaufwicklung auf der Rückseite des Systems befestigt ist.
- Um mögliche Stolpergefahren und Geräteschäden zu vermeiden, positionieren Sie das PIM-Kabel an der richtigen Stelle, bevor Sie das System bewegen.
- Um die Gefahr des Umkippens des Systems zu vermeiden, vergewissern Sie sich, dass die Räder des Systems frei rollen, bevor Sie es zu bewegen beginnen. Beheben Sie alle Probleme mit den Rädern, bevor Sie das System bewegen. Vergewissern Sie sich, dass sich die Systembremsen in der oberen Position (entriegelt) befinden.
- Um die Gefahr des Umkippens des Systems auszuschließen, vermeiden Sie Rampen, die eine Neigung von mehr als 10 Grad aufweisen. Rollstuhlrampen weisen normalerweise eine Neigung von weniger als 5 Grad auf.
- Um die Gefahr des Umkippens des Systems auszuschließen, sollten Sie das System mit zwei Personen auf Rampen mit einer Neigung von mehr als 10 Grad hinauf- oder hinunterbewegen.

Kathetersicherheit

Um mögliche Gefahren für Patienten, Bediener oder Geräte bei der Verwendung des Vis-Rx Mikro-Bildgebungskatheters zu vermeiden, beachten Sie die Warnungen und Vorsichtsmaßregeln in diesem Abschnitt, in „Patientensicherheit“ auf Seite 2-2 und im restlichen Handbuch.

WARNUNGEN!

- Der Katheter ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, erneut sterilisieren oder wiederaufbereiten.
- Achten Sie darauf, sterile Techniken anzuwenden, wenn Sie den Katheter an das PIM anschließen, das sich außerhalb des sterilen Bereichs befindet.
- Beobachten Sie den Vorschub und die Bewegungen des Vis-Rx Mikro-Bildgebungskatheters unter Durchleuchtung. Bewegen Sie den Katheter stets langsam vor und zurück. Wenn Sie die Bewegung des Geräts nicht mittels Durchleuchtung beobachten, kann dies zu Gefäßverletzungen oder Schäden am Gerät führen.
- Lassen Sie den Führungsdraht während der Anwendung stets im Katheter. Ziehen Sie den Führungsdraht nicht zurück und schieben Sie ihn nicht vor, bevor Sie den Katheter zurückgezogen haben.
- Wenn beim Vorschieben oder Zurückziehen des Vis-Rx Mikro-Bildgebungskatheters Widerstand auftritt, bewegen Sie ihn nicht weiter und nehmen Sie unter Durchleuchtung eine Bewertung vor. Wenn die Ursache des Widerstands nicht ermittelt oder gemildert werden kann, entfernen Sie vorsichtig den Katheter mitsamt Führungsdraht.
- Der Katheter sollte niemals in Lumen gezwängt werden, die schmaler als der Katheterkörper sind.
- Beim Vorschieben oder Zurückziehen eines Katheters mit einer Minirail-Spitze durch ein gestentetes Gefäß kann der Katheter den Stent zwischen der Verbindungsstelle von Katheter und Führungsdraht berühren, was zu einem Einklemmen von Katheter/Führungsdraht, einer Abtrennung der Katheterspitze und/oder einer Dislokation des Stents führen kann.
- Um Gefäß- oder Katheterschäden zu vermeiden, schieben Sie den Führungskatheter beim Entfernen des Katheters nicht tiefer in das Blutgefäß.
- Vergewissern Sie sich vor der Injektion des Spülmediums, dass das Hämostaseventil festgezogen ist, um das Risiko einer unbeabsichtigten Bewegung des Katheters oder des Austritts von Spülmedium während der Injektion zu verringern.
- Ein übermäßig hoher Spüldurchsatz und ein zu hoher Druck können das Blutgefäß oder die mit dem Vis-Rx Mikro-Bildgebungskatheter verwendeten Geräte beschädigen. Ein zu geringer Spüldurchsatz kann zu einem undeutlichen Bild führen.
- Wenn der Bildgebungskatheter geknickt wird, stellen Sie dessen Manipulationen ein, um Gefäßverletzungen oder Schäden am Bildgebungskatheter zu vermeiden.
- Um Gefäßschäden zu vermeiden, lassen Sie den Führungsdraht während der Anwendung stets im Katheter.
- Um Gefäßschäden zu vermeiden, sollten Sie die Position des Führungsdrahtes beibehalten, wenn Sie den Bildgebungskatheter im Gefäß manipulieren.
- Trennen Sie den Vis-Rx Mikro-Bildgebungskatheter erst nach Abschluss des Verfahrens vom PIM, um eine mögliche Verletzung der Sterilität zu vermeiden.

VORSICHTSMASSREGELN!

- Die Spülung muss vor dem Einführen und der Bildgebung durchgeführt werden. Die Spritze sollte am Seitenarm befestigt bleiben, um eine wiederholte Spülung während des gesamten Bildgebungsverfahrens zu ermöglichen.
- Verwenden Sie einen Führungsdraht mit einem maximalen Außendurchmesser von 0,014” (0,36 mm) sowie einen Führungskatheter mit einem Mindestinnendurchmesser von 0,068” (1,73 mm).
- Um Schäden am Katheter zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass der PIM-Motor NICHT läuft, wenn Sie den Vis-Rx Mikro-Bildgebungskatheter in den Führungskatheter einführen.
- Um eine erfolgreiche Bildgebung zu gewährleisten, sollte der Führungskatheter so ausgerichtet werden, dass der Fluss des Spülmediums bevorzugt zur Zielarterie geleitet wird.
- Um eine erfolgreiche Bildgebung zu gewährleisten, sollten Sie keinen Führungskatheter mit seitlichen Öffnungen verwenden.
- Um die Bildgebung der ausgewählten Anatomie zu gewährleisten, bewegen Sie den Führungsdraht nicht mehr, nachdem der Bildgebungskatheter in Position ist.
- Wenn der optische Bildgebungskern bei der Rückkehr in die distale Position innerhalb der Hülse auf Widerstand stößt (aufgrund eines Knicks oder einer Blockade), wird der Vorschubkraftbegrenzer einknicken, um die Vorwärtsbewegung zu absorbieren. Geschieht dies, entfernen Sie den Bildgebungskatheter vorsichtig aus dem Führungskatheter. Ersetzen Sie den Katheter durch einen neuen, wenn eine weitere Bildgebung erforderlich ist.

Konsolensicherheit

Das Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem deaktiviert in den folgenden Situationen die Lichtausgabe und alle PIM-Motoren:

- Ein Katheterbruch wird entdeckt
- Ein kritischer Systemfehler wird entdeckt
- Drücken Sie die Taste **STOP** auf dem PIM oder der Stopptaste auf dem Touchscreen.

VORSICHTSMASSREGELN!

- Wenn kein Katheter an das PIM angeschlossen ist, vergewissern Sie sich, dass die Abdeckung des PIM-Anschlusses sicher sitzt, um ihn vor Schmutz und Beschädigung zu schützen.
- Stellen Sie sicher, dass die PIM-Anschlüsse während der Lagerung nach unten ausgerichtet sind.
- Berühren Sie nicht die interne Optik des Optikanschlusses des Katheters oder des PIM.
- Schützen Sie die PIM-Anschlussbuchsen und die Katheteranschlüsse vor Flüssigkeiten.

Software-Sicherheitsfunktionen

Der Computer und die Software sind mit den folgenden Sicherheitsfunktionen ausgestattet. Diese Funktionen erfordern keine Konfiguration oder Aktion Seitens des Benutzers.

- Verhindert den unbefugten Zugriff auf das Betriebssystem.
- Verhindert die Installation oder Ausführung von nicht autorisierter Software.

Elektrische Sicherheit

Um mögliche Gefahren für Patienten, Bediener oder Geräte bei der Verwendung des Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem zu vermeiden, beachten Sie die Warnungen und Vorsichtsmaßregeln bezüglich der elektrischen Sicherheit in diesem Abschnitt und im restlichen Handbuch.

Vermeiden von elektrischen Gefahren

WARNUNG! Entfernen Sie NICHT die Systemabdeckungen. Nur von Gentuity autorisiertes Personal sollte das System warten. Ein versehentlicher Kontakt mit den Stromkreisen im Inneren des Gehäuses kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.

Korrekte elektrische Verbindungen herstellen

Vergewissern Sie sich, dass der elektrische Anschluss für das System korrekt ausgelegt ist. Befolgen Sie sorgfältig die in diesem Abschnitt beschriebenen Sicherheitsrichtlinien, wenn Sie das Netzkabel des Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem an Steckdosen im Krankenhaus oder Labor anschließen.

WARNUNGEN!

Die Nichtbeachtung der nachstehenden Warnhinweise für den elektrischen Anschluss führt dazu, dass das System und seine Verwendung nicht den Vorschriften entsprechen, und setzt den Patienten sowie den Bediener den Risiken von Verletzungen oder Tod aus und kann zu Schäden am Gerät führen.

- Schließen Sie das System nur an ordnungsgemäß geerdete (Dreiloch-) Steckdosen in Krankenhausqualität an.
- Verwenden Sie keine Verlängerungskabel.
- Der Stromkreis muss eine zusätzliche Last von bis zu 600 VA aufnehmen können

Anmerkung – Wenn das Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem mit Peripheriegeräten betrieben wird, die über eine separate Steckdose mit Strom versorgt werden, gilt die Kombination als medizinisches System. Es obliegt der Verantwortung des Bedieners, den Standard IEC 60601-1-1 einzuhalten und das medizinische System gemäß den Anforderungen zu testen.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem ist so konzipiert, dass es den folgenden elektromagnetischen Verträglichkeitsstandard erfüllt: IEC 60601-1-2 (US und international)

Elektromagnetische Interferenzen

Das System erzeugt Bilder mit Hilfe digitaler Signalverarbeitungstechniken, die im Radiofrequenz (RF)-Energiebereich liegen. Das System ist daher anfällig für Störungen, die von anderen hochfrequenten Energiequellen wie Medizinprodukte, IT-Produkte oder Radio-/Fernsehsendemasten ausgehen. Störstrahlungsquellen können schwer zu ermitteln sein.

In Übereinstimmung mit den in diesem Benutzerhandbuch angegebenen Standards wurden keine Störungen beobachtet. Der geschulte Anwender muss jedoch feststellen, ob ein durch elektromagnetische Störungen verursachtes Artefakt die Bildqualität und die nachfolgenden Untersuchungsergebnisse negativ beeinflusst.

Um die Quelle der elektromagnetischen Störung zu identifizieren, beantworten Sie bitte die folgenden Fragen, bevor Sie sich an den Gentuity Support wenden. Anhand der Antworten kann Gentuity feststellen, ob das Problem im System oder in der Bildgebungsumgebung begründet ist.

- Ist die Störung intermittierend oder konstant?
- Tritt die Störung nur bei einem oder bei allen Kathetern auf Vis-Rx Mikro-Bildgebungskathetern?
- Tritt die Störung ebenfalls auf, wenn das System an einen anderen Ort in der Einrichtung gebracht wird?

Elektromagnetische Sicherheit

Das Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem wurde auf die Einhaltung der Sicherheitsanforderungen der internationalen elektromagnetischen Normen IEC 60601-1-2 (2014) und EN 60601-1-2 (2015) für die Verwendung in Krankenhausumgebungen getestet. Das bedeutet, dass die unten aufgeführte wesentliche Leistung unter von realistischerweise zu erwartenden elektromagnetischen Störungen, die in einem Krankenhaus auftreten können, überprüft wurden.

Die wesentliche Leistung (sicherheitsrelevante Leistung) des Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystems besteht darin, dann und nur dann die Rückzugsbildgebung durchzuführen, wenn sie vom Bediener eingeleitet wird. Eine Rückzugsbildgebung umfasst eine Katheterdrehung, einen Rückzug und einen erneuten Vorschub.

Zusätzlich zu den Anforderungen der internationalen elektromagnetischen Sicherheitsnorm IEC 60601-1-2 wurde das Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem auf Kompatibilität mit Radiofrequenz-Identifikationsgeräten (RFID) getestet.

Um die elektromagnetische Sicherheit zu gewährleisten, müssen die folgenden Warnungen beachtet werden:

WARNUNGEN

- Verwenden Sie dieses Gerät nicht neben oder mit anderen Geräten gestapelt, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um deren normale Funktion zu prüfen.
- Das Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem wurde nicht auf Kompatibilität mit HF-Chirurgiegeräten oder Magnetresonanztomografiesystemen getestet und sollte nicht in der Nähe dieser Geräte verwendet werden, ohne dass zuvor ein Test auf ordnungsgemäßen Betrieb vorgenommen wurde.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu irgendeinem Teil des Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem verwendet werden. Dazu zählen auch die von Gentuity spezifizierten Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Anmerkung – Die ausgestrahlten und leitungsgebundenen EMISSIONS-Eigenschaften des Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystems machen es geeignet für den Einsatz in industriellen Bereichen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise die CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Minderungsmaßnahmen ergreifen, wie z. B. die Verlegung oder Neuausrichtung des Geräts. (CISPR 11 ist eine internationale Norm für ausgestrahlte und leitungsgebundene Emissionen).

Tabelle 2-1 bietet Informationen über elektromagnetische Störungen und die Schutzgrade gegen die einzelnen Störungen für das Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem. Diese Werte sind die nach vernünftigem Ermessen zu erwartenden Werte für das Umfeld in einem Krankenhaus.

Tabelle 2-1 Elektromagnetische Interferenzen und Schutzgrade

Elektromagnetische Interferenzarten	Internationaler Standard	Getestete Grade	Leitfaden zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV für Kontaktentladung und ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV für Luftaustritt	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 50% betragen.
Hochfrequenzfelder (HF) von stationären HF-Kommunikations-geräten	IEC 61000-4-3	3 V/m von 80 MHz bis 2,7 GHz	Medizinische Geräte sollten einen Mindestabstand ***d*** zu ortsfesten HF-Kommunikationsgeräten haben, wobei $d=2,3 \times P^{1/2}$ und ***P*** die Sendeleistung in Watt ist.
Hochfrequenzfelder (HF) von portablen und beweglichen HF-Kommunikations-geräten	IEC 61000-4-3	27 V/m von 380–390 MHz 28 V/m von 430–470 MHz 9 V/m von 704–787 MHz 28 V/m von 800–960 MHz 28 V/m von 1.700–1.990 MHz 28 V/m von 2.400–2.570 MHz 9 V/m von 5.100–5.800 MHz	Medizinische Geräte sollten einen Mindestabstand von 30 cm (12”) zu tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten haben.
Elektrische Spannungsspitzen	IEC 61000-4-4	± 2 kV @ 100kHz (Netz) ± 1 kV @ 100kHz (E/A-Leitungen)	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Blitzüberspannungen	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV von den Netzleitungen zur Erdung und ±0,5 kV, ±1 kV von Netzleitung zu Netzleitung	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Leitungsgebundene HF	IEC 61000-4-6	3Vrms von 150 kHz bis 30 MHz und 6Vrms in ISM-Bändern	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können Spannungen in Kabel induzieren, die den normalen Betrieb des Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystems stören können.

Tabelle 2-1 Elektromagnetische Interferenzen und Schutzgrade

Elektromagnetische Interferenzarten	Internationaler Standard	Getestete Grade	Leitfaden zur elektromagnetischen Umgebung
Netzfrequenz-Magnetfelder	IEC 61000-4-8	30 A/m @ 50 Hz und 60 Hz	Motoren, Transformatoren und Stromleitungen können starke Magnetfelder erzeugen, die medizinische Geräte stören können. Wenn das Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem gestört wird, trennen Sie das Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem und die Störquelle.
Magnetische Felder von RFID	IEC 61000-4-39	65 A/m @ 134,2 kHz 7,5 A/m @ 13,56 kHz	Radiofrequenz-Identifikationsgeräte (RFID) können Störungen bei medizinischen Geräten verursachen. Wenn das Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem gestört wird, trennen Sie das Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem und die RFID-Quelle.
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	100 V @ 60 Hz und 230 V @ 50 Hz	Kurze Unterbrechungen der Wechselstromversorgung können dazu führen, dass das medizinische Gerät nicht mehr funktioniert. Das Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem ist gegen die meisten Spannungseinbrüche geschützt.
Stromunter-brechungen	IEC 61000-4-11	100 V @ 60 Hz und 230 V @ 50 Hz	Unterbrechungen der Netzstromversorgung führen dazu, dass das Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem nicht mehr funktioniert, sofern es nicht durch Batterien versorgt wird.

Anmerkung – Die Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem sendet und empfängt Hochfrequenzenergie mit 13,56 MHz +/- 7 kHz und wird als Radiofrequenz-Identifikationsgerät (RFID) zur Identifizierung des verwendeten Katheters verwendet. Das RFID-System verwendet eine Ein-Aus-Codiermodulation mit einer Bandbreite von etwa 500 kHz. Das Sendefeld beträgt etwa 7,5 A/m. Der Sender ist nur während des Einrichtungsvorgangs aktiv, um den RFID-Etikett im Katheter zu lesen.

Erwägungen hinsichtlich der Daten- und IT-Sicherheit

Um mögliche Fehlinterpretation der Bilder oder einen möglichen Datenverlust bei der Verwendung des Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystems zu vermeiden, beachten Sie die in diesem Abschnitt und im gesamten Handbuch aufgeführten Warnungen, Vorsichtsmaßregeln und Erklärungen.

VORSICHTSMASSREGELN!

- Die Herzbewegungen relativ zum Katheter können zu einer Verlängerung und Verkürzung von Längssegmenten im Lumenprofil und L-Modus führen oder ein zerrissenes Aussehen des rekonstruierten Bildes verursachen.Verlassen Sie sich nicht ausschließlich auf das Lumenprofil oder den L-Modus für Längenmessungen.
- Lassen Sie bei der Interpretation von Schichten mit geringem Maß an Vertrauen Vorsicht walten. Wenn Messungen vorhanden sind, können Sie die Lumenbildspur manuell anpassen, um die Lumengrenze genauer zu identifizieren.
- Da die Bilddaten zentriert um den Katheter angezeigt werden, kann eine außermittige Lage des Katheters dazu führen, dass das Lumen in einigen L-Modus-Ansichten deutlich kleiner als der tatsächliche Durchmesser erscheint. Drehen Sie beim Betrachten im L-Modus die Schnittebene, um eine Fehlinterpretation des Bildes zu vermeiden.
- Gentuity gibt keine Versicherung oder Garantie, dass die Nutzung von Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem mit den geltenden Datenschutz-, Sicherheits- und Vertraulichkeitsgesetzen konform ist, sondern fordert Sie auf, Ihr eigenes Risiko abzuschätzen, wenn Sie Gesundheitsdaten von Patienten mit dem Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem nutzen, offenlegen, kontrollieren, verarbeiten oder übertragen.
- Passwörter sind verschlüsselt und können nicht wiederhergestellt werden, sobald sie einmal festgelegt wurden. Wenden Sie sich falls erforderlich an den Gentuity Support, um das Passwort zurückzusetzen.
- Verwenden Sie in Anmerkungen keine personenbezogenen Daten. Anmerkungen werden NICHT anonymisiert.
- Wenn Sie eine Patientenakte löschen, werden alle Rückzugsdaten für diesen Patienten gelöscht und können nicht wiederhergestellt werden.
- Das Löschen von Dateien aus dem System gibt Speicherplatz auf dem System frei. Die gelöschten Dateien können jedoch nicht erneut in das System importiert werden.
- Verwenden Sie keine Bilder, die in Standardformaten (wie MP4, JPEG und PDF) exportiert wurden, um klinische Entscheidungen zu treffen. Dieses Format verwendet Komprimierungsmethoden, die die Bildqualität beeinträchtigen können.
- Wenn Sie Messungen an Dateien vornehmen möchten, die in Standardformaten (wie MP4, JPEG und PDF) exportiert werden sollen, müssen Sie die Messungen VOR dem Export der Bilder vornehmen.

Ansatz zum IT-Sicherheitsriskomanagement

Gentuity ist sich bewusst, dass die IT-Sicherheit von Medizinprodukten der gemeinsamen Verantwortung aller Beteiligten obliegt, einschließlich Gesundheitseinrichtungen, Patienten, Anbieter und Hersteller von Medizinprodukten. Ein effektiver Ansatz für das IT-Sicherheitsriskomanagement ist wichtig, um das Risiko von Schäden für Patienten und den Verlust oder die Verletzung von Daten zu mindern. Gentuity empfiehlt, dass Ihre Organisation einen Ansatz verfolgt, der mit dem NIST-Framework zur Verbesserung der IT-Sicherheit kritischer Infrastrukturen vergleichbar ist.

Weiterführende Informationen finden Sie in: http://www.nist.gov/cyberframework/

Bedrohungsmodellierung

Bei der Erstellung eines Bedrohungsmodells der IT-Sicherheit sind die Netzwerkfunktionen in dieser Version des Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem deaktiviert. Das Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem exportiert und importiert Bilddateien nur über ein USB-Laufwerk.

Software-Informationen

Eine vollständige Liste der in diesem Gerät verwendeten kommerziellen und Open-Source-Standard-Software finden Sie in „Konfigurieren der Wartungseinstellungen“ auf Seite 4-16.

Vorsichtsmaßregeln bezüglich der IT-Sicherheit

VORSICHTSMASSREGELN!

- Wenn Sie der Meinung sind, dass Ihr System durch eine Verletzung der IT-Sicherheit kompromittiert wurde, stellen Sie die Nutzung des Systems ein und kontaktieren Sie sofort Gentuity unter support@gentuity.com.
- Um das Risiko von IT-Sicherheitsbedrohungen zu minimieren, verwenden Sie USB-Laufwerke nur mit vertrauenswürdigen Computern, auf denen Antiviren- und Anti-Malware-Software läuft.
- Um unbefugten Zugriff zu verhindern, verwenden Sie kein Passwort, das leicht zu erraten ist. Verwenden Sie beim Erstellen eines Passworts stets eine Kombination aus Buchstaben, Zahlen und Symbolen.
- Um das System vor unbefugtem Zugriff zu schützen, empfiehlt Gentuity dringend die Verwendung der Bildschirmsperrfunktion.

Kapitel 3
Systemüberblick

Dieses Kapitel bietet einen Überblick über das Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem. Es enthält Informationen über die Funktionen, die im System enthaltenen Komponenten, die Eingangs- und Ausgangsanschlüsse des Systems, das Sondenschnittstellenmodul (PIM) und den Vis-Rx Mikro-Bildgebungskatheter.

Überblick

Das Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem ist ein intravaskuläres optisches Kohärenztomographie (OCT) Bildgebungssystem. Es verwendet Nah-Infrarot-Licht, um hochauflösende In-vivo-Bilder der Koronararterien zu erstellen.

WARNUNG! Medizinisches Personal, das das Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem verwendet, muss sich der Grenzen des Systems bewusst sein. Nur geschulte Bediener können feststellen, ob die Verwendung des Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystems angemessen ist.

Systemkomponenten

Das Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem besteht aus den folgenden Komponenten, wie in Abbildung 3-1 gezeigt Tabelle 3-1 listet und beschreibt die Komponenten.

Abbildung 3-1 Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem Komponenten

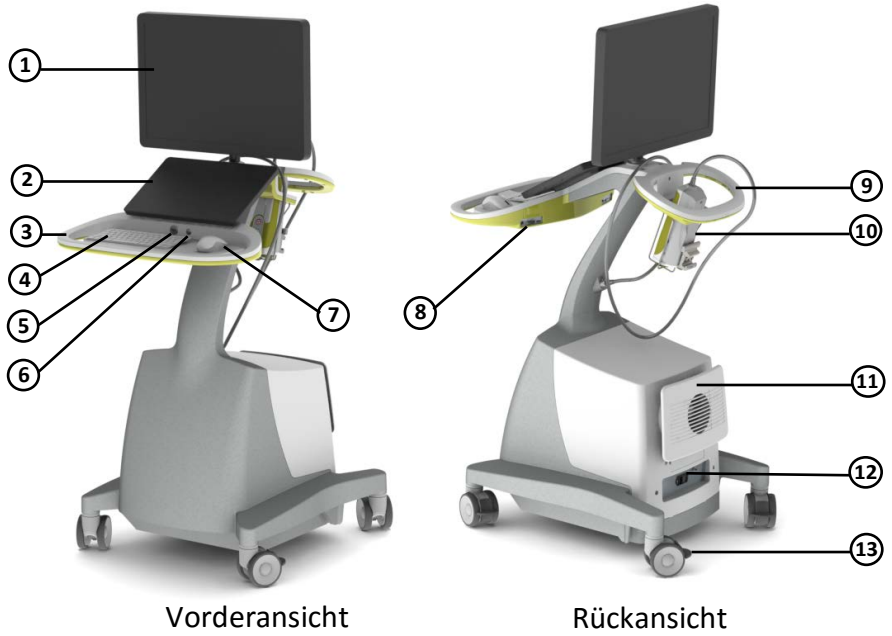


Tabelle 3-1 Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem Komponenten

Position	Name	Beschreibung
1	Anzeigebildschirm (24 Zoll) (Arztseite)	Primäre Bildanzeige für sterile Bediener (SO). Ermöglicht das Neigen (-3° ± 90°) und Schwenken (± 270°) des Monitors sowie das Abnehmen des Monitors für Transport und Versand.
2	Touchscreen (15,6 Zoll) (Bedienerseite)	Primäre Bild- und Schnittstellenanzeige für den nicht sterilen Bediener (NSB).
3	Griff Vorderseite	Integrierte Griffe an der Vorder- und Rückseite zum Transportieren des Systems und zur Positionierung auf dem Tisch.
4	Tastatur	Eine Standardtastatur für die Dateneingabe.
5	USB-Anschluss	Befindet sich über dem Tastatur-/Mausfach an der Vorderseite des Systems und dient zum Exportieren von Patientenakten aus dem System (Archive, Bilder, Rückzüge usw.) und zum Speichern der Daten auf einem USB-Laufwerk. Einzelheiten zu den unterstützten USB-Laufwerken finden Sie in „Nur per USB angeschlossene Speichermedien“ auf Seite 5-9.

Position	Name	Beschreibung
6	Taste Ein-/Ausschalten	Befindet sich oberhalb des Tastatur-/Mausfachs an der Vorderseite des Systems und wird zum Einschalten oder Ausschalten des Systems verwendet. Einzelheiten finden Sie unter „Anschließen und Einschalten des Systems“ auf Seite 4-1.
7	Maus	Alternatives Gerät zum Zeigen und Auswählen.
8	Eingangs-/ Ausgangsanschlüsse	Auf jeder Seite der Rückseite des Tastatur-/Mausfachs befinden sich Anschlussbuchsen. Einzelheiten finden Sie unter „Eingangs-/Ausgangsanschlüsse“ auf Seite 3-4.
9	Griff Rückseite	Integrierte Griffe an der Vorder- und Rückseite zum Transportieren des Systems und zur Positionierung auf dem Tisch.
10	Sondenschnittstellen-modul (PIM) und PIM-Halterung	Bettseitiger Anschluss für den Katheter. Enthält die Bettschienenhalterung, die Start/Stopp-Tasten, den Katheterrückzugsantrieb und den Katheterrotationsantrieb. Verwenden Sie die PIM-Halterung, um das PIM aufzubewahren, wenn es nicht benutzt wird. **VORSICHT:** Bewahren Sie das PIM immer mit der Abdeckung des PIM-Anschlusses nach unten weisend auf.
11	Kabelaufwicklung	Aufbewahrungsort für das AC-Netzkabel für den Transport.
12	Netzschalter	Befindet sich an der unteren Rückwand des Systems und dient zum Ein- und Ausschalten der Hauptstromversorgung des Systems.
13	Lenkrolle mit Bremse	Hochwertige medizinische Rollen für den Transport, die Feinpositionierung mit Radfeststeller.

VORSICHT! Die Systemkomponenten sind integraler Bestandteil des Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystems. Die Hard- und Software des Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystems darf vom Benutzer in keiner Weise verändert werden. Jede Änderung kann den korrekten Betrieb beeinträchtigen und führt zum Erlöschen der Systemgarantie. Kontaktieren Sie den Gentuity Support für weitere Informationen.

Eingangs-/Ausgangsanschlüsse

Die Eingangs-/Ausgangs-Anschlüsse (I/O) befinden sich auf beiden Seiten der Rückseite des Tastatur/Mausfachs. Wenn Sie auf den Touchscreen blicken, befinden sich die Internet- und Videoeingangs- und -ausgangsanschlüsse auf der rechten Seite, wie in Abbildung 3-2 dargestellt.

Abbildung 3-2 Eingangs-/Ausgangsanschlüsse (Internet und externer Videoeingang/-ausgang)

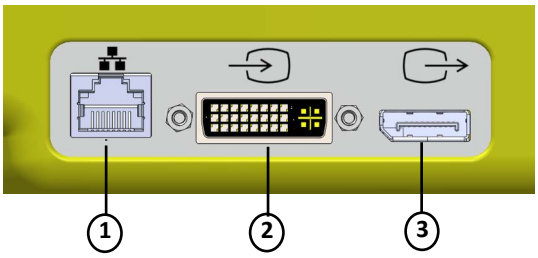


Tabelle 3-2Eingangs-/Ausgangsanschlüsse (Internet und externer Videoeingang/-ausgang)

Position	Name	Beschreibung
1	Eingang für Netzwerkverbindung	Diese Funktion ist in dieser Version nicht verfügbar.
2	Externer Videoeingang	Eingangsanschluss vom Angiographiesystem, der auf der Konsole des Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem angezeigt wird.
3	Externer Videoausgang	Ausgangsanschluss für die Bildanzeige des Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem auf einem externen Monitor.

Wenn Sie auf den Touchscreen schauen, befinden sich der Auslöser, der USB-Anschluss und die Fernbedienungsanschlüsse auf der linken Seite, wie in Abbildung 3-3 dargestellt.

Abbildung 3-3 Eingangs-/Ausgangsanschlüsse (Auslöser, USB, und Fernbedienung)

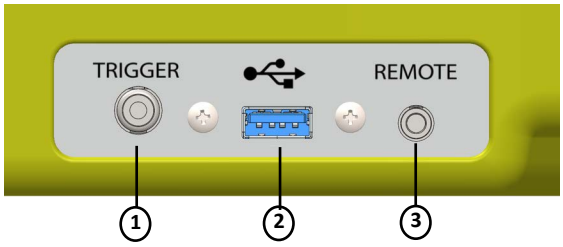


Tabelle 3-3 Eingangs-/Ausgangsanschlüsse (Auslöser, USB, und Fernbedienung)

Position	Name	Beschreibung
1	Auslöser	Diese Funktion ist in dieser Version nicht verfügbar.
2	USB-Anschluss	Anschluss für USB-Laufwerke.
3	Fernbedienung	Diese Funktion ist in dieser Version nicht verfügbar.

Sondenschnittstellenmodul (PIM)

Das PIM ermöglicht sowohl die automatische Drehung als auch den Längsrückzug des Bildgebungskerns innerhalb des Vis-Rx Mikro-Bildgebungskatheters. Das PIM ist schienenmontierbar und kann außerhalb des sterilen Bereichs platziert werden, sodass ein nicht steriler Bediener (NSB) den Katheter an das PIM anschließen und während des Eingriffs bedienen kann.

Der Vis-Rx Mikro-Bildgebungskatheter ist über das PIM mit dem Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem verbunden. Alle Drehungen des Bildgebungskerns und der translatorische Rückzug werden vom PIM angetrieben und erfolgen innerhalb der Katheterhülse.

Die Rotationsgeschwindigkeit des Bildgebungskerns im Katheter liegt zwischen 0 und 250 Umdrehungen pro Sekunde (UPS). 100 Bilder pro Sekunde (Vorschaumodus) sind möglich, die Rückzugsbildgebung wird mit 250 Bildern pro Sekunde durchgeführt.

VORSICHT! Bewahren Sie das PIM immer mit der Abdeckung des PIM-Anschlusses nach unten weisend auf.

Abbildung 3-4 PIM

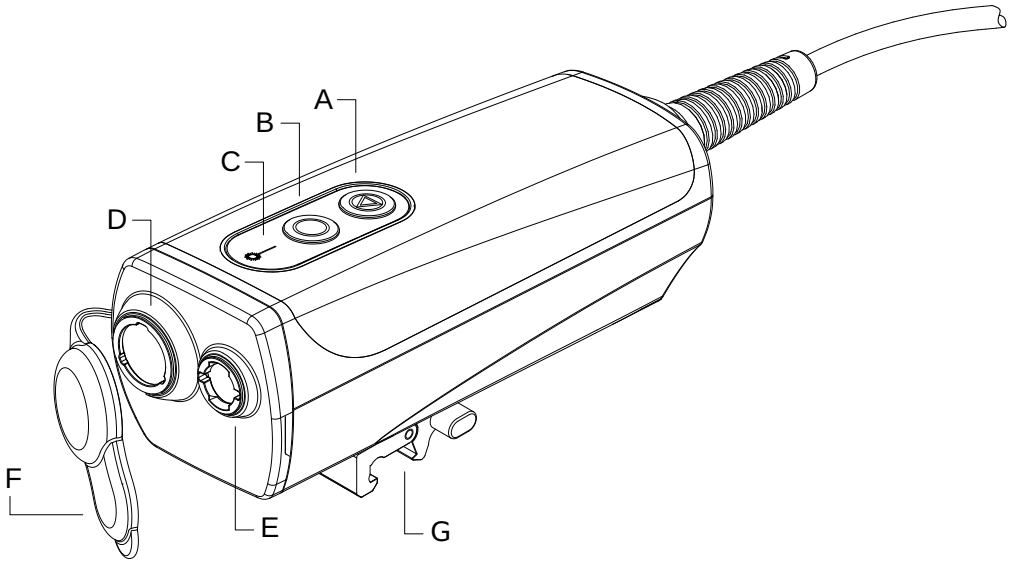


Tabelle 3-4 PIM-Komponenten

Position	Name	Beschreibung
A	**STOP**-Taste (rot)	Wenn Sie diese Taste drücken, werden der Rückzug und die Bildrotation gestoppt und der Laser ausgeschaltet.

Position	Name	Beschreibung
B	**GO**-Taste (grün)	Wenn diese Taste leuchtet, wird durch Drücken dieser Taste die nächste Phase der Bildgebung eingeleitet: • Wenn der Katheter angeschlossen aber das PIM gestoppt ist oder sich im Vorschaumodus befindet, wird das System aktiviert. • Wenn das System aktiviert ist, wird durch Drücken dieser Taste der Rückzug eingeleitet.
C	Laseremissionssymbol	Leuchtet, wenn der Laser eingeschaltet ist.
D	Optik-Steckanschluss	Optische Verbindung zwischen dem Katheter und dem PIM.
E	Rückzugssteck-anschluss	Rückzugsverbindung zwischen dem Katheter und dem PIM.
F	Anschlussabdeckung	Schützt die optischen und Rückzugsanschlüsse vor Schmutz und Beschädigung, wenn sie nicht benutzt werden. **VORSICHT!** Wenn kein Katheter an das PIM angeschlossen ist, stellen Sie bitte sicher, dass die Abdeckung des PIM-Anschlusses korrekt sitzt, um ihn vor Schmutz und Beschädigung zu schützen. Bewahren Sie das PIM immer mit der Abdeckung des PIM-Anschlusses nach unten weisend auf.
G	Schienenklemme	Bietet die Möglichkeit, das PIM an der Kathetertischschiene festzuklemmen. • Um die Klammer an der Schiene zu befestigen, haken Sie die Oberseite der Klammer an der Schiene ein und kippen Sie sie nach unten. • Um das PIM nach Bedarf zu drehen, schieben Sie das PIM ein und drehen Sie das Gehäuse des PIM. • Um die PIM-Schienenklemme zu lösen, drücken Sie den Hebel an der Unterseite der Klemme und heben Sie es an. Die Schienenklammer ist mit allen gängigen Kathetertischschienen kompatibel.

Katheter

Der Vis-Rx Mikro-Bildgebungskatheter ist ein Schnellwechselkatheter (RX) mit einer 17 mm Minirail-Spitze, die für die Kompatibilität mit einem 0,014” (0,356 mm) Führungsdraht ausgelegt ist. Der Katheter hat eine Größe von 1,8 Charr, außer an den Einschubtiefen-markierungen, wo er 2,0 Charr groß ist. Die effektive Länge des Katheters beträgt 165 cm. Die distalen 30 cm sind mit einer hydrophilen Beschichtung versehen, um die Gleitfähigkeit zu verbessern.

Der Vis-Rx Mikro-Bildgebungskatheter besteht aus zwei Baugruppen: einer externen Katheterhülse und einem Bildgebungskern (der einen Lichtleiter und eine Linseneinheit enthält).

Der Bildgebungsbereich befindet sich in der Nähe der Minirail-Spitze. Während der Bildaufnahme dreht sich die Linse innerhalb des Bildgebungskerns, um ein 360°-Bild der Oberflächenschicht der Arterienwand zu erfassen. Der Bildgebungskern wird automatisch in die externe Katheterhülse zurückgezogen, um ein kontinuierliches Rückzugsbild des Arteriensegments zu erhalten.

Markierungen

Auf dem Katheter sind drei röntgendichte Markierungen angebracht:

1. Die distalste Markierung, die **Spitzenmarkierung**, befindet sich 4 mm proximal zur Katheterspitze auf der Katheterhülse.
2. Die **Linsenmarkierung** befindet sich 5 mm distal zur Linse auf dem Bildgebungskern. Platzieren Sie die Linsenmarkierung distal zu Ihrem Bildgebungszielbereich. Die Linsenmarkierung und die Spitzenmarkierung sind 16 mm voneinander entfernt, wenn sich der Bildgebungskern in seiner vollständig ausgefahrenen, bildgebungsbereiten Position befindet.
3. Es gibt eine zusätzliche **Rückzugsmarkierung** , die 50 mm proximal der Linse auf dem Bildgebungskern platziert ist.

Gemeinsam helfen diese Markierungen das distale Ende des Katheters, die Linse sowie den Bildgebungsbereich zu finden. Die Linsen- und Rückzugsmarkierungen bewegen sich während des Rückzugs, während die Spitzenmarkierung stationär bleibt.

Die Katheterhülse verfügt in 90 cm und 100 cm Entfernung von der distalen Spitze über zwei Einschubtiefenmarkierungen, die die Einführungstiefe anzeigen.

Abbildung 3-5 zeigt den Vis-Rx Mikro-Bildgebungskatheter und Tabelle 3-5 beschreibt die Bestandteile des Katheters.

Abbildung 3-5 Vis-Rx Mikro-Bildgebungskatheter

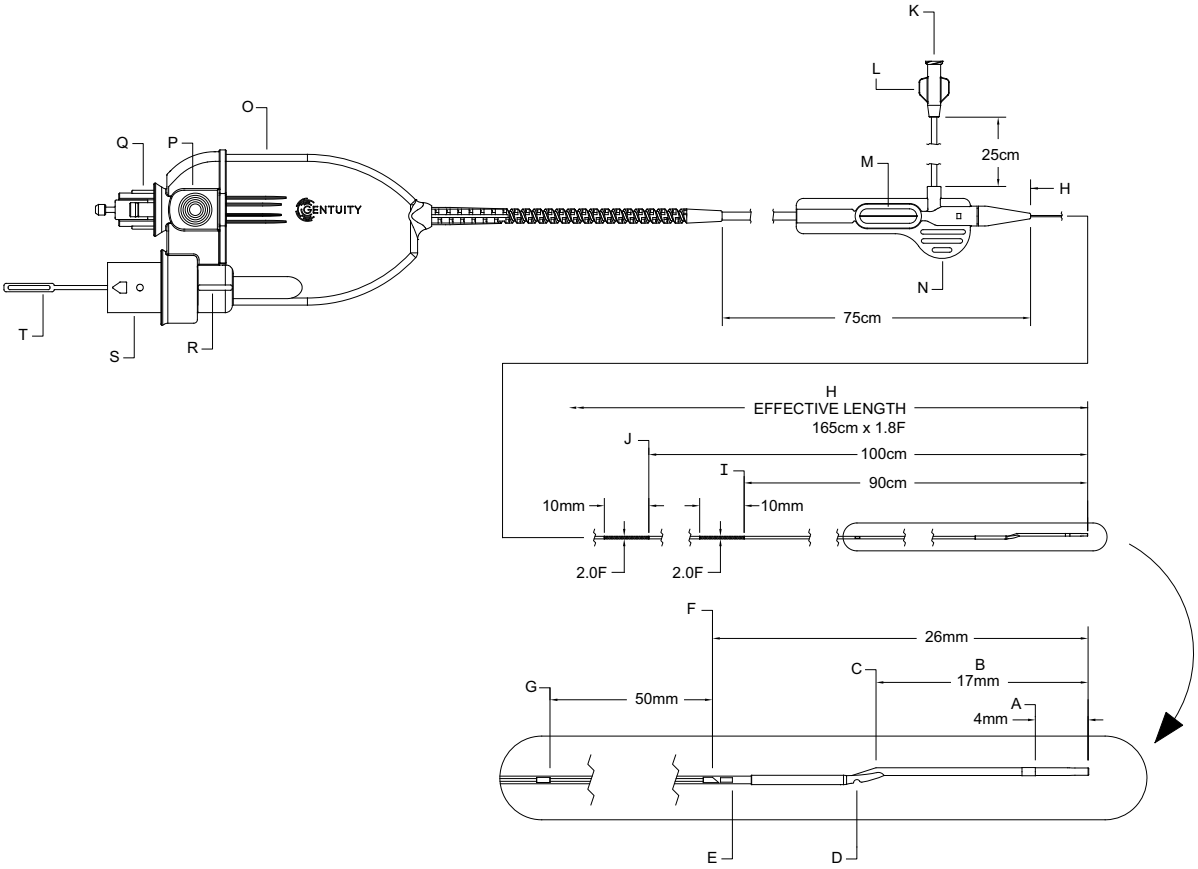


Tabelle 3-5 Vis-Rx Mikro-Bildgebungskatheter

Position	Beschreibung	Position	Beschreibung
A	Spitzenmarkierung	K	Katheterspülanschluss
B	Minirail	L	Seitenarm-Luer
C	Führungsdraht-Ausgang	M	Vorschubkraftbegrenzer
D	Spülausgang	N	Spülgriff
E	Linsenmarkierung	O	Kathetergriff
F	Linse	P	Rückzugssteckanschlussfreigabe
G	Rückzugsmarkierung	Q	Rückzugssteckanschluss
H	Katheterhülse	R	Optikanschlussschloss
I	90 cm Einschubtiefenmarkierung	S	Optikanschlussnabe
J	100 cm Einschubtiefenmarkierung	T	Abdeckung des Optikanschlusses (vor Gebrauch entfernen)

Spülen

Ein Luer-Anschluss am Seitenarm des proximalen Endes des Katheters (L in Tabelle 3-5) erleichtert das Spülen des zentralen Katheterlumens des Vis-Rx Mikro-Bildgebungskatheters mit heparinisierter Kochsalzlösung vor der Verwendung. Für die Katheterspülung wird eine 3-ml-Spritze mitgeliefert.

VORSICHT! Die Spülung muss vor dem Einführen und der Bildgebung durchgeführt werden. Die Spritze sollte am Seitenarm befestigt bleiben, um eine wiederholte Spülung während des gesamten Bildgebungsverfahrens zu ermöglichen.

Einzelheiten über den Katheter und dessen Verwendung finden Sie unter „Verwendung des Vis-Rx Mikro-Bildgebungskatheters“ auf Seite 6-2 sowie in der Anleitung, die jeder Katheterpackung beiliegt.

Kapitel 4
System einrichten

In diesem Kapitel finden Sie Informationen und Anleitungen zur Positionierung des Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystems, zum Anschließen und Einschalten des Systems, zum Abschalten des Systems, zum Einrichten des/der Monitors/Monitore und zum Konfigurieren der Systemeinstellungen

Positionieren des Systems

Beachten Sie bei der Positionierung des Systems die folgenden Richtlinien:

- Positionieren Sie das Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem am Fußende des Patiententisches derart, dass der Anzeigebildschirm dem sterilen Bediener zugewendet ist. Das Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem kann auch an anderen Stellen platziert werden. Dabei muss jedoch darauf geachtet werden, dass sich das System nicht in der Nähe von beweglichen Geräten, einschließlich des Angiographiesystems, befindet. Es liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes, dafür zu sorgen, dass es nicht zu Kollisionen kommt.
- Stellen Sie sicher, dass der Arzt die auf dem System angezeigten Informationen sehen und bestätigen kann.
- Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel und alle anderen Anschlüsse an das Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem so verlegt sind, dass keine Stolperfallen entstehen können.
- Stellen Sie sicher, dass der Hauptschalter und der Netzstecker während des Vorgangs jederzeit zugänglich sind.

Anschließen und Einschalten des Systems

Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel mit dem System verbunden und an eine geerdete Steckdose angeschlossen ist. Ausführliche Informationen zu den elektrischen Anforderungen finden Sie in „Korrekte elektrische Verbindungen herstellen“ auf Seite 2-7.

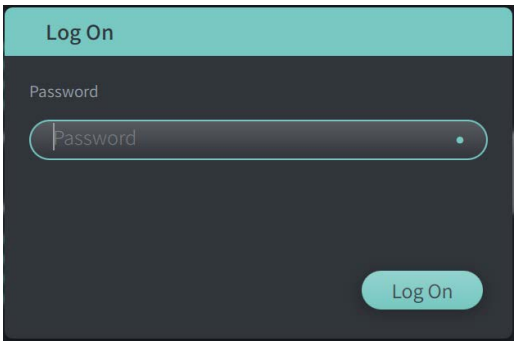
➤ **So schließen Sie das System an und schalten es ein**

1. Schließen Sie das Netzkabel an den Netzanschluss unten an der Rückseite des Systems an. Das Netzkabel rastet ein.
2. Schließen Sie das andere Ende an eine Steckdose in Krankenhausqualität an.
3. Schalten Sie gegebenenfalls den Hauptschalter an der Unterseite des Wagens auf ON, um das System mit Strom zu versorgen.
4. Drücken Sie sofern notwendig die Taste Ein/Aus, die sich über dem Tastaturfach befindet, um das System zu starten. Der Bildschirm **Patient List** oder **Log On** wird angezeigt.

Anmeldung am System

Wenn Ihr System so konfiguriert ist, dass bei der Anmeldung ein Passwort erforderlich ist, wird das Fenster **Log On** angezeigt, in dem Sie zur Eingabe des Kennworts aufgefordert werden, wie in Abbildung 4-1 dargestellt.

Abbildung 4-1 Anmeldefenster



➤ **So melden Sie sich am System an:**

1. Geben Sie das Passwort ein.
2. Wählen Sie **Log On** aus. Das Fenster **Patient List** wird angezeigt. Weiterführende Informationen finden Sie in „Patientenakten“ auf Seite 5-1.

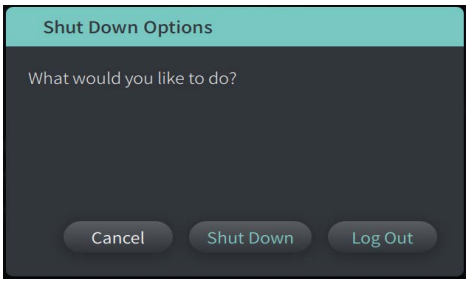
Anmerkung – Einzelheiten zur Konfiguration eines Passworts zur Anmeldung finden Sie unter „Allgemeine Einstellungen konfigurieren“ auf Seite 4-9.

Abmelden vom System

➤ **So melden Sie sich vom System ab:**

1. Wählen Sie die Schaltfläche **Shut Down** , die sich in der oberen linken Ecke des Bildschirms befindet. Das Fenster **Shut Down Options** wird angezeigt, wie in Abbildung 4-2 dargestellt.

Abbildung 4-2 Das Fenster Shut Down Options



2. Wählen Sie **Log Out**.

Anmerkung – Die Schaltfläche **Log Out** wird nur angezeigt, wenn das **Benutzer-Passwort** als **für die Anmeldung erforderlich** konfiguriert ist. Weiterführende Informationen finden Sie in „Allgemeine Einstellungen konfigurieren“ auf Seite 4-9.

Abschalten des Systems

Es gibt zwei Methoden zum Abschalten des Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystems:

- Indem Sie die Ein/Aus-Taste an der Vorderseite des Systems über der Tastaturablage drücken.
- Indem Sie die Schaltfläche zum Abschalten auf dem Touchscreen auswählen:

➤ **So schalten Sie das System über die Ein/Aus-Taste ab:**

1. Drücken Sie die Taste **On/Shut Down** an der Vorderseite des Systems, oberhalb des Tastaturfachs. Das System schaltet sich sofort ab.

➤ **So schalten Sie das System über die Schaltfläche Shut Down des Touchscreens aus.**

1. Wählen Sie die Schaltfläche **Shut Down** , die sich in der oberen linken Ecke des Bildschirms befindet. Das Fenster **Shut Down Options** wird wie in Abbildung 4-2 gezeigt dargestellt.
2. Führen Sie einen der folgenden Schritte aus:
   - Um das System herunterzufahren, wählen Sie **Shut Down.**
   - Um sich von der aktuellen Sitzung abzumelden, aber das System eingeschaltet zu lassen, wählen Sie **Log Out**.
   - Um das System weiter zu verwenden, wählen Sie **Cancel**

Anmerkung – Die Schaltfläche **Log Out** wird nur angezeigt, wenn das **Benutzer-Passwort** als **für die Anmeldung erforderlich** konfiguriert ist. Weiterführende Informationen finden Sie in „Allgemeine Einstellungen konfigurieren“ auf Seite 4-9.

Einrichten des Monitors

In diesem Abschnitt finden Sie Anweisungen zum Einstellen der Positionen des Anzeigebildschirms des Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystems, zum Anschließen eines externen Monitors und des Videoeingangs von einem Angiographiesystem.

Einstellen der Anzeigebildschirm-Positionen

Sie können den Winkel und die Neigung des Anzeigebildschirms (Seitenmonitor des Arztes) einstellen. Sie können die Position des Touchscreen-Monitors (Bediener) nicht einstellen.

➤ **So stellen Sie die Position des Anzeigebildschirms ein:**

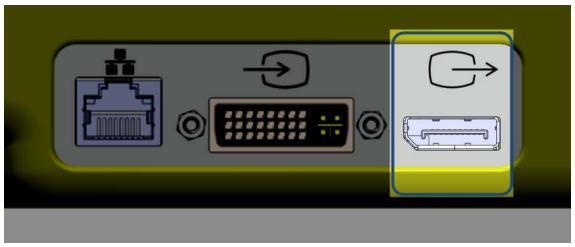
1. Halten Sie den Monitor mit einer Hand auf jeder Seite des Bildschirms fest.
2. Drehen Sie den Monitor nach Bedarf.
3. Stellen Sie den Blickwinkel ein, indem Sie den Monitor kippen.

Anschluss eines externen Monitors

VORSICHT! Das Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem darf nur an einen externen Monitor angeschlossen werden, der vom Gentuity Support eingerichtet wurde.

Sie können einen externen Monitor über den Videoausgang am E/A-Bedienfeld (Abbildung 4-3) rechts auf der Rückseite des Tastatur-/Mausfachs des Systems (wenn Sie auf den Touchscreen schauen) an das Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem anschließen. Wenn der Monitor angeschlossen ist, dupliziert er die Anzeige des Seitenmonitors des Arztes.

Abbildung 4-3 Anschluss Videoausgang



➤ **So schließen Sie einen externen Monitor an:**

1. Schließen Sie das Kabel des externen Monitors an den in Abbildung 4-3 markierten Anschluss an.
2. Vergewissern Sie sich, dass der externe Monitor mit einer Stromquelle verbunden und eingeschaltet ist.

Anschluss des Videoeingangs vom Angiographiesystem

Das Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem kann über sein Videoeingangskabel an ein externes Angiographiesystem angeschlossen werden.

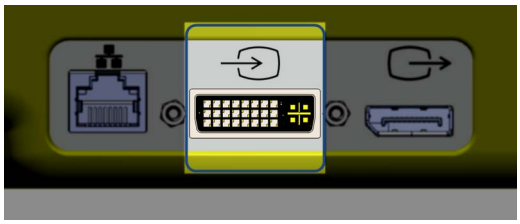
VORSICHT! Das Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem darf nur an Angiographiesysteme angeschlossen werden, die vom Gentuity Support eingerichtet wurden.

Sie können das Kabel des Angiographie-Monitors über den Videoeingangsanschluss auf dem E/A-Bedienfeld (Abbildung 4-4), das sich hinten rechts an der Tastatur/Mausablage des Systems befindet, an das Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem anschließen. Wenn es angeschlossen ist, wird das aktuelle Angio-Bild bei der Echtzeitbildgebung angezeigt und während der Rückzugsbildgebung erfasst.

Wenn Sie das Kabel des Angiographiesystems anschließen, beachten Sie bitte Folgendes:

- Richten Sie den Stecker aus, *bevor* Sie ihn einstecken, um eine Beschädigung zu vermeiden.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Anschlüsse richtig sitzen, und ziehen Sie die Rändelschrauben fest an.

Abbildung 4-4 Angiographie-Monitor-Eingangsanschluss



➤ So schließen Sie einen Angio-Monitor an:

1. Schließen Sie das Kabel des Angiographie-Monitors an den in Abbildung 4-4 markierten Anschluss an.
2. Vergewissern Sie sich, dass der Angiographie-Monitor mit einer Stromquelle verbunden und eingeschaltet ist.

Auswahl des Eingriffsraums

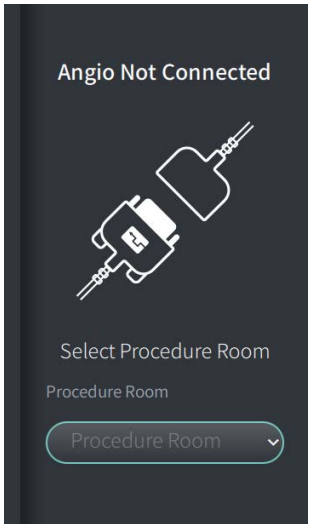
Die Informationen über **Eingriffsräume** werden vom Gentuity Support während der Systeminstallation konfiguriert.

Wenn mehr als ein Raum für die Nutzung des Systems konfiguriert ist, werden Sie nach dem Drücken der Taste Acquire aufgefordert, den Raum auszuwählen. Wenn nur ein Raum für die Nutzung konfiguriert ist, müssen Sie die Rauminformationen nicht auswählen oder angeben.

➤ **So wählen Sie den Eingriffsraum aus:**

1. Wählen Sie nach der Eingabe eines neuen Patientendatensatzes oder dem Öffnen eines vorhandenen Patientendatensatzes Acquire.
2. Tippen Sie in der linken unteren Ecke des Bildschirms auf die Dropdown-Liste **Procedure Room** und wählen Sie den Raum aus.

Abbildung 4-5 Auswahl des Eingriffsraums



3. Wenn der Angio-Monitor noch nicht angeschlossen ist, befolgen Sie die Anweisungen in „Anschluss des Videoeingangs vom Angiographiesystem“ auf Seite 4-5.

Sobald er angeschlossen ist, wird das aktuelle Angio-Bild bei der Echtzeitbildgebung angezeigt und während der Rückzugsbildgebung erfasst.

Vorbereitung des PIM

➤ **So bereiten Sie das PIM vor:**

1. Nehmen Sie den PIM aus seiner Halterung an der Rückseite des Systems.

VORSICHT! Wenn kein Katheter an das PIM angeschlossen ist, vergewissern Sie sich, dass die Abdeckung des PIM-Anschlusses sicher sitzt, um ihn vor Schmutz und Beschädigung zu schützen.

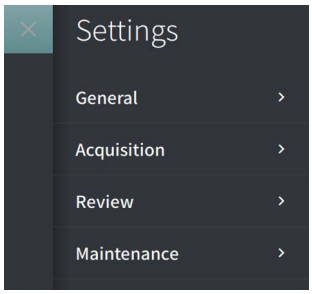
2. Befestigen Sie das PIM an der Schiene des Operationstischs.
   - Um die Klammer an der Schiene zu befestigen, haken Sie die Oberseite der Klammer an der Schiene ein und kippen Sie sie nach unten.
   - Um das PIM nach Bedarf zu drehen, schieben Sie das PIM ein und drehen Sie das Gehäuse des PIM.

Systemeinstellungen konfigurieren

Verwenden Sie den Bildschirm **Settings**, der in Abbildung 4-6 gezeigt wird, um die folgenden Arten von Einstellungen im Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem zu konfigurieren:

- **General Settings** zum:
  - Einstellen von Datum, Uhrzeit und Zeitzone
  - Eingeben von Informationen zum Krankenhaus, einschließlich Name, Adresse und Logo
  - Eingabe, Bearbeitung und Löschung von Arztnamen
  - Anzeige der Systemspeicherkapazität
  - Konfigurieren bei Bedarf der Benutzer-Passwörter und des Administrator-Passworts
  - Konfigurieren des Abmelde-Timers
  - Festlegen, welche Informationen bei der Eingabe von Patientendaten erforderlich sind
- **Acquisition Settings** um:
  - Die Arten der Spülmedien anzugeben, die mit dem System verwendet werden können
  - Das Standard-Spülmedium festzulegen
  - Bei Bedarf ein Administrator-Passwort konfigurieren
- **Review Settings**, um die Farbkarte auszuwählen
- **Maintenance Setting** zum Sichern von Daten, zum Anzeigen von Systeminformationen, zur Attribution von Informationen von Dritten (Hinweise zu Open-Source-Software) und zum Exportieren der Cybersecurity Bill of Materials (CBOM) auf ein USB-Laufwerk

Abbildung 4-6 Das Einstellungsfenster (Settings)



➤ So greifen Sie auf den Einstellungsbildschirm zu:

1. Wählen Sie das Symbol **Settings** ⚙, um den Bildschirm **Settings** zu öffnen.
2. Verwenden Sie das Symbol ›, um die Darstellung der Einstellungen zu erweitern (anzuzeigen). Verwenden Sie das Symbol ⌄, um die Darstellung der Einstellungen einzuklappen (auszublenden).
3. Konfigurieren Sie nach Bedarf die folgenden Einstellungen:
   - **General**
   - **Bildgebung**
   - **Review**
   - **Maintenance**

Über das Administrator-Passwort

Um unbeabsichtigte Änderungen zu verhindern, können einige Einstellungen durch ein Administrator-Passwort geschützt werden. Wenn das Administrator-Passwort konfiguriert ist, muss es eingegeben werden, um:

- Den Abmelde-Timer zu ändern oder abzuschalten
- Benutzer-Passwörter zu ändern oder zu deaktivieren
- Die Einstellungen der erforderlichen Patienteninformationen in **General** zu ändern
- Die Einstellungen für verfügbare und standardmäßige Spülmedien in den Einstellungen für **Acquisition** zu ändern

Wenn das Administrator-Passwort nicht konfiguriert ist, sind diese Einstellungen für alle Benutzer zugänglich.

VORSICHT!

- Passwörter sind verschlüsselt und können nicht wiederhergestellt werden, sobald sie einmal festgelegt wurden. Wenden Sie sich bei Bedarf an den Gentuity Support, um das Passwort zurückzusetzen
- Um unbefugten Zugriff zu verhindern, verwenden Sie kein Passwort, das leicht zu erraten ist. Verwenden Sie beim Erstellen eines Passworts stets eine Kombination aus Buchstaben, Zahlen und Symbolen.

Allgemeine Einstellungen konfigurieren

Abbildung 4-7 zeigt den Abschnitt **General** des Bildschirms **Settings** und Tabelle 4-1 listet die allgemeinen Einstellungen unter **General**, die Sie konfigurieren können.

➤ **So greifen Sie auf die allgemeinen Einstellungen zu:**

1. Wählen Sie das Symbol **Settings** ⚙, um den Bildschirm **Settings** zu öffnen.
2. Wählen Sie **General**.

Abbildung 4-7 Bildschirm Allgemeine Einstellungen

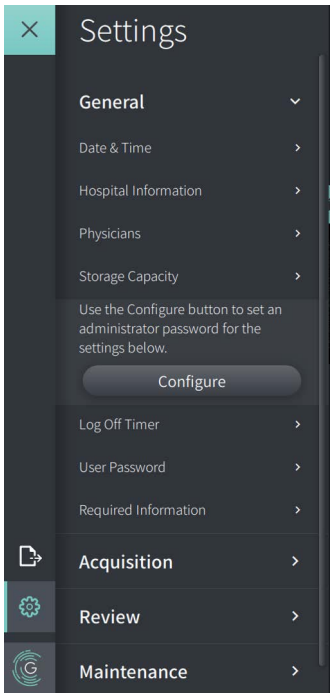


Tabelle 4-1 Allgemeine Einstellungen

Einstellung	Beschreibung	Benutzung
Date & Time	Einstellen von Datum, Uhrzeit und Zeitzone	1. Wählen Sie die Menüs **Day**, **Month**, und **Year**, um das Datum in folgendem Format auszuwählen: TT MMM JJJJ (z. B. entspricht 16 JAN 2022 dem 16. Januar 2022. 2. Wählen Sie die Symbole ⊕ und ⊖, um die Uhrzeit im 24-Stunden-Format einzustellen. **Anmerkung:** Sie können die Zeit auch direkt über die Tastatur eingeben. 3. Wählen Sie **Time Zone**, um die Zeitzone des Standorts des Systems festzulegen.
Hospital Information (zur Verwendung in Berichtsexporten)	Krankenhausname	Geben Sie den Namen des Krankenhauses ein.
	Krankenhausadresse	Geben Sie die Adresse des Krankenhauses ein.
	Krankenhauslogo (das Logo muss im .png-Format sein)	1. Vergewissern Sie sich, dass ein USB-Laufwerk mit einem der USB-Anschlüsse des Systems verbunden ist und dass das USB-Laufwerk das gewünschte Logo im .png-Format enthält. 2. Wählen Sie **Upload** und navigieren Sie zu dem Speicherort des Logobilds. 3. Wählen Sie das Bild aus.

Einstellung	Beschreibung	Benutzung
Physicians	Hinzufügen und Bearbeiten von Ärztenamen im System.	Geben Sie den Namen des Arztes ein und wählen Sie das Symbol ⊕. Um den Namen des Arztes zu bearbeiten, tippen Sie auf den Namen und bearbeiten Sie den Text wie gewünscht. Um den Namen eines Arztes zu löschen, tippen Sie auf das Symbol 🗑 rechts neben dem Namen des Arztes Der Name des Arztes wird nicht mehr in der Dropdown-Liste der Ärzte angezeigt. Um den Namen des Arztes in die Patientenakte einzufügen, siehe „Öffnen einer Patientenakte“ auf Seite 5-5.
Storage Capacity	Zeigt den Prozentsatz der genutzten Speicherkapazität an.	**Anmerkung:** Sie können Speicherplatz freigeben, indem Sie Krankheitsfälle archivieren und aus dem System löschen. Weiterführende Informationen finden Sie in „Exportieren von Patientenakten“ auf Seite 5-8.
Use the Configure button to set an administrator password for the settings below.	Dieser Menüpunkt wird angezeigt, wenn kein Administrator-Passwort festgelegt ist.	1. Wählen Sie **Configure**, um das Fenster **Configure Administrator Password** zu öffnen. 2. Wählen Sie **Administrator Password Required**, um anzugeben, dass für den Zugriff auf die Einstellungen ein Passwort erforderlich ist. 3. Geben Sie das Passwort in das Feld **Administrator Password** ein und wiederholen Sie die Eingabe des im Feld **Confirm Password**. 4. Wählen Sie **Save**.
- ODER -		
The controls below require an administrator password	Wenn das Administrator-Passwort festgelegt wurde, ermöglicht es den Zugriff auf und die Konfiguration der Einstellungen **Log Off Timer**, **User Password** und **Required Information**.	Geben Sie das Administrator-Passwort ein. Weiterführende Informationen finden Sie in „Über das Administrator-Passwort“ auf Seite 4-9.
Log Off Timer	Die Zeitspanne der Inaktivität, nach der das System den Benutzer automatisch abmeldet. Sie können den Timer zwischen 5 Minuten und 2 Stunden einstellen.	1. Wählen Sie die Symbole ⊕ und ⊖, um die Abmeldezeit zu erhöhen oder zu verringern. **Anmerkung**: Sie können die Zeit auch direkt über die Tastatur eingeben. Das Format ist hh:mm:ss für Stunden, Minuten und Sekunden.

Einstellung	Beschreibung	Benutzung
User Password	Verwenden Sie diese Einstellung, um die Anforderung eines Benutzer-Passworts zu konfigurieren und es festzulegen.	1. Wählen Sie **Configure**, um das Fenster **Configure User Password** zu öffnen. 2. Wählen Sie **Required for Log On**, um anzugeben, dass für die Anmeldung am System ein Passwort erforderlich ist. 3. Geben Sie das Benutzer-Passwort im Feld **User Password** ein und bestätigen sie es im Feld **Confirm Password**. 4. Wählen Sie **Save**. **Anmerkung:** Weiterführende Informationen über die Einrichtung der Bildschirmsperre finden Sie unter „Einstellen der Bildschirmsperre“ auf Seite 4-13.
Required Information	Gibt die Informationen an, die zum Speichern der Patientenakte erforderlich sind. Zu den Feldern gehören **Patient ID Number**, **Last Name**, **First Name**, und **Date of Birth.** Wenn ausgewählt, wird neben dem Feldnamen im Fenster **Add Patient** ein Kennzeichen ● angezeigt, das darauf hinweist, dass der Benutzer dieses Feld belegen muss, um die Patientenakte zu speichern. Wenn ein Feld erforderlich ist und der Benutzer diese Informationen nicht eingibt, wird er aufgefordert, den Inhalt des Feldes einzugeben, bevor er die Patientenakte speichern und mit der Bildgebung fortfahren kann.	Aktivieren Sie das Kontrollkästchen für jedes Feld, das erforderlich ist, wenn ein Benutzer neue Patientendaten eingibt und speichert Sie müssen mindestens eines der Felder auswählen.

Einstellen der Bildschirmsperre

VORSICHT! Um das System vor unbefugtem Zugriff zu schützen, empfiehlt Gentuity dringend die Verwendung der Bildschirmsperrfunktion.

Für zusätzliche Sicherheit können Sie Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem so konfigurieren, dass eine Bildschirmsperre angewandt wird, wenn ein Benutzer für einen kurzen Zeitraum nicht am System ist.

➤ **So konfigurieren Sie die Bildschirmsperre:**

1. Wählen Sie das Symbol **Settings** , um den Bildschirm **Settings** zu öffnen.
2. Wählen Sie **General**.
3. Geben Sie das Administrator-Passwort ein (falls erforderlich) und drücken Sie **Enter** auf der Tastatur oder tippen Sie auf **Log On**. Die Schaltflächen **Abmelden** und **Configure** werden angezeigt.
4. Wählen Sie **User Password** und dann **Configure**.
5. Wählen Sie **Required for Log On** und geben Sie das Benutzer-Passwort ein.
6. Geben Sie das Passwort erneut in das Feld **Confirm New Password** ein.
7. Wählen Sie **Save**.
8. Wählen Sie ✕ oben links auf dem Bildschirm, um den Bildschirm **Settings** zu schließen.
9. Wählen Sie .
10. Im Fenster **Shut Down Options** die Option **Log Out** aus.

Bildgebungseinstellungen konfigurieren

Abbildung 4-8 zeigt den Bereich **Acquisition** des Bildschirms **Settings** und Tabelle 4-2 listet unter **Acquisition** die Bildgebungseinstellungen auf, die Sie konfigurieren können, und beschreibt sie.

➤ **So greifen Sie auf die Bildgebungseinstellungen zu:**

1. Wählen Sie das Symbol **Settings** , um den Bildschirm **Settings** zu öffnen.
2. Wählen Sie **Acquisition** aus.

Abbildung 4-8 Bildschirm Bildgebungseinstellungen

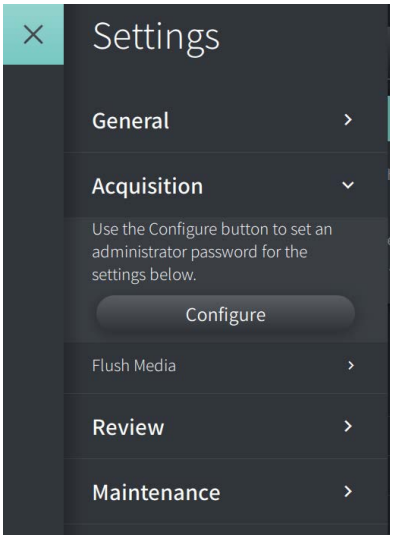
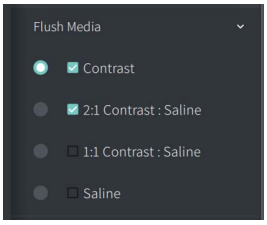


Tabelle 4-2 Bildgebungseinstellungen

Einstellung	Beschreibung	Benutzung
Use the Configure button to set an administrator password for the settings below.	Dieser Menüpunkt wird angezeigt, wenn kein Administrator-Passwort festgelegt ist.	1. Wählen Sie **Configure**, um das Fenster **Configure Administrator Password** zu öffnen. 2. Wählen Sie **Administrator Password Required**, um anzugeben, dass für den Zugriff auf die Einstellungen ein Passwort erforderlich ist. 3. Geben Sie das Passwort in das Feld **Administrator Password** ein und wiederholen Sie die Eingabe des im Feld **Confirm Password**. 4. Wählen Sie **Save**.
- ODER -		
The controls below require an administrator password	Das Administrator-Passwort ermöglicht den Zugriff auf und die Konfiguration der Einstellungen im Bereich **Flush Media**.	Geben Sie das Administrator-Passwort ein. Weiterführende Informationen finden Sie in „Über das Administrator-Passwort“ auf Seite 4-9.
Spülmedium	Listet die Spülmedien und das zugehörige Verhältnis (falls zutreffend) auf, die mit dem System verwendet werden können. Gibt an, welches Spülmedium als Standard eingestellt ist.	Wenn ausgewählt, zeigt ein Häkchen an, dass das Spülmedium während der Bildgebung auf dem System verfügbar ist. Wählen Sie das Standard-Spülmedium aus, indem Sie auf die Schaltfläche links neben dem Medium klicken. Es kann nur ein Spülmedium als Standard ausgewählt werden.  Das Standard-Spülmedium wird für jeden neuen Patienten verwendet. Sie können jedoch bei Bedarf zu einer der anderen verfügbaren Optionen auswählen.

WARNUNG! Die Wahl des falschen Spülmediums kann Messfehler verursachen, die zu einer falschen Behandlung führen können. Vergewissern Sie sich vor der Bildgebung, dass das im Fenster **Pullback Settings** angegebene Medium mit dem von Ihnen verwendeten übereinstimmt.

Konfigurieren der Überprüfungseinstellungen

Abbildung 4-9 zeigt den Bereich **Review** des Bildschirms **Settings** und Tabelle 4-3 listet die **Überprüfungseinstellungen** auf, die Sie konfigurieren können, und beschreibt sie.

➤ So greifen Sie auf die Überprüfungseinstellungen zu:

1. Wählen Sie das Symbol **Settings** ⚙, um den Bildschirm **Settings** zu öffnen.
2. Wählen Sie **Review** aus.

Abbildung 4-9 Bildschirm Überprüfungseinstellungen

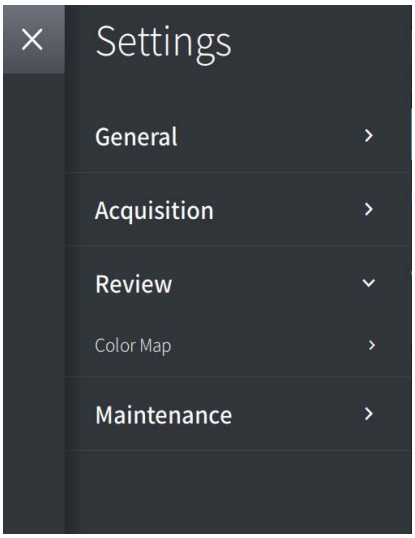


Tabelle 4-3 Überprüfungseinstellungen

Einstellung	Beschreibung	Benutzung
Color Map	Hier können Sie die Farbkarte auswählen, die zur Anzeige der OCT-Bilddaten verwendet wird	Wählen Sie **Crystal** oder **Grayscale**, um die Farbkarte zu ändern. Gentuity HF-OCT-Bilder verwenden standardmäßig die Crystal-Farbkarte, bestimmte Anwendungen können jedoch eine einfache Graustufen-Farbkarte erfordern.

Konfigurieren der Wartungseinstellungen

Abbildung 4-10 zeigt den Bereich **Maintenance** des Bildschirms **Settings** und Tabelle 4-4 listet in **Maintenance Settings** Wartungseinstellungen auf, die Sie konfigurieren können, und beschreibt sie.

➤ So greifen Sie auf die Wartungseinstellungen zu:

1. Wählen Sie das Symbol **Settings** ⚙, um den Bildschirm **Settings** zu öffnen.
2. Wählen Sie **Maintenance** aus.

Abbildung 4-10 Bildschirm Wartungseinstellungen

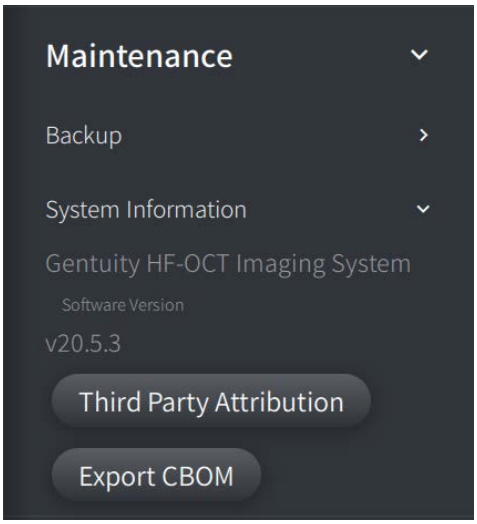


Tabelle 4-4 Wartungseinstellungen

Einstellung	Beschreibung	Benutzung
Backup	Schiebesteuerelement **Verify written data**	Schieben Sie es auf **ON**, um das System prüfen zu lassen, ob alle Daten als letzter Schritt der Erstellung der Sicherung korrekt geschrieben wurden.
	Schiebesteuerelement **Shut Down when complete**	Schieben Sie es auf **ON**, um das System nach Abschluss der Sicherung herunterzufahren
	Die Schaltfläche **Backup all data** erstellt eine Kopie auf einem USB-Laufwerk aller Patientenakten, die sich derzeit auf dem System befinden. **Anmerkung:** Gentuity empfiehlt Ihnen, ein Hochgeschwindigkeits-USB-Laufwerk zu verwenden, um die Zeit für den Datenexport zu minimieren.	1. Stellen Sie sicher, dass das USB-Laufwerk mit dem USB-Anschluss oberhalb des Tastaturfachs verbunden ist. 2. Wählen Sie **Backup all data**. 3. Wählen Sie im Fenster **Select a Directory** das Verzeichnis auf dem USB-Laufwerk aus. Falls erforderlich, wählen Sie **New Folder** und geben Sie den Namen des neuen Verzeichnisses ein. 4. Wählen Sie **Next** aus.
System Information	Zeigt die aktuelle Softwareversion, die Schaltfläche **Third Party Attribution** und die Schaltfläche **Export CBOM** an.	Beziehen Sie sich auf diese Softwareversion, wenn Sie mit dem Gentuity-Support kommunizieren. Wählen Sie die Schaltfläche **Third Party Attribution**, um Open-Source-Software-Hinweise anzuzeigen. Wählen Sie die Schaltfläche **Export CBOM**, um die Cybersecurity Bill of Materials auf ein USB-Laufwerk zu exportieren.

Anmerkung – Die Einstellung **Backup** dient nicht zur Archivierung von Patientenakten. Sie dient ausschließlich dazu, eine Sicherung zu erstellen, die im Falle eines Problems vom Gentuity Support wiederhergestellt werden kann. Weiterführend Informationen zur Archivierung von Pan finden Sie in „Exportieren von Patientenakten“ auf Seite 5-8 und „Dateien während des Überprüfens exportieren“ auf Seite 7-19.

Kapitel 5
Patientenakten

Dieses Kapitel enthält Informationen und Anleitungen für den Zugriff auf den Bereich **Patient List**, das Hinzufügen einer Patientenakte und das Suchen, Bearbeiten und Anheften von Patientenaktes.

In diesem Kapitel finden Sie zudem Informationen zum Exportieren von Patientenakten, zu den Exportformaten und -optionen sowie zu kompatiblen Geräten, die Sie für den Export verwenden können.

Zugriff auf die Patientenliste

Bei der erstmaligen Inbetriebnahme des Systems, wird der Bereich **Patient List** angezeigt, wie in Abbildung 5-1 dargestellt. Jede Patientenakte enthält, sofern verfügbar, die HF-OCT-Bilder des Patienten, die bei früheren Untersuchungen aufgenommen wurden, sowie die Patienten-ID-Nummer. Tabelle 5-1 zeigt und beschreibt die Teile des Bilderschirms **Patient List**.

Abbildung 5-1 Bildschirm Patientenliste

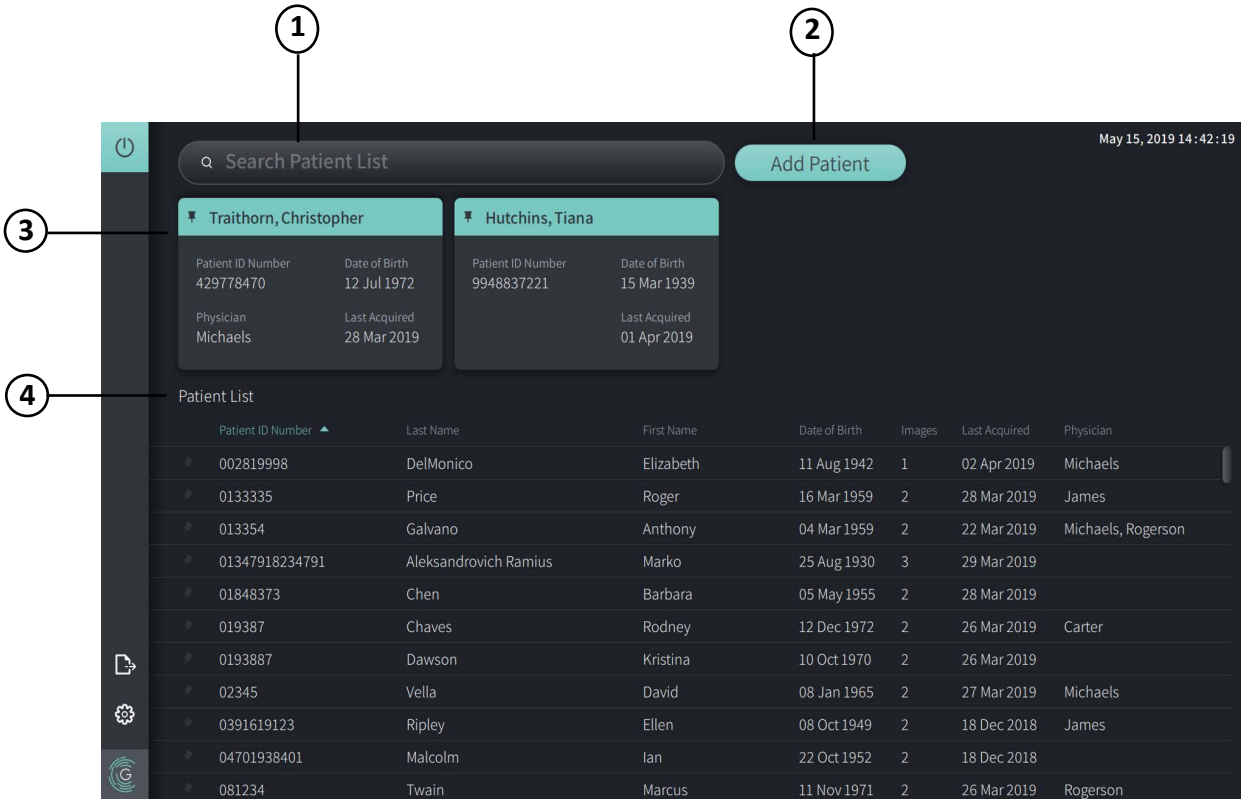


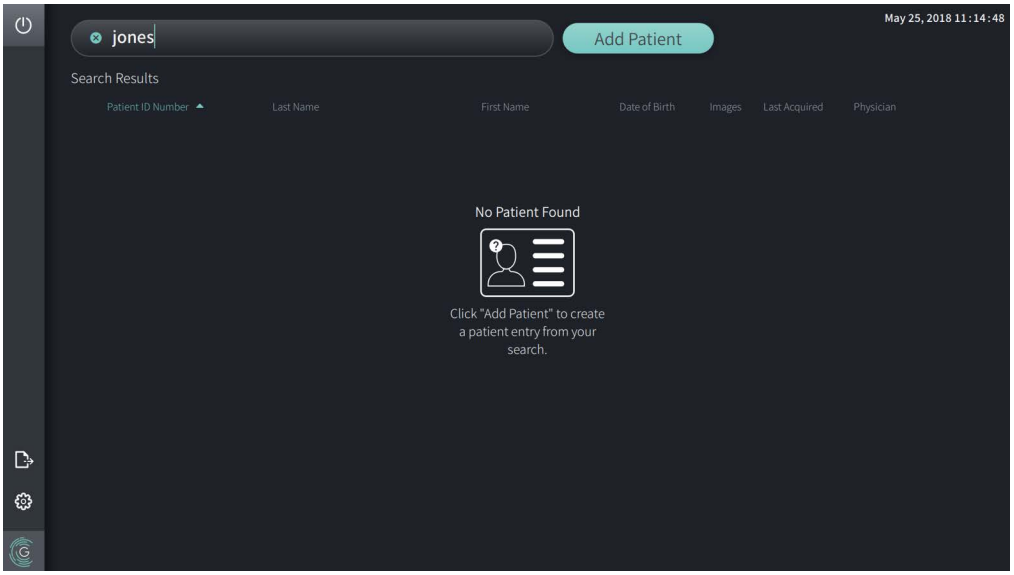
Tabelle 5-1 Bildschirm Patientenliste

Position	Beschreibung
1	**Search Patient List** (Verwenden Sie das Suchfeld, um mit der Eingabe eines Patientennamens oder der Patienten-ID-Nummer zu beginnen)
2	Schaltfläche **Add Patient**
3	Abschnitt **Pinned Patient Records**
4	Abschnitt **Patient List**

Hinzufügen einer Patientenakte

Sie können einen Patienten hinzufügen, indem Sie den Namen oder die Nummer des Patienten in das Suchfeld eingeben. Wenn keine passende Patientenakte gefunden wird, wird eine Meldung angezeigt, wie in Abbildung 5-2 dargestellt.

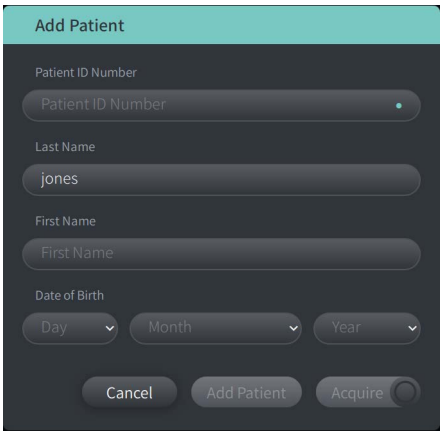
Abbildung 5-2 Patientensuche



➤ Um eine Patientenakte hinzuzufügen:

1. Wählen Sie **Add Patient** aus. Das Fenster **Add Patient** wird wie in Abbildung 5-3 dargestellt angezeigt.
2. Geben Sie die folgenden Informationen ein (mit * gekennzeichnete Felder sind Pflichtfelder):
   - **Patienten-ID-Nummer**
   - **Nachname**
   - **Vornahme**
   - Geburtsdatum **des Patienten** (TT MMM JJJJ). Sie können das Datum direkt eingeben oder das Datum durch Klicken oder Tippen auf ⌄ auswählen, um die Dropdown-Optionen anzuzeigen.

Abbildung 5-3 Bildschirm Patient hinzufügen



3. Führen Sie einen der folgenden Schritte aus:
   - Wählen Sie **Add Patient** aus, um die Patienteninformationen für spätere Bildgebungen der Datenbank hinzuzufügen. Der Patientendatensatz wird in **Patient List** automatisch hinzugefügt. Einzelheiten finden Sie unter „Anheften einer Patientenakte“ auf Seite 5-7.
   - Wählen Sie Acquire, um sofort mit der Untersuchung des Patienten zu beginnen.
   - Wählen Sie **Cancel**, um das Hinzufügen der Patienteninformationen abzubrechen.

Suche nach einer Patientenakte

Suchen Sie mit einer der folgenden Methoden nach einer vorhandenen Patientenakte:

- Verwenden Sie das Suchfeld (**Search Patient List**)
- Sortieren Sie die Spalten in **Patient List** zum einfacheren Auffinden eines Datensatzes

Verwenden des Suchfelds

Geben Sie alle identifizierenden Informationen für die Patientenakte ein, um den Datensatz in der Datenbank zu finden. Geben Sie zum Beispiel den Namen des Patienten, einen Teil des Namens, die Patienten-ID-Nummer oder andere Informationen ein, um die Suche einzugrenzen. Während Sie tippen, zeigt das System eine Liste der übereinstimmenden Einträge an.

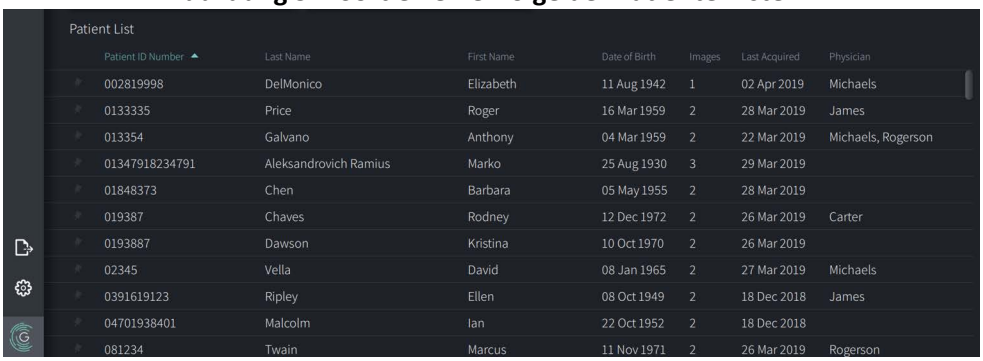
➤ **Um das Suchfeld zu verwenden:**

1. Geben Sie alle identifizierenden Informationen über den Patienten in das Suchfeld oben auf dem Bildschirm ein.
2. Wird die Patientenakte in der Datenbank gefunden, können Sie den Datensatz im Bereich **Patient List** auswählen.
3. Wird die Patientenakte nicht gefunden wird, zeigt das System eine Meldung an und fordert Sie auf, die Schaltfläche **Add Patient** zu wählen. Weitere Informationen zum Hinzufügen eines neuen Patientenakte finden Sie unter „Hinzufügen einer Patientenakte“ auf Seite 5-2.

Sortieren der Spalten der Patientenliste

Sie können jede der Spalten in Bereich **Patient List** sortieren, um die Suche nach einer Patientenakte zu erleichtern. Die aktuelle Sortierreihenfolge wird durch eine blau gefärbte Spaltenüberschrift und ein oder Symbol angezeigt, wie in Abbildung 5-4 zu sehen ist.

Abbildung 5-4 Sortierreihenfolge der Patientenliste



Sie können, wie oben gezeigt, zum Beispiel die Spalte **Patienten-ID-Nummer** in aufsteigender oder absteigender Reihenfolge sortieren, um einen Patienten zu finden.

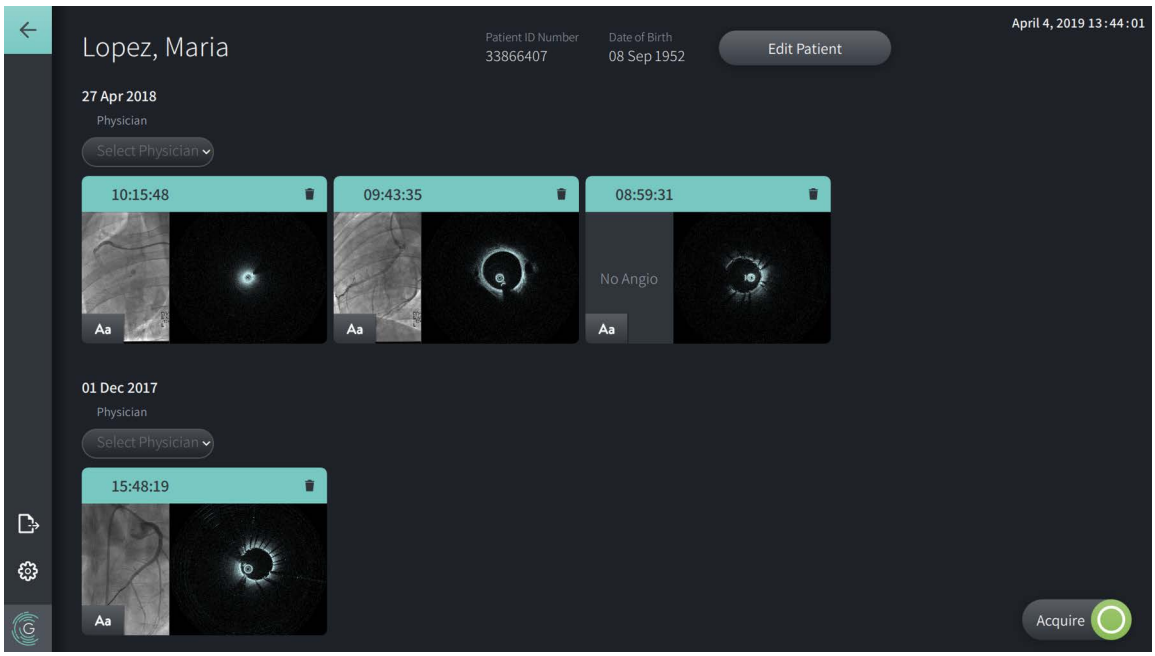
➤ **So sortieren Sie die Spalten der Patientenliste:**

1. Wählen Sie die Spaltenüberschrift, um die Liste nach den Informationen in der Spalte zu sortieren. Eine blaue gefärbte Überschrift zeigt die aktuelle Sortierreihenfolge der Liste an.
2. Um zwischen aufsteigender und absteigender Reihenfolge zu wechseln, tippen Sie auf ▲ oder ▼ oder auf die Spaltenüberschrift.

Öffnen einer Patientenakte

Jede Patientenakte enthält, sofern verfügbar, die HF-OCT-Bilder des Patienten, die bei früheren Untersuchungen aufgenommen wurden. Die Rückzüge sind nach Datum geordnet, wobei, wie in Abbildung 5-5 gezeigt, die jüngste Untersuchung zuerst aufgeführt wird.

Abbildung 5-5 Patientenakte



➤ **So öffnen Sie eine Patientenakte:**

1. Wählen Sie die Patientenakte im Bereich **Patient List** aus. Verwenden Sie gegebenenfalls das 🔍 Suchfeld, um den Patienten in der Liste zu finden, oder sortieren Sie die Liste, indem Sie auf eine Spaltenüberschrift klicken, um die Suche nach dem Patienten im Bereich **Patient List** zu erleichtern.
2. Führen Sie einen der folgenden Schritte aus:
   - Um vorhandene Bilder einzusehen, wählen Sie das Bild aus dem Bereich Patientenakten aus.
   - Um die Informationen des Patienten zu bearbeiten, wählen Sie **Edit Patient** im oberen Bereich des Bildschirms. Siehe „Bearbeiten von Patienteninformationen“ auf Seite 5-6 für weiterführende Informationen.
   - Um den behandelnden Arzt für den Krankheitsfall zu bearbeiten/hinzuzufügen, tippen Sie auf die Schaltfläche **Enter Physician** oder auf die Schaltfläche **Select Physician** und geben Sie den Namen ein oder wählen Sie den Namen des Arztes aus der Liste aus.

Anmerkung – Die Liste mit den Namen der Ärzte kann auch auf dem Bildschirm **Settings** eingegeben werden. Weiterführende Informationen finden Sie in „Allgemeine Einstellungen konfigurieren“ auf Seite 4-9.

- Um ein neues Bild für den aktuellen Patienten aufzunehmen, wählen Sie Acquire.
- Um einem vorhandenen Bild eine Notiz hinzuzufügen, tippen Sie auf Aa im unteren Bereich des Rückzugs und geben Sie den Notiztext ein.

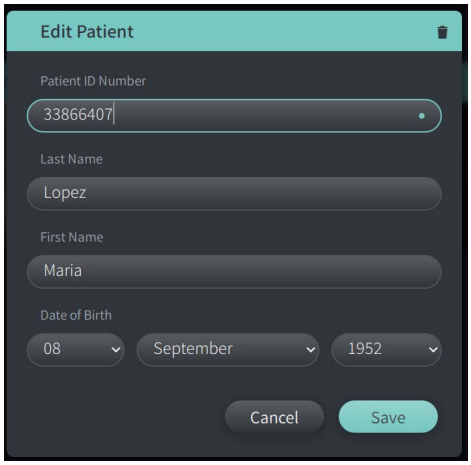
VORSICHT! Verwenden Sie in Anmerkungen keine personenbezogenen Daten. Anmerkungen werden NICHT anonymisiert.

- Um ein Rückzugsbild aus der Patientenakte zu löschen, wählen Sie das Symbol Löschen und bestätigen Sie den Löschvorgang.

Bearbeiten von Patienteninformationen

Verwenden Sie das Fenster **Edit Patient**, um die Daten des Patienten zu bearbeiten oder eine Patientenakte zu löschen.

Abbildung 5-6 Patient bearbeiten



➤ **So bearbeiten Sie eine Patientenakte:**

1. Wählen Sie die Patientenakte im Bereich **Patient List** oder ggf. im Bereich für angeheftete Datensätze aus.
2. Wählen Sie die Schaltfläche **Edit Patient** aus.
3. Bearbeiten Sie die Informationen des Patienten nach Bedarf.
4. Führen Sie einen der folgenden Schritte aus:
   - Um die Änderungen zu speichern, wählen Sie **Save**.
   - Um die Änderungen zu verwerfen, wählen Sie **Cancel**.

➤ So löschen Sie eine Patientenakte:

VORSICHT! Wenn Sie eine Patientenakte löschen, werden alle Rückzugsdaten gelöscht und können nicht wiederhergestellt werden.

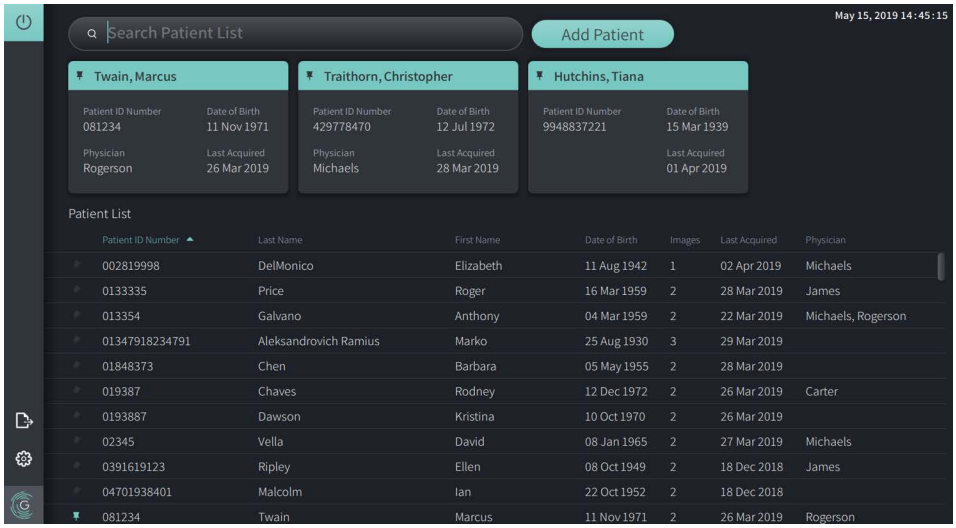
1. Wählen Sie die Patientenakte im Bereich **Patient List** oder ggf. im Bereich für angeheftete Datensätze aus.
2. Wählen Sie die Schaltfläche **Edit Patient** aus.
3. Um die Patientenakte zu löschen, wählen Sie in der oberen rechten Ecke des Fensters **Edit Patient** aus und bestätigen Sie die Löschung.
4. Führen Sie einen der folgenden Schritte aus:
   - Um den Datensatz zu löschen, wählen Sie **Delete** aus.
   - Um die Änderungen zu verwerfen und die Patientenakte zu behalten, wählen Sie **Cancel** aus.

Anheften einer Patientenakte

Durch das Anheften einer Patientenakte wird sie, wie in **gezeigt, dem Bereich über** Patient ListAbbildung 5-7 hinzugefügt. Dies ist hilfreich, um eine Patientenliste für den Tag zu erstellen oder die Patientenakte zum einfachen Nachschlagen im Blick zu behalten. Das hervorgehobene Pinsymbol zeigt an, dass die Patientenakte angeheftet ist.

Anmerkung – Wenn Sie einen neuen Patienten hinzufügen, ohne Aufnahmen zu erstellen, wird die Patientenakte automatisch angeheftet.

Abbildung 5-7 Angeheftete Patientenakten



➤ **So gehen Sie vor, um eine Patientenakte anzuheften:**

1. Wählen Sie das dunkle Pinsymbol links neben der ID-Nummer des Patienten. Das Pinsymbol wird grün und die Patientenakte im Bereich der angehefteten Patientenakten angezeigt.
2. Um durch die angehefteten Patientenakten zu blättern, streichen Sie im Bereich der angehefteten Patientenakten mit dem Finger nach links oder rechts oder ziehen Sie mit der Maus nach links oder rechts.
3. Um die Anheftung eines Datensatzes aufzuheben, wählen Sie die hervorgehobene Anheftung oder wählen Sie die Anheftung im Bereich der angehefteten Patientenakten. Der Patientendatensatz wird aus dem Bereich mit den angehefteten Patientenakten entfernt, verbleibt jedoch im Bereich **Patient List**.

Exportieren von Patientenakten

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen und Anleitungen zum Exportieren von Patientenakten, einschließlich der kompatiblen Geräte, Dateiformate und Exporteinstellungen.

VORSICHTSMASSREGELN!

- Gentuity gibt keine Versicherung oder Garantie, dass die Nutzung von Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem mit den geltenden Datenschutz-, Sicherheits- und Vertraulichkeitsgesetzen konform ist, sondern fordert Sie auf, Ihr eigenes Risiko abzuschätzen, wenn Sie Gesundheitsdaten von Patienten mit dem Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem nutzen, offenlegen, kontrollieren, verarbeiten oder übertragen.
- Um das Risiko von IT-Sicherheitsbedrohungen zu minimieren, verwenden Sie USB-Laufwerke nur mit vertrauenswürdigen Computern, auf denen Antiviren- und Anti-Malware-Software läuft.

Anmerkungen

- Für den Export von Patientenakten muss ein USB-Laufwerk mit dem USB-Anschluss des Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystems verbunden werden. Wird das USB-Laufwerk nicht erkannt, ist das Symbol **Export** zwar sichtbar, aber abgeblendet und nicht verfügbar, bis ein USB-Laufwerk erkannt wird.
- Entfernen Sie das USB-Laufwerk nicht während des Exportvorgangs. Vergewissern Sie sich, dass die Datenübertragung abgeschlossen ist, bevor Sie das Speichermedium entfernen.

Nur per USB angeschlossene Speichermedien

Um die Exportgeschwindigkeit der großen Gentuity-Image-Dateien zu verbessern, empfiehlt Gentuity die Verwendung eines USB-Laufwerks, das den USB 3.0-Spezifikation entspricht.

VORSICHT! Um das Risiko von IT-Sicherheitsbedrohungen zu minimieren, verwenden Sie USB-Laufwerke nur mit vertrauenswürdigen Computern, auf denen Antiviren- und Anti-Malware-Software läuft.

Anmerkung – Gentuity empfiehlt Ihnen, ein Hochgeschwindigkeits-USB-Laufwerk zu verwenden, um die Zeit für den Datenexport zu minimieren.

Dateiformate

Eine exportierte Datei kann genau dieselben Daten wie die Originaldatei enthalten, einschließlich aller Messungen und Anmerkungen sowie allen mit jeder Datei verbundenen Patienteninformationen. Einzelheiten dazu, was Sie in exportierte Dateien ein- und was Sie ausschließen können, finden Sie unter „Exporteinstellungen“ auf Seite 5-11.

Je nachdem, von wo aus Sie den Exportvorgang einleiten, stehen verschiedene Dateiformate zur Verfügung:

- Wenn Sie den Bereich **Patient List** anzeigen, können Sie die Datenbank exportieren und alle oder ausgewählte Patienten auswählen. Der gesamte Rückzug wird entweder im Gentuity-Format oder als DICOM SC (Speicherklasse) gespeichert. Einzelheiten zum Exportieren der Datenbank finden Sie unter „Mehrere Patientenakten exportieren“ auf Seite 5-12.
- Wenn Sie eine bestimmte Patientenakte anzeigen, können Sie ausgewählte Rückzüge exportieren. Wenn nicht anders angegeben, wird der gesamte Rückzug exportiert. Wenn Sie Image Collection (JPEG) oder Report (PDF) wählen, werden nur die beschrifteten Schichten exportiert. Einzelheiten zum Exportieren ausgewählter Rückzüge finden Sie unter „Eine einzelne Patientenakte exportieren“ auf Seite 5-14.
- Wenn Sie Bilder betrachten, können Sie alle oder ausgewählte Teile des aktuell angezeigten Rückzugs exportieren. Einzelheiten zum Exportieren aller oder ausgewählter Rückzüge finden Sie unter „Dateien während des Überprüfens exportieren“ auf Seite 7-19.

Sie können wählen, ob die Dateien nach der Übertragung gelöscht oder auf dem System bleiben sollen.

Tabelle 5-2 listet die Formate auf, die Sie beim Exportieren von Patientenakten auf ein USB-Laufwerk auswählen können.

Tabelle 5-2 Export-Dateiformate

Format	Beschreibung
Gentuity-Format	Proprietäres Dateiformat. HF-OCT-Bilder können wie auf dem Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem angezeigt und analysiert werden, einschließlich synchronisierter Angio-Bilder, wenn diese zum Zeitpunkt der Bildgebung aufgenommen wurden.
DICOM SC	DICOM-kompatibles Format für den Export in Bildarchivierungssysteme. Die meisten Bildarchivierungs- und Kommunikationssysteme (PACS) akzeptieren DICOM SC-Dateien und können diese lesen. Diese Bilder sind jedoch nicht für Messungen kalibriert. Die Bilder zeigen das aktuell angezeigte Bildschirmlayout (wenn Sie aus der Bilddatei exportieren) oder das Standardfensterlayout (wenn Sie mehrere Rückzüge exportieren). **Anmerkung –** Die DICOM-Konformitätserklärung von Gentuity ist auf Anfrage erhältlich. Kontaktieren Sie support@gentuity.com, um ein Exemplar anzufordern.
Image Collection (JPEG)	Erzeugt ein einzelnes Bild für jede ausgewählte Schicht des Rückzugs. Das Bild zeigt das aktuell angezeigte Bildschirmlayout (wenn Sie aus einer Bilddatei exportieren) oder das Standardfensterlayout (wenn Sie mehrere Rückzüge exportieren). Die Bilder sind komprimiert und eignen sich nicht für die medizinische Archivierung oder Analyse. Wenn Sie diese Exportformatoption wählen, werden Sie aufgefordert, den Exporttyp auszuwählen (**Full Display** oder **2D Only**) Die Option **2D Only** umfasst nur den 2D-Bereich des Bildschirms, ohne Grafiken.
Video (MP4)	Exportiert den ausgewählten HF-OCT-Rückzug als eine Reihe von Bildern, die als Film angezeigt werden, um sie anzusehen oder in Präsentationen einzubetten. Der Film zeigt das aktuell angezeigte Bildschirmlayout (wenn Sie aus einer Bilddatei exportieren) oder das Standardfensterlayout (wenn Sie mehrere Rückzüge exportieren). Die Bilder sind komprimiert und eignen sich nicht für die medizinische Archivierung oder Analyse.
Report (PDF)	Erzeugt einen Bericht mit einer Seite pro ausgewähltes Bild. Jede Seite enthält in der Kopfzeile den Namen und das Logo des Krankenhauses (falls hochgeladen) sowie Patienteninformationen.
Research (TIFF)	Enthält nur den 2D-Bereich des Bildschirms ohne Grafiken. Bei der Auswahl dieses Formats werden Sie aufgefordert, entweder das kartesische (8-Bit) oder das polare (16-Bit) Koordinatensystem zu wählen. Beim Exportieren als Research (TIFF) ist nur das HF-OCT-Bild enthalten.

Exporteinstellungen

Tabelle 5-3 listet und beschreibt die Exporteinstellungen im Fenster **Export Review/Configure Export**, wenn Sie einzelne oder mehrere Patientenakten exportieren.

Tabelle 5-3 Exporteinstellungen

Option	Verfügbare Option bei Auswahl dieses Dateityps	Beschreibung
Auswahl **File Type** Wählen Sie aus: Gentuity, DICOM SC, Image Collection (JPEG), Video (MP4), Report (PDF) oder Research (TIFF)		Legt das Dateiformat fest. Siehe „Dateiformate“ auf Seite 5-9 für weiterführende Informationen.
Auswahl **File Size/Quality**	DICOM SC, Image Collection, Report und Video	Legt die Größe und Qualität der exportierten Dateien fest. Auswahl **Large/High** oder **Klein/Niedrig**. **Anmerkung:** Je größer die Datei ist, desto mehr Speicherplatz benötigt sie auf dem USB-Laufwerk.
	Research (TIFF)	Legt die Größe und Qualität der exportierten Dateien fest. Auswahl **768** oder **1200**.
Anonymisierung	Gentuity-Format, DICOM SC, Image Collection, Report und Video **Anmerkung:** Es gibt keine Möglichkeit, Patienteninformationen in einen Research-Export aufzunehmen.	Gibt an, ob die Anonymisierung beim Exportieren ein- oder ausgeschaltet ist. **On** verbirgt (schließt aus) Patienteninformationen in den exportierten Dateien. **Off** behält (schließt ein) Patienteninformationen in den exportierten Dateien.
Auswahl **Format**	Research	Legt den Rastertyp für das Research-Exportformat fest. Auswahl **Cartesian**, um mit einem geradlinigen Gitter zu exportieren. Auswahl **Polar**, um ein 2D-Polargitter zu verwenden.
	Video und Image Collection	Wählen Sie zwischen **Full Display** oder **2D Only** aus.
Auswahl **Slices to Export**	Image Collection und Report	Legt fest, welche Schichten in den Export aufgenommen werden sollen. Wählen Sie **Annotated Slices** oder **Current Slice** aus.

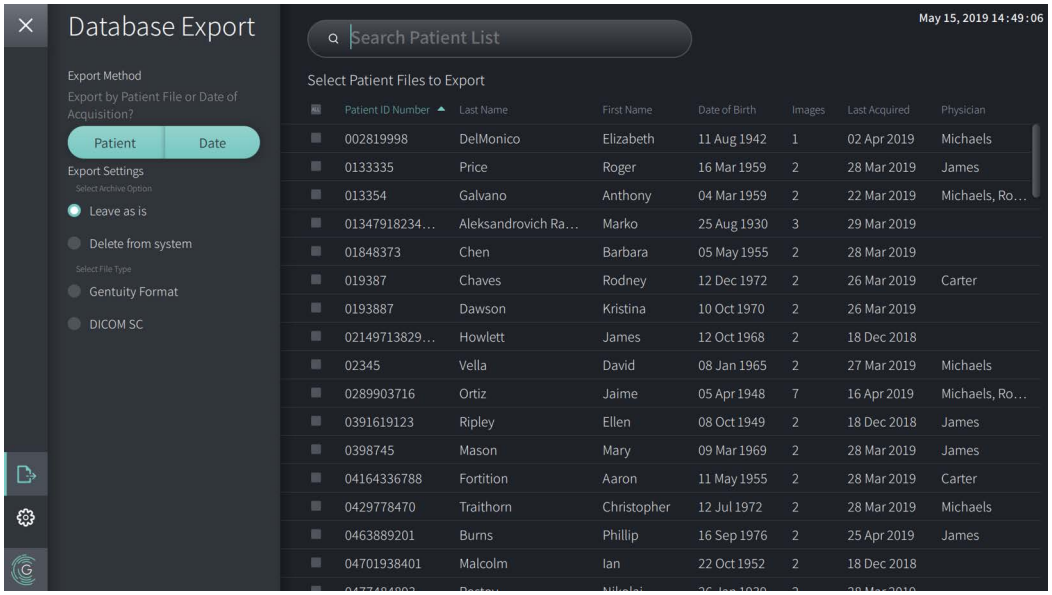
Mehrere Patientenakten exportieren

Wenn Sie mehrere Patientenakten exportieren, fordert das System Sie auf, bestimmte Exportinformationen anzugeben. Sie können nur bestimmte oder alle Patientenakten auswählen. Sie müssen ebenfalls das Format angeben, in dem die exportierten Patientenakten gespeichert werden sollen, sowie die Archivierungsoptionen.

Abbildung 5-8 zeigt den Bildschirm **Database Export** an, in dem Sie auswählen können, ob die Patientenakten nach Patienten oder nach Datum der Bildgebung geordnet exportiert werden sollen.

VORSICHT! Um das Risiko von IT-Sicherheitsbedrohungen zu minimieren, verwenden Sie USB-Laufwerke nur mit vertrauenswürdigen Computern, auf denen Antiviren- und Anti-Malware-Software läuft.

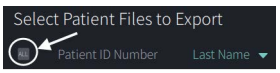
Abbildung 5-8 Datenbank-Export



➤ So exportieren Sie mehrere Patientenakten

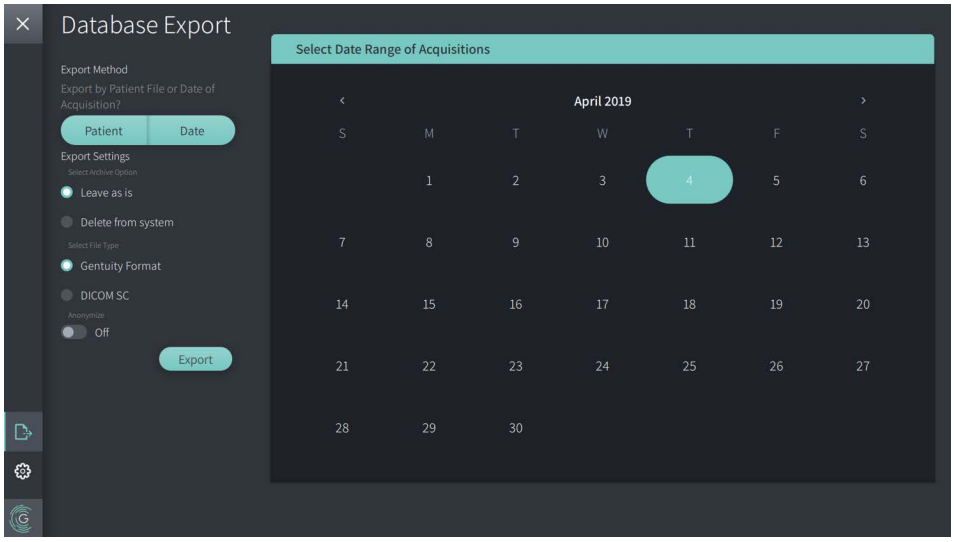
1. Stellen Sie sicher, dass das USB-Laufwerk mit dem USB-Anschluss des Systems verbunden ist.
2. Wenn **Patient List** angezeigt wird, wählen Sie , um das Menü **Database Export** anzuzeigen, wie in Abbildung 5-8 dargestellt.
3. Führen Sie einen der folgenden Schritte aus:

   • Um bestimmte Patientenakten zu exportieren, klicken Sie auf die Schaltfläche **Patient** und wählen Sie dann die Patientenakten aus, die Sie in den Export aufnehmen möchten. In **Patient List** wird für jede ausgewählte Patientenakte ein Kontrollkästchen angezeigt. Sie können auch die Schaltfläche **ALL** (oben in der ersten Spalte) wählen, um alle Patientenakten auszuwählen.



- Um Patientenakten nach dem Datum der letzten Bildgebung zu exportieren, klicken Sie auf die Schaltfläche **Date** und wählen Sie den gewünschten Datumsbereich aus. Ein Kalender wird angezeigt, in dem Sie über die Symbole < und > andere Monate anzeigen können. Wählen Sie das Startdatum und dann das Enddatum, um den Bereich festzulegen. Der Datumsbereich wird im Kalender angezeigt.

Abbildung 5-9 Exportieren nach Datum



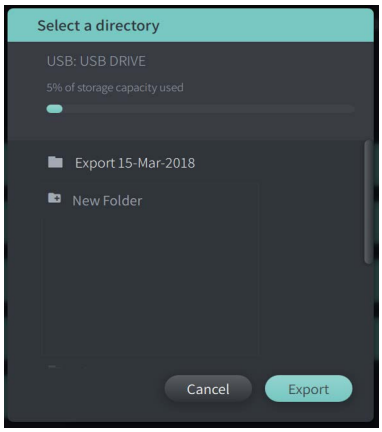
4. Wählen Sie eine der folgenden **Archive Options** (Archivierungsoptionen):
   - Um die Patientenakten zu exportieren, ohne Änderungen an den Datensätzen vorzunehmen, wählen Sie **Leave as is** aus.
   - Um die Patientenakten zu exportieren und aus dem System zu löschen, wählen Sie **Delete from system**.

VORSICHT! Das Löschen von Dateien aus dem System gibt Speicherplatz auf dem System frei. Die gelöschten Dateien können jedoch nicht erneut in das System importiert werden.

---

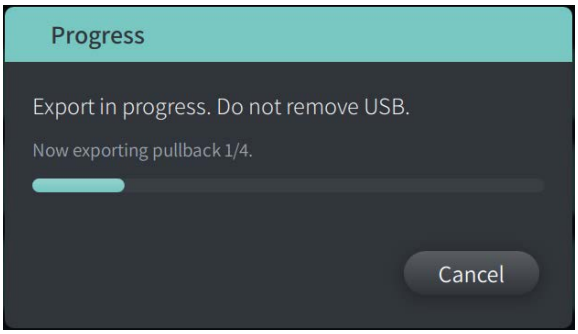
5. Wählen Sie im Bereich **Export Settings** das Dateiformat und die Exportoptionen aus. Weiterführend Informationen dazu finden Sie unter „Dateiformate“ auf Seite 5-9 und „Exporteinstellungen“ auf Seite 5-11.
6. Wählen Sie **Export**. Das Fenster **Select a Directory** wird angezeigt (Abbildung 5-10) und Sie erhalten die Aufforderung, ein Verzeichnis auszuwählen oder für das Archiv ein neues Verzeichnis zu erstellen.

Abbildung 5-10 Verzeichnis auswählen



7. Wählen Sie ein vorhandenes Verzeichnis auf dem USB-Laufwerk oder wählen Sie **New Folder** und geben Sie den Namen des neuen Verzeichnisses ein.
8. Klick auf **Export**. Der Bildschirm **Progress** wird angezeigt, während die Patientenakten vom System auf das USB-Laufwerk exportiert werden.

Abbildung 5-11 Exportfortschritt



9. Lassen Sie zu, dass der Export fortgesetzt wird, oder wählen Sie **Cancel**, um den Export abzubrechen.

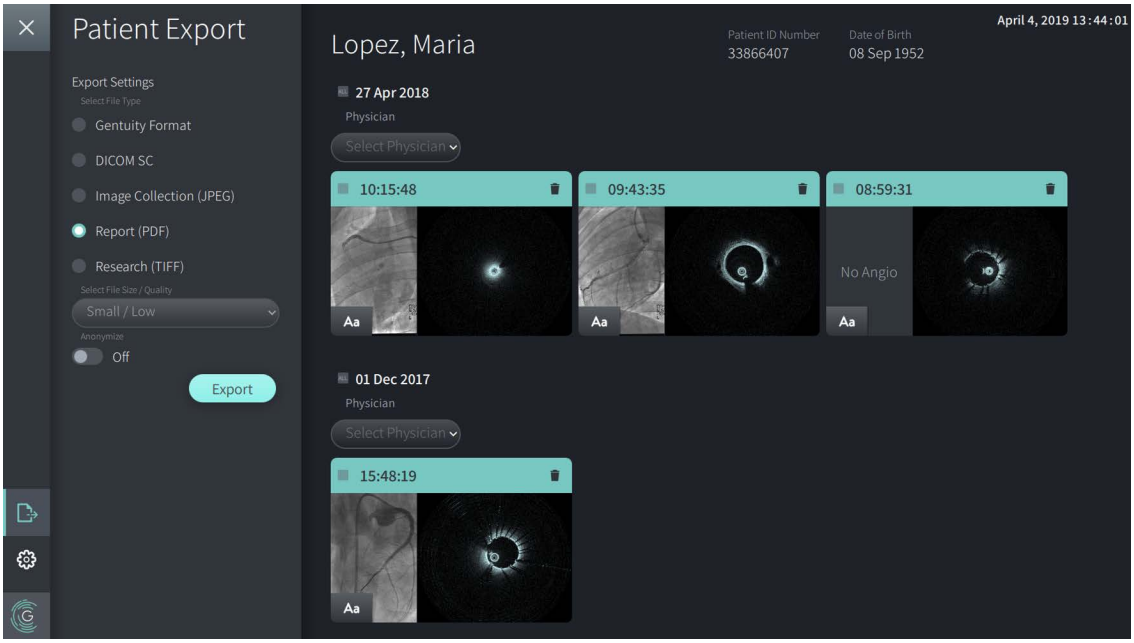
Eine einzelne Patientenakte exportieren

Wenn Sie eine einzelne Patientenakte exportieren, werden Sie vom System aufgefordert, den oder die spezifischen Rückzüge auszuwählen, die mit dem Patienten verbunden sind, sowie das Format, in dem der Export gespeichert werden soll.

VORSICHT! Um das Risiko von IT-Sicherheitsbedrohungen zu minimieren, verwenden Sie USB-Laufwerke nur mit vertrauenswürdigen Computern, auf denen Antiviren- und Anti-Malware-Software läuft.

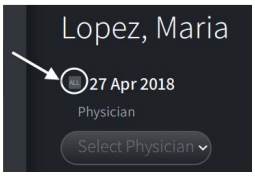
Das Menü **Patient Export** wird angezeigt, wenn Sie, wie in Abbildung 5-12 gezeigt, eine einzelne Patientenakte zum Exportieren auswählen.

Abbildung 5-12 Exportmenü Patientenakte



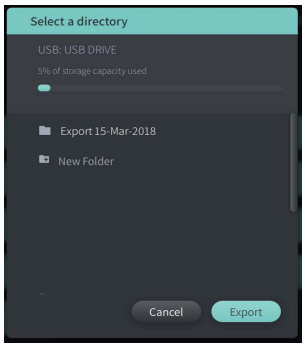
➤ **So exportieren Sie eine einzelne Patientenakte:**

1. Stellen Sie sicher, dass das USB-Laufwerk mit dem USB-Anschluss des Systems verbunden ist.
2. Wenn die Patientenakte angezeigt wird, wählen Sie , um das Menü **Patient Export** aufzurufen, wie in Abbildung 5-12 gezeigt.
3. Führen Sie einen der folgenden Schritte aus:
   - Um bestimmte Patienten-Rückzüge zu exportieren, aktivieren Sie das Kontrollkästchen für die gewünschten Rückzüge. Bei jedem Rückzug, den Sie auswählen, wird ein Kontrollkästchen angezeigt.
   - Um alle Rückzüge zu exportieren, wählen Sie die Schaltfläche **ALL** (links neben dem Datum):



4. Wählen Sie im Bereich **Export Settings** das Dateiformat und die Exportoptionen aus. Weiterführend Informationen dazu finden Sie unter „Dateiformate“ auf Seite 5-9 und „Exporteinstellungen“ auf Seite 5-11.
5. Wählen Sie **Export**. Das Fenster **Select a Directory** wird angezeigt (Abbildung 5-13) und Sie erhalten die Aufforderung, ein Verzeichnis auszuwählen oder für das Archiv ein neues Verzeichnis zu erstellen.

Abbildung 5-13 Verzeichnis auswählen



6. Wählen Sie ein vorhandenes Verzeichnis auf dem USB-Laufwerk oder wählen Sie **New Folder** und geben Sie den Namen des neuen Verzeichnisses ein.
7. Klick auf **Export**. Der Bildschirm **Progress** wird angezeigt, während die Patientenakten vom System auf das USB-Laufwerk exportiert werden.
8. Lassen Sie zu, dass der Export fortgesetzt wird, oder wählen Sie **Cancel** im Bildschirm **Progress**, um den Export abzubrechen.

Über Dateibenennungskonventionen

Wenn Sie Dateien exportieren, erzeugt das System die Dateinamen und Erweiterungen basierend auf dem Typ des Exports und der Datei.

Bei Berichten enthält der Dateiname das Datum sowie die Uhrzeit, an dem der Bericht erzeugt wurde. Das Format ist Jahr, Monat, Tag, Stunde, Minute und Sekunde. Um die tatsächlichen Patienten- und Rückzugsinformationen im erzeugten Bericht zu sehen, müssen Sie die Datei mit einer beliebigen Anwendung zur Anzeige von Dateien im Format PDF öffnen (nicht von Gentuity bereitgestellt). Sie können die erzeugte Berichtsdatei umbenennen, solange Sie die Dateierweiterung .PDF beibehalten.

Andere Dateien als Berichte können Patienten- und Rückzugsinformationen im Dateinamen enthalten. Das Format ist: Patienten-ID, Nachname und Vorname, Jahr, Monat und Tag der Geburt des Patienten, Jahr, Monat, Tag, Stunde, Minute, Sekunde des Rückzugs sowie Nummer der Rückzugsschicht. Nicht alle diese Informationen sind in jedem Dateinamen enthalten. Zum Beispiel kann es sein, dass das Geburtsdatum des Patienten nicht in die Patientenakte aufgenommen wurde, oder dass die Option Anonymisierung während des Exports ausgewählt wurde. Sie können die Dateien umbenennen, solange Sie die ursprüngliche Dateierweiterung beibehalten.

VORSICHT! Dateien, die mit dem Gentuity-Format exportiert werden, haben die Dateierweiterungen .g2raw und .patient. Eine Änderung des Dateinamens oder der Dateierweiterung von Dateien, die mit dem Gentuity-Format exportiert wurden, kann zum Verlust der exportierten Informationen führen. Gentuity empfiehlt, die Dateinamen oder Erweiterungen nicht zu ändern.

Kapitel 6
Durchführen eines HF-OCT-Verfahrens

Dieses Kapitel enthält Informationen und Anleitungen zur Durchführung eines HF-OCT-Verfahrens. Es enthält einen Überblick über das Verfahren, die für das Verfahren erforderlichen Materialien und Geräte, die Einrichtung des Systems, die Vorbereitung des PIM und des Katheters sowie das Einführen des Katheters und die Bildgebung.

Überblick

Im Folgenden finden Sie eine Zusammenfassung der allgemeinen Schritte für die Bildgebung mit dem Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem und dem Vis-Rx Mikro-Bildgebungskatheter:

1. Vorbereitung des Systems für die Bildgebung.
2. Auswahl oder Erstellung einer Patientenakte.
3. Vorbereiten des PIM und des Katheters.
4. Vorbereiten des Spülmediums
5. Einführen und Positionieren des Katheters
6. Einleiten der Bildgebungssequenz.
7. (Optional) Erstellen einer Vorschau zur Bestätigung der Position des Katheters im Gefäß.
8. (Optional) Abgabe von ca. 5 ml Spülmedium, um die Ausrichtung zu bestätigen.
9. Freigabe des Starts der Hochgeschwindigkeitsrotation.
10. Injizieren des Spülmediums.
11. Aufnahme des Rückzugs.
12. Überprüfung, dass die aufgenommenen Bilder akzeptabel sind.
13. Entfernen des Katheters.

In diesem Kapitel finden Sie detaillierte Anweisungen zu jedem Schritt.

Das HF-OCT-Verfahren erfordert zwei Bediener:

- **Steriler Bediener (SB):** Alle Schritte, die einen Kontakt mit dem Vis-Rx Mikro-Bildgebungskatheter erfordern, müssen von einem sterilen Bediener durchgeführt werden.
- **Nicht steriler Bediener (NSB):** Alle Schritte, die einen direkten Kontakt mit dem Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem oder dem PIM erfordern, werden von dem nicht sterilen Bediener durchgeführt.

Nachdem der HF-OCT-Rückzug aufgezeichnet wurde, ist er sofort zur Überprüfung verfügbar. Weiterführende Informationen finden Sie in„Überprüfen von HF-OCT-Aufnahmen“ auf Seite 7-1.

Erforderliche Materialien und Ausrüstung

Die folgenden Materialien und Ausrüstungsgegenstände werden für die Durchführung des HF-OCT-Verfahrens benötigt:

- Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem
- Vis-Rx Mikro-Bildgebungskatheter
- 3-ml-Spülspritze (enthalten im Lieferumfang des Vis-Rx Mikro-Bildgebungskatheters)
- Kontrastmittel für Koronaranwendungen zum Klären (15 ml für jeden geplanten Rückzug vorsehen)
- .014” (0,36mm) Führungsdraht (falls gewünscht mit Drehmomentvorrichtung)
- Führungskatheter (6 Charrière, 0,068” (1,73mm) ID oder größer, ohne Seitenöffnungen)
- Einführschleuse (passend zum Führungskatheter)
- Hämostatischer Y-Adapter/Anschluss
- Heparinisierte Kochsalzlösung für die Vorbereitung hydrophiler Katheter und Katheterspülungen
- Elektrische Injektionspumpe für die Koronarangiographie oder Koronarkontrollspritze (mindestens 10 ml)

Einrichtung des Systems

Das Einrichten des Systems für die Durchführung eines HF-OCT-Verfahrens umfasst die folgenden Schritte:

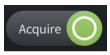
1. Positionieren Sie das System für die Verwendung wie in „Positionieren des Systems“ auf Seite 4-1 beschrieben.
2. Schalten Sie das System ein, wie in „Anschließen und Einschalten des Systems“ auf Seite 4-1 beschrieben.
3. Stellen Sie den Anzeigebildschirm nach Bedarf ein, wie in „Einrichten des Monitors“ auf Seite 4-4 beschrieben.
4. Bereiten Sie das PIM wie in „Vorbereitung des PIM“ auf Seite 4-7 beschrieben vor.
5. Schließen Sie optional den Angiographie-Eingang an, wie in „Anschluss des Videoeingangs vom Angiographiesystem“ auf Seite 4-5 beschrieben.
6. Optional können Sie einen externen Anzeigebildschirm anschließen, wie in „Anschluss eines externen Monitors“ auf Seite 4-4 beschrieben.

Verwendung des Vis-Rx Mikro-Bildgebungskatheters

Anmerkung – Die Verfahren in den folgenden Abschnitten geben an, wer die einzelnen Schritte durchführt: Steriler Bediener (**SB**) oder Nicht steriler Bediener(**NSB**).

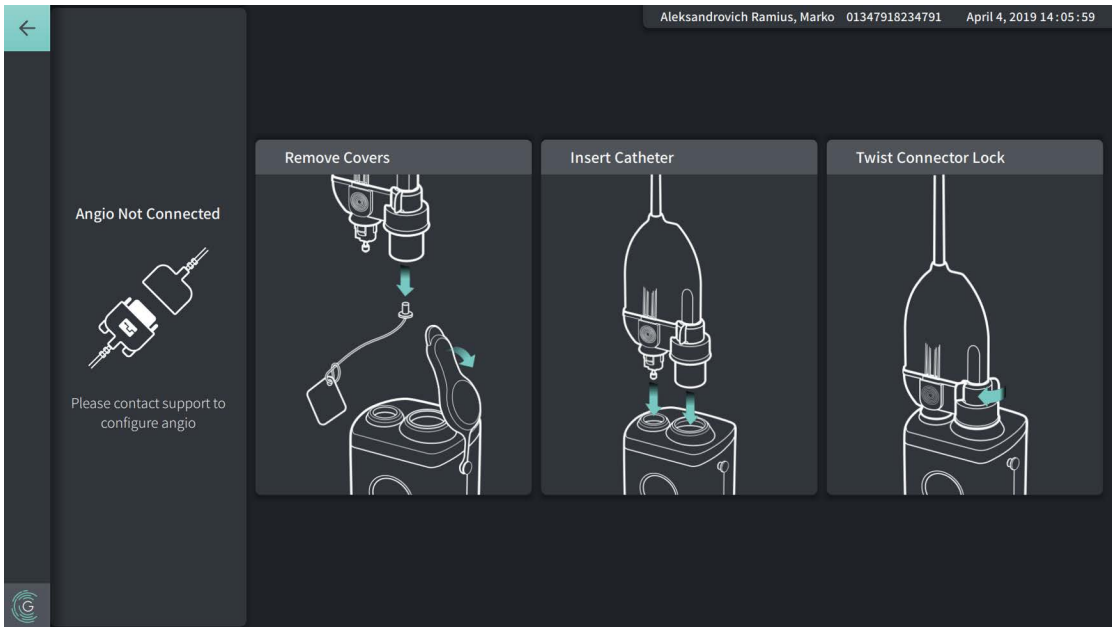
Anschluss des Katheters an das PIM

Das System bietet eine bebilderte Anleitung zum Anschluss des Katheters an das PIM, wie gezeigt in Abbildung 6-1.

Die Anweisungen werden angezeigt, wenn Sie die Schaltfläche 

wählen und der Katheter noch nicht mit dem PIM verbunden ist.

Abbildung 6-1 Anschließen des Katheters an das PIM



➤ So schließen Sie den Vis-Rx Mikro-Bildgebungskatheter an das PIM an:

1. **NSB:** Befestigen Sie das PIM an der Schiene des Operationstischs.
   - Um die Klammer an der Schiene zu befestigen, haken Sie die Oberseite der Klammer an der Schiene ein und kippen Sie sie nach unten.
   - Um das PIM nach Bedarf zu drehen, schieben Sie das PIM ein und drehen Sie das Gehäuse des PIM.
2. **NSB:** Öffnen Sie vorsichtig die Katheter- und Spritzenbeutel und bringen Sie den Inhalt unter Anwendung steriler Techniken in das sterile Feld.
3. **SB:** Reichen Sie den Katheteranschluss unter Verwendung steriler Techniken an den **NSB** in der Nähe des PIM weiter.
4. **NSB:** Entfernen Sie die Abdeckung des PIM-Anschlusses sowie die Abdeckung des Optikanschlusses des Katheters. Siehe Abbildung 6-1 für weiterführende Informationen.
5. **NSB:** Richten Sie die Katheteranschlüsse auf die Anschlussbuchsen des PIM aus und führen Sie den Katheter in das PIM ein, bis er einrastet.
6. **NSB:** Drehen Sie den Optikanschluss im Uhrzeigersinn in die Position LOCKED.

VORSICHTSMASSREGELN!

- Schützen Sie die PIM-Anschlussbuchsen und die Katheteranschlüsse vor Flüssigkeiten.
- Berühren Sie niemals die interne Optik der Optikanschlüsse am Katheter oder PIM.
- Achten Sie darauf, sterile Techniken anzuwenden, wenn Sie den Katheter an das PIM anschließen, das sich außerhalb des sterilen Bereichs befindet.

Sobald das System ordnungsgemäß angeschlossen ist, wechselt das System automatisch in die nächste Bereitschaftsphase. Das rote Licht am Katheter bleibt an, um anzuzeigen, dass der Katheter angeschlossen, der optische Pfad hergestellt und das System aktiv ist.

Vorbereitung des Katheters

➤ **So bereiten Sie den Katheter vor:**

1. **SB:** Sobald Sie für die Bildgebung bereit sind, aktivieren Sie die hydrophile Beschichtung, indem Sie heparinisierte Kochsalzlösung in den Kreislauf injizieren oder das distale Segment mit Gaze abwischen, die mit heparinisierter Kochsalzlösung befeuchtet ist.
2. **SB:** Füllen Sie die mitgelieferte 3-ml-Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung und schließen Sie sie an den Katheterspülanschluss an. Spülen Sie das Lumen des Katheters mit Kochsalzlösung, bis 3-5 Tropfen aus dem distalen Spülausgang austreten.
3. **SB:** Lassen Sie die Spülspritze angeschlossen, damit das Katheterlumen bei Bedarf erneut gespült werden kann.

VORSICHT! Entfernen Sie die Spritze nicht vom Katheterspülanschluss, um zu verhindern, dass Luft in das Spüllumen eindringt, und um bei Bedarf eine Spülung erneut möglich zu machen.

Einführen und Positionieren des Katheters

➤ **So führen Sie den Vis-Rx Mikro-Bildgebungskatheter ein:**

1. **SB:** Führen Sie den Führungsdraht in das Führungsdrahtlumen des Vis-Rx Mikro-Bildgebungskatheters ein und schieben Sie den Bildgebungskatheter über den Führungsdraht. Verwenden Sie die Einschubtiefenlehren bei 90 cm und 100 cm als Anhaltspunkte dafür, wann der Bildgebungskatheter den Führungskatheter verlassen wird.

WARNUNG! Belassen Sie den Führungsdraht während der Verwendung stets mit dem Katheter verbunden.

VORSICHTSMASSREGELN!

- Verwenden Sie einen Führungsdraht mit einem maximalen Außendurchmesser von 0,014” (0,36 mm) sowie einen Führungskatheter mit einem Mindestinnendurchmesser von 0,068” (1,73 mm).
- Vergewissern Sie sich, dass der PIM-Motor NICHT läuft und keine Bildgebung erfolgt, wenn Sie den Vis-Rx Mikro-Bildgebungskatheter in den Führungskatheter einführen.

➤ Zum Vorschieben und Positionieren des Bildgebungskatheters:

Anmerkung – Auf dem Katheter sind drei röntgendichte Markierungen angebracht:

1. Die distalste Markierung, die **Spitzenmarkierung**, befindet sich 4 mm proximal zur Katheterspitze auf der Katheterhülse.
2. Die **Linsenmarkierung** befindet sich 5 mm distal zur Linse auf dem Bildgebungskern. Platzieren Sie die Linsenmarkierung distal zu Ihrem Bildgebungszielbereich.
3. Es gibt eine zusätzliche **Rückzugsmarkierung** , die 50 mm proximal zur Linse auf dem Bildgebungskern platziert ist.

1. **SB:** Positionieren Sie den Bildgebungskatheter unter Durchleuchtung und unter Nutzung der röntgendichten Markierungen an der Spitze und der Bildgebungslinse sowie der 50-mm-Markierung proximal zur Linse zur Orientierung in der gewünschten Region.

WARNUNGEN!

- Wenn beim Vorschieben oder Zurückziehen des Vis-Rx Mikro-Bildgebungskatheters Widerstand auftritt, bewegen Sie ihn nicht weiter und nehmen Sie unter Durchleuchtung eine Bewertung vor. Wenn die Ursache des Widerstands nicht ermittelt oder gemildert werden kann, entfernen Sie vorsichtig den Katheter mitsamt Führungsdraht.
- Beobachten Sie alle Vorschübe und Bewegungen des Bildgebungskatheters im Gefäßsystem unter Durchleuchtung.
- Wenn der Bildgebungskatheter geknickt wird, stellen Sie dessen Manipulationen ein, um Gefäßverletzungen oder Schäden am Bildgebungskatheter zu vermeiden.
- Um Schäden an den Blutgefäßen zu vermeiden, sollten Sie die Position des Führungsdrahtes beibehalten, wenn Sie den Bildgebungskatheter im Gefäß manipulieren.

VORSICHTSMASSREGELN!

- Um Schäden am Katheter zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass der PIM-Motor NICHT läuft, wenn Sie den Vis-Rx Mikro-Bildgebungskatheter in den Führungskatheter einführen.
- Bewegen Sie den Bildgebungskatheter stets nur langsam vor- und rückwärts.
- Um die Bildgebung der ausgewählten Anatomie zu gewährleisten, bewegen Sie den Führungsdraht nicht mehr, nachdem der Bildgebungskatheter in Position ist.

Bestätigen der Bildgebungseinstellungen

Dieser Abschnitt enthält Anweisungen zur Bestätigung der Bildgebungseinstellungen.

Wenn Sie die Bildgebungseinstellungen bestätigen, werden Sie aufgefordert, **Pullback Settings** auszuwählen. Auswahlmöglichkeiten in **Pullback Settings**:

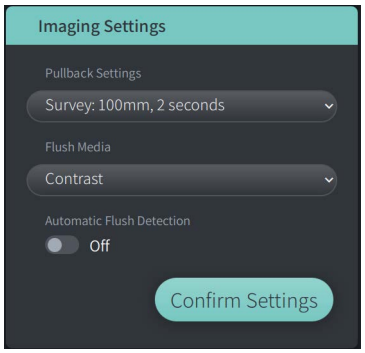
- Erkundung: 100mm, 2 Sekunden
- Schnellerkundung: 50mm, 1 Sekunde
- Hohe Dichte: 50mm, 2 Sekunden
- One Second Imaging™: 100mm, 1 Sekunde

➤ Zum Bestätigen der Bildgebungseinstellungen:

1. **NSB:** Wenn Sie bereit sind, wählen Sie Acquire auf dem Touchscreen. Wenn der Katheter noch nicht angeschlossen ist, bietet das System eine Benutzerführung an, wie in Abbildung 6-1 auf Seite 6-3 gezeigt.

   Das Fenster **Imaging Settings** wird wie in Abbildung 6-2 dargestellt angezeigt.

Abbildung 6-2 Einstellungen bestätigen



2. **NSB:** Wählen Sie im Fenster **Image Settings** die folgenden Einstellungen aus:
   - Wählen Sie wie oben beschrieben die **Rückzugseinstellungen** aus.
   - Bestätigen Sie die Vorgabe in **Flush Media** oder wählen Sie einen anderen Spülmitteltyp in **Flush Media** aus.
   - Wählen Sie im Abschnitt **Automatic Flush Detection ON** für die automatische Erkennung oder **OFF** für manuelle Erkennung.

Anmerkungen

- **Automatic Flush Detection (ON)** ist die Einstellung, bei der das System einen automatischen Rückzug auslöst, wenn eine kurze Klärungssequenz als Ergebnis der Kontrastmittelinjektion erkannt wird. Wenn innerhalb von 15 Sekunden nach der Aktivierung keine Klärung erkannt wird, zeigt das System einen Timeout-Fehler an. Im Automatikmodus können Sie den Rückzug manuell einleiten, indem Sie Acquire auf dem Touchscreen wählen, oder auf die Taste **GO** auf dem PIM drücken.
- **Automatic Flush Detection (OFF)** ist die manuelle Einstellung. Nachdem eine Klärung erkannt wird, wählen Sie Acquire auf dem Touchscreen oder drücken Sie auf die Taste **GO** auf dem PIM, um den Rückzug einzuleiten. Wenn Sie den Rückzug nicht innerhalb von 15 Sekunden nach Aktivierung des Systems einleiten, zeigt das System einen Timeout-Fehler an.

WARNUNG! Die Wahl des falschen Spülmediums kann Messfehler verursachen, die zu einer falschen Behandlung führen können. Vergewissern Sie sich vor der Bildgebung, dass das im Fenster **Pullback Settings** angegebene Medium mit dem von Ihnen verwendeten übereinstimmt.

---

3. **NSB:** Wählen Sie **Confirm Settings** um fortzufahren.

Vorbereiten des Spülmediums

VORSICHTSMASSREGELN!

- Beachten Sie die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit Kontrastmitteln der Gebrauchsanweisung des Kontrastmittels.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie das Kontrastmittel und die Injektoren gemäß den Injektionsspezifikationen des Herstellers verwenden.

Anmerkung – Die Quelle des Spülmediums (Injektor oder Spritze) sollte an den Y-Anschluss des Führungskatheters angeschlossen werden.

➤ So bereiten Sie die Spülmedien vor:

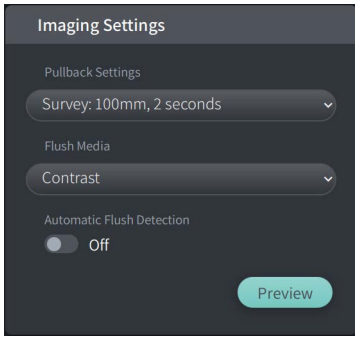
1. **SB:** Je nach Art der Spülmittelinjektion führen Sie einen der folgenden Schritte aus:
   - Bei Verwendung eines **automatischen Injektors** stellen Sie sicher, dass der Injektor mit dem ausgewählten Spülmedium befüllt ist und stellen Sie den Spüldurchsatz auf 4 ml/Sek. oder weniger mit einem Gesamtvolumen von 16 ml oder weniger und einem Drucklimit von 300 Psi (2068 kPa) ein.
   - Wenn Sie eine **manuelle Injektion** vornehmen, bereiten Sie eine Koronarkontrollspritze vor, die bis zu 4 ml/Sek. für 3 bis 4 Sekunden injizieren kann.

WARNUNG! Ein übermäßig hoher Spüldurchsatz und ein zu hoher Druck können das Blutgefäß oder die mit dem Vis-Rx Mikro-Bildgebungskatheter verwendeten Geräte beschädigen. Ein zu geringer Spüldurchsatz kann zu einem undeutlichen Bild führen.

Anfangsvorschau (optional)

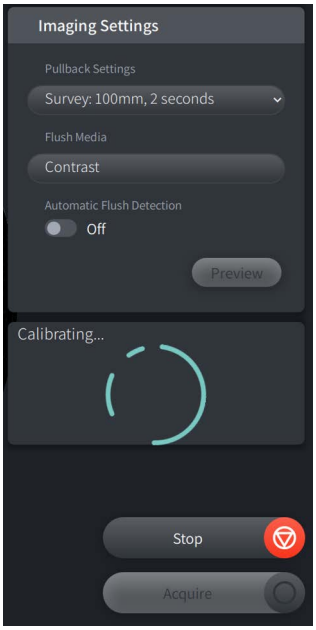
Führen Sie die folgenden *optionalen* Schritte in **Preview** durch, um die Position des Katheters im Gefäß zu bestätigen.

Abbildung 6-3 Bildgebungseinstellungen-Vorschau



1. **NSB:** Sobald der Katheter in Position ist, wählen Sie **Preview** (Abbildung 6-3). Nach Auswahl von **Preview**, wird der PIM aktiviert und das HF-OCT-Bild angezeigt. Das Fenster **Calibration** (Abbildung 6-4) wird ebenfalls etwa 5 Sekunden lang angezeigt.
2. **SB:** Verwenden Sie bei Bedarf die 3-ml-Spülspritze, um Blut aus dem Katheterlumen zu entfernen.

Abbildung 6-4 Kalibrierungsfenster



Geben Sie 5 ml Spülmedium ab, um die Ausrichtung zu bestätigen.

Optional können Sie Spülmedium verabreichen, um die Ausrichtung des Führungskatheters mit dem Gefäß zu bestätigen.

➤ **So geben Sie Spülmedium ab, um die Ausrichtung zu bestätigen:**

1. **SB:** Geben Sie etwa 5 ml Spülmedium über den Y-Konnektor ab, um den Führungskatheter mit dem Spülmedium zu füllen und die korrekte Ausrichtung des Führungskatheters mit dem Ostium unter durchleuchteter Führung sicherzustellen.

VORSICHTSMASSREGELN!

- Um eine erfolgreiche Bildgebung zu gewährleisten, sollte der Führungskatheter so ausgerichtet werden, dass der Fluss des Spülmediums bevorzugt zur Zielarterie geleitet wird.
- Um eine erfolgreiche Bildgebung zu gewährleisten, sollten Sie keinen Führungskatheter mit seitlichen Öffnungen verwenden.

---

2. Fahren Sie mit dem Schritt **Enable** fort, oder drücken Sie **STOP** auf dem Touchscreen (oder dem PIM), um den Vorschaumodus zu verlassen.

Freigeben des Starts der Hochgeschwindigkeitsrotation

➤ **Für die Freigabe der Hochgeschwindigkeitsrotation des Systems:**

1. **NSB:** Wenn Sie die korrekte Position des Führungs- und Bildgebungskatheters bestätigt haben, wählen Sie **ENABLE** auf dem Touchscreen Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystems (oder drücken Sie die grüne Taste **GO** auf dem PIM), um die Hochgeschwindigkeitsrotation des PIM zu starten.

Wenn das PIM die volle Geschwindigkeit erreicht und der Katheter kalibriert ist, ist das System bereit für den Rückzug. Das 15-Sekunden-Intervall beginnt, und das System fordert Sie zur Injektion des Spülmediums auf.

Anmerkung – Wenn Sie das Spülmedium nicht innerhalb der 15 Sekunden injizieren und den Rückzug einleiten, wird die PIM-Rotation vollständig gestoppt und ein Timeout-Meldung angezeigt. Wählen Sie **Okay** und dann **Enable**, um das System zu aktivieren, wenn Sie für die Bildgebung bereit sind.

Injizieren von Spülmedium und Einleiten des Rückzugs

WARNUNG! Vergewissern Sie sich vor der Injektion des Spülmediums, dass das Hämostaseventil festgezogen ist, um das Risiko einer unbeabsichtigten Bewegung des Katheters oder des Austritts von Spülmedium während der Injektion zu verringern.

➤ **So injizieren Sie das Spülmedium und leiten den Rückzug ein:**

1. **SB:** Injizieren Sie das Spülmedium über den Y-Konnektor am Führungskatheter in die Zielarterie.
2. **NSB:** Je nach Art der gewählten Einstellung unter Automatic Flush Detection führen Sie einen der folgenden Schritte aus:
   - **Automatic Flush Detection (ON)**: Das System leitet automatisch den Rückzug ein, wenn eine Klärung erkannt wird. Alternativ können Sie den Rückzug vor dem automatischen Auslösen manuell einleiten, indem Sie Acquire auf dem Touchscreen wählen oder die grüne Taste **GO** auf dem PIM drücken.
   - **Automatic Flush Detection (OFF)**: Wählen Sie Acquire auf dem Touchscreen oder drücken Sie die grüne Taste **GO** auf dem PIM, um den Rückzug einzuleiten und mit der Aufnahme von Bildern zu beginnen, sobald das Blut geklärt wurde und ein deutliches Bild angezeigt wird (1-2 Sekunden nach der Injektion des Spülmediums).

Die Bildgebung wird nach Abschluss des Rückzugs angezeigt. Der optische Bildgebungskern kehrt für die weitere Bildgebung in die distale Position innerhalb der Hülse zurück.

VORSICHT! Wenn der optische Bildgebungskern bei der Rückkehr in die distale Position innerhalb der Hülse auf Widerstand stößt (aufgrund eines Knicks oder einer Blockade), wird der Vorschubkraftbegrenzer einknicken, um die Vorwärtsbewegung zu absorbieren. Geschieht dies, entfernen Sie den Bildgebungskatheter vorsichtig aus dem Führungskatheter. Ersetzen Sie den Katheter durch einen neuen, wenn eine weitere Bildgebung erforderlich ist.

Anmerkungen

- **SB:** Entfernen Sie den Katheter erst dann, wenn Sie sicher sind, dass die Bildgebung akzeptabel ist.
- **NSB:** Trennen Sie den Katheter erst dann vom PIM, wenn keine weiteren HF-OCT-Bildgebungen mehr benötigt werden.

Entfernen des Katheters

Nachdem Sie sich vergewissert haben, dass das Bild oder die Bilder akzeptabel sind, führen Sie die folgenden Schritte durch, um den Katheter zu entfernen:

➤ So entfernen Sie den Katheter

1. **SB:** Entfernen Sie den Katheter unter Durchleuchtung vorsichtig aus dem Führungskatheter und überprüfen Sie dabei den Zustand von Katheter, Führungsdraht und Führungskatheter.

WARNUNG! Um Gefäß- oder Katheterschäden zu vermeiden, schieben Sie den Führungskatheter beim Entfernen des Katheters nicht tiefer in das Blutgefäß.

2. **SB:** Nachdem Sie den Katheter aus dem Patienten entfernt haben, verwenden Sie die 3-ml-Spülspritze, um den Vis-Rx Mikro-Bildgebungskatheter zu spülen, bis 3-5 Tropfen Kochsalzlösung aus dem Spülausgang austreten. Lassen Sie die Spülspritze während des gesamten Verfahrens angeschlossen.
3. **SB:** Wischen Sie den distalen Abschnitt des Katheters mit Kochsalzlösung ab, um das externe Blut und Spülmedium zu entfernen.

WARNUNG! Trennen Sie den Vis-Rx Mikro-Bildgebungskatheter erst nach Abschluss des Verfahrens vom PIM, um eine mögliche Verletzung der Sterilität zu vermeiden.

Sobald der Katheter aus dem Führungskatheter entfernt wird und keine weitere Bildgebung mehr erforderlich ist, kann er vom PIM getrennt werden.

➤ So trennen Sie den Katheter vom PIM

1. **NSB:** Halten Sie den Katheteranschluss fest und entriegeln Sie den Optikanschluss, indem Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn in die Position UNLOCKED drehen.
2. **NSB:** Ergreifen Sie den Rückzugsanschluss (indem Sie beide Seiten zusammendrücken), um den Katheter vom PIM zu trennen.
3. **NSB:** Bringen Sie die Schutzabdeckung für den Anschluss am PIM an, um eine Beschädigung der Katheter- und Rückzugsanschlussbuchsen am PIM zu verhindern.

VORSICHTSMASSREGELN!

- Wenn kein Katheter an das PIM angeschlossen ist, vergewissern Sie sich, dass die Abdeckung des PIM-Anschlusses sicher sitzt, um ihn vor Schmutz und Beschädigung zu schützen.
- Berühren Sie nicht die interne Optik des Optikanschlusses des Katheters oder des PIM.
- Schützen Sie die PIM-Anschlussbuchsen und die Katheteranschlüsse vor Flüssigkeiten.

4. **NSB:** Entsorgen Sie den Katheter in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis sowie den geltenden Gesetzen und Vorschriften.

WARNUNG! Der Katheter ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, erneut sterilisieren oder wiederaufbereiten.

Abschluss der Untersuchung

Anmerkung – Bilder sowie alle Messungen und Anmerkungen werden automatisch in der Patientenakte gespeichert und sind verfügbar, wenn die Akte erneut geöffnet wird.

Wenn die Untersuchung abgeschlossen ist, führen Sie die folgenden Schritte durch:

1. Schalten Sie das System über die Schaltfläche **Shut Down** aus.
2. Bevor Sie das System bewegen:
   - Lösen Sie das PIM von der Bettschiene und platzieren Sie es in der PIM-Halterung des Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystems. Das PIM muss so in der Halterung platziert werden, dass die Anschlussbuchsen nach unten zeigen.

VORSICHT! Bewahren Sie das PIM immer mit der Abdeckung des PIM-Anschlusses nach unten weisend auf.

   - Trennen Sie ggf. das Netzkabel vom Stromnetz.
   - Wickeln Sie das PIM-Kabel um den hinteren Griff, damit es nicht auf dem Boden schleift.

Anmerkung – Um Zeit beim Einschalten des Systems zu sparen, empfehlen wir Ihnen, den Netzschalter auf der Rückseite des Systems in der Position ON zu belassen, wenn Sie das System nicht mehr benutzen.

Kapitel 7
Überprüfen von HF-OCT-Aufnahmen

Dieses Kapitel enthält Informationen und Anleitungen zum Überprüfen von HF-OCT-Aufnahmen. Es enthält Einzelheiten über die Bildanzeige, die zum Betrachten und Überprüfen von Rückzugsbildern verwendet wird, die Ansichtsmodi sowie Informationen und Anweisungen zum Exportieren von Dateien während des Überprüfens.

Überblick

Der Überprüfungsmodus ist sofort nach einem Rückzug verfügbar.

Beim Überprüfen von Aufnahmen zeigt die standardmäßige Bildanzeige ein 2D-Bild des Rückzugs, die Anzeige des Lumenprofils und, falls verbunden, das während des Rückzugs aufgenommene Angio-Bild. Laterale (L-Modus) und 3D-Ansichten sind ebenfalls verfügbar.

Anmerkungen

- Um die Ansicht des Lumens/Gefäßes und des umgebenden Gewebes zu optimieren, verwenden Sie die Gesten zum Auf- und Zuziehen, um das 2D-Bild zu vergrößern und zu verkleinern.
- Sie können die Größe der Bereiche in der Bildanzeige ebenfalls anpassen, um den Inhalt im Bereich zu vergrößern oder zu verkleinern.

Bildanzeige

Verwenden Sie die Bildanzeige, um die Rückzugsbilder einzusehen. Abbildung 7-1 zeigt die Bildanzeige und deren Elemente, und Tabelle 7-1 listet die einzelnen Elemente des Bildschirms auf und beschreibt sie.

Abbildung 7-1 Bildanzeige

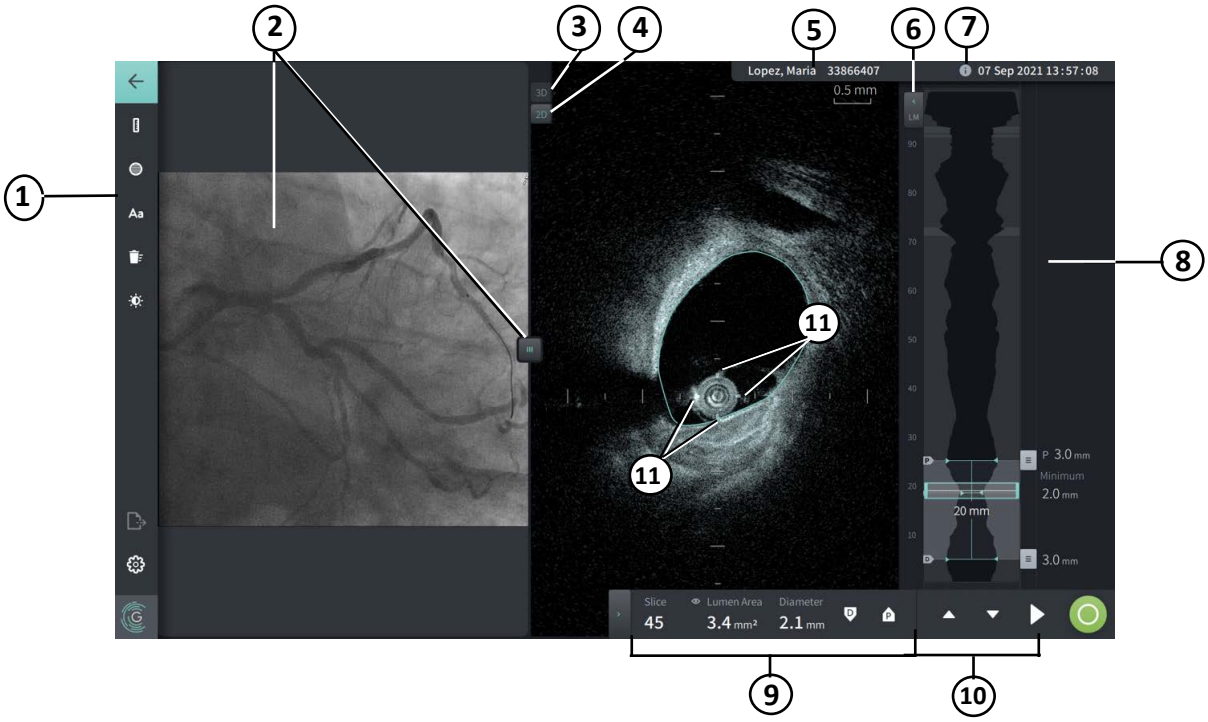


Tabelle 7-1 Bildanzeige

Position	Name	Beschreibung	Weiterführende Informationen finden Sie in:
1	Menüleiste	Bietet ein Symbol, um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren, Werkzeuge zum Hinzufügen von Messungen, Anmerkungen und zum Anpassen von Kontrast und Helligkeit, Zugriff auf das Fenster **Settings** sowie auf Exportfunktionen.	„Menüleiste“ auf Seite 7-4
2	Angio-Bildanzeige und Größen-änderungs-werkzeug	Wenn die Verbindung während der Bildgebung besteht, zeigt dieser Bereich das Angiogramm an, das zum Zeitpunkt des Rückzugs erfasst wurde. Verwenden Sie das Größenänderungswerkzeug, um die Angio-Bildanzeige ein- und auszublenden oder die Größe zu ändern.	„Angio-Ansicht“ auf Seite 7-5

Tabelle 7-1 Bildanzeige

Position	Name	Beschreibung	Weiterführende Informationen finden Sie in:
3	Registerkarte 3D-Ansicht	Ein Steuerelement zum Betrachten des 3-dimensionalen Bildes der Lumenanzeige des erfassten Gefäßes.	„3D-Ansicht“ auf Seite 7-16
4	Registerkarte 2D-Ansicht	Zeigt ein zweidimensionales Bild des Gefäßes während der Wiedergabe an.	„2D-Ansicht“ auf Seite 7-6
5	Titelleiste Patienten-informationen	Zeigt den Patientennamen, die Patienten-ID und in der rechten Ecke das Datum und die Uhrzeit des Rückzugs an.	„Zugriff auf die Patientenliste“ auf Seite 5-1
6	Registerkarte LM-Ansicht	Ein Steuerelement zum Anzeigen und Ausblenden der L-Modus-Anzeige.	„L-Modus-Ansicht“ auf Seite 7-15
7	Symbol Rückzugs-information	Wenn Sie auf diese Schaltfläche klicken, wird das Fenster Pullback-Information geöffnet, in dem Sie die Details des angezeigten Rückzugs einsehen können.	„Anzeigen von Rückzugsinformationen“ auf Seite 7-18
8	Lumenprofil-Anzeige	Zeigt die relative Größe des Lumenbereichs während des Rückzugs an.	„Lumenprofil-Anzeige“ auf Seite 7-8
9	Informationsleiste zur aktuellen Schicht	Ermöglicht automatische Lumenmessungen im angezeigten 2D-Bild.	„Informationsleiste zur aktuellen Schicht“ auf Seite 7-7
10	Wiedergabe-steuerelemente	Steuerelemente für die Wiedergabe der HF-OCT-Aufnahme.	„Wiedergabesteuerelemente“ auf Seite 7-10
11	Kalibrierungs-markierungen	Die vier Linien um den Katheter geben einen visuellen Hinweis auf die zu erwartende Kathetergröße, wenn er korrekt kalibriert ist.	--

Menüleiste

Die Menüleiste, die in Abbildung 7-2 zu sehen ist, befindet sich während der Überprüfung auf der linken Seite der Bildschirme im Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem. Tabelle 7-2 listet die Elemente der Menüleiste auf und beschreibt sie.

Abbildung 7-2 Menüleiste

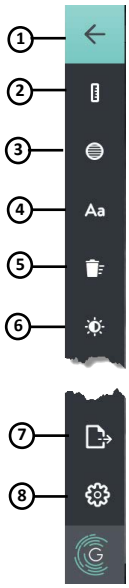


Tabelle 7-2 Menüleiste

Position	Name	Beschreibung
1	Zurück-Symbol	Kehrt zum vorherigen Bildschirm zurück
2	Lineares Messwerkzeug	Bietet Werkzeuge, um dem Bild Messungen und Anmerkungen hinzuzufügen. Für weiterführende Informationen siehe „Messungen und Anmerkungen“ auf Seite 8-1.
3	Flächenmessungs-werkzeug	
4	Anmerkungswerkzeug	
5	Löschsymbol	Löscht alle vom Benutzer erstellten Messungen und Anmerkungen im Rückzug. Eine Bestätigung ist erforderlich.
6	Bildanpassung	Hier können Sie den Kontrast und die Helligkeit des angezeigten Bildes anpassen.
7	Exportsymbol	Öffnet das Fenster **Export**. Weitere Informationen zum Exportieren von Patientenakten finden Sie unter „Exportieren von Patientenakten“ auf Seite 5-8 und „Dateien während des Überprüfens exportieren“ auf Seite 7-19.
8	Einstellungssymbol	Öffnet das Fenster **Settings** um die Systemeinstellungen zu konfigurieren. Weiterführende Informationen finden Sie in „Systemeinstellungen konfigurieren“ auf Seite 4-8.

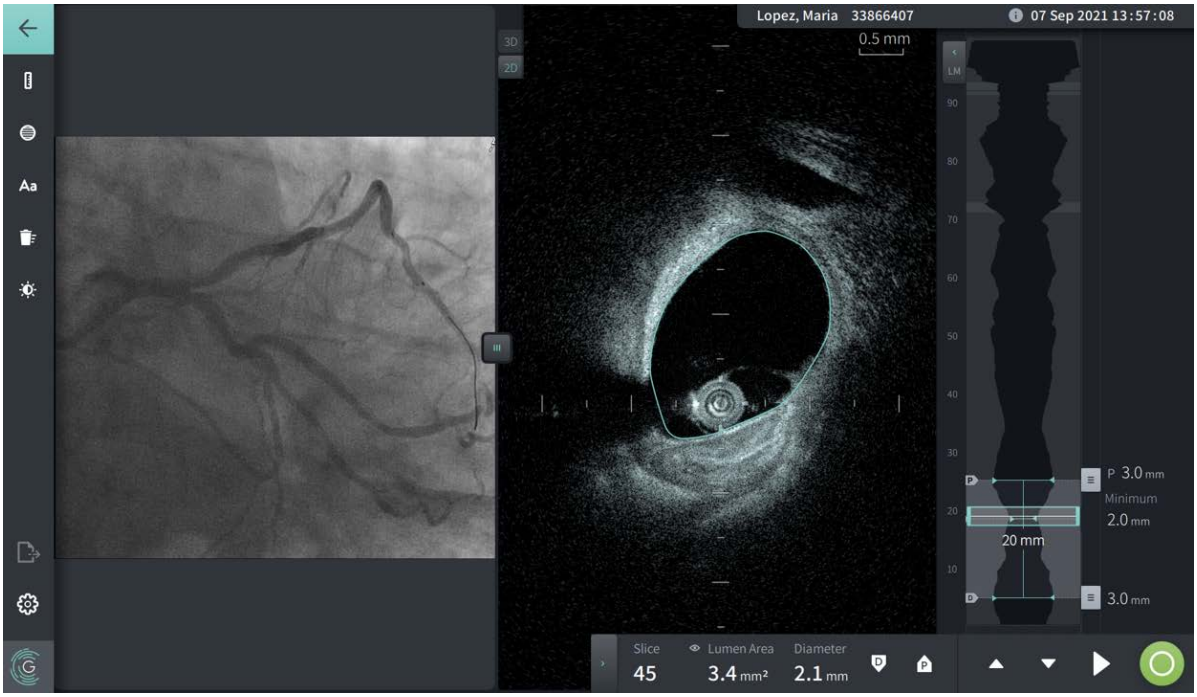
Angio-Ansicht

Wenn Sie während der Bildgebung an den Videoausgang eines Angiographiesystems angeschlossen sind, wird auf der linken Seite der Bildanzeige das Angiogramm gezeigt, das zum Zeitpunkt des Rückzugs aufgenommen wurde.

Verwenden Sie das Größenänderungswerkzeug , um die Größe der Angio-Ansicht zu ändern, auszudehnen oder zu schließen.

Weitere Informationen zum Anschluss des Videoausgangs eines Angiographiesystems finden Sie unter „Anschluss des Videoeingangs vom Angiographiesystem“ auf Seite 4-5.

Abbildung 7-3 Angiogrammansicht

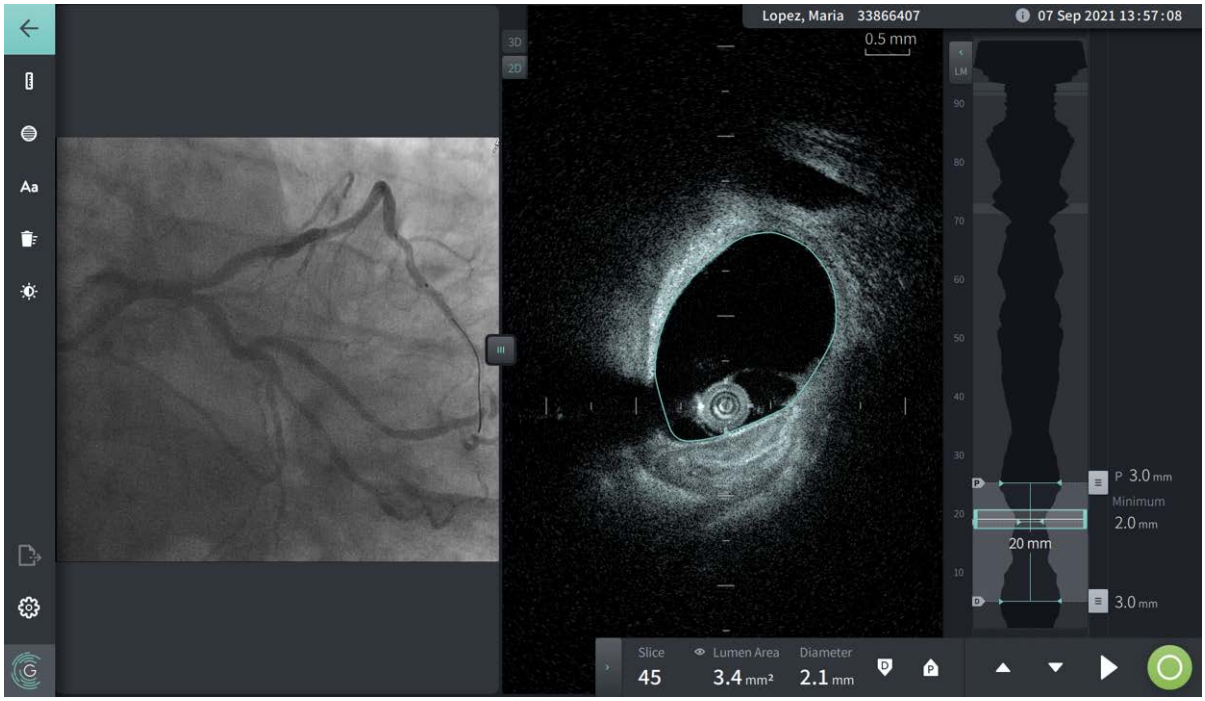


2D-Ansicht

Während der HF-OCT-Rückzugsaufnahme erfasst das System ein 3D-Volumen, das zur Betrachtung in 2D-Schichten oder Querschnitte umgewandelt wird.

In jeder 2D-Schicht identifiziert das System die Lumengrenze und zeichnet eine Lumenbildspur ein.Die Lumenfläche und der Durchmesser werden aus dieser Bildspur bestimmt.

Abbildung 7-4 2D-Ansicht



➤ **So bearbeiten Sie die Lumenbildspur und verschieben Punkte:**

1. Tippen oder klicken Sie auf die Lumenbildspur, um die Kontrollpunkte anzuzeigen und deren Bearbeitung zu aktivieren.
2. Um Anpassungen vorzunehmen, halten Sie einen Bezugspunkt gedrückt und ziehen Sie ihn dann nach Bedarf an die neue Position. Sie können einen unerwünschten Punkt löschen, indem Sie ihn auf einen benachbarten Punkt ziehen, um die beiden Punkte zu kombinieren. Fügen Sie weitere Punkte hinzu, indem Sie auf den Bereich tippen oder klicken, in dem Sie einen Punkt hinzufügen möchten.
3. Tippen oder klicken Sie auf eine andere Stelle des Bildschirms, um die Kontrollpunkte auszublenden.

Informationsleiste zur aktuellen Schicht

Nach der Erfassung des HF-OCT-Bildes erkennt die Software automatisch die Lumengrenze in jeder Querschnittsschicht und zeigt die Fläche und den Durchmesser für jede Schicht auf Grundlage der angezeigten Lumenbildspur an, wie in Abbildung 7-4 und Abbildung 7-5 dargestellt.

Auf der Grundlage der Lumenbildspur berechnet das System die Fläche. Der Durchmesser wird von einem Kreis mit der gleichen Fläche wie die Bildspur abgeleitet.

Anmerkungen

- Die Anzahl der Schichten kann bei Rückzügen mit gleicher Distanz und Dauer in geringem Maß variieren.
- Bildartefakte, wie z. B. Restblut von unvollständigen Klärungen oder Nähartefakte, können einzelne Schichten des Bildes beeinträchtigen. Wählen Sie für eine präzise Messung eine Schicht, die frei von Artefakten ist.

Tabelle 7-3 listet und beschreibt die Elemente in der Informationsleiste für die aktuelle Schicht.

Abbildung 7-5 Informationsleiste zur aktuellen Schicht

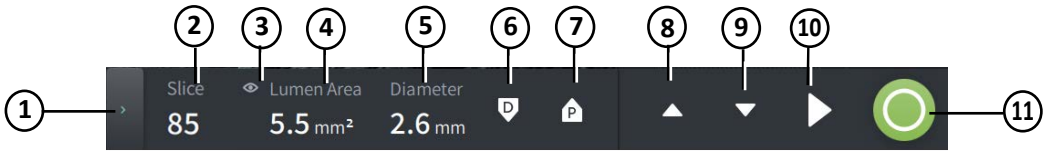


Tabelle 7-3 Informationsleiste zur aktuellen Schicht

Position	Beschreibung
1	Steuerelement zum Ein- und Ausblenden der Informationsleiste für die aktuelle Schicht
2	Aktuelle Schicht
3	Steuerelement zum Ein- und Ausblenden der Lumenbildspur in der 2D-Ansicht
4	Wert der Lumenfläche
5	Wert für den Lumendurchmesser
6	Steuerelement zur Markierung einer distalen Referenzschicht für das Lumenprofil
7	Steuerelement zur Markierung einer proximalen Referenzschicht für das Lumenprofil
8	Steuerelement zum schnellen Vorlauf durch die Schichten bei der Wiedergabe, wenn angehalten, das Steuerelement, um zur nächsten Schicht zu wechseln
9	Wenn angehalten, das Steuerelement, um zur vorherigen Schicht zurückzukehren
10	Beim Abspielen ein Steuerelement zum Anhalten der Wiedergabe des Rückzugs, wenn angehalten, das Steuerelement, um den Rückzug abzuspielen
11	Steuerelement zum Aufruf des Bildgebungsverfahrens, um einen weiteren Rückzug zu erfassen

Weitere Informationen zu den Wiedergabesteuerelementen, einschließlich dessen, was im angehaltenen Zustand und während der Wiedergabe sichtbar ist, finden Sie unter „Wiedergabesteuerelemente“ auf Seite 7-10

Lumenprofil-Anzeige

Die Lumenprofil-Anzeige auf der rechten Seite der Bildanzeige zeigt die relative Fläche des Gefäßlumens entlang der Länge des Gefäßes, basierend auf der automatisch erkannten Lumengrenze für jede 2D-Ansicht.

Die Lumenprofil-Anzeige wird mit dem proximalen Teil des Gefäßes oben und dem distalen Teil unten auf dem Bildschirm dargestellt.

VORSICHT! Die Herzbewegungen relativ zum Katheter können zu einer Verlängerung und Verkürzung von Längssegmenten im Lumenprofil und L-Modus führen oder ein zerrissenes Aussehen des rekonstruierten Bildes verursachen.Verlassen Sie sich nicht ausschließlich auf das Lumenprofil oder den L-Modus für Längenmessungen.

In der Lumenprofil-Anzeige können Sie die folgenden Aktionen durchführen:

- Um die aktuelle Schicht anzupassen, ziehen Sie die Markierung für die aktuelle Schicht (siehe Abbildung 7-6 unten) an die gewünschte Stelle oder berühren Sie einen Bereich im Lumenprofil, um direkt zu dieser Stelle zu gelangen.
- Um einen Bereich von Interesse innerhalb des Lumenprofils zu identifizieren, passen Sie die proximalen und distalen Referenzschichten an.Wenn Sie die Position der Referenzschicht anpassen, wird die entsprechende 2D-Ansicht angezeigt.
- Um eine Schicht als proximal oder distal zu kennzeichnen, navigieren Sie zu der gewünschten Schicht und verwenden Sie dementsprechend die Markierungen in der Informationsleiste für die aktuelle Schicht. Einzelheiten finden Sie unter „Informationsleiste zur aktuellen Schicht“ auf Seite 7-7.

Die Lumenprofil-Anzeige zeigt den Lumendurchmesser an den proximalen und distalen Referenzschichten und der Distanz in Längsrichtung zwischen diesen Referenzen an.Zudem identifiziert das System die Schicht mit dem geringsten Lumendurchmesser zwischen diesen beiden Referenzen, der auf der Lumenprofil-Anzeige als **Minimum** (minimaler Lumendurchmesser) gekennzeichnet ist.

Abbildung 7-6 zeigt die Elemente im Lumenprofil Tabelle 7-4 listet und beschreibt die Elemente.

Abbildung 7-6 Lumenprofil-Anzeige

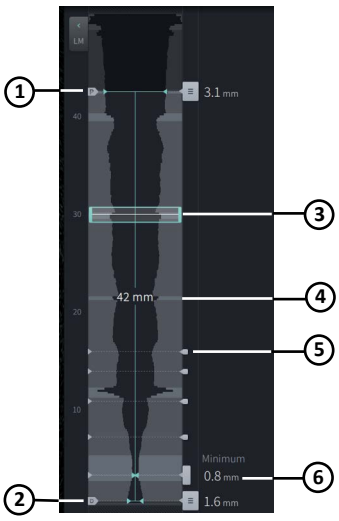


Tabelle 7-4 Lumenprofil-Anzeige

Position	Name	Beschreibung
1	Proximale Schichtreferenz-markierung	Definiert das proximale Ende eines Bereichs von Interesse und liefert den Lumendurchmesser für diese Schicht. Wählen Sie die proximale Schichtreferenzmarkierung aus und ziehen Sie sie in der Lumenprofil-Anzeige nach oben und unten, um den Bereich der proximalen Schicht anzupassen, der von Interesse ist. Alternativ können Sie in der 2D-Ansicht zu einer Schicht navigieren und P auswählen, um diese Schicht als proximale Referenzschicht zu kennzeichnen.
2	Distale Schichtreferenz-markierung	Definiert das distale Ende eines Bereichs von Interesse und liefert den Lumendurchmesser für diese Schicht. Wählen Sie die distale Schichtreferenzmarkierung aus und ziehen Sie sie in der Lumenprofil-Anzeige nach oben und unten, um den Bereich der distalen Schicht anzupassen, der von Interesse ist. Alternativ navigieren Sie zu einer Schicht und wählen D aus, um diese Schicht als distale Referenzschicht zu kennzeichnen.
3	Indikator der aktuellen Schicht	Der Indikator der aktuellen Schicht zeigt die Position des aktuell angezeigten 2D-Bildes im Rückzug an. Wählen Sie eine beliebige Stelle im Indikator der aktuellen Schicht, um ihn in der Lumenprofil-Anzeige nach oben und unten zu ziehen, um zu verschiedenen Abschnitten des Rückzugs zu navigieren, oder berühren Sie eine beliebige Stelle des Lumenprofils, um zu dieser Schicht zu springen. Verwenden Sie das Steuerelement für den Indikator der aktuellen Schicht, um zu verschiedenen Abschnitten des Rückzugs zu navigieren. Wenn sie ihn bewegen, wird das 2D-Bild entsprechend der Position angepasst und die Werte in der Informationsleiste für die aktuelle Schicht aktualisiert, um Informationen über die Schicht anzuzeigen. Sie können die Schicht-Steuerelemente ebenfalls dazu verwenden, um vorwärts und rückwärts durch die Schichten zu navigieren. ▲ ▼
4	Distanz in Längsrichtung	Gibt die Distanz in Längsrichtung zwischen den proximalen und distalen Referenzschichten an.

Position	Name	Beschreibung
5	Markierung für Messungen/ Anmerkungen	Zeigt eine Schicht an, in die der Benutzer eine manuelle Messung oder Anmerkung hinzugefügt hat.
6	Minimum	Zeigt die Schicht mit der minimalen Lumengrenze zwischen der proximalen und der distalen Schichtreferenzmarkierung sowie den Lumendurchmesser dieser minimalen Schicht an. Der Minimum-Indikator wird automatisch als der schmalste Abschnitt der Lumenprofil-Anzeige zwischen der proximalen und der distalen Schichtreferenzmarkierung eingestellt und passt sich bei Bedarf an, wenn Sie die proximale und die distale Schichtmarkierung ändern.

Anmerkung – Die Kennzeichen an den Außenseiten der Lumenprofil-Anzeige zeigen an, wo sich die Messungen und/oder Anmerkungen im Rückzug befinden. Weiterführende Informationen finden Sie in „Messungen und Anmerkungen“ auf Seite 8-1.

Wiedergabesteuerelemente

Verwenden Sie die Wiedergabesteuerelemente, um bei der Betrachtung einer HF-OCT-Aufnahme die Wiedergabe zu starten oder anzuhalten.

Steuerelemente während der Wiedergabe

Bei der Wiedergabe eines Rückzugs, stehen, wie in Abbildung 7-7 gezeigt, die folgenden Steuerelemente zur Verfügung.

Abbildung 7-7 Steuerelemente bei der Wiedergabe des Rückzugs

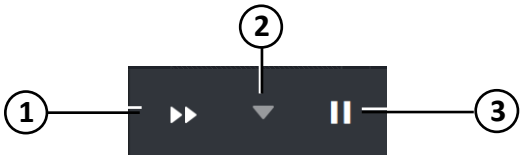


Tabelle 7-5 Steuerelemente bei der Wiedergabe eines Rückzugs

Position	Beschreibung
1	Schneller Vorlauf. Jeder Klick/Tipp ändert die Wiedergabegeschwindigkeit. Zu den Geschwindigkeitseinstellungen gehören normal (ohne Nummerierung), 2x, 4x, 1/2x und 3/4x Geschwindigkeit.
2	Während der Wiedergabe nicht verfügbar
3	Pause

Steuerelemente während der angehaltenen Wiedergabe

Bei der angehaltenen Wiedergabe eines Rückzugs, stehen, wie in Abbildung 7-8 gezeigt, die folgenden Steuerelemente zur Verfügung.

Abbildung 7-8 Steuerelemente bei angehaltener Wiedergabe des Rückzugs

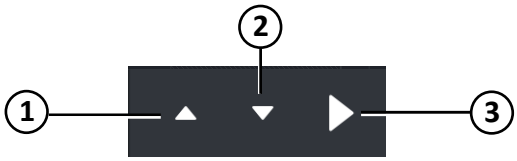


Tabelle 7-6 Steuerelemente bei angehaltener Wiedergabe des Rückzugs

Position	Beschreibung
1	Zur nächsten Schicht springen
2	Zur vorherigen Schicht zurückkehren
3	Abspielen

Navigation im Rückzug

Es bestehen mehrere Möglichkeiten, sich in einem Rückzug zurechtzufinden:

- Berühren Sie eine beliebige Stelle im Lumenprofil, um zu einer bestimmten Schicht zu navigieren. Siehe Tabelle 7-4 auf Seite 7-9 für weiterführende Informationen.
- Verwenden Sie das Steuerelement für den Indikator der aktuellen Schicht, um zu einem anderen Abschnitt des Rückzugs zu navigieren. Siehe Tabelle 7-5 auf Seite 7-10 für weiterführende Informationen.
- Verwenden Sie die Steuerelemente für Wiedergabe und Pausieren wie unter „Wiedergabesteuerelemente“ auf Seite 7-10 beschrieben.
- Verwenden Sie die Pfeiltasten auf der Tastatur oder die Pfeiltasten wie in Tabelle 7-3 auf Seite 7-7 beschrieben

Unsicherheitsbereiche

Wenn die Software eine ungewöhnliche Lumenform feststellt, z. B. dort, wo ein Seitenast entsteht oder Restblut das Lumen verdeckt, wird die Schicht als eine Schicht mit *geringem Maß an Vertrauen identifiziert.*

Abbildung 7-9 zeigt ein Beispiel für einen Unsicherheitsbereich. In 2D-Bildern bietet das System mehrere Kennzeichen an, die ein geringes Maß an Vertrauen in die automatisch erkannte Lumengrenze anzeigen. Tabelle 7-7 beschreibt diese Kennzeichen.

Sie können die Lumengrenze manuell anpassen, indem Sie die Grenze berühren und die Kontrollpunkte verändern. Sobald Sie die Grenze angepasst haben, wird sie nicht mehr als Bereich mit geringem Maß an Vertrauen markiert.

VORSICHT! Lassen Sie bei der Interpretation von Schichten mit geringem Maß an Vertrauen Vorsicht walten. Wenn Messungen vorhanden sind, können Sie die Lumenbildspur manuell anpassen, um die Lumengrenze genauer zu identifizieren.

Abbildung 7-9 Unsicherheitsbereiche

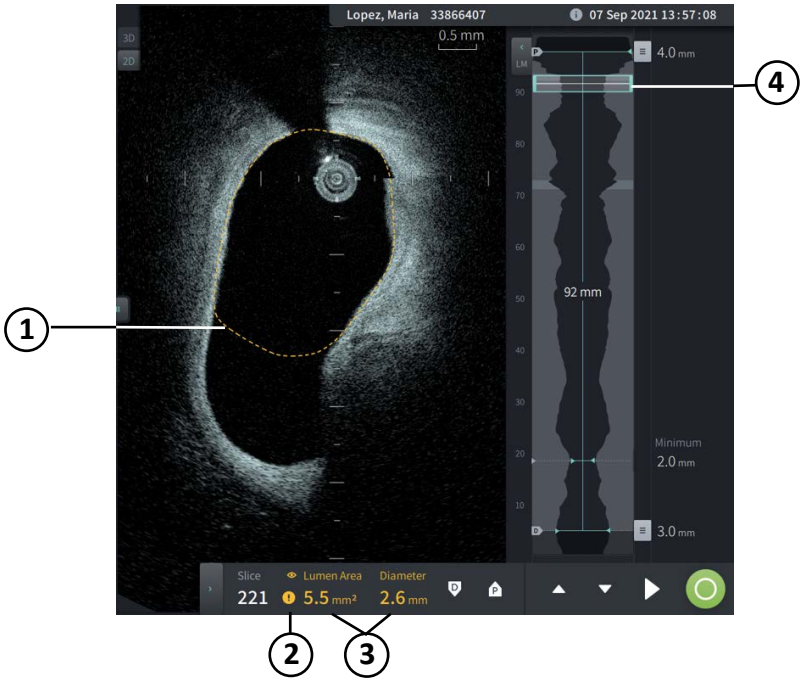


Tabelle 7-7 Unsicherheitsbereiche

Position	Beschreibung
1	Die Lumenbildspur wird mit einer gepunkteten gelben Linie dargestellt
2	Unsicherheitsbereich wird in der Anzeige das Symbol eingeblendet
3	Informationen zur aktuellen Schicht werden als gelber Text dargestellt
4	Das Lumenprofil zeigt einen helleren Grauton an, um einen Abschnitt mit geringem Maß an Vertrauen anzuzeigen

In einigen seltenen Fällen kann es vorkommen, dass ein oder mehrere Schichten des Rückzugs als mit einem sehr geringen Maß an Vertrauen gekennzeichnet sind. Ist dies der Fall, werden automatische und manuelle Messungen für diese einzelnen Schichten deaktiviert und sie können nicht als Referenz verwendet oder als Minimum festgelegt werden. Es gibt mehrere Kennzeichen für Schichten mit geringem Maß an Vertrauen, wie in Abbildung 7-10 dargestellt. Tabelle 7-8 beschreibt diese Kennzeichen.

Abbildung 7-10 Schicht mit sehr geringem Maß an Vertrauen

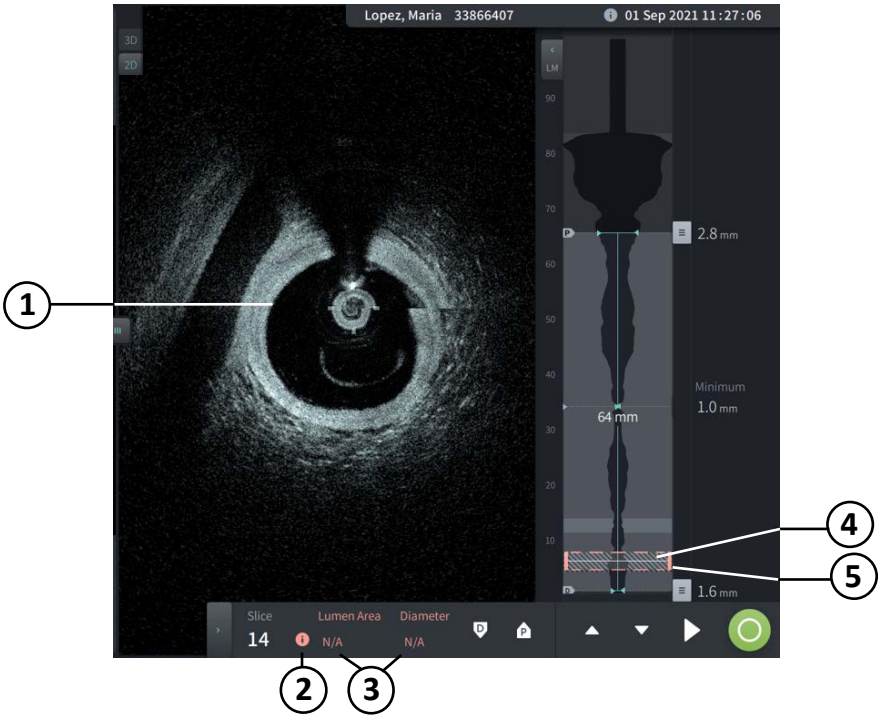


Tabelle 7-8 Schicht mit sehr geringem Maß an Vertrauen

Position	Beschreibung
1	Keine Lumenbildspur wird angezeigt
2	Das Symbol für einen Unsicherheitsbereich wird in der Leiste angezeigt
3	Informationen über die aktuelle Schicht sind mit N/A markiert
4	Das Lumenprofil zeigt ein schraffiertes Muster, das auf einen Bereich mit sehr geringem Maß an Vertrauen hinweist
5	Indikator der aktuellen Schicht ist rot gestrichelt umrandet

Zusätzliche Ansichtsmodi

Das Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem erlaubt es Ihnen zwischen den folgenden zusätzlichen Anzeigemodi auszuwählen:

- L-Modus
- 3D-Modus

Einschränkungen

Beachten Sie die folgenden Einschränkungen, wenn Sie den L-Modus betrachten:

- Beachten Sie beim Betrachten des Rückzugs, dass die Anzeige um den Katheter rotierend und gerade ausgerichtet erscheint. Dies ist auf die Methode der Bildrekonstruktion zurückzuführen.
- Beachten Sie, dass zum Bestimmen der Bildmitte die Mitte des Katheters und nicht die Mitte des Lumens herangezogen wird.

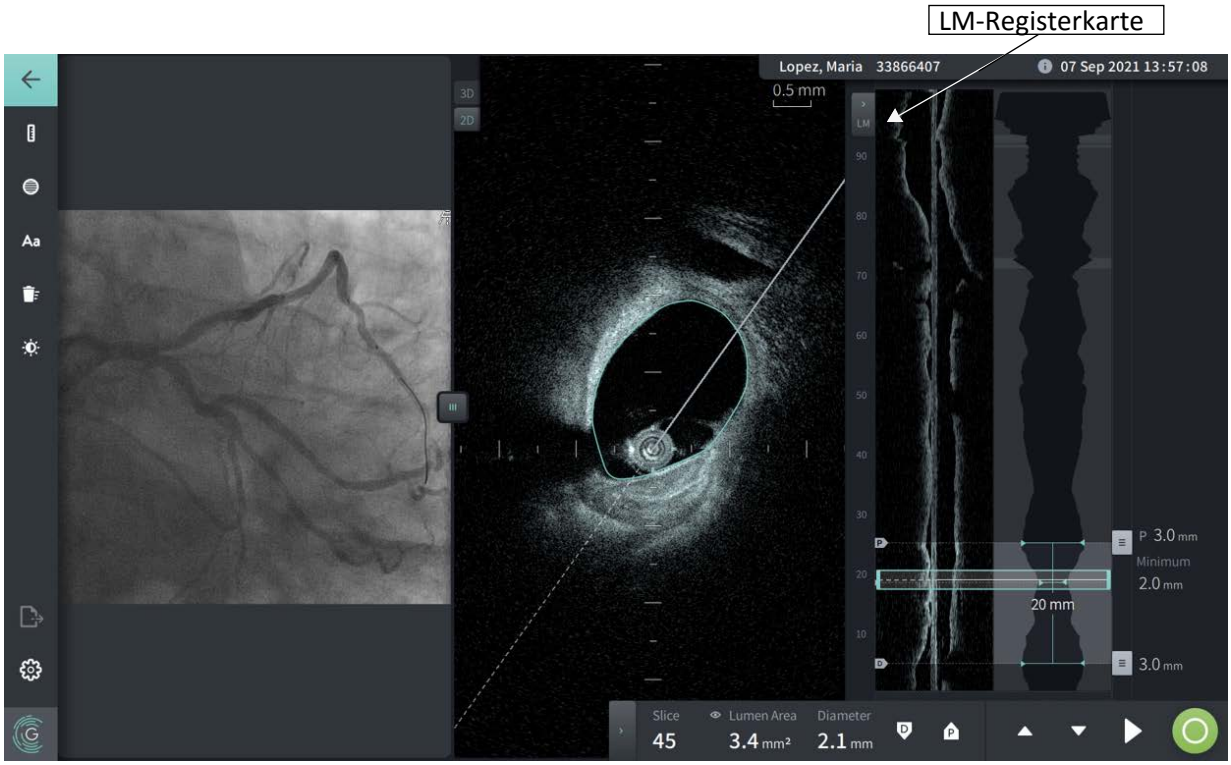
VORSICHT! Da die Bilddaten zentriert um den Katheter angezeigt werden, kann eine außermittige Lage des Katheters dazu führen, dass das Lumen in einigen L-Modus-Ansichten deutlich kleiner als der tatsächliche Durchmesser erscheint. Drehen Sie beim Betrachten im L-Modus die Schnittebene, um eine Fehlinterpretation des Bildes zu vermeiden.

L-Modus-Ansicht

Die L-Modus-Ansicht zeigt ein vom Benutzer auswählbares, auf den Katheter zentriertes Bild einer einzigen Schnittebene, die entlang der Länge des Rückzugs und orthogonal zum 2D-Bild erstellt wird. Sie können die Schnittebene ändern, indem Sie den Indikator für die Schnittebene im 2D-Bild ziehen.

Um die L-Modus-Ansicht ein- und auszublenden, verwenden Sie, wie dargestellt, die Steuerelemente der Registerkarte LM < und >.

Abbildung 7-11 L-Modus-Ansicht



3D-Ansicht

Die 3D-Ansicht (Abbildung 7-12) beruht auf der Längsschnittlinie und stellt Ihnen eine Ansicht des Gefäßes zur Verfügung, als wäre es in Längsrichtung aufgeschnitten.

- Verwenden Sie die Registerkarte 3D/2D, um zwischen der 3D-Ansicht und der 2D-Ansicht zu wechseln.
- Sie können das 3D-Bild drehen, indem Sie die Linie der Schnittebene drehen oder das 3D-Bild ziehen.
- Maximieren Sie die Zoomeinstellung, um die Durchflugsansicht anzuzeigen. Weiterführende Informationen finden Sie in „Durchflugsansicht“ auf Seite 7-17.

Anmerkung – Die 3D-Ansicht kann nach Bedarf gezoomt werden.

Abbildung 7-12 3D-Ansicht

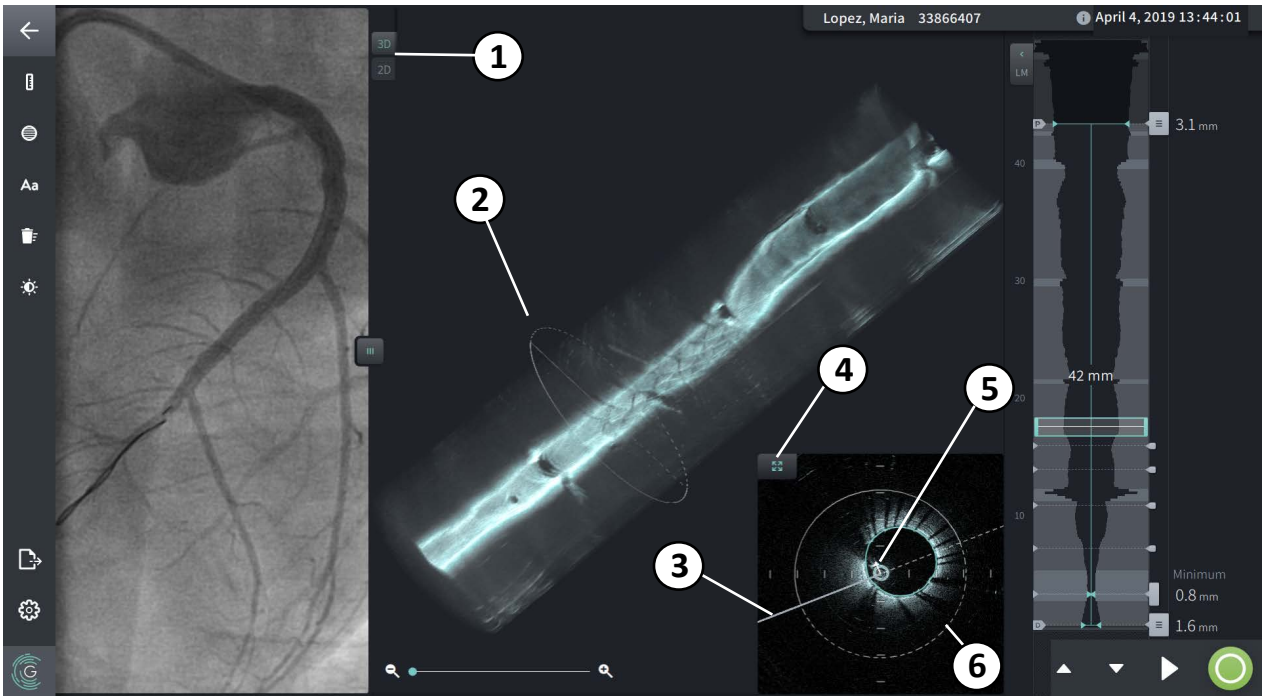


Tabelle 7-9 Komponenten der 3D-Ansicht

Position	Beschreibung
1	3D/2D-Registerkartenselektor
2	Zeigt die Position im Gefäß an und kann gedreht werden, um die 3D-Ansicht zu ändern.
3	Schnittebene: Kann ebenfalls gedreht werden, um die 3D-Ansicht zu ändern
4	Symbol zum Schließen der 3D-Ansicht und Wiederherstellen des vollständigen 2D-Bildes
5	Ein kleiner weißer Pfeil zeigt die Blickrichtung in die 3D-Gefäße an
6	Die gestrichelte Linie zeigt den Ausschnitt. Die durchgezogene Linie zeigt den Teil des Gefäßes an, der aktuell angezeigt wird

Durchflugsansicht

Die Durchflugsansicht (Abbildung 7-13) wird angezeigt, wenn der Zoom in der 3D-Ansicht maximiert ist. Die Durchflugsansicht ermöglicht es Ihnen, sich das Innere der Lumenwand anzusehen und sich durch das Gefäß zu bewegen, indem Sie die Position in der **Lumenprofil-Anzeige** anpassen.

Abbildung 7-13 Durchflugsansicht

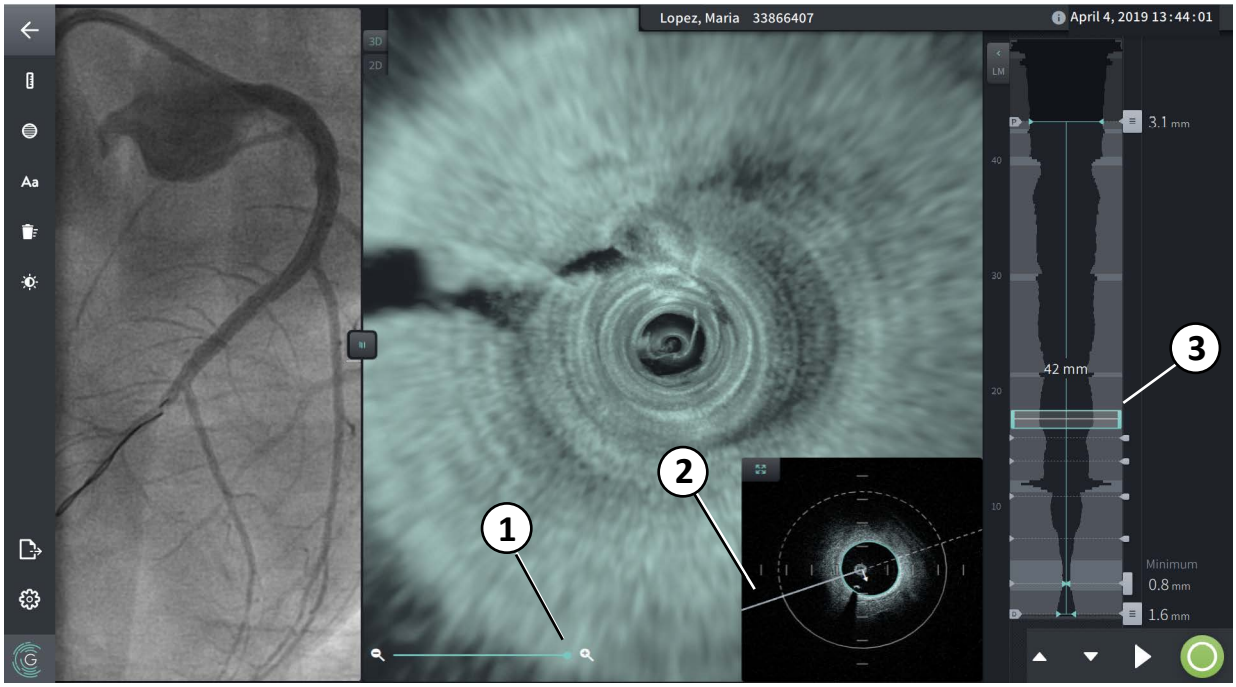


Tabelle 7-10 Komponenten der Durchflugsansicht

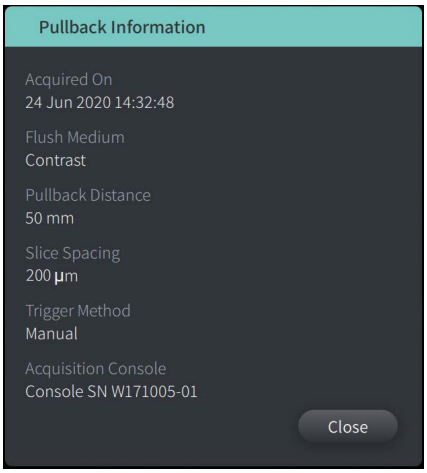
Position	Beschreibung
1	Zoom maximieren, um die Durchflugsansicht anzuzeigen. Sie können den Zoom auch mit dem Scrollrad der Maus oder durch Auf- und Zuziehen auf dem Touchscreen maximieren.
2	Schnittebene: kann so eingestellt werden, dass sie durch die Durchflugsansicht blättert.
3	Verwenden Sie den Schieberegler auf der Lumenprofil-Anzeige, um durch das Gefäß zu navigieren.

Anzeigen von Rückzugsinformationen

Verwenden Sie das Symbol für Rückzugsinformationen ( ), um das Fenster **Pullback Information** wie in Abbildung 7-14 dargestellt anzuzeigen. Das Symbol befindet sich in der oberen rechten Ecke der Bildanzeige, links neben den Datums- und Uhrzeitinformationen des Rückzugs.

Das Fenster **Pullback Information** zeigt Details zum Rückzug an, darunter Datum und Uhrzeit der Bildgebung, das Spülmedium, die Rückzugsdistanz, den Schichtabstand, die Auslösemethode und die Seriennummer der Erfassungskonsole.

Abbildung 7-14 Fenster Rückzugsinformationen



➤ **So zeigen Sie Rückzugsinformation an:**

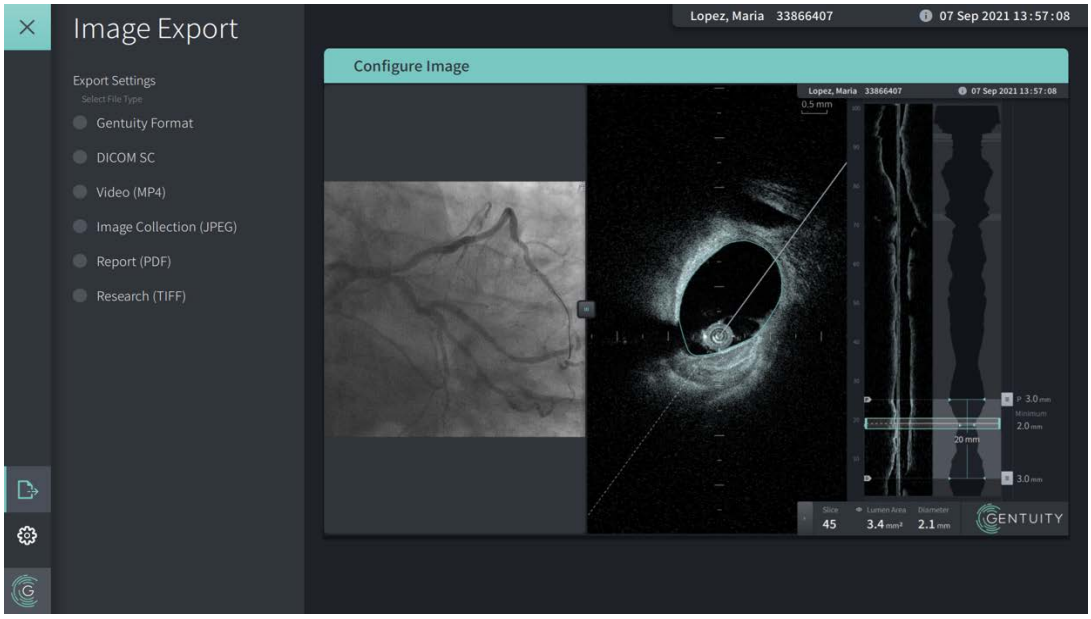
1. Öffnen Sie den Rückzug zur Ansicht. Der Rückzug wird auf der Bildanzeige angezeigt.
2. Klicken Sie auf das Symbol Rückzugsinformation ( ), um das Fenster **Pullback-Information** zu öffnen.
3. Wenn Sie fertig sind, klicken Sie auf **Close**.

Dateien während des Überprüfens exportieren

Während Sie Rückzüge überprüfen, können Sie die Dateien exportieren. Das System zeigt den Bildschirm **Configure Image** an (Abbildung 7-15), in dem das aktuell angezeigte Bild zu sehen ist und in dem Sie die Komposition der Anzeige vor dem Exportieren ändern können.

VORSICHT! Um das Risiko von IT-Sicherheitsbedrohungen zu minimieren, verwenden Sie USB-Laufwerke nur mit vertrauenswürdigen Computern, auf denen Antiviren- und Anti-Malware-Software läuft.

Abbildung 7-15 Überprüfenfenster exportieren



➤ So exportieren Sie Dateien während des Überprüfens:

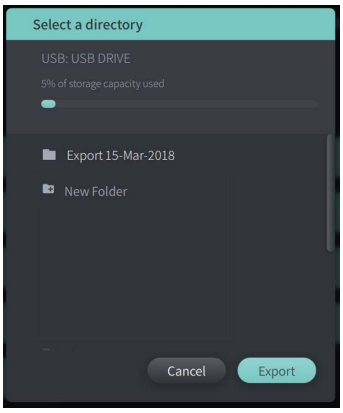
1. Öffnen Sie den Rückzug zum Überprüfen.
2. Zoomen Sie das Bild für eine deutlichere Ansicht.

   Anmerkung – Sie können das Bild vor dem Exportieren nach Bedarf anpassen.

3. Nehmen sie nach Bedarf Messungen vor und fügen Sie Anmerkungen ein. Einzelheiten finden Sie unter „Messungen und Anmerkungen“ auf Seite 8-1.
4. Stellen Sie sicher, dass das USB-Laufwerk mit dem USB-Anschluss des Systems verbunden ist.
5. Wählen Sie , um das Menü **Image Export** anzuzeigen.
6. Zoomen Sie im Fenster **Configure Image** und nehmen Sie die erforderlichen Einstellungen vor.
7. Wählen Sie im Bereich **Image Export** das Dateiformat und die Exportoptionen aus. Einzelheiten finden Sie unter „Exportieren von Patientenakten“ auf Seite 5-8.

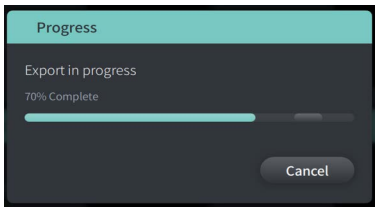
8. Wählen Sie **Export**. Das Fenster **Select a Directory** wird angezeigt und Sie erhalten die Aufforderung, ein Verzeichnis auszuwählen oder ein neues Verzeichnis für das Archiv zu erstellen.

Abbildung 7-16 Fenster der Verzeichnisauswahl



9. Wählen Sie ein vorhandenes Verzeichnis auf dem USB-Laufwerk oder wählen Sie **New Folder** und geben Sie den Namen des neuen Verzeichnisses ein.
10. Wählen Sie **Export**. Das Fenster **Progress** wird angezeigt, während die Daten vom System auf das USB-Laufwerk exportiert werden.

Abbildung 7-17 Fortschrittsfenster



11. Lassen Sie zu, dass der Export fortgesetzt wird, oder wählen Sie **Cancel**, um den Export abzubrechen.

Anmerkung – Einzelheiten zu den Dateinamenskonventionen für exportierte Dateien finden Sie unter „Über Dateibenennungskonventionen“ auf Seite 5-16

Kapitel 8
Messungen und Anmerkungen

Dieses Kapitel enthält Informationen und Anleitungen zur Durchführung von Längen- und Flächenmessungen und zum Hinzufügen von Anmerkungen zu Bildern im Rückzug.

Messungen und Anmerkungen in den Bilddateien

Messungen und Anmerkungen, die zu Bildern hinzugefügt werden, verändern die zugrunde liegenden Bildgebungsdaten nicht. Das unkommentierte Bild bleibt immer erhalten und kann ohne die Messungen und Anmerkungen betrachtet werden. Die während des Verfahrens hinzugefügten Messungen und Anmerkungen bleiben in der Datei erhalten.

VORSICHTSMASSREGELN!

- Wenn Sie Messungen an Dateien vornehmen möchten, die in Standardformaten (wie MP4, JPEG und PDF) exportiert werden sollen, müssen Sie die Messungen VOR dem Export der Bilder vornehmen.
- Die Verwendung von Nicht-OCT-Software zur Messung von Bildern im Standardformat führt nicht zu exakten Messungen.
- Verwenden Sie keine Bilder, die in Standardformaten (wie MP4, JPEG und PDF) exportiert wurden, um klinische Entscheidungen zu treffen. Diese Formate verwenden Komprimierungsmethoden, die die Bildqualität beeinträchtigen können.

Anmerkungen

- Alle Messungen und Anmerkungen können in der 2D-Ansicht des HF-OCT-Bildes vorgenommen werden, longitudinale Messungen jedoch nur in den Ansichten Lumenprofil und L-Modus. In der 3D-Ansicht sind keine Messungen erlaubt.
- Messungen sind in Schichten mit sehr geringem Maß an Vertrauen nicht erlaubt (siehe „Unsicherheitsbereiche“ auf Seite 7-11). Wechseln Sie zu einer benachbarten Schicht, um Messungen vorzunehmen.

Messungs- und Anmerkungswerkzeuge

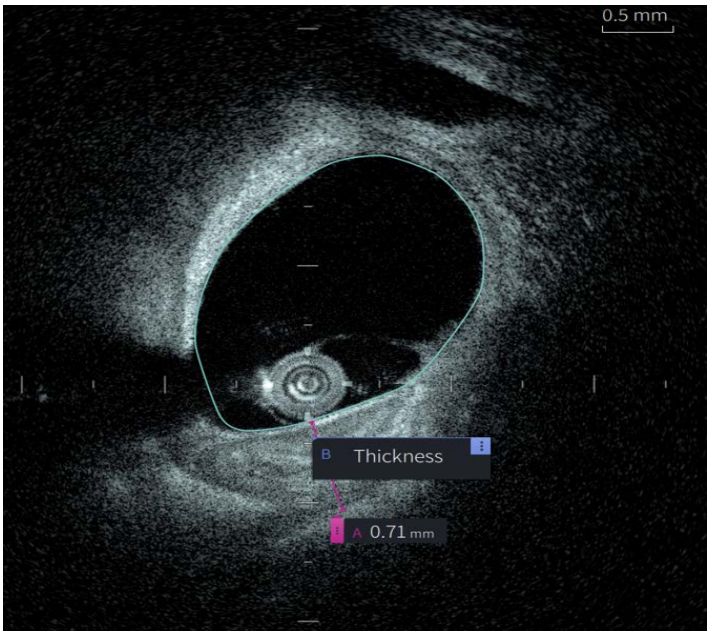
Wenn Messungen und Anmerkungen zum Bild hinzugefügt werden, werden sie mit aufeinanderfolgenden Kontrollbuchstaben (A, B, C usw.) gekennzeichnet. Tabelle 8-1 listet die Mess- und Anmerkungswerkzeuge auf und beschreibt sie.

Tabelle 8-1 Mess- und Anmerkungswerkzeuge

Werkzeug-Symbol	Name	Beschreibung
	Linear measurement	Ermöglicht Ihnen eine lineare Messung, indem Sie zwei Tastzirkel über das Bild legen.
	Area Measurement	Ermöglicht Ihnen, eine Flächenmessung durchzuführen, indem Sie eine Bildspur um eine Fläche einzeichnen Das System berechnet die Fläche innerhalb der benutzerdefinierten Bildspur.
Aa	Annotations	Fügt dem Bild Anmerkungen/Kommentare hinzu. **VORSICHT:** Verwenden Sie in Anmerkungen keine personenbezogenen Daten. Anmerkungen werden NICHT anonymisiert.
	Delete All	Löscht alle Messungen und Anmerkungen aus dem aktuellen Rückzug.
	Image Adjustment	Passen Sie den Kontrast und die Helligkeit des Bildes an.

Anmerkung – Messungen werden mit einem kleinen Kennzeichen in der Lumenprofil-Anzeige auf der rechten Seite des Bildschirms angezeigt.

Abbildung 8-1 Messungen und Anmerkungen



Techniken zur Verbesserung der Messgenauigkeit

Befolgen Sie diese Richtlinien, um die Messgenauigkeit zu verbessern:

- Bevor Sie Messungen vornehmen, zoomen Sie mit der Zoomfunktion in den zu messenden Bereich hinein, bis Sie die Grenzen und andere Merkmale, die Sie messen möchten, deutlich erkennen können.
- Platzieren Sie den Messcursor auf dem Bild und verwenden Sie jedes Mal die gleiche Messtechnik, wenn Sie die gleiche Art von Messung durchführen.
- Bewegen Sie die Maus, um beim Platzieren der Endpunkte Feineinstellungen vorzunehmen.

Messungen und Anmerkungen in der L-Modus-Ansicht

Alle Anmerkungen und Messungen können im 2D-Bereich des Bildfensters vorgenommen werden. In der L-Modus-Ansicht und der Lumenprofil-Ansicht sind nur Längsmessungen zulässig, die für die Bestimmung der Gefäßsegmentlänge nützlich sind.

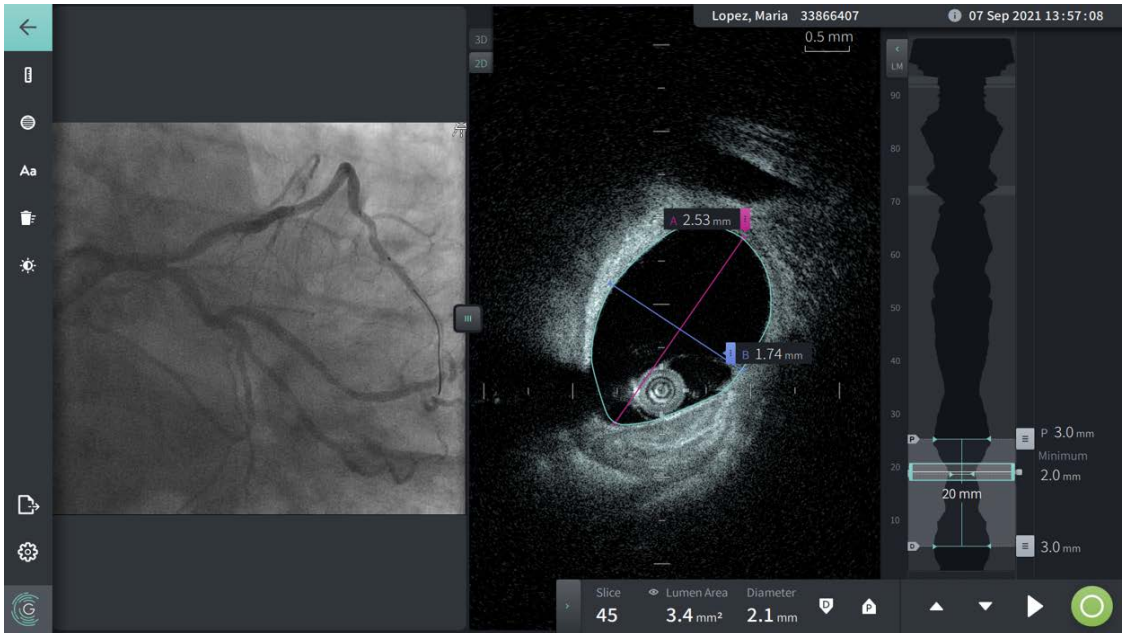
Lineare Messungen

Das System berechnet und zeigt die Länge als den Abstand in Millimetern (mm) zwischen zwei Punkten auf einem Bild in der 2D- oder L-Modus-Ansicht an.

Wenn Sie eine Messung vornehmen oder eine Anmerkung einfügen, werden die Ergebnisse alphabetisch geordnet und mit einem Messergebniskennzeichen angezeigt, das mit dieser Messung verknüpft ist, wie in gezeigtAbbildung 8-2.

Weiterführende Informationen finden Sie in „Messergebnisskennzeichen“ auf Seite 8-9.

Abbildung 8-2 Lineare Messungen



Durchführen einer linearen Messung

Die Messmarkierungen werden, wie in Abbildung 7-6 auf Seite 7-9 zu sehen ist, in der Lumenprofil-Anzeige angezeigt.

Tipp – Zoomen Sie das Bild in den Bereich, der Sie interessiert, bevor Sie Messungen vornehmen.

➤ So nehmen Sie eine lineare Messung vor:

1. Wenn die Schicht in der Bildübersicht angezeigt wird, wählen Sie das Symbol für die lineare Messung:
2. Tippen oder klicken Sie auf den Anfang der linearen Messung. Ein Tastzirkel wird auf dem Bild angezeigt.
3. Tippen oder klicken Sie auf das Ende der linearen Messung. Ein zweiter Tastzirkel wird auf dem Bild angezeigt, der die Linie verbindet. Ein lineares Messkennzeichen wird zusammen mit dem Wert auf dem Bild angezeigt.

4. Führen Sie einen der folgenden Schritte aus:
   - Um Anpassungen an den beiden Endpunkten vorzunehmen, berühren und halten Sie die Taste, um den Tastzirkel anzuzeigen, und ziehen Sie dann den Punkt an die neue Position.
   - Um die Messung zu löschen, tippen oder Klicken Sie auf das Symbol .
   - Um nur die Werkzeuge für die Messkennzeichen ein- oder auszublenden, tippen oder klicken Sie auf das Symbol .
   - Um nur die Messkennzeichen ein- oder auszublenden (z. B. F 3,56 mm), tippen oder klicken Sie auf das Symbol zum Anzeigen oder das Symbol zum Verbergen.
   - Um die Messung abzuschließen, tippen oder klicken Sie in einen anderen Bereich des Bildes.
5. Um eine weitere lineare Messung durchzuführen, wiederholen Sie die vorgenannten Schritte.

Anmerkung – Um ALLE Messungen und Anmerkungen aus dem Rückzug zu löschen, wählen Sie in der Menüleiste auf der linken Seite des Bildschirms. Eine Meldung wird angezeigt, in der Sie aufgefordert werden, die Löschung zu bestätigen.

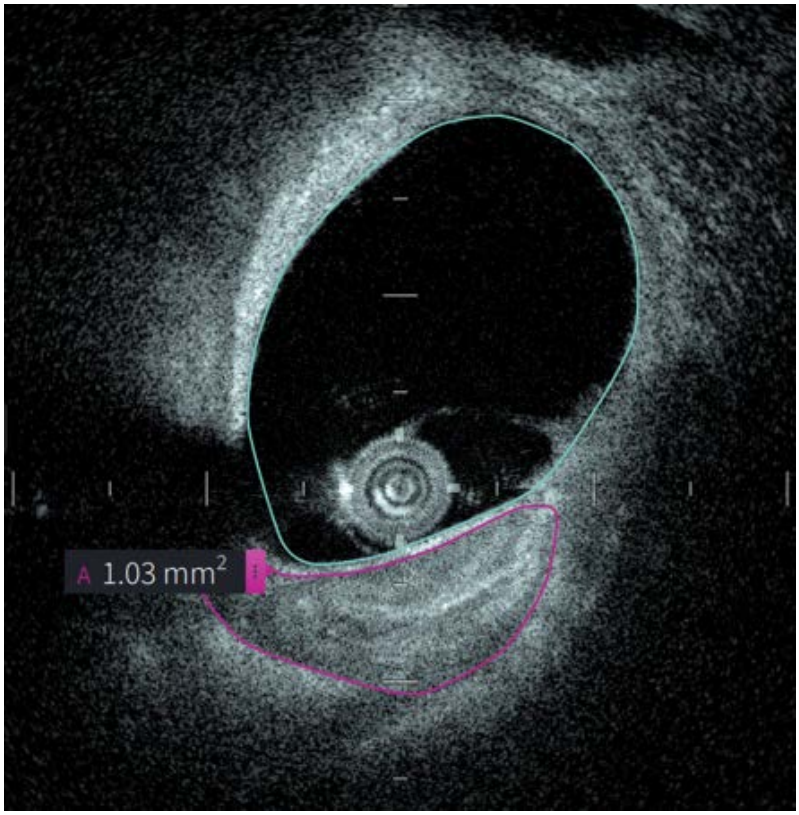
Flächenmessungen

Sie können in der 2D-Ansicht manuell eine geschlossene Bildspur um ein Merkmal erstellen. Die Fläche wird mit dem Green'schen Theorem berechnet und in der Schicht in mm^2 angezeigt.

Wenn Sie eine Messung vornehmen oder eine Anmerkung einfügen, werden die Ergebnisse alphabetisch geordnet und, wie in Abbildung 8-3 gezeigt, mit einem Messergebniskennzeichen angezeigt, das mit dieser Messung verknüpft ist.

Weiterführende Informationen finden Sie in „Messergebnisskennzeichen“ auf Seite 8-9.

Abbildung 8-3 Flächenmessungen



Eine Flächenmessung vornehmen

Die Messmarkierungen werden, wie in Abbildung 7-6 auf Seite 7-9 zu sehen ist, in der Lumenprofil-Anzeige angezeigt.

Tipp – Zoomen Sie das Bild in den Bereich, der Sie interessiert, bevor Sie Messungen vornehmen.

➤ **So führen Sie eine Flächenmessung vor:**

1. Mit der Schicht in der Bildübersicht angezeigt, wählen Sie das Symbol für die Flächenmessung:
2. Ziehen Sie mit dem Finger über den zu definierenden Bereich oder klicken und ziehen Sie mit der Maus.
3. Um Anpassungen vorzunehmen, drücken und halten Sie einen Tastzirkelpunkt , und ziehen Sie den Punkt anschließend an die gewünschte Stelle. Sie können einen unerwünschten Punkt löschen, indem Sie ihn auf einen benachbarten Punkt ziehen, um die beiden Punkte zu kombinieren. Fügen Sie weitere Punkte hinzu, indem Sie auf den Bereich tippen oder klicken, in dem Sie einen Punkt hinzufügen möchten.
4. Führen Sie einen der folgenden Schritte aus:
   - Um die Messung zu löschen, berühren oder klicken Sie auf das Symbol .
   - Um nur die Werkzeuge für die Messkennzeichen ein- oder auszublenden, tippen oder klicken Sie auf das Symbol .
   - Um nur die Messkennzeichen ein- oder auszublenden (z. B. F 3,56 mm), tippen oder klicken Sie auf das Symbol zum Anzeigen oder das Symbol zum Verbergen.
   - Um die Messung abzuschließen, tippen oder klicken Sie in einen anderen Bereich des Bildes.
5. Um eine weitere Flächenmessung durchzuführen, wiederholen Sie die vorgenannten Schritte.

Anmerkung – Um ALLE Messungen und Anmerkungen aus dem Rückzug zu löschen, wählen Sie in der Menüleiste auf der linken Seite des Bildschirms. Eine Meldung wird angezeigt, in der Sie aufgefordert werden, die Löschung zu bestätigen.

Anmerkungen

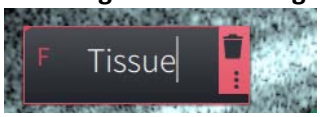
Verwenden Sie das Anmerkungswerkzeug Aa und die Systemtastatur, um dem Bild Anmerkungen hinzuzufügen.

Während Sie die jeweiligen Anmerkungen eingeben, werden, wie in Abbildung 8-3 gezeigt, alphabetische Messergebniskennzeichen hinzugefügt, beginnend mit dem nächsten verfügbaren Buchstaben.

Weiterführende Informationen finden Sie in „Messergebnisskennzeichen“ auf Seite 8-9.

VORSICHT! Verwenden Sie in Anmerkungen keine personenbezogenen Daten. Bei einem anonymisierten Export werden die Anmerkungen nicht geändert.

Abbildung 8-4 Anmerkungen



Anmerkungen hinzufügen

Anmerkungen und Messkennzeichen werden in der Lumenprofil-Anzeige angezeigt, wie in Abbildung 7-6 auf Seite 7-9 dargestellt.

Falls notwendig, zoomen Sie das Bild in den Bereich, der Sie interessiert, bevor Sie Anmerkungen hinzufügen.

➤ **So fügen Sie eine Anmerkung hinzu:**

1. Mit der Schicht in der Bildübersicht angezeigt, wählen Sie das Symbol für das Anmerkungswerkzeug: Aa.
2. Tippen oder klicken Sie auf den Bereich, in dem Sie die Anmerkung hinzufügen möchten. Das Anmerkungskennzeichen wird auf dem Bild angezeigt.
3. Geben Sie den Anmerkungstext in das Notizfeld ein. Um einen Zeilenumbruch hinzuzufügen, drücken Sie die Tasten **Umschalten** + **Enter** (Eingabe).
4. Führen Sie einen der folgenden Schritte aus:
   - Um den Text zu bearbeiten, tippen oder klicken Sie auf den Textbereich und geben Sie den Text erneut ein.
   - Um die Anmerkung zu löschen, wählen Sie die Anmerkung aus und berühren Sie oder klicken Sie auf das Symbol .
   - Um die Anmerkung abzuschließen, tippen oder klicken Sie in einen anderen Bereich des Bildes.
   - Um die Anmerkung zu verschieben, ziehen Sie sie an die neue Position.
5. Um eine weitere Anmerkung hinzuzufügen, wiederholen Sie die vorgenannten Schritte.

Anmerkung – Um ALLE Messungen und Anmerkungen aus der HF-OCT-Aufnahme zu löschen, wählen Sie in der Menüleiste auf der linken Seite des Bildschirms. Eine Meldung wird angezeigt, in der Sie aufgefordert werden, die Löschung zu bestätigen.

Messergebnisskennzeichen

Wenn Sie eine lineare oder Bildspurmessung durchführen oder eine Anmerkung hinzufügen, wird das Messergebnisskennzeichen wie in Abbildung 8-5 dargestellt angezeigt. Tabelle 8-2 listet die Mess- und Anmerkungswerkzeuge auf und beschreibt sie.

Abbildung 8-5 Messergebnisse Kennzeichen

Tabelle 8-2 Messergebnisskennzeichen

Position	Beschreibung
1	Messergebnis- oder der Anmerkungskennzeichen.
2	Messwert oder Texteingabe für Anmerkungen.
3	Klicken Sie auf dieses Symbol, um auf zusätzliche Kennzeichenwerkzeuge (Werkzeug 4 und 5) zuzugreifen und um die Messung oder Anmerkung zu bearbeiten.
4	Löscht die Messung oder Anmerkung.
5	Zeigt und verbirgt das Kennzeichen für die benutzererzeugte Messung. Die Linie oder der Bereich bleibt sichtbar, aber das Kennzeichen wird ausgeblendet. Wenn Sie auf die vom Benutzer erstellte Linie oder Bereiche klicken, wird das Kennzeichen zusammen mit den Symbolen und wieder angezeigt. Dieses Symbol ist nur bei benutzergenerierten Messungen sichtbar. Es erscheint nicht bei Anmerkungen.

Kapitel 9
Reinigung des Systems

Dieses Kapitel enthält Informationen und Anweisungen zur Reinigung des Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystems sowie des PIM.

Überblick

Die Reinigung des Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystems umfasst:

- Reinigung der Oberflächen des Systems
- Reinigung des PIM und seines Kabels

Routinemäßige Reinigungsverfahren

Befolgen Sie den Reinigungsplan Ihrer Einrichtung für Medizinprodukte oder reinigen Sie das Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem bei normalem Betrieb mindestens alle 30 Tage.

Für die Reinigung erforderliche Materialien

Die folgenden Materialien werden für die Reinigung des Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystems empfohlen:

- Trockenes Tuch
- Flusenfreies, nicht scheuerndes Tuch
- Mildes Reinigungsmittel
- Desinfektionstuch, Glutaraldehyd 3,4% Cidex-Lösung oder 70% Isopropylalkohol (IPA)

Reinigung des Systems

➤ **So reinigen Sie das System:**

1. Schalten Sie das Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem aus und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.
2. Reinigen Sie die Oberflächen des Systems, die Tastatur, die Maus und das Tastatur-/ Mausfach mit einem trockenen oder leicht mit Wasser angefeuchteten Tuch.
3. Reinigen Sie die LCD-Oberfläche des Monitors mit einem fusselfreien, nicht scheuernden Tuch.
4. Reinigen Sie die freiliegenden Kabel des Systems mit einem weichen, mit Wasser oder einem milden Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch.

Reinigung des PIM

VORSICHTSMASSREGELN!

- Wenn kein Katheter an das PIM angeschlossen ist, vergewissern Sie sich, dass die Abdeckung des PIM-Anschlusses sicher sitzt, um ihn vor Schmutz und Beschädigung zu schützen.
- Schützen Sie die Anschlussbuchsen des PIM und die Katheteranschlüsse vor Flüssigkeiten.

➤ **Um das PIM zu reinigen:**

1. Vergewissern Sie sich, dass die Abdeckung angebracht ist, um die optischen Anschlüsse zu schützen.
2. Reinigen Sie das PIM und das optische PIM-Kabel mit einem Desinfektionstuch oder mit Glutaraldehyd 3,4% Cidex-Lösung oder 70% IPA und einem weichen Tuch.
3. Verwenden Sie die PIM-Halterung, um das PIM aufzubewahren, wenn es nicht benutzt wird.

VORSICHT! Bewahren Sie das PIM immer mit der Abdeckung des PIM-Anschlusses nach unten auf.

Kapitel 10
Unterstützung und Wartung

Dieses Kapitel enthält Informationen zu Service und Support für das Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem. Es enthält auch Einzelheiten zur Fehlerbehebung.

Anmerkung – Das Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem muss nicht regelmäßig gewartet werden und es gibt keine vom Benutzer zu wartenden Teile am System oder Katheter.

Kontaktinformationen

Gentuity, LLC
142 North Road
Suite G
Sudbury, MA 01776-1142
USA

Telefon: 888-967-7628
FAX: 978-319-4632
Allgemeine Anfragen: info@gentuity.com
Support und Service: support@gentuity.com
Website: www.gentuity.com

Fehlerbehebung

Tabelle 10-1 listet Probleme und Lösungsansätze für die Fehlerbehebung während eines HF-OCT-Verfahrens auf.

Anmerkung – Wenn Sie Bedenken haben oder Probleme auftreten, während sich der PIM-Motor dreht, verwenden Sie die rote Taste **STOP** auf dem PIM oder die Taste **STOP** auf dem Touchscreen, um die Drehung und den Rückzug des PIM zu stoppen.

Tabelle 10-1 Fehlerbehebung

Problem	Lösung
Kein Bild	Sorgen Sie für eine ausreichende Menge an Spülmedium. Weiterführende Informationen finden Sie unter „Vorbereiten des Spülmediums“ auf Seite 6-8 und „Geben Sie 5 ml Spülmedium ab, um die Ausrichtung zu bestätigen.“ auf Seite 6-9. Besteht das Problem weiterhin, entfernen Sie den Katheter und ersetzen Sie ihn durch einen neuen.
Instabiles Bild	
Vibration	
Undeutliches Bild	Trennen Sie den Katheter vom PIM und schließen Sie ihn erneut an.
Das System fährt nicht korrekt hoch	Nehmen Sie das PIM aus der PIM-Halterung und versuchen Sie, das System erneut zu starten.
	Die Sicherung(en) müssen möglicherweise ausgetauscht werden. Ersatzsicherungen sind erhältlich (T5.0 (240V) - 5x20mm). Kontaktieren Sie den Gentuity Support.
Fehler beim Anschluss des Katheters	Trennen Sie den Katheter vom PIM und schalten Sie das System aus. Schalten Sie das System dann wieder ein und schließen Sie den Katheter erneut an das PIM an. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Gentuity Support.
Vergessenes Passwort	Wenn ein Administrator-Passwort festgelegt wurde, können Sie sich ebenfalls mit diesem Passwort anmelden. Ein Administrator kann das Passwort zurücksetzen. Einzelheiten finden Sie unter „Über das Administrator-Passwort“ auf Seite 4-9. Wenn kein Administrator-Passwort festgelegt wurde, wenden Sie sich an den Gentuity Support, um das Passwort zurückzusetzen. Einzelheiten zur Kontaktaufnahme mit dem Support finden Sie unter „Kontaktinformationen“ auf Seite 10-1.

Entsorgung

WARNUNG! Der Vis-Rx Mikro-Bildgebungskatheter ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, erneut sterilisieren oder wiederaufbereiten.

Der Vis-Rx Mikro-Bildgebungskatheter ist ein Einwegartikel und sollte nach Gebrauch gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung für die Entsorgung biomedizinischer Abfälle entsorgt werden.

Wenn das Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem sein Lebensende erreicht hat, müssen Sie es gemäß den geltenden örtlichen Gesetzen und Vorschriften entsorgen.

Kapitel 11
Spezifikationen

In diesem Kapitel finden Sie die technischen Spezifikationen des Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystems.

Systemspezifikationen

Dieser Abschnitt listet die technischen Spezifikationen des Systems auf.

Systemgröße und -gewicht

Tabelle 11-1 Systemgröße und -gewicht

Position	Spezifikation
Konsole, einschließlich PIM (Gesamtgewicht)	< 70 kg (159 lb)
Maximale Höhe (Oberseite des Monitors)	155 cm (61 Zoll)
Maximale Höhe ohne Monitor	115 cm (45 Zoll)
Maximale Breite (Basis)	65 cm (26 Zoll)
Raddurchmesser (4 Räder)	10 cm (4 Zoll)
Kabellänge PIM-Verbindungskabel	3,0 m (118 in)

Monitor

Tabelle 11-2 Monitore

Position	Spezifikation
Anzeigebildschirm	
Typ	LCD
Größe	24” Diagonale
Format	Breitbild
Bedienermonitor	
Typ	LCD-Touchscreen
Größe	15” Diagonale
Format	Breitbild

Umweltbezogene Spezifikationen

Tabelle 11-3 Umweltbezogene Spezifikationen

Zustand	Parameter	Bereich
Transport und Lagerung	Temperatur	-10°C bis 45°C
	Luftfeuchtigkeit	20% rF bis 95% rF (nicht kondensierend)
	Luftdruck	700 bis 1060 hPa (0,7 bis 1,05 atm)
Betrieb	Temperatur	10°C bis 30°C
	Luftfeuchtigkeit	20% rF bis 85% rF (nicht kondensierend)
	Luftdruck	700 bis 1060 hPa (0,7 bis 1,05 atm)

Optische Spezifikationen des Systems

Tabelle 11-4 Optische Spezifikationen des Systems Swept Source und sichtbarer Laser

Spezifikation	Beschreibung/Parameter
Swept Source	
Mittlere Wellenlänge	1310 nm
Wellenlängen-Sweep	≥ 70 nm, FWHM
Sweep-Rate	200 kHz
Leistung, ex. PIM	Laserleistung der Klasse 1
Maximale Ausgangsleistung*	< 0,5 W
Sichtbarer Laser	
Wellenlänge sichtbarer Laser	650 nm
Leistung sichtbarer Laser, ex. PIM	Laserleistung der Klasse 1
Maximale Ausgangsleistung*	< 390 µW
* Gemäß IEC-60825-1:2014, gemessen gemäß Bedingung 1 und Bedingung 3	

Spezifikationen der klinischen Bildgebung

Tabelle 11-5 Spezifikationen der klinischen Bildgebung

Spezifikation	Beschreibung/Parameter
Bereich Gefäßdurchmesser	1,3 mm bis 6,0 mm
Rückzugslänge	100 mm oder 50 mm
Axiale Auflösung	$\leq$ 20 um im Gewebe

Elektrische Spezifikationen

Tabelle 11-6 Elektrische Spezifikationen

Spezifikation	Beschreibung/Parameter
Stromversorgungseingang	100-240V AC, 50/60 Hz, 5A Max @ 100V AC
Netzkabel	3 M (9 ft) Kabel, nominal
Spannungsfestigkeit (PIM)	Typ CF und defibrilationssicher
Spannungsfestigkeit (Konsole)	Gemäß IEC 60601-1

Anmerkung – Ersatzsicherungen sind erhältlich (T5.0 (240V) - 5x20mm). Die Systemkonsole benötigt zwei Sicherungen. Für weiterführende Informationen setzen Sie sich bitte mit dem Gentuity Support in Verbindung.

Erfüllung der Sicherheitsstandards

Das Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem entspricht den folgenden nationalen und internationalen Normen:

- EN 60601-1-2 (2015) (Europa)
- IEC 60601-1-2 (2014) (US und international)

Kapitel 12
Symbol-Glossar

In diesem Kapitel werden die Symbole und Icons aufgelistet und beschrieben, die auf dem Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem und dem Vis-Rx Mikro-Bildgebungskatheter sowie auf den Verpackungen erscheinen.

System-Symbole

Tabelle 12-1 listet und beschreibt die Symbole, die auf dem Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem erscheinen können.

Tabelle 12-1 System-Symbole

Symbol	Titel	Erläuternder Text	Verweis auf Standard	Zugewiesene Nummer oder Referenz-nummer
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union an	Verweis 1	5.1.2
UK RP	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich	Gibt die Person an, die für die UK-MDR im Namen des Herstellers im Vereinigten Königreich handelt	--	--
UDI	Eindeutige Gerätekennung	Gibt einen Träger an, der eindeutige Gerätekennungs-informationen enthält	Verweis 1	5.7.10
MD	Medizinprodukt	Gibt an, dass dieser Artikel ein Medizinprodukt ist	Verweis 1	5.7.7
REF	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann	Verweis 1	5.1.6
	Herstellungsdatum	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde	Verweis 1	5.1.3
US	Herstellungsland	Gibt das Land an, in dem das Medizinprodukt hergestellt wurde	Verweis 1	5.1.11

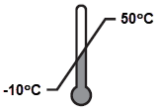
Symbol	Titel	Erläuternder Text	Verweis auf Standard	Zugewiesene Nummer oder Referenz-nummer
SN	Seriennummer	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, so dass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann	Verweis 1	5.1.7
100-250 V ~ 50/60 Hz 5A T5.0 (250V) - Type 5x20mm	Sicherung	Identifiziert den Ort, an dem sich die Sicherungen befinden	Verweis 2	5016
	Äquipotential	Identifiziert die Äquipotential-Erdung	Verweis 2	5021
	Siehe Gebrauchsanweisung	Gib an, dass die Gebrauchsanweisung gelesen werden muss	Verweis 2	ISO-7010-M002
VYBA	Bureau Veritas NRTL	Labor für elektrische Sicherheitstests	--	--
	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an	Verweis 1	5.1.1
AUSLÖSER	Nicht verwendet	--	--	--
	USB	Zeigt den Anschluss für USB (Universal Serial Bus) kompatible Geräte an		
FERNBEDIENUNG	Nicht verwendet	--	--	--
	Computernetzwerk	Identifiziert den Anschluss des Terminals an das Computernetzwerk	Verweis 2	5988
	Videoeingang	Identifiziert die Eingangssteuerungen von Videogeräten und angeschlossenen Terminals	Verweis 2	5525B
	Videoausgang	Identifiziert die Ausgangssteuerungen von Videogeräten und angeschlossenen Terminals	Verweis 2	5529B

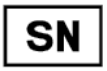
Symbol	Titel	Erläuternder Text	Verweis auf Standard	Zugewiesene Nummer oder Referenz-nummer
	Defibrillationssicherheit	Kennzeichnet ein defibrillationssicheres Bauteil vom Typ CF, das dem Standard IEC 60601-1 entspricht	Verweis 2	5336
	Standby	Identifiziert den Schalter, mit dem das Gerät eingeschaltet wird, um es in den Standby-Zustand zu bringen	Verweis 2	5009
Verweis 1: ISO 15223-1:2021 **Verweis 2:** IEC TR 60878:2022				

Verpackungssymbole der Systemkonsole

Tabelle 12-2 listet und beschreibt die Symbole, die auf der Verpackung des Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem erscheinen können.

Tabelle 12-2 Verpackungssymbole der Systemkonsole

Symbol	Titel	Erläuternder Text	Verweis auf Standard	Zugewiesene Nummer oder Referenz-nummer
	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann	Verweis 1	5.1.6
	Trocken halten	Weist auf ein Medizin-produkt hin, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss	Verweis 1	5.3.4
	Hier oben	Gibt die korrekte aufrechte Position an	Verweis 2	0623
	Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln	Weist auf ein Medizin-produkt hin, das bei unvorsichtiger Handhabung zerbrechen oder beschädigt werden kann	Verweis 1	5.3.1
	Temperaturgrenze	Gibt die Temperaturgrenzen an, in denen das Medizin-produkt sicher eingesetzt werden kann	Verweis 1	5.3.7
	Luftfeuchtigkeitsbegren zung	Gibt den Bereich der Luftfeuchtigkeit an, im dem das Medizinprodukt sicher eingesetzt werden kann	Verweis 2	5.3.8
	Atmosphärendruckbegr enzung	Gibt den Bereich des atmosphärischen Drucks an, in dem das Medizinprodukt eingesetzt werden kann	Verweis 2	5.3.9
	Herstellungsdatum	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde	Verweis 1	5.1.3

Symbol	Titel	Erläuternder Text	Verweis auf Standard	Zugewiesene Nummer oder Referenz-nummer
	Herstellungsland	Gibt das Land an, in dem das Medizinprodukt hergestellt wurde	Verweis 1	5.1.11
	Seriennummer	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, so dass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann	Verweis 1	5.1.7
	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an	Verweis 1	5.1.1
Verweis 1: ISO 15223-1:2021 **Verweis 2:** IEC TR 60878:2022				

Symbole der Katheterverpackung

Tabelle 12-3 listet und beschreibt die Symbole, die auf dem Vis-Rx Mikro-Bildgebungskatheter erscheinen können.

Tabelle 12-3 Symbole der Katheterverpackung

Symbol	Titel	Erläuternder Text	Verweis auf Standard	Zugewiesene Nummer oder Referenz-nummer
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union an	Verweis 1	5.1.2
UK RP	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich	Gibt die Person an, die für die UK-MDR im Namen des Herstellers im Vereinigten Königreich handelt	--	--
MD	Medizinprodukt	Gibt an, dass dieser Artikel ein Medizinprodukt ist	Verweis 1	5.7.7
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung im Inneren	Kennzeichnet ein einzelnes Sterilbarrieresystem mit einer Schutzverpackung im Inneren	Verweis 1	5.2.13
	Einzelnes Sterilbarrieresystem	Kennzeichnet ein einzelnes Sterilbarrieresystem	Verweis 1	5.2.11
	Vorsicht	Zeigt an, dass bei der Bedienung oder Steuerung des Produkts in der Nähe des Symbols Vorsicht geboten ist oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksam-keit des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.	Verweis 1	5.4.4
	Herstellungsdatum	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde	Verweis 1	5.1.3
US	Herstellungsland	Gibt das Land an, in dem das Medizinprodukt hergestellt wurde	Verweis 1	5.1.11

Symbol	Titel	Erläuternder Text	Verweis auf Standard	Zugewiesene Nummer oder Referenz-nummer
REF	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann	Verweis 1	5.1.6
LOT	Chargencode	Gibt den Chargencode des Herstellers an, so dass die Charge oder das Los identifiziert werden kann	Verweis 1	5.1.5
	Gebrauchsanweisung konsultieren	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchs-anweisung konsultieren muss	Verweis 1	5.4.3
	Trocken halten	Weist auf ein Medizin-produkt hin, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss	Verweis 1	5.3.4
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Kennzeichnet ein Medizin-produkt, das nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde	Verweis 1	5.2.8
	Nicht wiederverwenden	Kennzeichnet ein Medizin-produkt, das für die Verwendung an einem einzigen Patienten während eines einzigen Verfahrens bestimmt ist	Verweis 1	5.4.2
STERILIZE	Nicht erneut sterilisieren	Kennzeichnet ein Medizin-produkt, das nicht erneut sterilisiert werden darf	Verweis 1	5.2.6
	Vom Sonnenlicht fernhalten	Kennzeichnet ein Medizin-produkt, das vor Lichtquellen geschützt werden muss	Verweis 1	5.3.2
STERILE R	Durch Bestrahlung sterilisiert	Kennzeichnet ein Medizin-produkt, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde	Verweis 1	5.2.4
STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Kennzeichnet ein Medizin-produkt, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde	Verweis 1	5.2.3

Symbol	Titel	Erläuternder Text	Verweis auf Standard	Zugewiesene Nummer oder Referenz-nummer
	Verfallsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf	Verweis 1	5.1.4
	Menge	Gibt die Menge eines der Verpackung enthaltenen Artikels an	--	--
	Atmosphärendruck-begrenzung	Gibt den Bereich des atmosphärischen Drucks an, in dem das Medizinprodukt sicher eingesetzt werden kann	Referenz 1	5.3.9
	Temperaturgrenze	Gibt die Temperaturgrenzen an, in denen das Medizinprodukt sicher eingesetzt werden kann	Referenz 1	5.3.7
	Kompatibilität des Führungskatheters	Definiert den minimalen Innendurchmesser des Führungskatheters	--	--
	Kompatibilität des Führungsdrahts	Definiert den maximalen Außendurchmesser des Führungsdrahtes	--	--
	Verpackungseinheit	Gibt die Produktanzahl in der Verpackung an	Referenz 2	2794
	Injektionsspritze	Gibt eine Referenz für eine Injektionsspritze an	Referenz 2	5382
	Vor dem Gebrauch entfernen	Weist auf ein Teil hin, das vor der Verwendung des Katheters entfernt werden muss	--	--
	Hier öffnen	Gibt den Ort an, an dem die Verpackung geöffnet werden kann	--	--

Verweis 1: ISO 15223-1:2021

Verweis 2: IEC TR 60878:2022

Index

Numerics

2D-Ansicht, 7-6
3D-Ansicht, 7-16, 7-17

A

Abmelden vom System, 4-3, 4-4
Abmelde-Timer, konfigurieren, 4-11
Abschluss der Untersuchung, 6-13
Administrator-Passwort, 4-9
Administrator-Passwort, konfigurieren, 4-11
Allgemeine Einstellungen, konfigurieren, 4-9
Anforderungen, Gerät, 11-1
Angio-Ansicht, 7-4
Angiographie
    Bildansicht, 7-5
    Videoanschluss von, 4-5
Anhalten der Hochgeschwindigkeitsrotation, 6-10
Anheften einer Patientenakte, 5-7
Anmeldefenster, 4-2
Anmelden am System, 4-2
Anmerkungen
    hinzufügen,Hinzufügen von Anmerkungen, 8-8
    Markierungskennzeichen, 7-10
    Übersicht, 8-8
Anonymisierung, 5-11
Anschließen
    externer Monitor, 4-4
    Videoeingang vom Angiographiesystem, 4-5
Anschlüsse, System Eingang/Ausgang, 3-4
Ansicht
    System Speicherkapazität, 4-11
Ansichten
    2D, 7-6
    3D, 7-16, 7-17
    Angio, 7-4
    L-Modus, 7-15
Ansichtsmodi
    3D, 7-16, 7-17
    Einschränkungen, 7-14
    L-Modus, 7-15
    Übersicht, 7-14
Anzeigebildschirm, einstellen, 4-4
Anzeigen
    Rückzugsinformationen, 7-18
    Systeminformationen, 4-17
Ärzte, Namen konfigurieren, 4-11
Ausrichtung, injizieren von Spülmedium zur Bestätigung, 2-4, 6-8
Ausrüstung, erforderliche Materialien und, 6-2
Automatische Spülerkennung, 6-7, 6-11
automatischer Injektor, 6-8

B

Benutzer-Passwort, konfigurieren, 4-12
Benutzungshinweise, 1-1
Betrachten
    Exportfortschritt, 5-14
Bewegen des Systems, 2-6
Bildanzeige, 7-2
Bilder, überprüfen von Rückzügen, 7-1
Bildgebungseinstellungen, konfigurieren, 4-14
Bildgebungssequenz, Beginn, 6-6
Bildschirm Datenbank-Export, 5-12
Bildschirmsperre, Einstellung, 4-13

C

Cartesian, 5-11

D

Dateiformate, 5-9
Datum & Uhrzeit, konfigurieren, 4-10
Datum, exportieren von Patientenakten nach, 5-13
DICOM SC, 5-10
Distale Schichtreferenzmarkierung, 7-9
Distanz in Längsrichtung, 7-9
Dokumentenkonventionen, 1-3
Durchflugsansicht, 7-17

E

Einführen
    Führungsdraht, 6-4
    Katheter, 6-4
Eingriffsraum,, 4-6
Einleitung des Rückzugs, 6-11
Einschränkungen, Ansichtsmodus, 7-14
Einstellungen
    allgemeine konfigurieren, 4-9
    Export, 5-11
    konfigurieren Bildgebung, 4-14
    konfigurieren Überprüfung, 4-16
    Wartung konfigurieren, 4-16
Einstellungsbildschirm, 4-8
Einstellungssymbol, 7-4
Elektrische Spezifikationen, 11-3
Elektromagnetische Emissionen, 2-9
Elektromagnetische Interferenzen, 2-7

Elektromagnetische Störfestigkeit, 11-3
Entfernen des Katheters, 6-12
Entsorgung, 10-3
Erforderliche Informationen, konfigurieren, 4-12
Erfüllung der Sicherheitsstandards, 11-4
Erkundung, 100mm, 2 Sekunden, 6-6
Ersatzsicherungen, 11-3
Exporteinstellungen, 5-11
Exportieren
    Anonymisierung von Patientenakten, 5-11
    Dateien während des Überprüfens, 7-19
    Dateiformate, 5-9
    Fortschritt anzeigen, 5-14
    löschen von Patientenakten nach, 5-13
    Patientenakten (mehrere), 5-12
    Patientenakten nach Datum, 5-13
Exportieren einer einzelnen Patientenakte, 5-14
Exportieren einer Patientenakte, 5-8, 5-13
Exportsymbol, 7-4
externen Monitor, anschließen, 4-4

F

Farbkarte, auswählen, 4-16
Fehlerbehebung, 10-2
Fenster Bildansicht konfigurieren, 7-19
Fenster für Bildgebungseinstellungen, 6-7, 6-9
File Size/Quality, 5-11
Flächenmessungen
    durchführen, bearbeiten und löschen, 8-7
    Übersicht, 8-6
Freigeben der Hochgeschwindigkeitsrotation, 6-10
Führungsdraht
    einführen, 6-4
    Kompatibilität, 3-6

G

Gentuity kontaktieren, 10-1
Gentuity-Format, 5-10
Geräteanforderungen, 11-1

H

Hinzufügen einer Patientenakte, 5-2, 5-6
Hochgeschwindigkeitsrotation, freigeben, 6-10
Hohe Dichte
    50mm, 2 Sekunden, 6-6

I

Image Collection (JPEG), 5-10
Indikator der aktuellen Schicht, 7-9
Informationsleiste zur aktuellen Schicht, 7-7
Injektionsart, 6-8
injizieren von Spülmedien, 6-11
instabiles Bild, Fehlerbehebung, 10-2
IT-Sicherheit, 2-12

J

JPEG, 5-10

K

Katheter
    anschließen an PIM, 6-3
    einführen, 6-4
    entfernen, 6-12
    Fehlerbehebung bei Anschlussfehlern, 10-2
    Komponenten, 3-7
    Markierungen, 3-7, 6-5
    spülen, 3-9
    Verpackungssymbole, 12-4, 12-6
    vom PIM trennen, 6-12
    vorschieben, 6-5
kein Bild, Fehlerbehebung, 10-2
Komplikationen, 1-2
Komponenten
    Katheter, 3-7
    PIM, 3-5
    System, 3-2
Konfigurieren
    Abmelde-Timer, 4-11
    Administrator-Passwort, 4-11
    allgemeine Einstellungen, 4-9
    Ärztenamen, 4-11
    Benutzer-Passwort, 4-12
    Bilder zum Überprüfen, 7-19
    Bildgebungseinstellungen, 4-14
    Bildschirmsperre, 4-13
    Datum & Uhrzeit, 4-10
    erforderliche Informationen, 4-12
    Farbkarte, 4-16
    Krankenhausinformationen, 4-10
    Sicherungseinstellungen, 4-17
    Systemeinstellungen, 4-8
    Überprüfungseinstellungen, 4-16
    Wartungseinstellungen, 4-16
Kontraindikationen, 1-1
Konventionen, Dokumentation, 1-3
Krankenhausinformationen, konfigurieren, 4-10

L

langsame Echtzeitbildgebung, Beginn, 6-5
Lineare Messungen
    Messergebnisskennzeichen, 8-9
    Übersicht, 8-4
Lineare Messungen, durchführen, bearbeiten, und löschen, 8-4
L-Modus-Ansicht, 7-15
Löschen
    alle Messungen und Anmerkungen, 7-4
    Anmerkungen, 8-8
    Flächenmessungen, 8-7

lineare Messungen, 8-5
Patientenakte, 5-6, 5-7
Patientenakten nach Export, 5-13
Rückzüge, 5-6
Lumenbildspur, 7-6
Lumengrenze, 7-6
Lumenprofil-Anzeige, 7-8

M

manuelle Injektion, 6-8
Markierungen
distale Referenzschicht, 7-9
proximale Schichtreferenz, 7-9
Markierungen, Katheter, 3-7, 6-5
Menüleiste, 7-4
Messungen
Flächenmessung vornehmen, 8-7
linear durchführen, 8-4
Markierungskennzeichen, 7-10
Techniken zur Verbesserung der Genauigkeit, 8-3
Minimum, 7-8, 7-10
Monitor
Anzeige einstellen, 4-4
externen anschließen, 4-4
Spezifikationen, 11-1

N

Navigation im Rückzug, 7-11

O

OCT-Aufnahmen
überprüfen, 7-1
Wiedergabesteuerelemente, 7-10
OCT-Verfahren
abschließen, 6-13
Beginn der Bildgebungssequenz, 6-6
einrichten des Systems für, 6-2
erforderliche Materialien und Ausrüstung, 6-2
Übersicht, 6-1
Öffnen einer Patientenakte, 5-5
One Second Imaging™
100mm, 1 Sekunde, 6-6

P

Passwörter
Benutzer-Passwort konfigurieren, 4-12
Fehlerbehebung vergessen, 10-2
konfigurieren Administrator, 4-11
über Administrator, 4-9
Patientenakten
anheften, 5-7
Anonymisierung beim Export, 5-11
exportieren, 5-8, 5-13, 5-14
hinzufügen, 5-2, 5-6
konfigurieren der erforderlichen Informationen, 4-12
löschen, 5-6, 5-7
löschen eines Rückzugs, 5-6
löschen nach Export, 5-13
mehrere exportieren, 5-12
öffnen, 5-5
suchen nach, 5-4
Übersicht, 5-1
Patientenliste
Spalten sortieren, 5-4
zugreifen auf, 5-1
Patientensicherheit, 2-1, 2-2
PDF, 5-10
Positionieren des Systems, 4-1
Proximale Schichtreferenzmarkierung, 7-9

R

Reinigung
erforderliche Materialien, 9-1
PIM, 9-2
routinemäßige Verfahren, 9-1
System, 9-2
Report (PDF), 5-10
Research (TIFF), 5-10
Review-Überprüfungseinstellungen, konfigurieren, 4-16
Rückzug
navigieren in, 7-11
Rückzüge
Anmerkungen hinzufügen, 8-1, 8-8
Ansehen mit Wiedergabesteuerelementen, 7-10
anzeigen von Informationen, 7-18
durchführen einer linearen Messung, 8-4
einleiten, 6-11
Einstellungen, 6-7
exportieren von Dateien während des Überprüfens, 7-19
löschen, 5-6
löschen aller Messungen und Anmerkungen, 7-4
Messungen durchführen, 8-1
überprüfen von Bildern, 7-1
vornehmen einer Flächenmessung, 8-7
Rückzugseinstellungen, 6-6

S

Schicht mit sehr geringem Maß an Vertrauen, 7-12
Schnellerkundung, 50mm, 1 Sekunde, 6-6
Sicherheit
Patient, 2-1, 2-2
Softwarefunktionen, 2-6
Warnungen, 2-4, 6-5
Sicherungen, ersetzen, 11-3
Sicherungseinstellungen, konfigurieren, 4-17
Software, aktuelle Version anzeigen, 4-17
Software-Sicherheitsfunktionen, 2-6

Sondenschnittstellenmodul (PIM), 3-5
anschließen des Katheters an, 6-3
Freigeben des Starts der Hochgeschwindigkeitsrotation, 6-10
Katheter trennen, 6-12
Komponenten, 3-5
reinigen, 9-2
Sortieren der Spalten der Patientenliste, 5-4
Speicherkapazität, ansehen, 4-11
Spezifikationen
elektrische, 11-3
Geräteanforderungen, 11-1
klinische Bildgebung, 11-3
Monitor, 11-1
Übersicht, 11-1
umweltbezogene, 11-2
Spezifikationen der klinischen Bildgebung, 11-3
Spülen, Katheter, 3-9
Spülmedien
injizieren, 6-11
vorbereiten der Spülmedien, 6-8
Spülmedium
bestätigen des Typs, 6-7
injizieren zur Ausrichtungskontrolle, 6-8
Spülmedium injizieren um die Ausrichtung zu kontrollieren, 6-8
Suchen nach Patientenakten, 5-4
Symbole, 12-1
Katheterverpackung, 12-4, 12-6
System, 12-1
System
abmelden vom, 4-3, 4-4
aktuelle Softwareversion anzeigen, 4-17
anmelden am, 4-2
Ansicht Speicherkapazität, 4-11
bewegen, 2-6
Eingangs-/Ausgangsanschlüsse, 3-4
einrichten für OCT-Verfahren, 6-2
Einstellungen konfigurieren, 4-8
integrierte Sicherheitsfunktionen, 2-6
Komponenten, 3-1, 3-2
Menüleiste, 7-4
positionieren, 4-1
reinigen und warten, 9-1
Reinigung, 9-2
Sicherungen, 11-3
Spezifikationen, 11-1
Symbole, 12-1
Überblick, 3-1
Übersicht OCT-Verfahren, 6-1
System, Fehlerbehebung, 10-2
Systemgröße und -gewicht, 11-1
Systeminformationen, anzeigen, 4-17

T

Taste Ein-/Ausschalten, 4-3
Taste Ein/Ausschalten, 4-3
TIFF, 5-10
Trennabstände, 2-9

U

Überblick
System, 3-1
Überprüfen von OCT-Aufnahmen, 7-1
Überprüfen, exportieren von Dateien während, 7-19
Überprüfenfenster exportieren, 7-19
Übersicht, 3-5
Anmerkungen, 8-8
Ansichtsmodi, 7-14
Flächenmessungen, 8-6
lineare Messungen, 8-4
OCT-Verfahren, 6-1
Patientenakten, 5-1
Reinigung und Wartung des Systems, 9-1
Sondenschnittstellenmodul (PIM), 3-5
Systemspezifikationen, 11-1
überprüfen von OCT-Aufnahmen, 7-1
Umweltbezogene Spezifikationen, 11-2
undeutliches Bild, Fehlerbehebung, 10-2
Unsicherheitsbereiche, 7-8
USB-Speichermedien, 5-9

V

Verwendungszweck, 1-1
Vibration, Fehlerbehebung, 10-2
Videoeingang, Anschluss vom Angiographiesystem, 4-5
Vorschieben des Katheters, 6-5

W

Warnungen, Sicherheit, 2-4, 6-5
Wartungseinstellungen, konfigurieren, 4-16
Werkzeuge, messen und anmerken, 8-2
Wiedergabesteuerelemente, 7-10

Z

Zugriff auf die Patientenliste, 5-1

Sistema Gentuity® para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia

Manual del usuario

003907-ES Rev A
Febrero de 2023

Gentuity, LLC no responde de los errores contenidos en este documento ni de los daños acumulados o provocados debido al suministro, servicio y uso de este material.

Este documento contiene información protegida por la propiedad intelectual y derechos de autor.

La “Garantía limitada” incluida en los productos de Gentuity, LLC es la única y exclusiva garantía que proporciona Gentuity, LLC con respecto a los productos en ella incluidos.

Copyright © 2023 Gentuity, LLC.

Todos los derechos reservados.

Los nombres de los productos mencionados en este manual pueden ser marcas registradas de sus respectivos propietarios.

Patentes y marcas registradas: gentuity.com/patents-trademarks.

Manufacturer
Gentuity, LLC
142 North Road
Suite G
Sudbury, MA 01776-1142
Estados Unidos

Teléfono: 888-967-7628
FAX: 978-319-4632
Cuestiones generales:
info@gentuity.com
Ayuda y asistencia técnica:
support@gentuity.com
Página web:
www.gentuity.com

EC REP

Representante autorizado en la UE
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Países Bajos

UK RP

Persona responsable para el Reino Unido
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360-UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Reino Unido

CE 2797 UK CA 0086

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que el usuario y/o el paciente esté establecido.

La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso. Los nombres y los datos utilizados en los ejemplos son ficticios, salvo que se indique lo contrario.

NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuisstraat 42
2800 Mechelen
Belgium

Índice

Capítulo 1: Introducción
Sobre este documento 1-1
Indicaciones de uso 1-1
Contraindicaciones 1-1
Vista general de la seguridad 1-2
Complicaciones 1-2
Usuarios previstos 1-2
Convenciones usadas en este documento 1-3
Convenciones sobre advertencias y precauciones 1-3
Capítulo 2: Información sobre la seguridad
Seguridad general 2-1
Seguridad del paciente 2-2
Seguridad del operador 2-3
Peligros de la emisión de luz 2-3
Moviendo el sistema 2-3
Seguridad del catéter 2-4
Seguridad de la consola 2-6
Características de seguridad del software 2-6
Seguridad eléctrica 2-6
Cómo evitar los peligros eléctricos 2-6
Realización de las conexiones eléctricas adecuadas 2-7
Compatibilidad electromagnética 2-7
Interferencia electromagnética 2-7
Seguridad electromagnética 2-8
Consideraciones sobre datos y ciberseguridad 2-11
Enfoque de la gestión del riesgo de la ciberseguridad 2-12
Modelización de las amenazas 2-12
Información del software 2-12
Precauciones relacionadas con la ciberseguridad 2-12
Capítulo 3: Vista general del sistema
Vista general 3-1
Componentes del sistema 3-2
Conexiones de entrada/salida 3-4
Módulo de contacto de la sonda (PIM) 3-5
Catéter 3-6
Marcadores 3-7
Purgado 3-9
Capítulo 4: Configuración del sistema
Posicionamiento del sistema 4-1
Conexión y encendido del sistema 4-1
Iniciando sesión en el sistema 4-2
Cerrando sesión del sistema 4-3
Apagado del sistema 4-3
Configuración de la pantalla 4-4

Ajuste de las posiciones de la pantalla 4-4
Conectando una pantalla externa 4-4
Conexión de la entrada de vídeo desde un sistema de angiografía4-5
Selección de la sala de la intervención 4-6
Preparando el PIM 4-7
Configurando los ajustes del sistema 4-8
Sobre la contraseña del administrador. 4-9
Configuración de los ajustes generales. 4-9
Ajuste de la pantalla de bloqueo. 4-13
Configurando los ajustes de la adquisición. 4-14
Configurando los ajustes de la evaluación 4-16
Configuración de los ajustes de mantenimiento 4-17
Capítulo 5: Historias clínicas
Acceder a la lista de pacientes. 5-1
Añadir una historia clínica 5-2
Buscando una historia clínica. 5-4
Abrir una historia clínica. 5-5
Editar la información del paciente. 5-6
Fijando una historia clínica. 5-7
Exportando historias clínicas 5-8
Medios USB conectados únicamente 5-9
Formatos de archivo. 5-9
Ajustes de la exportación. 5-11
Exportando múltiples historias clínicas. 5-12
Exportando una historia clínica individual 5-14
Sobre las convenciones de nombramiento de archivos 5-16
Capítulo 6: Realización de una intervención de TCO de alta frecuencia
Vista general 6-1
Materiales y equipamiento requeridos. 6-2
Configuración del sistema 6-2
Uso del Catéter Vis-Rx para la obtención de microimágenes . . .6-2
Conexión del catéter al PIM. 6-3
Preparación del catéter 6-4
Insertar y posicionar el catéter 6-4
Confirmación de Imaging Settings. 6-6
Preparación del medio de lavado 6-8
Iniciar Preview (opcional). 6-9
Habilitar el inicio de la rotación de alta velocidad. 6-10
Inyección del medio de lavado e inicio de la retirada 6-11
Extracción del catéter. 6-12
Completando el examen 6-13
Capítulo 7: Evaluación de los registros de TCO de alta frecuencia
Vista general 7-1
Pantalla de imágenes 7-2

Barra del menú 7-4
Vista Angio. 7-5
Vista bidimensional 7-6
Panel de información del corte actual 7-7
Pantalla del perfil de luz 7-8
Mandos de reproducción 7-10
Navegando por la retirada 7-11
Áreas de incertidumbre 7-11
Modos de visualización adicionales. 7-13
Limitaciones 7-13
Vista del Modo en L 7-14
Vista tridimensional 7-15
Vista del Modo a través 7-16
Visualización de la información de retirada 7-17
Exportando archivos durante la evaluación 7-18
Capítulo 8: Mediciones y anotaciones
Mediciones y anotaciones en los archivos de imágenes 8-1
Herramientas de medición y anotación 8-2
Procedimientos para mejorar la precisión de la medición 8-3
Mediciones y anotaciones en la vista del Modo en L. 8-3
Mediciones lineales 8-4
Realizar una medición lineal 8-4
Mediciones del área 8-6
Realizar una medición del área 8-7
Anotaciones. 8-8
Añadiendo anotaciones 8-8
Etiqueta de resultados de las mediciones. 8-9
Capítulo 9: Limpieza del sistema
Vista general 9-1
Métodos rutinarios de limpieza. 9-1
Elementos requeridos para la limpieza. 9-1
Limpieza del sistema 9-2
Limpieza del PIM. 9-2
Capítulo 10: Asistencia técnica y mantenimiento
Información de contacto 10-1
Solución de problemas 10-2
Eliminación 10-3
Capítulo 11: Especificaciones
Especificaciones del sistema 11-1
Altura y peso del sistema 11-1
Pantallas 11-1
Especificaciones medioambientales 11-2
Especificaciones ópticas del sistema 11-2
Especificaciones de la obtención de imágenes clínicas 11-3
Especificaciones eléctricas 11-3

Cumplimiento de los estándares de seguridad 11-4
Capítulo 12: Glosario de símbolos
Símbolos del sistema 12-1
Símbolos del embalaje de la consola del sistema 12-4
Símbolos del embalaje del catéter 12-6

Capítulo 1
Introducción

Este capítulo es una introducción al Sistema Gentuity® para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia.

Sobre este documento

Este documento describe Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia e incluye:

- Descripciones de los componentes del sistema y las interfaces de usuario
- Método de uso del sistema de obtención de imágenes de la Tomografía de Coherencia Óptica (TCO)
- Seguridad del sistema e información de limpieza
- Especificaciones del sistema

Indicaciones de uso

El sistema Gentuity® para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia con Vis-Rx® para la obtención de microimágenes está previsto para la obtención de imágenes intravasculares e indicado para su uso en arterias coronarias de pacientes que sean candidatos a la intervención transluminal. El catéter Vis-Rx de microimágenes está previsto para su uso en vasos con un diámetro de entre 1,3 y 6,0 mm. El catéter Vis-Rx de microimágenes no está previsto para su uso en un vaso objetivo que se haya sometido a cirugía de revascularización.

Contraindicaciones

Entre las contraindicaciones para el uso del Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia:

- Bacteriemia o sepsis
- Anomalías importantes del sistema de coagulación
- Espasmo de la arteria coronaria
- Choque o inestabilidad hemodinámica grave
- Oclusión total
- Trombos grandes
- Insuficiencia renal aguda
- Cualquier vaso objetivo que se ha sometido a cirugía de revascularización
- Pacientes no aptos para la crujía de revascularización coronaria
- Pacientes no aptos para la angioplastia coronaria transluminal percutánea

Vista general de la seguridad

En esta sección se enumera información relacionada con la seguridad. Para información detallada relacionada con la seguridad, consulte “Información sobre la seguridad” en la página 2-1.

Nota — Antes de crear un registro de TCO, consulte “Realización de una intervención de TCO de alta frecuencia” en la página 6-1 para conocer precauciones y advertencias adicionales.

Complicaciones

Los riesgos relacionados con la obtención de imágenes vasculares incluyen los relacionados con todas las intervenciones de cateterismo. Las siguientes complicaciones (indicadas por orden alfabético) pueden ocurrir como consecuencia de la obtención de imágenes intravasculares y pueden requerir tratamiento médico adicional, incluyendo intervenciones quirúrgicas.

- Infarto agudo de miocardio o angina inestable
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Disección, lesión o perforación arterial
- Arritmias
- Espasmo de la arteria coronaria
- Muerte
- Embolia
- Isquemia miocárdica
- Insuficiencia renal por el uso de medios de contraste
- Formación de trombos

Usuarios previstos

El dispositivo está previsto para ser utilizado por médicos y técnicos formados en la realización intervenciones intracoronarias con catéter. Dichos médicos son cardiólogos intervencionistas. Los cardiólogos intervencionistas a menudo reciben la asistencia de otro cardiólogo intervencionista, un técnico de laboratorio de cateterizaciones o de una enfermera.

Convenciones usadas en este documento

Además del ratón y el teclado tradicionales, el Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia utiliza una pantalla táctil para la interacción del usuario con el sistema.

A lo largo de este manual se utilizan las siguientes convenciones, abreviaturas y expresiones acortadas.

Tabla 1-1 Convenciones del documento

Elemento	Descripción
Seleccionar	Si se está utilizando la pantalla táctil, indica que se toque el elemento de la pantalla para seleccionarlo. Si se está utilizando el ratón, indica que se haga clic con el botón izquierdo del ratón sobre el elemento para seleccionarlo.
Arrastrar	Mover un elemento de la pantalla seleccionándolo y arrastrándolo a otra ubicación.
Pellizcar	Mover dos o más dedos juntándolos o separándolos en la pantalla táctil para acercar o alejar el zum de una imagen. También puede utilizar la rueda del ratón para acercar o alejar.
Zoom	
Pan	Si la imagen está en estado ampliado, utilice los dedos para hacer panorámica la imagen (muévala alrededor de la pantalla).
Texto en pantalla y etiquetas de botones	Se muestra en la documentación como negrita. Por ejemplo, la **Lista de pacientes**, el icono de **Ajustes** etc.
SO **NSO**	En las intervenciones en las que es necesario un operador estéril, **SO** y **NSO** antes del paso indican quién realiza cada paso: Operador estéril (**SO**) u operador no esterilizado (**NSO**).

Convenciones sobre advertencias y precauciones

A lo largo de este manual se utilizan las siguientes convenciones para destacar las preocupaciones sobre seguridad:

¡ADVERTENCIA! Una advertencia indica las condiciones, los peligros o las prácticas inseguras que pueden tener como resultado lesiones o la muerte.

¡PRECAUCIÓN! Una precaución indica condiciones, peligros o prácticas inseguras que pueden tener como consecuencia daños al dispositivo, pérdida de datos o una mala interpretación de las imágenes.

Capítulo 2
Información sobre la seguridad

Este capítulo ofrece información importante de seguridad para utilizar el Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia. Para facilitar la consulta, este capítulo de información sobre la seguridad enumera todas las advertencias y precauciones enumeradas a lo largo del manual. Asegúrese de prestar atención a las advertencias y precauciones enumeradas en los capítulos que siguen, en el contexto correspondiente.

Seguridad general

Para evitar peligros potenciales a pacientes, usuarios, equipamiento y la pérdida de datos, siga las advertencias y precauciones enumeradas en esta sección y a lo largo del manual.

¡ADVERTENCIAS!

- El Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia está previsto para ser usado únicamente por personal médico formado en esta operación y que conoce los métodos clínicos que deben aplicarse.
- El personal médico que utilice el Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia debe ser consciente de las limitaciones del sistema. Solo los usuarios formados pueden determinar si el uso del Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia es apropiado.
- Utilice los mandos, haga los ajustes y realice las intervenciones siempre como se especifica en este manual del usuario.
- Siempre lea y siga las *Instrucciones de uso* incluidas con el Catéter Vis-Rx para la obtención de microimágenes.

¡PRECAUCIONES!

- Los componentes del sistema forman parte del Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia. El hardware y el software del Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia no deben modificarse de ningún modo por el usuario. Hacer tales modificaciones podría interferir en el funcionamiento correcto y anulará las garantías del sistema. Contacte con su representante del servicio de Gentuity para obtener más información.
- El Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia solo puede conectarse a una pantalla externa que haya sido configurada por el servicio técnico de Gentuity.
- El Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia solo puede conectarse a sistemas de angiografía que hayan sido configurados por el servicio técnico de Gentuity.

Seguridad del paciente

Para evitar cualquier peligro potencial para los pacientes, siga las advertencias y precauciones resumidas en esta sección en “Seguridad del catéter” en la página 2-4 y a lo largo de este manual.

¡ADVERTENCIAS!

- Durante la intervención debe utilizarse el tratamiento anticoagulante y vasodilatador adecuado que sea necesario.
- Consulte las instrucciones sobre el medio de contraste para conocer las advertencias y precauciones generales relativas a los medios de contraste.
- El catéter está esterilizado mediante irradiación y está previsto para un solo uso. No lo reutilice, reesterilice ni reprocese. La reutilización o el reprocesamiento podrían provocar la degradación del material del catéter o una infección en el paciente.
- Apirógeno. No utilice el catéter si el embalaje está abierto o dañado.
- No utilice el catéter después de la fecha de caducidad o si no hay una fecha en el envase.
- Asegúrese de utilizar medios de contraste e inyectores de acuerdo con las especificaciones de inyección indicadas por los fabricantes. Un caudal y una presión de entrada excesivos podría dañar el vaso sanguíneo o los dispositivos utilizados con el catéter. El caudal reducido podría dar como resultado una imagen débil.
- Antes de la obtención, asegúrese de que el medio de lavado identificado en la ventana **Pullback Settings** coincida con el medio de lavado que esté utilizando. Seleccionar el medio de lavado incorrecto puede provocar errores de medición que podrían llevar a un tratamiento incorrecto.

Nota — Antes del uso, evalúe las *Instrucciones de uso* incluidas con el Catéter Vis-Rx para la obtención de microimágenes para obtener más información.

Seguridad del operador

Para evitar cualquier peligro potencial para los usuarios y los pacientes, siga las advertencias, precauciones y afirmaciones resumidas en esta sección y a lo largo de este manual.

Peligros de la emisión de luz

La norma IEC 60825-1:2014 ha determinado que este producto es un producto láser de clase 1.

VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION
CLASS 1 LASER PRODUCT
(IEC 60825-1: 2014)

Cumple los estándares 21 CFR 1040.10 y 1040.11, excepto la conformidad de IEC 60825-1 Ed. 3 e IEC 60601-2-22 Ed. 3.1, como se describe en el aviso sobre láser n.º 56 con fecha de 8 de mayo de 2019

Moviendo el sistema

Para evitar peligros potenciales a usuarios y equipamiento al mover el sistema, siga las advertencias y precauciones resumidas en esta sección y a lo largo de este manual.

¡ADVERTENCIAS!

- El sistema pesa hasta 70 kg (154 lb). Tenga cuidado cuando mueva el sistema.
- Para evitar un peligro potencial de tropiezo y posibles daños al equipamiento, antes de iniciar el movimiento del sistema asegúrese de que el sistema esté apagado, el cable de alimentación del sistema esté desconectado de la toma de la pared y el cable de alimentación esté asegurado en el envoltorio del cable en la parte trasera del sistema.
- Para evitar un riesgo potencial de tropiezo y un posible daño al equipamiento, coloque el cable PIM correctamente antes de mover el sistema.
- Para descartar el peligro potencial de que el sistema se vuelque, asegúrese de que las ruedas del sistema rueden libremente antes de iniciar el movimiento. Resuelva cualquier problema de las ruedas antes de mover el sistema. Asegúrese de que los frenos del sistema estén colocados hacia arriba (desbloqueados).
- Para descartar el peligro potencial de que el sistema se vuelque, evite las rampas con una inclinación mayor de 10 grados. Las rampas para sillas de ruedas suelen tener una inclinación de menos de 5 grados.
- Para descartar el peligro potencial de que el sistema se vuelque, asegúrese de el sistema sea movido por dos personas para subir o bajar rampas con una inclinación mayor de 10 grados.

Seguridad del catéter

Para evitar cualquier peligro potencial a pacientes, usuarios o equipamiento al utilizar el Catéter Vis-Rx para la obtención de microimágenes, siga las advertencias y precauciones resumidas en esta sección, en “Seguridad del paciente” en la página 2-2 y a lo largo de este manual.

¡ADVERTENCIAS!

- El catéter está previsto para un solo uso. No lo reutilice, reesterilice ni reprocese.
- Cumpla los procedimientos de esterilización al conectar el catéter al PIM, que se encuentra fuera del campo estéril.
- Observe todos los avances y movimientos del Catéter Vis-Rx para la obtención de microimágenes con fluoroscopia. Siempre mueva el catéter hacia delante y hacia atrás lentamente. Si no se observa el movimiento del dispositivo mediante fluoroscopia, podría lesionarse el vaso o dañarse el dispositivo.
- Mantenga acoplado el cable guía al catéter en todo momento durante el uso. No retire ni avance el cable guía antes de retirar el catéter.
- Si detecta resistencia durante el avance o la retirada del Catéter Vis-Rx para la obtención de microimágenes, deje de manipularlo y consulte la fluoroscopia. Si la causa de la resistencia no puede determinarse ni mitigarse, retire cuidadosamente el catéter y el cable guía juntos.
- El catéter nunca debe forzarse en lúmenes que sean más estrechos que el cuerpo del catéter.
- Al hacer avanzar o retroceder un catéter con una punta de monorraíl a través de un vaso con stent, el catéter podría acoplar el stent entre la unión del catéter y el cable guía, provocando una compresión del catéter/el cable guía, la separación de la punta del catéter y/o el desplazamiento del stent.
- Para no lesionar los vasos ni dañar el catéter, no empuje el catéter guía hacia el vaso sanguíneo cuando quite el catéter.
- Antes de inyectar el medio de lavado, asegúrese de que la válvula hemostática esté apretada, para reducir el riesgo de movimientos no deseados del catéter o de fugas de medio de contraste durante la inyección.
- Una tasa y una presión de lavado excesivos podría dañar el vaso sanguíneo o los dispositivos utilizados con el Catéter Vis-Rx para la obtención de microimágenes. Una tasa de lavado reducida puede tener como resultado una imagen débil.
- Si el catéter de obtención de imágenes se curva, deje de manipularlo para evitar una lesión en el vaso o daños en el catéter de obtención de imágenes.
- Para evitar dañar el vaso, mantenga acoplado el cable guía al catéter en todo momento durante el uso.
- Para evitar dañar el vaso, mantenga la posición del cable guía al manipular el catéter de obtención de imágenes en el vaso.
- No desconecte el Catéter Vis-Rx para la obtención de microimágenes del PIM hasta que la intervención no haya finalizado, para evitar la pérdida de esterilidad.

¡PRECAUCIONES!

- La purga debe realizarse antes de la inserción y la obtención de imágenes. La jeringuilla debe dejarse colocada en el brazo lateral para permitir la purga reiterada a lo largo del protocolo de obtención de imágenes.
- Utilice un cable guía con un diámetro externo máximo de 0,014” (0,36 mm) y un catéter guía con un diámetro interno mínimo de 0,068” (1,73 mm).
- Para evitar daños en el catéter, asegúrese de que el motor del PIM NO esté funcionando cuando inserte el Catéter Vis-Rx para la obtención de microimágenes en el catéter guía.
- Para ayudar a asegurar una obtención de imágenes satisfactoria, el catéter guía debe orientarse para dirigir el caudal del medio de lavado preferiblemente a la arteria objetivo.
- Para ayudar a asegurar una obtención de imágenes satisfactoria, no utilice un catéter guía con orificios laterales.
- Para asegurarse de obtener las imágenes de la anatomía seleccionada, no mueva el cable guía una vez que el catéter de obtención de imágenes esté en su posición.
- Si el núcleo óptico para la obtención de imágenes detecta resistencia al volver a la posición distal dentro de la vaina (debido a una curva o rotura), el Advance Force Limiter se combará para absorber el movimiento hacia delante. Si esto ocurre, quite con cuidado el catéter de obtención de imágenes del catéter guía. Sustitúyalo con un catéter nuevo si tiene que seguir obteniendo imágenes.

Seguridad de la consola

El Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia desactiva la emisión de luz y todos los motores PIM en las siguientes situaciones:

- Si se detecta la ruptura del catéter
- Si se detecta un error crítico del sistema
- Al pulsar el botón **STOP** en el PIM o el botón de detención en la pantalla táctil

¡PRECAUCIONES!

- Si no hay ningún catéter conectado al PIM, asegúrese de que la cubierta del conector PIM esté bien colocada para proteger de la suciedad y el daño.
- Asegúrese de que los conectores PIM se guarden boca abajo.
- No toque los sistemas ópticos internos del conector óptico en el catéter o en el PIM.
- Proteja los puertos de conexión del PIM y los conectores del catéter de los líquidos.

Características de seguridad del software

El ordenador y el software están diseñados con las siguientes características de seguridad. Estas características no requieren ninguna configuración ni acción por parte del usuario.

- Previene el acceso no autorizado al sistema operativo.
- Impide la instalación o la ejecución de software no autorizado.

Seguridad eléctrica

Para evitar cualquier peligro potencial a pacientes, usuarios o equipamiento al utilizar el Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia, siga las advertencias y precauciones de seguridad eléctrica resumidas en esta sección y a lo largo de este manual.

Cómo evitar los peligros eléctricos

¡ADVERTENCIA! NO quite las tapas del sistema. Solo el personal cualificado por Gentuity debe reparar el sistema. El contacto accidental de los circuitos eléctricos dentro de la carcasa podría provocar lesiones graves o la muerte.

Realización de las conexiones eléctricas adecuadas

Asegúrese de que la conexión eléctrica del sistema sea de la clasificación correcta. Siga detenidamente las pautas de seguridad descritas en esta sección al conectar el cable de alimentación del Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia a la toma de CA del hospital o el laboratorio.

¡ADVERTENCIAS!

El incumplimiento de las advertencias de conexión eléctricas siguientes es causa de que el sistema y su uso incumplan las normas y pone en riesgo de lesión o muerte al paciente y al usuario, y podría dañar el equipamiento.

- Conecte el sistema únicamente a tomas de CA de categoría hospitalaria conectadas a tierra (tres orificios).
- No utilice cables alargadores.
- El circuito de alojar una carga adicional de hasta 600 VA.

Nota — Si el Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia se utiliza con periféricos alimentados en otra toma de pared distinta, entonces la combinación se considera un “sistema médico”. Es responsabilidad del usuario cumplir la norma IEC 60601-1-1 y probar el sistema médico de acuerdo con los requisitos.

Compatibilidad electromagnética

El Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia está diseñado para cumplir la siguiente norma de compatibilidad electromagnética: IEC 60601-1-2 (Estados Unidos e internacional)

Interferencia electromagnética

El sistema genera imágenes utilizando técnicas digitales de tratamiento de las señales que operan en el rango energético de radiofrecuencia (RF). Por lo tanto, el sistema puede sufrir interferencias generadas por otras fuentes de energía de RF como productos sanitarios, productos informáticos o torres de transmisión de radio/televisión. El trazado de la fuente de interferencia radiada puede ser difícil.

De acuerdo con las normas identificadas en este manual de usuario, no se observó ninguna interferencia. Sin embargo, el usuario formado debe determinar si un artefacto provocado por perturbaciones electromagnéticas influirá negativamente en la calidad de la imagen y los posteriores resultados del estudio.

Para ayudar a identificar la fuente de la interferencia electromagnética, conteste a las siguientes preguntas antes de contactar con la asistencia técnica de Gentuity. Las respuestas ayudarán a Gentuity a determinar si el problema está en el sistema o en el entorno de la obtención de imágenes.

- ¿La interferencia es intermitente o constante?

- ¿La interferencia se produce solo con un catéter, o con cada Catéter Vis-Rx para la obtención de microimágenes?
- ¿La interferencia se produce si el sistema se mueve a una ubicación distinta del centro?

Seguridad electromagnética

Se ha probado que el Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia cumple los Requisitos de Seguridad de la Norma Electromagnética Internacional IEC 60601-1-2 (2014) y EN 60601-1-2 (2015) para su uso en los entornos de los hospitales. Esto significa que el funcionamiento esencial, indicado más abajo, se ha verificado en presencia de perturbaciones electromagnéticas razonablemente posibles que podrían ocurrir en un hospital.

El funcionamiento esencial (funcionamiento relacionado con la seguridad) del Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia es realizar la adquisición de la retirada solo cuando lo inicie el usuario, y únicamente en ese caso. Una adquisición de retirada comprende el giro del catéter, la retirada y de nuevo el avance.

Además de los requisitos de la Norma Internacional de Seguridad Electromagnética IEC 60601-1-2, se ha probado la compatibilidad del Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia con los dispositivos de identificación de radiofrecuencia (RFID).

Con el fin de asegurar la seguridad electromagnética, deben seguirse las siguientes advertencias:

¡ADVERTENCIAS

- Debe evitarse el uso de este equipamiento junto a o apilado con otro equipamiento porque podría tener como resultado un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso es necesario, este equipamiento y el otro equipamiento deberían observarse para comprobar que funcionan con normalidad.
- No se ha probado la compatibilidad del Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia con equipamiento quirúrgico de alta frecuencia o sistemas de obtención de imágenes por resonancia magnética y no debe utilizarse cerca de dicho equipamiento sin probar primero su correcto funcionamiento.
- Los equipamientos de comunicación de RF portátiles (incluyendo los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia, incluyendo los cables especificados por Gentuity. De lo contrario, podría producirse la degradación de este equipamiento.

Nota — Las características de las EMISIONES radiadas y dirigidas del Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11, clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (en el que normalmente se exige la norma CISPR 11, clase B), este equipamiento podría no ofrecer protección adecuada a los servicios de comunicación de radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas de atenuación, como la reubicación o la reorientación del equipamiento. (CISPR 11 es una Norma Internacional para las Emisiones Radiadas y Dirigidas).

La Tabla 2-1 proporciona información relativa a las perturbaciones electromagnéticas y a los niveles de inmunidad de cada perturbación del Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia. Estos niveles son razonablemente esperados en los entornos de los hospitales.

Tabla 2-1 Perturbaciones electromagnéticas y niveles de inmunidad

Tipo de perturbación electromagnética	Estándar internacional	Niveles probados	Pautas sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV para la descarga de contacto y ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV para la descarga de aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 50 %.
Campos de radiofrecuencia (RF) de equipamiento de comunicaciones de RF fijo	IEC 61000-4-3	3 V/m desde 80 MHz hasta 2,7 GHz	El equipamiento médico debe estar separado a una distancia mínima ***d*** de equipamiento fijo de comunicaciones de RF, donde $d=2,3 \times P^{1/2}$ y ***P*** es la potencia transmitida en vatios.
Campos de radiofrecuencia (RF) de equipamiento de comunicaciones de RF portátil y móvil	IEC 61000-4-3	27 V/m desde 380–390 MHz 28 V/m desde 430–470 MHz 9 V/m desde 704–787 MHz 28 V/m desde 800–960 MHz 28 V/m desde 1700–1990 MHz 28 V/m desde 2400–2570 MHz 9 V/m desde 5100–5800 MHz	El equipamiento médico debe separarse a una distancia mínima de 30 cm (12”) del equipamiento de comunicación de RF portátil y móvil.
Ráfagas eléctricas transitorias	IEC 61000-4-4	±2 kV @ 100 kHz (red eléctrica) ±1 kV @ 100 kHz (líneas de entrada/salida)	La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno habitual comercial o de hospital.
Sobretensiones por rayos	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV de la red eléctrica a tierra y ±0,5 kV, ±1 kV de la red eléctrica ras con ras	La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno habitual comercial o de hospital.
RF dirigida	IEC 61000-4-6	3 Vrms desde 150 kHz hasta 30 MHz y 6 Vrms en bandas ISM	El equipamiento portátil y móvil de comunicación de RF puede generar voltaje en el cable, lo que podría interferir en el funcionamiento normal del Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia.

Tabla 2-1 Perturbaciones electromagnéticas y niveles de inmunidad

Tipo de perturbación electromagnética	Estándar internacional	Niveles probados	Pautas sobre el entorno electromagnético
Campos magnéticos de frecuencia de la red	IEC 61000-4-8	30 A/m @ 50 Hz y 60 Hz	Los motores, los transformadores y las líneas de potencia pueden generar campos magnéticos altos, lo que puede interferir en el funcionamiento del equipamiento médico. Si se producen interferencias con el Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia, separe el Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia y la fuente de interferencia.
Campos magnéticos de los RFID	IEC 61000-4-39	65 A/m @ 134.2 kHz 7,5 A/m @ 13.56 MHz	Los dispositivos de identificación de radiofrecuencia (RFID) pueden interferir en el funcionamiento del equipamiento médico. Si se producen interferencias con el Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia, separe el Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia y el RFID.
Bajadas de tensión	IEC 61000-4-11	100 V @ 60 Hz y 230 V @ 50 Hz	Las interrupciones cortas de la alimentación de CA pueden provocar que el equipamiento médico deje de funcionar. El Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia es inmune a las principales bajadas de tensión.
Interrupciones de tensión	IEC 61000-4-11	100 V @ 60 Hz y 230 V @ 50 Hz	Las interrupciones de la alimentación de CA causarán que el Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia deje de funcionar si no tiene el respaldo de la alimentación de batería.

Nota — El Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia transmite y recibe energía de radiofrecuencia de 13,56 MHz +/-7 kHz y se utiliza como dispositivo de identificación de radiofrecuencia (RFID) para identificar el catéter que se está utilizando. El sistema del RFID utiliza la modulación del tecleado de encendido-apagado que tiene un ancho de banda de unos 500 kHz. El nivel de campo de transmisión es de aproximadamente 7,5 A/m. El transmisor solo está activo durante el modo de configuración para leer la etiqueta del RFID del catéter.

Consideraciones sobre datos y ciberseguridad

Para evitar cualquier posible mala interpretación de las imágenes o una pérdida de datos potencial al utilizar el Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia, siga las advertencias, precauciones y afirmaciones resumidas en esta sección y a lo largo de este manual.

¡PRECAUCIONES!

- El movimiento cardiaco en relación con el catéter puede provocar el alargamiento y acortamiento de segmentos longitudinales del perfil Lumen y del Modo en L, o puede generar un aspecto dentado de la imagen reconstruida. No se base únicamente en el perfil Lumen o el Modo en L para las mediciones longitudinales.
- Tenga precaución cuando interprete los cortes de baja confianza. Si hay mediciones, puede ajustar manualmente el rastro de la luz para identificar de forma más precisa el límite de la luz.
- Debido a que los datos de la imagen aparecen centrados alrededor del catéter, las ubicaciones del catéter que no estén centradas pueden provocar que la luz aparezca considerablemente más pequeña que el diámetro real en vistas del Modo en L. Al mirar en el Modo en L, gire el plano de corte para evitar una interpretación incorrecta de la imagen.
- Gentuity no hace declaraciones ni garantías de que el uso del Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia cumpla las leyes aplicables de privacidad, seguridad y confidencialidad, pero le invita a evaluar su propio riesgo cuando utilice, revele, controle, trate o transmita información sobre la salud del paciente con el Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia.
- Las contraseñas están cifradas y no pueden recuperarse una vez creadas. En caso necesario, póngase en contacto con la asistencia técnica de Gentuity para poder restablecer la contraseña.
- No utilice información identificable personalmente en las anotaciones. Las anotaciones NO se anonimizan.
- Borrar una historia clínica borra todos los datos de retirada de dicho paciente, y no puede recuperarse.
- Borrar archivos del sistema libera espacio de almacenamiento en el sistema, pero los archivos borrados no pueden importarse de vuelta al sistema.
- No utilice imágenes que se hayan exportado en formatos estándar (como MP4, JPEG y PDF) para la toma de decisiones clínicas. Este formato utiliza métodos de compresión que pueden degradar la calidad de la imagen.
- Si desea hacer mediciones en los archivos que se exportarán en los formatos estándar (como MP4, JPEG y PDF), debe hacer las mediciones ANTES de exportar las imágenes.

Enfoque de la gestión del riesgo de la ciberseguridad

Gentuity reconoce que la ciberseguridad de los productos sanitarios es una responsabilidad compartida entre las partes interesadas, incluyendo los centros de atención médica, los pacientes, los proveedores y los fabricantes de productos sanitarios. Un enfoque de la gestión del riesgo de la ciberseguridad es importante para reducir el riesgo de daños a los pacientes y la violación de la seguridad o la pérdida de los datos. Gentuity recomienda que su organización aplique un enfoque comparable al Marco para la Mejora de la Ciberseguridad de Infraestructuras Críticas del NIST.

Para obtener más información, consulte: http://www.nist.gov/cyberframework/

Modelización de las amenazas

Al crear un modelo de amenazas a la ciberseguridad, las características de interconexión se desactivan en esta versión del Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia. El Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia solo exporta e importa archivos de imagen mediante una unidad USB.

Información del software

Para ver la lista completa de software genérico comercial y de código abierto utilizado en este dispositivo, consulte “Configuración de los ajustes de mantenimiento” en la página 4-17.

Precauciones relacionadas con la ciberseguridad

¡PRECAUCIONES!

- Si cree que su sistema se ha puesto en riesgo por una violación de la ciberseguridad, deje de utilizar el sistema y contacte con Gentuity de inmediato en support@gentuity.com.
- Para minimizar el riesgo de las amenazas de ciberseguridad, utilice únicamente unidades USB con ordenadores fiables con software antivirus y antimalware.
- Para evitar el acceso no autorizado, no utilice una contraseña que pueda adivinarse fácilmente. Utilice una combinación de letras, números y símbolos cuando cree la contraseña.
- Para reforzar la protección del sistema contra el acceso no autorizado, Gentuity recomienda encarecidamente el uso de la característica de la pantalla de bloqueo.

Capítulo 3
Vista general del sistema

Este capítulo proporciona una vista general del Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia. Incluye información sobre sus características, los componentes incluidos en el sistema, las conexiones de entrada y salida en el sistema, el módulo de contacto de la sonda (PIM) y el Catéter Vis-Rx para la obtención de microimágenes.

Vista general

El Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia es un sistema de obtención de imágenes por Tomografía de Coherencia Óptica (TCO). Utiliza luz infrarroja cercana para crear imágenes in vivo de gran resolución de las arterias coronarias.

¡ADVERTENCIA! El personal médico que utilice el Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia debe ser consciente de las limitaciones del sistema. Solo los usuarios formados pueden determinar si el uso del Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia es apropiado.

Componentes del sistema

El Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia consiste en los siguientes componentes, como se muestra en la Figura 3-1. La Tabla 3-1 enumera y describe los componentes.

Figura 3-1 Componentes del Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia

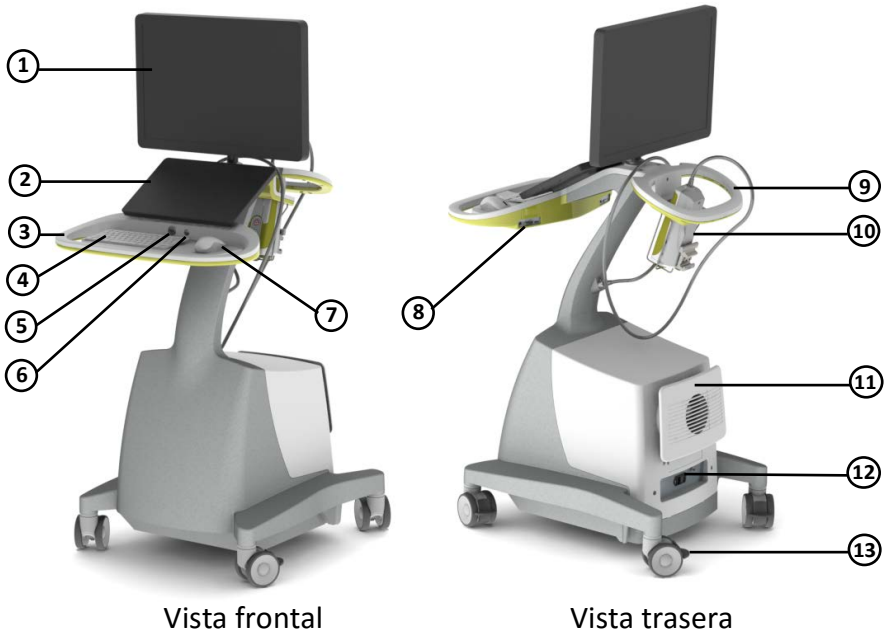


Tabla 3-1 Componentes del Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia

Elemento	Nombre	Descripción
1	Pantalla (24 in) (lado del médico)	Visualización de la imagen primaria para el operadores estériles (SO). Permite el ajuste de la inclinación de la pantalla (-3° ±90°) y el giro (±270°), así como la retirada de pantallas para el transporte y el envío.
2	Pantalla táctil (15,6 in) (lado del operador)	Pantalla de imagen primaria e interferencias para el operador no esterilizado (NSO).
3	Mango frontal	Mangos frontal y trasero incluidos para transportar el sistema y para la colocación junto a la mesa.
4	Teclado	Un teclado estándar utilizado para introducir datos.

Elemento	Nombre	Descripción
5	Puerto USB	Situado en la parte superior de la bandeja del teclado/ratón de la parte frontal del sistema, se utiliza para exportar datos del paciente desde el sistema (archivos, imágenes, retiradas, etc.) y almacenar los datos en una unidad USB. Para más detalles sobre las unidades USB admitidas, consulte “Medios USB conectados únicamente” en la página 5-9.
6	Botón de Encendido/ Apagado	Situado encima de la bandeja del teclado/ratón en la parte frontal del sistema, se utiliza para encender el sistema o apagarlo. Para más detalles, consulte “Conexión y encendido del sistema” en la página 4-1.
7	Ratón	Dispositivo alternativo de señalización y selección.
8	Conexiones de entrada/salida	Situadas a cada lado de la parte trasera de la bandeja del teclado/ratón, proporciona puertos de conexión. Para más detalles, consulte “Conexiones de entrada/salida” en la página 3-4.
9	Mango trasero	Mangos frontal y trasero incluidos para transportar el sistema y para la colocación junto a la mesa.
10	Módulo de contacto de la sonda (PIM) y soporte del PIM	Conexión al catéter en la cama. Contiene el soporte del raíl de la cama, los botones de inicio/parada, la unidad de retirada del catéter y la unidad de giro del catéter. Utilice el soporte para el PIM para guardar el PIM cuando no se esté utilizando. **PRECAUCIÓN:** Guarde siempre el PIM en el soporte para el PIM con la cubierta mirando hacia abajo.
11	Depósito para el cable	Lugar para el almacenamiento del cable de alimentación de CA durante el transporte.
12	Interruptor de potencia	Situado en el panel inferior trasero del sistema, se utiliza para encender y apagar la alimentación principal del sistema.
13	Ruedas orientables con freno	Ruedas orientables médicas de alta calidad para movilidad, colocación precisa y bloqueos de las ruedas.

¡PRECAUCIÓN! Los componentes del sistema forman parte del Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia. El hardware y el software del Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia no deben modificarse de ningún modo por el usuario. Hacer tales modificaciones podría interferir en el funcionamiento correcto y anulará las garantías del sistema. Contacte con la asistencia técnica de Gentuity para obtener más información.

Conexiones de entrada/salida

Las conexiones de entrada/salida (I/O) se encuentran a ambos lados de la parte trasera de la bandeja del teclado/ratón. Si mira hacia la pantalla táctil, las conexiones de entrada y salida de internet y vídeo se encuentran a la derecha, como se muestra en la Figura 3-2.

Figura 3-2 Conexiones de entrada/salida (Entrada/Salida de internet y vídeo externas)

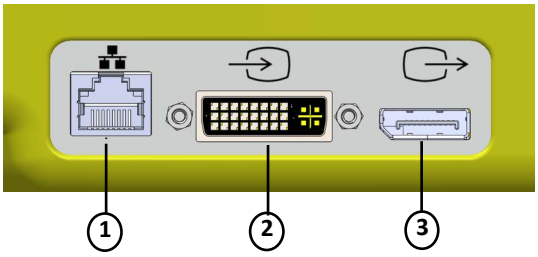


Tabla 3-2 Conexiones de entrada/salida (entrada/salida de internet y vídeo externas)

Elemento	Nombre	Descripción
1	Entrada de conexión de red	Esta característica no está disponible en esta versión.
2	Entrada de vídeo externa	Conector de entrada desde el sistema de angiografía que debe mostrarse en la consola del Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia.
3	Salida de vídeo externa	Conector de salida para ver la imagen del Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia en una pantalla externa.

Si mira hacia la pantalla táctil, el activador, el puerto USB, y las conexiones remotas se encuentran a la izquierda, como se muestra en la Figura 3-3.

Figura 3-3 Conexiones de entrada/salida (activador, USB y remoto)

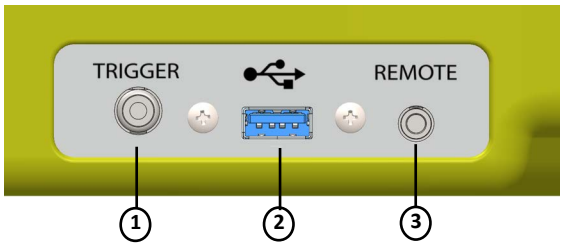


Tabla 3-3 Conexiones de entrada/salida (activador, USB y remoto)

Elemento	Nombre	Descripción
1	Activador	Esta característica no está disponible en esta versión.
2	Puerto USB	Entrada para unidades USB.
3	Remoto	Esta característica no está disponible en esta versión.

Módulo de contacto de la sonda (PIM)

El PIM proporciona tanto rotación automatizada como retirada longitudinal del núcleo de obtención de imágenes dentro del Catéter Vis-Rx para la obtención de microimágenes. El PIM está montado sobre raíles y puede colocarse fuera del campo estéril, de forma que un operador no esterilizado (NSO) pueda conectar el catéter al PIM y utilizarlo durante la intervención.

El Catéter Vis-Rx para la obtención de microimágenes se conecta al Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia a través del PIM. Toda la rotación del núcleo de obtención de imágenes y la retracción traslacional son impulsados por el PIM y se producen dentro de la vaina del catéter.

Las velocidades giratorias del núcleo de obtención de imágenes del catéter abarcan de 0 a 250 revoluciones por segundo (rps). 100 rps (modo Preview) son posibles y la obtención de imágenes de retirada es realizada a 250 rps.

¡PRECAUCIÓN! Guarde siempre el PIM con el conector PIM con la cubierta mirando hacia abajo.

Figura 3-4 PIM

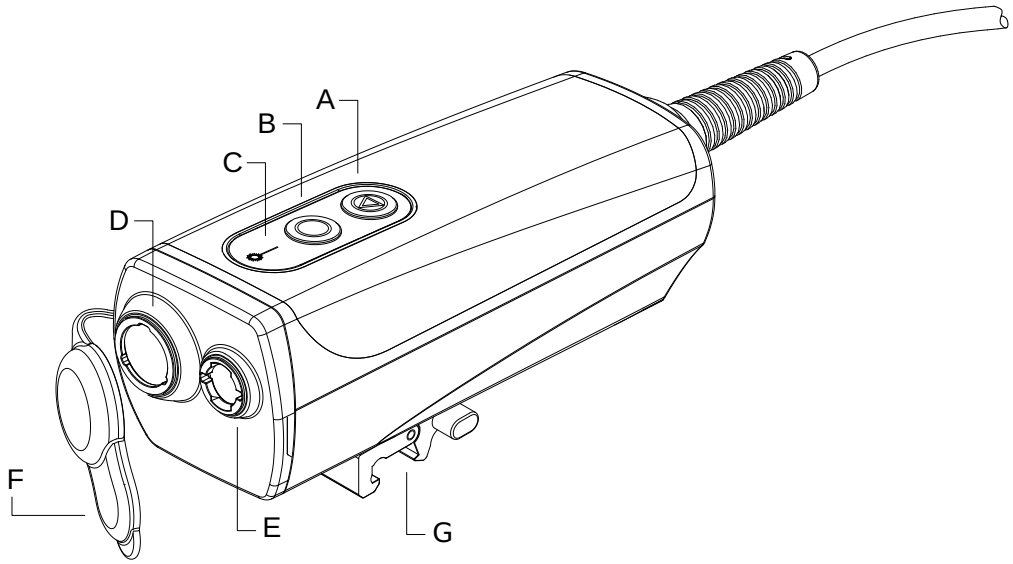


Tabla 3-4 Componentes del PIM

Elemento	Nombre	Descripción
A	Botón **STOP** (rojo)	Al pulsarse, para la retirada y la rotación de la obtención de imágenes y apaga la salida del láser.

Elemento	Nombre	Descripción
B	Botón **GO** (verde)	Al iluminarse, pulsar este botón avanza a la siguiente etapa de la adquisición de imágenes: • Si el catéter está conectado pero el PIM está parado o en modo Preview, habilita el sistema. • Si el sistema está habilitado, pulsar este botón inicia la retirada.
C	Símbolo de emisión láser	Iluminado cuando la salida del láser está encendida.
D	Puerto de conexión óptica	Conexión óptica entre el catéter y el PIM.
E	Puerto de conexión de retirada	Conexión de retirada entre el catéter y el PIM.
F	Cubierta del conector	Protege los puerto de conexión ópticos y de retirada de la suciedad y el daño cuando no se está usando. **¡PRECAUCIÓN!** Si no hay ningún catéter conectado al PIM, asegúrese de que la cubierta del conector PIM cubra bien los conectores para protegerlos de la suciedad y el daño. Guarde siempre el PIM con el conector PIM con la cubierta mirando hacia abajo.
G	Abrazadera del raíl	Ofrece la capacidad de fijar el PIM al raíl de la mesa del catéter. • Para fijar la abrazadera al raíl, enganche la parte superior de la abrazadera al raíl e inclínelo hacia abajo. • Para girar el PIM según sea necesario, pulse el PIM hacia dentro y gire el cuerpo del PIM. • Para desconectar la abrazadera del raíl de PIM, apriete la palanca de la parte inferior de la abrazadera y elévela hacia arriba. La abrazadera del raíl es compatible con todos los raíles principales de mesa de catéter.

Catéter

El Catéter Vis-Rx para la obtención de microimágenes es un catéter de intercambio rápido (RX) con una punta de monorraíl de 17 mm diseñada para ser compatible con un cable guía de 0,014” (0,356 mm). El catéter tiene un tamaño de 1,8 Fr, excepto en los marcadores de profundidad de la inserción, donde es de 2,0 Fr. La longitud real del catéter es de 165 cm. A los 30 cm distales se les aplica un recubrimiento hidrófilo para mejorar la lubricación.

El Catéter Vis-Rx para la obtención de microimágenes consiste en dos módulos: una vaina de catéter externa y un núcleo para la obtención de imágenes (que aloja un conjunto de fibra óptica y lente).

El área de obtención de imágenes se encuentra proximal a la punta del monorraíl. Durante la obtención de las imágenes, la lente gira dentro del núcleo de obtención de imágenes para lograr una imagen de 360° de la capa superficial de la pared de la arteria. El núcleo de obtención de imágenes se retrae automáticamente dentro de la vaina externa del catéter para obtener una imagen de retirada continua del segmento arterial.

Marcadores

Hay tres marcadores radiopacos en el catéter:

1. El marcador más distal, el **marcador de punta**, se encuentra a 4 mm proximales de la punta del catéter y está fijado a la vaina del catéter.
2. El **marcador de la lente** se encuentra a 5 mm distales de la lente en el núcleo de obtención de imágenes. Coloque el marcador de lente de forma distal con respecto a su zona de imagen de destino. El marcador de lente y el marcador de punta están a 16 mm de distancia cuando el núcleo la obtención de imágenes están en una posición totalmente avanzada y lista para la obtención.
3. Hay un **marcador de retirada** adicional situado a 50 mm proximales de la lente en el núcleo de obtención de imágenes.

Juntos, estos marcadores ayudan a ubicar el extremo distal del catéter, la ubicación de la lente y la región de obtención de las imágenes. La lente y los marcadores de retirada se mueven con la retirada, mientras que el marcador de punta permanece fijo.

La vaina del catéter tiene dos marcadores de profundidad de la inserción situados a 90 cm y 100 cm de la punta distal, que proporcionan una indicación de la profundidad de la inserción.

La Figura 3-5 muestra el Catéter Vis-Rx para la obtención de microimágenes y la Tabla 3-5 describe las partes del catéter.

Figura 3-5 Catéter Vis-Rx para la obtención de microimágenes

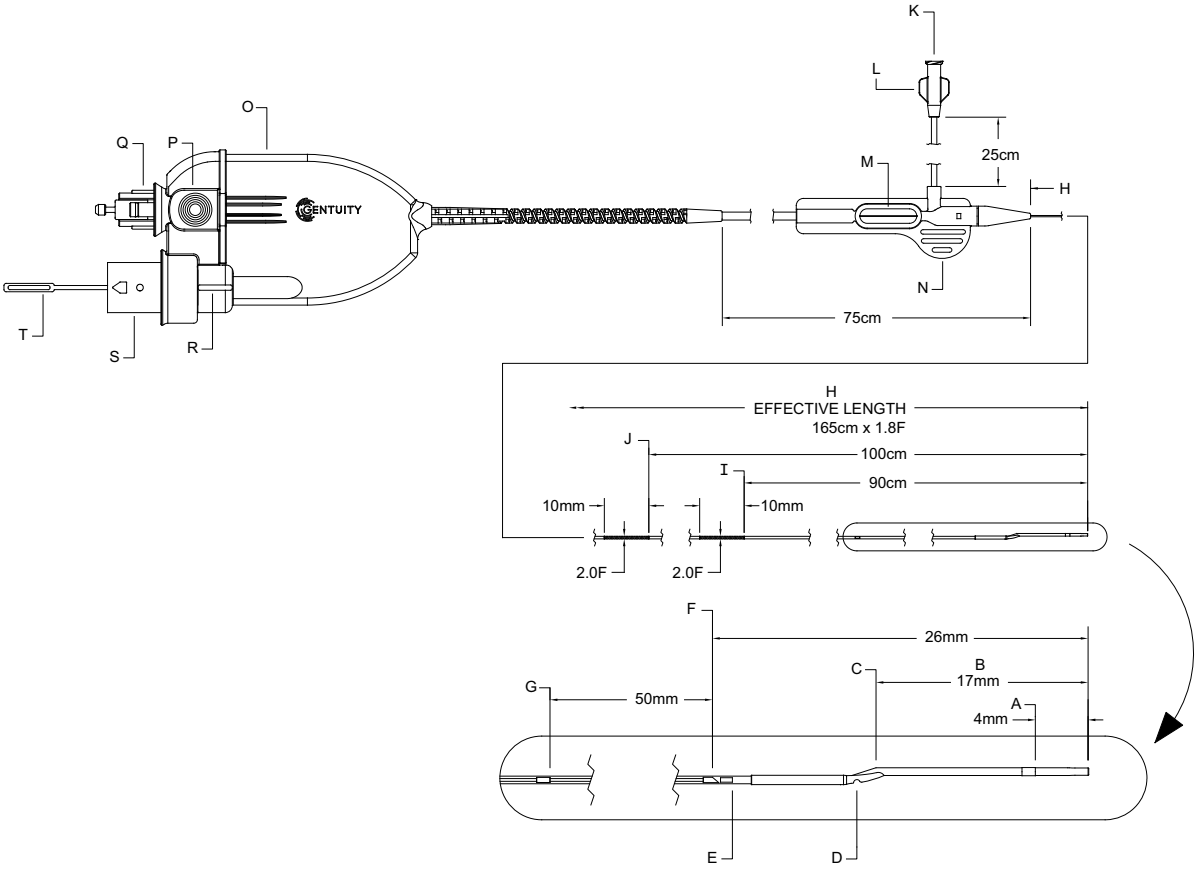


Tabla 3-5 Catéter Vis-Rx para la obtención de microimágenes

Elemento	Descripción	Elemento	Descripción
A	Marcador de punta	K	Puerto de purga del catéter
B	Monorraíl	L	Luer del brazo lateral
C	Salida del cable guía	M	Advance Force Limiter
D	Salida de purga	N	Mango de purga
E	Marcador de lente	O	Mango del catéter
F	Lente	P	Liberación del conector de retirada
G	Marcador de retirada	Q	Elevación del conector de retirada
H	Vaina del catéter	R	Bloqueo del conector óptico
I	Marcador de profundidad de la inserción de 90 cm	S	Elevación del conector óptico
J	Marcador de profundidad de la inserción de 100 cm	T	Cubierta del conector óptico (quitar antes de usar)

Purgado

El acoplamiento Luer en el brazo lateral (L en la Tabla 3-5) situado en el extremo proximal del catéter facilita el purgado de la luz del catéter central del Catéter Vis-Rx para la obtención de microimágenes con suero salino heparinizado antes del uso. Se incluye una jeringuilla de 3 ml para hacer la purga del catéter.

¡PRECAUCIÓN! La purga debe realizarse antes de la inserción y la obtención de imágenes. La jeringuilla debe dejarse colocada en el brazo lateral para permitir la purga reiterada a lo largo del protocolo de obtención de imágenes.

Para más detalles sobre el catéter y su uso, consulte “Uso del Catéter Vis-Rx para la obtención de microimágenes” en la página 6-2 y las instrucciones incluidas en cada paquete de catéter.

Capítulo 4
Configuración del sistema

Este capítulo proporciona información e instrucciones para posicionar el Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia, conectar y encender el sistema, apagar el sistema, configurar la(s) pantalla(s) y configurar los ajustes del sistema.

Posicionamiento del sistema

Utilice las siguientes pautas cuando posicione el sistema:

- Posicione el Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia a los pies de la mesa de operaciones con la pantalla mirando hacia el operador estéril. El Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia puede colocarse en otras ubicaciones, pero debe prestarse atención para asegurarse de que en el sistema no haya equipo en movimiento, incluyendo el sistema de angiografía. Es responsabilidad del médico responsable asegurarse de que no se produzcan colisiones.
- Asegúrese de que el médico pueda ver y confirmar la información que se muestra en el sistema.
- Asegúrese de que el cable de alimentación y cualquier otra conexión con el Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia estén aplanados para prevenir un riesgo de tropiezo.
- Asegúrese de que el interruptor de potencia principal y el enchufe de alimentación sean accesibles en todo momento durante el procedimiento.

Conexión y encendido del sistema

Asegúrese de que el cable de alimentación esté conectado al sistema y enchufado a una salida eléctrica con conexión a tierra. Para información detallada sobre los requisitos eléctricos, consulte “Realización de las conexiones eléctricas adecuadas” en la página 2-7.

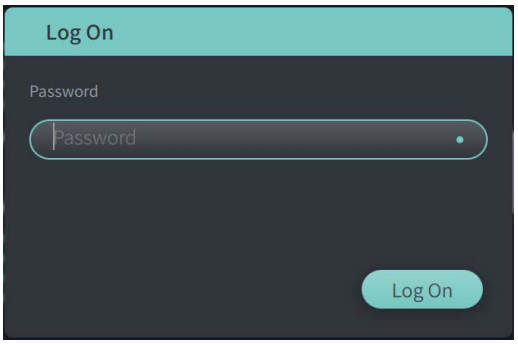
➢ **Para conectar y encender el sistema:**

1. Conecte el cable de alimentación a la conexión de alimentación de la parte inferior trasera del sistema. El cable de alimentación se encajará en su lugar.
2. Conecte el otro extremo a una salida de nivel de hospital.
3. En caso necesario, cambie el interruptor principal de encendido de la base del carro a la posición ON para encender la alimentación del sistema.
4. Si es necesario, pulse el botón Encendido/Apagado situado encima de la bandeja de teclado para arrancar el sistema. Aparecen las pantallas de **Lista de pacientes** o **Inicio de sesión**.

Iniciando sesión en el sistema

Si su sistema está configurado para pedir una contraseña al iniciar sesión, aparece la ventana de **Inicio de sesión** y le pide que introduzca la contraseña, como se muestra en la Figura 4-1.

Figura 4-1 Ventana de inicio de sesión



➤ **Para iniciar sesión en el sistema:**

1. Introduzca la contraseña.
2. Seleccionar **Inicio de sesión**. Se abre la **Lista de pacientes**. Para obtener más información, consulte “Historias clínicas” en la página 5-1.

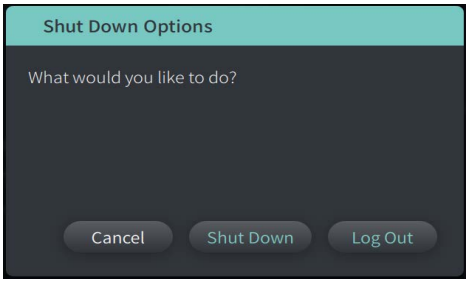
Nota — Para más información sobre cómo configurar una contraseña de inicio de sesión, consulte “Configuración de los ajustes generales” en la página 4-9.

Cerrando sesión del sistema

➤ **Para cerrar la sesión del sistema:**

1. Selección el botón de **Apagado** situado en la esquina superior izquierda de la pantalla. La ventana de **Opciones de apagado** se abre, como se muestra en la Figura 4-2.

Figura 4-2 Ventana de opciones de apagado



2. Seleccione **Cierre de sesión.**

Nota — El botón de **cierre de sesión** solo se muestra si la **Contraseña del usuario**se configura como **Requerida para iniciar sesión**. Para obtener más información, consulte “Configuración de los ajustes generales” en la página 4-9.

Apagado del sistema

Hay dos métodos para apagar el Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia:

- Pulsando el botón Encendido/Apagado de la parte frontal del sistema sobre la bandeja del teclado.
- Seleccionando el botón de Apagado de la pantalla táctil:

➤ **Para apagar el sistema utilizando el botón de Apagado:**

1. Pulse el botón **Encendido/Apagado** de la parte frontal del sistema, sobre la bandeja del teclado. El sistema se apaga de inmediato.

➤ **Para apagar el sistema utilizando el botón de Apagado la pantalla táctil:**

1. Selección el botón de **Apagado** situado en la esquina superior izquierda de la pantalla. La ventana de **Opciones de apagado** se abre, como se muestra en la Figura 4-2 más arriba.
2. Haga una de las acciones siguientes:
   - Para apagar el sistema, seleccione **Apagado.**
   - Para salir de la sesión actual, pero mantener el sistema encendido, selecciones **Cerrar sesión**.
   - Para seguir utilizando el sistema, seleccione **Cancelar**.

Nota — El botón de **cierre de sesión** solo se muestra si la **Contraseña del usuario**se configura como **Requerida para iniciar sesión**. Para obtener más información, consulte “Configuración de los ajustes generales” en la página 4-9.

Configuración de la pantalla

Esta sección proporciona instrucciones para ajustar las posiciones de la pantalla del Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia, conectando una pantalla, y conectando una entrada de vídeo desde un sistema de angiografía.

Ajuste de las posiciones de la pantalla

Puede ajustar el ángulo y la inclinación de la pantalla (pantalla del médico). No puede ajustar la posición de la pantalla táctil (operador).

➤ **Para ajustar la posición de la pantalla:**

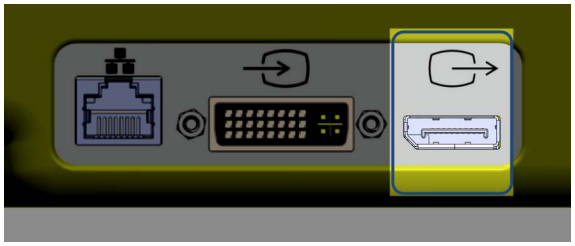
1. Agarre la pantalla firmemente con una mano a cada lado de la pantalla.
2. Gire la pantalla según sea necesario.
3. Ajuste el ángulo de visualización inclinando la pantalla.

Conectando una pantalla externa

¡PRECAUCIÓN! El Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia solo puede conectarse a una pantalla externa que haya sido configurada por el servicio técnico de Gentuity.

Puede conectar una pantalla externa al Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia a través de la salida de vídeo del panel de entrada/salida (Figura 4-3) en el lado derecho de la bandeja de teclado/ratón del sistema (si mira hacia la pantalla táctil). Al conectarse, la pantalla duplica la pantalla del médico.

Figura 4-3 Conexión de la conexión de vídeo



➤ **Para conectar una pantalla externa:**

1. Conecte el cable externo de la pantalla al puerto destacado en la Figura 4-3.
2. Asegúrese de que la pantalla externa esté conectada y encendida.

Conexión de la entrada de vídeo desde un sistema de angiografía

El Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia podría conectarse a un sistema externo de angiografía mediante su cable de entrada de vídeo.

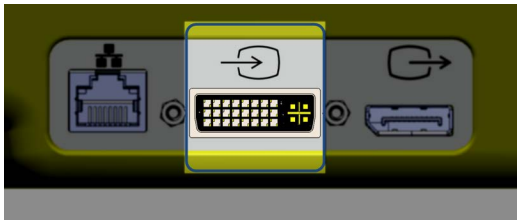
¡PRECAUCIÓN! El Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia solo puede conectarse a sistemas de angiografía que hayan sido configurados por el servicio técnico de Gentuity.

Puede conectar el cable de la pantalla de la angiografía al Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia a través del conector del panel de entrada/salida (Figura 4-4) ubicado en la parte trasera derecha de la bandeja del teclado/ratón del sistema. Al conectarse, la imagen angio actual se muestra durante la obtención de imágenes en directo y se captura durante la adquisición de la retirada.

Al conectar el cable desde el sistema de angiografía, tenga en cuenta lo siguiente:

- Alinee el conector *antes* del ajuste para evitar dañar los conectores.
- Asegúrese de que todos los conectores estén bien ajustados y apriete del todo los tornillos de aletas.

Figura 4-4 Conexión de entrada de la pantalla de angiografía



➤ **Para conectar una pantalla angio:**

1. Conecte el cable de la pantalla de la angiografía al puerto destacado en la Figura 4-4.
2. Asegúrese de que la pantalla de la angiografía esté conectada y encendida.

Selección de la sala de la intervención

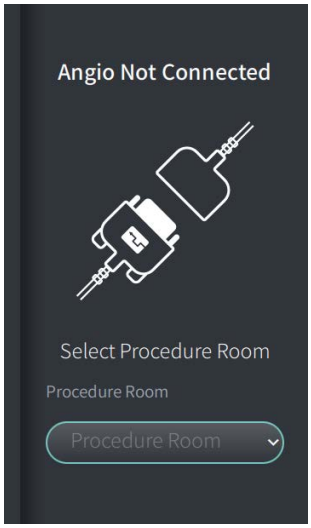
La información de la **Sala de la intervención** es configurada por el equipo de asistencia técnica de Gentuity durante la instalación del sistema.

Si se configura más de una sala para el uso del sistema, se le pedirá que seleccione la sala tras pulsar el botón Acquire. Si solo se ha configurado una sala para el uso, no necesita seleccionar ni especificar la información de la sala.

➤ Selección de la sala de la intervención:

1. Tras introducir una nueva historia clínica o abrir una historia clínica existente, seleccione Acquire.
2. En la esquina inferior izquierda de la pantalla, toque el menú desplegable de la **Sala de la intervención** y seleccione la sala.

Figura 4-5 Selección de la sala de la intervención



3. Si la pantalla angio todavía no está conectada, siga las instrucciones de “Conexión de la entrada de vídeo desde un sistema de angiografía” en la página 4-5.

Al conectarse, la imagen angio actual se muestra en la pantalla durante la obtención de imágenes en directo y se captura durante la adquisición de la retirada.

Preparando el PIM

➤ **Para preparar el PIM:**

1. Extraiga el PIM de su soporte en la parte trasera del sistema.

¡PRECAUCIÓN! Si no hay ningún catéter conectado al PIM, asegúrese de que la cubierta del conector PIM esté bien colocada para proteger de la suciedad y el daño.

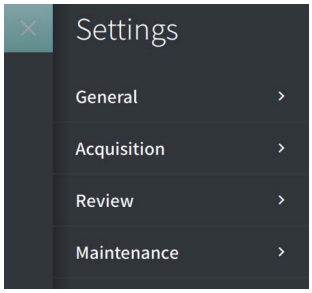
2. Fije el PIM al raíl de la cama quirúrgica.
   - Para fijar la abrazadera al raíl enganche la parte superior de la abrazadera al raíl e inclínelo hacia abajo.
   - Para girar el PIM según sea necesario, pulse el PIM hacia dentro y gire el cuerpo del PIM.

Configurando los ajustes del sistema

Utilice la pantalla **Ajustes** que se muestra en la Figura 4-6 para configurar los siguientes tipos de ajustes del Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia:

- **Ajustes generales** para:
  - Configurar la fecha, la hora y la zona horaria
  - Introducir la información del hospital incluyendo el nombre, la dirección y el logotipo
  - Introducir, editar o eliminar los nombres de los médicos
  - Consultar la capacidad de almacenamiento del sistema
  - Configurar las contraseñas del usuario y el administrador en caso necesario
  - Configurar el temporizador del cierre de sesión
  - Especificar qué información es necesaria al acceder a los datos de las historias clínicas
- **Ajustes de la adquisición** para:
  - Especificar los tipos de medio de lavado que pueden utilizarse con el sistema
  - Configurar los medios de lavado predeterminados
  - Configurar una contraseña de administrador en caso necesario
- **Ajustes de la evaluación** para seleccionar el mapa de colores
- **Ajustes de mantenimiento** para hacer una copia de seguridad de los datos, ver información del sistema, ver información sobre la atribución de terceros (avisos de software de código abierto), y para exportar la lista de materiales de ciberseguridad (CBOM) a una unidad USB

Figura 4-6 Pantalla de ajustes



➤ **Para acceder a la pantalla de Ajustes:**

1. Seleccione el icono de **Ajustes** para abrir la pantalla de **Ajustes**.
2. Utilice el icono para ampliar (ver) los ajustes. Utilice el icono para comprimir (ocultar) los ajustes.
3. Configure los siguientes ajustes según sea necesario:
   - **General**
   - **Adquisición**
   - **Evaluación**
   - **Mantenimiento**

Sobre la contraseña del administrador

Para evitar cambios involuntarios, algunos ajustes pueden protegerse con una contraseña de administrador. Si se ha configurado la contraseña de administrador, debe introducirse para:

- Cambie o desactive el tiempo de cierre de sesión
- Cambie o desactive la contraseña del usuario
- Cambie la información requerida del paciente en los ajustes **generales**
- Cambie los ajustes disponibles y predeterminados del medio de lavado en los ajustes de la **Adquisición**

Si la contraseña del administrador no se ha configurado, estos ajustes están disponibles para todos los usuarios.

¡PRECAUCIÓN!

- Las contraseñas están cifradas y no pueden recuperarse una vez creadas. En caso necesario, póngase en contacto con la asistencia técnica de Gentuity para poder restablecer la contraseña.
- Para evitar el acceso no autorizado, no utilice una contraseña que pueda adivinarse fácilmente. Utilice una combinación de letras, números y símbolos cuando cree la contraseña.

Configuración de los ajustes generales

La Figura 4-7 muestra la sección **General** de la pantalla **Ajustes** y la Tabla 4-1 enumera y describe los ajustes **generales** que puede configurar.

➤ **Para acceder a los ajustes generales:**

1. Seleccione el icono de **Ajustes** para abrir la pantalla de **Ajustes**.
2. Seleccione **General**.

Figura 4-7 Pantalla de ajustes generales

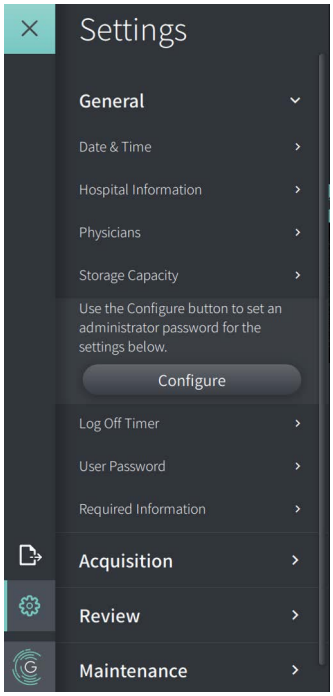


Tabla 4-1 Ajustes generales

Ajuste	Descripción	Cómo usar
Fecha y hora	Configure la fecha y la hora actuales, y la zona horaria	1. Seleccione los menús **Día**, **Mes** y **Año** para elegir la fecha usando este formato: DD MMM AAAA (por ejemplo, 16 ENE 2022 es el 16 de enero de 2022). 2. Seleccione los iconos ⊕ y ⊖ para configurar la hora en un formato de 24 horas. **Nota:** También puede introducir la hora directamente utilizando el teclado. 3. Seleccione la **zona horaria** donde el sistema está ubicado.
Información del hospital (para utilizar en exportaciones de informes)	Nombre del hospital	Introduzca el nombre del hospital.
	Dirección del hospital	Introduzca la dirección del hospital.
	Imagen del logotipo del hospital (la imagen del logotipo debe estar en formato .png)	1. Asegúrese de que se inserta una unidad USB en uno de los puertos USB del sistema y de que la unidad USB contiene la imagen del logotipo en formato .png que desea utilizar. 2. Seleccione **Subir** y vaya al sitio en el que la imagen del logotipo esté guardada. 3. Seleccione la imagen.
Médicos	Añadir y editar nombres de médicos en el sistema.	Introduzca el nombre del médico y seleccione el ⊕ icono. Para editar el nombre del médico, toque sobre el nombre y edite el texto según sea necesario. Para borrar el nombre de un médico, toque el icono 🗑 a la derecha del nombre del médico. El nombre del médico ya no aparecerá en la lista desplegable de los médicos. Para introducir el nombre de un médico en la historia clínica, vea “Abrir una historia clínica” en la página 5-5.
Capacidad de almacenamiento	Muestra el porcentaje de capacidad de almacenamiento utilizado.	**Nota:** Puede liberar espacio de almacenamiento archivando casos y borrándolos del sistema. Para obtener más información, consulte “Exportando historias clínicas” en la página 5-8.
Utilice el botón de Configuración para crear una contraseña de administrador para los ajustes siguientes.	Este elemento del menú se abre si no ha configurado una contraseña de administrador.	1. Seleccione **Configurar** para abrir la ventana **Configurar la contraseña de administrador**. 2. Seleccione **Contraseña de administrador requerida** para indicar que es necesaria una contraseña para acceder a los ajustes. 3. Introduzca la **Contraseña de administrador** y vuelva a introducir la contraseña en el campo **Confirmar contraseña**. 4. Seleccione **Guardar**.
- Quirófano -		

Ajuste	Descripción	Cómo usar
Los mandos siguientes requieren una contraseña de administrador	Si se ha configurado una contraseña de administrador, le permite el acceso y la configuración del los ajustes del **Temporizador de cierre de sesión**, la **Contraseña del usuario** y la **Información requerida**.	Introduzca la contraseña del administrador. Para obtener más información, consulte “Sobre la contraseña del administrador” en la página 4-9.
Temporizador del cierre de sesión	Cantidad de tiempo de inactividad después de la cual el sistema cerrará la sesión del usuario. Puede configurar el temporizador de 5 minutos a 2 horas.	1. Seleccione los iconos ⊕ y ⊖ para aumentar y reducir el tiempo de cierre de sesión. **Nota:** También puede introducir la hora directamente utilizando el teclado. El formato es hh:mm:ss para las horas, minutos y segundos.
Contraseña del usuario	Utilice este ajuste para configurar el requisito de la contraseña del usuario y para ajustar la contraseña del usuario.	1. Seleccione **Configurar** para abrir la ventana **Configurar contraseña de usuario**. 2. Seleccione **Requerido para iniciar sesión** para indicar que una contraseña es necesaria para iniciar sesión en el sistema. 3. Introduzca la **Contraseña de usuario** y vuelva a introducir la contraseña en el campo **Confirmar contraseña**. 4. Seleccione **Guardar**. **Nota:** Para más detalles sobre cómo configurar la pantalla de bloqueo, consulte “Ajuste de la pantalla de bloqueo” en la página 4-13.
Información requerida	Indica cuál es la información requerida para guardar la historia clínica. Los campos incluyen: El **Número de ID del paciente**, el **apellido**, el **nombre** y la **fecha de nacimiento** Al seleccionarse, aparece el indicador junto al nombre del campo en la ventana **Añadir paciente** para indicar que el usuario debe introducir ese campo para guardar la historia clínica. Si un campo es obligatorio y el usuario no introduce dicha información, se le pide que introduzca el contenido en el campo antes de poder guardar la historia clínica e iniciar la obtención de imágenes.	Seleccione la casilla de verificación para cada campo que es obligatorio si un usuario introduce y guarda nueva información del paciente. Debe seleccionar al menos uno de los campos.

Ajuste de la pantalla de bloqueo

¡PRECAUCIÓN! Para reforzar la protección del sistema contra el acceso no autorizado, Gentuity recomienda encarecidamente el uso de la característica de la pantalla de bloqueo.

Para más seguridad, puede configurar el Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia para utilizar una pantalla de bloqueo si un usuario se ausenta del sistema durante un breve espacio de tiempo.

➤ **Para configurar la pantalla de bloqueo:**

1. Seleccione el icono de **Ajustes** para abrir la pantalla de **Ajustes**.
2. Seleccione **General**.
3. Introduzca la contraseña de administrador (si se le pide) y pulse **Enter** en el teclado o toque **Iniciar sesión**. Aparecen los botones de **Cierre de sesión** y **Configuración**.
4. Seleccione la **Contraseña de usuario** y, después, **Configurar**.
5. Seleccione **Requerido para el inicio de sesión** e introduzca la contraseña de usuario.
6. Introduzca de nuevo la contraseña en el campo **Confirmar la nueva contraseña**.
7. Seleccione **Guardar**.
8. Seleccione ✕ en la esquina superior izquierda de la pantalla para cerrar la pantalla **Ajustes**.
9. Seleccionar .
10. En la ventana de **Opciones de apagado**, seleccione **Cerrar sesión**.

Configurando los ajustes de la adquisición

La Figura 4-8 muestra la sección **Adquisición** de la pantalla **Ajustes** y la Tabla 4-2 enumera y describe los ajustes de la **Adquisición** que puede configurar.

➤ **Para acceder a los ajustes de la Adquisición:**

1. Seleccione el icono de **Ajustes** para abrir la pantalla de **Ajustes**.
2. Seleccione **Adquisición**.

Figura 4-8 Pantalla de ajustes de la adquisición

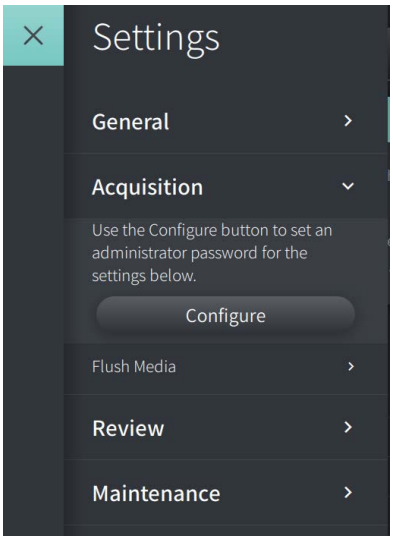
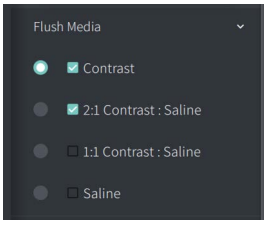


Tabla 4-2 Ajustes de la adquisición

Ajuste	Descripción	Cómo usar
Utilice el botón de Configuración para crear una contraseña de administrador para los ajustes siguientes.	Este elemento del menú se abre si no ha configurado una contraseña de administrador.	1. Seleccione **Configurar** para abrir la ventana **Configurar la contraseña de administrador**. 2. Seleccione **Contraseña de administrador requerida** para indicar que es necesaria una contraseña para acceder a los ajustes. 3. Introduzca la **Contraseña de administrador** y vuelva a introducir la contraseña en el campo **Confirmar contraseña**. 4. Seleccione **Guardar**.
- Quirófano -		
Los mandos siguientes requieren una contraseña de administrador	La contraseña del administrador permite acceder y configurar los ajustes del **Flush Media**.	Introduzca la contraseña del administrador. Para obtener más información, consulte “Sobre la contraseña del administrador” en la página 4-9.
Flush Media	Enumera los medios de lavado y la proporción relacionada (si corresponde) que puede utilizarse con el sistema. Indica qué medio de lavado es el predeterminado.	Al seleccionarse, una marca de verificación indica que el medio de lavado está disponible para su uso en el sistema durante la adquisición. Seleccione el medio de lavado predeterminado haciendo clic en el botón a la izquierda del medio. Solo un medio de lavado puede seleccionarse como el predeterminado.  El medio de lavado predeterminado se utiliza con cada nuevo paciente. Sin embargo, puede cambiar a cualquiera de las otras opciones disponibles según sea necesario.

¡ADVERTENCIA! Seleccionar el medio de lavado incorrecto puede provocar errores de medición que podrían llevar a un tratamiento incorrecto. Antes de la obtención, asegúrese de que el medio identificado en la ventana **Pullback Settings** coincida con el medio que esté utilizando.

Configurando los ajustes de la evaluación

La Figura 4-9 muestra la sección **Evaluación** de la pantalla **Ajustes** y la Tabla 4-3 enumera y describe los ajustes de la **Evaluación** que puede configurar.

➤ Para acceder a los ajustes de la evaluación:

1. Seleccione el icono de **Ajustes** para abrir la pantalla de **Ajustes**.
2. Seleccione **Evaluación**.

Figura 4-9 Pantalla de ajustes de la evaluación

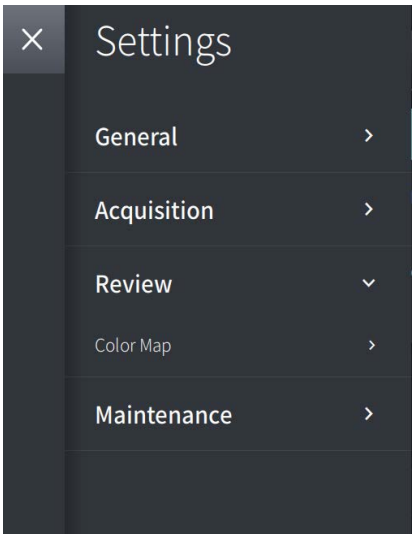


Tabla 4-3 Ajustes de la evaluación

Ajuste	Descripción	Cómo usar
Mapa de colores	Le permite seleccionar el mapa de colores utilizado para mostrar los datos de la imagen de la TCO	Seleccione **Cristal** o **Escala de grises** para cambiar el mapa de colores. Las imágenes de TCO de alta frecuencia de TCO utilizan el mapa de colores Cristal de forma predeterminada, pero determinadas aplicaciones pueden requerir un mapa simple de escala de grises.

Configuración de los ajustes de mantenimiento

La Figura 4-10 muestra la sección **Mantenimiento** de la pantalla **Ajustes** y la Tabla 4-4 enumera y describe los ajustes del **Mantenimiento**.

➤ Para acceder a los ajustes del Mantenimiento:

1. Seleccione el icono de **Ajustes** para abrir la pantalla de **Ajustes**.
2. Seleccione **Mantenimiento**.

Figura 4-10 Pantalla de ajustes del mantenimiento

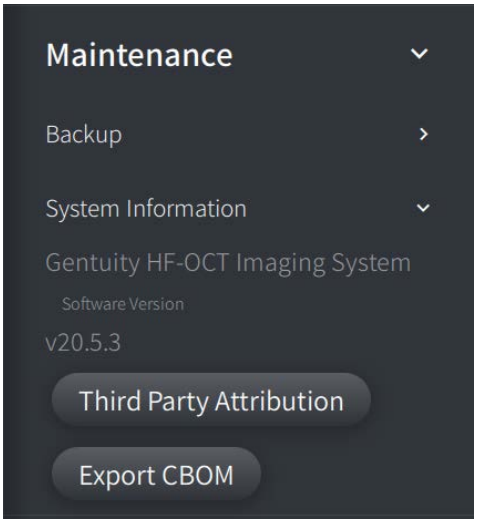


Tabla 4-4 Ajustes de mantenimiento

Ajuste	Descripción	Cómo usar
Copia de seguridad	Control deslizante para **Verificar los datos escritos**	Deslícese a **ON** para que el sistema compruebe que todos los datos se han escrito correctamente, como paso final antes de crear la copia de seguridad.
	Control deslizante **Apagar al terminar**	Deslícese a **ON** para apagar el sistema cuando la copia de seguridad haya finalizado
	El botón **Copia de seguridad de todos los datos** crea una copia de todos los datos del paciente que existen actualmente en el sistema en una unidad USB **Nota:** Gentuity le recomienda que utilice una unidad USB de alta velocidad para reducir el tiempo que se tarda en hacer la copia de seguridad de todos los datos.	1. Asegúrese de que la unidad USB se inserta en el puerto USB situado encima de la bandeja del teclado. 2. Seleccione **Copia de seguridad de todos los datos**. 3. En la ventana **Seleccionar un directorio**, seleccione el directorio de la unidad USB. En caso necesario, seleccione **Nueva carpeta** e introduzca el nombre de la nueva carpeta. 4. Seleccione **Siguiente**.
Información del sistema	Muestra la versión actual del software, el botón **Atribución de terceros** y el botón **Exportar CBOM**.	Consulte esta versión de software cuando interaccione con la asistencia técnica de Gentuity. Seleccione el botón **Atribución de terceros** para ver los avisos del software de código abierto. Seleccione el botón **Exportar CBOM** para exportar la lista de materiales de ciberseguridad a una unidad USB.

Nota — El ajuste de la **Copia de seguridad** no se utiliza para archivar historias clínicas. Solo se utiliza para crear una copia de seguridad que pueda ser restaurada por la asistencia técnica de Gentuity en caso de que haya un problema. Para más detalles sobre el archivado del paciente, consulte “Exportando historias clínicas” en la página 5-8 y “Exportando archivos durante la evaluación” en la página 7-18.

Capítulo 5
Historias clínicas

Este capítulo proporciona información e instrucciones para acceder a la **Lista de pacientes**, añadir una historia clínica y buscar, editar y fijar las historias clínicas.

Este capítulo también ofrece detalles sobre la exportación de las historias clínicas, los formatos y opciones de exportación y los dispositivos compatibles para utilizar para la exportación.

Acceder a la lista de pacientes

Cuando encienda por primera vez el sistema, la **lista de pacientes** se muestra, como aparece en la Figura 5-1. Cada historia clínica contiene las imágenes de TCO de alta frecuencia del paciente adquiridas de exámenes previos, si están disponibles, así como el número de identificación del paciente. La Tabla 5-1 enumera y describe las partes de la pantalla de la **lista de pacientes**.

Figura 5-1 Pantalla de la lista de pacientes

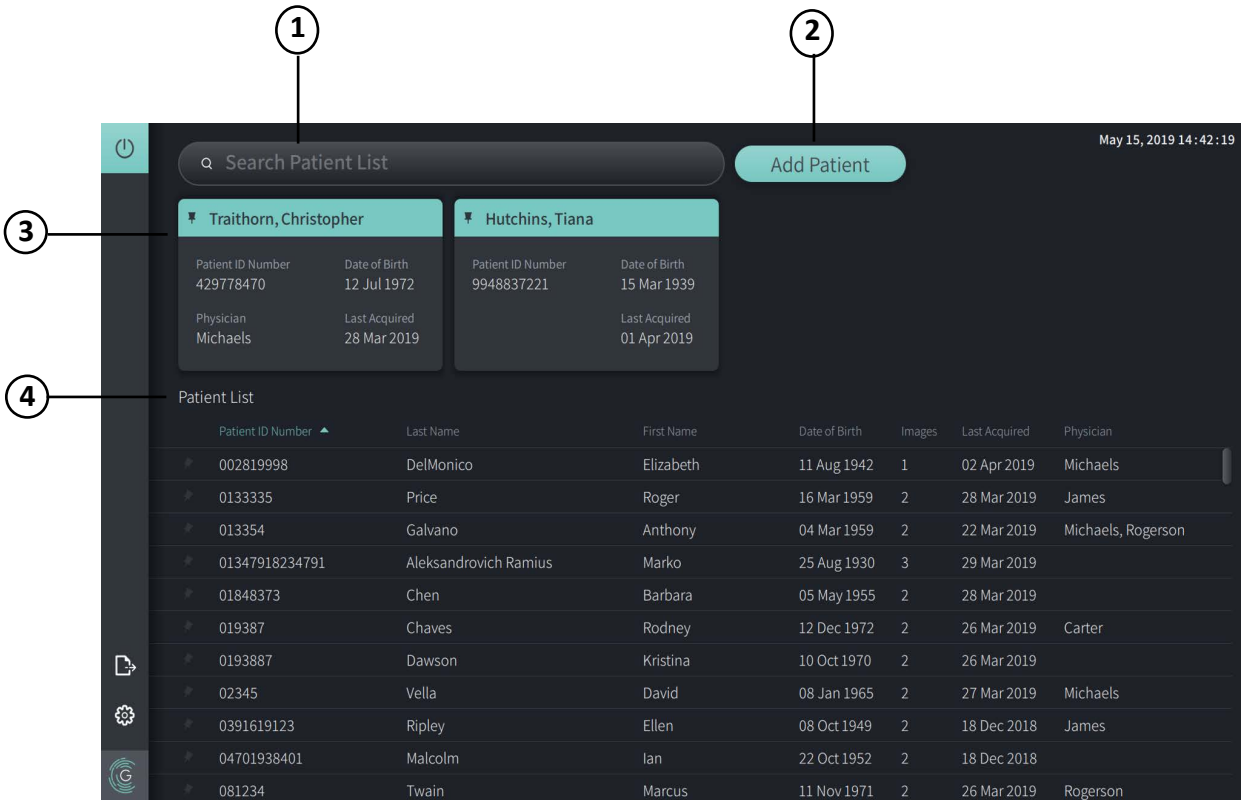


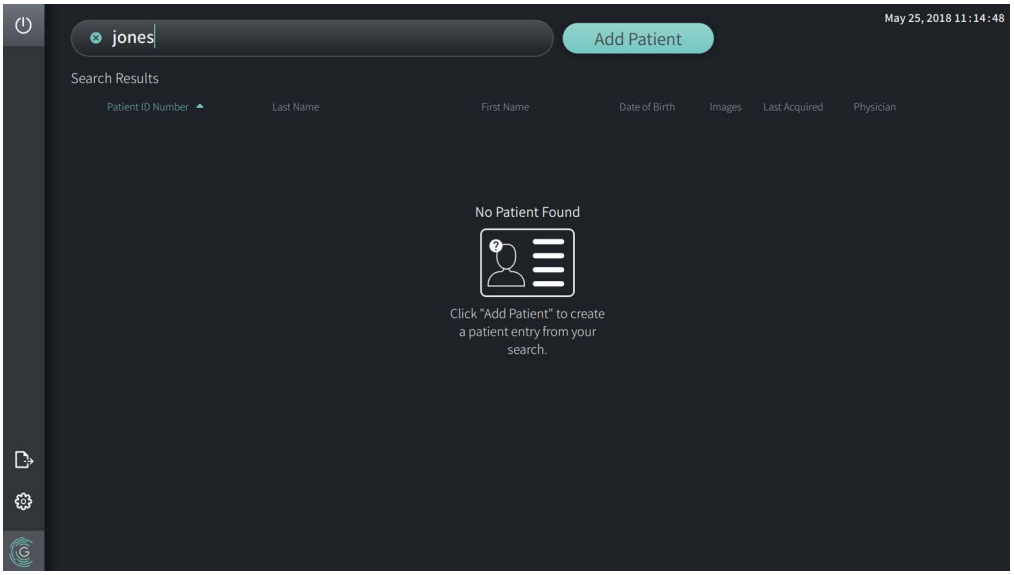
Tabla 5-1 Pantalla de la lista de pacientes

Elemento	Descripción
1	**Buscar en la lista de pacientes** (utilizar el campo de búsqueda para empezar a escribir el nombre de un paciente o el número de identificación de un paciente)
2	Botón **Añadir paciente**
3	Sección **Historias clínicas fijadas**
4	Sección **Lista de pacientes**

Añadir una historia clínica

Puede añadir un paciente escribiendo el nombre o el número del paciente en el campo de búsqueda . Si no se encuentra ninguna historia clínica coincidente, aparece un mensaje, como se muestra en la Figura 5-2.

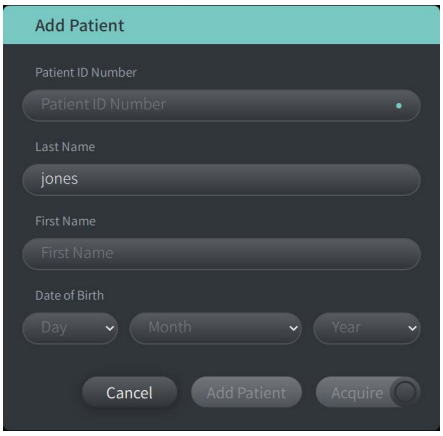
Figura 5-2 Búsqueda de pacientes

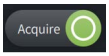


➤ Añadir una historia clínica:

1. Seleccione **Añadir paciente**. La ventana **Añadir paciente** se abre, como se muestra en la Figura 5-3.
2. Introduzca la siguiente información (los campos con * indican que la información es obligatoria):
   - **Número de ID del paciente**
   - **Apellido**
   - **Nombre**
   - Fecha de nacimiento **del paciente** (DD MMM AAAA). Puede introducir la fecha directamente o seleccionar la fecha haciendo clic o pulsando en para mostrar las opciones desplegables.

Figura 5-3 Ventana para añadir un paciente



3. Haga una de las acciones siguientes:
   - Seleccione **Añadir paciente** para añadir la información del paciente a la base de datos para una obtención de imágenes posterior. La historia clínica está fijada automáticamente en la **Lista de pacientes**. Para más detalles, consulte “Fijando una historia clínica” en la página 5-7.
   - Seleccione  para empezar de inmediato el examen del paciente.
   - Seleccione **Cancel** para cancelar la adición de la información del paciente.

Buscando una historia clínica

Buscar una historia clínica existente utilizando uno de los siguientes métodos:

- Utilizando el campo de búsqueda (**Buscar una lista de pacientes**)
- Clasificar las columnas de la **Lista de pacientes** para encontrar fácilmente una historia clínica

Utilizar el campo de búsqueda

Introducir cualquier información de identificación sobre la historia clínica para ubicar el registro en la base de datos. Por ejemplo, introduzca el nombre del paciente, parte del nombre, su número de ID de paciente u otra información que afine la búsqueda. Mientras escribe, el sistema muestra una lista de elementos que coinciden.

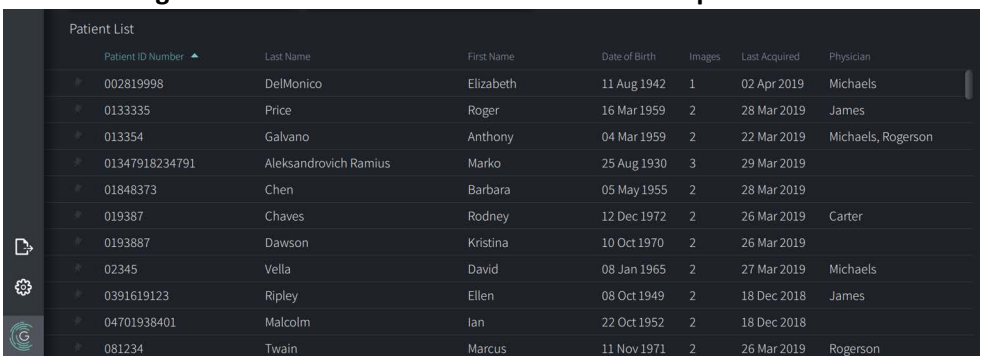
➤ **Para utilizar el campo de búsqueda:**

1. Introduzca cualquier información de identificación sobre el paciente en el campo de búsqueda de la parte superior de la pantalla.
2. Si se encuentra la historia clínica en la base de datos, puede seleccionar la historia de la **Lista de pacientes**.
3. Si no se encuentra la historia clínica, el sistema muestra un mensaje y le pide que seleccione el botón **Añadir paciente**. Para más información sobre cómo añadir un nuevo paciente, consulte “Añadir una historia clínica” en la página 5-2.

Clasificando las columnas de la lista de pacientes

Puede clasificar cualquiera de las columnas de la **Lista de pacientes** para ayudar a encontrar una historia clínica. El orden de clasificación actual se indica mediante un encabezamiento de columna azul y un icono o , como se muestra en la Figura 5-4.

Figura 5-4 Orden de clasificación de la lista de pacientes



Patient ID Number	Last Name	First Name	Date of Birth	Images	Last Acquired	Physician
002819998	DelMonico	Elizabeth	11 Aug 1942	1	02 Apr 2019	Michaels
0133335	Price	Roger	16 Mar 1959	2	28 Mar 2019	James
013354	Galvano	Anthony	04 Mar 1959	2	22 Mar 2019	Michaels, Rogerson
01347918234791	Aleksandrovich Ramius	Marko	25 Aug 1930	3	29 Mar 2019	
01848373	Chen	Barbara	05 May 1955	2	28 Mar 2019	
019387	Chaves	Rodney	12 Dec 1972	2	26 Mar 2019	Carter
0193887	Dawson	Kristina	10 Oct 1970	2	26 Mar 2019	
02345	Vella	David	08 Jan 1965	2	27 Mar 2019	Michaels
0391619123	Ripley	Ellen	08 Oct 1949	2	18 Dec 2018	James
04701938401	Malcolm	Ian	22 Oct 1952	2	18 Dec 2018	
081234	Twain	Marcus	11 Nov 1971	2	26 Mar 2019	Rogerson

Por ejemplo, puede clasificar la columna del **número de ID del paciente** en orden ascendente o descendente para encontrar al paciente, como se muestra más arriba.

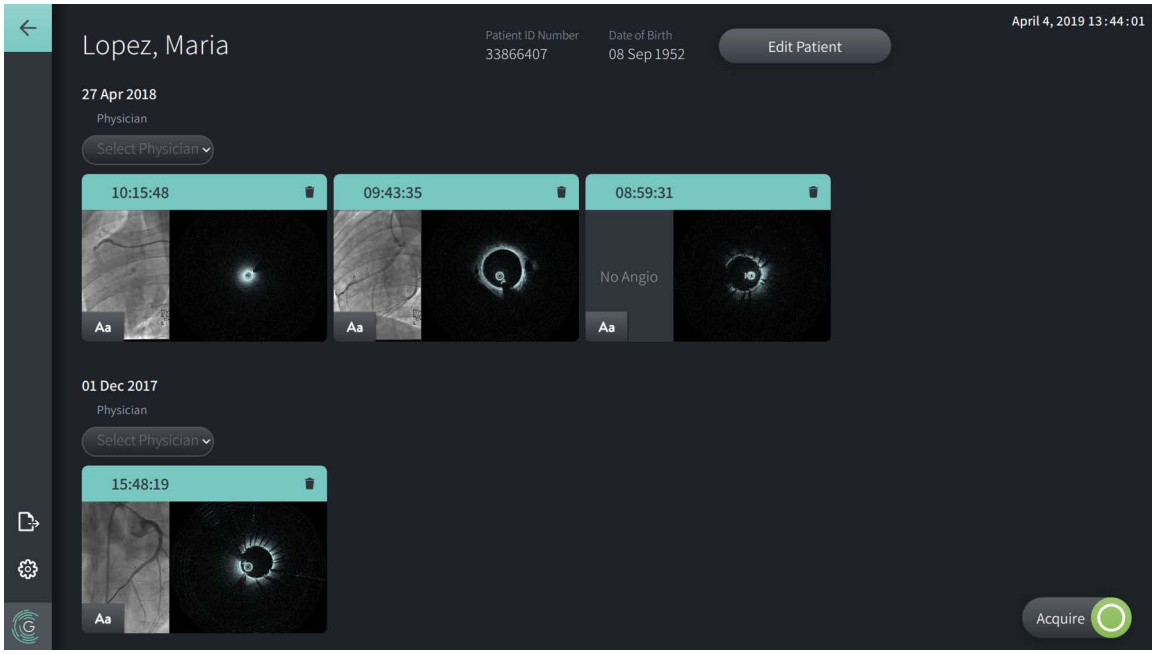
➤ **Para clasificar las columnas de la lista de pacientes:**

1. Seleccione el encabezamiento de la columna para clasificar la lista según la información de la columna. Un encabezamiento azul indica el orden de clasificación actual de la lista.
2. Para cambiar al orden ascendente o descendente, toque o o toque el encabezamiento de la columna.

Abrir una historia clínica

Cada historia clínica contiene las imágenes de TCO de alta frecuencia del paciente adquiridas de exámenes previos, si están disponibles. Las retiradas se organizan por fecha, con el examen más reciente primero, como se muestra en la Figura 5-5.

Figura 5-5 Historia clínica



➤ **Para abrir una historia clínica:**

1. Seleccione la historia clínica de la **Lista de pacientes**. En caso necesario, utilice el campo de búsqueda para ubicar al paciente en la lista, o clasifique la lista haciendo clic en un encabezamiento de la columna para ayudar a ubicar al paciente en la **Lista de pacientes**.
2. Haga una de las acciones siguientes:
   - Para evaluar las imágenes existentes, seleccione la imagen de la sección de la historia clínica.
   - Para editar la información del paciente, seleccione **Editar paciente** en la sección superior de la pantalla. Consulte “Editar la información del paciente” en la página 5-6 para obtener más información.
   - Para editar/añadir al médico responsable del caso, toque el botón **Introducir médico** o el botón **Seleccionar médico** y escriba el nombre o elija el nombre del médico de la lista.

Nota — La lista de nombres de médicos también puede introducirse en la pantalla **Ajustes**. Para obtener más información, consulte “Configuración de los ajustes generales” en la página 4-9.

- Para adquirir una nueva imagen para el paciente actual, seleccione Acquire.
- Para añadir una nota a una imagen existente, toque Aa en el panel inferior de la retirada e introduzca el texto para la nota.

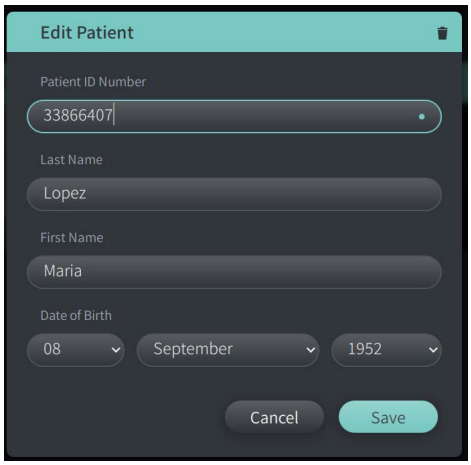
¡PRECAUCIÓN! No utilice información identificable personalmente en las anotaciones. Las anotaciones NO se anonimizan.

- Para eliminar una imagen de retirada de la historia clínica, seleccione el icono de eliminación y confirme la eliminación.

Editar la información del paciente

Utilice la ventana **Editar paciente** para editar la información del paciente o eliminar una historia clínica.

Figura 5-6 Editar paciente



➤ **Para editar una historia clínica:**

1. Seleccione la historia clínica de la **Lista de pacientes** o de la sección de los registros fijados, si corresponde.
2. Seleccione el botón **Editar paciente**.
3. Edite la información del paciente según sea necesario.
4. Haga una de las acciones siguientes:
   - Para guardar los cambios, seleccione **Guardar**.
   - Para descartar los cambios, seleccione **Cancelar**.

➤ **Para eliminar una historia clínica:**

¡PRECAUCIÓN! Borrar una historia clínica borra todos los datos de retirada y no puede recuperarse.

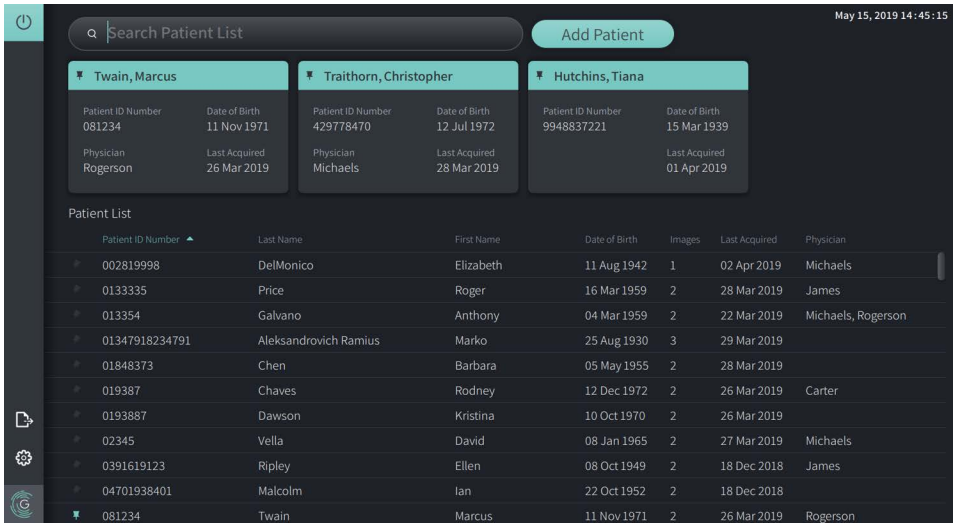
1. Seleccione la historia clínica de la **Lista de pacientes** o de la sección de los registros fijados, si corresponde.
2. Seleccione el botón **Editar paciente**.
3. Para borrar la historia clínica, seleccione de la esquina superior derecha de la ventana **Editar paciente** , y confirme el borrado.
4. Haga una de las acciones siguientes:
   - Para borrar el registro, seleccione **Borrar**.
   - Para descartar los cambios y mantener el registro, seleccione **Cancelar**.

Fijando una historia clínica

Fijar una historia clínica le permite añadirla a la zona por encima de la **Lista de pacientes**, como se muestra en la Figura 5-7. Esto es útil para configurar la lista de pacientes del día, o para mantener la historia clínica a la vista para consultarla fácilmente. El icono de fijación destacado indica que la historia clínica está fijada.

Nota — Si añade inicialmente a un nuevo paciente sin adquirir imágenes, la historia clínica se fija automáticamente.

Figura 5-7 Historias clínicas fijadas



➤ **Fijar una historia clínica:**

1. Seleccione el icono de fijación oscura a la izquierda del número de ID del paciente. La fijación cambia a verde y la historia clínica se muestra en la sección de historias fijadas.
2. Para desplazarse por las historias fijadas, utilice el dedo para deslizar a derecha e izquierda, o utilice el ratón para arrastrar a derecha e izquierda en la sección de historias fijadas.
3. Para quitar la fijación de una historia, seleccione la fijación destacada o seleccione la fijación en la sección de historias fijadas. La historia clínica se elimina de la sección de historias fijadas, pero permanece en la **Lista de pacientes**.

Exportando historias clínicas

Esta sección proporciona información e instrucciones para exportar las historias clínicas incluyendo los dispositivos compatibles, los formatos de archivo y los ajustes de la exportación.

¡PRECAUCIONES!

- Gentuity no hace declaraciones ni garantías de que el uso del Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia cumpla las leyes aplicables de privacidad, seguridad y confidencialidad, pero le invita a evaluar su propio riesgo cuando utilice, revele, controle, trate o transmita información sobre la salud del paciente con el Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia.
- Para minimizar el riesgo de las amenazas de ciberseguridad, utilice únicamente unidades USB con ordenadores fiables con software antivirus y antimalware.

Notas

- La exportación de las historias clínicas exige que una unidad USB se inserte en el puerto USB en el Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia. Si la unidad USB no se detecta, el icono **Exportar** es visible pero está atenuado y no disponible hasta que se detecte una unidad USB.
- No retire la unidad USB durante la función de exportación. Verifique que la transferencia de datos esté completa antes de quitar los medios.

Medios USB conectados únicamente

Para mejorar la velocidad de exportación de los archivos de imagen de Gentuity, Gentuity recomienda utilizar una unidad USB que cumpla la especificación USB 3.0.

¡PRECAUCIÓN! Para minimizar el riesgo de las amenazas de ciberseguridad, utilice únicamente unidades USB con ordenadores fiables con software antivirus y antimalware.

Nota — Gentuity le recomienda que utilice una unidad USB de alta velocidad para minimizar el tiempo que se tarda en exportar los datos.

Formatos de archivo

Un archivo exportado puede contener exactamente los mismos datos que el archivo original, incluyendo cualquier medición y anotaciones añadidas, y toda la información de pacientes relacionada con cada archivo. Para más detalles sobre lo que puede incluir y excluir en los archivos exportados, vea “Ajustes de la exportación” en la página 5-11.

Hay disponibles distintos formatos de archivo dependiendo de dónde inicie la exportación:

- Al ver la **Lista de pacientes**, puede exportar la base de datos y seleccionar a todos los pacientes o a algunos pacientes seleccionados. Toda la retirada se guarda bien en el formato de Gentuity o de DICOM SC (clase de almacenamiento). Para más detalles sobre la exportación de la base de datos, consulte “Exportando múltiples historias clínicas” en la página 5-12.
- Al consultar una historia clínica concreta, puede exportar las retiradas seleccionadas. Salvo que se especifique de otra manera, toda la retirada se exporta. Si selecciona la recopilación de imágenes (JPEG) o el informe (PDF), solo se exportan los cortes anotados. Para más detalles sobre la exportación de las retiradas seleccionadas, consulte “Exportando una historia clínica individual” en la página 5-14.
- Al evaluar las imágenes, puede exportar todas o algunas de las partes seleccionadas de la retirada actualmente mostrada. Para detalles sobre la exportación de todas o algunas de las partes seleccionadas de una retirada, consulte “Exportando archivos durante la evaluación” en la página 7-18.

Puede elegir si eliminar los archivos después de la transferencia o mantenerlos en el sistema.

La Tabla 5-2 enumera los formatos que puede seleccionar al exportar historias clínicas a una unidad USB.

Tabla 5-2 Formatos de archivo de exportación

Formato	Descripción
Formato de Gentuity	Formato de archivo patentado. Las imágenes de TCO de alta frecuencia pueden mostrarse y analizarse como en el Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia, incluyendo imágenes angio sincronizadas si se capturan en el momento de la adquisición.
DICOM SC	El formato compatible de DICOM para exportar a los sistemas de archivado de imágenes. La mayoría de los sistemas de archivado de imágenes y comunicación (PACS) pueden aceptar y leer los archivos DICOM SC, pero las imágenes no están calibradas para mediciones. Las imágenes mostrarán el diseño de pantalla que se muestra actualmente (si exporta desde el archivo de imágenes) o el diseño de la ventana de imagen predeterminada (si se exportan múltiples retiradas). **Nota —** La declaración de conformidad DICOM de Gentuity está disponible a petición. Contacte con support@gentuity.com para solicitar una copia.
Recopilación de imágenes (JPEG)	Crea una imagen única para cada corte seleccionado de la retirada. La imagen mostrará el diseño de pantalla que se muestra actualmente (si exporta desde un archivo de imágenes) o el diseño de la ventana de imagen predeterminada (si se exportan múltiples retiradas). Las imágenes están comprimidas y no son adecuadas para el archivado o el análisis médico. Al seleccionar esta opción de formato de exportación, se le pide que seleccione el tipo de exportación (**pantalla completa** o **solo bidimensional**). La opción **solo bidimensional** incluye solo la zona bidimensional de la pantalla sin gráficos.
Vídeo (MP4)	Exporta la retirada de TCO de alta frecuencia seleccionada como una serie de imágenes mostradas como película para ver o incluir en presentaciones. La película mostrará el diseño de pantalla que se muestra actualmente (si exporta desde un archivo de imágenes) o el diseño de la ventana de imagen predeterminada (si se exportan múltiples retiradas). Las imágenes están comprimidas y no son adecuadas para el archivado o el análisis médico.
Informe (PDF)	Crea un informe con una sola página para cada imagen seleccionada. Cada página incluye el nombre y el logotipo del hospital (si se suben) y la información del paciente en el encabezamiento.
Investigación (TIFF)	Solo incluye solo la zona bidimensional de la pantalla sin gráficos. Al seleccionar este formato, se le pide que seleccione el sistema de coordenadas cartesiano (8 bits) o polar (16 bits). Al exportar como investigación (TIFF), solo se incluye la imagen de TCO de alta frecuencia.

Ajustes de la exportación

La Tabla 5-3 enumera y describe los ajustes de la exportación de la ventana **Exportar evaluación/Configurar la exportación** al exportar historias clínicas individuales o múltiples.

Tabla 5-3 Ajustes de la exportación

Opción	Opción disponible al seleccionar este tipo de archivo	Descripción
Seleccione **el tipo de archivo** Elija entre: Gentuity, DICOM SC, recopilación de imágenes (JPEG), vídeo (MP4), informe (PDF) o investigación (TIFF)		Especifica el formato de archivo. Consulte “Formatos de archivo” en la página 5-9 para más detalles.
Seleccione el **tamaño/la calidad del archivo**	DICOM SC, recopilación de imágenes, informes y vídeos	Especifica el tamaño y la calidad de los archivos exportados. Seleccione **grande/alta** o **pequeño/baja**. **Nota:** Cuanto mayor sea el tamaño del archivo, más espacio consume en la unidad USB.
	Investigación (TIFF)	Especifica el tamaño y la calidad de los archivos exportados. Seleccione **768** o **1200**.
Anonimizar	Formato de Gentuity, DICOM SC, recopilación de imágenes, informes y vídeos **Nota:** No hay ninguna opción para incluir la información del paciente en una exportación de la investigación.	Especifica si la anonimización está activada o desactivada al exportar. **On** oculta (excluye) la información del paciente en los archivos exportados. **Off** retiene (incluye) la información del paciente en los archivos exportados.
Seleccione el **formato**	Investigación	Especifique el tipo de rejilla para el formato de exportación de la investigación. Seleccione **Cartesiano** para exportar el uso de una rejilla rectilínea. Seleccione **Polar** para utilizar una rejilla polar bidimensional.
	Recopilación de vídeos e imágenes	Elija entre **pantalla completa** o **solo bidimensional**.
Seleccione **cortes para exportar**	Recopilación de imágenes e informe	Especifique qué cortes debe incluir en la exportación. Seleccione los **cortes anotados** o **el corte actual**.

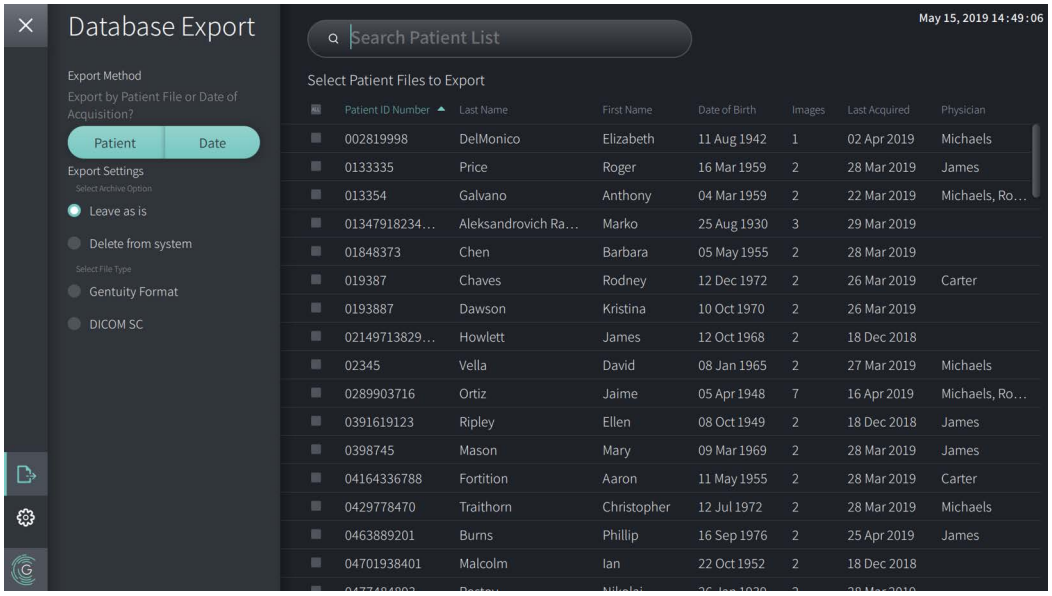
Exportando múltiples historias clínicas

Al exportar múltiples historias clínicas, el sistema le pide que incluya información específica de exportación. Puede seleccionar historias clínicas concretas o todas las historias clínicas. También puede tener que especificar el formato en el que guardar las historias exportadas, y las opciones de archivado.

La Figura 5-8 muestra la pantalla de **exportación de la base de datos** donde seleccionar si exportar las historias clínicas por paciente o por fecha de adquisición.

¡PRECAUCIÓN! Para minimizar el riesgo de las amenazas de ciberseguridad, utilice únicamente unidades USB con ordenadores fiables con software antivirus y antimalware.

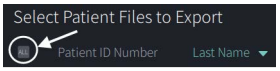
Figura 5-8 Exportación de la base de datos



➤ Para exportar múltiples historias clínicas

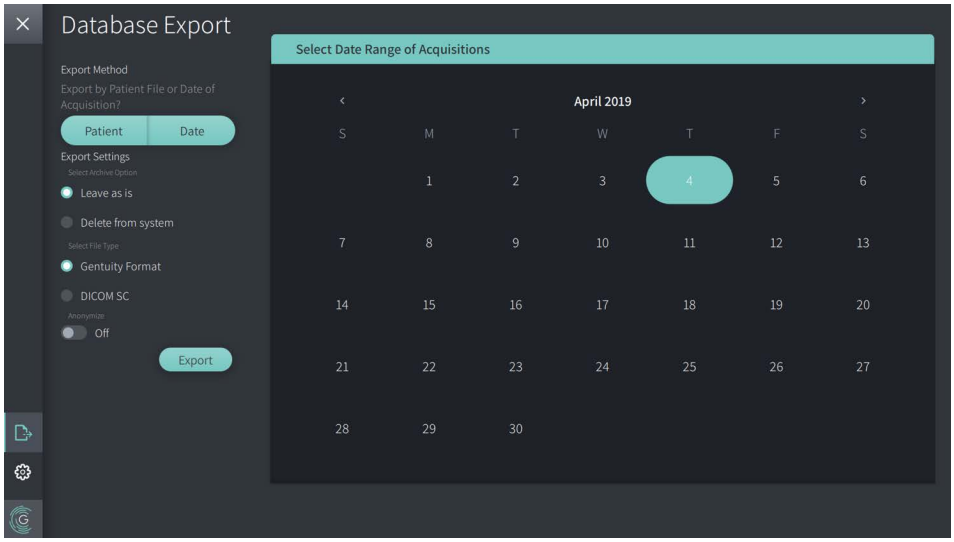
1. Asegúrese de que la unidad USB se inserte en el puerto USB del sistema.
2. Con la **Lista de pacientes** mostrada, seleccione para mostrar el menú de **exportación de la base de datos**, como se muestra en La Figura 5-8.
3. Haga una de las acciones siguientes:

- Para exportar historias clínicas concretas, seleccione el botón **Paciente** y después seleccione cada historia clínica para incluirla en la exportación. Se muestra una casilla de verificación en la **lista de pacientes** para cada historia clínica que seleccione. También puede seleccionar el botón **ALL** (situado en la parte superior de la primera columna) para seleccionar todas las historias clínicas:



- Para exportar las historias clínicas por fecha de última adquisición, seleccione el botón **Fecha** y seleccione el rango de fecha. Se muestra un calendario donde puede seleccionar los iconos < y > para ver otros meses. Seleccione la primera fecha y después seleccione la segunda fecha para especificar el rango. El rango de fecha se muestra en el calendario.

Figura 5-9 Exportar por fecha



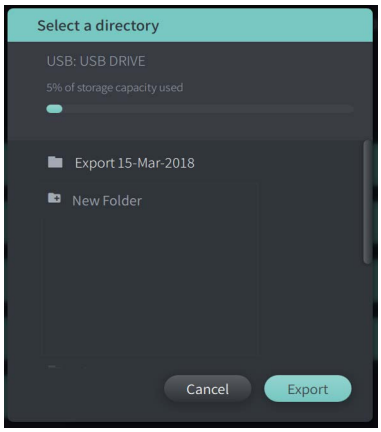
4. Seleccione una de las siguientes **opciones de archivo**:
   - Para exportar las historias clínicas sin hacer ningún cambio en las mismas, seleccione **Dejar como está**.
   - Para exportar las historias clínicas y borrar las historias del sistema, seleccione **Borrar del sistema**.

¡PRECAUCIÓN! Borrar archivos del sistema libera espacio de almacenamiento en el sistema, pero los archivos borrados no pueden importarse de vuelta al sistema.

---

5. En la sección **Ajustes de la exportación**, seleccione el formato de archivo y las opciones de exportación. Para más detalles sobre cada uno, consulte “Formatos de archivo” en la página 5-9 y “Ajustes de la exportación” en la página 5-11.
6. Seleccione **Exportar**. La ventana **Seleccionar un directorio** se abre (Figura 5-10) y le pide que seleccione un directorio o cree una nueva carpeta para el archivo.

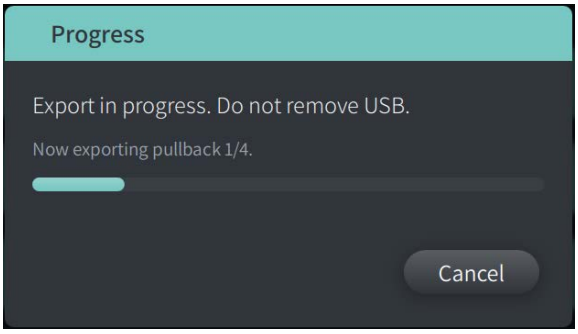
Figura 5-10 Seleccionar un directorio



7. Seleccione un directorio existente en la unidad USB, o seleccione **Nueva carpeta** e introduzca el nombre de la nueva carpeta.

8. Haga clic en **Exportar**. La pantalla de **Avance** se muestra a medida que los registros se exportan del sistema a la unidad USB.

Figura 5-11 Avance de la exportación



9. Permita que continúe la exportación o seleccione **Cancel** para cancelar la exportación.

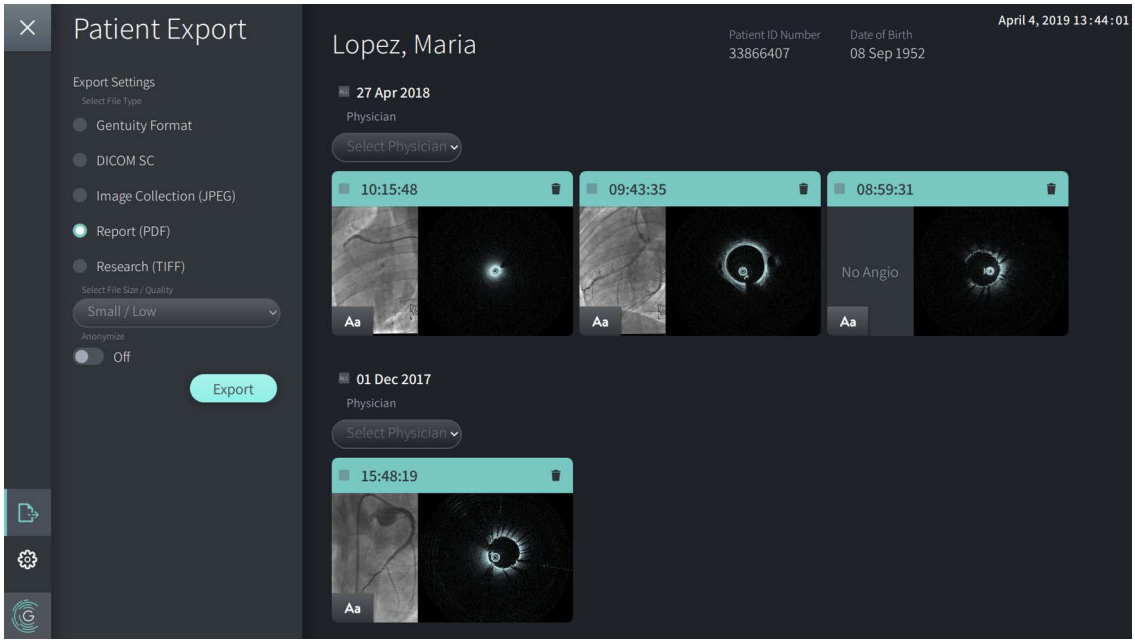
Exportando una historia clínica individual

Al exportar una historia clínica individual, el sistema le pide que seleccione la retirada o retiradas específicas relacionadas con el paciente y el formato en el que guardar la historia exportada.

¡PRECAUCIÓN! Para minimizar el riesgo de las amenazas de ciberseguridad, utilice únicamente unidades USB con ordenadores fiables con software antivirus y antimalware.

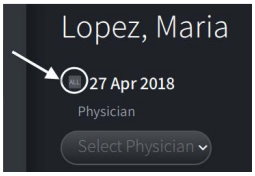
El menú de **exportación del paciente** se muestra si selecciona una única historia clínica para exportar, como se muestra en la Figura 5-12.

Figura 5-12 Menú de exportación del paciente



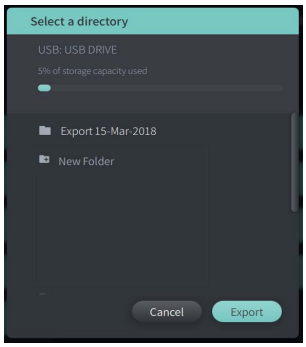
➤ Para exportar una historia clínica individual:

1. Asegúrese de que la unidad USB se inserte en el puerto USB del sistema.
2. Con la historia mostrada, seleccione para mostrar el menú de **exportación del paciente**, como se muestra en la Figura 5-12.
3. Haga una de las acciones siguientes:
   - Para exportar las retiradas específicas de pacientes, seleccione la casilla de verificación relacionada con cada retirada. Una casilla de verificación se muestra en cada retirada que seleccione.
   - Para exportar todas las retiradas, seleccione el botón **ALL** (situado a la izquierda de la fecha):



4. En la sección **Ajustes de la exportación**, seleccione el formato de archivo y las opciones de exportación. Para más detalles sobre cada uno, consulte “Formatos de archivo” en la página 5-9 y “Ajustes de la exportación” en la página 5-11.
5. Seleccione **Exportar**. La ventana **Seleccionar un directorio** se abre (Figura 5-13) y le pide que seleccione un directorio o cree una nueva carpeta para el archivo.

Figura 5-13 Seleccionar un directorio



6. Seleccione un directorio existente en la unidad USB, o seleccione **Nueva carpeta** e introduzca el nombre de la nueva carpeta.
7. Haga clic en **Exportar**. La pantalla de **Avance** se muestra a medida que los registros se exportan del sistema a la unidad USB.
8. Permita que continúe la exportación o seleccione **Cancelar** en la pantalla **Avance** para cancelar la exportación.

Sobre las convenciones de nombramiento de archivos

Al exportar los archivos, el sistema genera los nombres de archivo y las extensiones en función del tipo de exportación y de archivo.

Para los informes generados, el nombre de archivo incluye la fecha y la hora a la que se generó el informe. El formato es año, mes, día, hora, minuto y segundo. Para ver la información real de paciente y retirada en el informe generado, debe abrir el archivo utilizando cualquier aplicación de visualización de PDF (no suministrada por Gentuity). Puede renombrar el archivo de informe generado siempre que mantenga la extensión del archivo PDF.

Los archivos que no sean informes pueden contener información del paciente y la retirada en el nombre del archivo. El formato es: ID del paciente, apellido y nombre, año de nacimiento del paciente, mes y día, año de retirada, mes, día, hora, minuto, segundo y número de corte de retirada. No toda esta información está en todos los nombres de archivo. Por ejemplo, la fecha de nacimiento del paciente podría no haberse introducido en la historia clínica, o la opción de anonimización se seleccionó durante la exportación. Puede renombrar estos archivos siempre que mantenga la extensión del archivo original.

¡PRECAUCIÓN! Los archivos exportados usando el formato Gentuity tienen las extensiones de archivo .g2raw .patient. El cambio del nombre de archivo o de la extensión de los archivos exportados utilizando el formato de Gentuity podría tener como consecuencia la pérdida de la información exportada. Gentuity recomienda no cambiar estos nombres de archivo o extensiones.

Capítulo 6
Realización de una intervención de TCO de alta frecuencia

Este capítulo proporciona información e instrucciones para llevar a cabo la intervención de TCO de alta frecuencia. Incluye una vista general de la intervención, los materiales y el equipo requerido para la intervención, cómo configurar el sistema y preparar el PIM y el catéter, y cómo insertar el catéter y obtener las imágenes.

Vista general

A continuación se resumen los pasos generales para la obtención de imágenes utilizando el Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia con el Catéter Vis-Rx para la obtención de microimágenes:

1. Configure el sistema para la obtención de imágenes.
2. Introduzca o seleccione la historia clínica.
3. Prepare el PIM y el catéter.
4. Preparar del medio de lavado.
5. Inserte y posicione el catéter.
6. Inicie la secuencia de adquisición.
7. Preview (opcional) para confirmar la posición del catéter dentro del vaso.
8. Envío (opcional) de unos 5 ml de medio de lavado para confirmar la alineación.
9. Habilitar el inicio de la rotación de alta velocidad.
10. Inyectar el medio de lavado.
11. Obtenga la retirada.
12. Confirme que las imágenes adquiridas son aceptables.
13. Retirar el catéter.

Este capítulo ofrece instrucciones detalladas sobre cada paso.

La intervención de TCO de alta frecuencia exige dos operadores:

- **El operador estéril (SO):** Todas las etapas que requieren contacto con el Catéter Vis-Rx para la obtención de microimágenes deben ser realizadas por el operador estéril.
- **El operador no esterilizado (NSO):** Todos los pasos realizados en contacto directo con el Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia o el PIM son realizados por el operador no esterilizado.

Una vez que la retirada de TCO de alta frecuencia se ha registrado, está inmediatamente disponible para su evaluación. Para obtener más información, consulte “Evaluación de los registros de TCO de alta frecuencia” en la página 7-1.

Materiales y equipamiento requeridos

Los materiales y el equipamiento siguientes son necesarios para llevar a cabo la intervención de TCO de alta frecuencia:

- Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia
- Catéter Vis-Rx para la obtención de microimágenes
- Jeringuilla de purga de 3 ml (incluida con el Catéter Vis-Rx para la obtención de microimágenes)
- Medios de contraste indicados para uso coronario, para lavado (dejar 15 ml para cada retirada planificada)
- Cable guía de 0,014” (0,36 mm) (con un dispositivo de torsión si fuera necesario)
- Catéter guía (diámetro interior de 6 French, 0,068” [1,73 mm] o superior, sin orificios laterales)
- Vaina introductora (debe coincidir con el catéter guía)
- Adaptador/Conector en Y hemostático
- Suero salino heparinizado para la preparación de catéteres hidrófilos y la purga de catéteres
- Bomba de inyección automática para coronariografía o jeringuilla de control coronario (mínimo 10 ml)

Configuración del sistema

La configuración del sistema para realizar una intervención de TCO de alta frecuencia incluye los siguientes pasos:

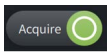
1. Posicione el sistema para utilizarlo como se describe en “Posicionamiento del sistema” en la página 4-1.
2. Encender el sistema, como se describe en “Conexión y encendido del sistema” en la página 4-1.
3. Ajuste la pantalla de visualización según sea necesario, como se describe en “Configuración de la pantalla” en la página 4-4.
4. Prepare el PIM como se describe en “Preparando el PIM” en la página 4-7.
5. Opcionalmente, conecte la entrada de la angiografía como se describe en “Conexión de la entrada de vídeo desde un sistema de angiografía” en la página 4-5.
6. Opcionalmente, conéctese a una pantalla de visualización externa, como se describe en “Conectando una pantalla externa” en la página 4-4.

Uso del Catéter Vis-Rx para la obtención de microimágenes

Nota — Las intervenciones de las siguientes secciones indican quién realiza cada paso: Operador estéril (**SO**) u operador no esterilizado (**NSO**).

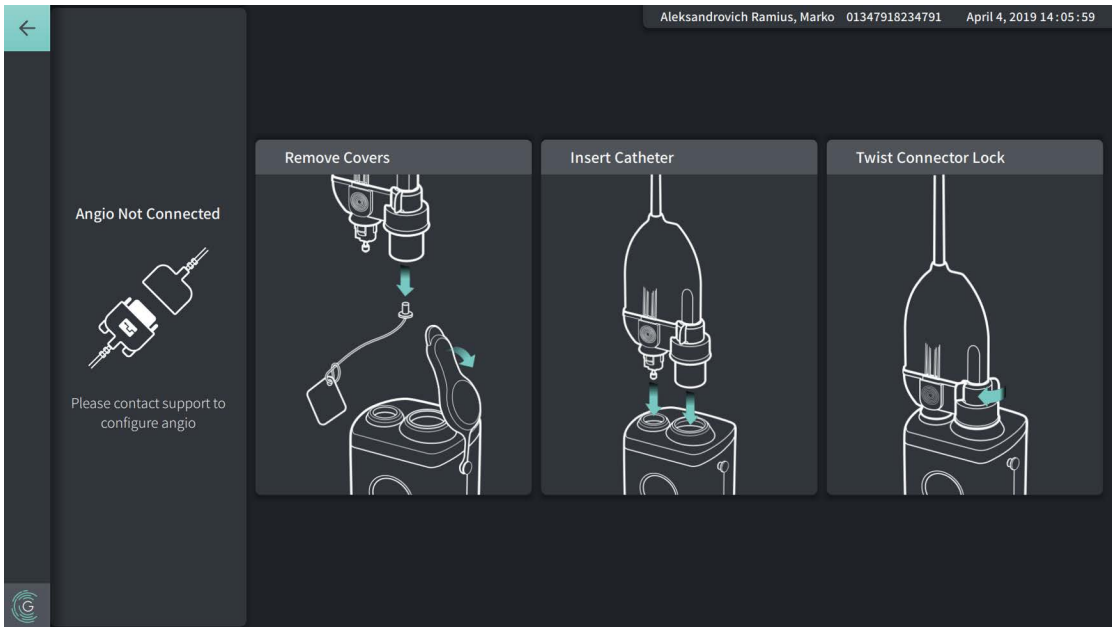
Conexión del catéter al PIM

El sistema proporciona instrucciones ilustradas para conectar el catéter al PIM, como se muestra en la Figura 6-1.

Las instrucciones aparecen si selecciona el botón 

cuando el catéter todavía no está conectado al PIM.

Figura 6-1 Conectando el catéter al PIM



➤ **Para conectar el Catéter Vis-Rx para la obtención de microimágenes al PIM:**

1. **NSO:** Fije el PIM al raíl de la cama quirúrgica.
   - Para fijar la abrazadera al raíl enganche la parte superior de la abrazadera al raíl e inclínelo hacia abajo.
   - Para girar el PIM según sea necesario, pulse el PIM hacia dentro y gire el cuerpo del PIM.
2. **NSO:** Abra cuidadosamente el catéter y las bolsas de jeringuilla y transfiera el contenido al campo estéril mediante procedimientos estériles.
3. **SO:** Aplicando procedimientos estériles, pase el conector del catéter al **NSO** junto al PIM.
4. **NSO:** Quite la cubierta del conector PIM y la cubierta del conector óptico del catéter. (Consulte la Figura 6-1 para más detalles)
5. **NSO:** Alinee los conectores del catéter con los puertos de conexión en el PIM e inserte el catéter en el PIM hasta que encaje en su lugar.
6. **NSO:** Gire el conector óptico del conector en sentido horario hasta la posición BLOQUEADA.

¡PRECAUCIONES!

- Proteja los puertos de conexión del PIM y los conectores del catéter de los líquidos.
- No toque los sistemas ópticos internos del conector óptico en el catéter o en el PIM.
- Cumpla los procedimientos de esterilización al conectar el catéter al PIM, que se encuentra fuera del campo estéril.

Una vez bien conectado, el sistema avanza hasta la siguiente fase de preparación. La luz roja del catéter permanece encendida para indicar que el catéter está conectado, la vía óptica está completada y el sistema está activo.

Preparación del catéter

➤ **Preparar el catéter:**

1. **SO:** Cuando esté listo para obtener las imágenes, active el recubrimiento hidrófilo inyectando suero salino en el aro o limpiando el segmento distal con gasa humedecida con suero salino.
2. **SO:** Cargue la jeringuilla incluida de 3 ml con suero salino heparinizado y fíjela al puerto de purga del catéter. Purgue la luz del catéter con suero salino hasta que salgan 3-5 gotas de la salida de purga distal.
3. **SO:** Deje la jeringuilla de purga conectada de forma que la luz del catéter pueda volver a purgarse si es necesario.

¡PRECAUCIÓN! No retire la jeringuilla del puerto de purga del catéter para impedir que entre aire en la luz de purga y para permitir la repetición del purgado si es necesario.

Insertar y posicionar el catéter

➤ **Para insertar el Catéter Vis-Rx para la obtención de microimágenes:**

1. **SO:** Inserte el cable guía en la luz del cable guía del Catéter Vis-Rx para la obtención de microimágenes y avance el catéter de obtención de imágenes por el cable guía. Utilice los calibres de profundidad de inserción de 90 cm y 100 cm como guías para el momento en que el catéter de obtención de imágenes salga del catéter guía.

¡ADVERTENCIA! Mantenga acoplado el cable guía a este catéter en todo momento durante el uso.

¡PRECAUCIONES!

- Utilice un cable guía con un diámetro externo máximo de 0,014” (0,36 mm) y un catéter guía con un diámetro interno mínimo de 0,068” (1,73 mm).
- Asegúrese de que el motor del PIM NO esté funcionando ni captando imágenes al insertar el Catéter Vis-Rx para la obtención de microimágenes en el catéter guía.

➤ Mueva y posicione el catéter de obtención de imágenes:

Nota — Hay tres marcadores radiopacos en el catéter:

1. El marcador más distal, el **marcador de punta**, se encuentra a 4 mm proximales de la punta del catéter y está fijado a la vaina del catéter.
2. El **marcador de la lente** se encuentra a 5 mm distales de la lente en el núcleo de obtención de imágenes. Coloque el marcador de lente de forma distal con respecto a su zona de imagen de destino.
3. Hay un **marcador de retirada** adicional situado a 50 mm proximales de la lente en el núcleo de obtención de imágenes.

1. **SO:** Utilizando radioscopia, coloque el catéter de obtención de imágenes en la zona de interés utilizando marcadores radiopacos en la punta, lentes de obtención de imágenes y marcador de 50 mm proximales a la lente para orientarse.

¡ADVERTENCIAS!

- Si detecta resistencia durante el avance o la retirada del Catéter Vis-Rx para la obtención de microimágenes, deje de manipularlo y consulte la fluoroscopia. Si la causa de la resistencia no puede determinarse ni mitigarse, retire cuidadosamente el catéter y el cable guía juntos.
- Observe todos los avances y movimientos del catéter de obtención de imágenes en la vasculatura con fluoroscopia.
- Si el catéter de obtención de imágenes se curva, deje de manipularlo para evitar una lesión en el vaso o daños en el catéter de obtención de imágenes.
- Para evitar dañar los vasos sanguíneos, mantenga la posición del cable guía al manipular el catéter de obtención de imágenes en el vaso.

¡PRECAUCIONES!

- Para evitar daños en el catéter, asegúrese de que el motor del PIM NO esté funcionando cuando inserte el Catéter Vis-Rx para la obtención de microimágenes en el catéter guía.
- Siempre mueva el catéter de obtención de imágenes hacia delante y hacia atrás lentamente.
- Para asegurarse de obtener las imágenes de la anatomía seleccionada, no mueva el cable guía una vez que el catéter de obtención de imágenes esté en su posición.

Confirmación de Imaging Settings

Esta sección proporciona instrucciones para confirmar los ajustes de la obtención de imágenes.

Al confirmar los ajustes de la obtención de imágenes, se le pide que seleccione los **Pullback Settings**. Los **Pullback Settings** incluyen:

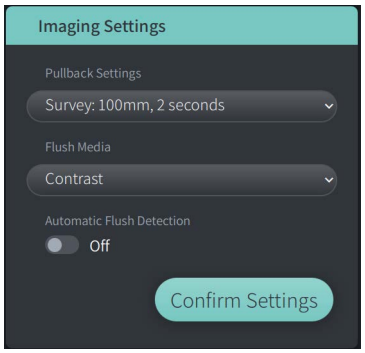
- Examen: 100 mm, 2 segundos
- Examen corto: 50 mm, 1 segundo
- Alta densidad: 50 mm, 2 segundos
- One Second Imaging™: 100 mm, 1 segundo

➤ Para confirmar los ajustes de la obtención de imágenes:

1. **NSO:** Cuando esté listo, seleccione Acquire en la pantalla táctil. Si el catéter todavía no se ha conectado, el sistema proporciona orientación al usuario, como se muestra en la Figura 6-1 de la página 6-3.

   La pantalla **Imaging Settings** se abre, como se muestra en la Figura 6-2.

Figura 6-2 Confirm Settings



2. **NSO:** Especifique lo siguiente en la ventana **Ajustes de la obtención de imágenes**:
   - Seleccione los **Pullback Settings**, como se describe más arriba.
   - Confirme el tipo predeterminado de **Flush Media** o seleccione otro tipo de **Flush Media**.
   - En la sección **Automatic Flush Detection**, seleccione **ON** para la detección automática, u **OFF** para la detección manual.

Notas

- **Automatic Flush Detection (ON)** es el ajuste con el sistema activa automáticamente una retirada cuando se detecta una breve secuencia de limpieza como consecuencia de una inyección de contraste. Si la limpieza no se detecta en un plazo de 15 segundos después de haberse habilitado, el sistema muestra un error de Timeout. Puede iniciar la retirada manualmente en el Modo automático seleccionando Acquire en la pantalla táctil o pulsando el botón **GO** en el PIM.
- **Automatic Flush Detection (OFF)** es el ajuste manual. Después de que se ha observado la limpieza, seleccione Acquire en la pantalla táctil o pulse el botón **GO** en el PIM para iniciar la retirada. Si no inicia la retirada en un plazo de 15 segundos después de que el sistema se haya habilitado, el sistema muestra un error de Timeout.

¡ADVERTENCIA! Seleccionar el medio de lavado incorrecto puede provocar errores de medición que podrían llevar a un tratamiento incorrecto. Antes de la obtención, asegúrese de que el medio identificado en la ventana **Pullback Settings** coincida con el medio que esté utilizando.

---

3. **NSO:** Seleccione **Confirm Settings** para continuar.

Preparación del medio de lavado

¡PRECAUCIONES!

- Consulte las instrucciones sobre el medio de contraste para conocer las advertencias y precauciones generales relativas a los medios de contraste.
- Asegúrese de utilizar medios de contraste e inyectores de acuerdo con las especificaciones de inyección indicadas por los fabricantes.

Nota — La fuente del medio de lavado (inyector o jeringuilla) debe conectarse al conector en Y del catéter guía.

➤ **Preparación del medio de lavado:**

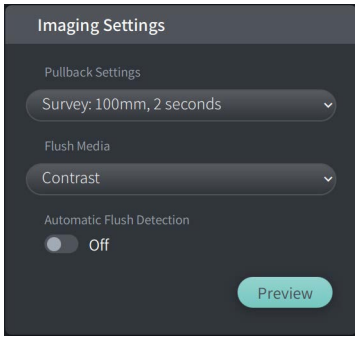
1. **SO:** Dependiendo del tipo de inyección de medio de lavado, realice una de las acciones siguientes:
   - Si utiliza un **inyector automatizado**, asegúrese de que el medio de lavado seleccionado se cargue en el inyector y fije la tasa de lavado en 4 ml/seg o menos, con un volumen total de 16 ml o menos y un límite de presión de 300 psi (2068 kPa).
   - Si utiliza una **inyección manual**, prepare una jeringuilla de control coronario capaz de inyectar hasta 4 ml/seg durante 3 o 4 segundos.

¡ADVERTENCIA! Una tasa y una presión de lavado excesivos podría dañar el vaso sanguíneo o los dispositivos utilizados con el Catéter Vis-Rx para la obtención de microimágenes. Una tasa de lavado reducida puede tener como resultado una imagen débil.

Iniciar Preview (opcional)

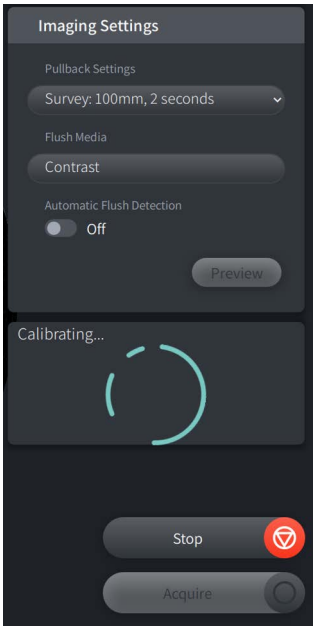
Realice los pasos *opcionales* siguientes en **Preview** para confirmar la posición del catéter dentro del vaso.

Figura 6-3 Imaging Settings-Preview



1. **NSO:** Cuando el catéter esté en su posición, seleccione **Preview** (Figura 6-3). Al seleccionar **Preview**, el PIM se activará y la imagen de TCO de alta frecuencia se muestra. También aparecerá la ventana **Calibración** (Figura 6-4) durante unos 5 segundos.
2. **SO:** En caso necesario, utilice la jeringuilla de purgado de 3 ml para eliminar la sangre de la luz del catéter.

Figura 6-4 Ventana de calibración



Enviar 5 ml de medio de lavado para confirmar la alineación

Opcionalmente, puede enviar medio de lavado para confirmar la alineación del catéter guía con el vaso.

➤ **Para enviar medio de lavado y confirmar la alineación:**

1. **SO:** Envíe unos 5 ml de medio de lavado a través del conector en Y para cargar el catéter guía con medio de lavado y asegurar una alienación adecuada del catéter guía con el ostium bajo la guía fluoroscópica.

¡PRECAUCIONES!

- Para ayudar a asegurar una obtención de imágenes satisfactoria, el catéter guía debe orientarse para dirigir el caudal del medio de lavado preferiblemente a la arteria objetivo.
- Para ayudar a asegurar una obtención de imágenes satisfactoria, no utilice un catéter guía con orificios laterales.

---

2. Continúe con el paso **Enable** o pulse **STOP** en la pantalla táctil (o en el PIM) para salir del modo Preview.

Habilitar el inicio de la rotación de alta velocidad

➤ **Para habilitar el sistema para iniciar la rotación de alta velocidad:**

1. **NSO:** Tras la confirmación de la posición adecuada de la guía y el catéter de obtención de imágenes, seleccione **ENABLE** en el Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia pantalla táctil (o pulse el botón verde **GO** en el PIM) para iniciar la rotación a alta velocidad del PIM.

Cuando el PIM alcance la máxima velocidad y el catéter esté calibrado, el sistema está listo para la retirada. El recuento de 15 segundos empieza y el sistema solicita la inyección del medio de lavado.

Nota — Si no inyecta el medio de lavado e inicia la retirada en un plazo de 15 segundos, la rotación del PIM para completamente y aparece la ventana de Timeout. Seleccione **Aceptar** y después seleccione **Enable** para habilitar el sistema cuando esté listo para la obtención de imágenes.

Inyección del medio de lavado e inicio de la retirada

¡ADVERTENCIA! Antes de inyectar el medio de lavado, asegúrese de que la válvula hemostática esté apretada, para reducir el riesgo de movimientos no deseados del catéter o de fugas de medio de lavado durante la inyección.

➤ **Inyección del medio de lavado e inicio de la retirada:**

1. **SO:** Inyecte el medio de lavado en la arteria objetivo a través del conector en Y en el catéter guía.
2. **NSO:** Dependiendo del ajuste seleccionado de Automatic Flush Detection, haga una de las acciones siguientes:
   - **Automatic Flush Detection (ON)**: El sistema inicia automáticamente la retirada cuando se detecta la limpieza. Alternativamente, puede iniciar la retirada manualmente antes de la activación automática seleccionando Acquire en la pantalla táctil o pulsando el botón verde **GO** en el PIM.
   - **Automatic Flush Detection (OFF)**: Seleccione Acquire en la pantalla táctil o pulse el botón verde **GO** en el PIM para iniciar la retirada y empezar a capturar imágenes una vez que la sangre se ha quitado y aparece una imagen clara (1-2 segundos después de haber inyectado el medio de lavado).

La imagen se muestra tras la finalización de la retirada. El núcleo óptico de obtención de imágenes vuelve a la posición distal dentro de la vaina para seguir obteniendo imágenes.

¡PRECAUCIÓN! Si el núcleo óptico para la obtención de imágenes detecta resistencia al volver a la posición distal dentro de la vaina (debido a una curva o bloqueo), el Advance Force Limiter se combará para absorber el movimiento hacia delante. Si esto ocurre, quite con cuidado el catéter de obtención de imágenes del catéter guía. Sustitúyalo con un catéter nuevo si tiene que seguir obteniendo imágenes.

Notas

- **SO:** No quite el catéter hasta que no haya confirmado que la imagen es aceptable.
- **NSO:** No desconecte el catéter del PIM hasta que no sean necesarias más imágenes de TCO de alta frecuencia.

Extracción del catéter

Tras confirmar que la imagen o imágenes son aceptables, realice los pasos de esta sección para extraer el catéter.

➤ Extracción del catéter

1. **SO:** Bajo fluoroscopia, retire con cuidado el catéter del catéter guía, comprobando el estado del catéter, el cable guía y el catéter guía durante la retirada.

¡ADVERTENCIA! Para no lesionar los vasos ni dañar el catéter, no empuje el catéter guía hacia el vaso sanguíneo cuando quite el catéter.

2. **SO:** Después de quitar el catéter al paciente, utilice la jeringuilla de purgado de 3 ml para purgar el Catéter Vis-Rx para la obtención de microimágenes hasta que salgan 3-5 gotas de solución salina por la salida. Mantenga la jeringuilla de purga conectada a lo largo de la intervención.
3. **SO:** Limpie la sección distal del catéter con solución salina para eliminar la sangre externa y el medio de lavado.

¡ADVERTENCIA! No desconecte el Catéter Vis-Rx para la obtención de microimágenes del PIM hasta que la intervención no haya finalizado, para evitar la pérdida de esterilidad.

Cuando el catéter se ha quitado del catéter guía y ya no es necesario obtener más imágenes, puede desconectarse del PIM.

➤ Desconexión del catéter del PIM

1. **NSO:** Sostenga el conector del catéter y desbloquee la conexión óptica girándola en sentido antihorario hacia la posición DESBLOQUEADA.
2. **NSO:** Sujete el conector de retirada (apretando por ambos lados) para quitar el catéter del PIM.
3. **NSO:** Coloque la cubierta de protección del puerto en el PIM para evitar dañar el catéter y retire los puertos de conexión del PIM.

¡PRECAUCIONES!

- Si no hay ningún catéter conectado al PIM, asegúrese de que la cubierta del conector PIM esté bien colocada para proteger de la suciedad y el daño.
- No toque los sistemas ópticos internos del conector óptico en el catéter o en el PIM.
- Proteja los puertos de conexión del PIM y los conectores del catéter de los líquidos.

4. **NSO:** Tire el catéter de acuerdo con la práctica médica válida y las leyes y normas aplicables.

¡ADVERTENCIA! El catéter está previsto para un solo uso. No lo reutilice, reesterilice ni reprocese.

Completando el examen

Nota — Las imágenes y todas las mediciones y anotaciones se guardan automáticamente con la historia clínica y están disponibles cuando la historia se reabre.

Cuando el examen esté completo, lleve a cabo los siguientes pasos:

1. Apague el sistema utilizando el botón de **Apagado**.
2. Antes de mover el sistema:
   - Libere el PIM del raíl de la cama y colóquela en soporte para el PIM en el Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia. El PIM debe colocarse en el soporte, de forma que los puertos de conexión miren hacia abajo.

¡PRECAUCIÓN! Guarde siempre el PIM con el conector PIM con la cubierta mirando hacia abajo.

- En caso necesario, desconecte el cable de alimentación de la potencia de CA.
- Envuelva el cable del PIM en torno al mango trasero de forma que no se arrastre por el suelo.

Nota — Para ahorrar tiempo al encender el sistema, se recomienda que deje el interruptor de encendido en la parte trasera del sistema en la posición de encendido cuando termine de utilizar el sistema.

Capítulo 7
Evaluación de los registros de TCO de alta frecuencia

Este capítulo proporciona información e instrucciones para evaluar los registros de TCO de alta frecuencia. Incluye detalles sobre la pantalla de imágenes utilizada para ver y evaluar las imágenes de la retirada, los modos de visualización y la información y las instrucciones para exportar los archivos durante la evaluación.

Vista general

El modo de evaluación está inmediatamente disponible después de una retirada.

Al evaluar los registros, la pantalla predeterminada de imágenes muestra una imagen bidimensional de la retirada, la pantalla del perfil de la luz y, si está conectada, la imagen angio adquirida durante la retirada. Las vistas lateral (Modo en L) y tridimensional también están disponibles.

Notas

- Para optimizar la vista de la luz/el vaso y el tejido circundante, utilice gestos de pellizco y ampliación para acercar y alejar la imagen bidimensional.
- También puede cambiar el tamaño de los paneles de la pantalla de imágenes para aumentar o reducir el tamaño del contenido del panel.

Pantalla de imágenes

Utilice la pantalla de imágenes para ver las imágenes de la retirada. La Figura 7-1 muestra la pantalla de imágenes y sus elementos, y la Tabla 7-1 enumera y describe cada elemento en la pantalla de imágenes.

Figura 7-1 Pantalla de imágenes

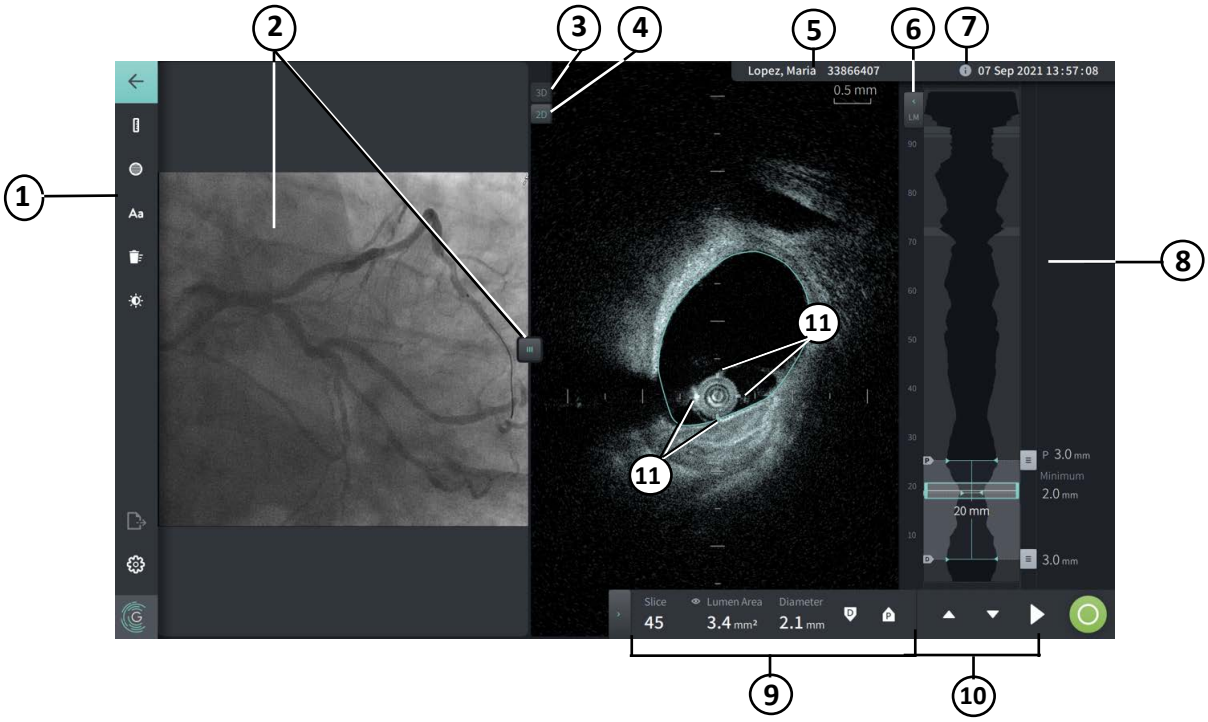


Tabla 7-1 Pantalla de imágenes

Elemento	Nombre	Descripción	Para obtener más información, consulte:
1	Barra del menú	Proporciona un icono para volver a la pantalla anterior, herramientas para añadir mediciones, anotaciones y para ajustar el contraste y el brillo, y para acceder a la ventana de **Ajustes** y a las funciones de exportación.	“Barra del menú” en la página 7-4
2	Pantalla de imágenes angio y herramienta para cambiar el tamaño	Si se conecta durante la adquisición, esta sección muestra la angiografía adquirida en el momento de la retirada. Utilice la herramienta de cambio de tamaño para mostrar, ocultar y cambiar el tamaño de la pantalla de imágenes angio.	“Vista Angio” en la página 7-5
3	Pestaña de la vista tridimensional	Un mando para ver la imagen tridimensional de la pantalla de la luz del vaso obtenido.	“Vista tridimensional” en la página 7-15
4	Pestaña de vista bidimensional	Muestra una imagen bidimensional del vaso durante la reproducción.	“Vista bidimensional” en la página 7-6

Tabla 7-1 Pantalla de imágenes

Elemento	Nombre	Descripción	Para obtener más información, consulte:
5	Barra de título de la información del paciente	Muestra el nombre del paciente, el ID del paciente y, en la esquina del extremo derecho, la fecha y la hora de la retirada	“Acceder a la lista de pacientes” en la página 5-1
6	Pestaña de vista ML	Mandos para ver y ocultar la pantalla del Modo en L.	“Vista del Modo en L” en la página 7-14
7	Icono de información de retirada	Cuando se hace clic sobre él, abre la ventana de información de la retirada para ver los detalles sobre la retirada mostrada.	“Visualización de la información de retirada” en la página 7-17
8	Pantalla del perfil de luz	Muestra el tamaño relativo de la zona de la luz a lo largo de la retirada.	“Pantalla del perfil de luz” en la página 7-8
9	Panel de información del corte actual	Proporciona mediciones automatizadas de la luz en la imagen bidimensional mostrada.	“Panel de información del corte actual” en la página 7-7
10	Mandos de reproducción	Mandos para reproducir el registro de TCO de alta frecuencia.	“Mandos de reproducción” en la página 7-10
11	Referencias de la calibración	Las cuatro líneas alrededor del catéter proporcionan una indicación visual del tamaño esperado del catéter cuando se calibra correctamente.	--

Barra del menú

La barra del menú, mostrada en la Figura 7-2, se sitúa a la izquierda de las pantallas del Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia durante la evaluación. La Tabla 7-2 enumera y describe los elementos de la barra del menú.

Figura 7-2 Barra del menú

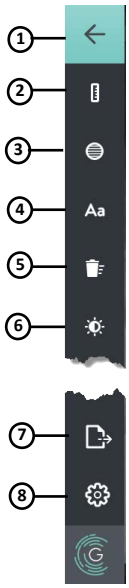


Tabla 7-2 Barra del menú

Elemento	Nombre	Descripción
1	Icono hacia atrás	Vuelve a la pantalla anterior
2	Herramienta de medición lineal	Proporciona herramientas para añadir mediciones y anotaciones a la imagen. Para más información sobre las herramientas, consulte “Mediciones y anotaciones” en la página 8-1.
3	Herramienta de medición del área	
4	Herramienta de anotación	
5	Icono de borrado	Borra todas las mediciones y anotaciones generadas por el usuario en la retirada. Se requiere confirmación.
6	Ajuste de la imagen	Le permite ajustar el contraste y el brillo de la imagen mostrada.
7	Icono de exportación	Abre la ventana **Export**. Para más información sobre la exportación de las historias clínicas, consulte “Exportando historias clínicas” en la página 5-8 y “Exportando archivos durante la evaluación” en la página 7-18.
8	Icono de ajustes	Abre la ventana **Ajustes** para configurar los ajustes del sistema. Para obtener más información, consulte “Configurando los ajustes del sistema” en la página 4-8.

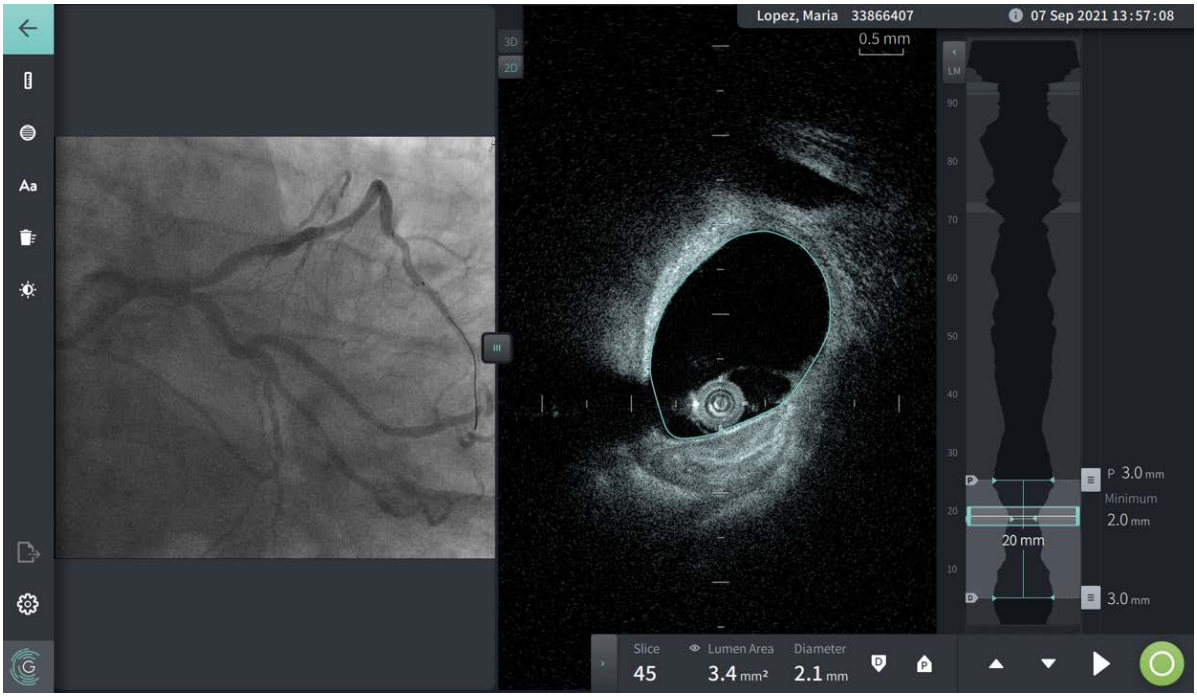
Vista Angio

Si se conecta a una salida de vídeo del sistema de angiografía durante la adquisición, el lado izquierdo de la pantalla de imágenes muestra la angiografía adquirida en el momento de la retirada.

Utilice la herramienta de cambio de tamaño para cambiar el tamaño, ampliar y comprimir la vista Angio.

Para más información sobre la conexión a una salida de vídeo de un sistema de angiografía, consulte “Conexión de la entrada de vídeo desde un sistema de angiografía” en la página 4-5.

Figura 7-3 Vista de la angiografía

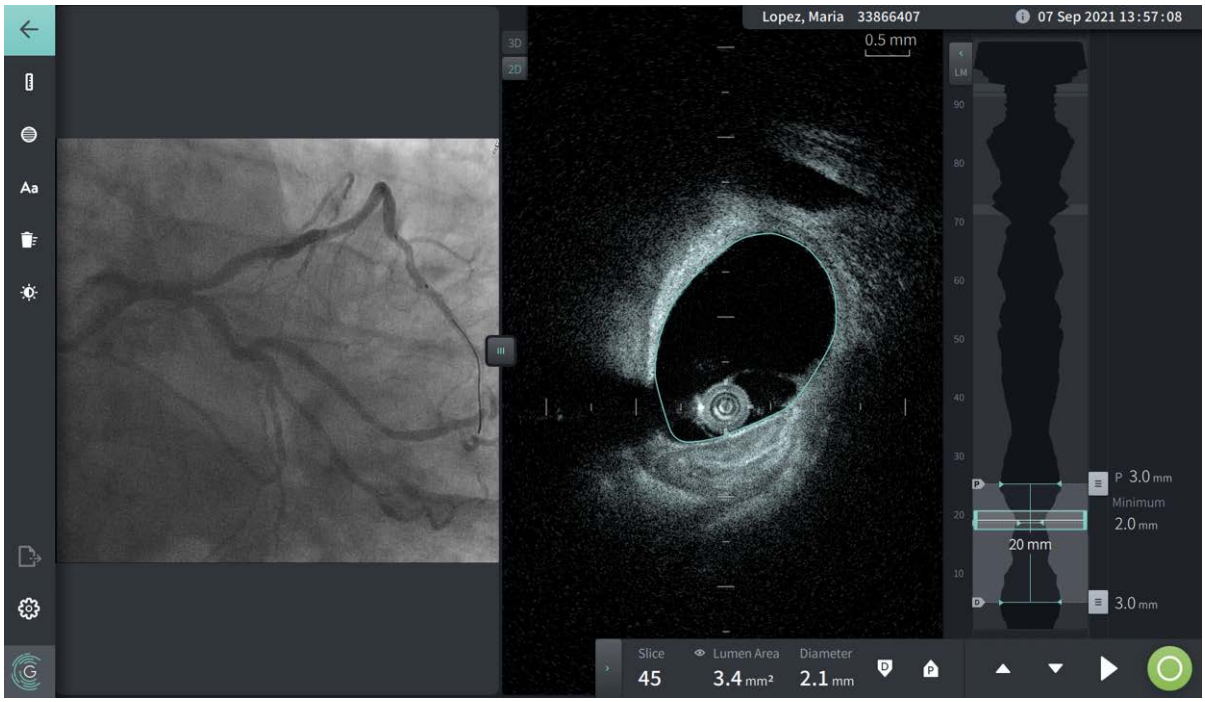


Vista bidimensional

Durante el registro de la retirada de TCO de alta frecuencia, el sistema captura un volumen tridimensional, que se restituye en cortes bidimensionales o cortes transversales para su visualización.

En cada corte bidimensional, el sistema identifica el límite de la luz y dibuja un rastro de la luz. El área y el diámetro de la luz se determinan a partir de este rastro.

Figura 7-4 Vista bidimensional



➤ **Para editar el rastro de la luz y mover los puntos:**

1. Toque o haga clic en el rastro de la luz para mostrar los puntos de control y permitir la edición.
2. Para hacer ajustes, mantenga presionado un punto de movimiento y después arrastre el punto a la nueva ubicación según sea necesario. Puede eliminar un punto no deseado arrastrándolo hasta un punto vecino para combinar los dos puntos. Añada puntos adicionales tocando o haciendo clic en la zona en la que desee añadir un punto.
3. Toque o haga clic en algún otro sitio de la pantalla para ocultar los puntos de control.

Panel de información del corte actual

Una vez que la imagen de TCO de alta frecuencia se ha adquirido, el software detecta automáticamente el límite de la luz en cada corte transversal y muestra el área y el diámetro de cada corte en función del rastro de la luz mostrado, como se ve en la Figura 7-4 y la Figura 7-5.

En función del rastro de la luz, el sistema calcula el área. El diámetro se deriva de un círculo con la misma área que el rastro.

Notas

- El número de cortes puede variar ligeramente para las retiradas con la misma distancia y duración.
- Los artefactos de la imagen, como la sangre residual por un lavado incompleto o un artefacto de sutura, pueden afectar a los cortes individuales de la imagen. Al hacer una medición precisa, seleccione un corte que no tenga artefactos.

La Tabla 7-3 enumera y describe los elementos del panel de información del corte actual.

Figura 7-5 Panel de información del corte actual

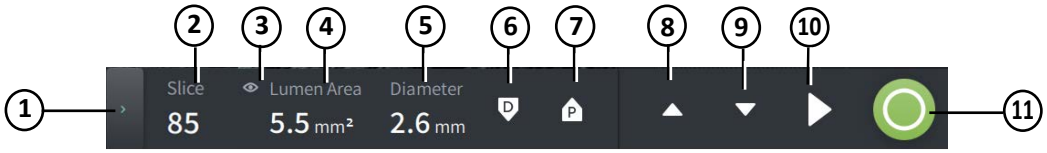


Tabla 7-3 Panel de información del corte actual

Elemento	Descripción
1	Mando para mostrar u ocultar el panel de información del corte actual
2	Corte actual
3	Mando para mostrar y ocultar el límite del rastro de la luz en la vista bidimensional
4	Valor del área de la luz
5	Valor del diámetro de la luz
6	Mando para marcar un corte de referencia distal en el perfil de la luz
7	Mando para marcar un corte de referencia proximal en el perfil de la luz
8	Al reproducir, mando de avance rápido por los cortes; al estar en pausa, mando para avanzar al siguiente corte
9	Al estar en pausa, mando para volver al corte anterior
10	Al reproducir, un mando para poner en pausa la reproducción de la retirada; al poner en pausa, el mando para reproducir la retirada
11	Mando para acceder al proceso de adquisición de imágenes para obtener otra retirada

Para más información sobre los mandos de reproducción, incluyendo qué es visible al poner en pausa y al reproducir, consulte “Mandos de reproducción” en la página 7-10.

Pantalla del perfil de luz

La pantalla del perfil de luz, a la derecha de la pantalla de imágenes, muestra el área relativa de la luz del vaso a lo largo del mismo en función del límite de la luz detectado automáticamente para cada vista bidimensional.

La pantalla del perfil de luz se muestra con la porción proximal del vaso en la parte superior y distal de la parte inferior de la pantalla.

¡PRECAUCIÓN! El movimiento cardiaco en relación con el catéter puede provocar el alargamiento y acortamiento de segmentos longitudinales del perfil Lumen y del Modo en L, o puede generar un aspecto dentado de la imagen reconstruida.No se base únicamente en el perfil Lumen o el Modo en L para las mediciones longitudinales.

Puede realizar las siguientes acciones en la pantalla del perfil Lumen:

- Para ajustar el corte actual, arrastre el marcador del corte actual (mostrado más abajo en la Figura 7-6) a la ubicación deseada o toque una zona del perfil Lumen para moverse directamente a dicha ubicación.
- Para identificar una región de interés dentro del perfil Lumen, ajuste los cortes de referencia proximal y distal. Al ajustar la ubicación del corte de referencia, se muestra la vista bidimensional correspondiente.
- Para designar un corte como proximal o distal, navegue al corte deseado y utilice los marcadores del panel de información del corte actual según corresponda. Para más detalles, consulte “Panel de información del corte actual” en la página 7-7.

La pantalla del perfil Lumen muestra el diámetro de la luz en los cortes de referencia proximal y distal y la distancia longitudinal entre estas referencias.Además, el sistema identifica el corte con el diámetro de luz más pequeño entre estas dos referencias, etiquetadas con **Minimum** (diámetro mínimo de la luz) en la pantalla del perfil de luz.

La Figura 7-6 muestra los elementos del perfil Lumen. La Tabla 7-4 enumera y describe los elementos.

Figura 7-6 Pantalla del perfil de luz

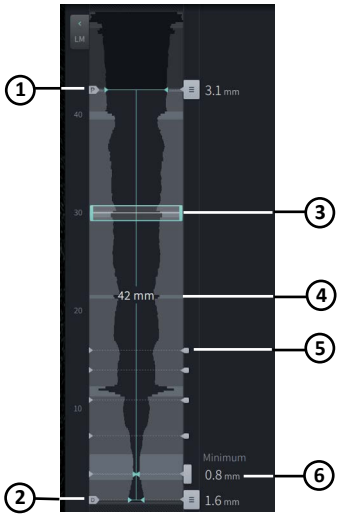


Tabla 7-4 Pantalla del perfil de luz

Elemento	Nombre	Descripción
1	Marcador de referencia de corte proximal	Define el extremo proximal de una zona de interés y proporciona el diámetro de luz para dicho corte. Seleccione el marcador de referencia de corte proximal y arrástrelo hacia arriba y hacia abajo en la pantalla del perfil Lumen para ajustar el área de interés del corte proximal. Otra alternativa es moverse a un corte de la vista bidimensional y seleccionar P para marcar dicho corte como referencia de corte proximal.
2	Marcador de referencia de corte distal	Define el extremo distal de una zona de interés y proporciona el diámetro de luz para dicho corte. Seleccione el marcador de referencia de corte distal y arrástrelo hacia arriba y hacia abajo en la pantalla del perfil Lumen para ajustar el área de interés del corte distal. Otra alternativa es moverse a un corte y seleccionar D para marcar dicho corte como referencia de corte distal.
3	Indicador del corte actual	El indicador del corte actual muestra la ubicación de la imagen bidimensional actualmente mostrada en la retirada. Seleccione cualquier parte del indicador del corte actual para arrastrarla hacia arriba y hacia abajo en la pantalla del perfil de luz para navegar por las distintas secciones de la retirada, o toque cualquier parte del perfil Lumen para saltar a dicho corte. Utilice el mando del indicador del corte actual para navegar a distintas secciones de la retirada. A medida que la arrastra, la imagen bidimensional se actualiza para coincidir con la ubicación, y los valores del panel de información del corte actual se actualizan para mostrar información sobre el corte. También puede utilizar los mandos del corte para avanzar y retrocedes por los cortes: ▲ ▼
4	Distancia longitudinal	Indica la distancia longitudinal entre los cortes de referencia proximal y distal.
5	Marcador de medición/ anotación	Indica que el usuario ha añadido una medición manual o anotación en el corte.
6	Minimum	Indica el corte con el área mínima del límite de la luz entre los marcadores de referencia de corte proximal y distal, y muestra el diámetro de la luz de dicho corte mínimo. El indicador Minimum se configura automáticamente como la sección más estrecha de la pantalla del perfil de luz entre los marcadores de referencia de corte distal y proximal, y se ajustará en caso necesario si usted ajusta los marcadores de corte proximal y distal.

Nota — Las marcas a lo largo de las partes exteriores de la pantalla del perfil Lumen indican los lugares en los que se encuentran las mediciones y/o anotaciones en la retirada. Para obtener más información, consulte “Mediciones y anotaciones” en la página 8-1.

Mandos de reproducción

Utilice los mandos de reproducción cuando vea un registro de TCO de alta frecuencia para reproducir y poner en pausa la reproducción.

Mandos al reproducir

Cuando se está reproduciendo una retirada, los siguientes mandos están disponibles, como se muestra en la Figura 7-7.

Figura 7-7 Mandos mientras la retirada se reproduce

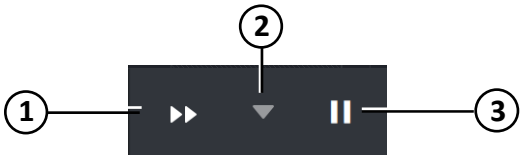


Tabla 7-5 Mandos mientras la retirada se reproduce

Elemento	Descripción
1	Avance rápido. Cada clic/toque cambia la velocidad de la reproducción. Las velocidades incluyen la normal (no se muestra ningún número), 2x, 4x, 1/2x y 3/4x.
2	No disponible durante la reproducción
3	Pausa

Mandos al estar en pausa

Cuando una retirada se pone en pausa, los siguientes mandos están disponibles, como se muestra en la Figura 7-8.

Figura 7-8 Mandos mientras la retirada se pausa

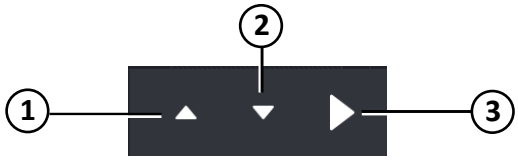


Tabla 7-6 Mandos mientras la retirada se pausa

Elemento	Descripción
1	Avance al corte siguiente
2	Retroceso al corte anterior
3	Reproducción

Navegando por la retirada

Hay distintas formas de navegar en la retirada:

- Toque cualquier parte del perfil Lumen para navegar a un corte concreto. Consulte la Tabla 7-4 en la página 7-9 para obtener más información.
- Arrastre el indicador del corte actual para navegar a una sección distinta de la retirada. Consulte la Tabla 7-5 en la página 7-10 para obtener más información.
- Utilice los mandos de reproducción y pausa como se describe en “Mandos de reproducción” en la página 7-10.
- Utilice las teclas de flecha del teclado o las teclas de flecha como se describen en la Tabla 7-3 en la página 7-7.

Áreas de incertidumbre

Cuando el software detecta una forma inusual de la luz, como un lugar en el que se origina una rama lateral o la sangre residual oscurece la luz, el corte se identifica como de *baja confianza.*

La Figura 7-9 muestra un ejemplo de un área de incertidumbre. En las imágenes bidimensionales, el sistema tiene varios indicadores para mostrar la confianza baja en el límite de la luz detectado automáticamente. La Tabla 7-7 describe los indicadores.

Puede ajustar manualmente el límite de la luz tocando el límite y ajustando los puntos de control. Cuando ha ajustado el límite, ya no se marca como de baja confianza.

¡PRECAUCIÓN! Tenga precaución cuando interprete los cortes de baja confianza. Si hay mediciones, puede ajustar manualmente el rastro de la luz para identificar de forma más precisa el límite de la luz.

Figura 7-9 Áreas de incertidumbre

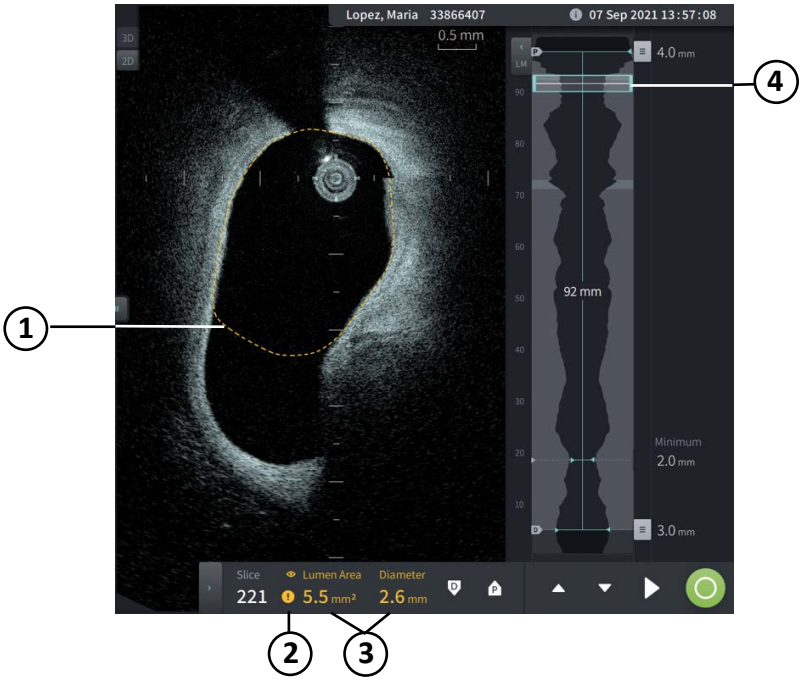


Tabla 7-7 Áreas de incertidumbre

Elemento	Descripción
1	El rastro de la luz se traza con una línea amarilla punteada
2	Áreas de incertidumbre se muestra en el panel
3	La información del corte actual se muestra con texto en amarillo
4	El perfil Lumen muestra una sobra gris más ligera para señalar una sección de baja confianza

En algunos casos poco frecuentes, uno o más cortes de la retirada podrían tener una confianza muy baja. De ser así, las mediciones automáticas y manuales se desactivan en dichos cortes individuales, y dichos cortes no pueden utilizarse como referencias ni identificarse como el mínimo. Existen diversos indicadores para un corte de confianza muy baja, como se muestra en la Figura 7-10. La Tabla 7-8 describe los indicadores.

Figura 7-10 Corte de confianza muy baja

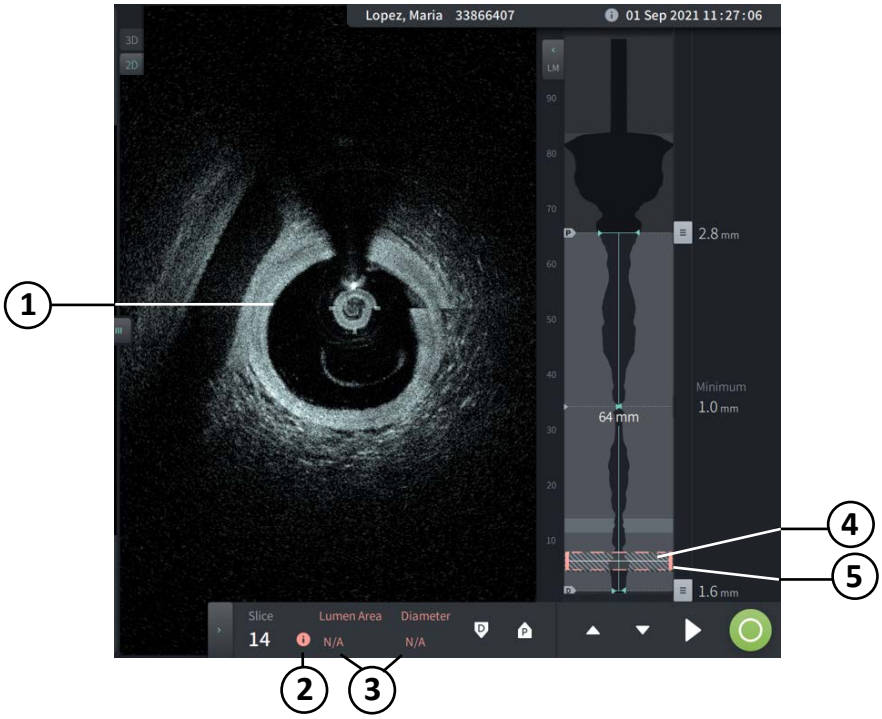


Tabla 7-8 Corte de confianza muy baja

Elemento	Descripción
1	No se muestra ningún rastro de la luz
2	confianza muy baja aparece en el panel
3	La información actual del corte aparece marcada como no aplicable
4	El perfil Lumen muestra un patrón sombreado con rayas para indicar una sección de confianza muy baja
5	El indicador del corte actual se traza punteado en rojo

Modos de visualización adicionales

El Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia le permite elegir entre los siguientes modos de visualización adicionales:

- Modo en L
- Modo tridimensional

Limitaciones

Tenga en cuenta las siguientes limitaciones cuando visualice el Modo en L:

- Al visualizar la retirada, observe que la pantalla aparece alineada desde el punto de vista giratorio alrededor del catéter y recta. Esto se debe al método de reconstrucción de la imagen.
- Observe que el centro del catéter, y no el centro de la luz, es el centro de la imagen.

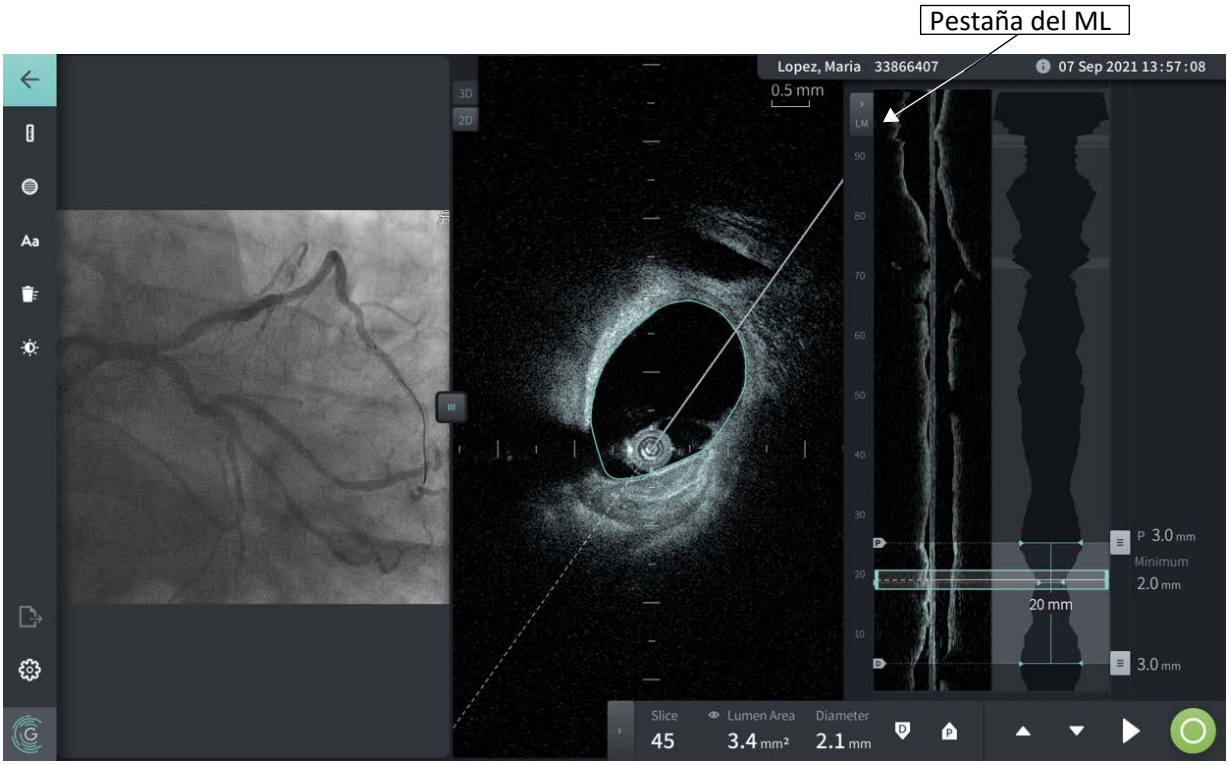
¡PRECAUCIÓN! Debido a que los datos de la imagen aparecen centrados alrededor del catéter, las ubicaciones del catéter que no estén centradas pueden provocar que la luz aparezca considerablemente más pequeña que el diámetro real en vistas del Modo en L.Al mirar en el Modo en L, gire el plano de corte para evitar una interpretación incorrecta de la imagen.

Vista del Modo en L

La vista del Modo en L muestra una imagen de plano de corte individual seleccionable por el usuario centrada en el catéter, hecha a lo largo de la retirada y en perpendicular a la imagen bidimensional. Puede cambiar el plano de corte arrastrando el indicador del plano de corte de la imagen bidimensional.

Para mostrar y ocultar la vista del Modo en L, utilice la pestaña del ML < y > los mandos, como se muestra.

Figura 7-11 Vista del Modo en L



Vista tridimensional

La vista tridimensional (Figura 7-12) se basa en la línea del corte longitudinal y le proporciona una vista del vaso como si estuviera cortado a lo largo.

- Utilice el selector tridimensional/bidimensional para alternar dichas vistas.
- Gire la imagen tridimensional girando la línea del plano de corte o arrastrando la imagen tridimensional.
- Maximice el ajuste del zum para abrir la vista del Modo a través. Para obtener más información, consulte “Vista del Modo a través” en la página 7-16.

Nota — Puede ampliar la vista tridimensional según lo necesite.

Figura 7-12 Vista tridimensional

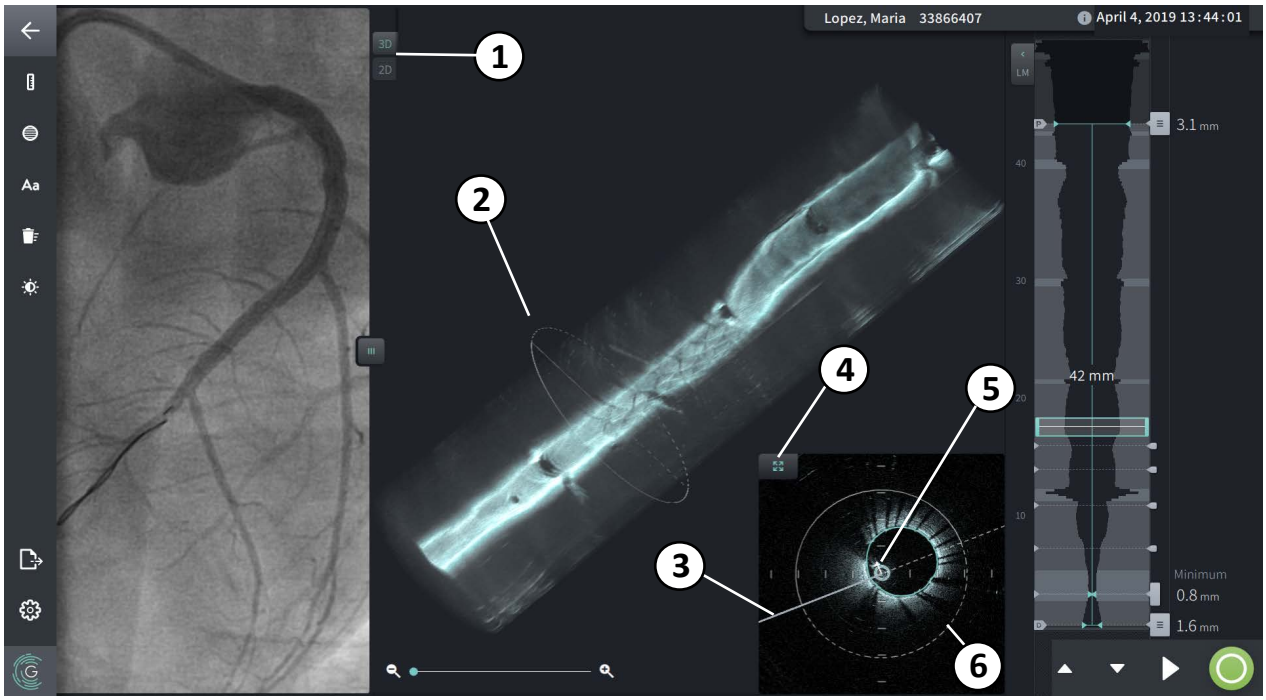


Tabla 7-9 Componentes de la Vista tridimensional

Elemento	Descripción
1	Selector de pestaña tridimensional/bidimensional
2	Indica la ubicación en el vaso y puede girarse para cambiar la vista tridimensional
3	Plano de corte; también puede girarse para cambiar la vista tridimensional
4	Icono para cerrar la vista tridimensional y restablecer la imagen bidimensional completa
5	Una flecha blanca pequeña indica la dirección de la vista en el vaso tridimensional
6	La línea discontinua indica una eliminación; la línea continua indica la parte del vaso que se muestra actualmente

Vista del Modo a través

La vista del Modo a través (Figura 7-13) se muestra cuando el zum se maximiza en la vista tridimensional. La vista del Modo a través le permite ver en interior de la pared de la luz y moverse por el vaso ajustando la ubicación en la pantalla del **perfil Lumen**.

Figura 7-13 Vista del Modo a través

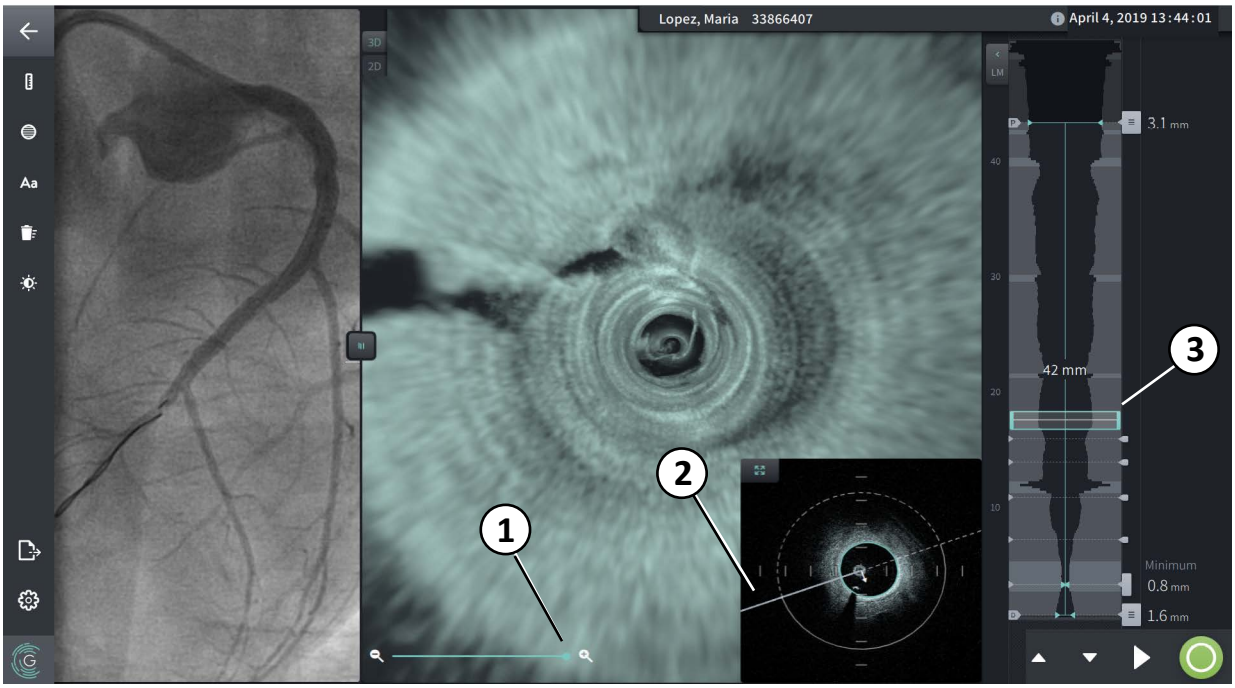


Tabla 7-10 Componentes del Modo a través

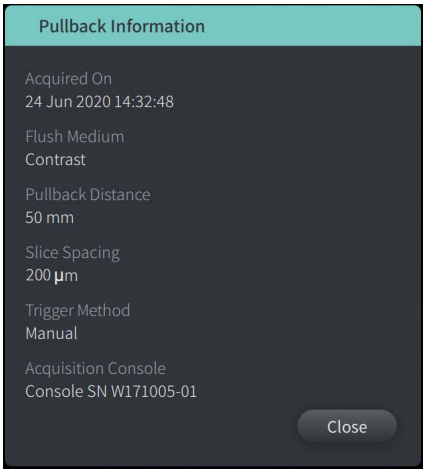
Elemento	Descripción
1	Aumente el zum al máximo para visualizar la vista del Modo a través. También puede aumentar al máximo el zum utilizando la rueda del ratón o separando los dedos sobre la pantalla táctil.
2	Plano de corte; puede ajustarse para que gire por la vista del Modo a través.
3	Utilice el control deslizante de la pantalla del perfil Lumen para navegar por el vaso.

Visualización de la información de retirada

Utilice el icono de información de la retirada ( ) para ver la ventana de **Información de la retirada** como se muestra en la Figura 7-14. El icono se encuentra en la esquina superior derecha de la pantalla de imágenes, a la izquierda de la fecha y la hora de la retirada.

La ventana de **Información de la retirada** muestra datos de la retirada como la fecha y la hora de obtención, el medio de lavado, la distancia de la retirada, el espaciado entre cortes, el método de activación y el número de serie de la consola de adquisición.

Figura 7-14 Icono de información de la retirada



➤ **Para ver la información de la retirada:**

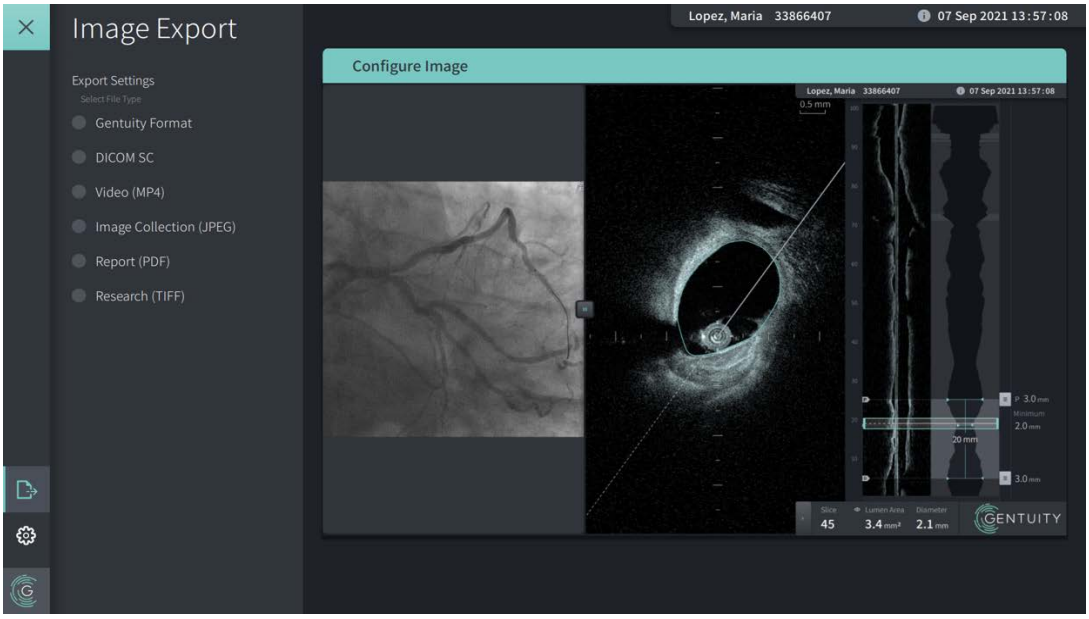
1. Abra la retirada para verla. La retirada se muestra en la pantalla de imágenes.
2. Haga clic en el icono de información de la retirada ( ) para abrir la ventana de **Información de la retirada**.
3. Al terminar, haga clic en **Cerrar**.

Exportando archivos durante la evaluación

Al evaluar las retiradas, puede exportar los archivos durante la evaluación. El sistema muestra la pantalla de **Configuración de la imagen** (Figura 7-15), donde se ve la imagen mostrada actualmente y le permite cambiar la composición de la pantalla antes de exportarla.

¡PRECAUCIÓN! Para minimizar el riesgo de las amenazas de ciberseguridad, utilice únicamente unidades USB con ordenadores fiables con software antivirus y antimalware.

Figura 7-15 Ventana de exportación de la evaluación



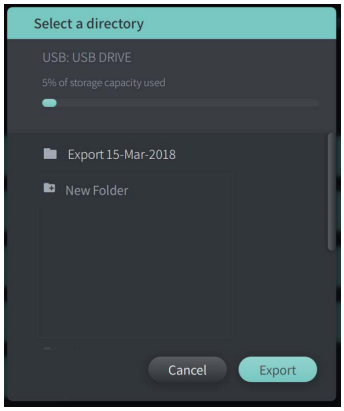
➤ **Para exportar archivos durante la evaluación:**

1. Abrir la retirada para su evaluación.
2. Amplíe la imagen para mejorar la claridad.

   Nota — Puede ajustar la imagen según sea necesario antes de la exportación.

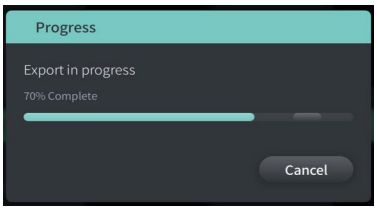
3. Realice mediciones y anotaciones según sea necesario. Para más detalles, consulte “Mediciones y anotaciones” en la página 8-1.
4. Asegúrese de que la unidad USB se inserte en el puerto USB del sistema.
5. Seleccione para ver el menú de **Exportación de la imagen**.
6. En la ventana **Configurar imagen**, amplíe y haga ajustes según sea necesario.
7. En la sección **Exportación de imágenes**, seleccione el formato de archivo y las opciones de exportación. Para más detalles, consulte “Exportando historias clínicas” en la página 5-8.
8. Seleccione **Exportar**. Se abre la ventana de **Selección de directorio** y le pide que seleccione un directorio o cree una nueva carpeta para el archivo.

Figura 7-16 Seleccione una ventana de directorio



9. Seleccione un directorio existente de la unidad USB o seleccione **Nueva carpeta**e introduzca el nombre de la nueva carpeta.
10. Seleccione **Exportar**. La pantalla de **Avance** se muestra a medida que el registro se exporta del sistema a la unidad USB.

Figura 7-17 Ventana de avance



11. Permita que continúe la exportación o seleccione **Cancel** para cancelar la exportación.

Nota — Para más detalles sobre las convenciones de nombramiento de archivos de los archivos exportados, consulte “Sobre las convenciones de nombramiento de archivos” en la página 5-16.

Capítulo 8
Mediciones y anotaciones

Este capítulo proporciona información e instrucciones para realizar mediciones lineales y de área y para añadir anotaciones a las imágenes en la retirada.

Mediciones y anotaciones en los archivos de imágenes

Las mediciones y anotaciones que se añadan a las imágenes no cambian los datos de las imágenes subyacentes. La imagen no anotada siempre se guarda y puede evaluarse sin las mediciones y anotaciones. Las mediciones y anotaciones añadidas durante la intervención se conservan en el archivo.

¡PRECAUCIONES!

- Si desea hacer mediciones en los archivos que se exportarán en los formatos estándar (como MP4, JPEG y PDF), debe hacer las mediciones ANTES de exportar las imágenes.
- Utilizar el software no TCO para medir imágenes de formato estándar no generará mediciones exactas.
- No utilice imágenes que se hayan exportado en formatos estándar (como MP4, JPEG y PDF) para la toma de decisiones clínicas. Este formato utiliza métodos de compresión que pueden degradar la calidad de la imagen.

Notas

- Todas las mediciones y anotaciones pueden hacerse en la vista bidimensional de la imagen de TCO de alta frecuencia, pero las mediciones longitudinales solo pueden hacerse en el perfil Lumen y en las vistas del Modo en L. No se permite ninguna medición en la vista tridimensional.
- No se permiten las mediciones en cortes con muy baja confianza (consulte “Áreas de incertidumbre” en la página 7-11). Vaya a un corte adyacente para hacer las mediciones.

Herramientas de medición y anotación

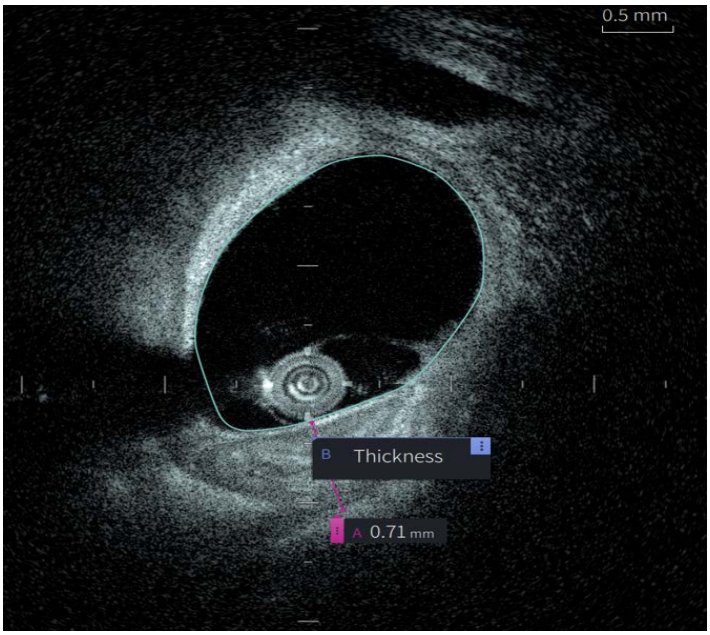
A medida que las mediciones y anotaciones se añaden a la imagen, se etiquetan con letras de control sucesivas (A, B, C, etc.). La Tabla 8-1 enumera y describe las herramientas de medición y anotación.

Tabla 8-1 Herramientas de medición y anotación

Icono de herramienta	Nombre	Descripción
	Medición lineal	Le permite realizar una medición lineal colocando dos compases calibradores en la imagen.
	Medición del área	Le permite realizar una medición de la zona trazando el perfil de una zona. El sistema calcula el área dentro del rastro definido por el usuario.
Aa	Anotaciones	Añadir anotaciones/notas/comentarios a la imagen. **PRECAUCIÓN:** No utilice información identificable personalmente en las anotaciones. Las anotaciones NO se anonimizan.
	Borrar todo	Borra todas las mediciones y anotaciones de la retirada actual.
	Ajuste de la imagen	Ajuste el contraste y el brillo de la imagen.

Nota — Las mediciones se indican con un pequeño marcador en la pantalla del perfil Lumen a la derecha de la pantalla.

Figura 8-1 Mediciones y anotaciones



Procedimientos para mejorar la precisión de la medición

Siga estas pautas para mejorar la precisión de la medición:

- Antes de hacer mediciones, utilice la función de ampliación para ampliar a la región de interés hasta que vea claramente los bordes y otras características que desee medir.
- Coloque el cursor de medición en la imagen, utilizando el mismo procedimiento de medición cada vez que realice el mismo tipo de medición.
- Utilice el ratón para hacer correcciones precisas al poner los valores extremos.

Mediciones y anotaciones en la vista del Modo en L

Todas las anotaciones y mediciones pueden hacerse en la zona bidimensional de la ventana de la imagen. En la vista del Modo en L y del perfil Lumen solo se permiten mediciones longitudinales, útiles para determinar la longitud del segmento.

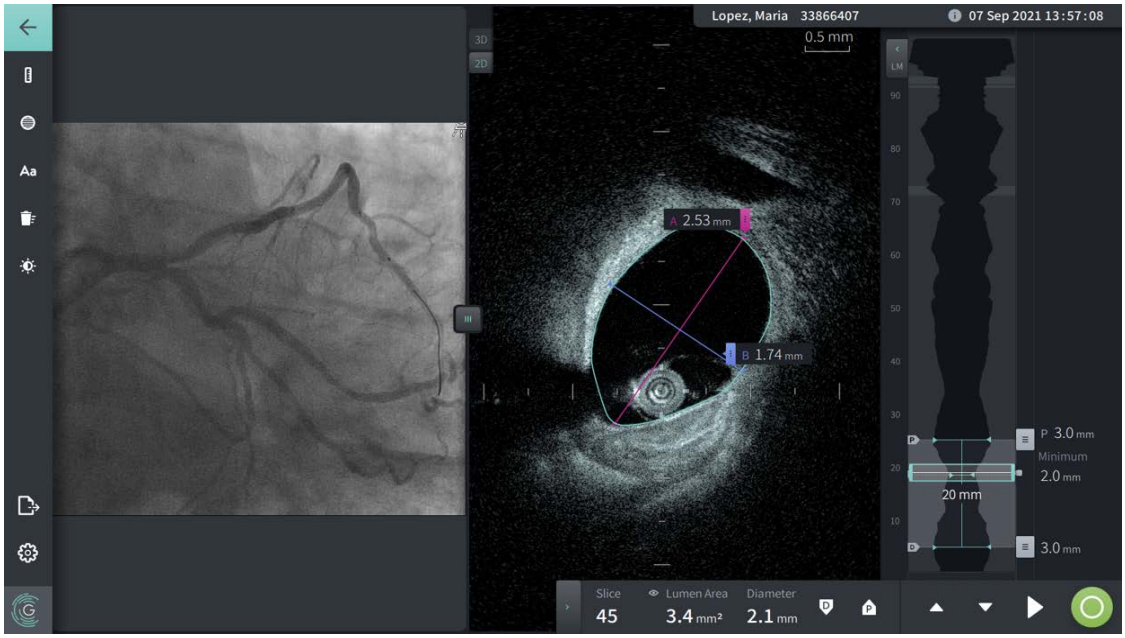
Mediciones lineales

El sistema calcula y muestra la longitud como la distancia en milímetros (mm) entre dos puntos situados en una imagen ya sea en las vista bidimensional o el Modo en L.

Cuando realiza cada medición o anotación, los resultados se etiquetan alfabéticamente y se muestran en una etiqueta de resultados de las mediciones relacionados con dicha medición, como se muestra en la Figura 8-2.

Para obtener más información, consulte “Etiqueta de resultados de las mediciones” en la página 8-9.

Figura 8-2 Mediciones lineales



Realizar una medición lineal

Los marcadores de medición se muestran en la pantalla del perfil Lumen, como se muestra en la Figura 7-6 en la página 7-8.

Consejo — Amplíe la imagen en la zona de interés antes de hacer cualquier medición.

➤ **Para realizar una medición lineal:**

1. Con el corte mostrado en la evaluación de la imagen, seleccione el icono de medición lineal:
2. Toque o haga clic sobre el inicio de la medición lineal. En la imagen se muestra un compás calibrador.
3. Toque o haga clic sobre el final de la medición lineal. Un segundo compás calibrador se muestra en la imagen, conectando la línea. La etiqueta de medición lineal se muestra en la imagen con el valor.

4. Haga una de las acciones siguientes:
   - Para hacer correcciones en cualquier valor extremo, toque de forma continuada para mostrar el compás calibrador y después arrastre el punto a la nueva ubicación.
   - Para borrar la medición, toque o haga clic en el icono de borrado de la medición .
   - Para mostrar u ocultar las herramientas de etiqueta de medición, toque o haga clic en el icono .
   - Para mostrar u ocultar solo la etiqueta de medición (por ejemplo, F 3,56 mm), toque o haga clic en el icono de visualización u oculte el icono.
   - Para completar la medición, toque o haga clic en otra zona de la imagen.
5. Para realizar otra medición lineal, repita los pasos anteriores.

Nota — Para borrar TODAS las mediciones y anotaciones de la retirada, seleccione en la barra de menú del lado izquierdo de la pantalla. Se muestra un mensaje que le pide que confirme el borrado.

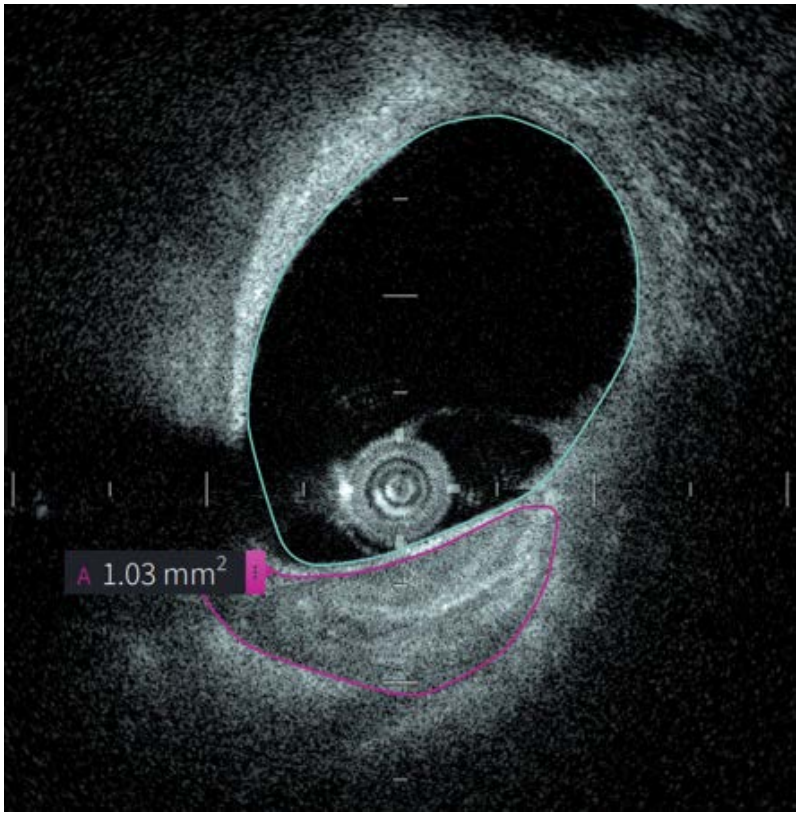
Mediciones del área

Puede crear manualmente un rastro de área cerrada de una característica en la vista bidimensional. El área se calcula utilizando el teorema de Green y se muestra en el corte en mm^2.

A medida que realiza cada medición del área, los resultados se muestran en la etiqueta de resultados de las mediciones, como se muestra en la Figura 8-3.

Para obtener más información, consulte “Etiqueta de resultados de las mediciones” en la página 8-9.

Figura 8-3 Mediciones del área



Realizar una medición del área

Los marcadores de medición se muestran en la pantalla del perfil Lumen, como se muestra en la Figura 7-6 en la página 7-8.

Consejo — Amplíe la imagen en la zona de interés antes de hacer cualquier medición.

➤ **Para realizar una medición del área:**

1. Con el corte mostrado en la evaluación de la imagen, seleccione el icono de medición del área:
2. Arrastre el dedo alrededor del área que vaya a definir o haga clic y arrastre el ratón.
3. Para hacer ajustes, mantenga presionado un punto del compás calibrador y después arrastre el punto a la nueva ubicación según sea necesario. Puede eliminar un punto no deseado arrastrándolo hasta un punto vecino para combinar los dos puntos. Añada puntos adicionales tocando o haciendo clic en la zona en la que desee añadir un punto.
4. Haga una de las acciones siguientes:
   - Para borrar la medición del área, toque o haga clic en el icono de borrado de la medición.
   - Para mostrar u ocultar las herramientas de etiqueta de medición, toque o haga clic en el icono .
   - Para mostrar u ocultar solo la etiqueta de medición (por ejemplo, F 3,56 mm), toque o haga clic en el icono de visualización u oculte el icono.
   - Para completar la medición, toque o haga clic en otra zona de la imagen.
5. Para realizar otra medición del área, repita los pasos anteriores.

Nota — Para borrar TODAS las mediciones y anotaciones de la retirada, seleccione en la barra de menú del lado izquierdo de la pantalla. Se muestra un mensaje que le pide que confirme el borrado.

Anotaciones

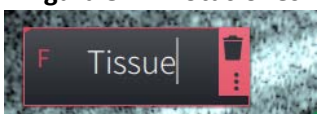
Utilice la herramienta de anotación Aa y el teclado del sistema para añadir notas a la imagen.

A medida que accede a cada anotación, estas se marcan alfabéticamente en la etiqueta de resultados de las mediciones, empezando por la siguiente letra disponible, como se muestra en la Figura 8-3.

Para obtener más información, consulte “Etiqueta de resultados de las mediciones” en la página 8-9.

¡PRECAUCIÓN! No utilice información identificable personalmente en las anotaciones. Las anotaciones no se cambian por una exportación anonimizada.

Figura 8-4 Anotaciones



Añadiendo anotaciones

Los marcadores de anotaciones y de medición se muestran en la pantalla del perfil Lumen, como se muestra en la Figura 7-6 en la página 7-8.

En caso necesario, amplíe la imagen en la zona de interés antes de añadir cualquier anotación.

➤ **Para añadir una anotación:**

1. Con el corte mostrado en la evaluación de la imagen, seleccione el icono de la herramienta de anotación: Aa.
2. Toque o haga clic en la zona en la que desee añadir la anotación. La etiqueta de anotación se muestra en la imagen.
3. Introduzca el texto de la anotación en el campo de nota. Para añadir un salto de línea, pulse las teclas **Shift** + **Enter**.
4. Haga una de las acciones siguientes:
   - Para editar el texto, toque o haga clic en la zona del texto y vuelva a introducirlo.
   - Para borrar la anotación, selecciónela y toque o haga clic en el icono de borrado.
   - Para completar la anotación, toque o haga clic en otra zona de la imagen.
   - Para mover la anotación, arrástrela hasta la nueva ubicación.
5. Para añadir otra anotación, repita los pasos anteriores.

Nota — Para borrar TODAS las mediciones y anotaciones del registro de TCO de alta frecuencia, seleccione en la barra de menú del lado izquierdo de la pantalla. Se muestra un mensaje que le pide que confirme el borrado.

Etiqueta de resultados de las mediciones

A medida que realiza cada medición lineal o de rastro, o añade una anotación, la etiqueta de resultados de las mediciones se muestra, como aparece en la Figura 8-5. La Tabla 8-2 enumera y describe la etiqueta.

Figura 8-5 Resultados de las mediciones Etiqueta

Tabla 8-2 Etiqueta de resultados de las mediciones

Elemento	Descripción
1	Etiqueta de medición o anotación.
2	Valor de medición o entrada de texto para anotaciones.
3	Haga clic en este icono para acceder a herramientas de etiquetado adicionales (puntos 4 y 5) y para editar la medición o anotación.
4	Borra la medición o anotación.
5	Muestra y oculta la etiqueta para la medición generada por el usuario. La línea o zona permanece visible, pero la etiqueta está oculta. Al hacer clic en la línea o zona generada por el usuario, la etiqueta reaparece, junto con los iconos y . Este icono solo es visible para mediciones generadas por el usuario. No aparece para anotaciones.

Capítulo 9
Limpieza del sistema

Este capítulo proporciona información e instrucciones para limpiar el Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia y el PIM.

Vista general

La limpieza del Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia consiste en:

- Limpiar las superficies del sistema
- Limpiar el PIM y su cable

Métodos rutinarios de limpieza

Siga el calendario de limpieza estándar de su centro para productos sanitarios, o limpie el Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia al menos cada 30 días en funcionamiento normal.

Elementos requeridos para la limpieza

Los siguientes elementos se recomiendan para limpiar el Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia:

- Paño seco
- Paño sin pelusas, no abrasivo
- Detergente suave
- Paño desinfectante, Solución Cidex 3,4 % glutaral, o isopropanol al 70 % (IPA)

Limpieza del sistema

➤ **Para limpiar el sistema:**

1. Apagar el Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia y desconectar el cable de alimentación de la toma de pared.
2. Usar un paño seco, o un paño seco que esté ligeramente humedecido con agua, limpie las superficies del sistema, el teclado, el ratón y la bandeja del teclado/el ratón.
3. Usar un paño sin pelusas, no abrasivo, limpie la superficie LCD del monitor.
4. Limpie los cables expuestos del sistema con un paño suave, humedecido con agua o un detergente suave.

Limpieza del PIM

¡PRECAUCIONES!

- Si no hay ningún catéter conectado al PIM, asegúrese de que la cubierta del conector PIM esté bien colocada para proteger de la suciedad y el daño.
- Proteja los puertos de conexión del PIM y los conectores del catéter de los líquidos.

➤ **Para limpiar el PIM:**

1. Asegúrese de que la cubierta esté puesta para proteger las conexiones ópticas.
2. Limpie el PIM y el cable óptico del PIM con un paño desinfectante o con Solución Cidex 3,4 % glutaral, o IPA al 70 %, y un paño suave.
3. Utilice el soporte para el PIM para guardar el PIM cuando no se esté utilizando.

¡PRECAUCIÓN! Guarde siempre el PIM en el soporte para el PIM con la cubierta mirando hacia abajo.

Capítulo 10
Asistencia técnica y mantenimiento

Este capítulo proporciona información sobre la reparación y la asistencia técnica del Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia. También incluye detalles sobre la solución de errores.

Nota — El Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia no requiere un mantenimiento habitual y no hay piezas que puedan ser reparadas por el usuario en el sistema ni en el catéter.

Información de contacto

Gentuity, LLC
142 North Road
Suite G
Sudbury, MA 01776-1142
Estados Unidos

Teléfono: 888-967-7628
FAX: 978-319-4632
Cuestiones generales: info@gentuity.com
Ayuda y asistencia técnica: support@gentuity.com
Página web: www.gentuity.com

Solución de problemas

La Tabla 10-1 enumera los problemas y las soluciones de los errores durante una intervención de TCO de alta frecuencia.

Nota — Si hay algún problema o cuestión mientras el motor del PIM está girando, utilice el botón rojo **STOP** del PIM o el botón **STOP** de la pantalla táctil para detener todo el giro del PIM y la retirada.

Tabla 10-1 Solución de problemas

Problema	Resolución
Sin imágenes	Asegurar la cantidad adecuada de entrega de lavado. Para más detalles, consulte “Preparación del medio de lavado” en la página 6-8 y “Enviar 5 ml de medio de lavado para confirmar la alineación” en la página 6-9. Si el problema persiste, quite el catéter y sustitúyalo por otro nuevo.
Imagen inestable	
Vibración	
Imagen débil	Desconecte y vuelva a conectar el catéter al PIM.
El sistema no se enciende correctamente	Retire el PIM del soporte del PIM e intente reiniciar de nuevo el sistema.
	Es posible que los fusible(s) necesiten cambiarse. Hay disponibles fusibles de reemplazo (T5.0 (240 V) - 5 x 20 mm). Contactar con la asistencia técnica de Gentuity.
Error de conexión del catéter	Desconecte el catéter del PIM y apague el sistema. Vuelva a encender el sistema y reconecte el catéter al PIM. Si el problema persiste, póngase en contacto con la asistencia técnica de Gentuity.
Contraseña olvidada	Si se ha establecido una contraseña de administrador, dicha contraseña también le permitirá iniciar sesión. Un administrador puede restablecer la contraseña. Para más detalles, consulte “Sobre la contraseña del administrador” en la página 4-9. Si no se ha creado una contraseña de administrador, contacte con la asistencia técnica de Gentuity para restablecer la contraseña. Para más detalles sobre cómo contactar con la asistencia técnica, consulte “Información de contacto” en la página 10-1.

Eliminación

¡ADVERTENCIA! El Catéter Vis-Rx para la obtención de microimágenes está previsto para un solo uso. No lo reutilice, reesterilice ni reprocese.

El Catéter Vis-Rx para la obtención de microimágenes es un artículo de un solo uso y debe tirarse después de usarse de acuerdo con las normas de eliminación de residuos biomédicos de su institución.

Cuando el Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia llega al final de su vida útil, su eliminación debe cumplir las leyes municipales.

Capítulo 11
Especificaciones

Este capítulo enumera las especificaciones técnicas del Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia.

Especificaciones del sistema

Esta sección enumera las especificaciones del sistema.

Altura y peso del sistema

Tabla 11-1 Altura y peso del sistema

Elemento	Especificación
Consola, incluyendo PIM (peso total)	< 70 kg (159 lb)
Altura máxima (parte superior de la pantalla)	155 cm (61 in)
Altura máxima sin pantalla	115 cm (45 in)
Anchura máxima (base)	65 cm (26 in)
Diámetro de la rueda (4 ruedas)	10 cm (4 in)
Longitud del cable umbilical del PIM	3,0 m (118 in)

Pantallas

Tabla 11-2 Pantallas

Elemento	Especificación
Mostrar pantalla	
Estilo	LCD
Tamaño	24” de diagonal
Formato	Pantalla panorámica
Pantalla del operador	
Estilo	Pantalla táctil LCD
Tamaño	15” de diagonal
Formato	Pantalla panorámica

Especificaciones medioambientales

Tabla 11-3 Especificaciones medioambientales

Condición	Parámetro	Rango
Transporte y almacenamiento	Temperatura	-10 °C a 45 °C
	Humedad	20 % a 95 % de humedad relativa (no condensada)
	Presión	700 a 1060 hPa (0,7 a 1,05 atm)
Funcionamiento	Temperatura	10 °C a 30 °C
	Humedad	20 % a 85 % de humedad relativa (no condensada)
	Presión	700 a 1060 hPa (0,7 a 1,05 atm)

Especificaciones ópticas del sistema

Tabla 11-4 Especificaciones ópticas del sistema: Fuente barrida y láser visible

Especificación	Descripción/Parámetro
Fuente barrida	
Longitud de onda central	1310 nm
Barrido de la longitud de onda	≥ 70 nm, FWHM
Velocidad de barrido	200 kHz
Potencia, ex PIM	Salida de láser de clase 1
Potencia máxima de salida*	< 0,5 W
Láser visible	
Longitud de onda de láser visible	650 nm
Potencia de láser visible, ex PIM	Salida de láser de clase 1
Potencia máxima de salida*	< 390 µW
* Según IEC-60825-1:2014, medida según la Condición 1 y la Condición 3	

Especificaciones de la obtención de imágenes clínicas

Tabla 11-5 Especificaciones de la obtención de imágenes clínicas

Especificación	Descripción/Parámetro
Rango del diámetro del vaso	1,3 mm a 6,0 mm
Longitud de la retirada	100 mm o 50 mm
Resolución axial	$\leq$ 20 um en el tejido

Especificaciones eléctricas

Tabla 11-6 Especificaciones eléctricas

Especificación	Descripción/Parámetro
Entrada de la fuente de alimentación	100-240 V AC, 50/60 Hz, 5 A Max @ 100 V AC
Cable de alimentación	Cable de 3 M (9 ft), nominal
Resistencia de voltaje (PIM)	Tipo CF y seguro para desfibrilación
Resistencia de voltaje (consola)	Por IEC 60601-1

Nota — Hay disponibles fusibles de reemplazo (T5.0 (240 V) - 5 x 20 mm). La consola del sistema requiere dos fusibles. Para más información, contacte con el servicio de asistencia técnica de Gentuity.

Cumplimiento de los estándares de seguridad

El Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia cumple las siguientes normas nacionales e internacionales:

- EN 60601-1-2 (2015) (Europa)
- IEC 60601-1-2 (2014) (Estados Unidos e internacional)

Capítulo 12
Glosario de símbolos

Este capítulo enumera y describe los símbolos e iconos que aparecen en el Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia y el Catéter Vis-Rx para la obtención de microimágenes y su embalaje.

Símbolos del sistema

La Tabla 12-1 enumera y describe los símbolos que podrían aparecer en el Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia.

Tabla 12-1 Símbolos del sistema

Símbolo	Título	Texto explicativo	Referencia al estándar	Número designado o de referencia
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea	Indica al representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Referencia 1	5.1.2
UK RP	Persona responsable en el Reino Unido	Es la persona que actúa en nombre del fabricante en el Reino Unido de cara al reglamento de productos sanitarios del Reino Unido	--	--
UDI	Identificación única de dispositivo	Indica que el artículo contiene información de identificación única del dispositivo	Referencia 1	5.7.10
MD	Producto sanitario	Indica que este elemento es un producto sanitario	Referencia 1	5.7.7
REF	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante con el que el producto sanitario puede identificarse	Referencia 1	5.1.6
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario	Referencia 1	5.1.3
US	País de fabricación	Indica el país en el que se fabricó el producto sanitario	Referencia 1	5.1.11

Símbolo	Título	Texto explicativo	Referencia al estándar	Número designado o de referencia
SN	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante con el que un producto sanitario específico puede identificarse	Referencia 1	5.1.7
100-250 V ~ 50/60 Hz 5A T5.0 (250V) - Type 5x20mm	Fusible	Identifica la ubicación del fusible	Referencia 2	5016
	Equipotencial	Identifica el puesto de corriente equipotencial	Referencia 2	5021
	Consulte el manual de instrucciones	Indica que el manual de instrucciones debe leerse	Referencia 2	ISO-7010-M002
us VYBA	Bureau Veritas NRTL	Laboratorio de pruebas de seguridad eléctrica	--	--
	Fabricante	Indica quién es el fabricante del producto sanitario	Referencia 1	5.1.1
ACTIVADOR	No usado	--	--	--
	USB	Indica la existencia de un puerto USB (bus universal en serie) para dispositivos compatibles		
REMOTO	No usado	--	--	--
	Red informática	Identifica el terminal de conexión a la red informática	Referencia 2	5988
	Entrada de vídeo	Identifica los mandos de entrada del equipo de vídeo y los terminales de conexión	Referencia 2	5525B
	Salida de vídeo	Identifica los mandos de salida del equipo de vídeo y los terminales de conexión	Referencia 2	5529B
	Prueba de desfibrilación	Identifica una parte de contacto a prueba de desfibrilación de tipo CF que cumple con la norma IEC 60601-1	Referencia 2	5336

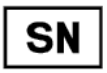
Símbolo	Título	Texto explicativo	Referencia al estándar	Número designado o de referencia
	Espera	Identifica el interruptor mediante el cual el equipo se enciende para ponerse en modo de espera	Referencia 2	5009
Referencia 1: ISO 15223-1:2021 **Referencia 2:** IEC TR 60878:2022				

Símbolos del embalaje de la consola del sistema

La Tabla 12-2 enumera y describe los símbolos que podrían aparecer en el Sistema Gentuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia embalaje.

Tabla 12-2 Símbolos del embalaje de la consola del sistema

Símbolo	Título	Texto explicativo	Referencia al estándar	Número designado o de referencia
REF	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante con el que el producto sanitario puede identificarse	Referencia 1	5.1.6
	Mantener seco	Indica que producto sanitario debe protegerse de la humedad	Referencia 1	5.3.4
	Esta parte hacia arriba	Indica cuál es la posición vertical correcta	Referencia 2	0623
	Frágil, manipular con cuidado	Indica que el producto sanitario puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado	Referencia 1	5.3.1
50°C -10°C	Límite de la temperatura	Indica los límites de temperatura a los que el producto sanitario puede exponerse de forma segura	Referencia 1	5.3.7
	Limitación de la humedad	Indica el rango de humedad al que el producto sanitario puede exponerse de forma segura	Referencia 2	5.3.8
	Limitación de la presión atmosférica	Indica el rango de presión atmosférica al que el producto sanitario puede exponerse	Referencia 2	5.3.9
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario	Referencia 1	5.1.3

Símbolo	Título	Texto explicativo	Referencia al estándar	Número designado o de referencia
	País de fabricación	Indica el país en el que se fabricó el producto sanitario	Referencia 1	5.1.11
	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante con el que un producto sanitario específico puede identificarse	Referencia 1	5.1.7
	Fabricante	Indica quién es el fabricante del producto sanitario	Referencia 1	5.1.1
Referencia 1: ISO 15223-1:2021 **Referencia 2:** IEC TR 60878:2022				

Símbolos del embalaje del catéter

La Tabla 12-3 enumera y describe los símbolos que pueden aparecer en el Catéter Vis-Rx para la obtención de microimágenes.

Tabla 12-3 Símbolos del embalaje del catéter

Símbolo	Título	Texto explicativo	Referencia al estándar	Número designado o de referencia
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea	Indica al representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Referencia 1	5.1.2
UK RP	Persona responsable en el Reino Unido	Es la persona que actúa en nombre del fabricante en el Reino Unido de cara al reglamento de productos sanitarios del Reino Unido	--	--
MD	Producto sanitario	Indica que este elemento es un producto sanitario	Referencia 1	5.7.7
	Sistema de barrera estéril único con envoltorio protector interior	Indica un sistema de barrera estéril único con envoltorio protector interior	Referencia 1	5.2.13
	Sistema de barrera estéril único	Indica un sistema de barrera estéril único	Referencia 1	5.2.11
	Precaución	Indica que es necesario tener precaución al utilizar el producto o el mando cerca del sitio en el que esté el símbolo, o que la situación actual requiere la atención o la acción del usuario con el fin de evitar consecuencias indeseables.	Referencia 1	5.4.4
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario	Referencia 1	5.1.3
US	País de fabricación	Indica el país en el que se fabricó el producto sanitario	Referencia 1	5.1.11

Símbolo	Título	Texto explicativo	Referencia al estándar	Número designado o de referencia
REF	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante con el que el producto sanitario puede identificarse	Referencia 1	5.1.6
LOT	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante con el que el lote puede identificarse	Referencia 1	5.1.5
	Consulte las instrucciones de uso	Indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso	Referencia 1	5.4.3
	Mantener seco	Indica que producto sanitario debe protegerse de la humedad	Referencia 1	5.3.4
	No lo utilice si el embalaje está dañado	Indica que el producto sanitario no debe utilizarse si el embalaje se ha dañado o abierto	Referencia 1	5.2.8
	No volver a utilizar	Indica que el producto sanitario está previsto para su uso en un paciente individual durante una intervención individual	Referencia 1	5.4.2
STERILIZE	No volver a esterilizar	Indica que el producto sanitario no debe volver a esterilizarse	Referencia 1	5.2.6
	Mantener alejado de la luz solar	Indica que el producto sanitario debe protegerse de las fuentes de luz	Referencia 1	5.3.2
STERILE R	Esterilizado mediante irradiación	Indica que el producto sanitario se ha esterilizado con irradiación	Referencia 1	5.2.4
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno	Indica que el producto sanitario se ha esterilizado con óxido de etileno	Referencia 1	5.2.3
	Fecha de caducidad	Indica la fecha después de la cual el producto sanitario no debe utilizarse	Referencia 1	5.1.4

Símbolo	Título	Texto explicativo	Referencia al estándar	Número designado o de referencia
1	Cantidad	Indica la cantidad de un elemento incluida en el paquete	--	--
	Limitación de la presión atmosférica	Indica el rango de presión atmosférica al que el producto sanitario puede exponerse de forma segura	Referencia 1	5.3.9
	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que el producto sanitario puede exponerse de forma segura	Referencia 1	5.3.7
GC	Compatibilidad del catéter guía	Define el diámetro interno mínimo del catéter guía	--	--
GW	Compatibilidad del cable guía	Define el diámetro externo máximo del cable guía	--	--
2	Unidad de embalaje	Indica la cantidad de piezas del paquete	Referencia 2	2794
	Jeringuilla hipodérmica	Indica una referencia a una jeringuilla hipodérmica	Referencia 2	5382
	Quitar antes de usar	Indica una parte que debe quitarse antes de usar el catéter	--	--
	Abrir por aquí	Indica el sitio por el que puede abrirse el paquete	--	--
Referencia 1: ISO 15223-1:2021 **Referencia 2:** IEC TR 60878:2022				

Índice

A

abrir una historia clínica, 5-5

acceso a la lista de pacientes, 5-1

advertencias,seguridad, 2-4, 6-5

ajustes, 4-9
- configuración de la adquisición, 4-14
- configuración de la evaluación, 4-16
- configuración del mantenimiento, 4-17
- exportación, 5-11

Ajustes de la adquisición, 4-14

Ajustes de la copia de seguridad, configuración, 4-17

Ajustes de la evaluación, 4-16

Ajustes de la exportación, 5-11

Ajustes del mantenimiento, 4-17

Ajustes generales, configuración, 4-9

Alineación, enviando medio de lavado para confirmar, 2-4, 6-8

Alta densidad
- 50, 6-6

añadiendo anotaciones, 8-8

añadir una historia clínica, 5-2

Angiografía
- vista de la imagen, 7-5

angiografía
- conexión del vídeo desde la, 4-5

Anonimizar, 5-11

Anotaciones
- añadir, 8-8
- vista general, 8-8

anotaciones
- indicadores del marcador, 7-9

Áreas de incertidumbre, 7-8

Automatic Flush Detection, 6-7, 6-11

avance del catéter, 6-5

B

Barra del menú, 7-4

Borrado
- historias clínicas después de la exportación, 5-13
- todas las mediciones y anotaciones, 7-4

Borrando
- anotaciones, 8-8
- mediciones del área, 8-7
- mediciones lineales, 8-5

Botón de Apagado, 4-3

Botón de Encendido/Apagado, 4-3

búsqueda de historias clínicas, 5-4

C

Cable guía
- compatibilidad, 3-6
- insertando, 6-4

Capacidad de almacenamiento, visualización, 4-11

características de seguridad del software, 2-6

Cartesiano, 5-11

Catéter
- avance, 6-5
- componentes, 3-7
- conectando al PIM, 6-3
- extracción, 6-12
- insertando, 6-4
- marcadores, 3-7, 6-5
- purgando, 3-9
- símbolos del embalaje, 12-4, 12-6
- solución de problemas, error de conexión, 10-2

catéter
- desconectando del PIM, 6-12

Ciberseguridad, 2-12

cierre de sesión del sistema, 4-3, 4-4

clasificando las columnas de la lista de pacientes, 5-4

Complicaciones, 1-2

Componentes
- PIM, 3-5
- sistema, 3-2

componentes
- catéter, 3-7

Componentes del sistema, 3-1, 3-2

Conexión
- entrada de vídeo desde el sistema de angiografía, 4-5

conexión
- pantalla externa, 4-4

conexiones, entrada/salida del sistema, 3-4

configuración
- ajustes de la adquisición, 4-14
- ajustes de la copia de seguridad, 4-17
- ajustes de la evaluación, 4-16
- ajustes del mantenimiento, 4-17
- ajustes del sistema, 4-8
- ajustes generales, 4-9
- contraseña de administrador, 4-11
- contraseña del usuario, 4-12

fecha y hora, 4-11
información del hospital, 4-11
mapa de colores, 4-16
pantalla de bloqueo, 4-13
temporizador del cierre de sesión, 4-12
configuración de la información requerida, 4-12
configuración general, 4-9
configurando
imágenes para evaluar, 7-18
información requerida, 4-12
nombres de los médicos, 4-11
consulta
información del sistema, 4-17
Contactar con Gentuity, 10-1
Contraindicaciones, 1-1
Contraseña de administrador, configuración, 4-11
contraseña del administrador, 4-9
Contraseña del usuario, configuración, 4-12
Contraseñas
sobre el administrador, 4-9
solución de errores, olvido, 10-2
contraseñas
configuración del administrador, 4-11
configuración del usuario, 4-12
Convenciones del documento, 1-3
Convenciones, documentación, 1-3
Corte de confianza muy baja, 7-12
Cumplimiento de los estándares de seguridad, 11-4

D

DICOM SC, 5-10
Distancia longitudinal, 7-9
Distancias de separación, 2-9

E

editar una historia clínica, 5-6
Eliminación, 10-3
eliminación
retiradas, 5-6
eliminando
historia clínica, 5-6, 5-7
Emisiones electromagnéticas, 2-9
entrada de vídeo, conexión desde el sistema de angiografía, 4-5
enviando medio de lavado para confirmar la alineación, 6-8
equipamiento, materiales requeridos y, 6-2
Especificaciones
pantalla, 11-1
especificaciones
eléctricas, 11-3
medioambientales, 11-2
obtención de imágenes clínicas, 11-3
requisitos del dispositivo, 11-1
vista general, 11-1
Especificaciones de la obtención de imágenes clínicas, 11-3
Especificaciones eléctricas, 11-3
Especificaciones medioambientales, 11-2
evaluación de los registros de TCO, 7-1
Evaluación, exportar archivos durante la, 7-18
Examen corto, 50, 6-6
Examen, 100, 6-6
Examen, realizando el, 6-13
exportación
borrando historias clínicas después de la, 5-13
historias clínicas, 5-8
Exportando
anonimizando historias clínicas, 5-11
formatos de archivo, 5-9
historias clínicas (múltiples), 5-12
historias clínicas por fecha, 5-12
visualizando avance, 5-14
exportar
archivos durante la evaluación, 7-18
extracción del catéter, 6-12

F

Fecha y hora, configuración, 4-11
fecha, exportando historias clínicas por, 5-12
fijar una historia clínica, 5-7
Flush Media
confirmación del tipo, 6-7
enviando para confirmar la alineación, 6-8
inyección, 6-11
preparación, 6-8
Formato de Gentuity, 5-10
formatos de archivo, 5-9
fusibles de sustitución, 11-3
Fusibles, sustitución, 11-3

H

habilitación de la rotación de alta velocidad, 6-10
Herramientas, medición y anotación, 8-2
Historias clínicas, 4-12
añadir, 5-2
apertura, 5-5
búsqueda, 5-4
edición, 5-6
eliminación, 5-6, 5-7
eliminación de una retirada, 5-6

exportación, 5-8
exportación de una, 5-14
exportar por fecha, 5-12
fijar, 5-7
vista general, 5-1
historias clínicas
anonimizando durante la exportación, 5-11
borrando después de la exportación, 5-13
exportación de una, 5-14
exportación múltiple, 5-12

I

Icono de ajustes, 7-4
Icono de exportación, 7-4
imagen débil, solución de problemas, 10-2
imagen inestable, solución de problemas, 10-2
imágenes, evaluación de la retirada, 7-1
Indicaciones de uso, 1-1
Indicador del corte actual, 7-9
Información del hospital, configuración, 4-11
Información del sistema, consulta, 4-17
Información requerida, configurando, 4-12
Informe (PDF), 5-10
iniciando sesión en el sistema, 4-2
Inicio de la retirada, 6-11
Inmunidad electromagnética, 11-3
Insertando
cable guía, 6-4
insertando
catéter, 6-4
Interferencia electromagnética, 2-7
Intervención de TCO
finalización, 6-13
inicio de la secuencia de adquisición, 6-6
materiales y equipamiento requeridos, 6-2
vista general, 6-1
intervención de TCO
configuración del sistema para el, 6-2
Investigación (TIFF), 5-10
inyección el medio de lavado, 6-11
inyección manual, 6-8
inyector automático, 6-8

J

JPEG, 5-10

L

Limitaciones, modo de visualización, 7-13
Límite de la luz, 7-6
Limpieza
elementos requeridos para, 9-1
métodos rutinarios, 9-1
PIM, 9-2
sistema, 9-2
Lista de pacientes
acceso, 5-1
columnas de clasificación, 5-4

M

Mandos de reproducción, 7-10
mandos de reproducción, 7-10
Mapa de colores, selección, 4-16
Marcador de referencia de corte distal, 7-9
Marcador de referencia de corte proximal, 7-9
marcadores
referencia de corte distal, 7-9
referencia de corte proximal, 7-9
marcadores, catéter, 3-7, 6-5
Mediciones
indicadores del marcador, 7-9
procedimientos para mejorar la precisión, 8-3
realización lineal, 8-4
mediciones
área de realización, 8-7
Mediciones del área
realizando, editando y borrando, 8-7
vista general, 8-6
Mediciones lineales
etiqueta de resultados de las mediciones, 8-9
vista general, 8-4
mediciones lineales, realizando, editando y borrando, 8-4
Médicos, configurando nombres, 4-11
Medios USB, 5-9
Minimum, 7-8, 7-9
Modos de visualización
vista general, 7-13
modos de visualización, 7-15, 7-16
limitaciones, 7-13
Módulo de contacto de la sonda (PIM)
desconectando el catéter de, 6-12
módulo de contacto de la sonda (PIM)
componentes, 3-5
conectando el catéter al, 6-3
habilitación del inicio de la rotación de alta velocidad, 6-10
limpieza, 9-2
módulo de interfaz de la sonda (PIM), 3-5
Mostrar pantalla, ajustando, 4-4
movimiento del sistema, 2-6

N

navegación por la retirada, 7-11

Navegando por la retirada, 7-11

O

obtención de imágenes a baja velocidad en directo, inicio, 6-5

One Second Imaging™
- 100, 6-6

P

Panel de información del corte actual, 7-7

Pantalla
- ajuste de la pantalla, 4-4
- conexión externa, 4-4

pantalla
- especificaciones, 11-1

Pantalla de ajustes, 4-8

Pantalla de bloqueo, ajuste, 4-13

Pantalla de exportación de la base de datos, 5-12

Pantalla de imágenes, 7-2

Pantalla del perfil de luz, 7-8

pantalla externa, conexión, 4-4

Parar la rotación de alta velocidad, 6-10

PDF, 5-10

posicionamiento del sistema, 4-1

preparación del Flush Media, 6-8

Pullback Settings, 6-6

Purgando, catéter, 3-9

R

Rastro de la luz, 7-6

realizando el examen, 6-13

realizando las mediciones, 8-1

Recopilación de imágenes (JPEG), 5-10

Registros de TCO, 7-10

registros de TCO
- evaluación, 7-1

Requisitos del dispositivo, 11-1

requisitos, dispositivo, 11-1

Retiradas, 8-1
- ajustes, 6-7
- evaluación de las imágenes, 7-1
- exportando archivos durante la evaluación, 7-18
- navegación, 7-11
- realizando una medición del área, 8-7
- realizar una medición lineal, 8-4
- visualizando la información, 7-17
- visualizar con los mandos de reproducción, 7-10

retiradas
- añadiendo anotaciones, 8-1, 8-8
- borrando todas las mediciones y anotaciones, 7-4
- eliminación, 5-6
- inicio, 6-11

Rotación de alta velocidad, habilitación, 6-10

S

Sala de la intervención, selección, 4-6

secuencia de adquisición, inicio, 6-6

Seguridad
- advertencias, 2-4, 6-5
- características del software, 2-6
- paciente, 2-1, 2-2

seguridad del paciente, 2-1, 2-2

selección de la sala de la intervención, 4-6

Símbolos, 12-1

símbolos
- embalaje del catéter, 12-4, 12-6
- sistema, 12-1

sin imágenes, solución de problemas, 10-2

Sistema
- altura y peso, 11-1
- barra del menú, 7-4
- cierre de sesión, 4-3, 4-4
- conexiones de entrada/salida, 3-4
- configuración de la intervención de TCO, 6-2
- configuración de los ajustes, 4-8
- especificaciones, 11-1
- funciones de seguridad incluidas, 2-6
- iniciando sesión, 4-2
- limpieza y mantenimiento, 9-1
- movimiento, 2-6
- posicionamiento, 4-1
- símbolos, 12-1
- vista general, 3-1

sistema
- consulta de la versión actual del software, 4-17
- fusibles, 11-3
- limpieza, 9-2
- vista general de la intervención de TCO, 6-1
- visualización la capacidad de almacenamiento, 4-11

Sistema, solución de problemas, 10-2

software, consulta de la versión actual, 4-17

Solución de problemas, 10-2

T

Tamaño/Calidad del archivo, 5-11

Temporizador del cierre de sesión, configuración, 4-12

TIFF, 5-10

Tipo de inyección, 6-8

tridimensional, 7-15, 7-16

U

uso previsto, 1-1

V

Ventana Configurar imagen, 7-18
Ventana de ajustes de la obtención de imágenes, 6-7, 6-9
Ventana de exportación de la evaluación, 7-18
ventana de inicio de sesión, 4-2
ver modos
    Modo en L, 7-14
vibración, solución de problemas, 10-2
vista Angio, 7-4
vista bidimensional, 7-6
Vista del Modo a través, 7-16
Vista del Modo en L, 7-14
Vista tridimensional, 7-15, 7-16
Vistas
    Angio, 7-4
    bidimensional, 7-6
vistas
    Modo en L, 7-14
    tridimensional, 7-15, 7-16
visualización
    capacidad de almacenamiento del sistema, 4-11
    información de la retirada, 7-17
visualizando
    avance de la exportación, 5-14

GENTUITY

Système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity

Manuel d'utilisation

003907-FR Rév A
Février 2023

Gentuity, LLC ne peut être tenu pour responsable des erreurs contenues dans le présent document ou des dommages supplémentaires ou consécutifs liés à la fourniture, la performance ou l'utilisation de ce dispositif.

Ce document contient des informations exclusives, protégées par copyright.

La « garantie limitée » fournie avec les produits Gentuity, LLC est la garantie unique et exclusive fournie par Gentuity, LLC en ce qui concerne lesdits produits.

Copyright © 2023 Gentuity, LLC.

Tous droits réservés.

Les noms des produits mentionnés dans ce manuel peuvent être des marques déposées de leurs propriétaires respectifs.

Brevets et marques déposées : gentuity.com/patents-trademarks.

Fabricant
Gentuity, LLC
142 North Road
Suite G
Sudbury, MA 01776-1142
États-Unis

Téléphone : 888-967-7628
FAX : 978-319-4632
Questions d'ordre général :
info@gentuity.com
Support et SAV :
support@gentuity.com
Site web :
www.gentuity.com

EC REP

Représentant agréé pour l'Union européenne
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Pays-Bas

UK RP

Entité responsable au Royaume-Uni
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360-UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Royaume-Uni

CE 2797 UKCA 0086

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Les informations fournies dans ce document sont modifiables sans préavis. Les noms et données utilisés dans les exemples sont fictifs, sauf indication contraire.

NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuisstraat 42
2800 Mechelen
Belgium

Table des matières

Chapitre 1: Introduction
À propos de ce document 1-1
Indications d'utilisation 1-1
Contre-indications 1-1
Vue d'ensemble de la sécurité. 1-2
Complications 1-2
Utilisateurs visés. 1-2
Conventions utilisées dans ce document 1-3
Conventions d'avertissement et de mise en garde 1-3
Chapitre 2: Informations relatives à la sécurité
Sécurité générale 2-1
Sécurité du patient 2-2
Sécurité de l'opérateur 2-3
Dangers liés à l'émission de lumière. 2-3
Déplacement du système 2-3
Sécurité du cathéter 2-4
Sécurité de la console. 2-6
Caractéristiques de sécurité du logiciel 2-6
Sécurité électrique 2-6
Éviter les risques électriques 2-6
Réaliser un raccordement électrique aux normes. 2-7
Compatibilité électromagnétique 2-7
Interférence électromagnétique. 2-7
Sécurité électromagnétique 2-8
Considérations en matière de données et de cybersécurité . . . 2-11
Approche de gestion des risques de cybersécurité 2-12
Modélisation des menaces 2-12
Informations sur le logiciel 2-12
Mises en garde en matière de cybersécurité. 2-12
Chapitre 3: Vue d'ensemble du système
Vue d'ensemble 3-1
Composants du système 3-2
Connexions d'entrée/de sortie 3-4
Module d'interface de sonde (PIM) 3-5
Cathéter. 3-6
Repères 3-7
Purge 3-9
Chapitre 4: Configuration du système
Positionnement du système 4-1
Branchement et mise en route du système 4-1
Connexion au système 4-2
Déconnexion du système 4-3
Arrêt du système 4-3
Installation de l'écran. 4-4

Configuration des positions de l'écran d'affichage 4-4
Branchement d'un écran externe 4-4
Branchement d'une entrée vidéo depuis un système d'angiographie 4-5
Sélection d'une salle d'intervention 4-6
Préparation du PIM. 4-7
Configuration des paramètres du système. 4-8
À propos du mot de passe de l'administrateur 4-9
Configuration des paramètres General. 4-9
Paramétrage de l'écran de verrouillage 4-13
Configuration des paramètres Acquisition 4-13
Configuration des paramètres Review 4-15
Configuration des paramètres Maintenance 4-15
Chapitre 5: Dossiers de patient
Accès à la Patient List 5-1
Ajout d'un dossier de patient. 5-2
Recherche d'un dossier de patient 5-4
Ouverture d'un dossier de patient 5-5
Modification des informations d'un patient. 5-6
Épinglage d'un dossier de patient 5-7
Exportation d'un dossier de patient 5-8
Périphérique connecté en USB uniquement 5-9
Formats de fichier. 5-9
Paramètres d'exportation 5-11
Exportation de plusieurs dossiers de patient. 5-12
Exportation d'un seul dossier de patient 5-14
À propos des conventions d'affectation de nom 5-16
Chapitre 6: Réalisation d'une procédure OCT à haute fréquence
Vue d'ensemble 6-1
Matériel et équipement requis 6-2
Paramétrage du système 6-2
Utilisation du cathéter de micro-imagerie Vis-Rx. 6-2
Branchement du cathéter au PIM 6-3
Préparation du cathéter. 6-4
Insertion et positionnement du cathéter 6-4
Confirmation des paramètres d'imagerie. 6-6
Préparation du produit de rinçage 6-8
Lancement de l'aperçu (facultatif) 6-9
Activer le lancement de la rotation à haute vitesse 6-10
Injection du produit de rinçage et lancement du pull-back .6-11
Retrait du cathéter 6-12
Finalisation de l'examen. 6-13
Chapitre 7: Examen des enregistrements d'OCT à haute fréquence
Vue d'ensemble 7-1
Écran Image 7-2

Barre de menu 7-4
Vue de l'angiogramme 7-5
Vue 2D 7-6
Panneau d'information sur la coupe actuelle 7-7
Affichage du profil de lumière 7-8
Commandes de lecture 7-10
Navigation dans le pull-back 7-11
Zones d'incertitude. 7-11
Autres modes d'affichage. 7-14
Limites 7-14
Vue en mode L 7-15
Vue 3D 7-16
Vue traversante 7-17
Affichage d'informations sur le pull-back 7-18
Exportation de fichiers pendant l'examen 7-19
Chapitre 8: Mesures et annotations
Mesures et annotations dans les fichiers Image 8-1
Outils de mesure et d'annotation 8-2
Techniques d'amélioration de la précision des mesures. 8-3
Mesures et annotations dans la vue Mode L 8-3
Mesures linéaires 8-3
Exécution d'une mesure linéaire. 8-4
Mesures de zone 8-5
Exécution d'une mesure de zone 8-6
Annotations 8-7
Ajout d'annotations 8-7
Balise des résultats de mesure 8-8
Chapitre 9: Nettoyage du système
Vue d'ensemble 9-1
Procédures de nettoyage régulier 9-1
Matériel de nettoyage requis 9-1
Nettoyage du système 9-2
Nettoyage du PIM. 9-2
Chapitre 10: Support et SAV
Contact. 10-1
Résolution des problèmes 10-2
Mise au rebut 10-3
Chapitre 11: Spécifications
Spécifications du système 11-1
Hauteur et poids du système. 11-1
Écrans. 11-1
Spécifications environnementales. 11-2
Spécifications optiques du système 11-2
Spécifications d'imagerie clinique 11-3
Spécifications électriques. 11-3

Conformité aux normes de sécurité 11-4
Chapitre 12: Glossaire des symboles
Symboles du système 12-1
Symboles de l’emballage de la console du système 12-4
Symboles de l’emballage du cathéter 12-6

Chapitre 1
Introduction

Ce chapitre présente le système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity®.

À propos de ce document

Ce document décrit le système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity et comprend :

- Des descriptions des composants du système et de l'interface utilisateur
- Les procédures d'utilisation du système d'imagerie de tomographie par cohérence optique (OCT)
- Des informations sur la sécurité et le nettoyage du système
- Les spécifications du système

Indications d'utilisation

Le système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity® associé au cathéter de micro-imagerie Vis-Rx® est conçu pour l'imagerie intravasculaire et est indiqué pour une utilisation dans les artères coronaires chez les patients candidats à une angioplastie transluminale. Le cathéter de micro-imagerie Vis-Rx est indiqué pour une utilisation dans des vaisseaux de 1,3 à 6,0 mm de diamètre. Le cathéter de micro-imagerie Vis-Rx n'est pas indiqué pour une utilisation dans un vaisseau cible ayant déjà fait l'objet d'un pontage.

Contre-indications

Les contre-indications à l'utilisation du système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity sont notamment :

- Bactériémie ou sepsis
- Anomalies majeures du système de coagulation
- Spasme de l'artère coronaire
- Instabilité ou choc hémodynamique sévère
- Occlusion totale
- Thrombus de grande taille
- Insuffisance rénale aiguë
- Utilisation dans un vaisseau cible ayant déjà fait l'objet d'un pontage
- Patients non qualifiés pour le pontage aorto-coronarien
- Patients non qualifiés pour l'angioplastie coronaire transluminale percutanée

Vue d’ensemble de la sécurité

Cette section répertorie des informations relatives à la sécurité. Des informations détaillées relatives à la sécurité sont consultables à la section « Informations relatives à la sécurité » à la page 2-1.

Remarque — Avant de créer un enregistrement d’OCT, lire la section « Réalisation d’une procédure OCT à haute fréquence » à la page 6-1 pour connaître les différents avertissements et mises en garde.

Complications

Les risques d’une imagerie vasculaire comprennent ceux associés à toutes les procédures de cathétérisme. Les complications suivantes (indiquées par ordre alphabétique) peuvent survenir en conséquence d’une imagerie intravasculaire et peuvent nécessiter un traitement médical supplémentaire, notamment une intervention chirurgicale.

- Arythmies cardiaques
- Décès
- Dissection, blessure ou perforation artérielle
- Embolie
- Formation de thrombus
- Infarctus aigu du myocarde ou angor instable
- Insuffisance rénale résultant de l’utilisation du produit de contraste
- Ischémie myocardique
- Réaction allergique aux produits de contraste
- Spasme de l’artère coronaire

Utilisateurs visés

Le dispositif est indiqué pour une utilisation par des médecins et des techniciens formés à la réalisation de procédures interventionnelles intracoronaires par cathéter. Ces médecins sont des cardiologues interventionnels. Le cardiologue interventionnel sera fréquemment assisté par un interne en cardiologie interventionnelle, un technicien de laboratoire de cathétérisme, ou un infirmier.

Conventions utilisées dans ce document

En plus d'une souris et d'un clavier, le système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity est équipé d'un écran tactile qui permet à l'utilisateur d'interagir avec le système.

Les conventions, abréviations et expressions abrégées suivantes sont employées tout au long de ce manuel.

Tableau 1-1 Conventions du document

Terme	Description
Sélectionner/Appuyer	Dans le cadre d'une utilisation de l'écran tactile, ce terme désigne le fait de toucher l'élément à l'écran pour le sélectionner. Dans le cadre d'une utilisation de la souris, ce terme désigne le fait de faire un clic gauche sur l'élément à l'écran pour le sélectionner.
Glisser	Déplacer un élément à l'écran en le sélectionnant puis en le déposant à un autre emplacement.
Pincer	Rejoindre ou éloigner deux doigts ou plus sur l'écran tactile afin de zoomer ou dézoomer sur une image. Il est aussi possible de faire rouler la roulette de défilement de la souris pour zoomer ou dézoomer.
Zoomer	
Incliner	Quand l'image est agrandie par un zoom, incliner l'image avec les doigts (la déplacer à l'écran).
Texte à l'écran et étiquettes des boutons	Affiché en gras dans la documentation. Par exemple, la **Patient List**, l'icône **Settings**, etc.
SO **NSO**	Dans les procédures où un opérateur stérile doit intervenir, les mentions **SO** et **NSO** apparaissant devant l'étape en question afin d'indiquer qui doit effectuer chaque étape : l'opérateur stérile (**SO**) ou l'opérateur non stérile (**NSO**).

Conventions d'avertissement et de mise en garde

Les conventions suivantes sont employées tout au long de ce manuel pour mettre en garde contre les risques de sécurité :

AVERTISSEMENT ! Un avertissement indique les conditions, risques ou pratiques dangereuses susceptibles d'entraîner des blessures ou un décès.

ATTENTION ! Une mise en garde indique les conditions, risques ou pratiques dangereuses susceptibles d'entraîner des dommages pour le dispositif, une perte de données ou une erreur d'interprétation des images.

Chapitre 2
Informations relatives à la sécurité

Ce chapitre présente des informations de sécurité importantes pour l'utilisation du système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity. À des fins de consultation rapide, le présent chapitre « Informations relatives à la sécurité » répertorie l'ensemble des avertissements et mises en garde figurant tout au long du manuel. Il convient de prêter attention aux avertissements et mises en garde figurant dans les chapitres qui suivent en veillant au contexte auquel ils s'appliquent.

Sécurité générale

Afin d'éviter de porter atteinte aux patients et opérateurs, d'endommager l'équipement ou d'entraîner une perte de données, suivre les avertissements et mises en garde répertoriés dans cette section et tout au long du manuel.

AVERTISSEMENTS !

- L'utilisation du système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity est réservée exclusivement au personnel médical formé à son utilisation et aux procédures cliniques à employer.
- Le personnel médical utilisant le système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity doit connaître les limitations du système. Seuls des opérateurs formés peuvent déterminer si l'utilisation du système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity est adéquate.
- L'utilisation des commandes, la réalisation d'ajustements et l'exécution des procédures doivent être conformes aux indications du présent Manuel d'utilisation.
- Veiller à bien lire le *Mode d'emploi* fourni avec le cathéter de micro-imagerie Vis-Rx.

MISES EN GARDE !

- Les composants du système font partie intégrante du système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity. Le matériel et l'équipement informatique du système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity ne doivent en aucun cas être modifiés par l'utilisateur. L'apport de telles modifications peut interférer avec le bon fonctionnement du système et en annulera les garanties. Contacter votre représentant technique Gentuity pour plus d'informations.
- Le système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity ne peut être branché qu'à un écran externe qui a été configuré par le service Support de Gentuity.
- Le système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity ne peut être branché qu'à des systèmes d'angiographie qui ont été configurés par le service Support de Gentuity.

Sécurité du patient

Afin d'éviter tout risque potentiel pour les patients, respecter les avertissements et mises en garde mentionnés dans cette section, sous « Sécurité du cathéter » à la page 2-4, et tout au long de ce manuel.

AVERTISSEMENTS !

- Un traitement approprié par anticoagulant ou vasodilatateur doit être utilisé pendant l'intervention conformément aux besoins.
- Consulter le mode d'emploi du produit de contraste afin de connaître les mises en garde et avertissements généraux relatifs aux produits de contraste.
- Le cathéter est stérilisé par irradiation et est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, restériliser ou retraiter. La réutilisation ou le retraitement pourrait entraîner une dégradation des éléments du cathéter ou provoquer une infection chez le patient.
- Apyrogène. Ne pas utiliser le cathéter si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser le cathéter après la date de péremption ou en l'absence de date sur l'emballage.
- S'assurer d'utiliser le produit de contraste et les injecteurs conformément aux spécifications d'injection des fabricants. Un débit et une pression d'arrivée excessifs peuvent endommager le vaisseau sanguin ou les dispositifs utilisés avec le cathéter. Un débit et une pression d'arrivée faibles peuvent produire une image floue.
- Avant l'acquisition, s'assurer que le produit de rinçage sélectionné dans la fenêtre **Pullback Settings** correspond au produit de rinçage utilisé. La sélection d'un mauvais produit de rinçage peut générer des erreurs de mesure pouvant mener à un traitement incorrect.

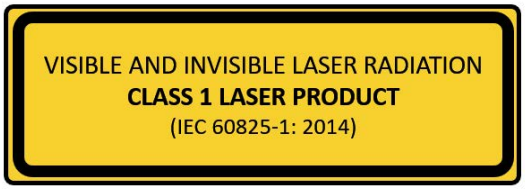
Remarque — Avant utilisation, consulter le *Mode d'emploi* fourni avec le cathéter de micro-imagerie Vis-Rx pour plus d'informations.

Sécurité de l’opérateur

Afin d’éviter tout risque potentiel pour les opérateurs et les patients, respecter les avertissements, déclarations et mises en garde mentionnés dans cette section et tout au long de ce manuel.

Dangers liés à l’émission de lumière

Ce produit a été déterminé selon la norme IEC 60825-1:2014 comme étant un appareil à laser de classe 1.



Il satisfait aux normes 21 CFR 1040.10 et 1040.11, sauf pour la conformité avec les normes IEC 60825-1 Ed. 3 et IEC 60601-2-22 Ed. 3.1, comme indiqué dans la directive relative aux normes de fabrication des appareils à laser, n° 56, du 8 mai 2019.

Déplacement du système

Afin d’éviter de blesser les opérateurs et d’endommager l’équipement lors du déplacement du système, suivre les avertissements et mises en garde mentionnés dans cette section et tout au long de ce manuel.

AVERTISSEMENTS !

- Le système pèse jusqu’à 70 kg. Déplacer le système avec prudence.
- Pour éviter un risque potentiel de trébuchement et d’éventuels dommages à l’équipement, avant de commencer à déplacer le système, s’assurer qu’il est éteint, que son cordon d’alimentation est débranché de la prise murale, et que le cordon est sécurisé sur le support d’enroulement du cordon à l’arrière du système.
- Pour éviter un risque potentiel de trébuchement et d’éventuels dommages à l’équipement, placer le câble du PIM de façon adéquate avant de déplacer le système.
- Pour éviter que le système ne bascule, s’assurer que les roues de ce dernier roulent librement avant de commencer à le déplacer. Résoudre tout problème rencontré au niveau des roues avant de déplacer le système. S’assurer que les freins du système sont relevés (déverrouillés).
- Pour éviter que le système ne bascule, éviter de le déplacer sur une pente à plus de 10 degrés. Les rampes d’accès destinées aux fauteuils roulants présentent généralement une inclinaison de moins de 5 degrés.
- Pour éviter que le système ne bascule, deux personnes doivent être présentes pour déplacer le système le long d’une pente (montante ou descendante) à plus de 10 degrés d’inclinaison.

Sécurité du cathéter

Afin d'éviter de blesser les patients et opérateurs ou d'endommager l'équipement lors de l'utilisation du cathéter de micro-imagerie Vis-Rx, suivre les avertissements et mises en garde mentionnés dans cette section, sous « Sécurité du patient » à la page 2-2, et tout au long de ce manuel.

AVERTISSEMENTS !

- Le cathéter est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, restériliser ou retraiter.
- Respecter les techniques stériles au moment de brancher le cathéter au PIM, qui se situe en dehors du champ stérile.
- Toute progression et tout déplacement du cathéter de micro-imagerie Vis-Rx doivent être suivis par radioscopie. Toujours faire avancer et reculer le cathéter lentement. Le fait de ne pas observer les mouvements du dispositif par radioscopie peut entraîner des blessures au vaisseau ou des dommages au dispositif.
- Pendant l'utilisation, le fil-guide doit rester inséré en permanence dans le cathéter. Ne pas faire avancer ou reculer le fil-guide avant de retirer le cathéter.
- En cas de résistance lors de la progression ou du retrait du cathéter de micro-imagerie Vis-Rx, arrêter la manipulation et évaluer la situation par radioscopie. Si la cause de la résistance ne peut pas être déterminée ou atténuée, retirer avec précaution et d'un seul tenant le cathéter et le fil-guide du patient.
- Le cathéter ne doit jamais être introduit de force dans des lumières plus étroites que le corps du cathéter.
- Lors de l'avancée ou du retrait d'un cathéter à extrémité monorail dans un vaisseau tendu par un stent, le cathéter peut engager le stent entre la jonction du cathéter et du fil-guide et provoquer l'emprisonnement du cathéter/fil-guide, la séparation de l'extrémité du cathéter et/ou le déplacement du stent.
- Pour éviter d'entraîner des dommages au cathéter ou au vaisseau, ne pas enfoncer davantage le cathéter-guide dans le vaisseau sanguin lors du retrait du cathéter.
- Avant d'injecter le produit de rinçage, s'assurer que la valve hémostatique est bien serrée pour réduire le risque de mouvement non désiré du cathéter ou de fuite du produit de contraste pendant l'injection.
- Un débit de rinçage et une pression excessifs peuvent endommager le vaisseau sanguin ou les dispositifs utilisés avec le cathéter de micro-imagerie Vis-Rx. Un débit de rinçage faible peut produire une image floue.
- Si le cathéter d'imagerie s'entortille, arrêter la manipulation pour éviter d'entraîner des blessures au vaisseau ou des dommages au cathéter d'imagerie.
- Pendant l'utilisation, pour éviter d'entraîner des dommages au vaisseau, le fil-guide doit rester inséré en permanence dans le cathéter.
- Pour éviter d'entraîner des blessures au vaisseau, maintenir la position du fil-guide pendant la manipulation du cathéter d'imagerie dans le vaisseau.
- Ne pas débrancher le cathéter de micro-imagerie Vis-Rx du PIM avant la fin de la procédure pour éviter une éventuelle contamination de l'espace stérile.

MISES EN GARDE !

- La purge doit être effectuée avant d'entamer l'insertion et la procédure d'imagerie. La seringue doit rester fixée sur le bras latéral pour permettre de répéter la purge tout au long de la procédure d'imagerie.
- Utiliser un fil-guide d'un diamètre extérieur maximal de 0,014" (0,36 mm) et un cathéter-guide d'un diamètre intérieur d'au moins 0,068" (1,73 mm).
- Pour éviter d'entraîner des dommages au cathéter, s'assurer que le moteur du PIM est bien ÉTEINT au moment d'insérer le cathéter de micro-imagerie Vis-Rx dans le cathéter-guide.
- Pour contribuer à assurer une imagerie réussie, le cathéter-guide doit être orienté de manière à diriger de préférence le flux du produit de rinçage vers l'artère ciblée.
- Pour contribuer à assurer une imagerie réussie, ne pas utiliser de cathéter-guide à orifices latéraux.
- Pour garantir la réalisation de l'imagerie de l'anatomie sélectionnée, ne pas déplacer le fil-guide après avoir positionné le cathéter d'imagerie.
- En cas de résistance lorsque le dispositif central d'imagerie optique retourne en position distale à l'intérieur de la gaine (en raison d'un entortillement ou d'une rupture), l'Advance Force Limiter se tord pour absorber le mouvement avant. Si cela se produit, retirer soigneusement le cathéter d'imagerie du cathéter-guide. Remplacer par un nouveau cathéter si une autre procédure d'imagerie doit être réalisée.

Sécurité de la console

Le système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity désactive l'entrée lumineuse et tous les moteurs du PIM dans les cas suivants :

- Il a été détecté que le cathéter s'est cassé
- Une erreur système critique a été détectée
- L'opérateur a appuyé sur le bouton **STOP** du PIM, ou sur le bouton Stop de l'écran tactile

MISES EN GARDE !

- Si aucun cathéter n'est branché au PIM, s'assurer que le capuchon du connecteur du PIM est bien en place pour protéger ce dernier contre la saleté et tout dommage.
- Veiller à ce que les connecteurs du PIM soient face vers le bas lorsque l'appareil est rangé.
- Ne pas toucher la fibre optique interne du connecteur optique sur le cathéter ou le PIM.
- Protéger les ports de connexion du PIM et les connecteurs du cathéter contre les fluides.

Caractéristiques de sécurité du logiciel

L'ordinateur et le logiciel sont équipés des caractéristiques de sécurité suivantes.
Ces caractéristiques ne requièrent aucune configuration ou action de l'utilisateur.

- Fonctionnalité empêchant tout accès non autorisé au système d'exploitation.
- Fonctionnalité empêchant toute installation ou exécution d'un logiciel non autorisé.

Sécurité électrique

Afin d'éviter de blesser les patients et opérateurs ou d'endommager l'équipement lors de l'utilisation du système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity, suivre les avertissements et mises en garde en matière de sécurité électrique mentionnés dans cette section et tout au long de ce manuel.

Éviter les risques électriques

AVERTISSEMENT ! Ne PAS enlever les capots et couvercles du système. Seul le personnel qualifié de Gentuity est habilité à procéder à l'entretien du système. Un contact accidentel entre les circuits électriques dans l'appareil pourrait entraîner de graves blessures ou le décès.

Réaliser un raccordement électrique aux normes

S'assurer que la connexion électrique du système est conforme. Suivre attentivement les instructions de sécurité décrites dans cette section lors du branchement du cordon d'alimentation du système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity à la prise de courant alternatif de l'hôpital ou du laboratoire.

AVERTISSEMENTS !

Le non-respect des avertissements relatifs aux branchements électriques ci-dessous entraîne la non-conformité du système et de son utilisation avec la réglementation, entraîne un risque de blessure ou de décès pour le patient ou l'opérateur, et peut endommager l'équipement.

- Brancher le système uniquement à une prise de courant alternatif de qualité hospitalière correctement mise à la terre.
- Ne pas utiliser de rallonges.
- Le circuit doit pouvoir tolérer une charge supplémentaire de 600 VA.

Remarque — Si le système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity est utilisé avec des périphériques alimentés par une autre prise murale, la combinaison est considérée comme étant un système médical. L'utilisateur est alors responsable de respecter la norme IEC 60601-1-1 et de tester le système médical en fonction des exigences applicables.

Compatibilité électromagnétique

Le système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity est conçu pour répondre à la norme de compatibilité électromagnétique suivante : IEC 60601-1-2 (États-Unis et international)

Interférence électromagnétique

Le système produit des images au moyen de techniques de traitement des signaux numériques qui fonctionnent dans le spectre des radiofréquences (RF). Le système est donc sensible aux interférences générées par d'autres sources de RF, comme des dispositifs médicaux, des produits informatiques, ou des tours de transmission radiophonique/télévisée. Retrouver la source d'une interférence peut être difficile.

Conformément aux normes citées dans le présent manuel d'utilisation, aucune interférence n'a été observée. Toutefois, l'utilisateur formé doit déterminer si un artéfact causé par des perturbations électromagnétiques aura une incidence négative sur la qualité de l'image et les résultats de l'étude.

Pour faciliter l'identification de la source d'interférence électromagnétique, il convient de répondre aux questions suivantes avant de contacter le service Support de Gentuity. Ces réponses aideront Gentuity à déterminer si le problème réside dans le système ou dans l'environnement d'imagerie.

- Les interférences sont-elles intermittentes ou constantes ?

- Les interférences se produisent-elles uniquement dans le cathéter, ou avec chaque cathéter de micro-imagerie Vis-Rx ?
- Les interférences se produisent-elles si le système est déplacé à un autre endroit de l'établissement ?

Sécurité électromagnétique

La conformité du système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity a été testée conformément aux exigences de sécurité de la norme électromagnétique internationale IEC 60601-1-2 (2014) et de la norme EN 60601-1-2 (2015) pour une utilisation en milieu hospitalier. Cela signifie que la performance essentielle, présentée ci-dessous, a été vérifiée en présence de perturbations électromagnétiques raisonnablement attendues qui peuvent se produire dans un hôpital.

La performance essentielle (performance relative à la sécurité) du système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity consiste en une acquisition de pull-back si et seulement si l'opérateur le demande. Une acquisition de pull-back comprend la rotation du cathéter, le pull-back et le ré-avancement.

Outre les exigences de la norme de sécurité électromagnétique internationale IEC 60601-1-2, la compatibilité du système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity a été testée pour les systèmes d'identification par radiofréquences (RFID).

Afin de garantir la sécurité électromagnétique, il convient de se conformer aux avertissements suivants :

AVERTISSEMENTS

- L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé sur d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle configuration est nécessaire, il convient de vérifier que les équipements fonctionnent correctement.
- La compatibilité du système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity n'a pas été testée pour les équipements chirurgicaux à haute fréquence ou les systèmes d'imagerie par résonance magnétique, par conséquent le système ne devrait pas être utilisé à proximité de l'équipement sans que son bon fonctionnement ait d'abord été vérifié.
- Les équipements portatifs de communications par radiofréquence (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity, y compris les câbles signalés par Gentuity. Autrement, cet équipement pourrait perdre en performance.

Remarque — Les caractéristiques des émissions rayonnées et conduites du système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity le rendent adapté à une utilisation dans des zones industrielles et des hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (dans lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement exigée), cet équipement peut ne pas offrir de protection adéquate contre les services de communication par radiofréquences. L'utilisateur peut alors devoir prendre des mesures correctives, par exemple déplacer ou réorienter l'équipement. La norme CISPR 11 est une norme internationale concernant les émissions rayonnées et conduites.

Le Tableau 2-1 fournit des informations concernant les perturbations électromagnétiques et les niveaux d'immunité à chaque perturbation du système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity. Ces niveaux sont le niveau raisonnablement attendu en milieu hospitalier.

Tableau 2-1 Perturbations électromagnétiques et niveaux d'immunité

Type de perturbation électromagnétique	Norme internationale	Niveaux testés	Orientations sur l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique	IEC 61000-4-2	±8 kV pour les décharges au contact et ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pour les décharges à l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts de matières synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 50 %.
Champs de radiofréquences (RF) provenant d'équipements de communication RF fixes	IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	Les équipements médicaux devraient être éloignés d'une distance minimale ***d*** par rapport aux équipements de communication RF fixes, où $d=2,3 \times P^{1/2}$ et ***P*** est la puissance transmise en watts.
Champs de radiofréquences (RF) provenant d'équipements de communication RF portables et mobiles	IEC 61000-4-3	27 V/m de 380–390 MHz 28 V/m de 430–470 MHz 9 V/m de 704–787 MHz 28 V/m de 800–960 MHz 28 V/m de 1700–1990 MHz 28 V/m de 2400–2570 MHz 9 V/m de 5100–5800 MHz	Les équipements médicaux devraient être éloignés d'une distance minimale de 30 cm par rapport aux équipements de communication RF portables et mobiles.
Décharges électriques transitoires	IEC 61000-4-4	± 2 kV à 100 kHz (secteur) ± 1 kV à 100 kHz (lignes E/S)	La qualité de la prise secteur doit être équivalente à celle d'un milieu hospitalier ou commercial type.
Surtension due à la foudre	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV de la phase secteur à la terre et ±0,5 kV, ±1 kV entre les phases secteur	La qualité de la prise secteur doit être équivalente à celle d'un milieu hospitalier ou commercial type.
RF conduites	IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 30 MHz et 6 Vrms en bandes ISM	Un équipement de communication RF portable et mobile peut induire une tension dans le câble qui peut interférer avec le fonctionnement normal du système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity.

Tableau 2-1 Perturbations électromagnétiques et niveaux d'immunité

Type de perturbation électromagnétique	Norme internationale	Niveaux testés	Orientations sur l'environnement électromagnétique
Champs magnétiques à haute fréquence	IEC 61000-4-8	30 A/m à 50 Hz et 60 Hz	Les moteurs, transformateurs et lignes électriques peuvent générer des champs magnétiques importants susceptibles d'interférer avec l'équipement médical. Si le système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity rencontre des interférences, séparer le système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity de la source des interférences.
Champs magnétiques provoqués par des RFID	IEC 61000-4-39	65 A/m à 134,2 kHz 7,5 A/m à 13,56 MHz	Les appareils d'identification par radiofréquences (RFID) peuvent causer des interférences à l'équipement médical. Si le système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity rencontre des interférences, séparer le système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity du RFID.
Baisses de tension	IEC 61000-4-11	100 V à 60 Hz et 230 V à 50 Hz	De courtes interruptions de l'alimentation en courant alternatif peuvent entraîner l'arrêt de l'équipement médical. Le système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity est protégé contre la plupart des baisses de tension.
Coupures de courant	IEC 61000-4-11	100 V à 60 Hz et 230 V à 50 Hz	Les coupures de courant alternatif provoqueront l'arrêt du système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity s'il ne dispose pas d'une batterie de secours.

Remarque — Le système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity transmet et reçoit de l'énergie radiofréquence à 13,56 MHz +/- 7 kHz et sert d'appareil d'identification par radiofréquences (RFID) pour l'identification du cathéter utilisé. Le système RFID utilise une modulation de type « modulation tout ou rien » dont la bande passante est d'environ 500 kHz. Le niveau du champ transmetteur est d'environ 7,5 A/m. Le transmetteur n'est actif que durant la procédure de paramétrage, pour la lecture de la balise RFID dans le cathéter.

Considérations en matière de données et de cybersécurité

Afin d'éviter toute fausse interprétation possible des images ou une potentielle perte de données lors de l'utilisation du système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity, suivre les avertissements, mises en garde et déclarations énoncés dans cette section et tout au long de ce manuel.

MISES EN GARDE !

- Un mouvement cardiaque sur le cathéter peut entraîner l'allongement ou le raccourcissement des segments longitudinaux du profil de lumière et du mode L, ou donner à l'image reconstruite un aspect irrégulier. Ne pas se fier exclusivement au profil de lumière ou au mode L pour les mesures longitudinales.
- Interpréter avec prudence les coupes à niveau de confiance faible Si des mesures sont présentes, il est possible d'ajuster manuellement la trace de lumière afin d'identifier plus précisément la limite de lumière.
- Les données de l'image étant centrées autour du cathéter, lorsque le cathéter est excentré, la lumière peut sembler nettement plus petite que son diamètre réel dans certaines vues du mode L. Avec une vue en mode L, faire pivoter le plan de coupe pour éviter toute fausse interprétation de l'image.
- Gentuity ne fait aucune déclaration et ne donne aucune garantie quant au fait que l'utilisation du système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity est conforme aux lois applicables en matière de confidentialité, de sécurité et de respect de la vie privée, mais vous encourage à évaluer vos propres risques lorsque vous utilisez, communiquez, contrôlez, traitez ou transférez les informations de santé d'un patient avec le système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity.
- Les mots de passe sont chiffrés et ne peuvent être récupérés après leur configuration. Si nécessaire, contacter le service Support de Gentuity pour réinitialiser le mot de passe.
- Ne pas utiliser de renseignements personnels dans les annotations. Les annotations ne sont PAS anonymisées.
- La suppression d'un dossier de patient supprime toutes les données de pull-back pour ce patient et celles-ci ne peuvent être récupérées.
- La suppression de fichiers du système libère de l'espace de stockage sur le système, mais les fichiers supprimés ne peuvent être réimportés dans le système.
- Ne pas utiliser d'images qui ont été exportées dans des formats standard (tels que MP4, JPEG et PDF) pour prendre des décisions cliniques. En effet, ces formats utilisent des méthodes de compression pouvant dégrader la qualité de l'image.
- Si vous souhaitez effectuer des mesures sur des fichiers qui seront exportés dans des formats standard (tels que MP4, JPEG et PDF), vous devez effectuer les mesures AVANT d'exporter les images.

Approche de gestion des risques de cybersécurité

Gentuity reconnaît que la cybersécurité applicable aux dispositifs médicaux est une responsabilité partagée par les différents acteurs concernés, notamment les établissements de santé, les patients, les soignants et les fabricants de dispositifs médicaux. Il est important d'appliquer une approche de gestion des risques de cybersécurité pour réduire le risque de préjudice pour les patients et le risque de perte ou de violation de données. Gentuity recommande à votre établissement d'appliquer une approche comparable au cadre NIST pour l'amélioration de la cybersécurité des infrastructures critiques.

Pour en savoir plus sur ce cadre, voir : http://www.nist.gov/cyberframework/

Modélisation des menaces

Lors de l'élaboration d'un modèle de menaces pour la cybersécurité, les fonctionnalités de mise en réseau sont désactivées dans cette version du système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity. Le système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity permet l'exportation et l'importation de fichiers Image uniquement au moyen d'une clé USB.

Informations sur le logiciel

Pour afficher la liste complète des logiciels commerciaux et open source de série utilisés dans cet appareil, voir « Configuration des paramètres Maintenance » à la page 4-15.

Mises en garde en matière de cybersécurité

MISES EN GARDE !

- Si vous pensez que votre système a fait l'objet d'une intrusion de cybersécurité, cesser d'utiliser le système et contacter immédiatement Gentuity à l'adresse support@gentuity.com.
- Pour réduire le risque de menaces de cybersécurité, utiliser uniquement des clés USB sur des ordinateurs de confiance exécutant des logiciels anti-virus et anti-malware.
- Pour éviter tout accès non autorisé, ne pas utiliser un mot de passe pouvant être facilement deviné. Utiliser une combinaison de lettres, numéros et caractères spéciaux lors de la création d'un mot de passe.
- Pour contribuer à protéger le système contre les accès non autorisés, Gentuity recommande fortement l'utilisation de la fonctionnalité Écran de verrouillage.

Chapitre 3
Vue d’ensemble du système

Ce chapitre fournit des informations sur le système d’imagerie OCT à haute fréquence Gentuity. Il comprend des informations sur ses caractéristiques, les composants inclus dans le système, les connexions d’entrée et de sortie du système, le module d’interface de sonde (PIM) et le cathéter de micro-imagerie Vis-Rx.

Vue d’ensemble

Le système d’imagerie OCT à haute fréquence Gentuity est un système d’imagerie de tomographie par cohérence optique (OCT) intravasculaire. Il utilise de la lumière proche infrarouge pour créer des images in vivo à haute résolution d’artères coronaires.

AVERTISSEMENT ! Le personnel médical utilisant le système d’imagerie OCT à haute fréquence Gentuity doit en connaître les limitations. Seuls des opérateurs formés peuvent déterminer si l’utilisation du système d’imagerie OCT à haute fréquence Gentuity est adéquate.

Composants du système

Le système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity comprend les composants suivants, tels qu'ils apparaissent dans la Figure 3-1. Le Tableau 3-1 répertorie et décrit les composants.

Figure 3-1 Composants du système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity

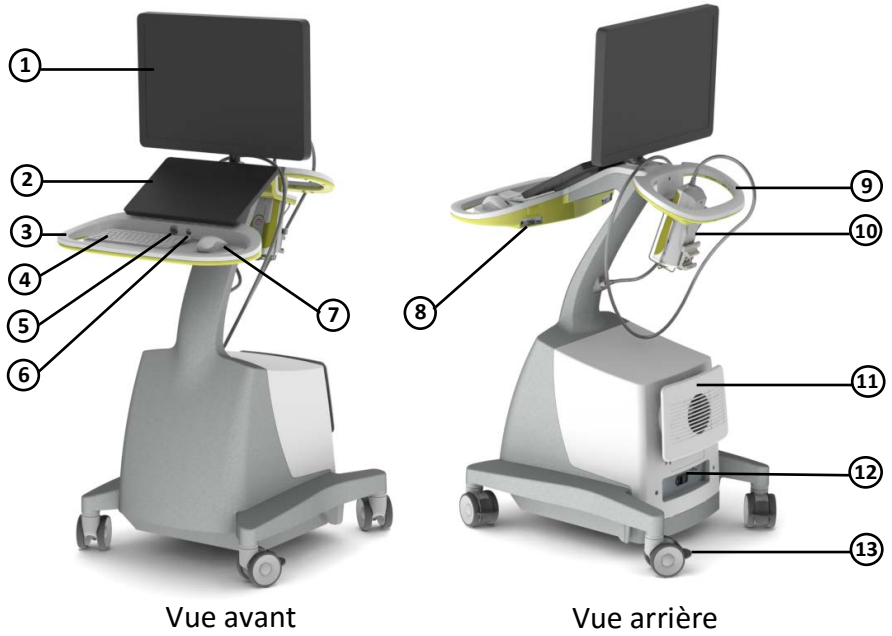


Tableau 3-1 Composants du système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity

Élément	Nom	Description
1	Écran d'affichage (24 pouces) (côté médecin)	Principal affichage des images pour les opérateurs stériles (SO). Son inclinaison peut être réglée (de -3° à ± 90°) et il peut être tourné (± 270°). L'écran peut aussi être débranché aux fins de son transport et de sa livraison.
2	Écran tactile (15,6 pouces) (côté opérateur)	Principal affichage des images et de l'interface pour les opérateurs non stériles (NSO).
3	Poignée avant	Poignées avant et arrière intégrées pour le transport du système et son positionnement à côté de la table.
4	Clavier	Un clavier standard est utilisé pour la saisie de données.
5	Port USB	Situé au-dessus du plateau du clavier et de la souris, à l'avant du système, ce port est utilisé pour exporter des données patient depuis le système (archives, images, pull-backs, etc.) et stocker des données sur une clé USB. Pour en savoir plus sur les clés USB compatibles, voir « Périphérique connecté en USB uniquement » à la page 5-9.

Élément	Nom	Description
6	Bouton On/Shut Down	Situé au-dessus du plateau du clavier et de la souris, à l'avant du système, ce bouton permet d'allumer et d'éteindre le système. Pour en savoir plus, voir « Branchement et mise en route du système » à la page 4-1.
7	Souris	Périphérique offrant une option de pointage et de sélection.
8	Connexions d'entrée/ de sortie	Situées de chaque côté de l'arrière du plateau du clavier et de la souris ; elles fournissent des ports de connexion. Pour en savoir plus, voir « Connexions d'entrée/de sortie » à la page 3-4.
9	Poignée arrière	Poignées avant et arrière intégrées pour le transport du système et son positionnement à côté de la table.
10	Module d'interface de sonde (PIM) et support du PIM	Branchement au cathéter à côté du lit. Comprend le rail de fixation au lit, les boutons Start/Stop, le moteur du pull-back du cathéter et le moteur de la rotation du cathéter. Utiliser le support du PIM pour y stocker le PIM lorsqu'il n'est pas utilisé. **ATTENTION :** Toujours ranger le PIM en veillant à ce que le capuchon de son connecteur soit face vers le bas.
11	Support d'enroulement du cordon	Emplacement de stockage du câble d'alimentation en courant alternatif durant son transport.
12	Interrupteur	Situé en bas du panneau arrière du système, servant à allumer et à éteindre l'alimentation principale du système.
13	Roulettes avec freins	Roulettes médicales de haute qualité pour le transport et le bon positionnement du système, équipées de freins.

ATTENTION ! Les composants du système font partie intégrante du système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity. Le matériel et l'équipement informatique du système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity ne doivent en aucun cas être modifiés par l'utilisateur. L'apport de telles modifications peut interférer avec le bon fonctionnement du système et en annulera les garanties. Contacter le service Support de Gentuity pour plus d'informations.

Connexions d’entrée/de sortie

Les connexions d’entrée/de sortie (E/S) se trouvent des deux côtés de l’arrière du plateau du clavier et de la souris. Lorsque vous êtes face à l’écran tactile, les connexions d’entrée et de sortie vidéo et Internet se trouvent à droite, comme vous pouvez le voir à la Figure 3-2.

Figure 3-2 Connexions d’E/S (entrée/sortie vidéo externe et Internet)

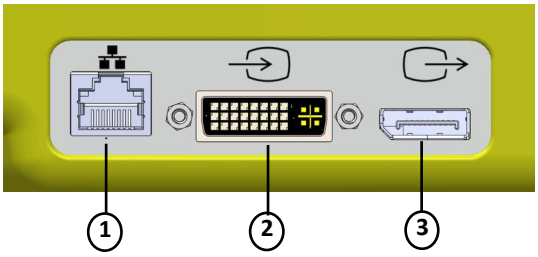


Tableau 3-2 Connexions d’E/S (entrée/sortie vidéo externe et Internet)

Élément	Nom	Description
1	Entrée de connexion réseau	Cette caractéristique n’est pas disponible dans cette version.
2	Entrée vidéo externe	Connecteur d’entrée depuis le système d’angiographie à afficher sur la console du système d’imagerie OCT à haute fréquence Gentuity.
3	Sortie vidéo externe	Connecteur de sortie pour l’affichage de l’image du système d’imagerie OCT à haute fréquence Gentuity sur un écran externe.

Lorsque vous êtes face à l’écran tactile, le déclencheur, le port USB et les branchements pour la télécommande se trouvent à gauche, comme vous pouvez le voir à la Figure 3-3.

Figure 3-3 Connexions d’E/S (déclencheur, USB et télécommande)

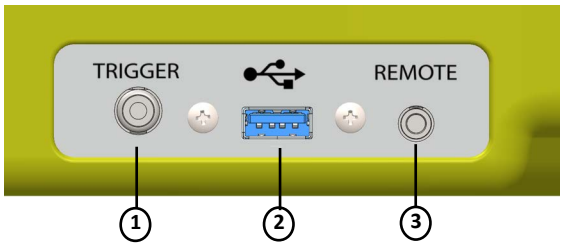


Tableau 3-3 Connexions d’E/S (déclencheur, USB et télécommande)

Élément	Nom	Description
1	Déclencheur	Cette caractéristique n’est pas disponible dans cette version.
2	Port USB	Entrée pour les clés USB.
3	Télécommande	Cette caractéristique n’est pas disponible dans cette version.

Module d’interface de sonde (PIM)

Le PIM fournit à la fois une rotation automatisée et un pull-back longitudinal du dispositif central d’imagerie dans le cathéter de micro-imagerie Vis-Rx. Le PIM peut être monté sur rail et placé en dehors du champ stérile, ce qui permet à un opérateur non stérile (NSO) de relier le cathéter au PIM et de le faire fonctionner durant l’intervention.

Le cathéter de micro-imagerie Vis-Rx est relié au système d’imagerie OCT à haute fréquence Gentuity via le PIM. La rotation du dispositif central d’imagerie et le pull-back translationnel sont pilotés par le PIM et s’exécutent à l’intérieur de la gaine du cathéter.

Les vitesses de rotation du dispositif central d’imagerie vont de 0 à 250 tours par secondes (tr/s). Une vitesse de 100 tr/s (mode Aperçu) est possible, et l’imagerie du pull-back est réalisée à 250 tr/s.

ATTENTION ! Toujours ranger le PIM en veillant à ce que le capuchon de son connecteur soit face vers le bas.

Figure 3-4 PIM

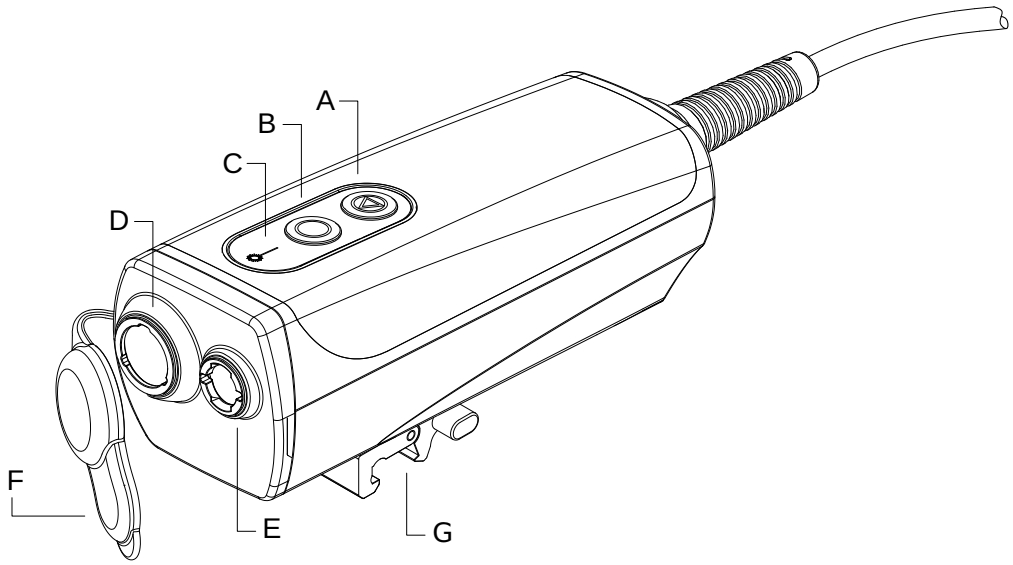


Tableau 3-4 Composants du PIM

Élément	Nom	Description
A	Bouton **STOP** (rouge)	Appuyer sur ce bouton entraîne l’arrêt du pull-back et de la rotation de l’image, et éteint la sortie laser.

Élément	Nom	Description
B	Bouton **GO** (vert)	Quand il est éclairé, appuyer sur ce bouton fait passer à l'étape suivante de l'acquisition des images : • Si le cathéter est branché, mais que le PIM est à l'arrêt, ou en mode Aperçu, cette action active le système. • Si le système est désactivé, appuyer sur ce bouton lance le pull-back.
C	Symbole d'émission laser	Éclairé lorsque la sortie laser est allumée.
D	Port de connexion optique	Connexion optique entre le cathéter et le PIM.
E	Port de connexion de pull-back	Connexion de pull-back entre le cathéter et le PIM.
F	Capuchon du connecteur	Protège les ports de connexion optique et de pull-back contre la saleté et tout dommage lorsqu'ils ne sont pas utilisés. **ATTENTION !** Si aucun cathéter n'est branché au PIM, s'assurer que le capuchon du connecteur du PIM est bien en place pour protéger les connecteurs contre la saleté et tout dommage. Toujours ranger le PIM en veillant à ce que le capuchon de son connecteur soit face vers le bas.
G	Pince de fixation au rail	Permet de fixer le PIM au rail de la table du cathéter. • Pour attacher la pince au rail, accrocher le dessus de la pince au rail et incliner vers le bas. • Pour faire pivoter le PIM selon vos besoins, pousser le PIM et faire pivoter sa structure. • Pour décrocher la pince de fixation au rail du PIM, pincer le levier au bas de la pince et lever vers le haut. La pince de fixation au rail est compatible avec tous les principaux rails de table de cathéter.

Cathéter

Le cathéter de micro-imagerie Vis-Rx est un cathéter à échange rapide (« RX ») à extrémité monorail de 17 mm compatible avec les fils-guides de 0,014" (0,356 mm). Le cathéter fait 1,8 Fr, sauf au niveau des repères de profondeur d'insertion où il mesure 2,0 Fr. La longueur effective du cathéter est de 165 cm. Le repère distal à 30 cm présente un revêtement hydrophile pour en améliorer le pouvoir lubrifiant.

Le cathéter de micro-imagerie Vis-Rx se compose de deux ensembles : une gaine de cathéter externe et un dispositif central d'imagerie (dans lequel se trouvent une fibre optique et une lentille).

La zone d'imagerie se trouve du côté proximal de l'extrémité monorail. Durant l'acquisition des images, la lentille tourne dans le dispositif central d'imagerie pour fournir une image à 360° de la couche de surface de la paroi artérielle. Le dispositif central d'imagerie recule automatiquement dans la gaine de cathéter externe pour fournir une image de pull-back en continu du segment d'artère.

Repères

Il y a trois repères radiopaques sur le cathéter :

1. Le repère le plus distal, ou **repère d'extrémité**, se situe à 4 mm de l'extrémité du cathéter au niveau proximal et est fixé à la gaine du cathéter.
2. Le **repère de lentille** se situe à 5 mm du côté distal de la lentille sur le dispositif central d'imagerie. Placer le repère de lentille du côté distal de votre zone d'imagerie cible. Le repère de lentille et le repère d'extrémité sont espacés de 16 mm lorsque le dispositif central d'imagerie est entièrement avancé et prêt à l'emploi.
3. Un autre **repère de pull-back** est placé à 50 mm du côté proximal de la lentille sur le dispositif central d'imagerie.

Ensemble, ces repères permettent de localiser l'extrémité distale du cathéter, la lentille et la zone d'imagerie. Le repère de lentille et le repère de pull-back se déplacent avec le pull-back, tandis que le repère de l'extrémité reste stationnaire.

La gaine du cathéter compte deux repères de profondeur d'insertion à 90 et 100 cm de l'extrémité distale, qui donnent une indication de la profondeur d'insertion.

La Figure 3-5 présente le cathéter de micro-imagerie Vis-Rx et le Tableau 3-5 décrit les parties du cathéter.

Figure 3-5 cathéter de micro-imagerie Vis-Rx

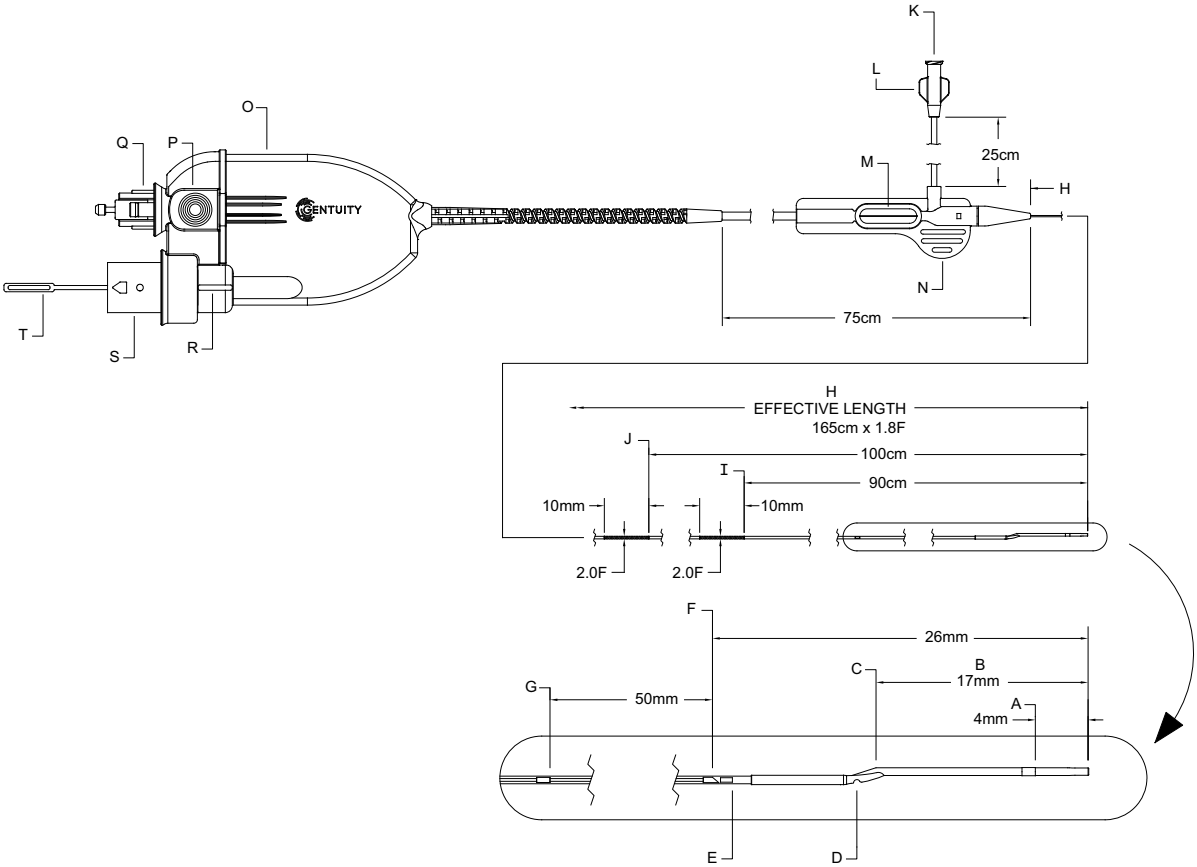


Tableau 3-5 cathéter de micro-imagerie Vis-Rx

Élément	Description	Élément	Description
A	Repère d'extrémité	K	Port de purge du cathéter
B	Monorail	L	Bras latéral Luer
C	Évacuation du fil-guide	M	Advance Force Limiter
D	Évacuation de purge	N	Poignée de purge
E	Repère de lentille	O	Poignée du cathéter
F	Lentille	P	Libération du connecteur de pull-back
G	Repère de pull-back	Q	Bloc connecteur de pull-back
H	Gaine du cathéter	R	Verrou du connecteur optique
I	Repère de profondeur d'insertion à 90 cm	S	Bloc connecteur optique
J	Repère de profondeur d'insertion à 100 cm	T	Capuchon du connecteur optique (à retirer avant utilisation)

Purge

Un raccord Luer sur le bras latéral (L dans le Tableau 3-5) à l'extrémité proximale du cathéter facilite la purge, avant utilisation, de la lumière du cathéter central du cathéter de micro-imagerie Vis-Rx en utilisant une solution saline à l'héparine. Une seringue de 3 ml est fournie pour effectuer la purge du cathéter.

ATTENTION ! La purge doit être effectuée avant d'entamer l'insertion et la procédure d'imagerie. La seringue doit rester fixée sur le bras latéral pour permettre de répéter la purge tout au long de la procédure d'imagerie.

Pour plus d'informations sur le cathéter et son utilisation, voir « Utilisation du cathéter de micro-imagerie Vis-Rx » à la page 6-2 et les instructions fournies dans l'emballage de chaque cathéter.

Chapitre 4
Configuration du système

Ce chapitre fournit des informations et instructions concernant le positionnement du système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity, son branchement, sa mise sous tension et hors tension, l'installation de son ou de ses écran(s) et la configuration des paramètres du système.

Positionnement du système

Suivre les orientations suivantes lors du positionnement du système :

- Placer le système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity au pied de la table du patient, en orientant l'écran d'affichage face à l'opérateur stérile. Le système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity peut être placé à d'autres endroits, néanmoins il convient de veiller à ce que le système n'est pas encombré par d'autres équipements mobiles, comme le système d'angiographie. Il incombe au médecin présent de s'assurer qu'aucune collision ne peut avoir lieu.
- S'assurer que le médecin peut voir et confirmer les informations affichées sur le système.
- S'assurer que le cordon d'alimentation et les éventuels autres câbles du système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity soient branchés de façon à éviter tout risque de trébuchement.
- S'assurer que l'interrupteur principal et la fiche d'alimentation sont accessibles en permanence pendant l'intervention.

Branchement et mise en route du système

S'assurer que le cordon d'alimentation est branché au système et à une prise électrique mise à la terre. Pour obtenir des informations détaillées sur les exigences électriques, voir « Réaliser un raccordement électrique aux normes » à la page 2-7.

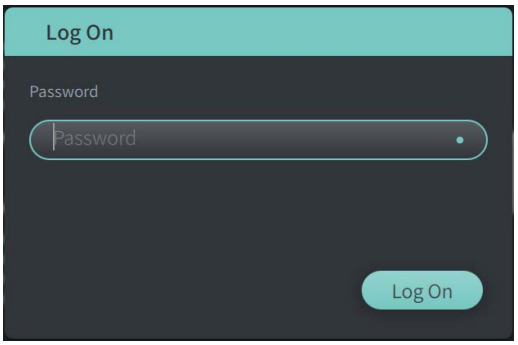
➢ **Pour brancher le système et le mettre sous tension :**

1. Brancher le cordon d'alimentation à la prise située en bas, à l'arrière du système. Le cordon d'alimentation s'enclenche dans la prise.
2. Brancher l'autre extrémité du cordon à une prise électrique de qualité hospitalière.
3. Si nécessaire, appuyer sur l'interrupteur principal au bas du chariot pour le mettre en position ON et placer le système sous tension.
4. Si nécessaire, appuyer sur le bouton On/Shut Down situé au-dessus du plateau du clavier pour démarrer le système. L'écran **Patient List** ou **Log On** s'affiche.

Connexion au système

Si votre système est configuré de telle sorte qu'il exige la saisie d'un mot de passe pour ouvrir une session, la fenêtre **Log On** s'affiche, vous invitant à saisir le mot de passe, comme indiqué à la Figure 4-1.

Figure 4-1 Fenêtre Log On



➤ **Pour se connecter au système :**

1. Saisir le mot de passe.
2. Sélectionner **Log On**. La **Patient List** s'affiche. Pour en savoir plus, voir « Dossiers de patient » à la page 5-1.

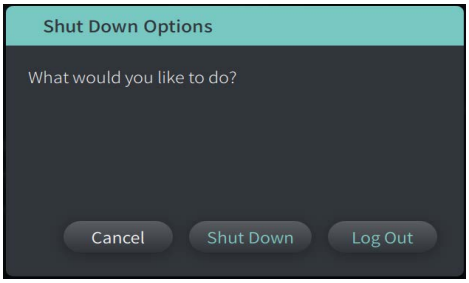
Remarque — Pour savoir comment configurer un mot de passe d'ouverture de session, voir « Configuration des paramètres General » à la page 4-9.

Déconnexion du système

➤ **Pour se déconnecter du système :**

1. Sélectionner le bouton **Shut Down** situé dans le coin supérieur gauche de l'écran. La fenêtre **Shut Down Options** apparaît, comme indiqué dans la Figure 4-2.

Figure 4-2 Fenêtre Shut Down Options



2. Sélectionner **Log Out.**

Remarque — Le bouton **Log Out** ne s'affiche que si le **User Password** est configuré comme **Required for Log On**. Pour en savoir plus, voir « Configuration des paramètres General » à la page 4-9.

Arrêt du système

Il existe deux méthodes pour arrêter le système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity :

- En appuyant sur le bouton On/Shut Down à l'avant du système, au-dessus du plateau du clavier.
- En appuyant sur le bouton Shut Down de l'écran tactile :

➤ **Pour éteindre le système au moyen du bouton On/Shut Down :**

1. Appuyer sur le bouton **On/Shut Down** à l'avant du système, au-dessus du plateau du clavier. Le système s'éteint immédiatement.

➤ **Pour éteindre le système au moyen du bouton Shut Down de l'écran tactile :**

1. Sélectionner le bouton **Shut Down** situé dans le coin supérieur gauche de l'écran. La fenêtre **Shut Down Options** apparaît, comme indiqué dans la Figure 4-2 ci-dessus.
2. Suivre l'une des deux procédures suivantes :
   - Pour éteindre le système, sélectionner **Shut Down.**
   - Pour se déconnecter de la session ouverte, mais garder le système sous tension, sélectionner **Log Out**.
   - Pour continuer à utiliser le système, sélectionner **Cancel**.

Remarque — Le bouton **Log Out** ne s’affiche que si le **User Password** est configuré comme **Required for Log On**. Pour en savoir plus, voir « Configuration des paramètres General » à la page 4-9.

Installation de l’écran

Cette section fournit des instructions pour ajuster le positionnement de l’écran d’affichage du système d’imagerie OCT à haute fréquence Gentuity, brancher un écran externe et brancher une entrée vidéo depuis un système d’angiographie.

Configuration des positions de l’écran d’affichage

Vous pouvez régler l’angle et l’inclinaison de l’écran d’affichage (écran côté médecin). Vous ne pouvez pas régler la position de l’écran tactile (opérateur).

➤ **Pour régler la position de l’écran d’affichage :**

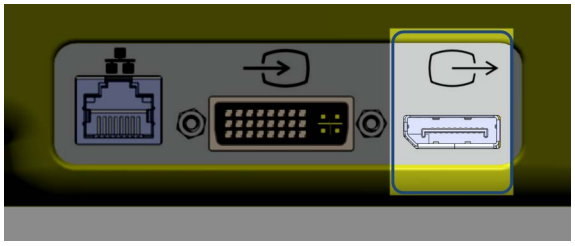
1. Saisir fermement l’écran en plaçant une main de chaque côté de l’écran.
2. Faire pivoter l’écran selon le besoin.
3. Régler l’angle de vue en inclinant l’écran.

Branchement d’un écran externe

ATTENTION ! Le système d’imagerie OCT à haute fréquence Gentuity ne peut être branché qu’à un écran externe qui a été configuré par le service Support de Gentuity.

Vous pouvez brancher un écran externe au système d’imagerie OCT à haute fréquence Gentuity grâce à la sortie vidéo sur le panneau d’entrée/sortie (Figure 4-3) situé sur le côté droit, à l’arrière du plateau du clavier/souris du système (lorsque vous êtes face à l’écran tactile). Une fois l’écran externe branché, il reproduit l’affichage de l’écran côté médecin.

Figure 4-3 Branchement d’une sortie vidéo



➤ **Branchement d’un écran externe :**

1. Brancher le câble de l’écran externe au port mis en évidence dans la Figure 4-3.
2. S’assurer que l’écran externe est branché et mis sous tension.

Branchement d'une entrée vidéo depuis un système d'angiographie

Le système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity peut être branché à un système d'angiographie externe à l'aide de son câble d'entrée vidéo.

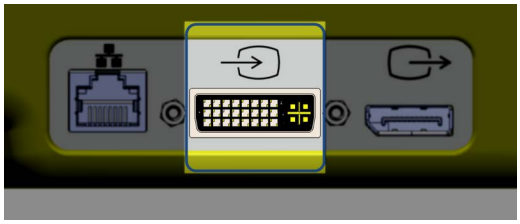
ATTENTION ! Le système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity ne peut être branché qu'à des systèmes d'angiographie qui ont été configurés par le service Support de Gentuity.

Vous pouvez brancher le câble de l'écran du système d'angiographie au système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity grâce au connecteur d'entrée vidéo du panneau d'entrée/sortie (Figure 4-4) situé sur le côté droit, à l'arrière du plateau du clavier/souris du système. Après branchement, l'image de l'angiographie en cours apparaît pendant l'imagerie en direct et est capturée pendant l'acquisition du pull-back.

Lors du branchement du câble au système d'angiographie, veiller à :

- Aligner le connecteur *avant* de le placer, pour éviter d'endommager les connecteurs.
- Vérifier que tous les connecteurs sont bien en place, puis serrer complètement les vis à oreilles.

Figure 4-4 Branchement de l'entrée de l'écran du système d'angiographie



➤ **Branchement de l'écran d'un système d'angiographie :**

1. Brancher le câble de l'écran du système d'angiographie au port mis en évidence dans la Figure 4-4.
2. S'assurer que l'écran du système d'angiographie est branché et mis sous tension.

Sélection d’une salle d’intervention

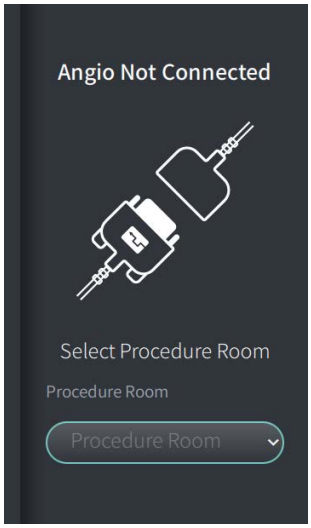
Les informations de la **Procedure Room** sont configurées par le service Support de Gentuity lors de l’installation du système.

Si plus d’une salle est configurée dans le système, vous êtes invité à sélectionner la salle souhaitée après avoir appuyé sur le bouton Acquire. Si une seule salle est configurée, il n’est pas nécessaire de sélectionner ou de préciser les informations de la salle.

➤ **Pour sélectionner la salle d’intervention :**

1. Après avoir saisi un nouveau dossier de patient, ou à l’ouverture d’un dossier de patient existant, sélectionner Acquire.
2. Dans le coin inférieur gauche de l’écran, appuyer sur la liste déroulante **Procedure Room** et sélectionner la salle.

Figure 4-5 Sélection d’une salle d’intervention



3. Si l’écran du système d’angiographie n’est pas encore branché, suivre les instructions de la section « Branchement d’une entrée vidéo depuis un système d’angiographie » à la page 4-5.

Après branchement, l’image de l’angiographie en cours apparaît à l’écran pendant l’imagerie en direct et est capturée pendant l’acquisition du pull-back.

Préparation du PIM

➤ **Pour préparer le PIM :**

1. Retirer le PIM de son support à l'arrière du système.

ATTENTION ! Si aucun cathéter n'est branché au PIM, s'assurer que le capuchon du connecteur du PIM est bien en place pour protéger ce dernier contre la saleté et tout dommage.

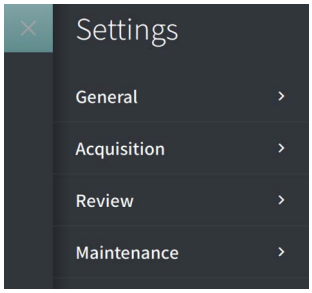
2. Fixer le PIM au rail du lit chirurgical.
   - Pour attacher la pince au rail, accrocher le dessus de la pince au rail et incliner vers le bas.
   - Pour faire pivoter le PIM selon vos besoins, pousser le PIM et faire pivoter sa structure.

Configuration des paramètres du système

Depuis l'écran **Settings**, présenté à la Figure 4-6, configurer les types de paramètres suivants dans le système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity :

- **Paramètres General** pour :
  - Paramétrer la date, l'heure et le fuseau horaire
  - Indiquer les coordonnées de l'hôpital, notamment son nom, son adresse et son logo
  - Saisir, modifier ou supprimer des noms de médecins
  - Afficher la capacité de stockage du système
  - Configurer les mots de passe des utilisateurs et administrateurs, si besoin
  - Configurer le programmateur de fermeture de session
  - Préciser quelles informations sont requises lors de la saisie des données d'un dossier de patient
- **Paramètres Acquisition** pour :
  - Préciser les types de produit de rinçage pouvant être utilisés avec le système
  - Définir le produit de rinçage par défaut
  - Configurer le mot de passe d'un administrateur, si besoin
- **Paramètres Review** pour sélectionner la palette de couleurs
- **Paramètres Maintenance** pour sauvegarder des données, afficher les informations du système, afficher les informations d'attribution d'un tiers (notices de logiciel open source), et exporter la nomenclature de cybersécurité vers une clé USB

Figure 4-6 Écran Settings



➤ Pour accéder à l'écran Settings :

1. Sélectionner l'icône **Settings** pour ouvrir l'écran **Settings**.
2. Appuyer sur l'icône pour ouvrir (afficher) les paramètres. Appuyer sur l'icône pour fermer (masquer) les paramètres.
3. Configurer les paramètres suivants selon les besoins :
   - **General**
   - **Acquisition**
   - **Review**
   - **Maintenance**

À propos du mot de passe de l'administrateur

Afin d'empêcher les modifications non souhaitées, certains paramètres peuvent être protégés par un mot de passe d'administrateur. Si un mot de passe d'administrateur a été configuré, il devra être saisi pour :

- Modifier ou désactiver le programmateur de fermeture de session
- Modifier ou désactiver le mot de passe d'un utilisateur
- Modifier les informations de patient requises dans les paramètres **General**
- Modifier les paramètres du produit de rinçage par défaut et disponible dans les paramètres **Acquisition**

Si le mot de passe de l'administrateur n'a pas été configuré, ces paramètres sont accessibles à tous les utilisateurs.

ATTENTION !

- Les mots de passe sont chiffrés et ne peuvent être récupérés après leur configuration. Si nécessaire, contacter le service Support de Gentuity pour réinitialiser le mot de passe.
- Pour éviter tout accès non autorisé, ne pas utiliser un mot de passe pouvant être facilement deviné. Utiliser une combinaison de lettres, numéros et caractères spéciaux lors de la création d'un mot de passe.

Configuration des paramètres General

La Figure 4-7 présente la section **General** de l'écran **Settings** et le Tableau 4-1 répertorie et décrit les paramètres **General** que vous pouvez configurer.

➢ **Pour accéder aux paramètres General :**

1. Sélectionner l'icône **Settings** pour ouvrir l'écran **Settings**.
2. Sélectionner **General**.

Figure 4-7 Écran des paramètres General

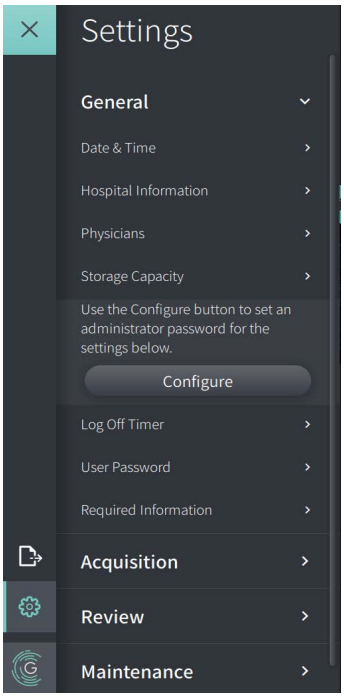


Tableau 4-1 Paramètres General

Paramètre	Description	Utilisation
Date & Time	Définition de la date et de l'heure actuelles, et du fuseau horaire	1. Sélectionner les menus **Day**, **Month** et **Year** pour indiquer la date au format : JJ MMM AAAA (par exemple, 16 JAN 2022 correspond au 16 janvier 2022). 2. Sélectionner les icônes ⊕ et ⊖ pour configurer l'heure au format 24 heures. **Remarque :** Vous pouvez également saisir l'heure directement avec votre clavier. 3. Sélectionner la **Time Zone** en fonction du fuseau horaire dans lequel se trouve le système.
Hospital Information (utilisées dans les exportations de rapports)	Nom de l'hôpital	Indiquer le nom de l'hôpital.
	Adresse de l'hôpital	Indiquer l'adresse de l'hôpital.
	Image du logo de l'hôpital (elle doit être au format .png)	1. Insérer une clé USB dans l'un des ports USB du système, sur laquelle se trouve l'image du logo au format .png que vous souhaitez utiliser. 2. Sélectionner **Upload** et naviguer jusqu'au dossier où l'image du logo est enregistrée. 3. Sélectionner l'image.

Paramètre	Description	Utilisation
Physicians	Ajouter et modifier les noms des médecins dans le système.	Indiquer le nom du médecin et sélectionner l'icône ⊕. Pour modifier le nom d'un médecin, appuyer sur le nom concerné et modifier le texte. Pour supprimer le nom d'un médecin, appuyer sur l'icône 🗑 à droite du nom du médecin. Le nom du médecin n'apparaîtra plus dans la liste déroulante des médecins. Pour ajouter le nom d'un médecin dans un dossier patient, voir « Ouverture d'un dossier de patient » à la page 5-5.
Storage Capacity	Affiche le pourcentage de la capacité de stockage utilisée.	**Remarque :** Vous pouvez libérer de l'espace de stockage en archivant des dossiers et en les supprimant du système. Pour en savoir plus, voir « Exportation d'un dossier de patient » à la page 5-8.
Use the Configure button to set an administrator password for the settings below.	Cet élément de menu s'affiche si vous n'avez pas défini de mot de passe d'administrateur.	1. Sélectionner **Configure** pour ouvrir la fenêtre **Configure Administrator Password**. 2. Sélectionner **Administrator Password Required** pour indiquer qu'un mot de passe est demandé pour accéder aux paramètres. 3. Saisir l'**Administrator Password** puis saisir à nouveau le mot de passe dans le champ **Confirm Password**. 4. Sélectionner **Save**.
- OU -		
The controls below require an administrator password	Si un mot de passe d'administrateur a été configuré, il permet d'accéder aux paramètres suivants et de les configurer : **Log Off Timer**, **User Password** et **Required Information**.	Saisir le mot de passe de l'administrateur. Pour en savoir plus, voir « À propos du mot de passe de l'administrateur » à la page 4-9.
Log Off Timer	Délai d'inactivité au bout duquel le système déconnecte automatiquement l'utilisateur. Ce délai peut être compris entre 5 minutes et 2 heures d'inactivité.	1. Sélectionner les icônes ⊕ et ⊖ pour augmenter et diminuer le délai de programmation d'une fermeture de session. **Remarque :** Vous pouvez également saisir l'heure directement avec votre clavier. Le format est hh:mm:ss (heures, minutes, secondes).

Paramètre	Description	Utilisation
User Password	Utiliser ce paramètre pour configurer les exigences des mots de passe des utilisateurs et définir le mot de passe d'un utilisateur.	1. Sélectionner **Configure** pour ouvrir la fenêtre **Configure User Password**. 2. Sélectionner **Required for Log On** pour indiquer qu'un mot de passe est demandé pour se connecter au système. 3. Saisir l'**User Password** puis saisir à nouveau le mot de passe dans le champ **Confirm Password**. 4. Sélectionner **Save**. **Remarque :** Pour en savoir plus sur le paramétrage de l'écran de verrouillage, voir « Paramétrage de l'écran de verrouillage » à la page 4-13.
Required Information	Indique les informations requises pour enregistrer un dossier patient. Les champs comprennent : **Patient ID Number**, **Last Name**, **First Name** et **Date of Birth** Dans ce paramètre, l'indicateur apparaît à côté du nom du champ dans la fenêtre **Add Patient** pour indiquer que l'utilisateur doit remplir ce champ pour enregistrer le dossier patient. Si un champ doit être rempli, mais que l'utilisateur omet de le remplir, il est invité à saisir du contenu dans ce champ pour pouvoir enregistrer le dossier patient et procéder à l'imagerie.	Cocher la case de chaque champ devant être rempli par l'utilisateur lorsqu'il saisit et enregistre les informations d'un nouveau patient. Vous devez sélectionner au moins un des champs.

Paramétrage de l'écran de verrouillage

ATTENTION ! Pour contribuer à protéger le système contre les accès non autorisés, Gentuity recommande fortement l'utilisation de la fonctionnalité Écran de verrouillage.

Pour plus de sécurité, vous pouvez configurer le système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity pour que son écran soit verrouillé lorsqu'un utilisateur s'éloigne du système pendant une courte durée.

➤ **Pour configurer l'écran de verrouillage :**

1. Sélectionner l'icône **Settings** pour ouvrir l'écran **Settings**.
2. Sélectionner **General**.
3. Saisir le mot de passe de l'administrateur (si demandé) et appuyer sur la touche **Entrée** du clavier, ou appuyer sur **Log On**. Les boutons **Log Off** et **Configure** apparaissent.
4. Sélectionner **User Password** puis **Configure**.
5. Sélectionner **Required for Log On** puis entrer le mot de passe de l'utilisateur.
6. Indiquer à nouveau le mot de passe dans le champ **Confirm New Password**.
7. Sélectionner **Save**.
8. Sélectionner ✕ dans le coin supérieur gauche de l'écran pour fermer l'écran **Settings**.
9. Sélectionner .
10. Dans la fenêtre **Shut Down Options**, sélectionner **Log Out**.

Configuration des paramètres Acquisition

La Figure 4-8 présente la section **Acquisition** de l'écran **Settings** et le Tableau 4-2 répertorie et décrit les paramètres **Acquisition** que vous pouvez configurer.

➤ **Pour accéder aux paramètres Acquisition :**

1. Sélectionner l'icône **Settings** pour ouvrir l'écran **Settings**.
2. Sélectionner **Acquisition**.

Figure 4-8 Écran des paramètres Acquisition

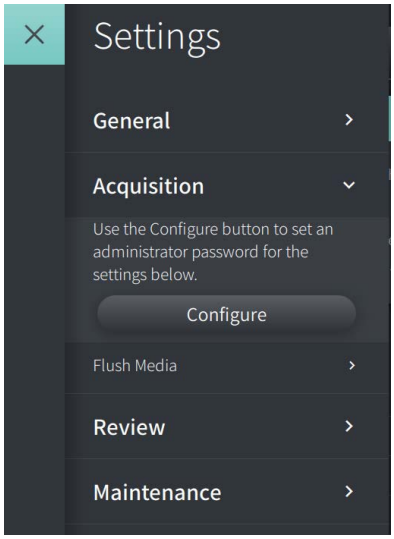
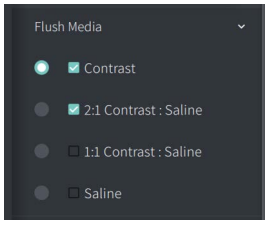


Tableau 4-2 Paramètres Acquisition

Paramètre	Description	Utilisation
Use the Configure button to set an administrator password for the settings below.	Cet élément de menu s'affiche si vous n'avez pas défini de mot de passe d'administrateur.	1. Sélectionner **Configure** pour ouvrir la fenêtre **Configure Administrator Password**. 2. Sélectionner **Administrator Password Required** pour indiquer qu'un mot de passe est demandé pour accéder aux paramètres. 3. Saisir l'**Administrator Password** puis saisir à nouveau le mot de passe dans le champ **Confirm Password**. 4. Sélectionner **Save**.
- OU -		
The controls below require an administrator password	Le mot de passe de l'administrateur permet d'accéder aux paramètres **Flush Media** et de les configurer.	Saisir le mot de passe de l'administrateur. Pour en savoir plus, voir « À propos du mot de passe de l'administrateur » à la page 4-9.
Flush Media	Indique le produit de rinçage et son ratio associé (le cas échéant) pouvant être utilisé avec le système. Indique le produit de rinçage utilisé par défaut.	Dans ce paramètre, une case cochée indique que le produit de rinçage peut être utilisé sur le système pendant l'acquisition. Sélectionner le produit de rinçage par défaut en cliquant sur le bouton à gauche du produit. Un seul produit de rinçage peut être sélectionné comme produit par défaut.  Le produit de rinçage par défaut est utilisé pour chaque nouveau patient. Néanmoins, si besoin, il est possible de modifier ce produit par l'un des autres choix proposés.

AVERTISSEMENT ! La sélection d'un mauvais produit de rinçage peut générer des erreurs de mesure pouvant mener à un traitement incorrect. Avant l'acquisition, s'assurer que le produit sélectionné dans la fenêtre **Pullback Settings** correspond au produit utilisé.

Configuration des paramètres Review

La Figure 4-9 présente la section **Review** de l'écran **Settings** et le Tableau 4-3 répertorie et décrit les paramètres **Review** que vous pouvez configurer.

➤ Pour accéder aux paramètres Review :

1. Sélectionner l'icône **Settings** pour ouvrir l'écran **Settings**.
2. Sélectionner **Review**.

Figure 4-9 Écran des paramètres Review

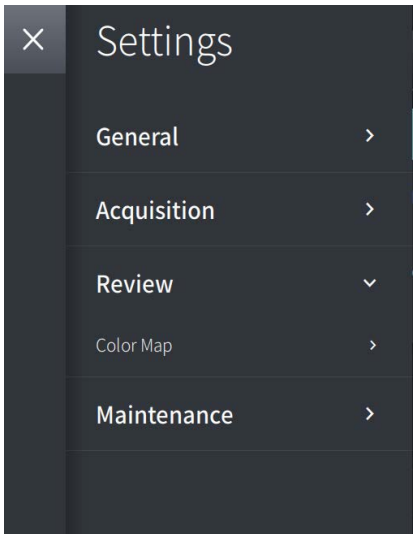


Tableau 4-3 Paramètres Review

Paramètre	Description	Utilisation
Color Map	Ce paramètre permet de sélectionner la palette de couleurs utilisée pour afficher les données images de l'OCT	Sélectionner **Crystal** ou **Grayscale** pour changer la palette de couleurs. Les images OCT à haute fréquence de Gentuity utilisent par défaut la palette de couleurs Crystal, mais certaines applications peuvent nécessiter une échelle de gris simple comme palette de couleurs.

Configuration des paramètres Maintenance

La Figure 4-10 présente la section **Maintenance** de l'écran **Settings** et le Tableau 4-4 répertorie et décrit les paramètres **Maintenance**.

➤ Pour accéder aux paramètres Maintenance :

1. Sélectionner l'icône **Settings** pour ouvrir l'écran **Settings**.
2. Sélectionner **Maintenance**.

Figure 4-10 Écran des paramètres Maintenance

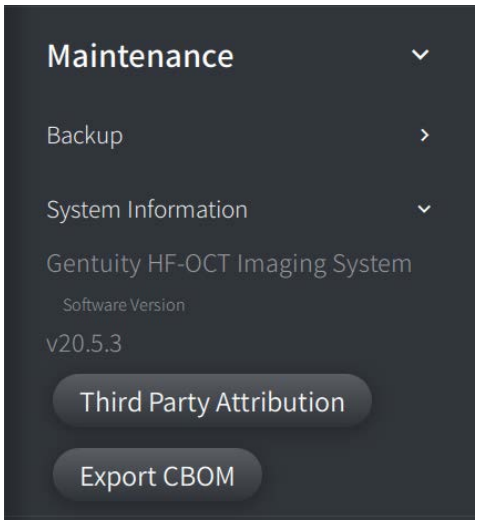


Tableau 4-4 Paramètres Maintenance

Paramètre	Description	Utilisation
Backup	Commande de réglage **Verify written data**	Basculer sur la position **ON** pour que le système vérifie que toutes les données ont été correctement écrites en tant que dernière étape de création de la sauvegarde.
	Commande de réglage **Shut Down when complete**	Basculer sur la position **ON** pour éteindre le système une fois la sauvegarde effectuée
	Le bouton **Backup all data** copie sur une clé USB toutes les données du patient actuellement présentes sur le système **Remarque :** Gentuity recommande d'utiliser une clé USB à sauvegarde rapide pour réduire le temps nécessaire à la sauvegarde de toutes les données.	1. S'assurer qu'une clé USB est insérée dans le port USB situé au-dessus du plateau du clavier. 2. Sélectionner **Backup all data**. 3. Dans la fenêtre **Select a Directory**, sélectionner le répertoire dans la clé USB. Si nécessaire, sélectionner **New Folder** et indiquer le nom du nouveau dossier. 4. Sélectionner **Next**.
System Information	Affiche la version actuelle du logiciel, le bouton **Third Party Attribution** et le bouton **Export CBOM**.	Mentionner cette version du logiciel lors de toute communication avec le service Support de Gentuity. Sélectionner le bouton **Third Party Attribution** pour afficher les notices de logiciel open source. Sélectionner le bouton **Export CBOM** pour exporter la nomenclature de cybersécurité vers une clé USB.

Remarque — Le paramètre **Backup** ne sert pas à archiver les dossiers de patient. Il sert à créer une sauvegarde pouvant être récupérée par le service Support de Gentuity en cas de problème. Pour en savoir plus sur l'archivage des dossiers de patient, voir « Exportation d'un dossier de patient » à la page 5-8 et « Exportation de fichiers pendant l'examen » à la page 7-19.

Chapitre 5
Dossiers de patient

Ce chapitre fournit des informations et des instructions pour accéder à la **Patient List**, ajouter un dossier de patient, et rechercher, modifier ou épingler des dossiers de patient.

Ce chapitre fournit également des informations sur l'exportation d'un dossier de patient, les formats et options d'exportation, ainsi que les dispositifs compatibles pour les exportations.

Accès à la Patient List

À la mise en marche du système, la **Patient List** s'affiche, comme le montre la Figure 5-1. Chaque dossier de patient contient les images OCT à haute fréquence du patient concerné, acquises lors de précédents examens, le cas échéant, ainsi que l'identifiant du patient. Le Tableau 5-1 répertorie et décrit les éléments de l'écran **Patient List**.

Figure 5-1 Écran Patient List

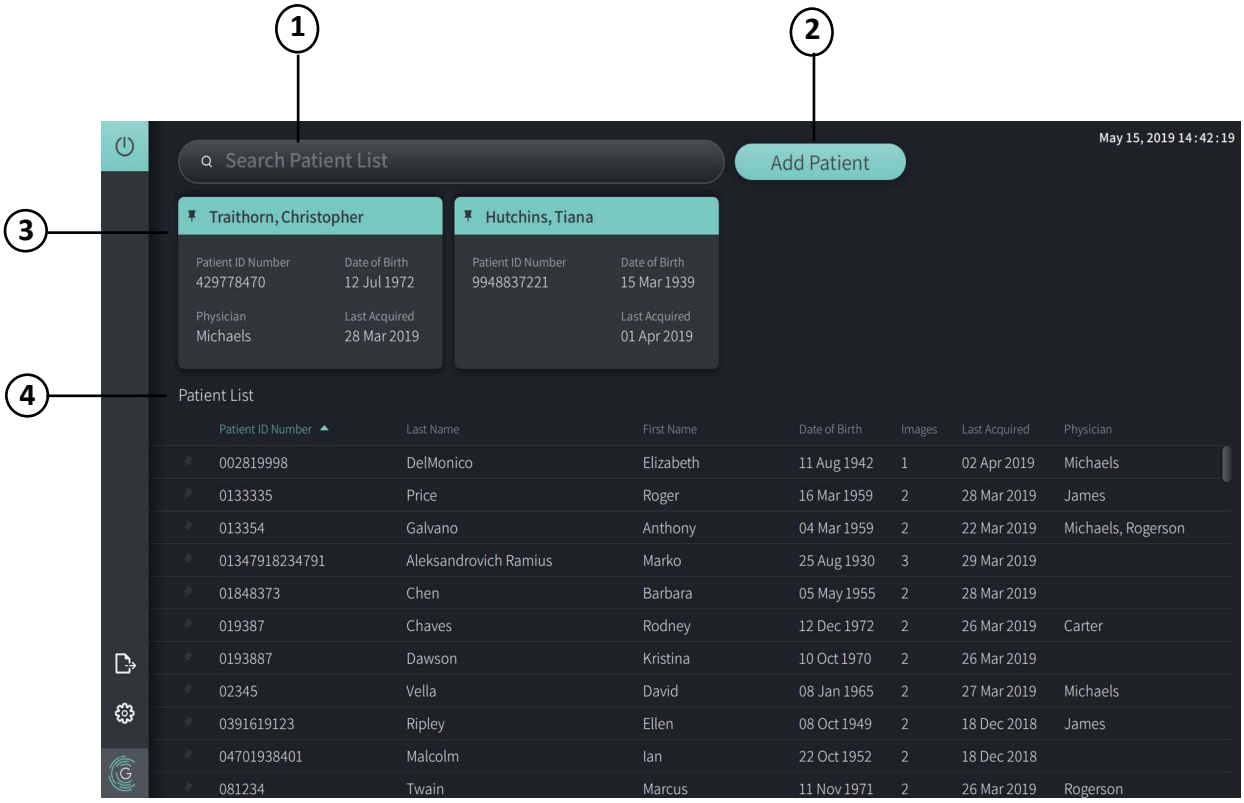


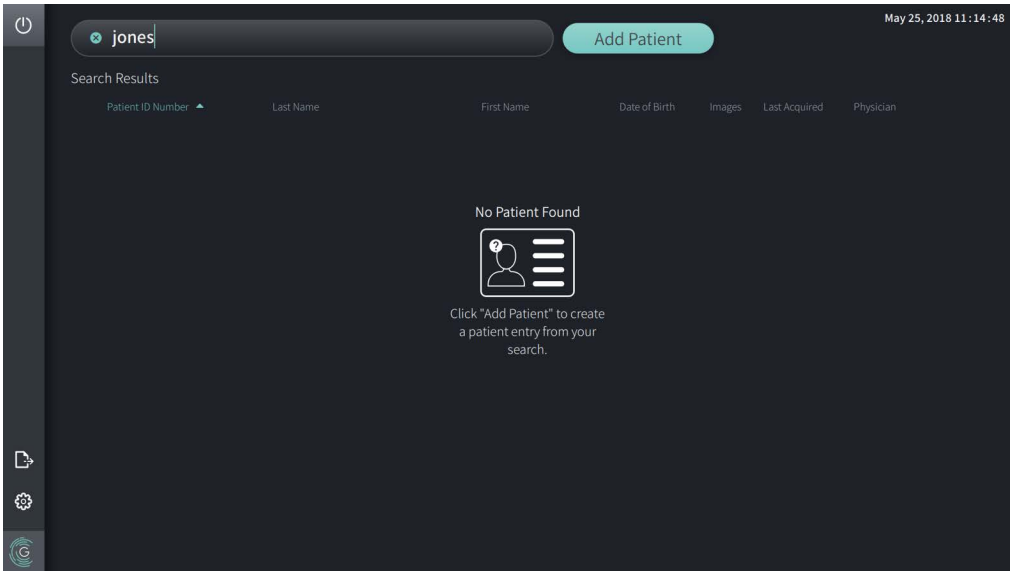
Tableau 5-1 Écran Patient List

Élément	Description
1	**Search Patient List** (Utiliser le champ de recherche pour commencer à taper le nom d’un patient ou l’identifiant d’un patient)
2	Bouton **Add Patient**
3	Section **Pinned Patient Records**
4	Section **Patient List**

Ajout d’un dossier de patient

Il est possible d’ajouter un dossier de patient en tapant le nom du patient ou son identifiant dans le champ de recherche . Si aucun dossier de patient ne semble correspondre, un message apparaît, comme indiqué dans la Figure 5-2.

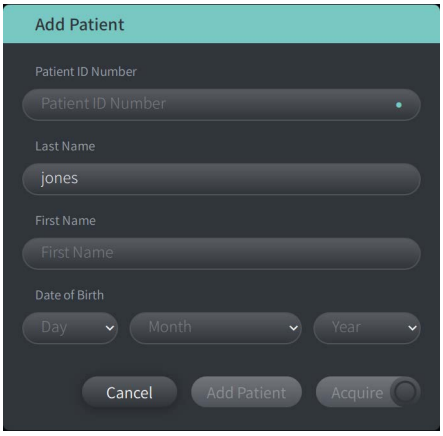
Figure 5-2 Recherche de patient



➤ Pour ajouter un dossier de patient :

1. Sélectionner **Add Patient**. La fenêtre **Add Patient** s'affiche, comme indiqué dans la Figure 5-3.
2. Saisir les informations suivantes (les champs suivis d'une * sont obligatoires) :
   - **Identifiant du patient**
   - **Nom**
   - **Prénom**
   - **Date de naissance** (JJ MMM AAAA) du patient. Il est possible de saisir directement la date ou de sélectionner la date en cliquant ou en appuyant sur pour afficher les options du menu déroulant.

Figure 5-3 Fenêtre Add Patient



3. Suivre l'une des procédures suivantes :
   - Sélectionner **Add Patient** pour ajouter les informations du patient à la base de données afin de procéder à une imagerie ultérieure. Le dossier du patient est automatiquement épinglé à la **Patient List**. Pour en savoir plus, voir « Épinglage d'un dossier de patient » à la page 5-7.
   - Sélectionner Acquire pour commencer immédiatement l'examen du patient.
   - Sélectionner **Cancel** pour annuler l'ajout des informations du patient.

Recherche d’un dossier de patient

Rechercher un dossier de patient existant en utilisant l’une des deux méthodes suivantes :

- À l’aide du champ de recherche (**Search Patient List**)
- En triant les colonnes dans la **Patient List** pour trouver facilement un dossier

En utilisant le champ de recherche

Indiquer toute information permettant d’identifier le dossier du patient afin de le retrouver dans la base de données. Par exemple, indiquer le nom du patient, une partie de son nom, son identifiant, ou toute autre information permettant de resserrer la recherche. Le système affiche une liste d’éléments pouvant correspondre à mesure que vous tapez dans le champ de recherche.

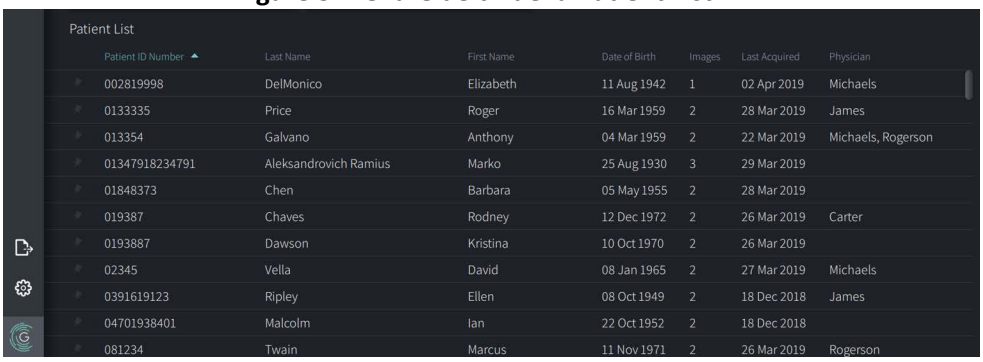
➤ **Pour utiliser le champ de recherche :**

1. Indiquer toute information permettant d’identifier le patient dans le champ de recherche en haut de l’écran.
2. Si le dossier du patient est trouvé dans la base de données, il est possible de le sélectionner dans la **Patient List**.
3. Si le dossier du patient n’est pas trouvé, le système affiche un message et vous invite à appuyer sur le bouton **Add Patient**. Pour en savoir plus sur l’ajout d’un nouveau dossier de patient, voir « Ajout d’un dossier de patient » à la page 5-2.

Tri des colonnes de la Patient List

Vous pouvez trier chacune des colonnes de la **Patient List** pour trouver un dossier de patient. L’ordre de tri actuel est indiqué par un titre de colonne bleu et une icône ou , comme indiqué dans la Figure 5-4.

Figure 5-4 Ordre de tri de la Patient List



Par exemple, vous pouvez trier la colonne **Patient ID Number** par ordre croissant ou décroissant pour trouver le patient, comme indiqué ci-dessus.

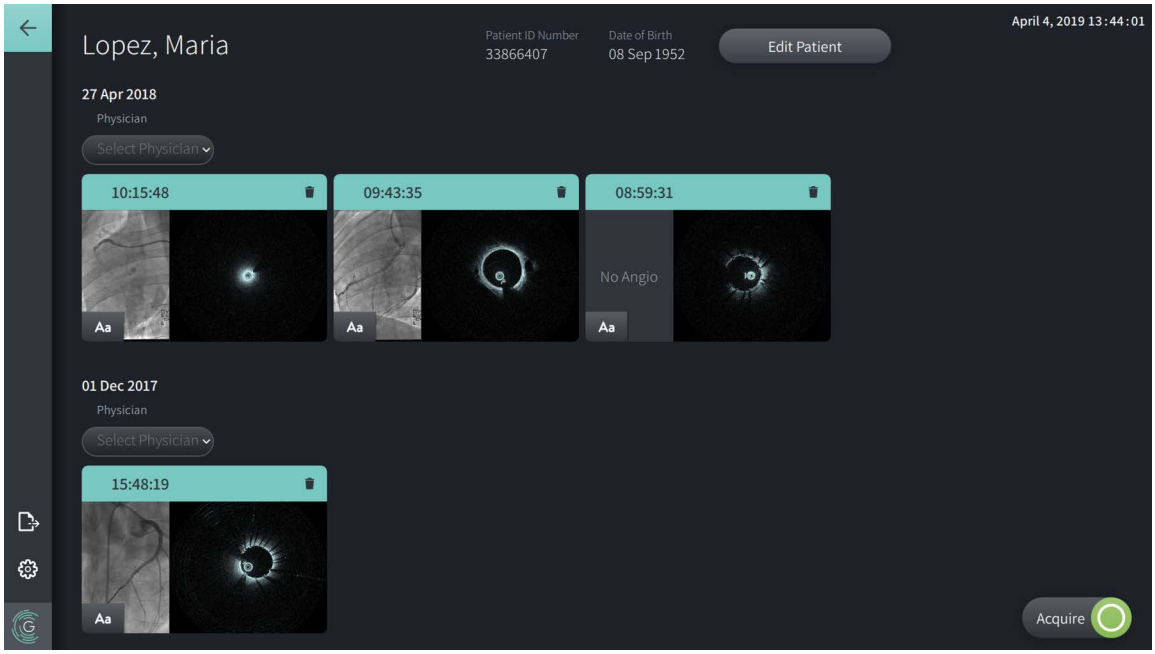
➤ **Pour trier les colonnes de la Patient List :**

1. Sélectionner le titre de la colonne pour trier la liste en fonction des informations se trouvant dans la colonne. Un titre bleu indique l'ordre de tri actuel de la liste.
2. Pour passer d'un tri croissant à un tri décroissant, appuyer sur ou ou appuyer sur le titre de la colonne.

Ouverture d'un dossier de patient

Chaque dossier de patient contient les images OCT à haute fréquence du patient qui ont été acquises lors d'examens précédents, le cas échéant. Les pull-backs sont organisés par date et l'examen le plus récent apparaît en tête de la liste, comme indiqué dans la Figure 5-5.

Figure 5-5 Dossier de patient



➤ **Pour ouvrir un dossier de patient :**

1. Sélectionner le dossier souhaité dans la **Patient List**. Si besoin, utiliser le champ de recherche pour trouver le patient dans la liste, ou trier la liste en cliquant sur le titre d'une colonne pour trouver le patient recherché dans la **Patient List**.
2. Suivre l'une des procédures suivantes :
   - Pour examiner des images existantes, sélectionner l'image dans la section des dossiers de patient.
   - Pour modifier les informations du patient, sélectionner **Edit Patient** dans la section supérieure de l'écran. Voir « Modification des informations d'un patient » à la page 5-6 pour plus d'informations.
   - Pour modifier/ajouter le médecin référant du dossier, appuyer sur le bouton **Enter Physician** ou **Select Physician** et taper le nom du médecin ou choisir son nom dans la liste.

Remarque — La liste des noms de médecins est aussi accessible dans la vue **Settings**. Pour en savoir plus, voir « Configuration des paramètres General » à la page 4-9.

- Pour acquérir une nouvelle image pour le patient actuel, sélectionner Acquire.
- Pour ajouter une note à une image existante, appuyer sur Aa dans le panneau inférieur du pull-back et saisir le texte de la note.

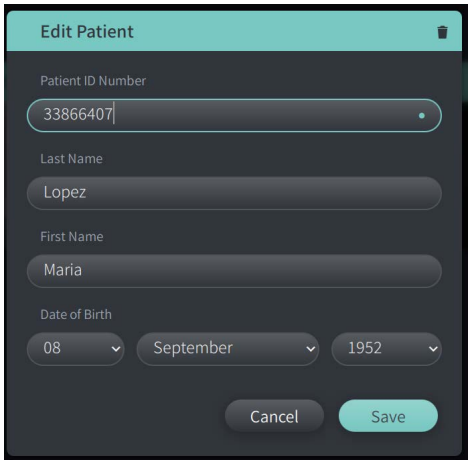
ATTENTION ! Ne pas utiliser de renseignements personnels dans les annotations. Les annotations ne sont PAS anonymisées.

- Pour supprimer l'image d'un pull-back du dossier d'un patient, appuyer sur l'icône et confirmer la suppression.

Modification des informations d'un patient

Utiliser la fenêtre **Edit Patient** pour modifier les informations d'un patient ou supprimer un dossier de patient.

Figure 5-6 Fenêtre Edit Patient



➤ **Pour modifier un dossier de patient :**

1. Sélectionner le dossier du patient dans la **Patient List** ou dans la section des dossiers épinglés, le cas échéant.
2. Appuyer sur le bouton **Edit Patient**.
3. Modifier les informations du patient selon les besoins.
4. Suivre l'une des deux méthodes suivantes :
   - Pour enregistrer les modifications, appuyer sur **Save**.
   - Pour supprimer les modifications, appuyer sur **Cancel**.

➤ **Pour supprimer un dossier de patient :**

ATTENTION ! La suppression d’un dossier de patient supprime toutes les données de pull-back et celles-ci ne peuvent être récupérées.

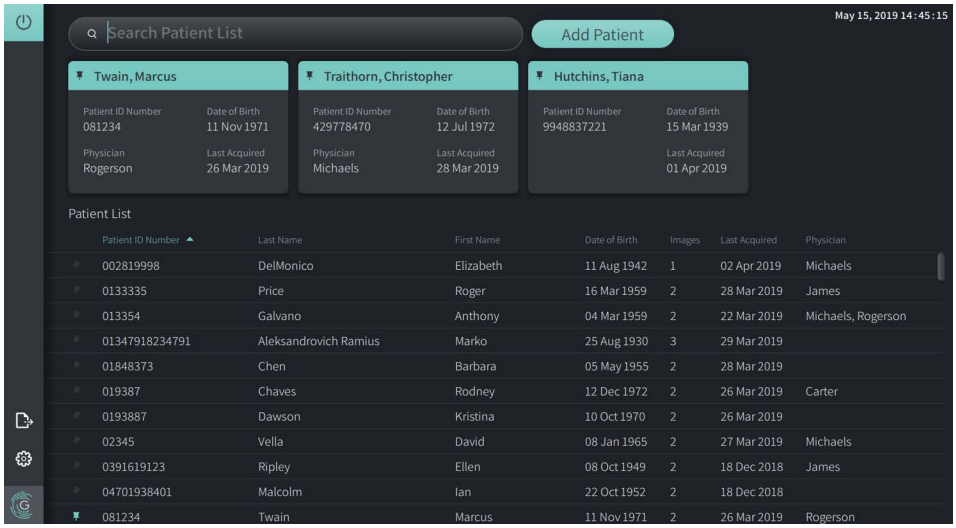
1. Sélectionner le dossier du patient dans la **Patient List** ou dans la section des dossiers épinglés, le cas échéant.
2. Appuyer sur le bouton **Edit Patient**.
3. Pour supprimer le dossier d’un patient, sélectionner dans le coin supérieur droit de la fenêtre **Edit Patient**, et confirmer la suppression.
4. Suivre l’une des deux méthodes suivantes :
   - Pour supprimer le dossier, sélectionner **Delete**.
   - Pour supprimer les modifications et conserver le dossier, sélectionner **Cancel**.

Épinglage d’un dossier de patient

L’épinglage d’un dossier de patient permet de l’ajouter à la zone au-dessus de la **Patient List**, comme indiqué dans la Figure 5-7. La fonction d’épinglage est utile pour configurer la liste des patients pour la journée, ou conserver le dossier d’un patient à l’écran, afin de le consulter facilement. Lorsque l’icône est en surbrillance, cela indique que le dossier du patient est épinglé.

Remarque — Lors de l’ajout initial d’un nouveau patient sans acquisition, le dossier du patient est épinglé automatiquement.

Figure 5-7 Dossiers de patient épinglés



➤ **Pour épingler un dossier de patient :**

1. Sélectionner l’icône représentant une épingle grisée, à gauche de l’identifiant du patient. L’épingle devient verte et le dossier du patient apparaît dans la section des dossiers épinglés.
2. Pour faire défiler les dossiers épinglés, balayer du doigt vers la droite et la gauche, ou utiliser la souris pour faire glisser les dossiers vers la droite et la gauche dans la section des dossiers épinglés.
3. Pour désépingler un dossier, sélectionner l’épingle en surbrillance ou l’épingle se trouvant dans la section des dossiers épinglés. Le dossier du patient est retiré de la section des dossiers épinglés, mais reste dans la **Patient List**.

Exportation d’un dossier de patient

Cette section fournit des informations et des instructions sur l’exportation d’un dossier de patient, notamment les appareils compatibles, les formats de fichiers et les paramètres d’exportation.

MISES EN GARDE !

- Gentuity ne fait aucune déclaration et ne donne aucune garantie quant au fait que l’utilisation du système d’imagerie OCT à haute fréquence Gentuity est conforme aux lois applicables en matière de confidentialité, de sécurité et de respect de la vie privée, mais vous encourage à évaluer vos propres risques lorsque vous utilisez, communiquez, contrôlez, traitez ou transférez les informations de santé d’un patient avec le système d’imagerie OCT à haute fréquence Gentuity.
- Pour réduire le risque de menaces de cybersécurité, utiliser uniquement des clés USB sur des ordinateurs de confiance exécutant des logiciels anti-virus et anti-malware.

Remarques

- Pour exporter un dossier de patient, une clé USB doit être insérée dans le port USB du système d’imagerie OCT à haute fréquence Gentuity. Si aucune clé USB n’est détectée, l’icône **Export** apparaît, mais elle est estompée et cette fonction reste indisponible tant qu’une clé USB n’a pas été détectée.
- Ne pas retirer la clé USB pendant que la fonction d’exportation est en cours. Vérifier que le transfert de données est achevé avant de retirer la clé.

Périphérique connecté en USB uniquement

Pour améliorer la vitesse d'exportation des fichiers image lourds de Gentuity, Gentuity recommande d'utiliser une clé USB répondant à la norme USB 3.0.

ATTENTION ! Pour réduire le risque de menaces de cybersécurité, utiliser uniquement des clés USB sur des ordinateurs de confiance exécutant des logiciels anti-virus et anti-malware.

Remarque — Gentuity recommande d'utiliser une clé USB à sauvegarde rapide pour réduire le temps nécessaire à l'exportation des données.

Formats de fichier

Un fichier exporté peut contenir exactement les mêmes données que le fichier d'origine, notamment toutes les mesures et annotations ajoutées, ainsi que toutes les informations du patient associées à chaque fichier. Pour en savoir plus sur ce qui peut être inclus et exclu dans les fichiers exportés, voir « Paramètres d'exportation » à la page 5-11.

Différents formats de fichier sont disponibles, selon l'endroit depuis lequel l'exportation est entreprise :

- Depuis la **Patient List**, il est possible d'exporter la base de données et de sélectionner tous ou certains patients. L'intégralité du pull-back est sauvegardée au format de Gentuity ou au format DICOM SC (classe de stockage). Pour en savoir plus sur l'exportation de la base de données, voir « Exportation de plusieurs dossiers de patient » à la page 5-12.
- Depuis un dossier de patient spécifique, il est possible d'exporter les pull-backs sélectionnés. En l'absence d'indication contraire, l'intégralité du pull-back est exportée. En sélectionnant Image Collection (JPEG) ou Report (PDF), seules les coupes annotées sont exportées. Pour en savoir plus sur l'export de pull-backs sélectionnés, voir « Exportation d'un seul dossier de patient » à la page 5-14.
- Lors de l'analyse d'images, il est possible d'exporter l'ensemble ou certaines parties du pull-back ouvert à l'écran. Pour en savoir plus sur l'exportation de l'ensemble ou de certaines parties d'un pull-back, voir « Exportation de fichiers pendant l'examen » à la page 7-19.

Vous pouvez choisir de supprimer les fichiers après le transfert, ou de les conserver dans le système.

Le Tableau 5-2 répertorie les formats qui peuvent être sélectionnés lors de l'exportation de dossiers de patient sur une clé USB.

Tableau 5-2 Formats de fichier d'exportation

Format	Description
Format Gentuity	Format de fichier exclusif. Les images OCT à haute fréquence peuvent être affichées et analysées sur le système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity, y compris les images synchronisées de l'angiogramme si elles ont été capturées au moment de l'acquisition.
DICOM SC	Format compatible avec la norme DICOM pour l'exportation vers des systèmes d'archivage d'images. La plupart des systèmes de communication et d'archivage des images (PACS) prennent en charge et lisent les fichiers DICOM SC, mais les images ne sont pas étalonnées pour les mesures. Les images afficheront la mise en page de l'écran actuellement affichée (en cas d'exportation depuis le fichier image) ou la mise en page de la fenêtre de l'image par défaut (en cas d'exportation de plusieurs pull-backs). **Remarque —** La déclaration de conformité DICOM de Gentuity est disponible sur demande. Contacter support@gentuity.com pour en demander une copie.
Collecte d'images (JPEG)	Création d'une unique image pour chaque coupe sélectionnée du pull-back. L'image affichera la mise en page de l'écran actuellement affichée (en cas d'exportation depuis un fichier image) ou la mise en page de la fenêtre de l'image par défaut (en cas d'exportation de plusieurs pull-backs). Les images sont compressées et inadaptées à un archivage ou à une analyse médical(e). En sélectionnant cette option de format d'exportation, l'utilisateur est invité à sélectionner le type d'exportation (**Full Display** ou **2D Only**). L'option **2D Only** inclut uniquement la zone 2D de l'écran, sans graphiques.
Vidéo (MP4)	Exportation du pull-back de l'OCT à haute fréquence sélectionné en tant que série d'images affichées sous forme de film, à visionner ou à intégrer à des présentations. Le film affichera la mise en page de l'écran actuellement affichée (en cas d'exportation depuis un fichier image) ou la mise en page de la fenêtre de l'image par défaut (en cas d'exportation de plusieurs pull-backs). Les images sont compressées et inadaptées à un archivage ou à une analyse médical(e).
Rapport (PDF)	Création d'un rapport dans lequel chaque image sélectionnée apparaît sur une page distincte. Sur chaque page figure le nom de l'hôpital et son logo (s'il a été téléchargé) et les informations du patient en en-tête.
Recherche (TIFF)	Inclut uniquement la zone 2D de l'écran, sans graphiques. En sélectionnant ce format, l'utilisateur est invité à sélectionner le système de coordonnées cartésiennes (8 bits) ou polaires (16 bits). Pour une exportation de type Recherche (TIFF), seule l'image de l'OCT à haute fréquence est incluse.

Paramètres d'exportation

Le Tableau 5-3 répertorie et décrit les paramètres d'exportation figurant dans la fenêtre **Export Review/Configure Export** lors de l'exportation d'un seul ou de plusieurs dossiers de patient.

Tableau 5-3 Paramètres d'exportation

Option	Option disponible lors de la sélection de ce type de fichier	Description
Sélectionner **File Type** Choisir parmi : Gentuity, DICOM SC, Collecte d'images (JPEG), Vidéo (MP4), Rapport (PDF), ou Recherche (TIFF)		Précise le format du fichier. Voir « Formats de fichier » à la page 5-9 pour en savoir plus.
Sélectionner **File Size/Quality**	DICOM SC, Collecte d'images, Rapport et Vidéo	Précise la taille et la qualité des fichiers exportés. Sélectionner **Large/High** ou **Small/ Low**. **Remarque :** Plus le fichier est lourd, plus il consomme d'espace sur la clé USB.
	Recherche (TIFF)	Précise la taille et la qualité des fichiers exportés. Sélectionner **768** ou **1200**.
Anonymize	Format Gentuity, DICOM SC, Collecte d'images, Rapport et Vidéo **Remarque :** Aucune option ne permet d'inclure les informations d'un patient dans une exportation de type Recherche.	Précise si la fonction d'anonymisation est activée ou non lors de l'exportation. **On** masque (exclut) les informations du patient dans les fichiers exportés. **Off** conserve (inclut) les informations du patient dans les fichiers exportés.
Sélectionner **Format**	Recherche	Précise le type de grille pour le format d'exportation Recherche. Sélectionner **Cartesian** pour une exportation utilisant une grille rectilinéaire. Sélectionner **Polar** pour utiliser une grille polaire 2D.
	Vidéo et Collecte d'images	Choisir entre **Full Display** ou **2D Only**.
Sélectionner **Slices to Export**	Collecte d'images et Rapport	Précise les coupes à inclure dans l'exportation. Sélectionner **Annotated Slices** ou **Current Slice**.

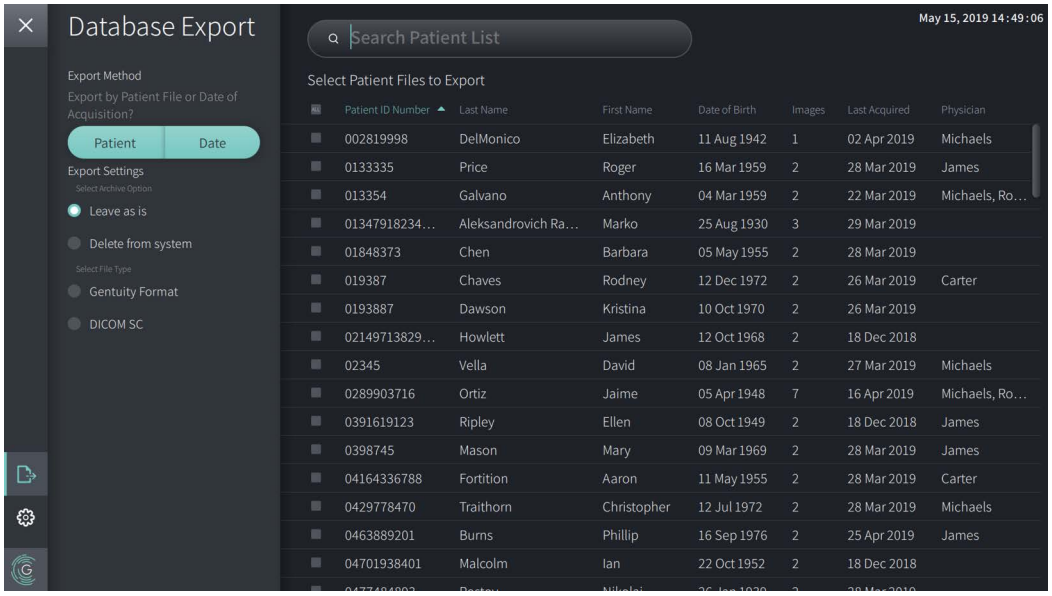
Exportation de plusieurs dossiers de patient

Lors de l’exportation de plusieurs dossiers de patient, le système invite l’utilisateur à inclure des informations spécifiques concernant l’exportation. Il est possible de sélectionner des dossiers de patient spécifiques ou tous les dossiers de patient. Il faut également préciser le format dans lequel sauvegarder les dossiers exportés, ainsi que les options d’archivage.

La Figure 5-8 présente l’écran **Database Export** où vous pouvez choisir d’exporter des dossiers de patient par patient ou par date d’acquisition.

ATTENTION ! Pour réduire le risque de menaces de cybersécurité, utiliser uniquement des clés USB sur des ordinateurs de confiance exécutant des logiciels anti-virus et anti-malware.

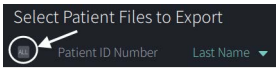
Figure 5-8 Database Export



➤ Pour exporter plusieurs dossiers de patient

1. S’assurer que la clé USB est insérée dans le port USB du système.
2. Depuis la **Patient List**, sélectionner pour afficher le menu **Database Export**, comme indiqué dans la Figure 5-8.
3. Suivre l’une des deux méthodes suivantes :

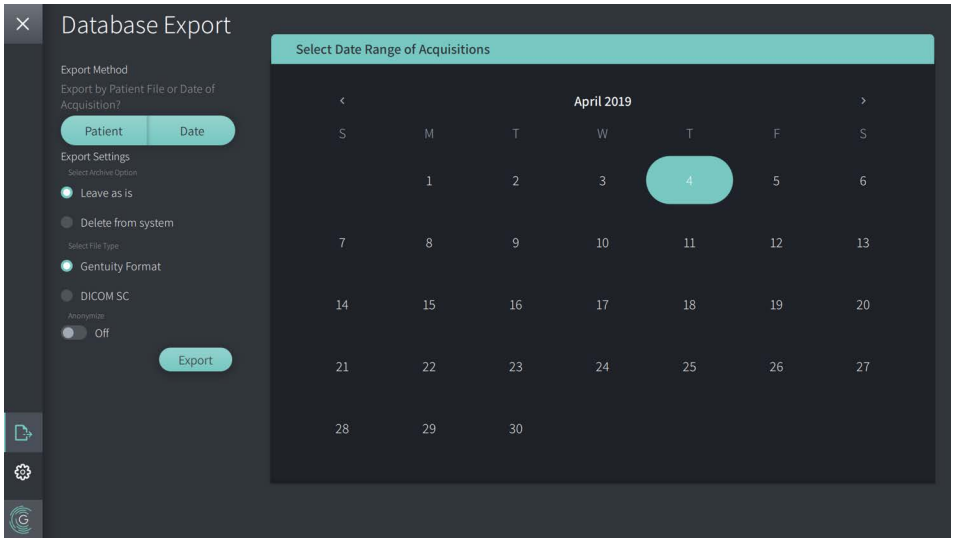
- Pour exporter des dossiers de patient spécifiques, appuyer sur le bouton **Patient** puis sélectionner chaque dossier de patient à inclure dans l’exportation. Une case à cocher apparaît dans la **Patient List** pour chaque dossier de patient sélectionné. Il est également possible d’appuyer sur le bouton **ALL** (situé en haut de la première colonne) pour sélectionner tous les dossiers de patient :



- Pour exporter des dossiers de patient en fonction de la date de leur dernière acquisition, appuyer sur le bouton **Date** et sélectionner l’intervalle de dates. Un calendrier apparaît, dans lequel vous pouvez sélectionner les icônes < et > pour afficher d’autres mois.

Sélectionner la première date puis la seconde date pour indiquer l'intervalle. L'intervalle de dates apparaît sur le calendrier.

Figure 5-9 Exportation par Date



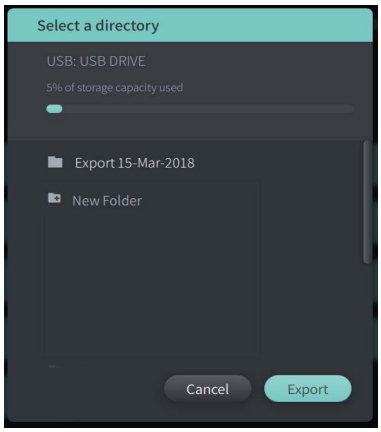
4. Choisir l'une des **Archive Options** suivantes :
   - Pour exporter des dossiers de patient sans apporter de modification aux dossiers, sélectionner **Leave as is**.
   - Pour exporter des dossiers de patient et supprimer des dossiers du système, sélectionner **Delete from system**.

ATTENTION ! La suppression de fichiers du système libère de l'espace de stockage sur le système, mais les fichiers supprimés ne peuvent être réimportés dans le système.

---

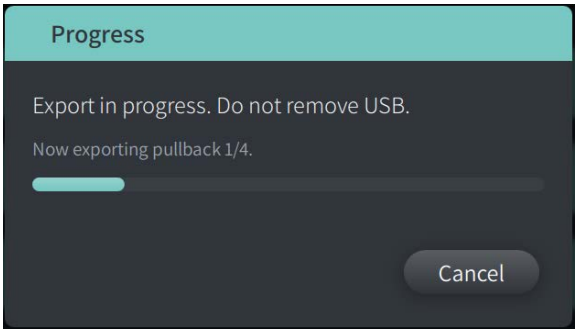
5. Dans la section **Export Settings**, sélectionner le format de fichier et les options d'exportation. Pour en savoir plus, voir « Formats de fichier » à la page 5-9 et « Paramètres d'exportation » à la page 5-11.
6. Sélectionner **Export**. La fenêtre **Select a Directory** apparaît (Figure 5-10), invitant l'utilisateur à sélectionner un répertoire ou à créer un nouveau dossier pour l'archive.

Figure 5-10 Select a Directory



7. Sélectionner un répertoire existant sur la clé USB, ou sélectionner **New Folder** et indiquer le nom du nouveau dossier.
8. Cliquer sur **Export**. L’écran **Progress** apparaît et affiche les dossiers au fur et à mesure qu’ils sont exportés du système vers la clé USB.

Figure 5-11 Export Progress



9. Laisser l’exportation se poursuivre ou appuyer sur **Cancel** pour annuler l’exportation.

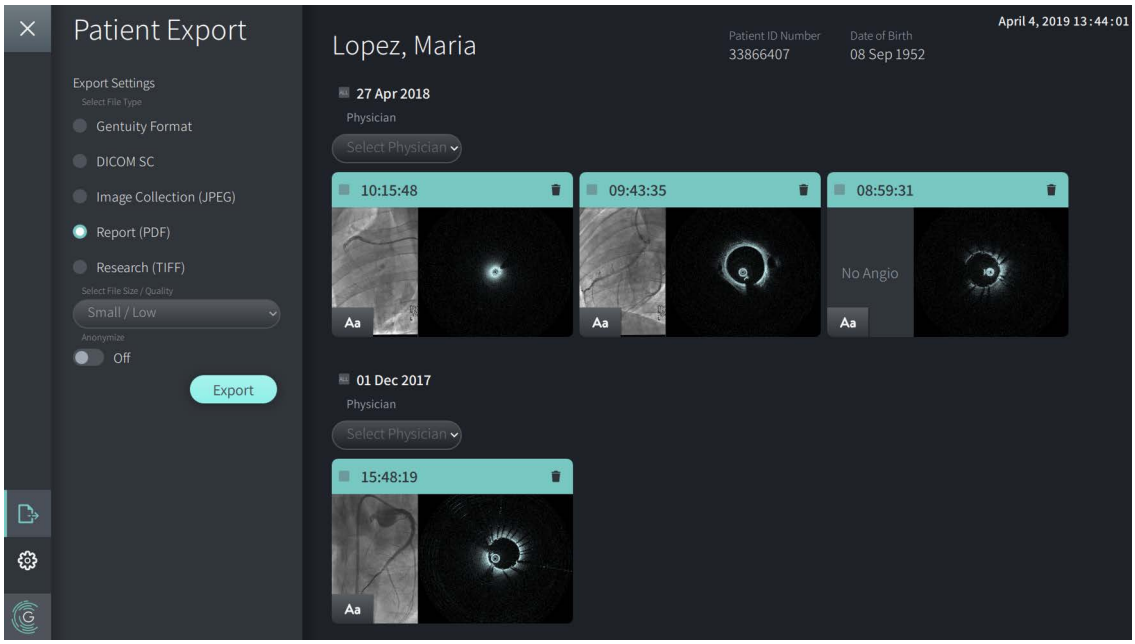
Exportation d’un seul dossier de patient

Pour exporter le dossier d’un seul patient, le système invite l’utilisateur à sélectionner le(s) pull-back(s) spécifique(s) associé(s) au patient et le format dans lequel enregistrer le dossier exporté.

ATTENTION ! Pour réduire le risque de menaces de cybersécurité, utiliser uniquement des clés USB sur des ordinateurs de confiance exécutant des logiciels anti-virus et anti-malware.

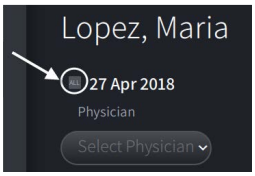
Le menu **Patient Export** s’affiche lorsque l’utilisateur sélectionne un seul dossier de patient à exporter, comme indiqué dans la Figure 5-12.

Figure 5-12 Menu Patient Export



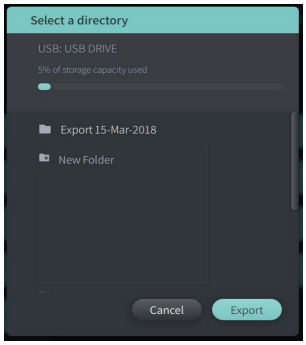
➤ Pour exporter un seul dossier de patient :

1. S'assurer que la clé USB est insérée dans le port USB du système.
2. Depuis le dossier affiché, sélectionner pour afficher le menu **Patient Export**, comme indiqué dans la Figure 5-12.
3. Suivre l'une des deux méthodes suivantes :
   - Pour exporter des pull-backs spécifiques d'un patient, cocher la case associée à chaque pull-back. Une case à cocher apparaît dans chaque pull-back sélectionné.
   - Pour exporter tous les pull-backs, appuyer sur le bouton **ALL** (situé à gauche de la date) :



4. Dans la section **Export Settings**, sélectionner le format de fichier et les options d'exportation. Pour en savoir plus, voir « Formats de fichier » à la page 5-9 et « Paramètres d'exportation » à la page 5-11.
5. Sélectionner **Export**. La fenêtre **Select a Directory** apparaît (Figure 5-13), invitant l'utilisateur à sélectionner un répertoire ou à créer un nouveau dossier pour l'archive.

Figure 5-13 Select a Directory



6. Sélectionner un répertoire existant sur la clé USB, ou sélectionner **New Folder** et indiquer le nom du nouveau dossier.
7. Cliquer sur **Export**. L'écran **Progress** apparaît et affiche les dossiers au fur et à mesure qu'ils sont exportés du système vers la clé USB.
8. Laisser l'exportation se poursuivre ou appuyer sur **Cancel** dans l'écran **Progress** pour annuler l'exportation.

À propos des conventions d’affectation de nom

Quand vous exportez des fichiers, le système génère des noms de fichier et des extensions correspondant au type d’exportation et de fichier.

Pour les rapports générés, le nom de fichier inclut la date et l’heure auxquelles le rapport a été généré. Le format est le suivant : année, mois, jour, heure, minute et seconde. Pour visualiser les informations relatives au patient et au pull-back dans le rapport généré, vous devez ouvrir le fichier en utilisant une application de lecture de PDF (non fournie par Gentuity). Vous pouvez renommer le fichier de rapport généré, mais devrez conserver l’extension de fichier .pdf.

Des fichiers autres que des rapports peuvent contenir des informations relatives au patient et au pull-back dans le nom du fichier. Le format est le suivant : identifiant du patient, nom et prénom, année, mois et jour de naissance du patient, année, mois, jour, heure et minute du pull-back, et numéro de coupe du pull-back. Toutes ces informations ne figurent pas dans chaque nom de fichier. Par exemple, il est possible que la date de naissance du patient n’ait pas été saisie dans le dossier du patient, ou que l’option Anonymize ait été sélectionnée durant l’exportation. Vous pouvez renommer ces fichiers, mais devez en conserver l’extension d’origine.

ATTENTION ! Les fichiers exportés au format de Gentuity ont pour extension : .g2raw et .patient. Changer le nom ou l’extension de fichiers exportés au format de Gentuity peut entraîner la perte d’informations exportées. Gentuity recommande de ne pas modifier ces noms ou extensions de fichiers.

Chapitre 6
Réalisation d'une procédure OCT à haute fréquence

Ce chapitre fournit des informations et des instructions pour la réalisation d'une procédure OCT à haute fréquence. Il offre une vue d'ensemble de la procédure, indique le matériel et l'équipement nécessaires à la procédure, et explique comment paramétrer le système, préparer le PIM et le cathéter, insérer le cathéter et procéder à une acquisition d'images.

Vue d'ensemble

La présente section résume les étapes générales de la procédure d'imagerie en utilisant le système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity avec le cathéter de micro-imagerie Vis-Rx :

1. Paramétrer le système pour l'imagerie.
2. Ouvrir ou sélectionner le dossier du patient.
3. Préparer le PIM et le cathéter.
4. Préparer le produit de rinçage.
5. Insérer et positionner le cathéter.
6. Commencer la séquence d'acquisition.
7. (Facultatif) Obtenir un aperçu pour confirmer la position du cathéter dans le vaisseau.
8. (Facultatif) Injecter environ 5 ml de produit de rinçage pour confirmer l'alignement.
9. Activer le lancement de la rotation à haute vitesse.
10. Injecter le produit de rinçage.
11. Procéder à l'acquisition du pull-back.
12. Confirmer que les images acquises sont acceptables.
13. Retirer le cathéter.

Ce chapitre fournit des instructions détaillées à chaque étape.

La procédure OCT à haute fréquence nécessite deux opérateurs :

- **Opérateur stérile (SO) :** Toutes les étapes qui requièrent un contact avec le cathéter de micro-imagerie Vis-Rx doivent être effectuées par l'opérateur stérile.
- **Opérateur non stérile (NSO) :** Toutes les étapes réalisées en contact direct avec le système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity ou le PIM sont effectuées par l'opérateur non stérile.

Une fois le pull-back de l'OCT à haute fréquence enregistré, il est immédiatement disponible pour examen. Pour en savoir plus, voir « Examen des enregistrements d'OCT à haute fréquence » à la page 7-1.

Matériel et équipement requis

Le matériel et l'équipement suivants sont nécessaires à la réalisation de la procédure OCT à haute fréquence :

- système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity
- cathéter de micro-imagerie Vis-Rx
- Seringue de purge de 3 ml (fournie avec le cathéter de micro-imagerie Vis-Rx)
- Produit de contraste indiqué pour un usage coronaire, pour le rinçage (prévoir 15 ml pour chaque pull-back prévu)
- Fil-guide de 0,014" (0,36 mm) (avec dispositif de torsion si souhaité)
- Cathéter-guide [6 Fr, 0,068" (1,73 mm) de DI ou plus, sans orifices latéraux]
- Introducteur de gaine (correspondant au cathéter-guide)
- Adaptateur/connecteur hémostatique en Y
- Solution saline à l'héparine pour la préparation du cathéter hydrophile et la purge du cathéter
- Pompe d'injection électrique pour effectuer une angiographie coronaire, ou seringue de contrôle coronaire (10 ml minimum)

Paramétrage du système

Le paramétrage du système pour la réalisation d'une procédure OCT à haute fréquence comprend les étapes suivantes :

1. Positionner le système pour son utilisation en suivant la section « Positionnement du système » à la page 4-1.
2. Mettre le système sous tension en suivant la section « Branchement et mise en route du système » à la page 4-1.
3. Régler l'écran d'affichage selon les besoins en suivant la section « Installation de l'écran » à la page 4-4.
4. Préparer le PIM en suivant la section « Préparation du PIM » à la page 4-7.
5. Pour brancher l'entrée du système d'angiographie (facultatif), suivre la section « Branchement d'une entrée vidéo depuis un système d'angiographie » à la page 4-5.
6. Pour brancher l'unité à un écran d'affichage externe (facultatif), suivre la section « Branchement d'un écran externe » à la page 4-4.

Utilisation du cathéter de micro-imagerie Vis-Rx

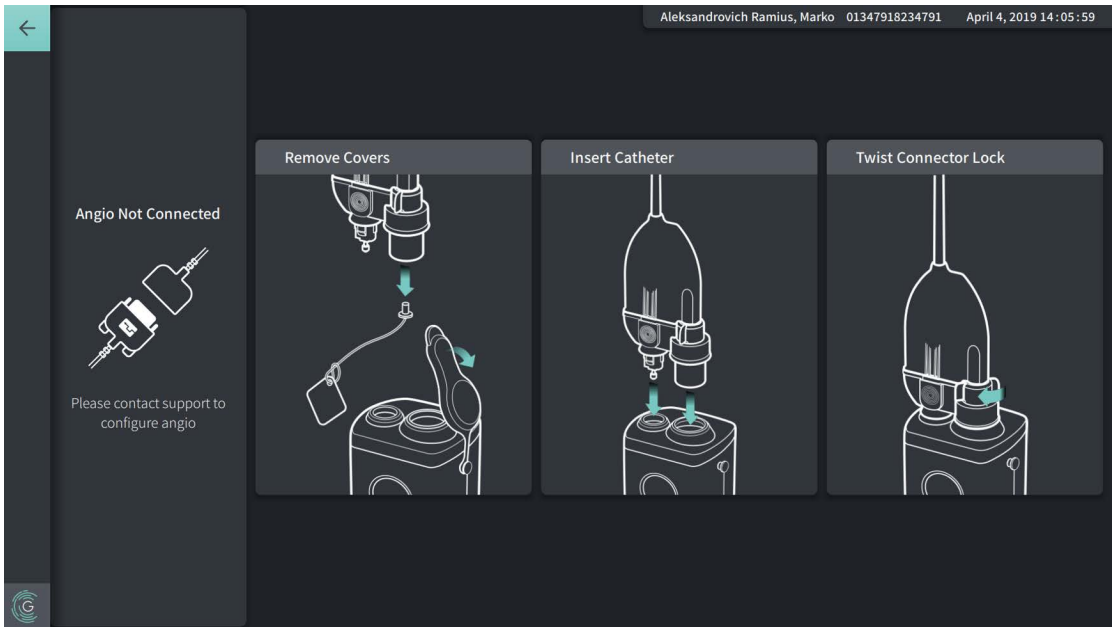
Remarque — Les procédures des sections suivantes indiquent quel opérateur effectue chaque étape : Opérateur stérile (**SO**) ou opérateur non stérile (**NSO**).

Branchement du cathéter au PIM

Le système fournit des instructions illustrées pour connecter le cathéter au PIM, comme indiqué à la Figure 6-1.

Les instructions apparaissent lorsque vous appuyez sur le bouton Acquire si le cathéter n'a pas été relié au PIM.

Figure 6-1 Branchement du cathéter au PIM



➤ **Pour brancher le cathéter de micro-imagerie Vis-Rx au PIM :**

1. **NSO :** Fixer le PIM au rail du lit chirurgical.
   - Pour attacher la pince au rail, accrocher le dessus de la pince au rail et incliner vers le bas.
   - Pour faire pivoter le PIM selon vos besoins, pousser le PIM et faire pivoter sa structure.
2. **NSO :** Ouvrir soigneusement les pochettes contenant le cathéter et la seringue et placer le contenu sur le champ stérile en employant des techniques stériles.
3. **SO :** En employant des techniques stériles, passer le connecteur du cathéter au **NSO** près du PIM.
4. **NSO :** Retirer le capuchon du connecteur du PIM et le capuchon du connecteur optique du cathéter. (Voir Figure 6-1 pour en savoir plus)
5. **NSO :** Aligner les connecteurs du cathéter avec les ports de connexion sur le PIM et insérer le cathéter dans le PIM de manière à ce qu'il soit correctement enclenché.
6. **NSO :** Faire pivoter le connecteur optique dans le sens des aiguilles d'une montre vers la position « LOCKED ».

MISES EN GARDE !

- Protéger les ports de connexion du PIM et les connecteurs du cathéter contre les fluides.
- Ne pas toucher la fibre optique interne du connecteur optique sur le cathéter ou le PIM.
- Respecter les techniques stériles au moment de brancher le cathéter au PIM, qui se situe en dehors du champ stérile.

Une fois correctement branché, le système passe à l'étape de préparation suivante. Lorsque la lumière rouge sur le cathéter reste allumée, cela signifie que le cathéter est branché, que le chemin optique est complet et que le système est actif.

Préparation du cathéter

➤ **Pour préparer le cathéter :**

1. **SO :** Lorsque vous êtes prêt à effectuer la procédure d'imagerie, activer le revêtement hydrophile en injectant une solution saline dans l'arceau ou en passant une compresse humidifiée avec une solution saline sur le segment distal.
2. **SO :** Remplir la seringue de 3 ml fournie d'une solution saline à l'héparine et fixer le port de purge du cathéter. Purger la lumière du cathéter avec la solution saline jusqu'à ce que 3 à 5 gouttes sortent de l'évacuation de purge distale.
3. **SO :** Laisser la seringue de purge reliée pour que la lumière du cathéter puisse être repurgée au besoin.

ATTENTION ! Ne pas retirer la seringue du port de purge du cathéter afin d'éviter que de l'air ne pénètre dans la lumière de purge et pour permettre une re-purge, si nécessaire.

Insertion et positionnement du cathéter

➤ **Pour insérer le cathéter de micro-imagerie Vis-Rx :**

1. **SO :** Insérer le fil-guide dans la lumière du fil-guide du cathéter de micro-imagerie Vis-Rx et faire avancer le cathéter d'imagerie au-dessus du fil-guide. S'aider des repères de profondeur d'insertion à 90 et 100 cm pour guider le cathéter d'imagerie lorsqu'il ressort du cathéter-guide.

AVERTISSEMENT ! Pendant l'utilisation, le fil-guide doit rester inséré en permanence dans ce cathéter.

MISES EN GARDE !

- Utiliser un fil-guide d'un diamètre extérieur maximal de 0,014" (0,36 mm) et un cathéter-guide d'un diamètre intérieur d'au moins 0,068" (1,73 mm).
- S'assurer que le moteur du PIM ne fonctionne PAS et n'est pas en cours d'imagerie au moment d'insérer le cathéter de micro-imagerie Vis-Rx dans le cathéter-guide.

➤ Pour avancer et positionner le cathéter d'imagerie :

Remarque — Il y a trois repères radiopaques sur le cathéter :

1. Le repère le plus distal, ou **repère d'extrémité**, se situe à 4 mm de l'extrémité du cathéter au niveau proximal et est fixé à la gaine du cathéter.
2. Le **repère de lentille** se situe à 5 mm du côté distal de la lentille sur le dispositif central d'imagerie. Placer le repère de lentille du côté distal de votre zone d'imagerie cible.
3. Un autre **repère de pull-back** est placé à 50 mm du côté proximal de la lentille sur le dispositif central d'imagerie.

1. **SO :** Au moyen d'une radioscopie, placer le cathéter d'imagerie dans la zone souhaitée en s'aidant des repères radiopaques à l'extrémité, de la lentille d'imagerie et du repère à 50 mm du côté proximal de la lentille.

AVERTISSEMENTS !

- En cas de résistance lors de la progression ou du retrait du cathéter de micro-imagerie Vis-Rx, arrêter la manipulation et évaluer la situation par radioscopie. Si la cause de la résistance ne peut pas être déterminée ou atténuée, retirer avec précaution et d'un seul tenant le cathéter et le fil-guide du patient.
- Toute progression et tout déplacement du cathéter d'imagerie dans le système vasculaire doivent être suivis par radioscopie.
- Si le cathéter d'imagerie s'entortille, arrêter la manipulation pour éviter d'entraîner des blessures au vaisseau ou des dommages au cathéter d'imagerie.
- Pour éviter d'entraîner des blessures au vaisseau, maintenir la position du fil-guide pendant la manipulation du cathéter d'imagerie dans le vaisseau.

MISES EN GARDE !

- Pour éviter d'entraîner des dommages au cathéter, s'assurer que le moteur du PIM est bien ÉTEINT au moment d'insérer le cathéter de micro-imagerie Vis-Rx dans le cathéter-guide.
- Toujours faire avancer et reculer le cathéter d'imagerie lentement.
- Pour garantir la réalisation de l'imagerie de l'anatomie sélectionnée, ne pas déplacer le fil-guide après avoir positionné le cathéter d'imagerie.

Confirmation des paramètres d'imagerie

Cette section fournit des instructions pour confirmer les paramètres d'imagerie.

Lors de la confirmation des paramètres d'imagerie, l'utilisateur est invité à sélectionner les **Pullback Settings**. Les **Pullback Settings** incluent ce qui suit :

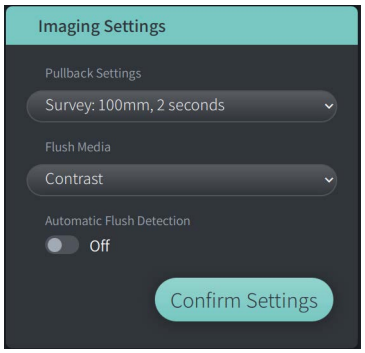
- Sondage : 100 mm, 2 secondes
- Court sondage : 50 mm, 1 seconde
- Haute densité : 50 mm, 2 secondes
- One Second Imaging™ : 100 mm, 1 seconde

➤ Pour confirmer les paramètres d'imagerie :

1. **NSO :** Lorsque vous êtes prêt, appuyer sur Acquire sur l'écran tactile. Si le cathéter n'a pas été branché, le système affiche des instructions à cette fin, comme indiqué dans la Figure 6-1 à la page 6-3.

   L'écran **Imaging Settings** s'affiche, comme indiqué dans la Figure 6-2.

Figure 6-2 Confirmation des paramètres



2. **NSO :** Préciser les paramètres suivants dans la fenêtre **Imaging Settings** :
   - Sélectionner les **Pullback Settings**, comme décrit ci-dessus.
   - Confirmer le type de **Flush Media** par défaut ou sélectionner un autre type de **Flush Media**.
   - Dans la section **Automatic Flush Detection**, appuyer sur **ON** pour choisir une détection automatique, ou sur **OFF** pour une détection manuelle.

Remarques

- **Automatic Flush Detection (ON)** est le paramètre avec lequel le système déclenche automatiquement un pull-back lorsqu'une brève séquence de nettoyage est détectée à la suite de l'injection du produit de contraste. Si aucun nettoyage n'est détecté dans les 15 secondes suivant son activation, le système affiche un message d'erreur de délai d'attente. Il est possible d'initier manuellement un pull-back dans le mode automatique en appuyant sur Acquire sur l'écran tactile ou sur le bouton **GO** du PIM.
- **Automatic Flush Detection (OFF)** est le paramètre manuel. Après le nettoyage, sélectionner Acquire sur l'écran tactile ou appuyer sur le bouton **GO** sur le PIM pour initier le pull-back. Si vous ne lancez pas un pull-back dans les 15 secondes suivant l'activation du système, le système affiche un message d'erreur de délai d'attente.

AVERTISSEMENT ! La sélection d'un mauvais produit de rinçage peut générer des erreurs de mesure pouvant mener à un traitement incorrect. Avant l'acquisition, s'assurer que le produit sélectionné dans la fenêtre **Pullback Settings** correspond au produit utilisé.

---

3. **NSO :** Sélectionner **Confirm Settings** pour poursuivre.

Préparation du produit de rinçage

MISES EN GARDE !

- Consulter le mode d'emploi du produit de contraste afin de connaître les mises en garde et avertissements généraux relatifs aux produits de contraste.
- S'assurer d'utiliser le produit de contraste et les injecteurs conformément aux spécifications d'injection des fabricants.

Remarque — La source du produit de rinçage (injecteur ou seringue) devrait être reliée au connecteur en Y sur le cathéter-guide.

➤ **Pour préparer le produit de rinçage :**

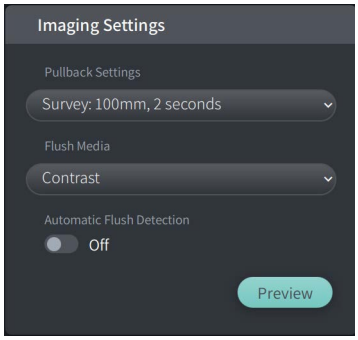
1. **SO :** Selon le type d'injection du produit de rinçage, suivre l'une des deux préparations suivantes :
   - Si un **injecteur automatique** est utilisé, s'assurer que le produit de rinçage sélectionné est chargé dans l'injecteur et paramétrer le débit de rinçage sur 4 ml/sec ou moins, avec un volume total de 16 ml ou plus et une limite de pression de 300 psi (2 068 kPa).
   - Si une **injection manuelle** est effectuée, préparer une seringue de contrôle coronaire capable d'injecter jusqu'à 4 ml/sec pendant 3 à 4 secondes.

AVERTISSEMENT ! Un débit de rinçage et une pression excessifs peuvent endommager le vaisseau sanguin ou les dispositifs utilisés avec le cathéter de micro-imagerie Vis-Rx. Un débit de rinçage faible peut produire une image floue.

Lancement de l'aperçu (facultatif)

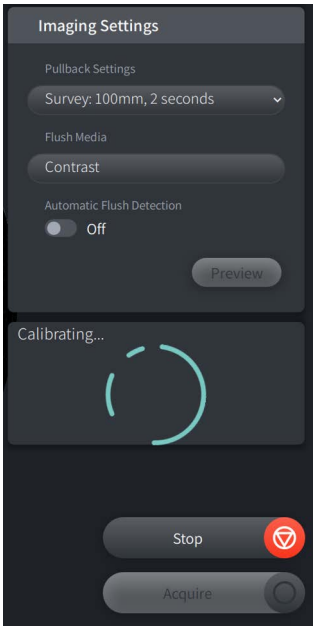
Suivre les étapes *facultatives* dans **Preview** pour confirmer la position du cathéter dans le vaisseau.

Figure 6-3 Imaging Settings-Preview



1. **NSO :** Une fois le cathéter en position, appuyer sur **Preview** (Figure 6-3). Après avoir sélectionné **Preview**, le PIM s'active et l'image de l'OCT à haute fréquence s'affiche. La fenêtre **Calibration** (Figure 6-4) apparaît également pendant environ 5 secondes.
2. **SO :** Si nécessaire, utiliser la seringue de purge de 3 ml pour éliminer tout sang présent dans la lumière du cathéter.

Figure 6-4 Fenêtre Calibration



Injection de 5 ml de produit de rinçage pour confirmer l'alignement

Il est possible, mais facultatif, d'injecter du produit de rinçage pour confirmer l'alignement du cathéter-guide dans le vaisseau.

➤ **Pour injecter du produit de rinçage et confirmer l'alignement :**

1. **SO :** Injecter environ 5 ml de produit de rinçage dans le connecteur en Y pour remplir le cathéter-guide de produit de rinçage et, à l'aide du guidage par visualisation radioscopique, confirmer le bon alignement du cathéter-guide avec l'ostium.

MISES EN GARDE !

- Pour contribuer à assurer une imagerie réussie, le cathéter-guide doit être orienté de manière à diriger de préférence le flux du produit de rinçage vers l'artère ciblée.
- Pour contribuer à assurer une imagerie réussie, ne pas utiliser de cathéter-guide à orifices latéraux.

---

2. Passer à l'étape **Enable**, ou appuyer sur **STOP** sur l'écran tactile (ou sur le PIM) pour quitter le mode Preview.

Activer le lancement de la rotation à haute vitesse

➤ **Pour activer le système afin qu'il lance la rotation à haute vitesse :**

1. **NSO :** Après confirmation du bon positionnement du guide et du cathéter d'imagerie, appuyer sur **ENABLE** sur l'écran tactile du système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity (ou appuyer sur le bouton vert **GO** sur le PIM) pour lancer la rotation à haute vitesse du PIM.

Une fois que le PIM a atteint la vitesse maximale et que le cathéter est étalonné, le système est prêt pour le pull-back. Le délai de 15 secondes commence et le système invite à l'injection du produit de rinçage.

Remarque — Si vous n'injectez pas le produit de rinçage et entamez le pull-back dans les 15 secondes, la rotation du PIM s'arrête complètement et une fenêtre de délai d'attente apparaît. Appuyer sur **Okay** puis sélectionner **Enable** pour activer le système dès qu'il est prêt pour la procédure d'imagerie.

Injection du produit de rinçage et lancement du pull-back

AVERTISSEMENT ! Avant d'injecter le produit de rinçage, s'assurer que la valve hémostatique est bien serrée pour réduire le risque de mouvement non désiré du cathéter ou de fuite du produit de rinçage pendant l'injection.

➤ **Pour injecter le produit de rinçage et lancer le pull-back :**

1. **SO :** Injecter le produit de rinçage dans l'artère cible via le connecteur en Y sur le cathéter-guide.
2. **NSO :** Selon le paramètre Automatic Flush Detection sélectionné, suivre l'une des deux procédures suivantes :
   - **Automatic Flush Detection (ON)** : Le système initie automatiquement le pull-back une fois le rinçage détecté. Autrement, il est possible d'initier manuellement le pull-back avant le déclenchement automatique en appuyant sur Acquire sur l'écran tactile ou en appuyant sur le bouton vert **GO** sur le PIM.
   - **Automatic Flush Detection (OFF)** : Appuyer sur Acquire sur l'écran tactile ou appuyer sur le bouton vert **GO** sur le PIM pour initier le pull-back et commencer à capturer des images une fois le sang retiré et dès qu'une image nette apparaît (1-2 à secondes après l'injection du produit de rinçage).

L'image s'affiche une fois le pull-back terminé. Le dispositif central d'imagerie optique se replace dans la position distale à l'intérieur de la gaine pour poursuivre l'imagerie.

ATTENTION ! En cas de résistance lorsque le dispositif central d'imagerie optique retourne en position distale à l'intérieur de la gaine (en raison d'un entortillement ou d'un blocage), l'Advance Force Limiter se tord pour absorber le mouvement avant. Si cela se produit, retirer soigneusement le cathéter d'imagerie du cathéter-guide. Remplacer par un nouveau cathéter si une autre procédure d'imagerie doit être réalisée.

Remarques

- **SO :** Ne pas retirer le cathéter sans avoir préalablement confirmé que l'image est acceptable.
- **NSO :** Ne pas débrancher le cathéter du PIM avant d'avoir réalisé toutes les images OCT à haute fréquence requises.

Retrait du cathéter

Après avoir confirmé que les images sont acceptables, suivre les étapes de cette section pour retirer le cathéter.

➤ Pour retirer le cathéter

1. **SO :** Par radioscopie, retirer soigneusement le cathéter du cathéter-guide en vérifiant l'état du cathéter, du fil-guide et du cathéter-guide pendant le retrait.

AVERTISSEMENT ! Pour éviter d'entraîner des dommages au cathéter ou au vaisseau, ne pas enfoncer davantage le cathéter-guide dans le vaisseau sanguin lors du retrait du cathéter.

2. **SO :** Après avoir retiré le cathéter du patient, utiliser la seringue de purge de 3 ml pour purger le cathéter de micro-imagerie Vis-Rx jusqu'à ce que 3 à 5 gouttes de solution saline sortent de l'évacuation de purge. La seringue de purge doit rester raccordée pendant toute la procédure.
3. **SO :** Essuyer la section distale du cathéter avec la solution saline pour retirer le sang qui s'y trouve à l'extérieur et le produit de rinçage.

AVERTISSEMENT ! Ne pas débrancher le cathéter de micro-imagerie Vis-Rx du PIM avant la fin de la procédure pour éviter une éventuelle contamination de l'espace stérile.

Lorsque le cathéter est retiré du cathéter-guide et que la procédure d'imagerie est terminée, il peut être débranché du PIM.

➤ Pour débrancher le cathéter du PIM

1. **NSO :** Maintenir le connecteur du cathéter et déverrouiller la connexion optique en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, jusqu'à la position « UNLOCKED ».
2. **NSO :** Saisir le connecteur de pull-back (en pressant les deux côtés) pour retirer le cathéter du PIM.
3. **NSO :** Placer le capuchon du port de protection sur le PIM pour éviter d'endommager le cathéter et les ports de connexion de pull-back du PIM.

MISES EN GARDE !

- Si aucun cathéter n'est branché au PIM, s'assurer que le capuchon du connecteur du PIM est bien en place pour protéger ce dernier contre la saleté et tout dommage.
- Ne pas toucher la fibre optique interne du connecteur optique sur le cathéter ou le PIM.
- Protéger les ports de connexion du PIM et les connecteurs du cathéter contre les fluides.

4. **NSO :** Mettre le cathéter au rebut conformément à la pratique médicale acceptée et aux lois et réglementations applicables.

AVERTISSEMENT ! Le cathéter est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, restériliser ou retraiter.

Finalisation de l’examen

Remarque — Les images ainsi que toutes les mesures et annotations sont automatiquement sauvegardées dans le dossier du patient et sont consultables lorsque le dossier est ouvert.

Lorsque l’examen est terminé, suivre les étapes suivantes :

1. Éteindre le système au moyen du bouton **Shut Down**.
2. Avant de déplacer le système :
   - Libérer le PIM du rail du lit, et le placer dans le support du PIM sur le système d’imagerie OCT à haute fréquence Gentuity. Le PIM doit être placé dans le support de telle sorte que les ports de connexion soient face vers le bas.

ATTENTION ! Toujours ranger le PIM en veillant à ce que le capuchon de son connecteur soit face vers le bas.

- Si nécessaire, débrancher le cordon d’alimentation de la prise de courant alternatif.
- Enrouler le cordon du PIM autour de la poignée arrière afin qu’il ne traîne pas au sol.

Remarque — Pour gagner du temps lors de la mise sous tension du système, il est recommandé de laisser l’interrupteur d’alimentation situé à l’arrière du système sur la position ON lorsque vous avez fini d’utiliser le système.

Chapitre 7
Examen des enregistrements d'OCT à haute fréquence

Ce chapitre fournit des informations et des instructions pour l'examen d'enregistrements d'OCT à haute fréquence. Il inclut des renseignements sur l'écran Image utilisé pour visualiser et examiner les images d'un pull-back, les modes d'affichage, et les informations et instructions relatives à l'exportation de fichiers pendant un examen.

Vue d'ensemble

Le mode Review est immédiatement disponible après un pull-back.

Lors de l'examen des enregistrements, l'écran Image par défaut présente une image 2D du pull-back, l'affichage du profil de lumière et, si le système d'angiographie est branché, l'angiogramme acquis pendant le pull-back. La vue latérale (mode L) et la vue 3D sont disponibles également.

Remarques

- Pour optimiser l'affichage de la lumière/du vaisseau et des tissus environnants, pincer l'écran tactile du bout des doigts afin de zoomer ou dézoomer sur l'image 2D.
- Vous pouvez également dimensionner les panneaux dans l'écran Image pour augmenter ou réduire la taille du contenu dans le panneau.

Écran Image

Utiliser l'écran Image pour afficher les images du pull-back. La Figure 7-1 présente l'écran Image et ses éléments, et le Tableau 7-1 répertorie et décrit chaque élément dans l'écran Image.

Figure 7-1 Écran Image

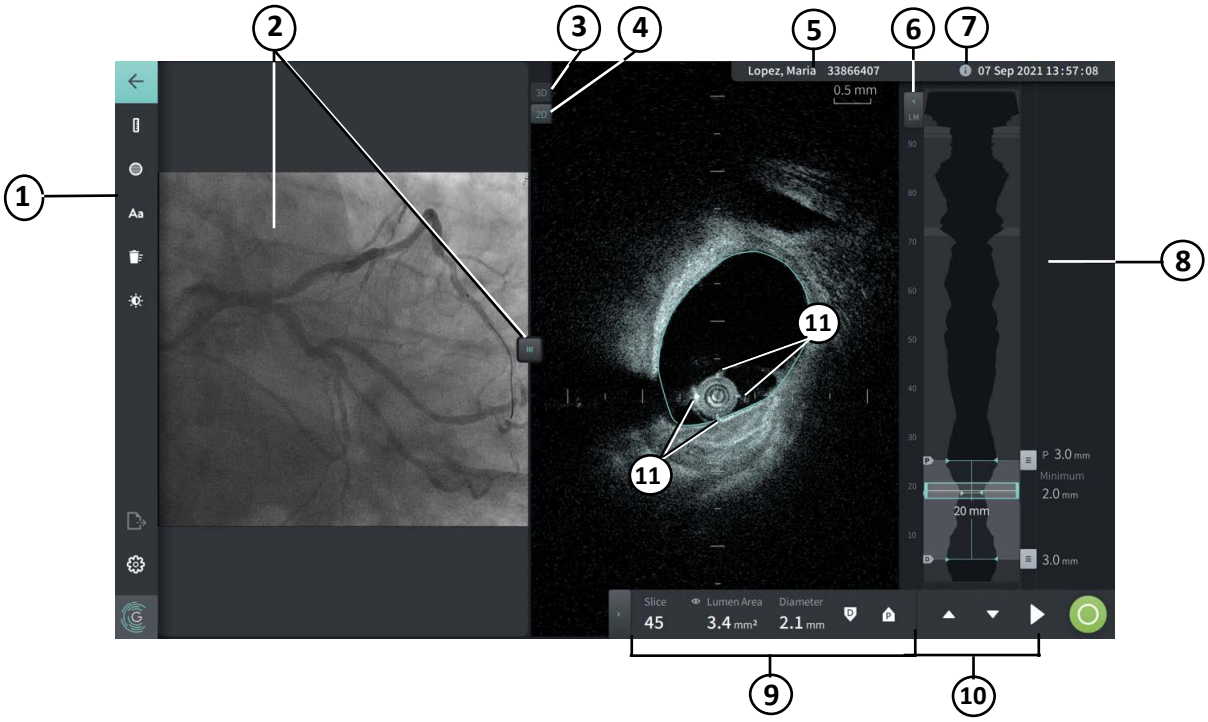


Tableau 7-1 Écran Image

Élément	Nom	Description	Pour en savoir plus sur ce cadre, voir :
1	Barre de menu	Fournit une icône pour retourner à l'écran précédent, des outils pour ajouter des mesures et des annotations et régler le contraste et la luminosité, un accès à la fenêtre **Settings** et un accès aux fonctions Export.	« Barre de menu » à la page 7-4
2	Affichage de l'angiogramme et outil de redimensionnement	Si le dispositif est branché pendant l'acquisition, cette section affiche l'angiogramme acquis lors du pull-back. Utiliser l'outil de redimensionnement pour afficher, masquer et modifier la taille de l'affichage de l'angiogramme.	« Vue de l'angiogramme » à la page 7-5
3	Onglet Vue 3D	Commande pour afficher l'image en trois dimensions de l'affichage de la lumière du vaisseau ayant fait l'objet d'une acquisition.	« Vue 3D » à la page 7-16
4	Onglet Vue 2D	Image en deux dimensions du vaisseau pendant la lecture.	« Vue 2D » à la page 7-6

Tableau 7-1 Écran Image

Élément	Nom	Description	Pour en savoir plus sur ce cadre, voir :
5	Barre de titre sur les informations du patient	Affiche le nom du patient, son identifiant, et dans le coin supérieur droit, la date et l'heure du pull-back.	« Accès à la Patient List » à la page 5-1
6	Onglet Vue LM	Commande pour afficher et masquer l'affichage Mode L.	« Vue en mode L » à la page 7-15
7	Icône d'informations relatives au pull-back	Cliquer sur cette icône pour ouvrir la fenêtre Pullback Information afin d'afficher les informations du pull-back à l'écran.	« Affichage d'informations sur le pull-back » à la page 7-18
8	Affichage du profil de lumière	Affiche la taille relative de la zone de lumière tout au long du pull-back.	« Affichage du profil de lumière » à la page 7-8
9	Panneau d'information sur la coupe actuelle	Fournit des mesures automatisées de la lumière sur l'image 2D affichée.	« Panneau d'information sur la coupe actuelle » à la page 7-7
10	Commandes de lecture	Commandes de la lecture de l'enregistrement de l'OCT à haute fréquence.	« Commandes de lecture » à la page 7-10
11	Repères d'étalonnage	Les quatre lignes autour du cathéter offrent une indication visuelle de la taille attendue du cathéter lorsque celui-ci est correctement étalonné.	--

Barre de menu

La barre de menu, présentée à la Figure 7-2, se trouve sur le côté gauche de l'écran du système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity pendant l'examen. Le Tableau 7-2 répertorie et décrit les éléments de la barre de menu.

Figure 7-2 Barre de menu

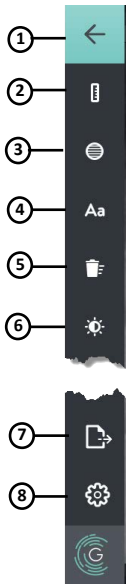


Tableau 7-2 Barre de menu

Élément	Nom	Description
1	Icône Précédent	Renvoie à l'écran précédent
2	Outil de mesure linéaire	Fournit des outils pour ajouter des mesures et des annotations à l'image. Pour en savoir plus sur les outils, voir « Mesures et annotations » à la page 8-1.
3	Outil de mesure de zone	
4	Outil d'annotation	
5	Icône de suppression	Supprime toutes les mesures et annotations générées par l'utilisateur dans le pull-back. Une confirmation est demandée.
6	Réglage de l'image	Permet d'ajuster le contraste et la luminosité de l'image affichée.
7	Icône d'exportation	Ouvre la fenêtre **Export**. Pour plus d'informations sur l'exportation des dossiers de patient, voir « Exportation d'un dossier de patient » à la page 5-8 et « Exportation de fichiers pendant l'examen » à la page 7-19.
8	Icône des paramètres	Ouvre la fenêtre **Settings** pour configurer les paramètres du système. Pour en savoir plus, voir « Configuration des paramètres du système » à la page 4-8.

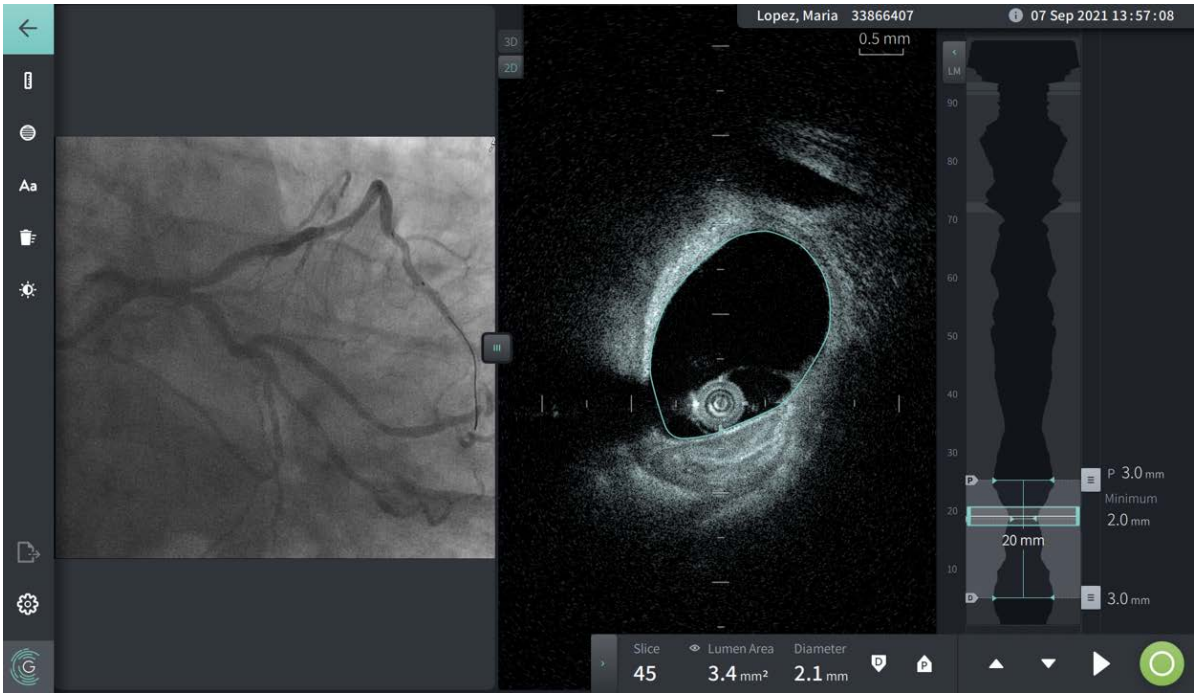
Vue de l’angiogramme

Si l’appareil est branché à une sortie vidéo du système d’angiographie pendant l’acquisition, le côté gauche de l’écran Image affiche l’angiogramme acquis au moment du pull-back.

Utiliser l’outil de redimensionnement pour redimensionner, étendre et réduire la vue de l’angiogramme.

Pour en savoir plus sur le branchement de l’appareil à la sortie vidéo du système d’angiographie, voir « Branchement d’une entrée vidéo depuis un système d’angiographie » à la page 4-5.

Figure 7-3 Vue de l’angiogramme

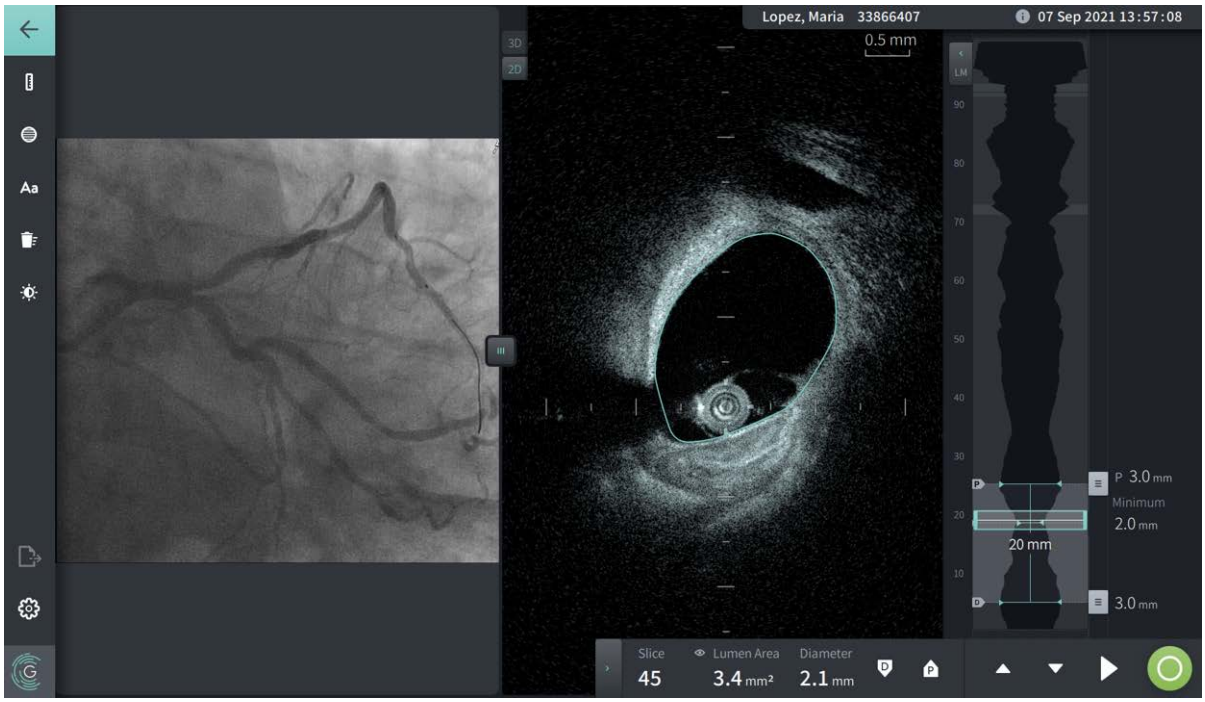


Vue 2D

Pendant l'enregistrement du pull-back de l'OCT à haute fréquence, le système capture un volume en trois dimensions qui est rendu sous forme de coupes en deux dimensions, ou de sections transversales, pour examen.

Dans chaque coupe 2D, le système définit la limite de lumière et dessine une trace de lumière. La zone de lumière et le diamètre sont déterminés à partir de cette trace.

Figure 7-4 Vue 2D



➤ **Pour modifier la trace de lumière et déplacer les points :**

1. Appuyer ou cliquer sur la trace de lumière pour afficher les points de commande et effectuer d'éventuelles modifications.
2. Pour réaliser des ajustements, appuyer et maintenir enfoncé un point de déplacement puis faire glisser le point jusqu'au nouvel emplacement souhaité. Il est possible de supprimer un point non désiré en le faisant glisser vers un point à proximité afin de combiner les deux points. Ajouter des points supplémentaires en appuyant ou en cliquant sur la zone où vous souhaitez ajouter un point.
3. Appuyer ou cliquer ailleurs sur l'écran pour masquer les points de commande.

Panneau d'information sur la coupe actuelle

Une fois l'image de l'OCT à haute fréquence acquise, le logiciel détecte automatiquement la limite de lumière de chaque coupe transversale et affiche la zone et le diamètre de chaque coupe en fonction de la trace de lumière affichée, comme indiqué dans la Figure 7-4 et la Figure 7-5.

Le système calcule la zone en fonction de la trace de lumière. Le diamètre est dérivé d'un cercle de même surface que la trace.

Remarques

- Le nombre de coupes peut varier légèrement pour les pull-backs de même distance et durée.
- Les artéfacts, comme des traces résiduelles de sang causées par un rinçage incomplet ou un artéfact de suture, peuvent perturber les coupes individuelles de l'image. Lors de la réalisation d'une mesure précise, sélectionner une coupe exempte d'artéfacts.

Le Tableau 7-3 répertorie et décrit les éléments du panneau d'information sur la coupe actuelle.

Figure 7-5 Panneau d'information sur la coupe actuelle

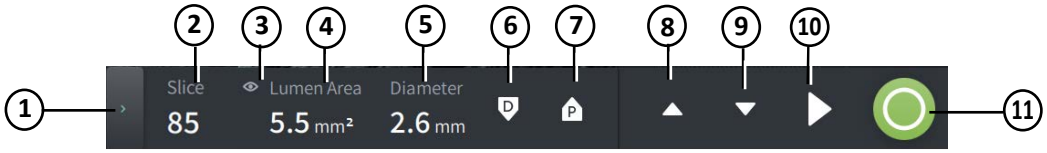


Tableau 7-3 Panneau d'information sur la coupe actuelle

Élément	Description
1	Commande servant à afficher/masquer le panneau d'information sur la coupe actuelle
2	Coupe actuelle
3	Commande servant à afficher/masquer la limite de la trace de lumière sur la vue 2D
4	Valeur de la zone de lumière
5	Valeur du diamètre de lumière
6	Commande servant à marquer une coupe de référence distale sur le profil de lumière
7	Commande servant à marquer une coupe de référence proximale sur le profil de lumière
8	En cours de lecture, cette commande permet de faire avance rapide dans les coupes ; en pause, elle passe à la coupe suivante
9	En pause, cette commande retourne à la coupe précédente
10	En cours de lecture, cette commande met la lecture du pull-back en pause ; en pause, la commande lit le pull-back

Élément	Description
11	Commande servant à entrer dans le flux d'acquisition des images pour faire l'acquisition d'un autre pull-back

Pour en savoir plus sur les commandes de lecture, notamment ce qui est visible en pause et en lecture, voir « Commandes de lecture » à la page 7-10.

Affichage du profil de lumière

L'affichage du profil de lumière, à la droite de l'écran Image, présente la zone relative de la lumière du vaisseau sur toute la longueur du vaisseau, d'après la limite de lumière détectée automatiquement pour chaque vue en 2D.

Le profil de lumière s'affiche de telle façon que la partie proximale du vaisseau apparaît en haut, et la partie distale en bas de l'écran.

ATTENTION ! Un mouvement cardiaque sur le cathéter peut entraîner l'allongement ou le raccourcissement des segments longitudinaux du profil de lumière et du mode L, ou donner à l'image reconstruite un aspect irrégulier. Ne pas se fier exclusivement au profil de lumière ou au mode L pour les mesures longitudinales.

Les actions suivantes peuvent être réalisées dans l'affichage du profil de lumière :

- Pour régler la coupe actuelle, faire glisser le repère de coupe actuelle (présenté à la Figure 7-6 ci-dessous) jusqu'à l'emplacement souhaité ou toucher une zone dans le profil de lumière pour passer directement à cet emplacement.
- Pour déterminer une zone d'intérêt dans le profil de lumière, régler les coupes de référence proximale et distale. Au moment de régler l'emplacement de la coupe de référence, la vue 2D correspondante s'affiche.
- Pour désigner une coupe comme étant proximale ou distale, naviguer jusqu'à la coupe souhaitée et utiliser les repères du panneau d'information sur la coupe actuelle. Pour en savoir plus, voir « Panneau d'information sur la coupe actuelle » à la page 7-7.

L'affichage du profil de lumière montre le diamètre de la lumière dans les coupes de référence proximale et distale ainsi que la distance longitudinale entre ces références. De plus, le système détermine la coupe associée au plus petit diamètre de lumière entre ces deux références, désignée comme le **Minimum** (diamètre de lumière minimum) sur l'affichage du profil de lumière.

La Figure 7-6 présente les éléments dans le profil de lumière. Le Tableau 7-4 répertorie et décrit les éléments.

Figure 7-6 Affichage du profil de lumière

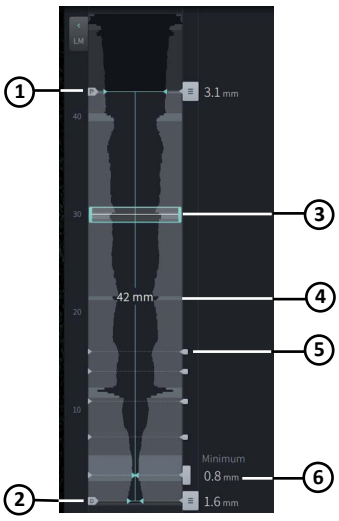


Tableau 7-4 Affichage du profil de lumière

Élément	Nom	Description
1	Repère de référence de coupe proximale	Définit l'extrémité proximale d'une zone d'intérêt et fournit le diamètre de la lumière pour cette coupe. Sélectionner le repère de référence de la coupe proximale et le faire glisser vers le haut/bas le long de l'affichage du profil de lumière pour régler la zone d'intérêt de la coupe proximale. Autrement, passer à une coupe dans la vue 2D et sélectionner P pour marquer cette coupe comme étant la référence de coupe proximale.
2	Repère de référence de coupe distale	Définit l'extrémité distale d'une zone d'intérêt et fournit le diamètre de la lumière pour cette coupe. Sélectionner le repère de référence de la coupe distale et le faire glisser vers le haut/bas le long de l'affichage du profil de lumière pour régler la zone d'intérêt de la coupe distale. Autrement, passer à une coupe et sélectionner D pour marquer cette coupe comme étant la référence de coupe distale.
3	Indicateur de coupe actuelle	L'indicateur de coupe actuelle indique l'emplacement de l'image 2D actuellement affichée dans le pull-back. Appuyer n'importe où dans l'indicateur de coupe actuelle pour le faire glisser vers le haut/bas le long de l'affichage du profil de lumière et naviguer vers d'autres sections du pull-back, ou appuyer n'importe où dans le profil de lumière pour passer à cette coupe. Utiliser la commande de l'indicateur de coupe actuelle pour naviguer vers d'autres sections du pull-back. En le faisant glisser, l'image 2D s'actualise pour correspondre à l'emplacement, et les valeurs dans le panneau d'information sur la coupe actuelle sont mises à jour pour afficher des informations sur la coupe. Vous pouvez également utiliser les commandes de la coupe pour avancer ou revenir en arrière dans les coupes : ▲ ▼
4	Distance longitudinale	Indique la distance longitudinale entre les coupes de référence proximale et distale.
5	Repère de mesure/ d'annotation	Indique les coupes où l'utilisateur a ajouté une mesure ou annotation manuelle.

Élément	Nom	Description
6	Minimum	Indique la coupe dont la zone de délimitation de lumière est minimale entre les marqueurs de référence de coupe proximale et distale, et affiche le diamètre de la lumière de cette coupe minimale. L'indicateur Minimum est automatiquement configuré comme la section la plus étroite de l'affichage du profil de lumière entre les repères de référence de coupe proximale et distale et il s'ajustera selon les besoins si vous devez régler les repères de coupe distale et proximale.

Remarque — Les marques le long des côtés de l'affichage du profil de lumière indiquent l'endroit où les mesures et/ou annotations se trouvent sur le pull-back. Pour en savoir plus, voir « Mesures et annotations » à la page 8-1.

Commandes de lecture

Utiliser les commandes de lecture lors de l'affichage de l'enregistrement d'un OCT à haute fréquence pour lire et mettre en pause la lecture.

Commandes durant la lecture

Pendant la lecture d'un pull-back, les commandes suivantes sont disponibles, comme indiqué dans la Figure 7-7.

Figure 7-7 Commandes durant la lecture du pull-back

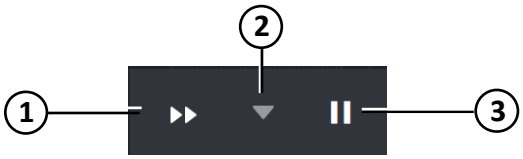


Tableau 7-5 Commandes durant la lecture du pull-back

Élément	Description
1	Avance rapide. Chaque clic/pression change la vitesse de lecture. Les vitesses sont : normal (aucun chiffre n'apparaît), 2x, 4x, 1/2x et 3/4x.
2	Indisponible pendant la lecture
3	Pause

Commandes en pause

Lorsqu'un pull-back est mis en pause, les commandes suivantes sont disponibles, comme indiqué dans la Figure 7-8.

Figure 7-8 Commandes pendant que le pull-back est mis en pause.

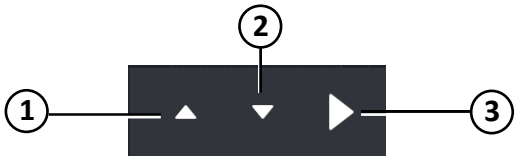


Tableau 7-6 Commandes pendant que le pull-back est mis en pause.

Élément	Description
1	Passer à la coupe suivante
2	Revenir à la coupe précédente
3	Lecture

Navigation dans le pull-back

Il est possible de naviguer dans le pull-back de plusieurs façons :

- Appuyer n'importe où dans le profil de lumière pour naviguer jusqu'à une coupe spécifique. Voir le Tableau 7-4 à la page 7-9 pour plus d'informations.
- Faire glisser l'indicateur de coupe actuelle pour naviguer jusqu'à une section différente du pull-back. Voir le Tableau 7-5 à la page 7-10 pour plus d'informations.
- Utiliser les commandes de lecture et de pause comme indiqué dans « Commandes de lecture » à la page 7-10.
- Utiliser les touches de direction du clavier ou les touches de direction décrites dans le Tableau 7-3 à la page 7-7.

Zones d'incertitude

Lorsque le logiciel détecte une forme de lumière inhabituelle, par exemple à l'origine d'une branche latérale ou lorsque du sang résiduel obscurcit la lumière, la coupe est identifiée comme ayant un niveau de *confiance faible.*

La Figure 7-9 présente un exemple de zone d'incertitude. Dans les images 2D, le système dispose de plusieurs indicateurs pour afficher un niveau de confiance faible dans la limite de lumière détectée automatiquement. Le Tableau 7-7 décrit ces indicateurs.

Vous pouvez régler manuellement la limite de lumière en touchant la limite et en réglant les points de commande. Une fois la limite réglée, elle n'est plus indiquée comme ayant un niveau de confiance faible.

ATTENTION ! Interpréter avec prudence les coupes à niveau de confiance faible. Si des mesures sont présentes, il est possible d'ajuster manuellement la trace de lumière afin d'identifier plus précisément la limite de lumière.

Figure 7-9 Zones d'incertitude

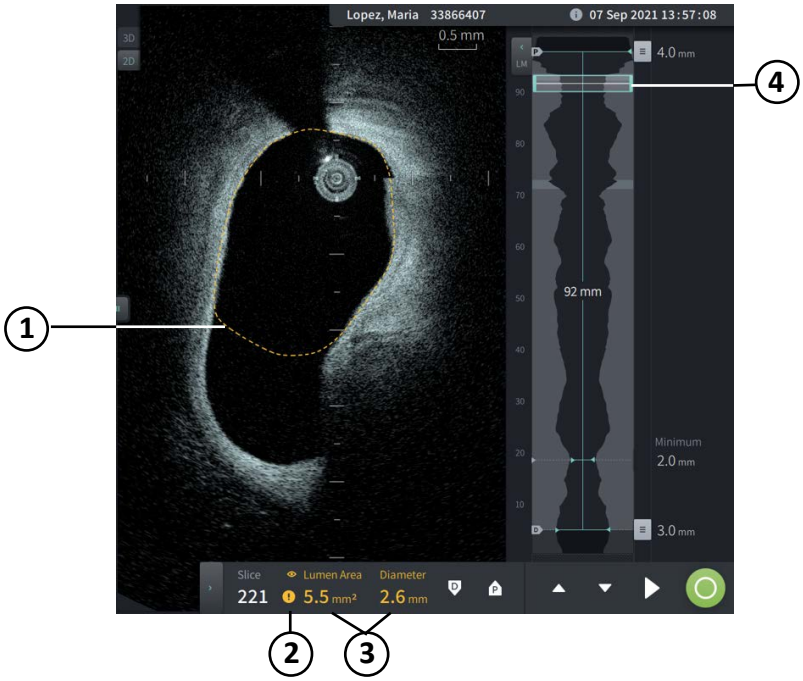


Tableau 7-7 Zones d'incertitude

Élément	Description
1	La trace de lumière est délimitée en pointillés jaunes
2	L'icône de la zone d'incertitude apparaît dans le panneau
3	Les informations sur la coupe actuelle apparaissent en jaune
4	Le profil de lumière apparaît dans une teinte de gris plus claire pour indiquer qu'une section présente un niveau de confiance faible

Dans de rares cas, une ou plusieurs coupes du pull-back peuvent avoir un niveau de confiance très faible. Dans ce cas, les mesures automatisées et manuelles sont désactivées pour ces coupes individuelles, et ces coupes ne peuvent être utilisées comme références ou identifiées comme minimum. Il existe plusieurs indicateurs pour une coupe ayant un niveau de confiance très faible, comme indiqué dans la Figure 7-10. Le Tableau 7-8 décrit ces indicateurs.

Figure 7-10 Coupe à niveau de confiance très faible

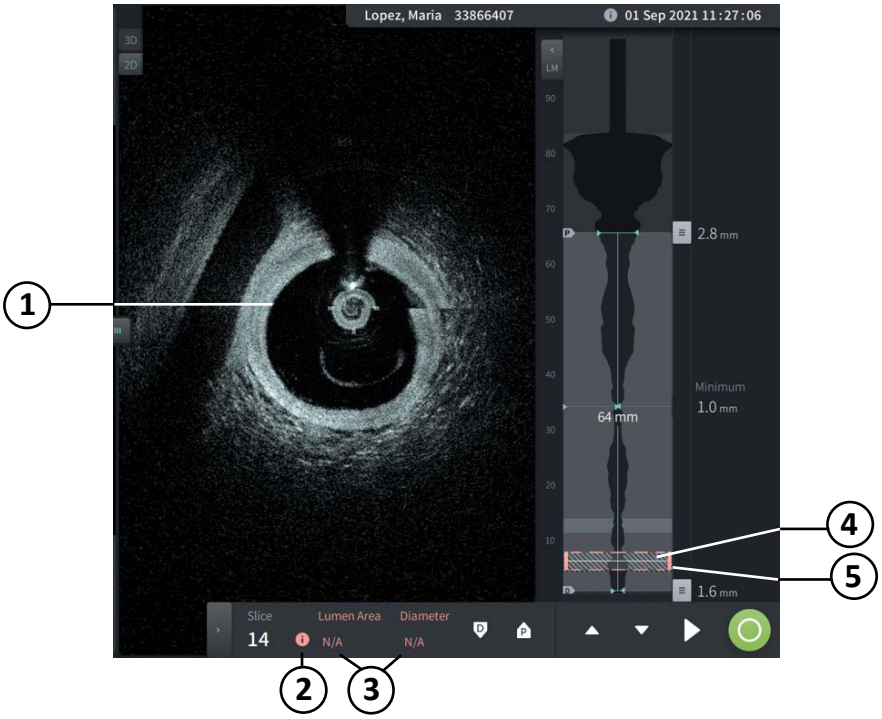


Tableau 7-8 Coupe à niveau de confiance très faible

Élément	Description
1	Aucune trace de lumière ne s'affiche
2	L'icône de niveau de confiance très faible s'affiche dans le panneau
3	Les informations sur la coupe actuelle sont marquées N/A
4	Le profil de lumière affiche un motif hachuré indiquant une section avec un niveau de confiance très faible
5	L'indicateur de coupe actuelle est indiqué en pointillés rouges.

Autres modes d’affichage

Le système d’imagerie OCT à haute fréquence Gentuity vous permet de sélectionner les autres modes d’affichage suivants :

- Mode L
- Mode 3D

Limites

Il convient de tenir compte des limitations suivantes lors de l’utilisation du mode L :

- Lors de la visualisation du pull-back, l’affichage apparaît aligné en rotation autour du cathéter et droit. Cette vue s’explique par la méthode de reconstruction de l’image.
- Il convient de noter que le centre du cathéter, et pas le centre de la lumière, se trouve au centre de l’image.

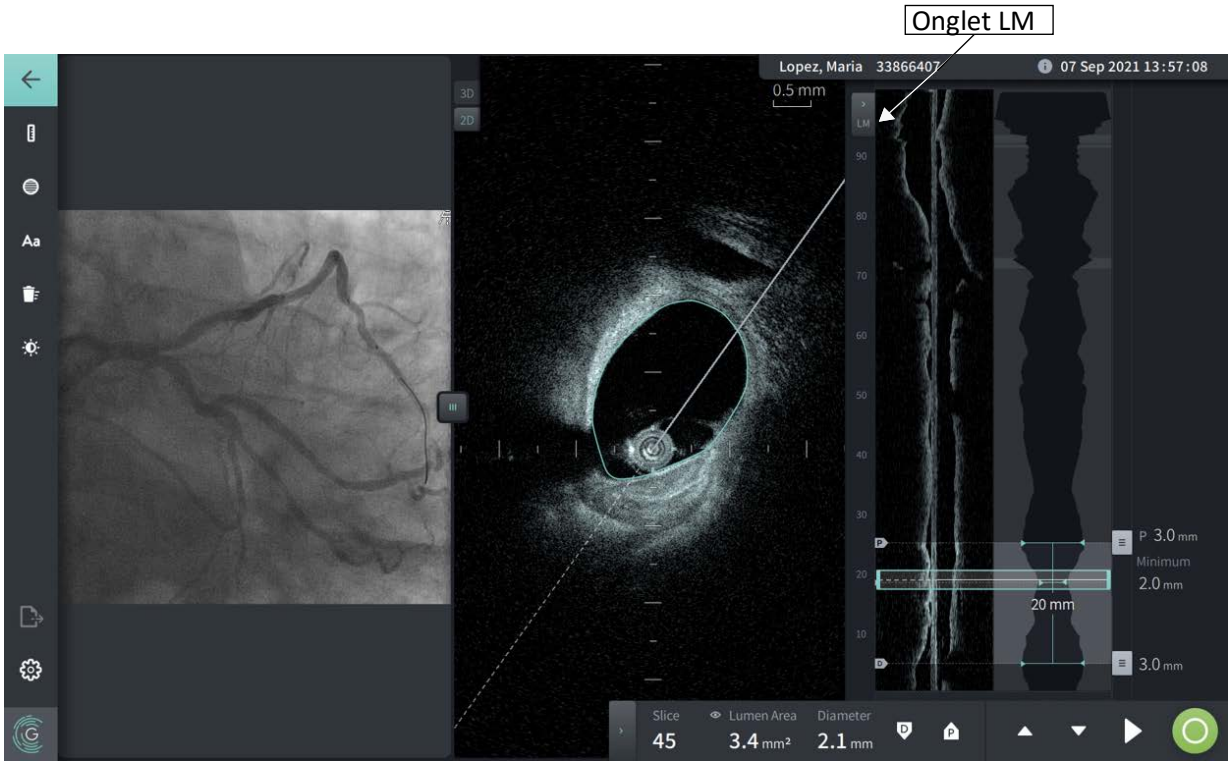
ATTENTION ! Les données de l’image étant centrées autour du cathéter, lorsque le cathéter est excentré, la lumière peut sembler nettement plus petite que son diamètre réel dans certaines vues du mode L. Avec une vue en mode L, faire pivoter le plan de coupe pour éviter toute fausse interprétation de l’image.

Vue en mode L

La vue en mode L affiche une image plane unique qui peut être sélectionnée par l’utilisateur, centrée sur le cathéter, réalisée sur la longueur du pull-back et orthogonale à l’image 2D. Il est possible de modifier le plan de coupe en faisant glisser l’indicateur de plan de coupe sur l’image 2D.

Pour afficher et masquer la vue en mode L, utiliser l’onglet LM et les commandes < et >, comme indiqué.

Figure 7-11 Vue en mode L



Vue 3D

La vue 3D (Figure 7-12) est basée sur la ligne de coupe longitudinale et donne une vue du vaisseau comme s’il était ouvert dans la longueur.

- Utiliser le sélecteur d’onglet 3D/2D pour passer d’une vue en 3D à une vue en 2D.
- Tourner l’image 3D en faisant pivoter la ligne du plan de coupe ou en faisant glisser l’image 3D.
- Zoomer au niveau maximal pour afficher la vue traversante. Pour en savoir plus, voir « Vue traversante » à la page 7-17.

Remarque — Si besoin, il est possible d’agrandir la vue 3D.

Figure 7-12 Vue 3D

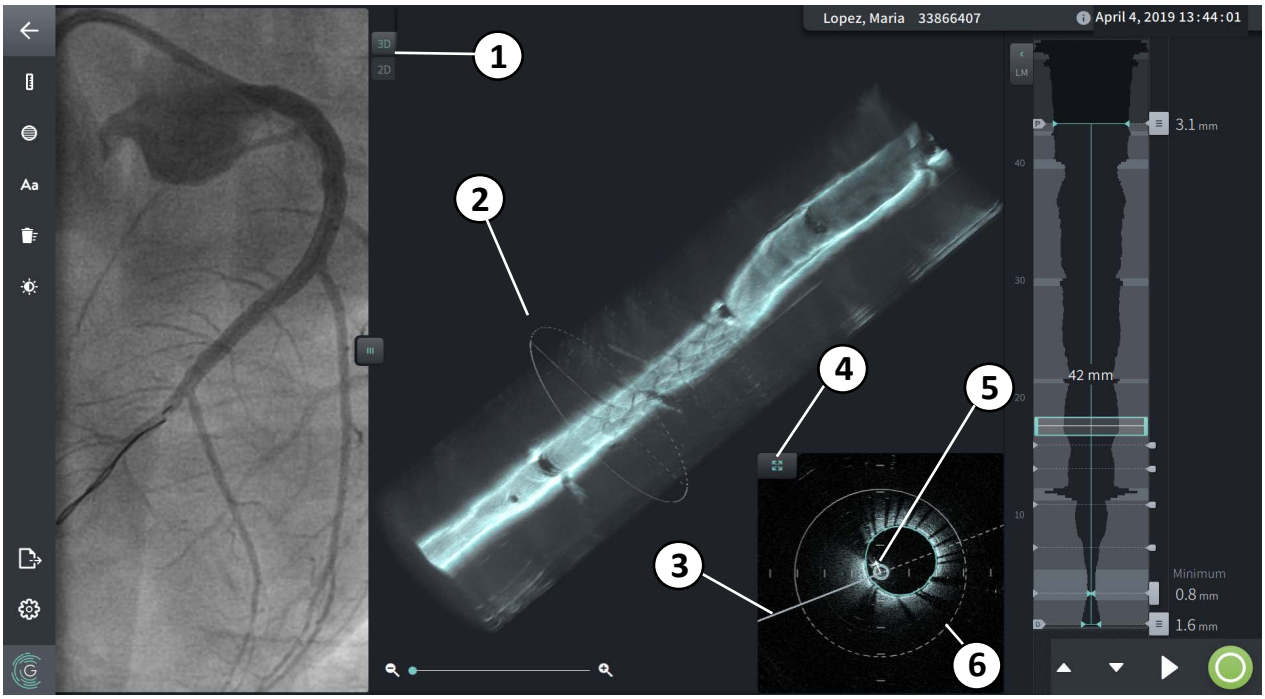


Tableau 7-9 Composants de la vue 3D

Élément	Description
1	Sélecteur d’onglet 3D/2D
2	Indique l’emplacement dans le vaisseau et peut être pivoté pour modifier la vue 3D
3	Plan de coupe ; peut aussi être pivoté pour modifier la vue 3D
4	Icône pour fermer la vue 3D et récupérer l’image 2D en entier
5	La petite flèche blanche indique la direction de la vue 3D dans le vaisseau
6	La ligne en pointillés indique la découpe ; la ligne continue indique la partie du vaisseau actuellement affichée

Vue traversante

La vue traversante (Figure 7-13) apparaît lorsque le zoom est à son niveau maximal dans la vue 3D. La vue traversante permet de voir l’intérieur de la paroi de la lumière et d’avancer dans le vaisseau en réglant l’emplacement sur l’affichage du **profil de lumière**.

Figure 7-13 Vue traversante

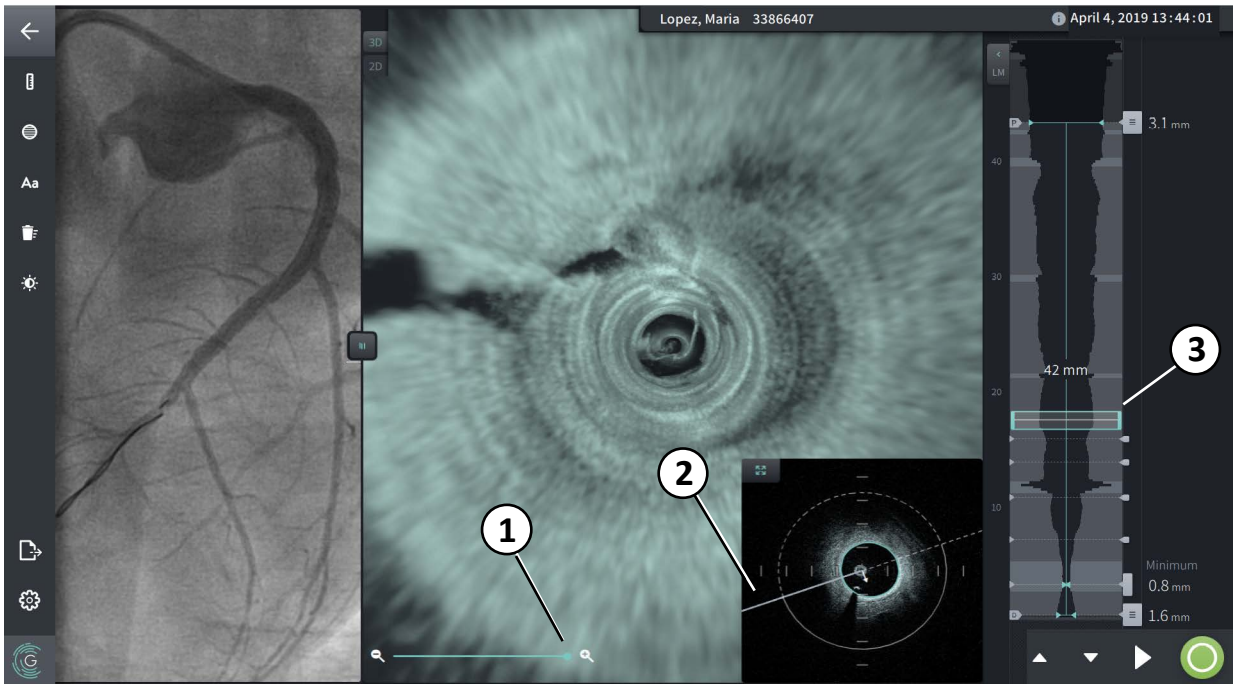


Tableau 7-10 Composants de la vue traversante

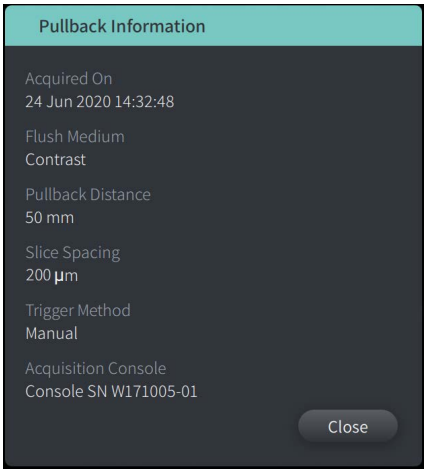
Élément	Description
1	Zoomer au niveau maximal pour afficher la vue traversante. Il est également possible de zoomer au niveau maximal avec la roulette de la souris ou en écartant du bout des doigts deux points à l’écran.
2	Plan de coupe ; peut être réglé pour tourner dans la vue traversante.
3	Utiliser le curseur sur l’affichage du profil de lumière pour naviguer dans le vaisseau.

Affichage d’informations sur le pull-back

Utiliser l’Icône d’informations relatives au pull-back ( ) pour afficher la fenêtre **Pullback Information**, comme indiqué dans la Figure 7-14. L’icône se trouve dans le coin supérieur droit de l’écran Image, à gauche de la date et de l’heure du pull-back.

La fenêtre **Pullback Information** présente des informations sur le pull-back, notamment la date et l’heure de l’acquisition, le produit de rinçage, la distance du pull-back, l’espacement des coupes, la méthode de déclenchement, et le numéro de série de la console d’acquisition.

Figure 7-14 Fenêtre Pullback Information



➤ **Pour afficher les informations relatives au pull-back :**

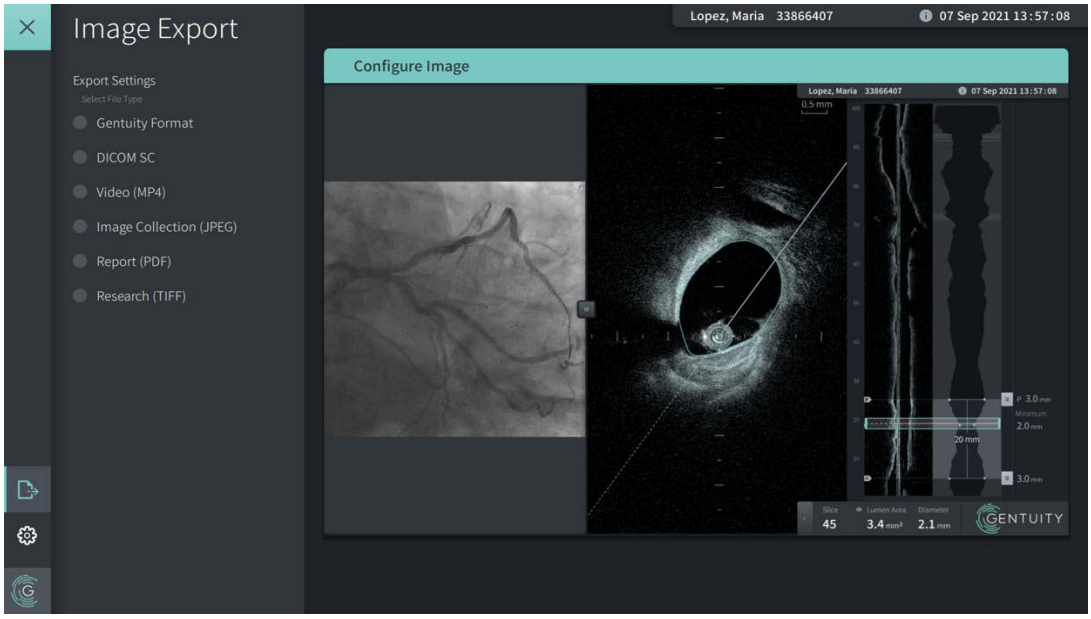
1. Ouvrir le pull-back. Il apparaît dans l’écran Image.
2. Cliquer sur l’icône Pullback Information ( ) pour ouvrir la fenêtre **Pullback Information**.
3. Après avoir terminé, cliquer sur **Close**.

Exportation de fichiers pendant l’examen

Lors de l’examen d’un pull-back, vous pouvez exporter les fichiers pendant l’examen. Le système affiche l’écran **Configure Image** (Figure 7-15) qui présente l’image actuellement à l’écran et permet de modifier la composition de l’affichage avant de l’exporter.

ATTENTION ! Pour réduire le risque de menaces de cybersécurité, utiliser uniquement des clés USB sur des ordinateurs de confiance exécutant des logiciels anti-virus et anti-malware.

Figure 7-15 Fenêtre Export Review



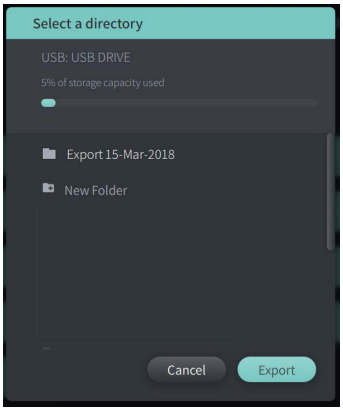
➤ **Pour exporter des fichiers pendant un examen :**

1. Ouvrir le pull-back afin de l’examiner.
2. Zoomer sur l’image pour en accroître la clarté.

   Remarque — Il est possible d’ajuster l’image selon les besoins avant de l’exporter.

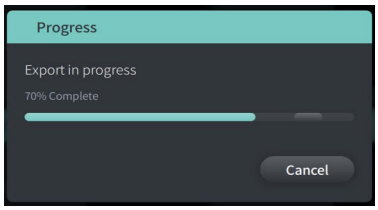
3. Effectuer les mesures et annotations requises. Pour en savoir plus, voir « Mesures et annotations » à la page 8-1.
4. S’assurer que la clé USB est insérée dans le port USB du système.
5. Sélectionner pour afficher le menu **Image Export**.
6. Dans la section **Configure Image**, zoomer et apporter les modifications requises.
7. Dans la section **Image Export**, sélectionner le format de fichier et les options d’exportation. Pour en savoir plus, voir « Exportation d’un dossier de patient » à la page 5-8.
8. Sélectionner **Export**. La fenêtre **Select a Directory** apparaît, invitant l’utilisateur à sélectionner un répertoire ou à créer un nouveau dossier pour l’archive.

Figure 7-16 Fenêtre Select a Directory



9. Sélectionner un répertoire existant sur la clé USB, ou sélectionner **New Folder** et indiquer le nom du nouveau dossier.
10. Sélectionner **Export**. La fenêtre **Progress** apparaît et affiche le dossier au fur et à mesure qu’il est exporté du système vers la clé USB.

Figure 7-17 Fenêtre Progress



11. Laisser l’exportation se poursuivre ou appuyer sur **Cancel** pour annuler l’exportation.

Remarque — Pour en savoir plus sur les conventions d’affectation de nom aux fichiers pour les fichiers exportés, voir « À propos des conventions d’affectation de nom » à la page 5-16.

Chapitre 8
Mesures et annotations

Ce chapitre fournit des informations et des instructions pour la réalisation de mesures linéaires et de zone et pour l'ajout d'annotation aux images dans le pull-back.

Mesures et annotations dans les fichiers Image

Les mesures et annotations ajoutées aux images ne changent pas les données de l'image sous-jacente. L'image non annotée est toujours conservée et peut être examinée sans les mesures et annotations. Les mesures et annotations ajoutées pendant la procédure sont conservées dans le fichier.

MISES EN GARDE !

- Si vous souhaitez effectuer des mesures sur des fichiers qui seront exportés dans des formats standard (tels que MP4, JPEG et PDF), vous devez effectuer les mesures AVANT d'exporter les images.
- Les mesures effectuées avec un logiciel non spécifique aux OCT pour mesurer des images dans un format standard ne seront pas précises.
- Ne pas utiliser d'images qui ont été exportées dans des formats standard (tels que MP4, JPEG et PDF) pour prendre des décisions cliniques. En effet, ces formats utilisent des méthodes de compression pouvant dégrader la qualité de l'image.

Remarques

- Toutes les mesures et annotations peuvent être effectuées dans la vue 2D de l'image de l'OCT à haute fréquence, mais seules des mesures longitudinales peuvent être réalisées dans les vues Profil de lumière ou Mode L. Aucune mesure ne peut être réalisée dans la vue 3D.
- Les mesures ne sont pas autorisées dans les coupes à niveau de confiance très faible (voir « Zones d'incertitude » à la page 7-11). Passer à une coupe adjacente pour effectuer des mesures.

Outils de mesure et d’annotation

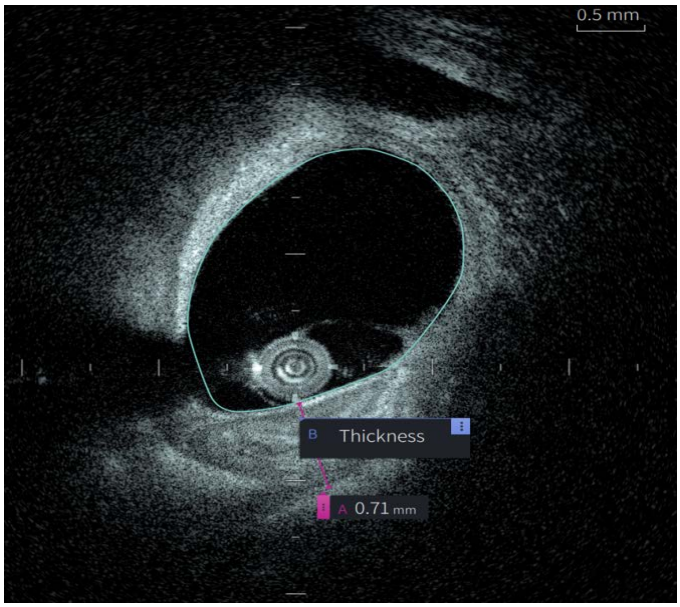
À mesure que des mesures et annotations sont ajoutées à l’image, celles-ci sont étiquetées au moyen de lettres de contrôle successives (A, B, C, etc.). Le Tableau 8-1 répertorie et décrit les outils de mesure et d’annotation.

Tableau 8-1 Outils de mesure et d’annotation

Icône de l’outil	Nom	Description
	Mesure linéaire	Permet d’effectuer une mesure linéaire en plaçant deux pieds à coulisse sur l’image.
	Mesure de zone	Permet d’effectuer une mesure de zone en traçant le contour d’une zone. Le système calcule la zone dans la trace définie par l’utilisateur.
Aa	Annotations	Ajouter des annotations/notes/commentaires à l’image. **ATTENTION :** Ne pas utiliser de renseignements personnels dans les annotations. Les annotations ne sont PAS anonymisées.
	Tout supprimer	Supprime toutes les mesures et annotations du pull-back actuel.
	Réglage de l’image	Règle le contraste et la luminosité de l’image.

Remarque — Les mesures sont indiquées avec un petit repère dans l’affichage du profil de lumière, à droite de l’écran.

Figure 8-1 Mesures et annotations



Techniques d’amélioration de la précision des mesures

Suivre ces orientations pour améliorer la précision des mesures :

- Avant de réaliser des mesures, utiliser la fonction zoom pour zoomer dans la zone d’intérêt de manière à voir clairement les contours et autres éléments à mesurer.
- Placer le curseur de mesure sur l’image, en employant la même technique de mesure chaque fois que vous réalisez le même type de mesure.
- Utiliser la souris pour réaliser des ajustements précis au moment de placer les points de terminaison.

Mesures et annotations dans la vue Mode L

Toutes les annotations et mesures peuvent être réalisées dans la zone 2D de la fenêtre d’image. Seules les mesures longitudinales, utiles pour déterminer la longueur d’un segment de vaisseau, peuvent être réalisées dans les vues Mode L et Profil de lumière.

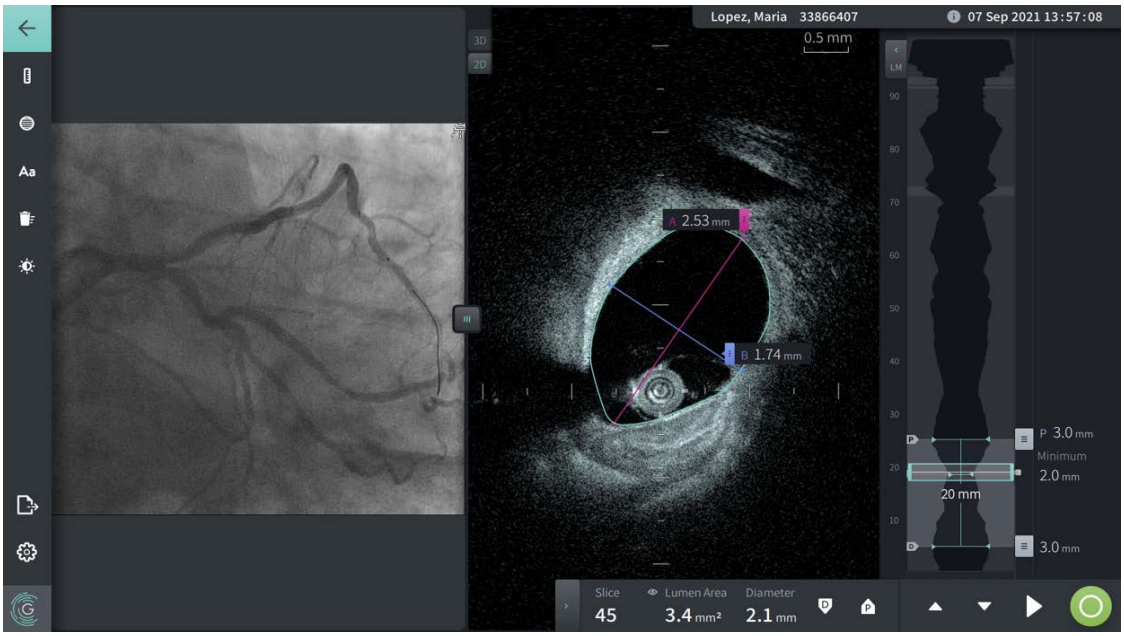
Mesures linéaires

Le système calcule et affiche la longueur comme la distance en millimètre (mm) séparant deux points placés sur une image dans la vue 2D ou la vue Mode L.

Lorsque vous effectuez chaque mesure ou annotation, les résultats sont étiquetés par ordre alphabétique et affichés dans une balise des résultats de mesure associée à cette mesure, comme indiqué dans la Figure 8-2.

Pour en savoir plus, voir « Balise des résultats de mesure » à la page 8-8.

Figure 8-2 Mesures linéaires



Exécution d'une mesure linéaire

Les repères de mesure sont affichés sur l'affichage du profil de lumière, comme indiqué dans la Figure 7-6 à la page 7-9.

Conseil — Zoomer sur l'image dans la zone d'intérêt avant de réaliser toute mesure.

➤ **Pour effectuer une mesure linéaire :**

1. Avec la coupe affichée dans l'examen de l'image, sélectionner l'icône de mesure linéaire :
2. Appuyer ou cliquer sur le point de départ de la mesure linéaire. Un pied à coulisse apparaît à l'image.
3. Appuyer ou cliquer sur le point de fin de la mesure linéaire. Un second pied à coulisse apparaît à l'image, reliant la ligne. La balise de mesure linéaire apparaît à l'image avec la valeur.
4. Effectuer l'une des actions suivantes :
   - Pour apporter des ajustements à l'une des extrémités, appuyer et maintenir sur l'écran l'un des pieds à coulisse, puis déplacer le point jusqu'au nouvel emplacement.
   - Pour supprimer la mesure, appuyer ou cliquer sur l'icône de suppression de la mesure.
   - Pour afficher ou masquer les outils de la balise de mesure, appuyer ou cliquer sur l'icône .
   - Pour afficher ou masquer uniquement la balise de mesure (par exemple, F 3,56 mm), appuyer ou cliquer sur l'icône Afficher ou l'icône Masquer .
   - Pour terminer la mesure, appuyer ou cliquer sur une autre zone de l'image.
5. Pour effectuer une autre mesure linéaire, répéter les étapes ci-dessus.

Remarque — Pour supprimer toutes les mesures et annotations du pull-back, sélectionner dans la barre de menu du côté gauche de l'écran. Un message apparaît, invitant l'utilisateur à confirmer la suppression.

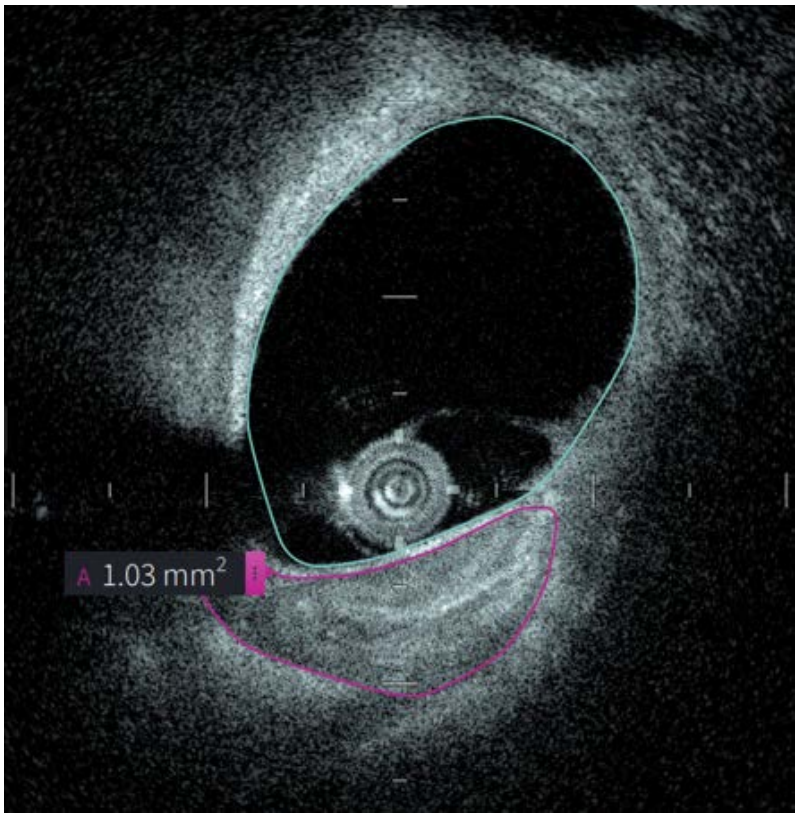
Mesures de zone

Vous pouvez créer manuellement une trace de zone fermée pour un élément dans la vue 2D. La zone est calculée à l'aide du théorème de Green et est affichée dans la coupe en mm^2.

Lorsque vous mesurez chaque zone, les résultats sont affichés dans la balise des résultats de mesure, comme indiqué dans la Figure 8-3.

Pour en savoir plus, voir « Balise des résultats de mesure » à la page 8-8.

Figure 8-3 Mesures de zone



Exécution d'une mesure de zone

Les repères de mesure sont affichés sur l'affichage du profil de lumière, comme indiqué dans la Figure 7-6 à la page 7-9.

Conseil — Zoomer sur l'image dans la zone d'intérêt avant de réaliser toute mesure.

➤ **Pour effectuer une mesure de zone :**

1. Avec la coupe affichée dans l'examen de l'image, sélectionner l'icône de mesure de zone :
2. Glisser le doigt autour de la zone à définir, ou cliquer et faire glisser la souris.
3. Pour réaliser des ajustements, appuyer et maintenir enfoncé un point du pied à coulisse puis faire glisser le point jusqu'au nouvel emplacement souhaité. Il est possible de supprimer un point non désiré en le faisant glisser vers un point à proximité afin de combiner les deux points. Ajouter des points supplémentaires en appuyant ou en cliquant sur la zone où vous souhaitez ajouter un point.
4. Effectuer l'une des actions suivantes :
   - Pour supprimer la mesure de la zone, appuyer ou cliquer sur l'icône de suppression de la mesure.
   - Pour afficher ou masquer les outils de la balise de mesure, appuyer ou cliquer sur l'icône .
   - Pour afficher ou masquer uniquement la balise de mesure (par exemple, F 3,56 mm), appuyer ou cliquer sur l'icône Afficher ou l'icône Masquer .
   - Pour terminer la mesure, appuyer ou cliquer sur une autre zone de l'image.
5. Pour effectuer une autre mesure de zone, répéter les étapes ci-dessus.

Remarque — Pour supprimer toutes les mesures et annotations du pull-back, sélectionner dans la barre de menu du côté gauche de l'écran. Un message apparaît, invitant l'utilisateur à confirmer la suppression.

Annotations

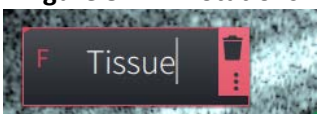
Utiliser l'outil d'annotation Aa et le clavier du système pour ajouter des notes à l'image.

En entrant chaque annotation, les annotations sont étiquetées par ordre alphabétique dans la balise des résultats de mesure, en commençant par la prochaine lettre disponible, comme indiqué dans la Figure 8-3.

Pour en savoir plus, voir « Balise des résultats de mesure » à la page 8-8.

ATTENTION ! Ne pas utiliser de renseignements personnels dans les annotations. Les annotations ne sont pas modifiées de manière à créer un export anonymisé.

Figure 8-4 Annotations



Ajout d'annotations

Les annotations et repères de mesure sont affichés sur l'affichage du profil de lumière, comme indiqué dans la Figure 7-6 à la page 7-9.

Si besoin, zoomer sur l'image dans la zone d'intérêt avant d'ajouter des annotations.

➤ **Pour ajouter une annotation :**

1. Avec la coupe affichée dans l'examen de l'image, sélectionner l'icône de l'outil d'annotation : Aa.
2. Appuyer ou cliquer sur la zone où vous souhaitez ajouter l'annotation. La balise d'annotation apparaît à l'image.
3. Saisir le texte de l'annotation dans le champ correspondant. Pour ajouter un saut de ligne, appuyer sur les touches **Maj** + **Entrée**.
4. Effectuer l'une des actions suivantes :
   - Pour modifier du texte, appuyer ou cliquer sur la zone de texte et saisir le texte modifié.
   - Pour supprimer l'annotation, sélectionner l'annotation et appuyer ou cliquer sur l'icône de suppression .
   - Pour terminer l'annotation, appuyer ou cliquer sur une autre zone de l'image.
   - Pour déplacer l'annotation, la faire glisser vers son nouvel emplacement.
5. Pour ajouter une autre annotation, répéter les étapes ci-dessus.

Remarque — Pour supprimer TOUTES les mesures et annotations de l'enregistrement de l'OCT à haute fréquence, sélectionner dans la barre de menu du côté gauche de l'écran. Un message apparaît, invitant l'utilisateur à confirmer la suppression.

Balise des résultats de mesure

Lorsque vous effectuez chaque mesure linéaire ou de trace, ou que vous ajoutez une annotation, la balise des résultats de mesure s'affiche, comme indiqué dans la Figure 8-5. Le Tableau 8-2 répertorie et décrit la balise.

Figure 8-5 Balise des résultats de mesure

Tableau 8-2 Balise des résultats de mesure

Élément	Description
1	Étiquette de la mesure ou de l'annotation.
2	Valeur de la mesure ou texte de l'annotation.
3	Cliquer sur cette icône pour accéder à d'autres outils de balise (légendes 4 et 5) et pour modifier la mesure ou l'annotation.
4	Supprime la mesure ou l'annotation.
5	Affiche et masque la balise pour la mesure générée par l'utilisateur. La ligne ou la zone reste visible, mais la balise est masquée. En cliquant sur la ligne ou la zone générée par l'utilisateur, la balise réapparaît, tout comme les icônes et . L'icône n'est visible que pour les mesures générées par l'utilisateur. Elle n'apparaît pas pour les annotations.

Chapitre 9
Nettoyage du système

Ce chapitre fournit des informations et des instructions pour le nettoyage du système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity et du PIM.

Vue d'ensemble

Le nettoyage du système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity comprend :

- Le nettoyage des surfaces du système
- Le nettoyage du PIM et de son câble

Procédures de nettoyage régulier

Suivre le calendrier standard de nettoyage des dispositifs médicaux de votre établissement, ou nettoyer le système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity au moins tous les 30 jours dans le cadre d'une utilisation normale.

Matériel de nettoyage requis

Les produits suivants sont recommandés pour le nettoyage du système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity :

- Chiffon sec
- Chiffon non pelucheux et non abrasif
- Produit nettoyant doux
- Lingette désinfectante, solution Cidex composée de glutaraldéhyde à 3,4 % ou alcool isopropylique à 70 %

Nettoyage du système

➤ **Pour nettoyer le système :**

1. Éteindre le système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity et débrancher le câble d'alimentation de la prise murale.
2. À l'aide d'un chiffon sec, ou d'un chiffon sec légèrement humidifié avec de l'eau, nettoyer les surfaces du système, le clavier, la souris et le plateau du clavier et de la souris.
3. À l'aide d'un chiffon non pelucheux et non abrasif, nettoyer la surface de l'écran LCD.
4. Nettoyer les câbles visibles du système avec un chiffon sec, humidifié avec de l'eau ou un produit nettoyant doux.

Nettoyage du PIM

MISES EN GARDE !

- Si aucun cathéter n'est branché au PIM, s'assurer que le capuchon du connecteur du PIM est bien en place pour protéger ce dernier contre la saleté et tout dommage.
- Protéger les ports de connexion du PIM et les connecteurs du cathéter contre les fluides.

➤ **Pour nettoyer le PIM :**

1. S'assurer que le capuchon est présent pour protéger les connexions optiques.
2. Nettoyer le PIM et le câble optique du PIM avec une lingette désinfectante ou une solution Cidex composée de glutaraldéhyde à 3,4 % ou de l'alcool isopropylique à 70 %, et un chiffon doux.
3. Utiliser le support du PIM pour y stocker le PIM lorsqu'il n'est pas utilisé.

ATTENTION ! Toujours ranger le PIM en veillant à ce que le capuchon de son connecteur soit face vers le bas.

Chapitre 10
Support et SAV

Ce chapitre fournit des informations sur le support et l'entretien du système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity. Il compte également des informations de dépannage et de résolution des problèmes.

Remarque — Le système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity ne nécessite aucune tâche d'entretien régulier et aucune pièce du système ou du cathéter ne peut être remplacée par l'utilisateur.

Contact

Gentuity, LLC
142 North Road
Suite G
Sudbury, MA 01776-1142
États-Unis

Téléphone : 888-967-7628
FAX : 978-319-4632
Questions d'ordre général : info@gentuity.com
Support et SAV : support@gentuity.com
Site web : www.gentuity.com

Résolution des problèmes

Le Tableau 10-1 répertorie les problèmes et leurs solutions en cas de problème lors d'une procédure OCT à haute fréquence.

Remarque — En cas d'inquiétude ou de problème survenant pendant que le moteur du PIM tourne, appuyer sur le bouton rouge **STOP** du PIM ou sur le bouton **STOP** de l'écran tactile pour arrêter la rotation et le pull-back du PIM.

Tableau 10-1 Résolution des problèmes

Problème	Solution
Absence d'image	S'assurer qu'une quantité suffisante de produit de rinçage a été administrée. Pour en savoir plus, vois « Préparation du produit de rinçage » à la page 6-8 et « Injection de 5 ml de produit de rinçage pour confirmer l'alignement » à la page 6-9. Si le problème persiste, retirer le cathéter et le remplacer par un cathéter neuf.
Image instable	
Vibration	
Image floue	Débrancher puis rebrancher le cathéter au PIM.
Le système ne s'allume pas correctement	Retirer le PIM du support du PIM et essayer de redémarrer le système.
	Il se peut que le(s) fusible(s) soi(en)t à remplacer. Des fusibles de rechange sont disponibles (T5.0 (240 V) - 5x20 mm). Contacter le service Support de Gentuity.
Erreur de branchement du cathéter	Débrancher le cathéter du PIM et éteindre le système. Rallumer le système et rebrancher le cathéter au PIM. Si le problème persiste, contacter le service Support de Gentuity.
Mot de passe oublié	Si le mot de passe d'un administrateur a été configuré, le mot de passe permet de se connecter. Un administrateur peut réinitialiser le mot de passe. Pour en savoir plus, voir « À propos du mot de passe de l'administrateur » à la page 4-9. Si le mot de passe d'un administrateur n'a pas été configuré, contacter le service Support de Gentuity pour réinitialiser le mot de passe. Pour connaître les coordonnées du service Support, voir « Contact » à la page 10-1.

Mise au rebut

AVERTISSEMENT ! Le cathéter de micro-imagerie Vis-Rx est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, restériliser ou retraiter.

Le cathéter de micro-imagerie Vis-Rx est un dispositif à usage unique qui doit être mis au rebut après utilisation, conformément aux politiques de votre établissement en matière d'élimination des déchets biomédicaux.

Lorsque le système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity atteint la fin de sa vie utile, il est doit être mis au rebut conformément à la réglementation locale.

Chapitre 11
Spécifications

Ce chapitre répertorie les spécifications techniques du système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity.

Spécifications du système

Cette section répertorie les spécifications du système.

Hauteur et poids du système

Tableau 11-1 Hauteur et poids du système

Élément	Spécification
Console, y compris le PIM (poids total)	< 70 kg
Hauteur maximale (haut de l'écran)	155 cm
Hauteur maximale sans écran	115 cm
Largeur maximale (base)	65 cm
Diamètre des roues (4 roues)	10 cm
Longueur du câble ombilical du PIM	3,0 m

Écrans

Tableau 11-2 Écrans

Élément	Spécification
Écran d'affichage	
Type	LCD
Taille	24" (dans la diagonale)
Format	Grand écran
Écran de l'opérateur	
Type	Écran LCD tactile
Taille	15" (dans la diagonale)
Format	Grand écran

Spécifications environnementales

Tableau 11-3 Spécifications environnementales

Condition	Paramètre	Plage
Transport et stockage	Température	-10°C à 45°C
	Humidité	20 % à 95 % d'humidité relative (sans condensation)
	Pression	700 à 1 060 hPa (0,7 à 1,05 atm)
Fonctionnement	Température	10°C à 30°C
	Humidité	20 % à 85 % d'humidité relative (sans condensation)
	Pression	700 à 1 060 hPa (0,7 à 1,05 atm)

Spécifications optiques du système

Tableau 11-4 Spécifications optiques du système : source de signaux à fréquence balayée et laser visible

Spécification	Description/Paramètre
Source de signaux à fréquence balayée	
Longueurs d'onde centrales	1 310 nm
Balayage de longueurs d'onde	≥ 70 nm, FWHM
Vitesse de balayage	200 kHz
Puissance, ex PIM	Sortie laser de classe 1
Puissance de sortie maximale*	< 0,5 W
Laser visible	
Longueur d'onde du laser visible	650 nm
Puissance du laser visible, ex PIM	Sortie laser de classe 1
Puissance de sortie maximale*	< 390 µW
* Conformément à la norme IEC-60825-1:2014, mesuré selon la Condition 1 et la Condition 3	

Spécifications d’imagerie clinique

Tableau 11-5 Spécifications d’imagerie clinique

Spécification	Description/Paramètre
Plage de diamètre des vaisseaux	1,3 à 6,0 mm
Longueur du pull-back	100 ou 50 mm
Résolution axiale	$\leq$ 20 um dans le tissu

Spécifications électriques

Tableau 11-6 Spécifications électriques

Spécification	Description/Paramètre
Entrée de l’alimentation électrique	100-240 V CA, 50/60 Hz, 5 A max à 100 V CA
Câble d’alimentation	3 m, puissance nominale
Tenue en tension (PIM)	Type CF et mode Defib
Tenue en tension (console)	Conformément à la norme IEC 60601-1

Remarque — Des fusibles de rechange sont disponibles (T5.0 (240 V) - 5x20 mm). La console du système nécessite deux fusibles. Pour en savoir plus, contacter le service clientèle de Gentuity.

Conformité aux normes de sécurité

Le système d’imagerie OCT à haute fréquence Gentuity est en conformité avec les normes nationales et internationales suivantes :

- EN 60601-1-2 (2015) (Europe)
- IEC 60601-1-2 (2014) (États-Unis et international)

Chapitre 12
Glossaire des symboles

Ce chapitre répertorie et décrit les symboles et icônes qui apparaissent dans le système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity et sur le cathéter de micro-imagerie Vis-Rx, ainsi que sur leur emballage.

Symboles du système

Le Tableau 12-1 répertorie et décrit les symboles pouvant apparaître dans le système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity.

Tableau 12-1 Symboles du système

Symbole	Titre	Explication	Norme de référence	N° désigné ou de référence
EC REP	Représentant agréé pour la Communauté européenne/l'Union européenne.	Nom du représentant agréé pour la Communauté européenne/l'Union européenne.	Référence 1	5.1.2
UK RP	Entité responsable au Royaume-Uni	Nom de l'entité agissant au nom du fabricant au Royaume-Uni en ce qui concerne la réglementation applicable aux dispositifs médicaux au Royaume-Uni.	--	--
UDI	Identifiant unique des dispositifs	Code contenant des informations permettant l'identification unique d'un dispositif.	Référence 1	5.7.10
MD	Dispositif médical	Cette mention indique qu'il s'agit d'un dispositif médical.	Référence 1	5.7.7
REF	Numéro de catalogue	Numéro de catalogue du fabricant, permettant d'identifier le dispositif médical	Référence 1	5.1.6
	Date de fabrication	Date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué	Référence 1	5.1.3
US	Pays de fabrication	Pays dans lequel le dispositif médical a été fabriqué	Référence 1	5.1.11

Symbole	Titre	Explication	Norme de référence	N° désigné ou de référence
SN	Numéro de série	Numéro de série du fabricant, permettant d'identifier un dispositif médical spécifique	Référence 1	5.1.7
100-250 V ~ 50/60 Hz 5A T5.0 (250V) - Type 5x20mm	Fusible	Indique l'emplacement du fusible	Référence 2	5016
	Équipotentiel	Indique l'emplacement de la borne de mise à la terre équipotentielle	Référence 2	5021
	Voir mode d'emploi	Invite à se reporter au mode d'emploi	Référence 2	ISO-7010-M002
VYBA	Bureau Veritas NRTL	Laboratoire de tests de sécurité électrique	--	--
	Fabricant	Nom du fabricant du dispositif médical	Référence 1	5.1.1
TRIGGER	Non utilisé	--	--	--
	USB	Emplacement du port USB (bus universel en série) pour les appareils compatibles		
REMOTE	Non utilisé	--	--	--
	Réseau informatique	Indique le terminal de connexion au réseau informatique	Référence 2	5988
	Entrée vidéo	Indique les commandes d'entrée des équipements vidéo et les bornes de connexion	Référence 2	5525B
	Sortie vidéo	Indique les commandes de sortie des équipements vidéo et les bornes de connexion	Référence 2	5529B
	Protection contre les chocs de défibrillation	Indique une partie appliquée de type CF qui est protégée contre les chocs de défibrillation, conforme à la norme IEC 60601-1.	Référence 2	5336

Symbole	Titre	Explication	Norme de référence	N° désigné ou de référence
	Veille	Interrupteur au moyen duquel l'équipement est allumé pour le mettre en mode veille.	Référence 2	5009
Référence 1 : ISO 15223-1:2021 **Référence 2 :** IEC TR 60878:2022				

Symboles de l’emballage de la console du système

Le Tableau 12-2 répertorie et décrit les symboles pouvant apparaître sur l’emballage du système d’imagerie OCT à haute fréquence Gentuity.

Tableau 12-2 Symboles de l’emballage de la console du système

Symbole	Titre	Explication	Norme de référence	N° désigné ou de référence
REF	Numéro de catalogue	Numéro de catalogue du fabricant, permettant d’identifier le dispositif médical	Référence 1	5.1.6
	Garder au sec	Indique que le dispositif médical doit être protégé contre l’humidité.	Référence 1	5.3.4
	Sens « haut »	Indique la position verticale adéquate de l’emballage	Référence 2	0623
	Fragile, manipuler avec soin	Indique qu’un dispositif médical peut être cassé ou endommagé s’il n’est pas manipulé avec soin	Référence 1	5.3.1
50°C -10°C	Limite de température	Indique les limites de température dans lesquelles le dispositif médical peut être conservé en sécurité.	Référence 1	5.3.7
%	Limite d’humidité	Indique les limites d’humidité dans lesquelles le dispositif médical peut être conservé en sécurité.	Référence 2	5.3.8
	Limite de pression atmosphérique	Indique les limites de pression atmosphérique dans lesquelles le dispositif médical peut être conservé.	Référence 2	5.3.9
	Date de fabrication	Date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué	Référence 1	5.1.3

Symbole	Titre	Explication	Norme de référence	N° désigné ou de référence
	Pays de fabrication	Pays dans lequel le dispositif médical a été fabriqué	Référence 1	5.1.11
	Numéro de série	Numéro de série du fabricant, permettant d’identifier un dispositif médical spécifique.	Référence 1	5.1.7
	Fabricant	Nom du fabricant du dispositif médical	Référence 1	5.1.1
Référence 1 : ISO 15223-1:2021 **Référence 2 :** IEC TR 60878:2022				

Symboles de l’emballage du cathéter

Le Tableau 12-3 répertorie et décrit les symboles pouvant apparaître sur le cathéter de micro-imagerie Vis-Rx.

Tableau 12-3 Symboles de l’emballage du cathéter

Symbole	Titre	Explication	Norme de référence	N° désigné ou de référence
EC REP	Représentant agréé pour la Communauté européenne/l’Union européenne.	Nom du représentant agréé pour la Communauté européenne/l’Union européenne.	Référence 1	5.1.2
UK RP	Entité responsable au Royaume-Uni	Nom de l’entité agissant au nom du fabricant au Royaume-Uni en ce qui concerne la réglementation applicable aux dispositifs médicaux au Royaume-Uni.	--	--
MD	Dispositif médical	Cette mention indique qu’il s’agit d’un dispositif médical.	Référence 1	5.7.7
	Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l’intérieur	Indique la présence d’un système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l’intérieur	Référence 1	5.2.13
	Système de barrière stérile unique	Indique la présence d’un système de barrière stérile unique	Référence 1	5.2.11
	Attention	Indique qu’il faut faire preuve de prudence lors de l’utilisation du dispositif ou de la commande à proximité de l’endroit où le symbole est placé, ou que la situation actuelle nécessite la vigilance ou une action de l’opérateur afin d’éviter des conséquences indésirables.	Référence 1	5.4.4
	Date de fabrication	Date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué	Référence 1	5.1.3
US	Pays de fabrication	Pays dans lequel le dispositif médical a été fabriqué	Référence 1	5.1.11

Symbole	Titre	Explication	Norme de référence	N° désigné ou de référence
REF	Numéro de catalogue	Numéro de catalogue du fabricant, permettant d’identifier le dispositif médical	Référence 1	5.1.6
LOT	Code du lot	Indique le code du lot du fabricant, permettant d’identifier le lot	Référence 1	5.1.5
	Consulter le mode d’emploi	Indique à l’utilisateur qu’il est nécessaire de consulter le mode d’emploi	Référence 1	5.4.3
	Garder au sec	Indique que le dispositif médical doit être protégé contre l’humidité.	Référence 1	5.3.4
	Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé	Indique qu’un dispositif médical ne devrait pas être utilisé si l’emballage a été endommagé ou ouvert	Référence 1	5.2.8
	Ne pas réutiliser	Dispositif médical destiné à être utilisé sur un seul patient au cours d’une seule intervention.	Référence 1	5.4.2
STERILIZE	Ne pas restériliser	Dispositif médical destiné à ne pas être restérilisé.	Référence 1	5.2.6
	Tenir éloigné de la lumière du soleil	Dispositif médical devant être protégé des sources de lumière.	Référence 1	5.3.2
STERILE R	Stérilisé par irradiation	Dispositif médical stérilisé par irradiation.	Référence 1	5.2.4
STERILE EO	Stérilisé à l’oxyde d’éthylène	Dispositif médical stérilisé à l’oxyde d’éthylène.	Référence 1	5.2.3
	Date de péremption	Date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.	Référence 1	5.1.4

Symbole	Titre	Explication	Norme de référence	N° désigné ou de référence
1	Quantité	Quantité d’un produit contenu dans l’emballage.	--	--
	Limite de pression atmosphérique	Indique les limites de pression atmosphérique dans lesquelles le dispositif médical peut être conservé en sécurité	Référence 1	5.3.9
	Limite de température	Indique les limites de température dans lesquelles le dispositif médical peut être conservé en sécurité	Référence 1	5.3.7
GC	Compatibilité du cathéter-guide	Définit le diamètre intérieur minimal du cathéter-guide	--	--
GW	Compatibilité du fil-guide	Définit le diamètre extérieur maximal du fil-guide	--	--
2	Unité de conditionnement	Indique le nombre d’articles contenus dans l’emballage	Référence 2	2794
	Seringue d’injection	Indique la référence d’une seringue d’injection	Référence 2	5382
	Retirer avant utilisation	Indique qu’une pièce doit être retirée avant d’utiliser le cathéter	--	--
	Ouvrir ici	Indique l’endroit où l’emballage doit être ouvert	--	--

Référence 1 : ISO 15223-1:2021

Référence 2 : IEC TR 60878:2022

Index

A

Affichage du profil de lumière, 7-8

Affichage
- capacité de stockage du système , 4-11
- informations du système , 4-16

Alignement, injection de produit de rinçage pour confirmation, 2-4, 6-8

Angiographie, 7-5

Annotations, 8-7

Anonymize, 5-11

Arrêter la rotation à haute vitesse, 6-10

B

Barre de menu, 7-4

Bouton On/Shut Down, 4-3

Bouton Shut Down, 4-3

Branchement, 4-5

C

Capacité de stockage, affichage , 4-11

caractéristiques de sécurité du logiciel, 2-6

Cartésien, 5-11

Cathéter, 3-7, 3-9, 6-3, 6-4, 6-5, 6-12, 12-4, 12-6
- résolution d'une erreur de branchement, 10-2

Collecte d'images (JPEG), 5-10

Commandes de lecture, 7-10

Complications, 1-2

Composants, 3-5

Composants
- système, 3-2

Configuration
- date et heure, 4-10
- images pour examen, 7-19
- mot de passe de l'utilisateur , 4-12
- noms des médecins, 4-11
- paramètres de sauvegarde, 4-16

Conformité aux normes de sécurité, 11-4

Contacter Gentuity, 10-1

Contre-indications, 1-1

Conventions du document, 1-3

Conventions, documentation, 1-3

Coupe à niveau de confiance très faible, 7-12

Court sondage, 50, 6-6

Cybersécurité, 2-12

D

Date et heure, configuration , 4-10

Date, exportation de dossiers de patient par, 5-13

Détection de rinçage automatique, 6-7, 6-11

DICOM SC, 5-10

Distance longitudinale, 7-9

Distances de séparation, 2-9

Dossiers de patient, 4-12, 5-1, 5-2, 5-4, 5-5, 5-6, 5-7, 5-8, 5-14

Dossiers de patient
- exportation par date, 5-13

E

Écran, 4-4

Écran d'affichage, ajustement, 4-4

Écran Database Export, 5-12

Écran de verrouillage, configuration, 4-13

Écran Image, 7-2

Écran Settings, 4-8

Émissions électromagnétiques, 2-9

Enregistrements d'OCT
- commandes de lecture, 7-10

Examen, exportation de fichiers pendant, 7-19

Examen, finalisation, 6-13

Exigences de l'appareil, 11-1

Exportation, 5-9, 5-11, 5-12, 5-14

Exportation
- dossiers de patient par date , 5-13

F

Fenêtre de configuration de l'image , 7-19

Fenêtre Export Review, 7-19

Fenêtre Imaging Settings, 6-7, 6-9

Fil-guide
- compatibilité, 3-6
- insertion, 6-4

Format Gentuity, 5-10

Fusibles, remplacement, 11-3

H

Haute densité, 6-6

I

Icône d'exportation, 7-4

Icône des paramètres, 7-4

Images, examen d'un pull-back, 7-1

Immunité électromagnétique, 11-3

Indicateur de coupe actuelle, 7-9

Indications d'utilisation, 1-1

Informations de l'hôpital, configuration, 4-10

Informations du système, affichage , 4-16

Informations requises, configuration, 4-12
Insertion
cathéter, 6-4
fil-guide , 6-4
Interférence électromagnétique, 2-7

J

JPEG, 5-10

L

Lancement du pull-back, 6-11
Limitations, mode d'affichage , 7-14
Limite de lumière, 7-6
Liste de patients, 5-4
Liste des patients, 5-1
Logiciel, affichage de la version actuelle, 4-16

M

Médecins, configuration des noms , 4-11
Mesures, 7-10, 8-3, 8-4
Mesures de zone, 8-5, 8-6
Mesures linéaires, 8-3, 8-8
Minimum, 7-8, 7-10
Mise au rebut, 10-3
Modes d'affichage, 7-14
Modes d'affichage
limitations, 7-14
Module d'interface de sonde (PIM), 6-12
Mot de passe administrateur, configuration, 4-11
Mot de passe de l'utilisateur, configuration , 4-12
Mots de passe, 4-9, 10-2
mots de passe
configuration de l'utilisateur, 4-12

N

Navigation dans le pull-back, 7-11
Nettoyage, 9-1, 9-2

O

One Second Imaging™, 6-6
Outils, mesure et annotation, 8-2

P

Palette de couleurs, sélection, 4-15
Panneau d'information sur la coupe actuelle, 7-7
Paramètres d'acquisition, configuration, 4-13
Paramètres d'entretien, configuration, 4-15
Paramètres d'examen, configuration, 4-15
Paramètres d'exportation, 5-11
Paramètres de pull-back, 6-6
Paramètres de sauvegarde, configuration , 4-16
Paramètres General, configuration, 4-9
PDF, 5-10
Périphérique USB, 5-9
Positionnement du système, 4-1
Procédure OCT, 6-1, 6-2, 6-6, 6-13
Produit de rinçage, 6-8, 6-11
Produit de rinçage
confirmation du type, 6-7
Programmateur de fermeture de session, configuration
Configuration
Programmateur de fermeture de session, 4-11
Pull-backs, 7-10, 7-11, 7-18, 7-19, 8-1, 8-4, 8-6
Pull-backs
examen des images , 7-1
paramètres, 6-7

R

Rapport (PDF), 5-10
Recherche (TIFF), 5-10
Repère de référence de coupe distale, 7-9
Repère de référence de coupe proximale, 7-9
Résolution des problèmes, 10-2
Rotation à haute vitesse, activation, 6-10

S

Salle d'intervention, sélection, 4-6
Sécurité, 2-1, 2-4, 6-5
Sécurité du patient, 2-2
Sécurité
caractéristiques du logiciel , 2-6
patient , 2-2
Sondage, 100, 6-6
Spécifications, 11-1
Spécifications d'imagerie clinique , 11-3
Spécifications électriques , 11-3
Spécifications environnementales , 11-2
Spécifications
électriques, 11-3
environnementales, 11-2
imagerie clinique, 11-3
Suppression, 5-13, 7-4, 8-4, 8-6, 8-7
Symboles, 12-1
Système, 2-6, 3-1, 3-2, 3-4, 4-2, 4-3, 4-4, 4-8, 6-2, 9-1, 11-1, 12-1
Système
affichage de la capacité de stockage, 4-11
affichage de la version actuelle du logiciel , 4-16
barre de menu, 7-4
positionnement , 4-1
Système, résolution des problèmes, 10-2

T

Taille/Qualité de fichier, 5-11
TIFF, 5-10
Trace de lumière, 7-6

Type d’injection, 6-8

V

Vue 3D, 7-16, 7-17
Vue d’ensemble, 3-5, 7-1
Vue en mode L, 7-15
Vue traversante, 7-17
Vues, 7-4, 7-6

Z

Zones d’incertitude, 7-8

GENTUITY

Sistema di imaging Gentuity® per OCT ad alta frequenza

Manuale dell'utente

003907-IT Rev A
Febbraio 2023

Gentuity, LLC non può essere ritenuta responsabile per errori contenuti nella presente pubblicazione o per danni incrementali o consequenziali derivanti dalla fornitura, dalle prestazioni o dall'utilizzo del presente materiale.

Il presente documento contiene informazioni proprietarie protette da copyright.

La "Garanzia limitata" fornita assieme ai prodotti di Gentuity, LLC è l'unica ed esclusiva garanzia fornita da Gentuity, LLC per quanto riguarda i prodotti qui contenuti.

Copyright © 2023 Gentuity, LLC.

Tutti i diritti riservati.

I nomi dei prodotti menzionati nel presente manuale possono essere marchi di proprietà dei rispettivi proprietari.

Brevetti e marchi registrati: gentuity.com/patents-trademarks.

Produttore
Gentuity, LLC
142 North Road
Suite G
Sudbury, MA 01776-1142
USA

Telefono: +1-888-967-7628
Fax: +1-978-319-4632
Richieste generiche:
info@gentuity.com
Supporto e assistenza:
support@gentuity.com
Sito web:
www.gentuity.com

EC REP

Rappresentante autorizzato nell'UE
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi

UK RP

Soggetto responsabile nel Regno Unito
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360-UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Regno Unito

CE 2797 UK CA 0086

Ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifiche senza preavviso.
I nomi e le date negli esempi sono fittizi se non indicato altrimenti.

NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuisstraat 42
2800 Mechelen
Belgium

Sommario

Capitolo 1: Introduzione
Informazioni su questo documento 1-1
Indicazioni per l'uso 1-1
Controindicazioni 1-1
Panoramica sulla sicurezza 1-2
Complicanze 1-2
Utenti destinatari 1-2
Convenzioni utilizzate in questo documento 1-3
Convenzioni per avvertenze e avvisi 1-3
Capitolo 2: Informazioni sulla sicurezza
Sicurezza generale 2-1
Sicurezza dei pazienti 2-2
Sicurezza dell'operatore 2-3
Pericoli legati all'emissione di luce 2-3
Spostamento del sistema 2-3
Sicurezza del catetere 2-4
Sicurezza della console 2-6
Funzionalità di sicurezza del software 2-6
Sicurezza elettrica 2-6
Come evitare i rischi elettrici 2-6
Effettuare i collegamenti elettrici corretti 2-7
Compatibilità elettromagnetica 2-7
Interferenze elettromagnetiche 2-7
Sicurezza elettromagnetica 2-8
Considerazioni sui dati e sulla sicurezza informatica 2-11
Approccio alla gestione dei rischi di sicurezza informatica . . 2-12
Modellazione delle minacce 2-12
Informazioni sul software 2-12
Avvisi relativi alla sicurezza informatica 2-12
Capitolo 3: Panoramica del sistema
Panoramica 3-1
Componenti del sistema 3-2
Connettori in ingresso/uscita 3-4
Modulo interfaccia-sonda (PIM) 3-5
Catetere 3-6
Marcatori 3-7
Spurgo 3-9
Capitolo 4: Configurazione del sistema
Posizionamento del sistema 4-1
Connessione e accensione del sistema 4-1
Accesso al sistema 4-2
Disconnessione dal sistema 4-3
Spegnimento del sistema 4-3
Configurazione del monitor 4-4

Regolare le posizioni del monitor di visualizzazione 4-4
Connessione di un monitor esterno 4-4
Connessione di un video in ingresso da un sistema di angiografia. 4-5
Selezione della sala della procedura 4-6
Preparazione del PIM 4-7
Configurazione delle impostazioni di sistema 4-8
Informazioni sulla password dell'amministratore 4-9
Configurazione delle impostazioni generali 4-9
Impostazione della schermata di blocco. 4-13
Configurazione delle impostazioni di acquisizione 4-14
Configurazione delle impostazioni di revisione 4-16
Configurazione delle impostazioni di manutenzione. 4-16
Capitolo 5: Documentazione del paziente
Accesso a Patient List (Elenco pazienti) 5-1
Aggiunta di documentazione del paziente 5-2
Ricerca della documentazione di un paziente 5-4
Apertura della documentazione di un paziente 5-5
Modifica di documentazione del paziente 5-6
Fissaggio della documentazione di un paziente 5-7
Esportazione di documentazione del paziente. 5-8
Unità USB connesse 5-9
Formati dei file 5-9
Impostazioni di esportazione. 5-11
Esportazione di documentazione multipla del paziente 5-12
Esportazione di documentazione singola del paziente 5-14
Informazioni sulle convenzioni per i nomi dei file 5-16
Capitolo 6: Esecuzione di una procedura HF-OCT
Panoramica 6-1
Materiali e apparecchiature richieste 6-2
Configurazione del sistema 6-2
Utilizzo del Catetere per micro-imaging Vis-Rx 6-3
Connessione del catetere al PIM. 6-3
Preparazione del catetere 6-4
Inserimento e posizionamento del catetere 6-4
Conferma delle impostazioni di imaging 6-6
Preparazione del mezzo di irrigazione 6-8
Visualizzazione dell'anteprima (opzionale) 6-9
Abilitazione dell'avvio della rotazione ad alta velocità 6-10
Iniezione del mezzo di irrigazione e avvio del pullback. 6-11
Rimozione del catetere. 6-12
Completamento dell'esame. 6-13
Capitolo 7: Revisione delle registrazioni HF-OCT
Panoramica 7-1
Schermata Image (Immagine) 7-2

Barra dei menu 7-4
Vista Angio. 7-5
Vista 2D 7-6
Pannello informativo sulla sezione corrente 7-7
Visualizzatore Lumen Profile (Profilo lume) 7-8
Controlli della riproduzione 7-11
Spostamento nel pullback 7-12
Aree di incertezza 7-12
Modalità di visualizzazione aggiuntive 7-15
Limitazioni 7-15
Vista L-Mode (Modalità L) 7-16
Vista 3D 7-17
Vista Fly-Through 7-18
Visualizzazione delle informazioni sul pullback 7-19
Esportazione di file durante la revisione. 7-20
Capitolo 8: Misurazioni e annotazioni
Misurazioni e annotazioni nei file immagine 8-1
Strumenti di misurazione e annotazione 8-2
Tecniche per migliorare l'accuratezza delle misurazioni 8-3
Misurazioni e annotazioni nella vista L-Mode (Modalità L). 8-3
Misurazioni lineari. 8-4
Esecuzione di una misurazione lineare 8-4
Misurazioni dell'area 8-5
Esecuzione di una misurazione dell'area 8-7
Annotazioni 8-8
Aggiunta di annotazioni 8-8
Measurement Results Tag (Etichetta dei risultati delle misurazioni) 8-9
Capitolo 9: Pulizia del sistema
Panoramica 9-1
Procedure di pulizia di routine. 9-1
Articoli richiesti per la pulizia. 9-1
Pulizia del sistema. 9-2
Pulizia del PIM. 9-2
Capitolo 10: Supporto e manutenzione
Informazioni di contatto. 10-1
Risoluzione dei problemi 10-2
Smaltimento 10-3
Capitolo 11: Specifiche
Specifiche del sistema 11-1
Altezza e peso del sistema 11-1
Monitor 11-1
Specifiche ambientali 11-2
Specifiche ottiche del sistema 11-2
Specifiche di imaging clinico 11-3

Specifiche elettriche 11-3
Conformità agli standard di sicurezza 11-4
Capitolo 12: Glossario dei simboli
Simboli del sistema 12-1
Simboli sull’imballaggio della console del sistema. 12-4
Simboli sull’imballaggio del catetere. 12-6

Capitolo 1
Introduzione

Questo capitolo fornisce un'introduzione al sistema di imaging Gentuity® per OCT ad alta frequenza.

Informazioni su questo documento

Questo documento descrive il Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza e include:

- Descrizioni dei componenti del sistema e dell'interfaccia utente
- Procedure per l'utilizzo del sistema di imaging per tomografia a coerenza ottica (OCT)
- Informazioni sulla sicurezza e sulla pulizia del sistema
- Specifiche del sistema

Indicazioni per l'uso

Il sistema di imaging Gentuity® per HF-OCT con catetere per micro-imaging Vis-Rx® è destinato all'uso per l'imaging intravascolare ed è indicato per essere impiegato nelle arterie coronarie
in pazienti candidati a procedure interventistiche transluminali. Il catetere per micro-imaging
Vis-Rx è destinato all'uso nei vasi con diametro compreso tra 1,3 e 6,0 mm. Il catetere per micro-imaging Vis-Rx non è indicato per essere impiegato in un vaso target sottoposto a precedente procedura di bypass.

Controindicazioni

Le controindicazioni all'uso del Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza includono:

- Batteriemia o sepsi
- Gravi anomalie del sistema di coagulazione
- Spasmo dell'arteria coronaria
- Instabilità o shock emodinamico grave
- Occlusione totale
- Trombo di grandi dimensioni
- Insufficienza renale acuta
- Qualsiasi vaso target sottoposto a procedura di bypass
- Paziente non idoneo a interventi di bypass aorto-coronarico (CABG)
- Paziente non idoneo a interventi di angioplastica coronarica transluminale percutanea (PTCA)

Panoramica sulla sicurezza

In questa sezione sono elencate le informazioni relative alla sicurezza. Per informazioni dettagliate sulla sicurezza, vedere “Informazioni sulla sicurezza” a pagina 2-1.

Nota — Prima di creare una registrazione OCT, consultare “Esecuzione di una procedura HF-OCT” a pagina 6-1 per le ulteriori avvertenze e precauzioni.

Complicanze

I rischi legati alle procedure di imaging vascolare comprendono quelli associati a tutte le procedure di cateterizzazione. Le complicanze seguenti (elencate in ordine alfabetico) possono verificarsi come conseguenza delle procedure di imaging intravascolare e possono richiedere un trattamento medico aggiuntivo, incluso l’intervento chirurgico.

- Aritmie cardiache
- Decesso
- Dissezione, lesione o perforazione delle arterie
- Embolia
- Formazione di trombi
- Infarto miocardico acuto o angina instabile
- Insufficienza renale derivante dal mezzo di contrasto
- Ischemia miocardica
- Reazione allergica al mezzo di contrasto
- Spasmo dell’arteria coronaria

Utenti destinatari

Il dispositivo è destinato all’uso da parte di medici e tecnici addestrati nell’esecuzione delle procedure interventistiche intracoronariche basate sull’utilizzo di cateteri. Tali medici sono cardiologi interventisti. Il cardiologo interventista viene frequentemente assistito da un collega cardiologo interventista, da un tecnico di laboratorio di cateterizzazione o da un infermiere.

Convenzioni utilizzate in questo documento

Oltre ai normali mouse e tastiera, il Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza utilizza un touch screen per l'interazione tra l'utente e il sistema.

In questo manuale sono utilizzate le seguenti convenzioni, abbreviazioni ed espressioni abbreviate.

Tabella 1-1 Convenzioni nel documento

Voce	Descrizione
Selezionare	Utilizzando il touch screen, indica l'azione del toccare un elemento sullo schermo per selezionarlo. Utilizzando il mouse, indica l'azione del fare clic con il pulsante sinistro del mouse su un elemento per selezionarlo.
Trascinare	Spostare un elemento sullo schermo selezionandolo e trascinandolo in un'altra posizione.
Sfiorare	Avvicinare o allontanare due o più dita sul touch screen per ingrandire o ridurre un'immagine. È inoltre possibile utilizzare la rotella di scorrimento del mouse per ingrandire o ridurre le immagini.
Zoom	
Scorrere	Quando l'immagine è ingrandita (in zoom), utilizzare le dita per scorrere l'immagine (spostarla sullo schermo).
Testo a schermo e testi dei pulsanti	Indicati nella documentazione in grassetto. Ad esempio, **Patient List** (Elenco pazienti), l'icona **Settings** (Impostazioni), ecc.
OS **ONS**	Nelle procedure in cui è richiesto un operatore sterile, l'indicazione **OS** e **ONS** che precede i passaggi indica chi deve svolgere ciascun passaggio: l'operatore sterile (**OS**) o l'operatore non sterile (**ONS**).

Convenzioni per avvertenze e avvisi

In questo manuale sono utilizzate le seguenti convenzioni per evidenziare le preoccupazioni legate alla sicurezza:

AVVERTENZA! "Avvertenza" indica condizioni, pericoli o pratiche non sicure che possono causare lesioni o morte.

ATTENZIONE! "Attenzione" indica condizioni, pericoli o pratiche non sicure che possono causare danni al dispositivo perdita dei dati o errata interpretazione delle immagini.

Capitolo 2
Informazioni sulla sicurezza

Questo capitolo fornisce informazioni importanti sulla sicurezza per l'utilizzo del Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza. In questo capitolo sulle informazioni di sicurezza sono elencate, come riferimento rapido, tutte le avvertenze e gli avvisi indicati nel manuale. Prestare attenzione alle avvertenze e agli avvisi indicati nei capitoli seguenti nel contesto in cui si applicano.

Sicurezza generale

Per evitare la perdita dei dati e potenziali pericoli per i pazienti, gli operatori e le apparecchiature, rispettare le avvertenze e gli avvisi elencati in questa sezione e all'interno di questo manuale.

AVVERTENZE!

- Il Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza è destinato all'uso esclusivo da parte di personale medico addestrato al suo utilizzo e qualificato nell'esecuzione delle procedure cliniche previste.
- Il personale medico che utilizza il Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza deve conoscere le limitazioni del sistema. Solo gli operatori addestrati possono determinare se l'uso del Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza è appropriato.
- Utilizzare i controlli, apportare le regolazioni ed eseguire le procedure sempre secondo le indicazioni contenute in questo Manuale dell'utente.
- Leggere e attenersi sempre alle *Istruzioni per l'uso* fornite con il Catetere per micro-imaging Vis-Rx.

ATTENZIONE!

- I componenti del sistema sono parti integranti del Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza. L'hardware e il software del Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza non devono essere modificati in alcun modo dall'utente. Eventuali modifiche possono interferire con il corretto funzionamento e invalidano le garanzie del sistema. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante dell'assistenza Gentuity.
- Il Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza può essere connesso solo a un monitor esterno configurato dall'assistenza Gentuity.
- Il Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza può essere connesso solo a sistemi angiografici configurati dall'assistenza Gentuity.

Sicurezza dei pazienti

Per evitare potenziali pericoli per i pazienti, rispettare le avvertenze e gli avvisi indicati in questa sezione, in “Sicurezza del catetere” a pagina 2-4 e all’interno di questo manuale.

AVVERTENZA!

- Durante la procedura, occorre somministrare un’adeguata terapia a base di anticoagulanti e vasodilatatori in base alle necessità.
- Per avvertenze e precauzioni generiche relative ai mezzi di contrasto, fare riferimento alle istruzioni per l’uso del mezzo di contrasto impiegato.
- Il catetere è sterilizzato mediante irraggiamento ed è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, risterilizzare o ricondizionare. Il riutilizzo o il ricondizionamento possono causare una degradazione del materiale del catetere o un’infezione nel paziente.
- Apirogeno. Non utilizzare il catetere se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non utilizzare il catetere dopo la data di scadenza oppure se sulla confezione non è presente una data di scadenza.
- Accertarsi di utilizzare il mezzo di contrasto e gli iniettori secondo le specifiche di iniezione indicate dai produttori. Portata e pressione di flusso eccessive possono danneggiare il vaso sanguigno o i dispositivi utilizzati con il catetere per micro-imaging Vis-Rx. Una bassa portata di irrigazione può comportare la produzione di immagini sfuocate.
- Prima dell’acquisizione, accertarsi che il mezzo di irrigazione indicato nella finestra **Pullback Settings** (Impostazioni di pullback) corrisponda al mezzo di irrigazione in uso. Una scelta errata del mezzo di irrigazione può provocare errori di misurazione con conseguente trattamento inadeguato.

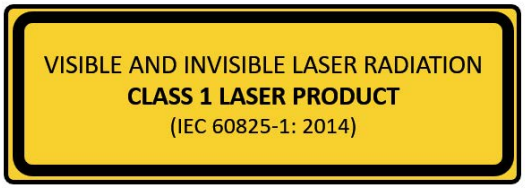
Nota — Per ulteriori informazioni, prima dell’utilizzo, consultare le *Istruzioni per l’uso* fornite con Catetere per micro-imaging Vis-Rx.

Sicurezza dell'operatore

Per evitare potenziali pericoli per l'operatore e i per pazienti, rispettare le avvertenze, gli avvisi e le indicazioni in questa sezione e all'interno di questo manuale.

Pericoli legati all'emissione di luce

Questo prodotto soddisfa i requisiti della norma IEC 60825-1:2014 per un prodotto laser di classe 1.



Questo prodotto è conforme con 21 CFR 1040.10 e 1040.11, con l'eccezione della conformità con IEC 60825-1 Ed. 3 e IEC 60601-2-22 Ed. 3.1, ai sensi dell'Avviso laser n. 56 dell'8 maggio 2019.

Spostamento del sistema

Quando si sposta il sistema, per evitare potenziali rischi per gli operatori e le apparecchiature, rispettare le avvertenze e gli avvisi indicati in questa sezione e all'interno di questo manuale.

AVVERTENZA!

- Il sistema pesa fino a 70 kg (154 lb). Prestare attenzione durante lo spostamento del sistema.
- Per evitare potenziali rischi di inciampo con conseguenti danni alle apparecchiature, prima di spostare il sistema, assicurarsi che sia spento e che il cavo di alimentazione sia stato scollegato dalla presa a muro e avvolto attorno all'apposito gancio sul retro del dispositivo.
- Per evitare potenziali rischi di inciampo con conseguenti danni alle apparecchiature, collocare il cavo del PIM in una posizione adeguata prima di spostare il sistema.
- Per eliminare il potenziale pericolo derivante da un ribaltamento del sistema, accertarsi che le ruote del sistema si muovano liberamente prima di iniziare lo spostamento. Risolvere gli eventuali problemi delle ruote prima di spostare il sistema. Accertarsi che le leve dei freni del sistema siano rivolte verso l'alto (in posizione di sblocco).
- Per eliminare il potenziale pericolo derivante da un ribaltamento del sistema, evitare le rampe con inclinazione maggiore di 10 gradi. Solitamente le rampe per sedie a rotelle hanno un'inclinazione inferiore a 5 gradi.
- Per eliminare il potenziale pericolo derivante da un ribaltamento del sistema, servirsi di due persone qualora sia necessario spostare il sistema attraversando una rampa con inclinazione maggiore di 10 gradi.

Sicurezza del catetere

Quando si utilizza il Catetere per micro-imaging Vis-Rx, per evitare potenziali rischi per i pazienti, gli operatori o le apparecchiature, rispettare le avvertenze e gli avvisi indicati in questa sezione , in “Sicurezza dei pazienti” a pagina 2-2 e all’interno di questo manuale.

AVVERTENZA!

- Il catetere è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, risterilizzare o ricondizionare.
- Impiegare tecniche sterili durante la connessione del catetere al PIM, posizionato al di fuori del campo sterile.
- Sotto osservazione fluoroscopica, osservare tutti gli avanzamenti e i movimenti del Catetere per micro-imaging Vis-Rx. Far avanzare e ritirare il catetere lentamente. Il mancato utilizzo della fluoroscopia per osservare i movimenti del dispositivo può causare lesioni ai vasi o danni al dispositivo stesso.
- Durante l’utilizzo, lasciare sempre il filo guida agganciato al catetere. Non ritirare o far avanzare il filo guida prima di aver ritirato il catetere.
- Se si incontra resistenza durante l’avanzamento o il ritiro del Catetere per micro-imaging Vis-Rx, interrompere la manipolazione e valutare la situazione mediante fluoroscopia. Qualora sia impossibile determinare o mitigare la causa della resistenza, rimuovere con cautela i catetere e il filo guida insieme.
- Il catetere non deve mai essere forzato nei lumi di diametro inferiore al corpo del catetere.
- Durante l’avanzamento o il ritiro di un catetere con punta minirail attraverso un vaso con stent, il catetere può agganciarsi allo stent al livello della giunzione tra il catetere e il filo guida, causando l’intrappolamento del catetere/filo guida, la separazione della punta del catetere e/o lo spostamento dello stent.
- Per evitare lesioni ai vasi o danni al catetere, non far avanzare ulteriormente il catetere guida nel vaso sanguigno durante la rimozione del catetere.
- Prima dell’iniezione del mezzo di irrigazione, accertarsi che la valvola emostatica sia stata stretta, per ridurre il rischio di movimenti non intenzionali del catetere o di perdite del mezzo di contrasto durante l’iniezione.
- Portata e pressione di irrigazione eccessive possono danneggiare il vaso sanguigno o i dispositivi utilizzati con il Catetere per micro-imaging Vis-Rx. Una bassa portata può comportare la produzione di immagini offuscate.
- Se il catetere di imaging si attorciglia, interrompere la manipolazione per evitare di causare lesioni ai vasi o danni al catetere di imaging.
- Per evitare lesioni ai vasi, durante l’utilizzo, lasciare sempre il filo guida agganciato al catetere.
- Per evitare lesioni ai vasi sanguigni, mantenere il filo guida in posizione durante la manipolazione del catetere di imaging nel vaso.
- Non disconnettere il Catetere per micro-imaging Vis-Rx dal PIM fino al completamento della procedura, per evitare una violazione della sterilità.

ATTENZIONE!

- Lo spurgo deve essere eseguito prima dell'inserimento del catetere e dell'imaging. La siringa deve essere lasciata collegata al braccio laterale per consentire lo spurgo ripetuto per tutta la procedura di imaging.
- Utilizzare un filo guida con diametro esterno massimo di 0,36 mm (0,014") e un catetere guida con un diametro interno minimo di 1,73 mm (0,068").
- Per evitare danni al catetere, accertarsi che il motore del PIM NON sia in funzione durante l'inserimento del Catetere per micro-imaging Vis-Rx nel catetere guida.
- Per contribuire al buon esito dell'imaging, il catetere guida deve essere orientato per dirigere il flusso del mezzo di irrigazione preferibilmente verso l'arteria target.
- Per contribuire al buon esito dell'imaging, non utilizzare un catetere guida con fori laterali.
- Per assicurare che venga effettuato l'imaging dell'anatomia scelta, non spostare il filo guida una volta posizionato il catetere di imaging.
- Se il nucleo di imaging ottico incontra resistenza durante il ritorno alla posizione distale all'interno della guaina (a causa di un attorcigliamento o di una rottura), l'Advance Force Limiter viene innescato per assorbire il movimento. In tal caso, rimuovere con cautela il catetere di imaging dal catetere guida. Se sono richieste ulteriori procedure di imaging, sostituire con un nuovo catetere.

Sicurezza della console

Il Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza disabilità l'emissione di luce e tutti i motori del PIM nelle situazioni seguenti:

- Viene rilevata una rottura del catetere
- Viene rilevato un errore critico di sistema
- Viene premuto il pulsante **STOP** sul PIM o sul touch screen

ATTENZIONE!

- Quando al PIM non è connesso alcun catetere, accertarsi che il tappo del connettore sul PIM sia posizionato in sicurezza per proteggerlo dallo sporco e dai danni.
- Accertarsi di conservare i connettori del PIM rivolti verso il basso.
- Non toccare le parti ottiche all'interno del connettore ottico del catetere o del PIM.
- Proteggere dai liquidi le porte di connessione sul PIM e i connettori del catetere.

Funzionalità di sicurezza del software

Il computer e il software sono dotati delle funzionalità di sicurezza seguenti. Tali funzionalità non richiedono alcuna configurazione o azione da parte dell'utente.

- Protezione dall'accesso non autorizzato al sistema operativo.
- Protezione dall'installazione o esecuzione di software non autorizzato.

Sicurezza elettrica

Quando si utilizza il Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza, per evitare potenziali rischi per i pazienti, gli operatori o le apparecchiature, rispettare le avvertenze e gli avvisi relativi alla sicurezza elettrica indicati in questa sezione e all'interno di questo manuale.

Come evitare i rischi elettrici

AVVERTENZA! NON rimuovere le coperture del sistema. Il sistema può essere riparato solo da personale qualificato riconosciuto da Gentuity. Il contatto accidentale con i circuiti elettrici interni all'alloggiamento può causare lesioni gravi o morte.

Effettuare i collegamenti elettrici corretti

Verificare che il collegamento elettrico del sistema corrisponda alla tensione richiesta. Seguire attentamente le linee guida di sicurezza descritte in questa sezione quando si collega il cavo di alimentazione del Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza alla presa CA dell'ospedale o del laboratorio.

AVVERTENZA!

Il mancato rispetto delle seguenti precauzioni relative ai collegamenti elettrici causa la mancata conformità del sistema e del suo utilizzo ai regolamenti vigenti e pone il paziente e l'operatore a rischio di infortunio o morte, nonché di possibili danni all'apparecchiatura.

- Collegare il sistema solo a prese CA ospedaliere dotate di adeguata messa a terra (prese a tre fori).
- Non utilizzare prolunghe.
- Il circuito deve essere compatibile con un carico aggiuntivo fino a 600 VA.

Nota — Se il Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza viene utilizzato con periferiche alimentate da una presa a muro separata, la combinazione è considerata un sistema medico. È responsabilità dell'utente assicurare la conformità con la norma IEC 60601-1-1 e testare il sistema medico secondo i requisiti.

Compatibilità elettromagnetica

Il Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza è progettato per essere conforme al seguente standard di compatibilità elettromagnetica: IEC 60601-1-2 (USA e internazionale).

Interferenze elettromagnetiche

Il sistema produce immagini utilizzando tecniche di elaborazione del segnale digitale che rientrano nella gamma di energia a radiofrequenza (RF). Pertanto, il sistema è suscettibile alle interferenze generate da altre fonti di energia RF, come dispositivi medici e informatici o torri di trasmissione radiotelevisiva. Rintracciare la fonte dell'interferenza irradiata può essere difficile.

In conformità con gli standard indicati in questo Manuale dell'utente, non è stata osservata alcuna interferenza sul sistema. Tuttavia, l'utente deve determinare se un artefatto causato da un'interferenza elettromagnetica può avere un impatto negativo sulla qualità dell'immagine e sui risultati dello studio successivo.

Per aiutare a identificare la fonte dell'interferenza elettromagnetica, porsi le seguenti domande prima di contattare l'assistenza Gentuity. Le risposte a queste domande aiuteranno Gentuity a determinare se il problema è nel sistema o nell'ambiente di imaging.

- L'interferenza è intermittente o costante?
- L'interferenza si verifica con un solo catetere o con tutti i Catetere per micro-imaging Vis-Rx?
- L'interferenza è presente se il sistema viene spostato in una posizione diversa nella struttura?

Sicurezza elettromagnetica

Il Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza è stato testato per la conformità con i Requisiti di sicurezza dello standard elettromagnetico internazionale IEC 60601-1-2 (2014) ed EN 60601-1-2 (2015) per l'utilizzo in un ambiente ospedaliero. Ciò significa che le prestazioni essenziali elencate di seguito sono state verificate in presenza dei disturbi elettromagnetici ragionevolmente previsti in un ambiente ospedaliero.

Le prestazioni essenziali (prestazioni relative alla sicurezza) del Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza prevedono che l'acquisizione del pullback avvenga solo ed esclusivamente se viene avviata dall'operatore. L'acquisizione del pullback include la rotazione del catetere, il pullback e il riavanzamento.

In aggiunta ai requisiti dello standard di sicurezza elettromagnetica internazionale IEC 60601-1-2, il Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza è stato testato per la compatibilità con i dispositivi di identificazione a radiofrequenza (RFID).

Per garantire la sicurezza elettromagnetica, è necessario rispettare le seguenti avvertenze:

AVVERTENZE

- Evitare l'utilizzo di questo dispositivo nelle immediate vicinanze di altri apparecchi o sovrapponendolo a essi, per evitare possibili errori di funzionamento. Se è necessario utilizzare il dispositivo in condizioni simili, tenere sotto controllo tutti gli apparecchi per verificare che funzionino correttamente.
- Il Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza non è stato testato per la compatibilità con apparecchiature chirurgiche HF o con sistemi di imaging a risonanza magnetica e non deve essere utilizzato nelle vicinanze di tali apparecchiature senza aver precedentemente verificato il funzionamento corretto.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza, compresi i cavi specificati da Gentuity. In caso contrario, potrebbe verificarsi una degradazione delle prestazioni di questo dispositivo.

Nota — Le caratteristiche delle emissioni a RF irradiata e condotta del Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza lo rendono idoneo per l'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe CISPR 11 B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il trasferimento o il riorientamento dell'apparecchiatura. (CISPR 11 è uno standard internazionale per le emissioni a RF irradiata e condotta)

La Tabella 2-1 fornisce informazioni relative ai disturbi elettromagnetici e ai livelli di immunità di ciascun disturbo per il Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza. Si tratta dei livelli ragionevolmente prevedibili in un ambiente ospedaliero.

Tabella 2-1 Disturbi elettromagnetici e livelli di immunità

Tipo di disturbo elettromagnetico	Standard internazionale	Livelli testati	Guida sull'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto e ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 50%.
Campi in radiofrequenza (RF) da apparecchiature per comunicazioni in RF fisse	IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	Le apparecchiature medicali devono essere a una distanza minima ***d*** dalle apparecchiature per comunicazioni in RF fisse, dove $d=2,3 \times P^{1/2}$ e ***P*** è la potenza del trasmettitore in watt.
Campi in radiofrequenza (RF) da apparecchiature per comunicazioni in RF portatili e mobili	IEC 61000-4-3	27 V/m da 380–390 MHz 28 V/m da 430–470 MHz 9 V/m da 704–787 MHz 28 V/m da 800–960 MHz 28 V/m da 1700–1990 MHz 28 V/m da 2400–2570 MHz 9 V/m da 5100–5800 MHz	Le apparecchiature medicali devono essere a una distanza minima di 30 cm (12") dalle apparecchiature per comunicazioni in RF portatili e mobili.
Transitori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV @ 100 kHz (linee di alimentazione) ± 1 kV @ 100 kHz (linee di ingresso/uscita)	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovracorrente	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV dalle linee di alimentazione alla messa a terra e ±0,5 kV, ±1 kV dalle linee di alimentazione fase-fase	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
RF condotta	IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 30 MHz e 6 Vrms nelle bande ISM	Le apparecchiature per comunicazioni in RF portatili e mobili possono indurre una tensione nei cavi in grado di interferire con il normale funzionamento del Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza.

Tabella 2-1 Disturbi elettromagnetici e livelli di immunità

Tipo di disturbo elettromagnetico	Standard internazionale	Livelli testati	Guida sull'ambiente elettromagnetico
Campi magnetici generati alla frequenza di rete	IEC 61000-4-8	30 A/m @ 50 Hz e 60 Hz	I motori, i trasformatori e le linee di alimentazione possono generare forti campi magnetici in grado di interferire con le apparecchiature medicali. In caso di interferenze con il Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza, distanziare il Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza dalla fonte dell'interferenza.
Campi magnetici da RFID	IEC 61000-4-39	65 A/m @ 134,2 kHz 7,5 A/m @ 13,56 MHz	I dispositivi di identificazione a radiofrequenza (RFID) possono causare interferenze con le apparecchiature medicali. In caso di interferenze con il Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza, distanziare Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza dall'RFID.
Buchi di tensione	IEC 61000-4-11	100 V @ 60 Hz e 230 V @ 50 Hz	Brevi interruzioni dell'alimentazione a CA possono interrompere il funzionamento delle apparecchiature medicali. Il Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza è immune alla maggior parte dei buchi di tensione.
Interruzioni dell'alimentazione	IEC 61000-4-11	100 V @ 60 Hz e 230 V @ 50 Hz	Le interruzioni dell'alimentazione a CA causano l'interruzione del funzionamento del Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza qualora non sia alimentato con una batteria di backup.

Nota — Il Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza trasmette e riceve energia in radiofrequenza a 13,56 MHz +/- 7 kHz ed è utilizzato come dispositivo di identificazione a radiofrequenza (RFID) durante l'identificazione del catetere da utilizzare. Il sistema RFID utilizza una modulazione on-off con larghezza di banda di circa 500 kHz. Il livello del campo di trasmissione è di circa 7,5 A/m. Il trasmettitore è attivo solo durante la procedura di configurazione per la lettura del tag RFID nel catetere.

Considerazioni sui dati e sulla sicurezza informatica

Per evitare possibili interpretazioni errate delle immagini o potenziali perdite dei dati durante l'uso del Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza, rispettare le avvertenze, gli avvisi e le indicazioni in questa sezione e all'interno di questo manuale.

ATTENZIONE!

- Il movimento cardiaco rispetto al catetere può causare l'allungamento e l'accorciamento dei segmenti longitudinali nel Profilo lume e nella Modalità L, oppure la comparsa di contorni frastagliati nell'immagine ricostruita. Non fare affidamento solo sul Profilo lume e sulla Modalità L per le misurazioni longitudinali.
- Esercitare cautela nell'interpretazione delle sezioni con bassa affidabilità. Se sono presenti misurazioni, è possibile regolare manualmente la traccia del lume per identificare i bordi del lume con maggior precisione.
- Poiché le immagini sono visualizzate come centrate attorno al catetere, il diametro del lume nei punti non centrali distanti dal catetere può sembrare significativamente minore rispetto al diametro reale in alcune viste della Modalità L. Durante la visualizzazione in Modalità L, ruotare il piano di taglio per evitare interpretazioni errate dell'immagine.
- Gentuity non fornisce alcuna dichiarazione o garanzia in merito all'uso del Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza in conformità con le leggi applicabili in materia di riservatezza, sicurezza e confidenzialità e incoraggia l'utente a valutare i propri rischi connessi a uso, divulgazione, controllo, trattamento o trasferimento delle informazioni sanitarie del paziente elaborate nel Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza.
- Le password sono cifrate: una volta impostate, non possono essere recuperate. Se necessario, contattare l'assistenza Gentuity per ottenere supporto nella reimpostazione della password.
- Non includere informazioni di identificazione personale nelle annotazioni. Le annotazioni NON vengono anonimizzate.
- L'eliminazione della documentazione di un paziente elimina definitivamente tutti i suoi dati dei pullback.
- L'eliminazione dei file dal sistema libera spazio di archiviazione, ma i file eliminati non possono essere reimportati nel sistema.
- Non utilizzare immagini esportate in formati standard (come MP4, JPEG e PDF) per prendere decisioni cliniche. Questi formati utilizzano metodi di compressione che possono degradare la qualità dell'immagine.
- Se si desidera effettuare misurazioni sui file che dovranno essere esportati in formati standard (come MP4, JPEG e PDF), occorre effettuare le misurazioni PRIMA che le immagini vengano esportate.

Approccio alla gestione dei rischi di sicurezza informatica

Gentuity riconosce che la sicurezza informatica dei dispositivi medici è una responsabilità condivisa tra tutte le parti interessate, incluse le strutture sanitarie, i pazienti, i fornitori e i produttori dei dispositivi medici. Un approccio efficace alla gestione dei rischi di sicurezza informatica è importante per ridurre il rischio di causare danni ai pazienti e la perdita o violazione dei dati. Gentuity consiglia all'organizzazione dell'utente di adottare un approccio simile a quello del NIST Framework for Improving Critical Infrastructure Cybersecurity.

Per ulteriori informazioni, consultare: http://www.nist.gov/cyberframework/

Modellazione delle minacce

Nell'ambito della costruzione di un modello delle minacce alla sicurezza informatica, considerare che le funzionalità di rete sono disabilitate in questa versione del Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza. Il Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza esporta e importa i file immagine esclusivamente tramite unità USB.

Informazioni sul software

Per un elenco completo dei software commerciali e open source reperibili utilizzati in questo dispositivo, vedere "Configurazione delle impostazioni di manutenzione" a pagina 4-16.

Avvisi relativi alla sicurezza informatica

ATTENZIONE!

- Se si ritiene che il proprio sistema sia stato compromesso da una violazione della sicurezza informatica, smettere di utilizzare il sistema e contattare immediatamente Gentuity all'indirizzo e-mail support@gentuity.com.
- Per ridurre al minimo i rischi derivanti dalle minacce alla sicurezza informatica, utilizzare le unità USB solo con computer affidabili con software antivirus e antimalware in esecuzione.
- Per prevenire gli accessi non autorizzati, non utilizzare password facili da indovinare. Quando si crea una password, utilizzare una combinazione di lettere, numeri e simboli.
- Per proteggere ulteriormente il sistema dagli accessi non autorizzati, Gentuity raccomanda vivamente di utilizzare una schermata di blocco.

Capitolo 3
Panoramica del sistema

Questo capitolo offre una panoramica del Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza. Sono incluse informazioni sulle sue funzionalità, sui componenti inclusi con il sistema, sulle connessioni in ingresso e in uscita del sistema, sul Modulo interfaccia-sonda (PIM) e su Catetere per micro-imaging Vis-Rx.

Panoramica

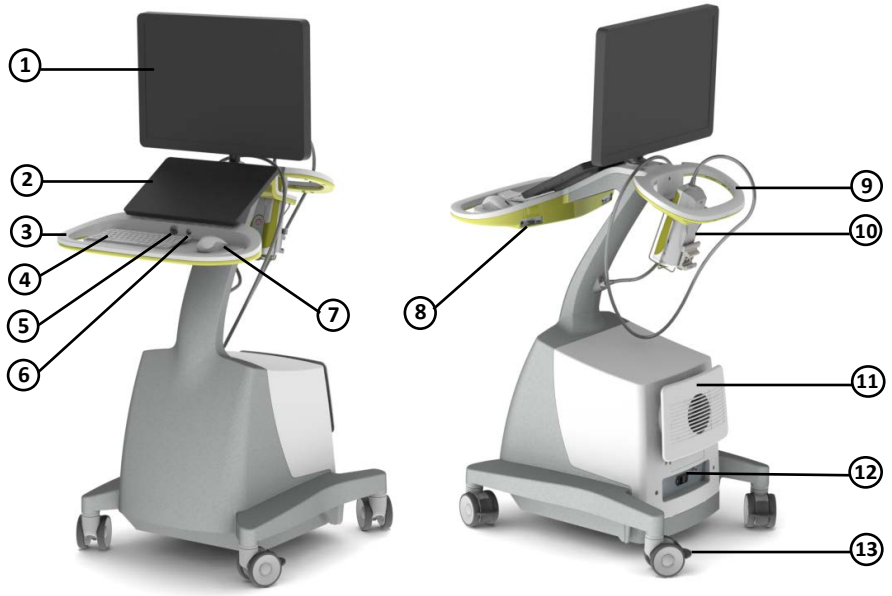
Il Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza è un sistema di imaging per tomografia a coerenza ottica (OCT). Il sistema utilizza una luce nel vicino infrarosso per creare immagini in vivo e ad alta risoluzione delle arterie coronarie.

AVVERTENZA! Il personale medico che utilizza il Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza deve conoscere le limitazioni del sistema. Solo gli operatori addestrati possono determinare se l'uso del Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza è appropriato.

Componenti del sistema

Il Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza comprende i seguenti componenti, come mostrato in Figura 3-1. La Tabella 3-1 elenca e descrive i componenti.

Figura 3-1 Componenti del Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza



Vista frontale Vista posteriore

Tabella 3-1 Componenti del Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza

Componente	Nome	Descrizione
1	Monitor di visualizzazione (24 pollici) (lato medico)	Monitor primario delle immagini per gli operatori sterili (OS). Il monitor può essere inclinato (-3° ± 90°) e ruotato (± 270°), nonché rimosso per il trasporto e la spedizione.
2	Touch screen (15,6 pollici) (lato operatore)	Monitor primario delle immagini e dell'interfaccia per l'operatore non sterile (ONS).
3	Maniglia frontale	Servirsi delle maniglie frontale e posteriore integrate per il trasporto del sistema e il posizionamento accanto al tavolo operatorio.
4	Tastiera	Una tastiera standard per l'inserimento di dati.
5	Porta USB	Posizionata sopra il ripiano tastiera/mouse della parte frontale del sistema, è utilizzata per l'esportazione dei dati dei pazienti dal sistema (archivi, immagini, pullback, ecc.) e la loro archiviazione su un'unità USB. Per informazioni sulle unità USB supportate, vedere "Unità USB connesse" a pagina 5-9.

Componente	Nome	Descrizione
6	Pulsante di accensione/ spegnimento	Posizionato sopra il ripiano tastiera/mouse della parte frontale del sistema, è utilizzato per accendere o spegnere il sistema. Per informazioni dettagliate, vedere “Connessione e accensione del sistema” a pagina 4-1.
7	Mouse	Dispositivo di puntamento e selezione alternativo.
8	Connettori in ingresso/uscita	Porte di connessione posizionate su ciascun lato del retro del ripiano tastiera/mouse. Per informazioni dettagliate, vedere “Connettori in ingresso/uscita” a pagina 3-4.
9	Maniglia posteriore	Servirsi delle maniglie frontale e posteriore integrate per il trasporto del sistema e il posizionamento accanto al tavolo operatorio.
10	Modulo interfaccia-sonda (PIM) e base del PIM	Connessione al catetere accanto al tavolo del paziente. Comprende il morsetto di collegamento al binario del tavolo operatorio, i pulsanti di avvio/arresto e i motori di pullback e di rotazione del catetere. Quando il PIM non è in uso, servirsi della base del PIM per conservarlo. **ATTENZIONE:** Conservare sempre il PIM con il tappo dei connettori del PIM rivolto verso il basso.
11	Gancio del cavo	Posizione per la conservazione e il trasporto del cavo di alimentazione CA.
12	Interruttore di alimentazione	Posizionato sul retro del pannello inferiore del sistema, è utilizzato per accendere e spegnere l’alimentazione principale del sistema.
13	Ruota con freno	Ruote di alta qualità adatte a dispositivi medici per il trasporto in mobilità, il posizionamento preciso e il blocco in posizione del sistema.

ATTENZIONE! I componenti del sistema sono parti integranti del Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza. L’hardware e il software del Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza non devono essere modificati in alcun modo dall’utente. Eventuali modifiche possono interferire con il corretto funzionamento e invalidano le garanzie del sistema. Per ulteriori informazioni, contattare l’assistenza Gentuity.

Connettori in ingresso/uscita

I connettori in ingresso/uscita (I/O) sono posizionati su ciascun lato del retro del ripiano tastiera/mouse. Guardando il touch screen, i connettori in ingresso/uscita video e di rete sono sul lato destro, come mostrato nella Figura 3-2.

Figura 3-2 Connettori I/O(connettori in ingresso/uscita video esterno e di rete)

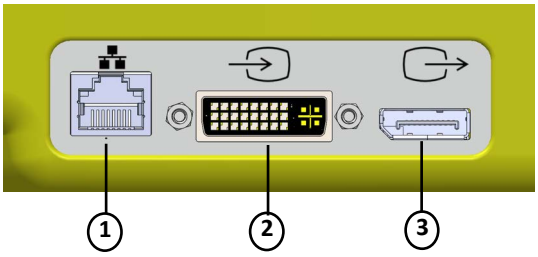


Tabella 3-2 Connettori I/O (Connettori in ingresso/uscita video esterno e di rete)

Componente	Nome	Descrizione
1	Ingresso di rete	Questa funzionalità non è disponibile in questa release.
2	Ingresso video esterno	Connettore in ingresso per il sistema angiografico da visualizzare sulla console del Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza.
3	Uscita video esterno	Connettore in uscita per la visualizzazione dell'immagine del Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza su un monitor esterno.

Guardando il touch screen, i connettori del grilletto, del telecomando e la porta USB sono sul lato sinistro, come mostrato nella Figura 3-3.

Figura 3-3 Connettori I/O(grilletto, USB e telecomando)

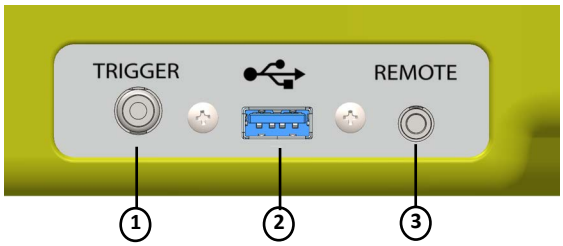


Tabella 3-3 Connettori I/O(grilletto, USB e telecomando)

Componente	Nome	Descrizione
1	Grilletto	Questa funzionalità non è disponibile in questa release.
2	Porta USB	Connettore per le unità USB.
3	Telecomando	Questa funzionalità non è disponibile in questa release.

Modulo interfaccia-sonda (PIM)

Il PIM permette sia la rotazione che il pullback longitudinale automatizzati del nucleo di imaging nel Catetere per micro-imaging Vis-Rx. Il PIM può essere montato su binario e posizionato al di fuori del campo sterile, per consentire a un operatore non sterile (ONS) di collegare il catetere al PIM e impiegarlo durante la procedura.

Il Catetere per micro-imaging Vis-Rx si collega al Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza attraverso il PIM. Tutte le rotazioni e i pullback traslazionali del nucleo di imaging vengono attivati tramite il PIM e hanno luogo all'interno della guaina del catetere.

La velocità di rotazione raggiungibile dal nucleo di imaging nel catetere va da 0 a 250 rotazioni al secondo (rps). In modalità Preview (Anteprima) sono possibili 100 rps, mentre l'imaging in pullback viene svolto a 250 rps.

ATTENZIONE! Conservare sempre il PIM con il tappo dei connettori del PIM rivolto verso il basso.

Figura 3-4 PIM

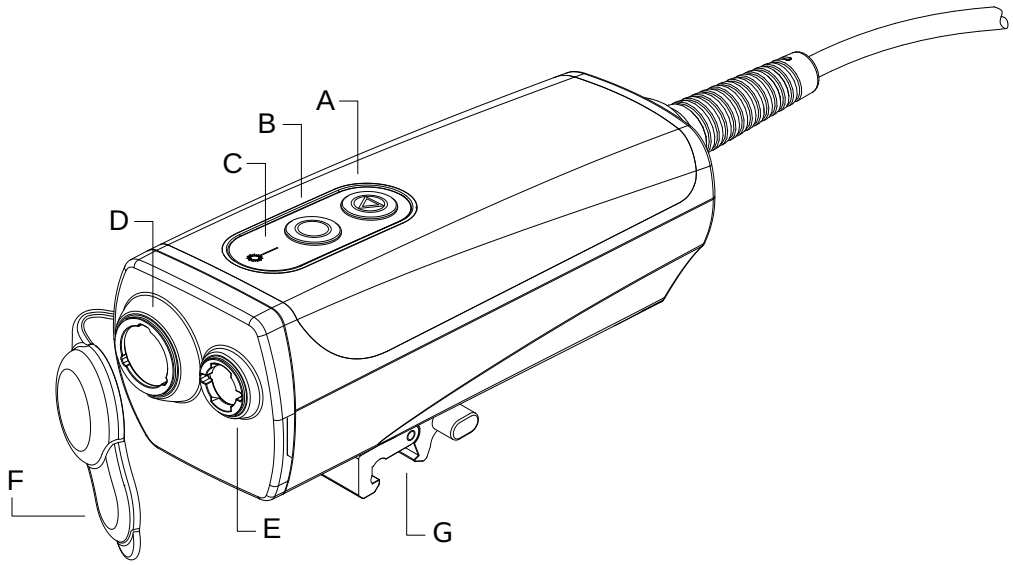


Tabella 3-4 Componenti del PIM

Componente	Nome	Descrizione
A	Pulsante **STOP** (rosso)	Se premuto, interrompe il pullback e la rotazione di imaging e spegne la sorgente laser.

Componente	Nome	Descrizione
B	Pulsante **GO** (verde)	Quando il pulsante è acceso, la sua pressione fa avanzare al passaggio successivo dell'acquisizione dell'immagine: • Se il catetere è connesso ma il PIM è in arresto o in modalità Preview (Anteprima), il sistema viene abilitato. • Se il sistema è abilitato, la pressione del pulsante avvia il pullback.
C	Simbolo di emissioni laser	Si illumina quando la sorgente laser è accesa.
D	Porta di connessione ottica	Connessione ottica tra il catetere e il PIM.
E	Porta di connessione di pullback	Connessione di pullback tra il catetere e il PIM.
F	Tappo dei connettori	Protegge le porte di connessione ottica e di pullback dallo sporco e dai danni quando non sono in uso. **ATTENZIONE!** Quando al PIM non è connesso alcun catetere, accertarsi che il tappo dei connettori sul PIM sia posizionato sui connettori in sicurezza per proteggerlo dallo sporco e dai danni. Conservare sempre il PIM con il tappo dei connettori del PIM rivolto verso il basso.
G	Morsetto per binario	Permette di agganciare il PIM al binario del tavolo per cateterismo. • Per fissare il morsetto al binario, stringere la parte superiore del morsetto al binario e inclinare il PIM verso il basso. • Per ruotare il PIM secondo le necessità, spingere il PIM e ruotarne il corpo. • Per scollegare il morsetto per binario del PIM, stringere la leva sulla parte inferiore del morsetto del PIM e sollevare. Il morsetto per binario è compatibile con la maggior parte dei binari dei principali tavoli per cateterismo.

Catetere

Il Catetere per micro-imaging Vis-Rx è un catetere a scambio rapido (Rapid Exchange, RX) con punta minirail da 17 mm progettato per essere compatibile con un filo guida da 0,356 mm (0,014"). Il diametro del catetere è di 1,8 Fr, ad eccezione della zona dei marcatori di profondità di inserimento, dal diametro di 2,0 Fr. La lunghezza effettiva del catetere è di 165 cm. I 30 cm distali sono dotati di rivestimento idrofilo, per migliorarne la lubrificazione.

Il Catetere per micro-imaging Vis-Rx è costituito da due gruppi di parti: una guaina esterna del catetere e un nucleo di imaging (contenente il gruppo di fibra ottica e lenti).

L'area di imaging è in posizione prossimale rispetto alla punta minirail. Durante l'acquisizione dell'immagine, la lente ruota all'interno del nucleo di imaging in modo da ottenere un'immagine a 360° dello strato superficiale della parete arteriosa. Il nucleo di imaging viene ritirato automaticamente all'interno della guaina esterna del catetere, per ottenere un'immagine continua del segmento arterioso durante il pullback.

Marcatori

Sul catetere sono presenti tre marcatori radiopachi:

1. Il marcatore più distale, ossia il **marcatore della punta**, è prossimale di 4 mm alla punta del catetere ed è applicato alla guaina del catetere.
2. Il **marcatore della lente** è distale di 5 mm alla lente ed è posizionato sul nucleo di imaging. Posizionare il marcatore della lente distalmente rispetto all'area target dell'immagine. Il marcatore della lente e il marcatore della punta sono distanti 16 mm quando il nucleo di imaging è nella posizione completamente avanzata e pronta all'imaging.
3. Infine, il **marcatore di pullback** è prossimale di 50 mm alla lente ed è posizionato sul nucleo di imaging.

Insieme, questi marcatori aiutano a confermare la posizione dell'estremità distale del catetere, la posizione della lente e la regione di imaging. I marcatori della lente e di pullback si spostano durante la manovra di pullback, mentre il marcatore della punta rimane fermo.

La guaina del catetere è dotata di due marcatori di profondità di inserimento a 90 cm e 100 cm dalla punta distale, che forniscono un'indicazione sulla profondità di inserimento.

La Figura 3-5 mostra il Catetere per micro-imaging Vis-Rx, mentre la Tabella 3-5 descrive le parti del catetere.

Figura 3-5 Catetere per micro-imaging Vis-Rx

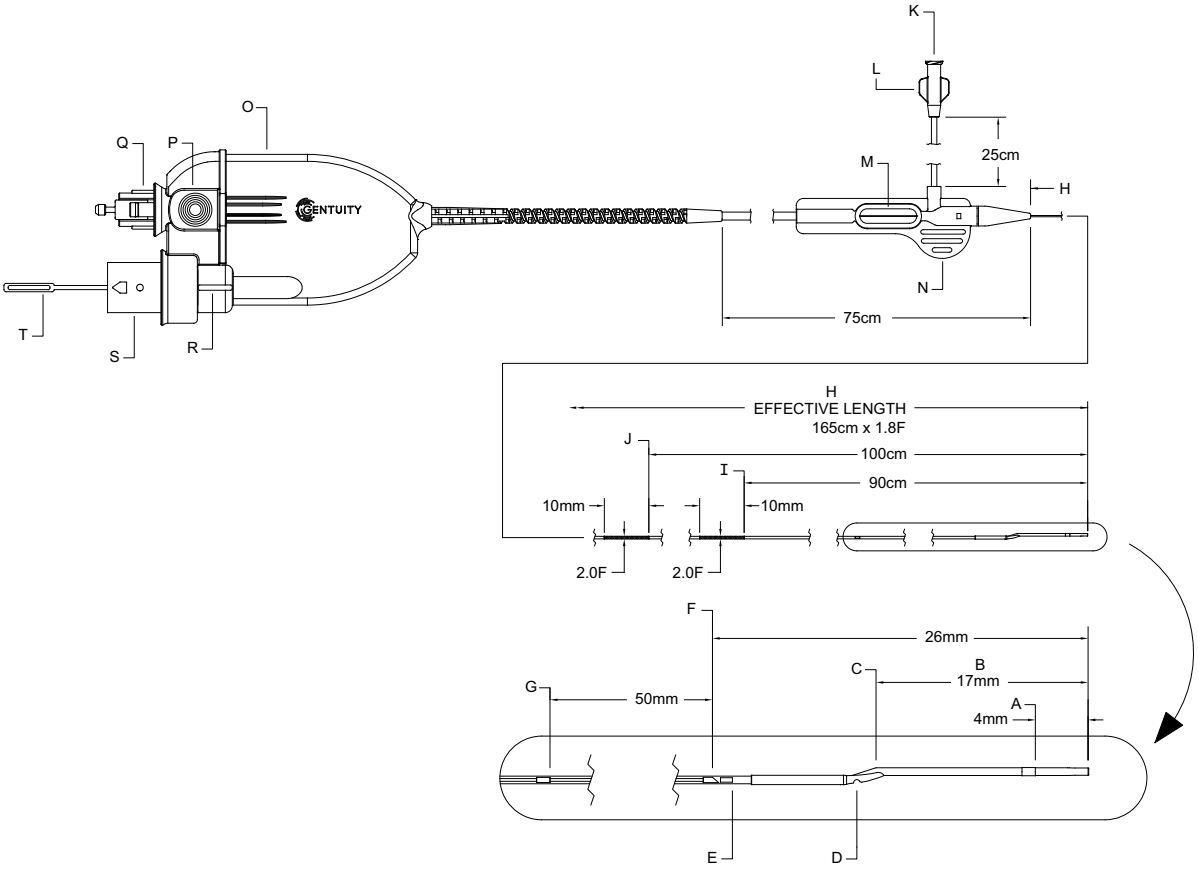


Tabella 3-5 Catetere per micro-imaging Vis-Rx

Componente	Descrizione	Componente	Descrizione
A	Marcatore della punta	K	Porta di spurgo del catetere
B	Minirail	L	Luer del braccio laterale
C	Uscita del filo guida	M	Advance Force Limiter
D	Uscita di spurgo	N	Impugnatura di spurgo
E	Marcatore della lente	O	Impugnatura del catetere
F	Lente	P	Rilascio del connettore di pullback
G	Marcatore di pullback	Q	Hub del connettore di pullback
H	Guaina del catetere	R	Blocco del connettore ottico
I	Marcatore di profondità di inserimento a 90 cm	S	Hub del connettore ottico
J	Marcatore di profondità di inserimento a 100 cm	T	Tappo del connettore ottico (rimuovere prima dell'uso)

Spurgo

Un raccordo Luer sul braccio laterale (L nella Tabella 3-5) all'estremità prossimale del catetere facilita lo spurgo del lume centrale del catetere del Catetere per micro-imaging Vis-Rx con soluzione fisiologica eparinata prima dell'uso. Per eseguire lo spurgo del catetere viene fornita una siringa da 3 ml.

ATTENZIONE! Lo spurgo deve essere eseguito prima dell'inserimento del catetere e dell'imaging. La siringa deve essere lasciata collegata al braccio laterale per consentire lo spurgo ripetuto per tutta la procedura di imaging.

Per ulteriori dettagli sul catetere e sul suo utilizzo, vedere "Utilizzo del Catetere per micro-imaging Vis-Rx" a pagina 6-3 e le istruzioni incluse in ogni confezione dei cateteri.

Capitolo 4
Configurazione del sistema

Questo capitolo fornisce informazioni e istruzioni sul posizionamento del Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza, su come connettere e accendere il sistema, sul suo spegnimento e sulla configurazione dei monitor e delle impostazioni di sistema.

Posizionamento del sistema

Quando si posiziona il sistema, servirsi delle linee guida seguenti:

- Posizionare il Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza ai piedi del tavolo del paziente, con il monitor di visualizzazione rivolto verso l'operatore sterile. Il Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza può essere posizionato in altre sedi, tuttavia è necessario prestare attenzione affinché sia lontano da apparecchiature in movimento, compreso il sistema di angiografia. È responsabilità del medico che esegue la procedura accertarsi che non si verifichino collisioni.
- Assicurarsi che il medico riesca a vedere e confermare le informazioni visualizzate sul sistema.
- Assicurarsi che il cavo di alimentazione e tutte le altre connessioni con il Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza siano posizionate in modo da non costituire un rischio di inciampo.
- Assicurarsi che l'interruttore e la spina di alimentazione siano sempre accessibili durante la procedura.

Connessione e accensione del sistema

Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia connesso al sistema e sia collegato a una presa elettrica dotata di messa a terra. Per ulteriori dettagli sui requisiti elettrici, vedere "Effettuare i collegamenti elettrici corretti" a pagina 2-7.

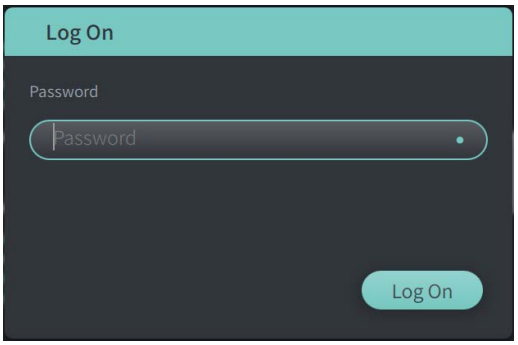
➤ **Per connettere e accendere il sistema:**

1. Connettere il cavo di alimentazione alla presa di alimentazione nella parte inferiore del retro del sistema. Una volta inserito, il cavo di alimentazione scatta in posizione.
2. Collegare l'estremità libera a una presa elettrica ospedaliera.
3. Se necessario, impostare l'interruttore di alimentazione sulla base del carrello nella posizione ON per accendere il sistema.
4. Se necessario, premere il pulsante di accensione/spegnimento posizionato sopra il ripiano tastiera/mouse per avviare il sistema. Viene visualizzata la schermata **Patient List** (Elenco pazienti) o la schermata **Log On** (Accedi).

Accesso al sistema

Se il sistema è configurato per richiedere una password di accesso, viene visualizzata la finestra **Log On** (Accedi) e all'utente viene chiesto di inserire la password, come mostrato nella Figura 4-1.

Figura 4-1 Finestra Log On (Accedi)



➤ **Per accedere al sistema:**

1. Inserire la password.
2. Selezionare **Log On** (Accedi). Viene visualizzato **Patient List** (Elenco pazienti). Per ulteriori informazioni, vedere "Documentazione del paziente" a pagina 5-1.

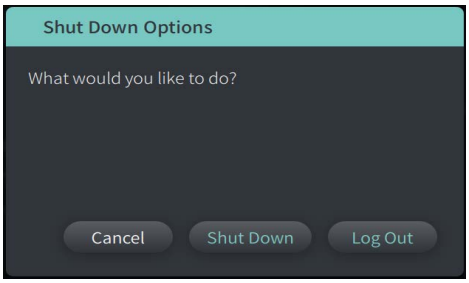
Nota — Per ulteriori dettagli sulla configurazione di una password di accesso, vedere "Configurazione delle impostazioni generali" a pagina 4-9.

Disconnessione dal sistema

➤ **Per disconnettersi dal sistema:**

1. Selezionare il pulsante **Shut Down** (Spegni) nell'angolo in alto a sinistra dello schermo. Viene visualizzata la finestra **Shut Down Options** (Opzioni di spegnimento), come mostrato nella Figura 4-2.

Figura 4-2 Finestra Shut Down Options (Opzioni di spegnimento)



2. Selezionare **Log Out** (Disconnetti).

Nota — Il pulsante **Log Out** (Disconnetti) viene visualizzato solo se la **User Password** (Password dell'utente) è stata impostata come **Required for Log On** (richiesta per l'accesso). Per ulteriori informazioni, vedere "Configurazione delle impostazioni generali" a pagina 4-9.

Spegnimento del sistema

Il Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza può essere spento in due modi:

- Premendo il pulsante di accensione/spegnimento sulla parte frontale del sistema, sopra il ripiano della tastiera/mouse.
- Selezionando il pulsante Shut Down (Spegni) sul touch screen:

➤ **Per spegnere il sistema tramite il pulsante di accensione/spegnimento:**

1. Premere il **pulsante di accensione/spegnimento** sulla parte frontale del sistema, sopra il ripiano della tastiera/mouse. Il sistema si spegne immediatamente.

➤ **Per spegnere il sistema tramite il pulsante Shut Down (Spegni) sul touch screen:**

1. Selezionare il pulsante **Shut Down** (Spegni) nell'angolo in alto a sinistra dello schermo. Viene visualizzata la finestra **Shut Down Options** (Opzioni di spegnimento), come mostrato nella Figura 4-2 di cui sopra.
2. Eseguire una delle seguenti operazioni:
   - Per spegnere il sistema, selezionare **Shut Down** (Spegni).
   - Per disconnettersi dalla sessione corrente tenendo il sistema acceso, selezionare **Log Out** (Disconnetti).
   - Per continuare a utilizzare il sistema, selezionare **Cancel** (Annulla).

Nota — Il pulsante **Log Out** (Disconnetti) viene visualizzato solo se la **User Password** (Password dell'utente) è stata impostata come **Required for Log On** (richiesta per l'accesso). Per ulteriori informazioni, vedere "Configurazione delle impostazioni generali" a pagina 4-9.

Configurazione del monitor

In questa sezione sono fornite le istruzioni per regolare la posizione del monitor di visualizzazione del Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza e per connettere un monitor esterno e una sorgente video in ingresso dal sistema di angiografia.

Regolare le posizioni del monitor di visualizzazione

L'utente può regolare l'angolazione e l'inclinazione del monitor di visualizzazione (lato medico). Non è possibile regolare la posizione del monitor touch screen (lato operatore).

➤ **Per regolare la posizione del monitor di visualizzazione:**

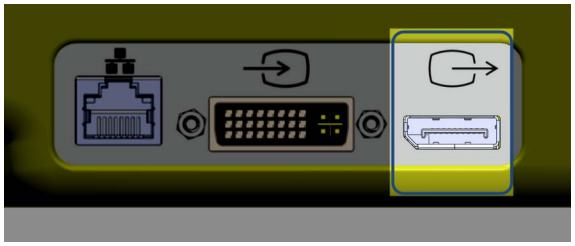
1. Afferrare saldamente i lati del monitor con le mani.
2. Ruotare il monitor nella posizione desiderata.
3. Regolare l'angolo di visione inclinando il monitor.

Connessione di un monitor esterno

ATTENZIONE! Il Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza può essere connesso solo a un monitor esterno configurato dall'assistenza Gentuity.

È possibile connettere un monitor esterno al Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza tramite la presa video in uscita sul pannello I/O (Figura 4-3), sul lato destro del retro del ripiano tastiera/mouse del sistema (guardando il touch screen). Una volta connesso, il monitor esterno duplica quanto visualizzato nel monitor del medico.

Figura 4-3 Connettore video in uscita



➤ **Per connettere un monitor esterno:**

1. Connettere il cavo video del monitor esterno alla porta evidenziata nella Figura 4-3.
2. Assicurarsi che il monitor esterno sia collegato all'alimentazione e acceso.

Connessione di un video in ingresso da un sistema di angiografia

Il Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza può essere connesso a un sistema di angiografia esterno tramite il suo cavo video.

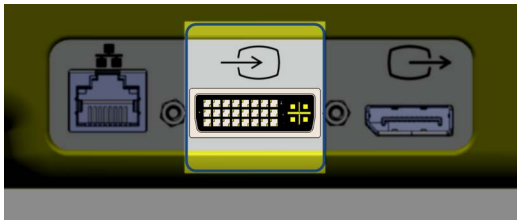
ATTENZIONE! Il Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza può essere connesso solo a sistemi angiografici configurati dall'assistenza Gentuity.

È possibile connettere il cavo del monitor di angiografia al Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza tramite la presa video in ingresso sul pannello I/O (Figura 4-4), sul lato destro del retro del ripiano tastiera/mouse del sistema. Una volta connesso, l'immagine corrente del sistema di angiografia viene visualizzata durante l'imaging in diretta e viene catturata durante l'acquisizione del pullback.

Quando si collega il cavo video in ingresso dal sistema di angiografia, prestare attenzione a quanto segue:

- Allineare il connettore *prima* di inserirlo, per evitare danneggiamenti.
- Assicurarsi che tutti i connettori siano inseriti correttamente e stringere completamente le viti a testa zigrinata.

Figura 4-4 Connessione in ingresso da un monitor di angiografia



➤ **Per connettere un monitor di angiografia:**

1. Connettere il cavo video del monitor di angiografia alla porta evidenziata nella Figura 4-4.
2. Assicurarsi che il monitor di angiografia sia collegato all'alimentazione e acceso.

Selezione della sala della procedura

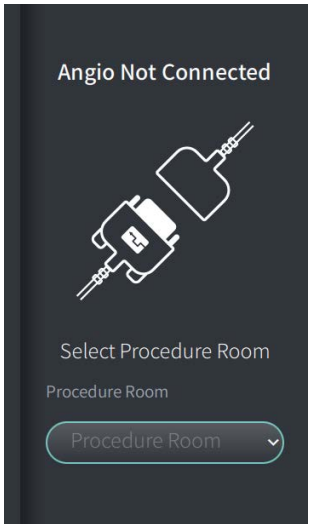
Le informazioni sulla **Procedure Room** (Sala della procedura) vengono configurate dall'assistenza Gentuity durante l'installazione del sistema.

Se è stata configurata più di una sala da utilizzare con il sistema, il sistema chiede all'utente di selezionare la sala dopo aver premuto il pulsante Acquire. Se è configurata solo una sala, non è necessario selezionare o specificare le informazioni sulla sala.

➤ **Per selezionare la sala della procedura:**

1. Dopo aver aggiunto una nuova documentazione del paziente o dopo averne aperta una esistente, selezionare Acquire.
2. Nell'angolo in basso a sinistra dello schermo, toccare l'elenco a discesa **Procedure Room** (Sala della procedura) e selezionare la sala.

Figura 4-5 Selezione della sala della procedura



3. Se il monitor di angiografia non è ancora stato connesso, seguire le istruzioni in "Connessione di un video in ingresso da un sistema di angiografia" a pagina 4-5.

Una volta connesso, l'immagine corrente del sistema di angiografia viene visualizzata sul monitor durante l'imaging in diretta e viene catturata durante l'acquisizione del pullback.

Preparazione del PIM

➤ **Per preparare il PIM:**

1. Rimuovere il PIM dalla sua base sul retro del sistema.

ATTENZIONE! Quando al PIM non è connesso alcun catetere, accertarsi che il tappo del connettore sul PIM sia posizionato in sicurezza per proteggerlo dallo sporco e dai danni.

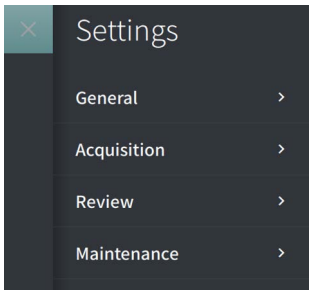
2. Agganciare il PIM al binario del tavolo chirurgico.
   - Per fissare il morsetto al binario, stringere la parte superiore del morsetto al binario e inclinare verso il basso.
   - Per ruotare il PIM secondo le necessità, spingere il PIM e ruotarne il corpo.

Configurazione delle impostazioni di sistema

Utilizzare la schermata **Settings** (Impostazioni) mostrata nella Figura 4-6 per configurare i seguenti tipi di impostazioni nel Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza:

- **General Settings** (Impostazioni generali) per:
  - Impostare data, ora e fuso orario
  - Inserire le informazioni sull'ospedale, incluso nome, indirizzo e logo
  - Inserire, modificare o eliminare i nomi dei medici
  - Visualizzare la capacità di archiviazione del sistema
  - Configurare le password degli utenti e dell'amministratore, se necessario
  - Configurare il timer di disconnessione
  - Specificare quali informazioni vengono richieste quando si inseriscono dati nella documentazione di un paziente
- **Acquisition Settings** (Impostazioni di acquisizione) per:
  - Specificare il tipo di mezzo di irrigazione utilizzabile con il sistema
  - Impostare il mezzo di irrigazione predefinito
  - Configurare una password dell'amministratore, se necessaria
- **Review Settings** (Impostazioni di revisione) per selezionare la mappa colori
- **Maintenance Settings** (Impostazioni di manutenzione) per eseguire il backup dei dati, visualizzare le informazioni sul sistema e le dichiarazioni di attribuzione alle terze parti (Open Source Software Notices, Avvisi relativi ai software open source) ed esportare la Distinta dei materiali relativi alla sicurezza informatica (CBOM) su un'unità USB

Figura 4-6 Schermata Settings (Impostazioni)



➤ Per accedere alla schermata Settings (Impostazioni):

1. Selezionare l'icona **Settings** (Impostazioni) per aprire la schermata **Settings** (Impostazioni).
2. Utilizzare l'icona per espandere (visualizzare) le impostazioni. Utilizzare l'icona per ridurre (nascondere) le impostazioni.
3. Configurare le impostazioni seguenti a seconda delle necessità:
   - **General** (Generali)
   - **Acquisition** (Acquisizione)
   - **Review** (Revisione)
   - **Maintenance** (Manutenzione)

Informazioni sulla password dell'amministratore

Per impedire modifiche non intenzionali, alcune impostazioni possono essere protette da una password dell'amministratore. Se la password dell'amministratore è stata configurata, deve essere inserita per:

- Modificare o disabilitare il timer di disconnessione
- Modificare o disabilitare la password dell'utente
- Modificare le informazioni sul paziente richieste nelle impostazioni **General** (Generali)
- Modificare le impostazioni sui mezzi di irrigazione disponibili e predefiniti nelle impostazioni di **Acquisition** (Acquisizione)

Se la password dell'amministratore non è stata configurata, queste impostazioni possono essere modificate da tutti gli utenti.

ATTENZIONE!

- Le password sono cifrate: una volta impostate, non possono essere recuperate. Se necessario, contattare l'assistenza Gentuity per ottenere supporto nella reimpostazione della password.
- Per prevenire gli accessi non autorizzati, non utilizzare password facili da indovinare. Quando si crea una password, utilizzare una combinazione di lettere, numeri e simboli.

Configurazione delle impostazioni generali

La Figura 4-7 mostra la sezione **General** (Generali) della schermata **Settings** (Impostazioni), mentre la Tabella 4-1 elenca e descrive le impostazioni che l'utente può configurare in **General** (Generali).

➤ Per accedere alle impostazioni generali

1. Selezionare l'icona **Settings** (Impostazioni) per aprire la schermata **Settings** (Impostazioni).
2. Selezionare **General** (Generali).

Figura 4-7 Schermata General Settings (Impostazioni generali)

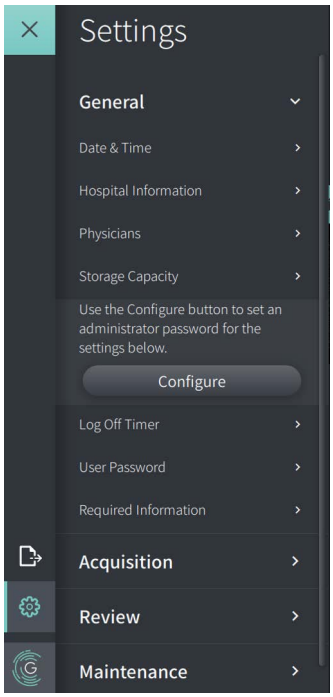


Tabella 4-1 General Settings (Impostazioni generali)

Impostazione	Descrizione	Utilizzo
Date & Time (Data e ora)	Impostazione di data e ora correnti e del fuso orario	1. Selezionare i menu **Day** (Giorno), **Month** (Mese) e **Year** (Anno) per selezionare la data utilizzando questo formato: GG MMM AAAA (ad esempio, 16 GEN 2022 corrisponde al 16 gennaio 2022). 2. Selezionare le icone ⊕ e ⊖ per impostare l'ora nel formato 24 ore. **Nota:** Utilizzando la tastiera è possibile inserire l'ora direttamente. 3. Selezionare la **Time Zone** (Fuso orario) del luogo dove si trova il sistema.
Hospital Information (Informazioni sull'ospedale) (utilizzate nelle esportazioni di report)	Hospital Name (Nome dell'ospedale)	Inserire il nome dell'ospedale.
	Hospital Address (Indirizzo dell'ospedale)	Inserire l'indirizzo dell'ospedale.
	Hospital Logo (Logo dell'ospedale) (il logo deve essere in formato .png)	1. Assicurarsi che un'unità USB sia stata inserita in una delle porte USB del sistema e che l'unità connessa contenga il logo in formato .png che si desidera utilizzare. 2. Selezionare **Upload** (Carica) e spostarsi fino alla posizione dove è memorizzato il logo. 3. Selezionare il file del logo.

Impostazione	Descrizione	Utilizzo
Physicians (Medici)	Aggiungere e modificare i nomi dei medici nel sistema.	Inserire il nome del medico e selezionare l'icona ⊕. Per modificare il nome del medico, toccare il nome e modificare il testo come richiesto. Per eliminare il nome di un medico, toccare l'icona 🗑 a destra del nome del medico. Il nome del medico non verrà più visualizzato nell'elenco a discesa dei medici. Per inserire il nome di un medico nella documentazione di un paziente, vedere "Apertura della documentazione di un paziente" a pagina 5-5.
Storage Capacity (Capacità di archiviazione)	Visualizzare la percentuale della capacità di archiviazione utilizzata.	**Nota:** È possibile liberare spazio archiviando i casi ed eliminandoli dal sistema. Per ulteriori informazioni, vedere "Esportazione di documentazione del paziente" a pagina 5-8.
Use the Configure button to set an administrator password for the settings below (Utilizzare il pulsante Configure (Configura) per impostare una password dell'amministratore per le impostazioni che seguono)	Questo elemento del menu viene visualizzato se non è stata impostata una password dell'amministratore.	1. Selezionare **Configure** (Configura) per aprire la finestra **Configure Administrator Password** (Configurazione della password dell'amministratore). 2. Selezionare **Administrator Password Required** (Password dell'amministratore richiesta) per indicare che è richiesta una password per accedere alle impostazioni. 3. Inserire la **Administrator Password** (Password dell'amministratore) e ripeterla nel campo **Confirm Password** (Conferma password). 4. Selezionare **Save** (Salva).
-OPPURE-		
The controls below require an administrator password (I controlli seguenti richiedono una password dell'amministratore)	Se è stata impostata una password dell'amministratore, questa permette di accedere e configurare le impostazioni **Log Off Timer** (Timer di disconnessione), **User Password** (Password dell'utente) e **Required Information** (Informazioni richieste).	Inserire la password dell'amministratore. Per ulteriori informazioni, vedere "Informazioni sulla password dell'amministratore" a pagina 4-9.
Log Off Timer (Timer di disconnessione)	Il tempo di inattività dopo il quale il sistema disconnette l'utente. È possibile configurare il timer da 5 minuti a 2 ore.	1. Selezionare le icone ⊕ e ⊖ per aumentare e diminuire il tempo alla disconnessione. **Nota:** Utilizzando la tastiera è possibile inserire l'ora direttamente. Il formato è hh:mm:ss, ossia ore, minuti e secondi.

Impostazione	Descrizione	Utilizzo
User Password (Password dell'utente)	Utilizzare questa impostazione per richiedere e impostare una password dell'utente.	1. Selezionare **Configure** (Configura) per aprire la finestra **Configure User Password** (Configurazione della password dell'utente). 2. Selezionare **Required for Log On** (Richiedi per l'accesso) per indicare che per accedere al sistema è richiesta una password. 3. Inserire la **User Password** (Password dell'utente) e ripeterla nel campo **Confirm Password** (Conferma password). 4. Selezionare **Save** (Salva). **Nota:** Per informazioni dettagliate sull'impostazione della schermata di blocco, vedere "Impostazione della schermata di blocco" a pagina 4-13.
Required Information (Informazioni richieste)	Indica quali informazioni sono richieste per salvare la documentazione del paziente. I campi includono: **Patient ID Number** (Numero ID del paziente), **Surname** (Cognome), **Name** (Nome) e **Date of Birth** (Data di nascita). Quando l'impostazione è selezionata, l'indicatore viene visualizzato accanto al nome del campo nella finestra **Add Patient** (Aggiungi paziente) per indicare che l'utente deve compilare il campo per poter salvare la documentazione del paziente. Se un campo è richiesto e l'utente non lo compila, il sistema richiede all'utente di compilarlo prima di salvare la documentazione del paziente e procedere con l'imaging.	Selezionare la casella di spunta per ciascun campo richiesto quando l'utente inserisce e salva nuove informazioni sul paziente. È necessario selezionare almeno uno dei campi.

Impostazione della schermata di blocco

ATTENZIONE! Per proteggere ulteriormente il sistema dagli accessi non autorizzati, Gentuity raccomanda vivamente di utilizzare una schermata di blocco.

Come ulteriore livello di sicurezza, l'utente può configurare il Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza in modo da utilizzare una schermata di blocco quando l'utente potrebbe essersi allontanato dal sistema per un breve periodo di tempo.

➤ **Per configurare la schermata di blocco:**

1. Selezionare l'icona **Settings** (Impostazioni) per aprire la schermata **Settings** (Impostazioni).
2. Selezionare **General** (Generali).
3. Inserire la password dell'amministratore (se richiesta) e premere il pulsante **Invio** sulla tastiera, oppure toccare **Log On** (Accedi). Vengono visualizzati i pulsanti **Log Off** (Disconnetti) e **Configure** (Configura).
4. Selezionare **User Password** (Password dell'utente), quindi selezionare **Configure** (Configura).
5. Selezionare **Required for Log On** (Richiedi per l'accesso) e inserire la password dell'utente.
6. Inserire nuovamente la password nel campo **Confirm New Password** (Conferma nuova password).
7. Selezionare **Save** (Salva).
8. Selezionare ✕ nell'angolo in alto a sinistra dello schermo per chiudere la schermata **Settings** (Impostazioni).
9. Selezionare .
10. Nella finestra **Shut Down Options** (Opzioni di spegnimento), selezionare **Log Out** (Disconnetti).

Configurazione delle impostazioni di acquisizione

La Figura 4-8 mostra la sezione **Acquisition** (Acquisizione) della schermata **Settings** (Impostazioni), mentre la Tabella 4-2 elenca e descrive le impostazioni che l'utente può configurare in **Acquisition** (Acquisizione).

➤ **Per accedere alle impostazioni di acquisizione:**

1. Selezionare l'icona **Settings** (Impostazioni) per aprire la schermata **Settings** (Impostazioni).
2. Selezionare **Acquisition** (Acquisizione).

Figura 4-8 Schermata Acquisition Settings (Impostazioni di acquisizione)

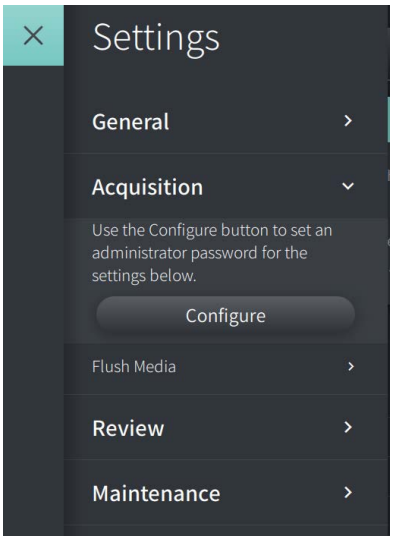
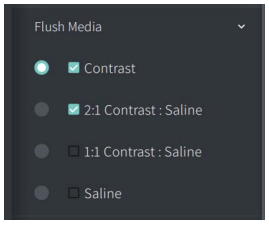


Tabella 4-2 Acquisition Settings (Impostazioni di acquisizione)

Impostazione	Descrizione	Utilizzo
Use the Configure button to set an administrator password for the settings below (Utilizzare il pulsante Configure (Configura) per impostare una password dell'amministratore per le impostazioni che seguono)	Questo elemento del menu viene visualizzato se non è stata impostata una password dell'amministratore.	1. Selezionare **Configure** (Configura) per aprire la finestra **Configure Administrator Password** (Configurazione della password dell'amministratore). 2. Selezionare **Administrator Password Required** (Password dell'amministratore richiesta) per indicare che è richiesta una password per accedere alle impostazioni. 3. Inserire la **Administrator Password** (Password dell'amministratore) e ripeterla nel campo **Confirm Password** (Conferma password). 4. Selezionare **Save** (Salva).
-OPPURE-		
The controls below require an administrator password (I controlli seguenti richiedono una password dell'amministratore)	La password dell'amministratore permette di accedere e configurare le impostazioni relative ai **Flush Media** (Mezzi di irrigazione).	Inserire la password dell'amministratore. Per ulteriori informazioni, vedere "Informazioni sulla password dell'amministratore" a pagina 4-9.
Flush Media (Mezzi di irrigazione)	Elenca i mezzi di irrigazione e le relative portate (se applicabili) utilizzabili con il sistema. Indica quale mezzo di irrigazione viene utilizzato come predefinito.	Se selezionato, un simbolo di spunta indica i mezzi di irrigazione disponibili per l'uso con il sistema durante l'acquisizione. Selezionare il mezzo di irrigazione predefinito facendo clic sul pulsante a sinistra del mezzo scelto. È possibile selezionare come predefinito solo un mezzo di irrigazione.  Il mezzo di irrigazione predefinito viene utilizzato per tutti i nuovi pazienti. Ad ogni modo, è sempre possibile modificarlo selezionando una delle altre opzioni disponibili, se necessario.

AVVERTENZA! Una scelta errata del mezzo di irrigazione può provocare errori di misurazione con conseguente trattamento inadeguato. Prima dell'acquisizione, accertarsi che il mezzo di irrigazione indicato nella finestra **Pullback Settings** (Impostazioni di pullback) corrisponda al mezzo in uso.

Configurazione delle impostazioni di revisione

La Figura 4-9 mostra la sezione **Review** (Revisione) della schermata **Settings** (Impostazioni), mentre la Tabella 4-3 elenca e descrive le impostazioni che l'utente può configurare in **Review** (Revisione).

➤ **Per accedere alle impostazioni di revisione:**

1. Selezionare l'icona **Settings** (Impostazioni) per aprire la schermata **Settings** (Impostazioni).
2. Selezionare **Review** (Revisione).

Figura 4-9 Schermata Review Settings (Impostazioni di revisione)

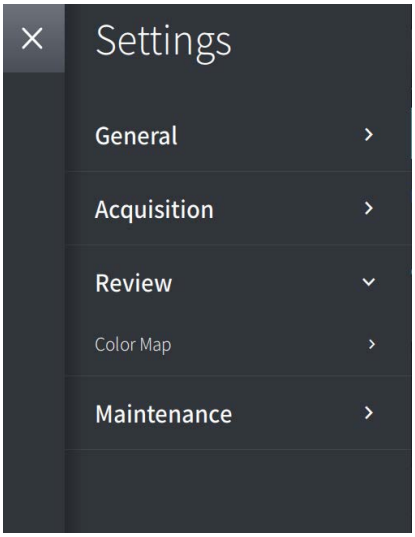


Tabella 4-3 Review Settings (Impostazioni di revisione)

Impostazione	Descrizione	Utilizzo
Color Map (Mappa colori)	Permette di selezionare la mappa colori utilizzata per visualizzare i dati delle immagini OCT.	Selezionare **Crystal** o **Grayscale** (Scala di grigi) per modificare la mappa colori. Le immagini HF-OCT di Gentuity utilizzano come impostazione predefinita la mappa colori Crystal, ma alcune applicazioni potrebbero richiedere una più semplice mappa colori in scala di grigi.

Configurazione delle impostazioni di manutenzione

La Figura 4-10 mostra la sezione **Maintenance** (Manutenzione) della schermata **Settings** (Impostazioni), mentre la Tabella 4-4 elenca e descrive le impostazioni di **Maintenance** (Manutenzione).

➤ Per accedere alle impostazioni di manutenzione:

1. Selezionare l'icona **Settings** (Impostazioni) per aprire la schermata **Settings** (Impostazioni).
2. Selezionare **Maintenance** (Manutenzione).

Figura 4-10 Schermata Maintenance Settings (Impostazioni di manutenzione)

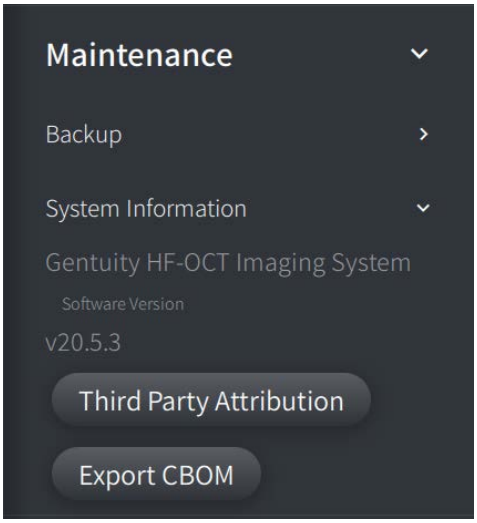


Tabella 4-4 Maintenance Settings (Impostazioni di manutenzione)

Impostazione	Descrizione	Utilizzo
Backup	Interruttore **Verify written data** (Verifica dati scritti)	Impostare su **ON** per far sì che il sistema controlli che tutti i dati vengano scritti correttamente come ultimo passaggio nella creazione di un backup.
	Interruttore **Shut Down when complete** (Spegni al completamento)	Impostare su **ON** per spegnere il sistema una volta completato il backup.
	Il pulsante **Backup all data** (Backup completo) crea una copia di tutti i dati dei pazienti attualmente esistenti nel sistema e la memorizza su un'unità USB. **Nota:** Gentuity raccomanda l'utilizzo di un'unità USB ad alta velocità per ridurre il tempo richiesto dal backup completo.	1. Assicurarsi che l'unità USB sia stata inserita nella porta USB sopra il ripiano tastiera/mouse. 2. Selezionare **Backup all data** (Backup completo). 3. Nella finestra **Select a Directory** (Seleziona un percorso), selezionare un percorso nell'unità USB. Se necessario, selezionare **New Folder** (Nuova cartella) e inserire il nome della nuova cartella. 4. Selezionare **Next** (Avanti).
System Information (Informazioni sul sistema)	Visualizza la versione del software corrente e i pulsanti **Third Party Attribution** (Dichiarazioni di attribuzione alle terze parti) ed **Export CBOM** (Esporta CBOM).	Indicare questa versione del software quando si interagisce con l'assistenza Gentuity. Selezionare il pulsante **Third Party Attribution** (Dichiarazioni di attribuzione alle terze parti) per visualizzare gli Open Source Software Notices (Avvisi relativi ai software open source). Selezionare il pulsante **Export CBOM** (Esporta CBOM) per esportare la distinta dei materiali relativi alla sicurezza informatica su un'unità USB.

Nota — L'impostazione **Backup** non è utilizzabile per archiviare la documentazione dei pazienti. È utilizzabile solo per creare un backup ripristinabile da parte dell'assistenza Gentuity in caso di problemi. Per ulteriori dettagli sull'archiviazione della documentazione dei pazienti, vedere "Esportazione di documentazione del paziente" a pagina 5-8 e "Esportazione di file durante la revisione" a pagina 7-20.

Capitolo 5
Documentazione del paziente

Questo capitolo fornisce informazioni e istruzioni relative all'accesso a **Patient List** (Elenco pazienti), all'aggiunta di documentazione di un paziente e a ricerca, modifica e fissaggio della documentazione di un paziente.

Inoltre, questo capitolo fornisce informazioni dettagliate sull'esportazione della documentazione di un paziente, sui formati e le opzioni di esportazione e sui dispositivi compatibili con l'esportazione.

Accesso a Patient List (Elenco pazienti)

Dopo il primo avvio del sistema viene visualizzato **Patient List** (Elenco pazienti), come mostrato nella Figura 5-1. Ogni documentazione di un paziente contiene le immagini HF-OCT del paziente acquisite negli esami precedenti, se disponibili, oltre al numero ID del paziente. La Tabella 5-1 elenca e descrive le diverse parti della schermata **Patient List** (Elenco pazienti).

Figura 5-1 Schermata Patient List (Elenco pazienti)

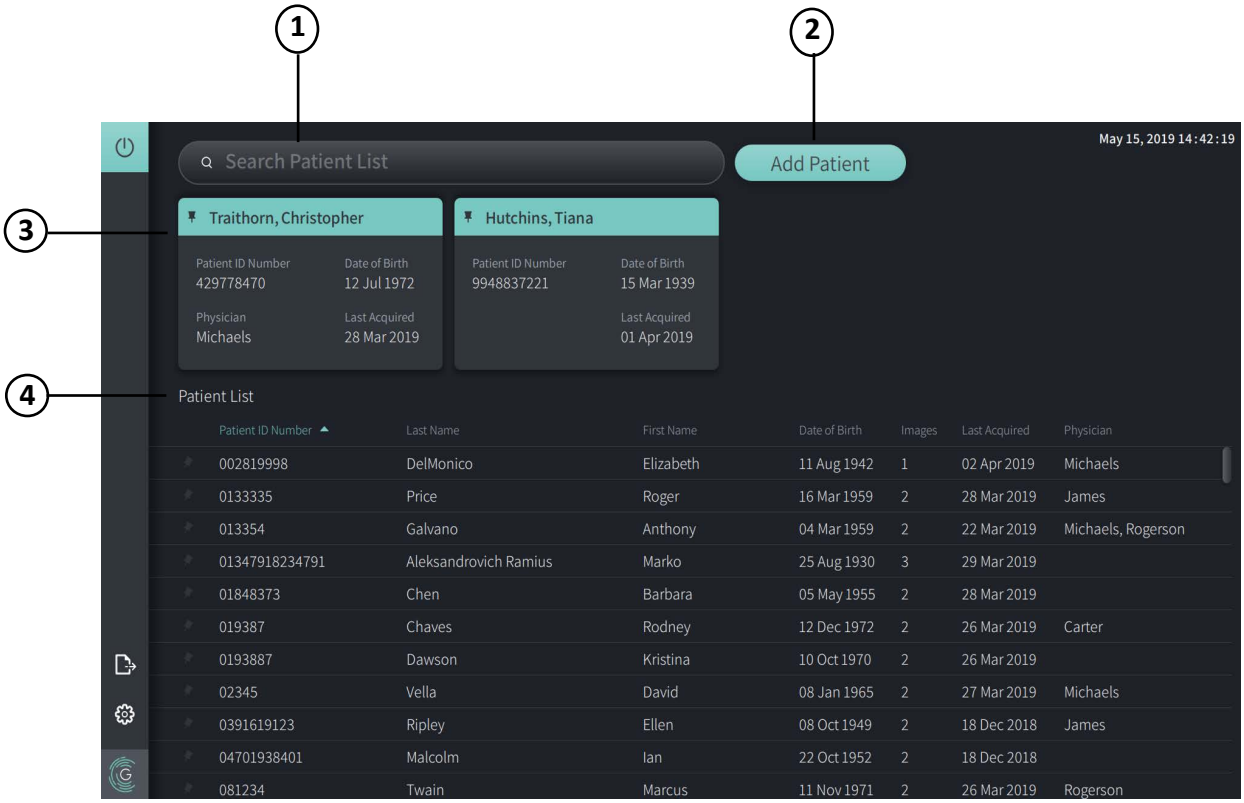


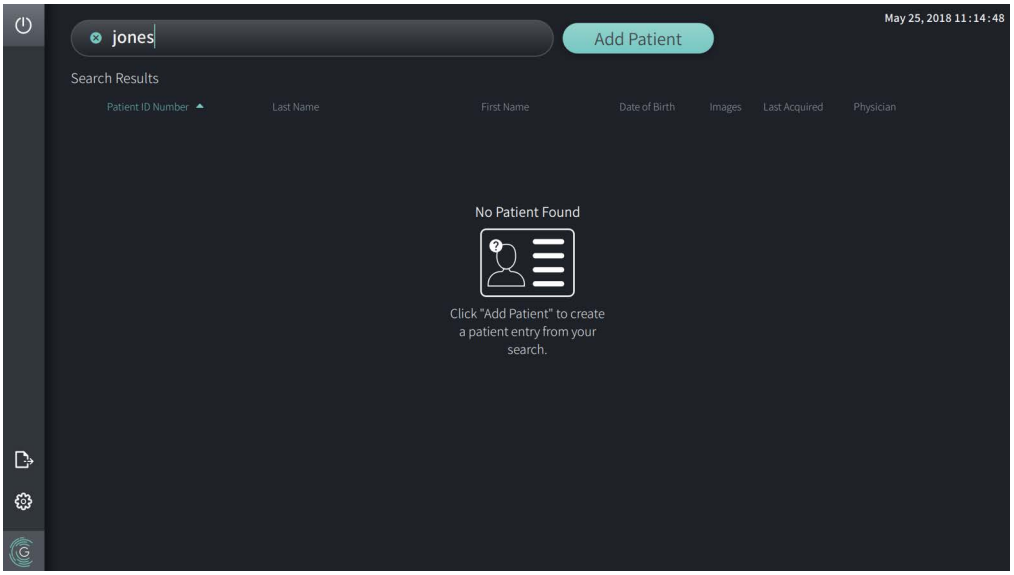
Tabella 5-1 Schermata Patient List (Elenco pazienti)

Elemento	Descrizione
1	**Search Patient List** (Trova nell'Elenco pazienti) (Utilizzare il campo di ricerca per inserire i primi caratteri del nome di un paziente o il numero ID del paziente)
2	Pulsante **Add Patient** (Aggiungi paziente)
3	Sezione **Pinned Patient Records** (Documentazione del paziente fissata)
4	Sezione **Patient List** (Elenco pazienti)

Aggiunta di documentazione del paziente

È possibile aggiungere un paziente digitando il nome o il numero ID nel campo di ricerca . Se non vengono trovati risultati corrispondenti, viene visualizzato un messaggio come mostrato nella Figura 5-2.

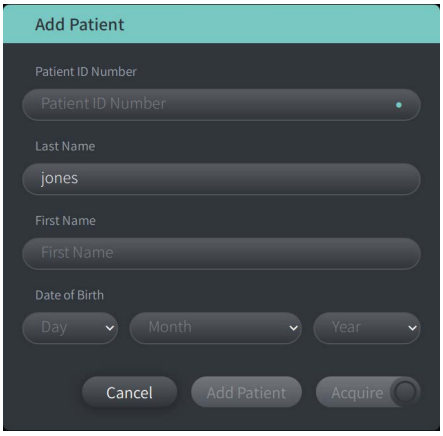
Figura 5-2 Ricerca di un paziente



➤ Per aggiungere la documentazione di un paziente:

1. Selezionare **Add Patient** (Aggiungi paziente). Viene visualizzata la finestra **Add Patient** (Aggiungi paziente), come mostrato nella Figura 5-3.
2. Inserire le informazioni seguenti (i campi con l'asterisco * sono richiesti):
   - **Patient ID Number (Numero ID del paziente)**
   - **Surname (Cognome)**
   - **Name (Nome)**
   - **Date of Birth** (Data di nascita) del paziente (in formato GG MMM AAAA). È possibile inserire la data direttamente, oppure selezionarla facendo clic su ⌄ o toccandolo per visualizzare le opzioni in un menu a discesa.

Figura 5-3 Finestra Add Patient (Aggiungi paziente)



3. Eseguire una delle seguenti operazioni:
   - Selezionare **Add Patient** (Aggiungi paziente) per aggiungere le informazioni del paziente nel database per le successive procedure di imaging. La documentazione del paziente viene fissata automaticamente in **Patient List** (Elenco pazienti). Per informazioni dettagliate, vedere "Fissaggio della documentazione di un paziente" a pagina 5-7.
   - Selezionare Acquire per iniziare immediatamente l'esame del paziente.
   - Selezionare **Cancel** (Annulla) per annullare l'inserimento delle informazioni del paziente.

Ricerca della documentazione di un paziente

È possibile cercare la documentazione di un paziente mediante uno dei due metodi seguenti:

- Utilizzando il campo di ricerca **Search Patient List** (Trova nell'elenco pazienti)
- Ordinando le colonne di **Patient List** (Elenco pazienti) in modo da trovare facilmente la documentazione desiderata

Utilizzando il campo di ricerca

Inserire un dato identificativo relativo alla documentazione del paziente per trovarla nel database. Ad esempio, è possibile digitare il nome o parte del nome di un paziente, il suo numero ID o altre informazioni per restringere la ricerca. Durante la digitazione, il sistema visualizza un elenco degli elementi che corrispondono alla ricerca.

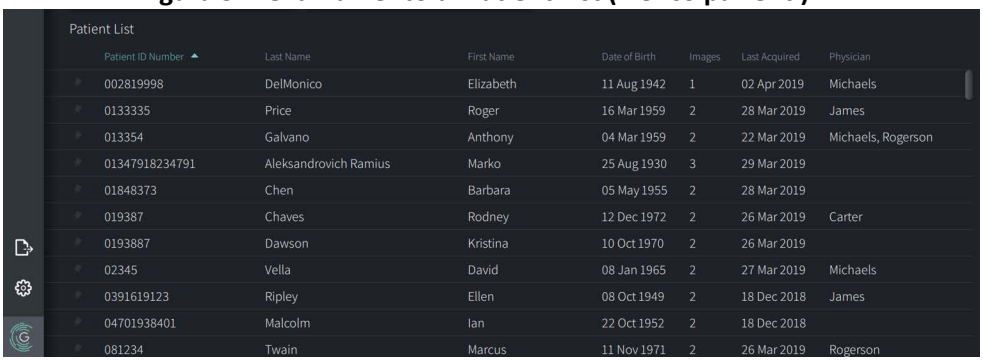
➤ **Per utilizzare il campo di ricerca:**

1. Inserire un dato identificativo relativo al paziente nel campo di ricerca nella parte superiore della schermata.
2. Se nel database viene trovata documentazione corrispondente, è possibile selezionare la documentazione da **Patient List** (Elenco pazienti).
3. Se nel database non viene trovata alcuna documentazione, il sistema visualizza un messaggio e invita l'utente a fare clic sul pulsante **Add Patient** (Aggiungi paziente). Per ulteriori informazioni sull'aggiunta di documentazione di un paziente, vedere "Aggiunta di documentazione del paziente" a pagina 5-2.

Ordinamento delle colonne di Patient List (Elenco pazienti)

È possibile ordinare le colonne di **Patient List** (Elenco pazienti) in modo da trovare facilmente la documentazione di un paziente desiderata. L'ordinamento corrente è indicato nell'intestazione blu della colonna e dall'icona o , come mostrato nella Figura 5-4.

Figura 5-4 Ordinamento di Patient List (Elenco pazienti)



Ad esempio, per trovare il paziente è possibile ordinare la colonna **Patient ID Number** (Numero ID del paziente) in ordine crescente o decrescente, come mostrato sopra.

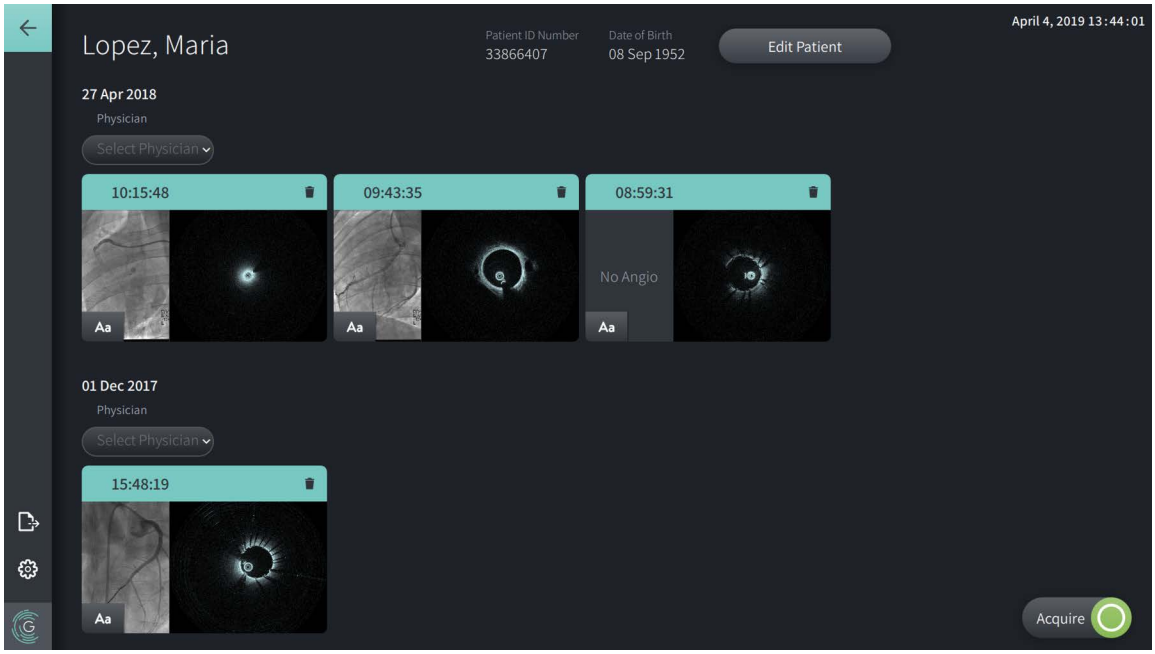
➤ **Per ordinare le colonne di Patient List (Elenco pazienti):**

1. Selezionare l'intestazione della colonna per ordinare l'elenco secondo le informazioni indicate nella colonna. Un'intestazione blu indica l'ordinamento corrente dell'elenco.
2. Per passare dall'ordinamento crescente al decrescente o viceversa, toccare ▲ o ▼, oppure toccare l'intestazione della colonna.

Apertura della documentazione di un paziente

Ogni documentazione di un paziente contiene le immagini HF-OCT del paziente acquisite negli esami precedenti, se disponibili. I pullback sono organizzati per data e vengono elencati per primi gli esami più recenti, come mostrato in Figura 5-5.

Figura 5-5 Documentazione del paziente



➤ **Per aprire la documentazione di un paziente:**

1. Selezionare la documentazione di un paziente da **Patient List** (Elenco pazienti). Se necessario, utilizzare il campo di ricerca 🔍 per trovare il paziente nella lista, oppure ordinare la lista facendo clic sull'intestazione di una colonna per trovare facilmente il paziente in **Patient List** (Elenco pazienti).
2. Eseguire una delle seguenti operazioni:
   - Per revisionare immagini esistenti, selezionare l'immagine dalla sezione della documentazione del paziente.
   - Per modificare le informazioni del paziente, selezionare **Edit Patient** (Modifica paziente) nella parte superiore della schermata. Per ulteriori informazioni, vedere "Modifica di documentazione del paziente" a pagina 5-6.
   - Per modificare/aggiungere il medico che si occupa del caso toccare il pulsante **Enter Physician** (Inserisci medico) o il pulsante **Select Physician** (Seleziona medico) e digitare il nome del medico oppure sceglierlo dall'elenco.

Nota — L'elenco dei nomi dei medici può essere modificato nella schermata **Settings** (Impostazioni). Per ulteriori informazioni, vedere "Configurazione delle impostazioni generali" a pagina 4-9.

- Per acquisire una nuova immagine per il paziente corrente, selezionare Acquire.
- Per aggiungere una nota a un'immagine esistente, toccare Aa nel pannello inferiore del pullback e inserire il testo della nota.

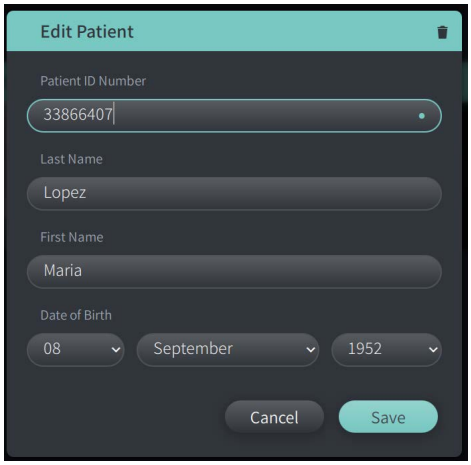
ATTENZIONE! Non includere informazioni di identificazione personale nelle annotazioni. Le annotazioni NON vengono anonimizzate.

- Per eliminare l'immagine di un pullback dalla documentazione del paziente, selezionare l'icona di eliminazione e confermare l'eliminazione.

Modifica di documentazione del paziente

Utilizzare la finestra **Edit Patient** (Modifica paziente) per modificare le informazioni del paziente o eliminarne la documentazione.

Figura 5-6 Modifica del paziente



➤ **Per modificare la documentazione di un paziente:**

1. Selezionare la documentazione di un paziente da **Patient List** (Elenco pazienti) o dalla sezione della documentazione fissata, se applicabile.
2. Selezionare il pulsante **Edit Patient** (Modifica paziente).
3. Modificare le informazioni del paziente in base alle necessità.
4. Eseguire una delle seguenti operazioni:
   - Per salvare le modifiche, selezionare **Save** (Salva).
   - Per annullare le modifiche, selezionare **Cancel** (Annulla).

➤ **Per eliminare la documentazione di un paziente:**

ATTENZIONE! L'eliminazione della documentazione di un paziente elimina definitivamente tutti i suoi dati dei pullback.

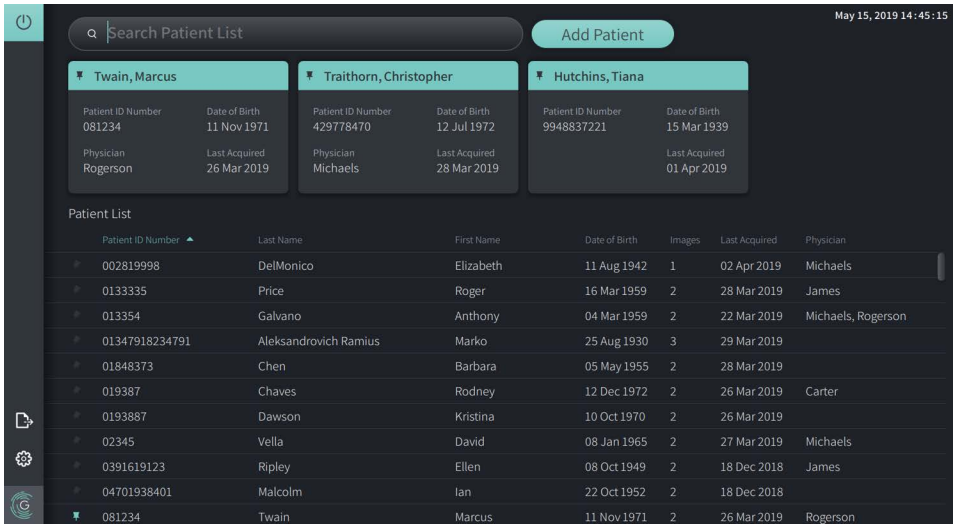
1. Selezionare la documentazione di un paziente da **Patient List** (Elenco pazienti) o dalla sezione della documentazione fissata, se applicabile.
2. Selezionare il pulsante **Edit Patient** (Modifica paziente).
3. Per eliminare la documentazione del paziente, selezionare nell'angolo in alto a destra della finestra **Edit Patient** (Modifica paziente) e confermare l'eliminazione.
4. Eseguire una delle seguenti operazioni:
   - Per eliminare la documentazione, selezionare **Delete** (Elimina).
   - Per annullare le modifiche e conservare la documentazione, selezionare **Cancel** (Annulla).

Fissaggio della documentazione di un paziente

Fissando la documentazione di un paziente, questa viene aggiunta nell'area sopra il **Patient List** (Elenco pazienti), come mostrato nella Figura 5-7. Si tratta di una funzionalità utile per preparare l'elenco dei pazienti da esaminare durante la giornata, oppure per mantenere in vista la documentazione di un paziente allo scopo di accedervi facilmente. L'icona di fissaggio evidenziata indica che la documentazione del paziente è fissata.

Nota — Quando si aggiunge inizialmente la documentazione di un paziente senza eseguire un'acquisizione, la documentazione del paziente viene fissata automaticamente.

Figura 5-7 Documentazione del paziente fissata



➤ **Per fissare la documentazione di un paziente:**

1. Selezionare l'icona di fissaggio scura a sinistra del numero ID del paziente. L'icona di fissaggio diventa verde e la documentazione del paziente viene visualizzata nella sezione della documentazione fissata.
2. Per scorrere tra la documentazione fissata, utilizzare un dito per scorrere verso destra o sinistra, oppure utilizzare il mouse per trascinare a destra o sinistra la sezione della documentazione fissata.
3. Per rimuovere un elemento dalla sezione della documentazione fissata, selezionare l'icona di fissaggio evidenziata oppure selezionare l'icona di fissaggio nella sezione della documentazione fissata. La documentazione del paziente viene rimossa dalla sezione della documentazione fissata ma rimane in **Patient List** (Elenco pazienti).

Esportazione di documentazione del paziente

Questa sezione fornisce informazioni e istruzioni relative all'esportazione della documentazione di un paziente, inclusi i dispositivi compatibili, i formati dei file e le impostazioni di esportazione.

ATTENZIONE!

- Gentuity non fornisce alcuna dichiarazione o garanzia in merito all'uso del Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza in conformità con le leggi applicabili in materia di riservatezza, sicurezza e confidenzialità e incoraggia l'utente a valutare i propri rischi connessi a uso, divulgazione, controllo, trattamento o trasferimento delle informazioni sanitarie del paziente elaborate nel Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza.
- Per ridurre al minimo i rischi derivanti dalle minacce alla sicurezza informatica, utilizzare le unità USB solo con computer affidabili con software antivirus e antimalware in esecuzione.

Note

- L'esportazione della documentazione di un paziente richiede che sia stata inserita un'unità USB nella porta USB del Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza. Se non viene rilevata un'unità USB, l'icona **Export** (Esporta) è visibile ma non attiva e rimane in questo stato finché non viene rilevata un'unità USB.
- Non rimuovere l'unità USB durante l'esportazione. Verificare che il trasferimento dei dati sia stato completato prima di rimuovere l'unità.

Unità USB connesse

Per accelerare l'esportazione dei file immagine Gentuity di grandi dimensioni, Gentuity raccomanda l'utilizzo di un'unità USB compatibile con le specifiche USB 3.0.

ATTENZIONE! Per ridurre al minimo i rischi derivanti dalle minacce alla sicurezza informatica, utilizzare le unità USB solo con computer affidabili con software antivirus e antimalware in esecuzione.

Nota — Gentuity raccomanda l'utilizzo di un'unità USB ad alta velocità per ridurre il tempo richiesto dall'esportazione dei dati.

Formati dei file

Un file esportato può contenere esattamente gli stessi dati del file originale, incluse tutte le misurazioni e le annotazioni aggiunte e tutte le informazioni del paziente associate al particolare file. Per informazioni dettagliate su cosa è possibile includere ed escludere nei file esportati, vedere "Impostazioni di esportazione" a pagina 5-11.

Sono disponibili diversi formati dei file a seconda della posizione da dove viene avviata l'esportazione:

- Quando si visualizza **Patient List** (Elenco pazienti), è possibile esportare il database e selezionare tutti o solo alcuni pazienti. Il pullback integrale viene esportato nel formato Gentuity o nel formato DICOM SC (Storage Class). Per informazioni dettagliate sull'esportazione del database, vedere "Esportazione di documentazione multipla del paziente" a pagina 5-12.
- Quando si visualizza la documentazione di un paziente specifico, è possibile esportare solo i pullback selezionati. Per impostazione predefinita, viene esportato il pullback integrale. Se si seleziona Image Collection (JPEG) (Raccolta di immagini) o Report (PDF), vengono esportate solo le sezioni contenenti annotazioni. Per informazioni dettagliate sull'esportazione dei pullback selezionati, vedere "Esportazione di documentazione singola del paziente" a pagina 5-14.
- Quando si revisionano le immagini, è possibile esportare tutto il pullback attualmente visualizzato o solo le parti selezionate. Per informazioni dettagliate sull'esportazione di tutto il pullback o delle sole parti selezionate, vedere "Esportazione di file durante la revisione" a pagina 7-20.

È possibile scegliere se si desidera eliminare i file dopo il trasferimento o conservarli nel sistema.

La Tabella 5-2 elenca i formati selezionabili durante l'esportazione della documentazione di un paziente su un'unità USB.

Tabella 5-2 Formati dei file esportati

Formato	Descrizione
Formato Gentuity	Formato dei file proprietario. Le immagini HF-OCT possono essere visualizzate e analizzate come sul Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza, comprese le immagini di angiografia sincronizzate qualora siano state catturate durante l'acquisizione.
DICOM SC	Formato compatibile con lo standard DICOM per l'esportazione delle immagini destinate a sistemi di archiviazione. La maggior parte dei sistemi di archiviazione e trasmissione di immagini (Picture Archiving and Communication System, PACS) sono in grado di accettare e leggere i file DICOM SC, ma le immagini non sono calibrate per le misurazioni. Le immagini mostreranno il layout corrente della schermata (se si esporta dal file immagine aperto) oppure il layout predefinito della finestra delle immagini (se si esportano pullback multipli). **Nota —** La Dichiarazione di conformità DICOM di Gentuity è disponibile su richiesta. È possibile richiederne una copia all'indirizzo e-mail support@gentuity.com.
Image Collection (JPEG) (Raccolta di immagini)	Crea un'immagine singola per ciascuna sezione selezionata del pullback. L'immagine mostrerà il layout corrente della schermata (se si esporta dal file immagine aperto) oppure il layout predefinito della finestra delle immagini (se si esportano pullback multipli). Le immagini sono compresse e non sono adatte all'archiviazione medica o all'analisi. Quando si seleziona questo formato di esportazione, viene chiesto di selezionare il tipo di esportazione: **Full Display** (Visualizzazione completa) o **2D Only** (Solo 2D). L'opzione **2D Only** (Solo 2D) include solo le aree 2D della schermata, senza elementi grafici.
Video (MP4)	Il pullback HF-OCT selezionato viene esportato come una serie di immagini in movimento, compatibile con la visualizzazione o l'inserimento in presentazioni. Il filmato mostrerà il layout corrente della schermata (se si esporta dal file immagine aperto) oppure il layout predefinito della finestra delle immagini (se si esportano pullback multipli). Le immagini sono compresse e non sono adatte all'archiviazione medica o all'analisi.
Report (PDF)	Crea un report con una pagina per ciascuna immagine selezionata. Ogni pagina include nell'intestazione il nome e il logo dell'ospedale (se è stato caricato) e le informazioni del paziente.
Research (TIFF) (Ricerca)	Vengono incluse solo le aree 2D della schermata, senza elementi grafici. Selezionando questo formato, viene chiesto di selezionare se utilizzare il sistema di coordinate cartesiano (a 8 bit) o polare (a 16 bit). Durante l'esportazione in formato Research (TIFF) (Ricerca) vengono incluse solo le immagini HF-OCT.

Impostazioni di esportazione

La Tabella 5-3 elenca e descrive le impostazioni di esportazione disponibili nella finestra **Export Review/Configure Export** (Esporta revisione/Configura esportazione) quando si esporta una o più documentazioni del paziente.

Tabella 5-3 Impostazioni di esportazione

Opzione	Opzione disponibile quando si seleziona questo File Type (Tipo di file)	Descrizione
Selezionare **File Type (Tipo di file)** Scegliere tra: Gentuity, DICOM SC, Image Collection (JPEG), Video (MP4), Report (PDF) o Research (TIFF)		Specifica il formato del file. Per ulteriori dettagli, vedere “Formati dei file” a pagina 5-9.
Selezionare **File Size/Quality (Dimensioni/qualità del file)**	DICOM SC, Image Collection, Report e Video	Specifica la dimensione e la qualità dei file esportati. Selezionare **Large/High** (Grande/alta) or **Small/ Low** (Ridotta/bassa). **Nota:** Maggiore è la dimensione del file, maggiore è lo spazio di archiviazione utilizzato sull’unità USB.
	Research (TIFF) (Ricerca)	Specifica la dimensione e la qualità dei file esportati. Selezionare **768** o **1200**.
Anonymize (Anonimizzazione)	Gentuity, DICOM SC, Image Collection, Report e Video **Nota:** Non esiste un’opzione per includere le informazioni del paziente in un’esportazione Research (Ricerca).	Specifica se l’anonimizzazione è attivata o disattivata durante l’esportazione. L’impostazione **On** nasconde (esclude) le informazioni del paziente nei file esportati. L’impostazione **Off** conserva (include) le informazioni del paziente nei file esportati.
Selezionare **Format (Formato)**	Research (Ricerca)	Specifica il tipo di griglia per il formato di esportazione Research (Ricerca). Selezionare **Cartesian** (Cartesiana) per esportare utilizzando una griglia rettilinea. Selezionare **Polar** (Polare) per utilizzare una griglia polare 2D.
	Video e Image Collection	Selezionare **Full Display** (Visualizzazione completa) o **2D Only** (Solo 2D).
Selezionare **Slices to Export (Sezioni da esportare)**	Image Collection e Report	Specifica quali sezioni includere nell’esportazione. Selezionare **Annotated Slices** (Sezioni con annotazioni) or **Current Slice** (Sezione corrente).

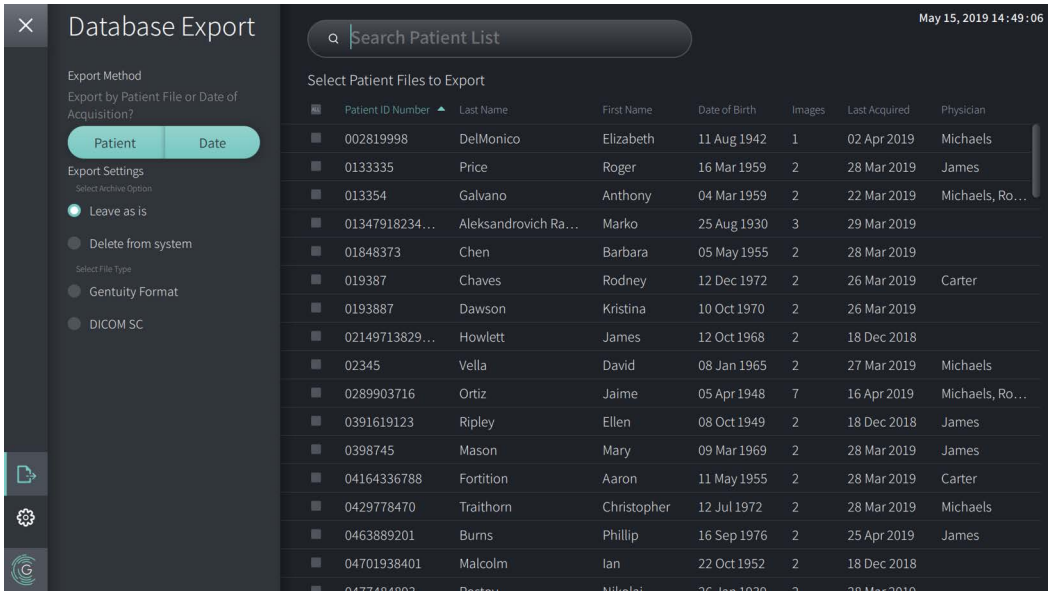
Esportazione di documentazione multipla del paziente

Quando si esporta documentazione multipla del paziente, il sistema chiede di indicare quali informazioni specifiche esportare. È possibile selezionare specifiche documentazioni del paziente oppure tutta la documentazione del paziente. Inoltre, viene chiesto di specificare il formato di esportazione dei documenti e le opzioni di archiviazione.

La Figura 5-8 mostra la schermata **Database Export** (Esporta database), dove è possibile selezionare se esportare la documentazione del paziente per paziente o per data di acquisizione.

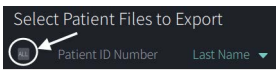
ATTENZIONE! Per ridurre al minimo i rischi derivanti dalle minacce alla sicurezza informatica, utilizzare le unità USB solo con computer affidabili con software antivirus e antimalware in esecuzione.

Figura 5-8 Database Export (Esporta database)



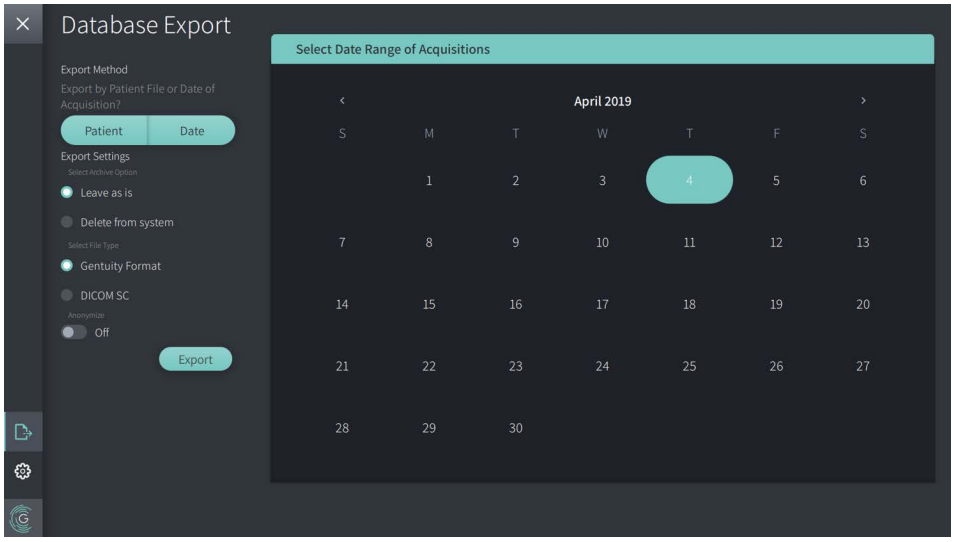
➤ **Per esportare documentazione multipla del paziente:**

1. Assicurarsi che l'unità USB sia stata inserita nella porta USB del sistema.
2. Mentre viene visualizzato **Patient List** (Elenco pazienti), selezionare per visualizzare il menu **Database Export** (Esporta database) come mostrato nella Figura 5-8.
3. Eseguire una delle seguenti operazioni:
   - Per esportare specifiche documentazioni del paziente, selezionare il pulsante **Patient** (Paziente), quindi selezionare tutte le documentazioni del paziente da includere nell'esportazione. Quando si seleziona una documentazione del paziente, viene visualizzata una casella di spunta in **Patient List** (Elenco pazienti). Inoltre, è possibile selezionare il pulsante **ALL** (Tutte), in cima alla prima colonna, per selezionare tutte le documentazioni del paziente.



- Per esportare la documentazione del paziente in base alla data di acquisizione più recente, selezionare il pulsante **Date** (Data), quindi selezionare l'intervallo di date. Viene visualizzato un calendario dove è possibile selezionare le icone < e > per scorrere tra i mesi. Per specificare l'intervallo di date, selezionare la data di inizio, quindi selezionare la data di fine. L'intervallo di date viene visualizzato nel calendario.

Figura 5-9 Esportazione per data



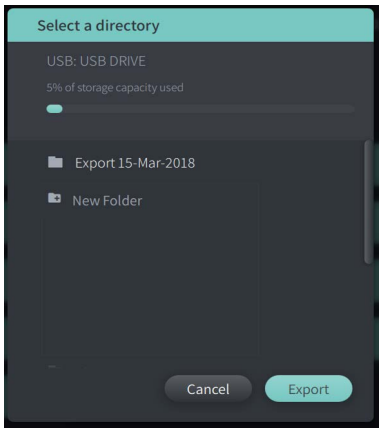
4. Selezionare una delle seguenti **Archive Options** (Opzioni di archiviazione):
   - Per esportare la documentazione del paziente senza effettuare modifiche alla documentazione, selezionare **Leave as is** (Lascia inalterata).
   - Per esportare la documentazione del paziente ed eliminarla dal sistema, selezionare **Delete from system** (Elimina dal sistema).

ATTENZIONE! L'eliminazione dei file dal sistema libera spazio di archiviazione, ma i file eliminati non possono essere reimportati nel sistema.

---

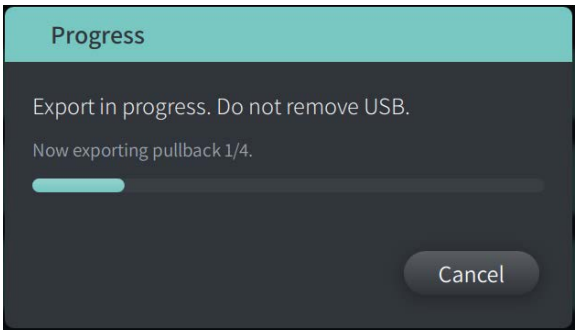
5. Nella sezione **Export Settings** (Impostazioni di esportazione), selezionare il formato del file e le opzioni di esportazione. Per informazioni dettagliate in merito, vedere "Formati dei file" a pagina 5-9 e "Impostazioni di esportazione" a pagina 5-11.
6. Selezionare **Export** (Esporta). Viene visualizzata la finestra **Select a Directory** (Seleziona un percorso) (Figura 5-10), che chiede all'utente di selezionare un percorso o di creare una nuova cartella dove memorizzare l'archivio.

Figura 5-10 Select a Directory (Seleziona un percorso)



7. Selezionare un percorso esistente sull'unità USB oppure selezionare **New Folder** (Nuova cartella) e inserire il nome della nuova cartella.
8. Fare clic su **Export** (Esporta). Durante l'esportazione della documentazione dal sistema verso l'unità USB viene visualizzata la schermata **Progress** (Avanzamento).

Figura 5-11 Export Progress (Avanzamento dell'esportazione)



9. Lasciare che l'esportazione venga completata, oppure selezionare **Cancel** (Annulla) per annullare l'esportazione.

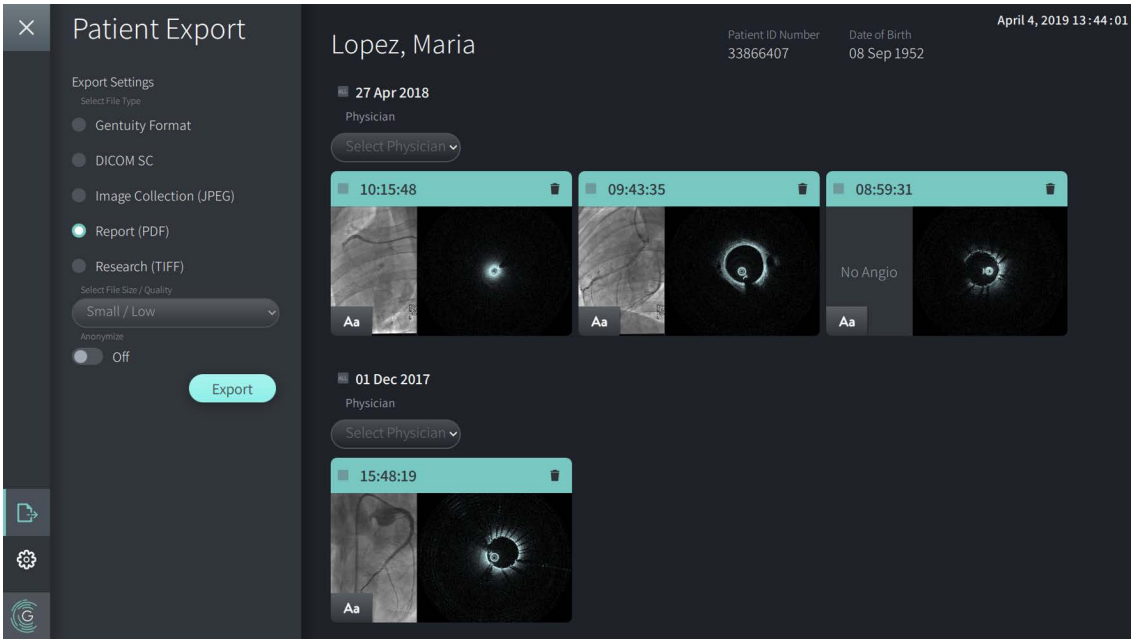
Esportazione di documentazione singola del paziente

Quando si esporta documentazione singola del paziente, il sistema chiede di indicare il singolo pullback o gli specifici pullback associati al paziente e il formato di esportazione della documentazione.

ATTENZIONE! Per ridurre al minimo i rischi derivanti dalle minacce alla sicurezza informatica, utilizzare le unità USB solo con computer affidabili con software antivirus e antimalware in esecuzione.

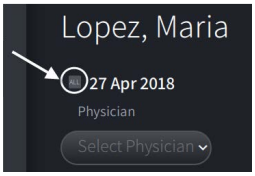
Quando si seleziona una documentazione singola del paziente da esportare, viene visualizzato il menu **Patient Export** (Esporta paziente), come mostrato nella Figura 5-12.

Figura 5-12 Menu Patient Export (Esporta paziente)



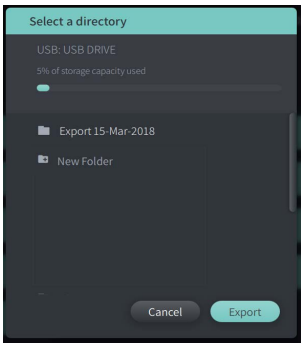
➤ **Per esportare documentazione singola di un paziente:**

1. Assicurarsi che l'unità USB sia stata inserita nella porta USB del sistema.
2. Mentre viene visualizzata la documentazione, selezionare per visualizzare il menu **Patient Export** (Esporta paziente) come mostrato nella Figura 5-12.
3. Eseguire una delle seguenti operazioni:
   - Per esportare pullback specifici di un paziente, selezionare la casella di spunta relativa a ciascun pullback. Quando si seleziona un pullback, nella casella di spunta viene visualizzato un segno di spunta.
   - Per esportare tutti i pullback, selezionare il pulsante **ALL** (Tutti) (posizionato a sinistra della data):



4. Nella sezione **Export Settings** (Impostazioni di esportazione), selezionare il formato del file e le opzioni di esportazione. Per informazioni dettagliate in merito, vedere "Formati dei file" a pagina 5-9 e "Impostazioni di esportazione" a pagina 5-11.
5. Selezionare **Export** (Esporta). Viene visualizzata la finestra **Select a Directory** (Seleziona un percorso) (Figura 5-13), che chiede all'utente di selezionare un percorso o di creare una nuova cartella dove memorizzare l'archivio.

Figura 5-13 Select a Directory (Seleziona un percorso)



6. Selezionare un percorso esistente sull'unità USB oppure selezionare **New Folder** (Nuova cartella) e inserire il nome della nuova cartella.
7. Fare clic su **Export** (Esporta). Durante l'esportazione della documentazione dal sistema verso l'unità USB viene visualizzata la schermata **Progress** (Avanzamento).
8. Lasciare che l'esportazione venga completata, oppure selezionare **Cancel** (Annulla) nella schermata **Progress** (Avanzamento) per annullare l'esportazione.

Informazioni sulle convenzioni per i nomi dei file

Quando si esportano dei file, il sistema genera i relativi nomi e le estensioni in base al tipo di esportazione e file selezionato.

Per i report generati, il nome del file include la data e l'ora di generazione del report. Il formato è il seguente: anno, mese, giorno, ore, minuti e secondi. Per visualizzare le informazioni sul paziente e sul pullback contenute nel report generato, aprire il file utilizzando un'applicazione in grado di visualizzare i file PDF (non fornita da Gentuity). È possibile rinominare il file di report generato, purché l'estensione .PDF venga preservata.

Le informazioni sul paziente e sul pullback possono essere indicate nei nomi di file diversi dai report. Il formato è il seguente: numero ID del paziente, cognome, nome, anno, mese e giorno di nascita del paziente, anno, mese, giorno, ore, minuti e secondi del pullback e numero della sezione del pullback. Non tutte queste informazioni sono presenti in tutti i nomi dei file. Ad esempio, la data di nascita del paziente potrebbe non essere stata aggiunta alla documentazione di un paziente, oppure durante l'esportazione potrebbe essere stata selezionata l'opzione Anonymize (Anonimizzazione). È possibile rinominare questi file, purché l'estensione originale dei file venga preservata.

ATTENZIONE! Le estensioni dei file esportati nel formato Gentuity sono .g2raw e .patient. La modifica dei nomi o delle estensioni dei file esportati nel formato Gentuity può causare la perdita delle informazioni esportate. Gentuity raccomanda di non modificare i nomi o le estensioni di questi file.

Capitolo 6
Esecuzione di una procedura HF-OCT

Questo capitolo fornisce informazioni e istruzioni relative all'esecuzione di una procedura HF-OCT. Include una panoramica della procedura e sono descritti i materiali e le apparecchiature richieste e le procedure di configurazione del sistema, di preparazione del PIM e del catetere e di inserimento del catetere con successiva acquisizione delle immagini.

Panoramica

Di seguito sono riassunti i passaggi generali per l'esecuzione dell'imaging utilizzando il Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza e il Catetere per micro-imaging Vis-Rx:

1. Configurazione del sistema per l'imaging.
2. Aggiunta o selezione della documentazione del paziente.
3. Preparazione del PIM e del catetere.
4. Preparazione del mezzo di irrigazione.
5. Inserimento e posizionamento del catetere.
6. Inizio della sequenza di acquisizione.
7. (Opzionale) Anteprima per confermare la posizione del catetere nel vaso.
8. (Opzionale) Erogazione di circa 5 ml di mezzo di irrigazione per confermare l'allineamento.
9. Abilitazione dell'avvio della rotazione ad alta velocità.
10. Iniezione del mezzo di irrigazione.
11. Acquisizione del pullback.
12. Conferma delle immagini acquisite come accettabili.
13. Rimozione del catetere.

Questo capitolo fornisce istruzioni dettagliate per ciascuno di questi passaggi.

La procedura HF-OCT richiede due operatori:

- **Operatore sterile (OS):** Tutti i passaggi che richiedono il contatto con il Catetere per micro-imaging Vis-Rx devono essere eseguiti dall'operatore sterile.
- **Operatore non sterile (ONS):** Tutti i passaggi eseguiti in diretto contatto con il Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza o con il PIM devono essere eseguiti dall'operatore non sterile.

Dopo la sua registrazione, il pullback HF-OCT è immediatamente disponibile per la revisione. Per ulteriori informazioni, vedere "Revisione delle registrazioni HF-OCT" a pagina 7-1.

Materiali e apparecchiature richieste

I materiali e le apparecchiature seguenti sono richiesti per l'esecuzione della procedura HF-OCT.

- Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza
- Catetere per micro-imaging Vis-Rx
- Siringa di spurgo da 3 ml (inclusa con il Catetere per micro-imaging Vis-Rx)
- Mezzo di contrasto indicato per l'uso nelle procedure coronariche, per l'irrigazione (preparare 15 ml per ciascun pullback pianificato)
- Filo guida con diametro di 0,36 mm (0,014") (con torquer, se desiderato)
- Catetere guida (6 French, diametro interno pari o superiore a 1,73 mm (0,068"), senza fori laterali)
- Guaina di introduzione (compatibile con il catetere guida)
- Adattatore/connettore emostatico a Y
- Soluzione fisiologica eparinata per la preparazione idrofila e lo spurgo del catetere
- Iniettore automatico per angiografia coronarica o siringa di controllo per procedure coronariche

Configurazione del sistema

La configurazione del sistema per l'esecuzione di una procedura HF-OCT comprende i passaggi seguenti:

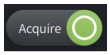
1. Posizionamento del sistema per l'uso, come descritto in "Posizionamento del sistema" a pagina 4-1.
2. Accensione del sistema, come descritto in "Connessione e accensione del sistema" a pagina 4-1.
3. Regolazione del monitor di visualizzazione secondo necessità, come descritto in "Configurazione del monitor" a pagina 4-4.
4. Preparazione del PIM, come descritto in "Preparazione del PIM" a pagina 4-7.
5. Facoltativamente, connessione in ingresso da un monitor di angiografia, come descritto in "Connessione di un video in ingresso da un sistema di angiografia" a pagina 4-5.
6. Facoltativamente, connessione di un monitor di visualizzazione esterno, come descritto in "Connessione di un monitor esterno" a pagina 4-4.

Utilizzo del Catetere per micro-imaging Vis-Rx

Nota — Nelle sezioni che seguono viene indicato chi deve svolgere ciascun passaggio: l'operatore sterile (**OS**) o l'operatore non sterile (**ONS**).

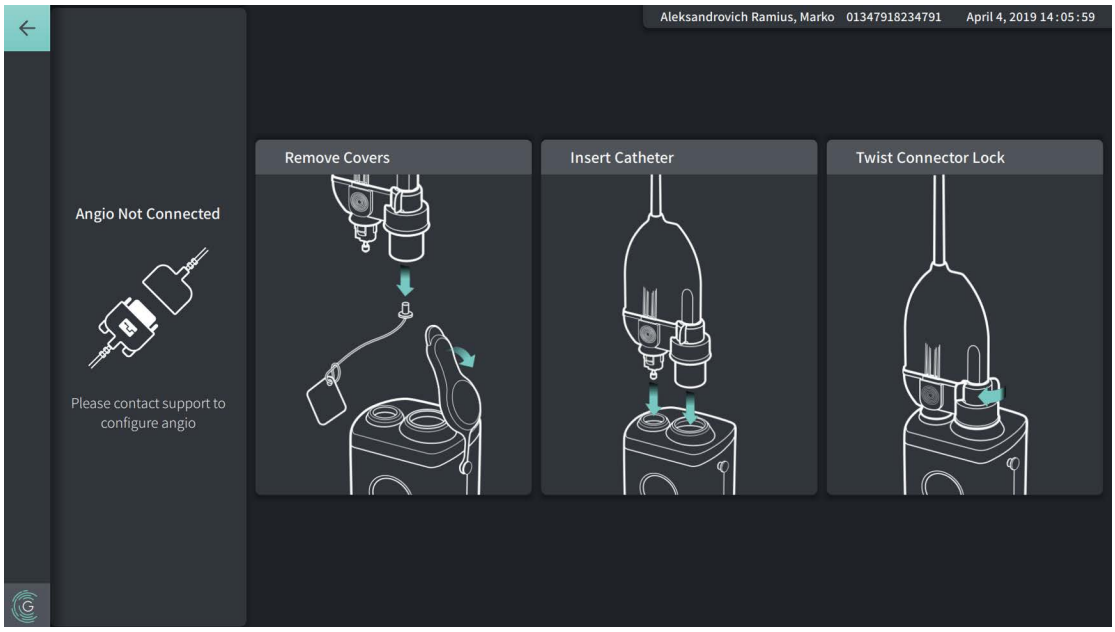
Connessione del catetere al PIM

Il sistema fornisce istruzioni illustrate per il collegamento del catetere al PIM, come mostrato in Figura 6-1.

Se il catetere non è ancora connesso al PIM, le istruzioni vengono visualizzate quando l'utente seleziona il pulsante 

.

Figura 6-1 Connessione del catetere al PIM



➤ Per connettere il Catetere per micro-imaging Vis-Rx al PIM:

1. **ONS:** Agganciare il PIM al binario del tavolo chirurgico.
   - Per fissare il morsetto al binario, stringere la parte superiore del morsetto al binario e inclinare verso il basso.
   - Per ruotare il PIM secondo le necessità, spingere il PIM e ruotarne il corpo.
2. **ONS:** Aprire con cautela le buste del catetere e della siringa e trasferire i contenuti nel campo sterile servendosi di tecniche sterili.
3. **OS:** Servendosi di tecniche sterili, passare il connettore del catetere all'**ONS** vicino al PIM.
4. **ONS:** Rimuovere i tappi dal connettore del PIM e dal connettore ottico del catetere. (Per ulteriori dettagli, vedere Figura 6-1)
5. **ONS:** Allineare i connettori del catetere alle porte di connessione sul PIM e inserire il catetere nel PIM finché non scatta in posizione.
6. **ONS:** Ruotare il connettore ottico in senso orario nella posizione LOCKED.

ATTENZIONE!

- Proteggere dai liquidi le porte di connessione sul PIM e i connettori del catetere.
- Non toccare le parti ottiche all'interno del connettore ottico del catetere o del PIM.
- Impiegare tecniche sterili durante la connessione del catetere al PIM, posizionato al di fuori del campo sterile.

Una volta connesso correttamente, il sistema prosegue con le fasi successive della preparazione. La luce rossa sul catetere rimane accesa per indicare la connessione del catetere, il completamento del percorso ottico e l'attivazione del sistema.

Preparazione del catetere

➤ **Per preparare il catetere:**

1. **OS:** Quando si è pronti a eseguire l'imaging, attivare il rivestimento idrofilo iniettando la soluzione fisiologica nell'anello, oppure strofinando il segmento distale con una garza imbevuta di soluzione fisiologica.
2. **OS:** Riempire la siringa da 3 ml in dotazione con soluzione fisiologica eparinata e fissarla alla porta di spurgo del catetere. Spurgare il lume del catetere con soluzione fisiologica finché 3-5 gocce non escono dall'uscita di spurgo distale.
3. **OS:** Lasciare collegata la siringa di spurgo per poter ripetere lo spurgo del lume del catetere, se necessario.

ATTENZIONE! Non rimuovere la siringa dalla porta di spurgo del catetere per evitare che l'aria entri nel lume di spurgo e per consentire la ripetizione dello spurgo, se necessario.

Inserimento e posizionamento del catetere

➤ **Per inserire il Catetere per micro-imaging Vis-Rx:**

1. **OS:** Inserire il filo guida nel lume del filo guida del Catetere per micro-imaging Vis-Rx e far avanzare il catetere di imaging lungo il filo guida. Utilizzare i marcatori di profondità di inserimento a 90 cm e 100 cm come guida quando il catetere di imaging esce dal catetere guida.

AVVERTENZA! Durante l'utilizzo, lasciare sempre il filo guida agganciato al catetere.

ATTENZIONE!

- Utilizzare un filo guida con diametro esterno massimo di 0,36 mm (0,014") e un catetere guida con un diametro interno minimo di 1,73 mm (0,068").
- Durante l'inserimento del Catetere per micro-imaging Vis-Rx nel catetere guida, accertarsi che il motore del PIM NON sia in funzione e in fase di imaging.

➤ Per l'avanzamento e il posizionamento del catetere di imaging:

Nota — Sul catetere sono presenti tre marcatori radiopachi:

1. Il marcatore più distale, ossia il **marcatore della punta**, è prossimale di 4 mm alla punta del catetere ed è applicato alla guaina del catetere.
2. Il **marcatore della lente** è distale di 5 mm alla lente ed è posizionato sul nucleo di imaging. Posizionare il marcatore della lente distalmente rispetto all'area target dell'immagine.
3. Infine, il **marcatore di pullback** è prossimale di 50 mm alla lente ed è posizionato sul nucleo di imaging.

1. **OS:** Utilizzando la fluoroscopia, posizionare il catetere di imaging nella regione di interesse servendosi come guida dei marcatori radiopachi posizionati sulla punta e sulla lente di imaging e del marcatore prossimale di 50 mm alla lente.

AVVERTENZA!

- Se si incontra resistenza durante l'avanzamento o il ritiro del Catetere per micro-imaging Vis-Rx, interrompere la manipolazione e valutare la situazione mediante fluoroscopia. Qualora sia impossibile determinare o mitigare la causa della resistenza, rimuovere con cautela i catetere e il filo guida insieme.
- Osservare tutti gli avanzamenti e i movimenti del catetere di imaging nei vasi mediante fluoroscopia.
- Se il catetere di imaging si attorciglia, interrompere la manipolazione per evitare di causare lesioni ai vasi o danni al catetere di imaging.
- Per evitare lesioni ai vasi sanguigni, mantenere il filo guida in posizione durante la manipolazione del catetere di imaging nel vaso.

ATTENZIONE!

- Per evitare danni al catetere, accertarsi che il motore del PIM NON sia in funzione durante l'inserimento del Catetere per micro-imaging Vis-Rx nel catetere guida.
- Far avanzare e ritirare il catetere di imaging lentamente.
- Per assicurare che venga effettuato l'imaging dell'anatomia scelta, non spostare il filo guida una volta posizionato il catetere di imaging.

Conferma delle impostazioni di imaging

Questa sezione fornisce istruzioni relative alla conferma delle impostazioni di imaging.

Durante la conferma delle impostazioni di imaging, viene chiesto di selezionare le **Pullback Settings** (Impostazioni di pullback). Le **Pullback Settings** (Impostazioni di pullback) includono:

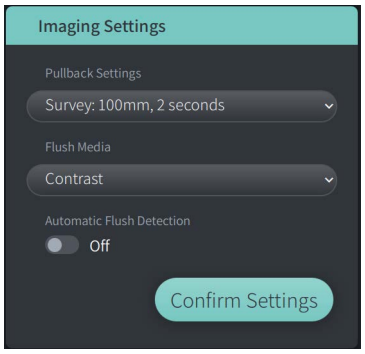
- Survey (Indagine): 100 mm, 2 secondi
- Short Survey (Indagine breve): 50 mm, 1 secondo
- High Density (Alta densità): 50 mm, 2 secondi
- One Second Imaging™: 100 mm, 1 secondo

➤ Per confermare le impostazioni di imaging:

1. **ONS:** Quando si è pronti, selezionare Acquire sul touch screen. Se il catetere non è stato ancora connesso, il sistema fornisce all'utente una guida per eseguire la connessione, come mostrato in Figura 6-1 a pagina 6-3.

   Viene visualizzata la schermata **Imaging Settings** (Impostazioni di imaging), come mostrato nella Figura 6-2.

Figura 6-2 Conferma impostazioni



2. **ONS:** Specificare le impostazioni seguenti nella finestra **Imaging Settings** (Impostazioni di imaging):
   - Selezionare le **Pullback Settings** (Impostazioni di pullback), come descritto sopra.
   - Confermare il tipo di **Flush Media** (Mezzo di irrigazione) predefinito o selezionare un tipo diverso di **Flush Media**.
   - Nella sezione **Automatic Flush Detection** (Rilevamento automatico irrigazione), selezionare **ON** per il rilevamento automatico oppure **OFF** per il rilevamento manuale.

Note

- L'impostazione **Automatic Flush Detection (ON)** (Rilevamento automatico irrigazione, ON) consente al sistema di attivare un pullback automatico quando viene rilevata una breve sequenza di irrigazione come conseguenza dell'iniezione di mezzo di contrasto. Se non viene rilevata un'irrigazione entro 15 secondi dall'abilitazione dell'impostazione, il sistema visualizza l'errore Timeout (Tempo scaduto). È possibile avviare il pullback manualmente anche quando è attivata la modalità automatica selezionando Acquire sul touch screen o premendo il pulsante **GO** sul PIM.
- L'impostazione manuale è **Automatic Flush Detection (OFF)**. Una volta osservata l'irrigazione, selezionare il pulsante Acquire sul touch screen o premere il pulsante **GO** sul PIM per avviare il pullback. Se il pullback non viene avviato entro 15 secondi dall'abilitazione dell'opzione, il sistema visualizza l'errore Timeout (Tempo scaduto).

AVVERTENZA! Una scelta errata del mezzo di irrigazione può provocare errori di misurazione con conseguente trattamento inadeguato. Prima dell'acquisizione, accertarsi che il mezzo di irrigazione indicato nella finestra **Pullback Settings** (Impostazioni di pullback) corrisponda al mezzo in uso.

---

3. **ONS:** Selezionare **Confirm Settings** (Conferma impostazioni) per continuare.

Preparazione del mezzo di irrigazione

ATTENZIONE!

- Per avvertenze e precauzioni generiche relative ai mezzi di contrasto, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del mezzo di contrasto impiegato.
- Accertarsi di utilizzare il mezzo di contrasto e gli iniettori secondo le specifiche di iniezione indicate dai produttori.

Nota — Il dispositivo di iniezione del mezzo di irrigazione (iniettore o siringa) deve essere connesso al connettore a Y del catetere guida.

➤ **Per preparare il mezzo di irrigazione:**

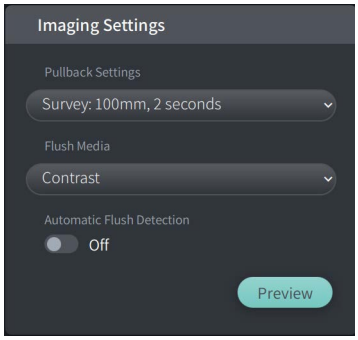
1. **OS:** A seconda del tipo di iniezione del mezzo di irrigazione, seguire una delle seguenti procedure:
   - Se si utilizza un **iniettore automatizzato**, accertarsi che il mezzo di irrigazione scelto sia stato caricato nell'iniettore e impostare la portata a un valore pari o inferiore a 4 ml/s, con un volume totale pari o inferiore a 16 ml e un limite di pressione di 300 psi (2068 kPa).
   - Se si utilizza un'**iniezione manuale**, preparare una siringa di controllo per procedure coronariche adatta alle iniezioni con portata fino a 4 ml/s per 3-4 secondi.

AVVERTENZA! Portata e pressione di irrigazione eccessive possono danneggiare il vaso sanguigno o i dispositivi utilizzati con il Catetere per micro-imaging Vis-Rx. Una bassa portata può comportare la produzione di immagini offuscate.

Visualizzazione dell'anteprima (opzionale)

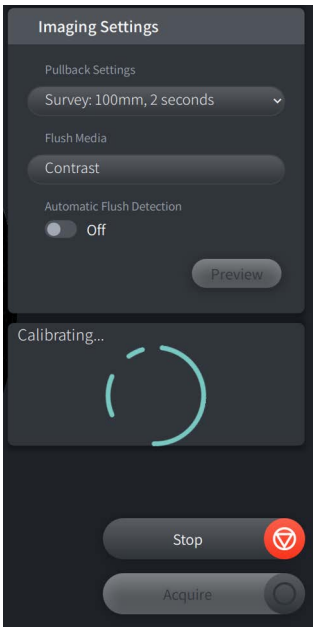
Eseguendo i passaggi *opzionali* seguenti in **Preview** (Anteprima) è possibile confermare la posizione del catetere all'interno del vaso.

Figura 6-3 Imaging Settings (Impostazioni di imaging)-Preview (Anteprima)



1. **ONS:** Una volta posizionato il catetere, selezionare **Preview** (Anteprima) (Figura 6-3). Quando si seleziona **Preview** (Anteprima), il PIM si attiva e viene visualizzata l'immagine HF-OCT. Inoltre, una finestra **Calibration** (Calibrazione) (Figura 6-4) viene visualizzata per circa 5 secondi.
2. **OS:** Se necessario, utilizzare la siringa di spurgo da 3 ml per eliminare eventuale sangue dal lume del catetere.

Figura 6-4 Finestra Calibration (Calibrazione)



Erogazione di 5 ml di mezzo di irrigazione per confermare l'allineamento

Facoltativamente, è possibile erogare il mezzo di irrigazione per confermare l'allineamento del catetere guida con il vaso.

➤ **Per erogare il mezzo di irrigazione e confermare l'allineamento:**

1. **OS:** Erogare circa 5 ml di mezzo di irrigazione tramite il connettore a Y per riempire il catetere guida con il mezzo di irrigazione e accertarsi, sotto guida fluoroscopica, che l'allineamento tra il catetere guida e l'ostio sia corretto.

ATTENZIONE!

- Per contribuire al buon esito dell'imaging, il catetere guida deve essere orientato per dirigere il flusso del mezzo di irrigazione preferibilmente verso l'arteria target.
- Per contribuire al buon esito dell'imaging, non utilizzare un catetere guida con fori laterali.

---

2. Procedere al passaggio **Enable** (Abilita), oppure premere **STOP** sul touch screen (o sul PIM) per uscire dalla modalità Preview (Anteprima).

Abilitazione dell'avvio della rotazione ad alta velocità

➤ **Per abilitare il sistema all'avvio della rotazione ad alta velocità:**

1. **ONS:** Una volta confermata la posizione corretta della guida e del catetere di imaging, selezionare **ENABLE** (Abilita) sul touch screen Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza (o premere il pulsante verde **GO** sul PIM) per avviare la rotazione ad alta velocità del PIM stesso.

Quando il PIM raggiunge la piena velocità e il catetere è calibrato, il sistema è pronto al pullback. Il conto alla rovescia da 15 secondi viene avviato e il sistema chiede di iniettare il mezzo di irrigazione.

Nota — Se il mezzo di irrigazione non viene iniettato e il pullback non viene avviato entro 15 secondi, la rotazione del PIM si ferma completamente e il sistema visualizza il messaggio Timeout (Tempo scaduto). Selezionare **OK**, quindi selezionare **Enable** (Abilita) una volta pronti all'imaging, per abilitare il sistema.

Iniezione del mezzo di irrigazione e avvio del pullback

AVVERTENZA! Prima dell'iniezione del mezzo di irrigazione, accertarsi che la valvola emostatica sia stata stretta, per ridurre il rischio di movimenti non intenzionali del catetere o di perdite del mezzo di irrigazione durante l'iniezione.

➤ **Per iniettare il mezzo di irrigazione e avviare il pullback:**

1. **OS:** Iniettare il mezzo di irrigazione nell'arteria target attraverso il connettore a Y del catetere guida.
2. **ONS:** A seconda dell'impostazione selezionata per Automatic Flush Detection (Rilevamento automatico irrigazione), seguire una delle seguenti procedure:
   - **Automatic Flush Detection (ON)** (Rilevamento automatico irrigazione, ON): Il sistema avvia automaticamente il pullback quando rileva l'irrigazione. In alternativa, è possibile avviare il pullback manualmente prima dell'avvio automatico selezionando Acquire sul touch screen o premendo il pulsante verde **GO** sul PIM.
   - **Automatic Flush Detection (OFF)** (Rilevamento automatico irrigazione, OFF): Selezionare Acquire sul touch screen o premere il pulsante verde **GO** sul PIM per avviare il pullback e iniziare ad acquisire le immagini una volta rimosso il sangue e visualizzata un'immagine chiara (1-2 secondi dopo l'iniezione del mezzo di irrigazione).

L'immagine viene visualizzata una volta completato il pullback. Il nucleo di imaging ottico ritorna alla posizione distale all'interno della guaina per le ulteriori procedure di imaging.

ATTENZIONE! Se il nucleo di imaging ottico incontra resistenza durante il ritorno alla posizione distale all'interno della guaina (a causa di un attorcigliamento o di un blocco), l'Advance Force Limiter viene innescato per assorbire il movimento. In tal caso, rimuovere con cautela il catetere di imaging dal catetere guida. Se sono richieste ulteriori procedure di imaging, sostituire con un nuovo catetere.

Note

- **OS:** Non rimuovere il catetere finché l'immagine non viene confermata come accettabile.
- **ONS:** Non disconnettere il catetere dal PIM se sono richieste ulteriori immagini HF-OCT.

Rimozione del catetere

Una volta confermate le immagini come accettabili, procedere come descritto in questa sezione per rimuovere il catetere.

➤ **Per rimuovere il catetere:**

1. **OS:** Sotto osservazione fluoroscopica, rimuovere con cautela il catetere dal catetere guida, verificando le condizioni del catetere, del filo guida e del catetere guida durante la rimozione.

AVVERTENZA! Per evitare lesioni ai vasi o danni al catetere, non far avanzare ulteriormente il catetere guida nel vaso sanguigno durante la rimozione del catetere.

2. **OS:** Una volta rimosso il catetere dal paziente, utilizzare la siringa di spurgo da 3 ml per spurgare il Catetere per micro-imaging Vis-Rx finché 3-5 gocce di soluzione fisiologica non escono dall'uscita di spurgo. Tenere la siringa di spurgo collegata per tutta la procedura.
3. **OS:** Pulire la sezione distale del catetere con soluzione fisiologica per rimuovere il sangue e il mezzo di irrigazione dalla superficie esterna.

AVVERTENZA! Non disconnettere il Catetere per micro-imaging Vis-Rx dal PIM fino al completamento della procedura, per evitare una violazione della sterilità.

Una volta rimosso il catetere dal catetere guida e se non sono previste ulteriori procedure di imaging, è possibile disconnettere il catetere dal PIM.

➤ **Per disconnettere il catetere dal PIM:**

1. **ONS:** Tenere in una mano il connettore del catetere e sbloccare la connessione ottica ruotando il blocco in senso antiorario nella posizione UNLOCKED.
2. **ONS:** Afferrare il connettore di pullback (stringendo i due lati) per rimuovere il catetere dal PIM.
3. **ONS:** Posizionare i tappi protettivi sulle porte del PIM per evitare danni alle porte del catetere e di pullback sul PIM stesso.

ATTENZIONE!

- Quando al PIM non è connesso alcun catetere, accertarsi che il tappo del connettore sul PIM sia posizionato in sicurezza per proteggerlo dallo sporco e dai danni.
- Non toccare le parti ottiche all'interno del connettore ottico del catetere o del PIM.
- Proteggere dai liquidi le porte di connessione sul PIM e i connettori del catetere.

4. **ONS:** Smaltire il catetere in conformità con la pratica medica accettata e le leggi e i regolamenti applicabili.

AVVERTENZA! Il catetere è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, risterilizzare o ricondizionare.

Completamento dell’esame

Nota — Le immagini acquisite e tutte le misurazioni e le annotazioni vengono salvate automaticamente nella documentazione del paziente e sono disponibili quando la documentazione viene aperta in seguito.

Una volta completato l’esame, eseguire le seguenti operazioni:

1. Spegnere il sistema tramite il pulsante **Shut Down** (Spegni).
2. Prima di spostare il sistema:
   - Sganciare il PIM dal binario del tavolo chirurgico e inserirlo nella base del PIM sul Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza. Il PIM deve essere inserito nella base con le porte di connessione rivolte verso il basso.

ATTENZIONE! Conservare sempre il PIM con il tappo dei connettori del PIM rivolto verso il basso.

   - Se necessario, disconnettere il cavo di alimentazione dall’alimentazione a CA.
   - Avvolgere il cavo del PIM attorno alla maniglia posteriore, per evitare che venga trascinato sul pavimento.

Nota — Per risparmiare tempo nell’accensione del sistema, si raccomanda di lasciare l’interruttore di alimentazione sul retro del sistema in posizione ON quando si termina di utilizzare il sistema.

Capitolo 7
Revisione delle registrazioni HF-OCT

Questo capitolo fornisce informazioni e istruzioni relative alla revisione di una registrazione HF-OCT. Sono inclusi dettagli sulla schermata Image (Immagine), utilizzata per visualizzare e revisionare le immagini di pullback, e sulle modalità di visualizzazione, oltre a informazioni e istruzioni per l'esportazione di file durante la revisione.

Panoramica

Dopo un pullback, la modalità di revisione è immediatamente disponibile.

Durante la revisione delle registrazioni, la schermata Image (Immagine) predefinita mostra un'immagine 2D del pullback, il visualizzatore Lumen Profile (Profilo lume) e, se il sistema è stato connesso, l'immagine di angiografia acquisita durante il pullback. Sono inoltre disponibili la vista laterale (L-Mode, Modalità L) e la vista 3D.

Note

- Per ottimizzare la visualizzazione del lume/vaso e del tessuto circostante, sfiorare e ingrandire l'immagine 2D con le dita per ridurre e aumentare il livello di zoom.
- Inoltre, è possibile ridimensionare i pannelli nella schermata Image (Immagine) per aumentare o ridurre la dimensione del contenuto del pannello.

Schermata Image (Immagine)

Utilizzare la schermata Image (Immagine) per visualizzare le immagini di pullback. La Figura 7-1 mostra la schermata Image (Immagine) e i suoi elementi, mentre la Tabella 7-1 elenca e descrive ciascun elemento nella schermata Image (Immagine).

Figura 7-1 Schermata Image (Immagine)

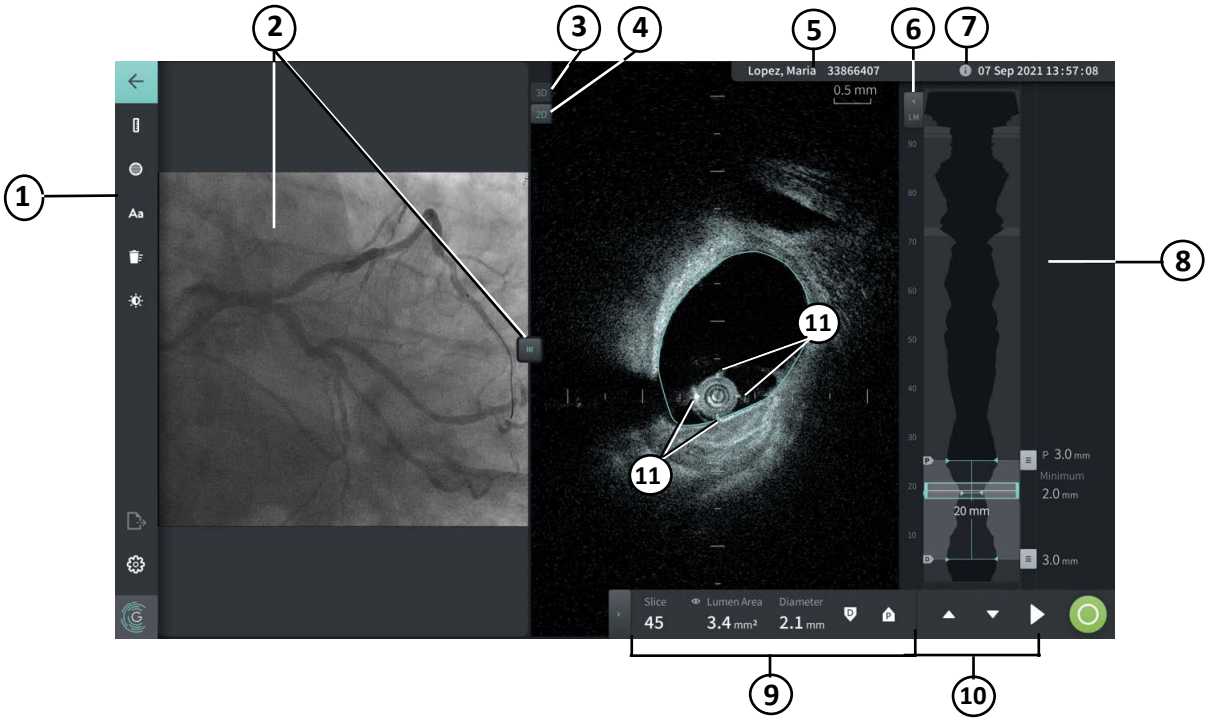


Tabella 7-1 Schermata Image (Immagine)

Elemento	Nome	Descrizione	Per ulteriori informazioni, consultare:
1	Barra dei menu	Fornisce un'icona per tornare alla schermata precedente e per accedere agli strumenti di aggiunta di misurazioni e annotazioni, di regolazione del contrasto e della luminosità e di accesso alla finestra **Settings** (Impostazioni) e alle funzioni di esportazione.	"Barra dei menu" a pagina 7-4
2	Visualizzatore dell'immagine di angiografia e strumento di ridimensionamento	In questa sezione vengono visualizzate le immagini di angiografia acquisite durante il pullback, se il sistema di angiografia era connesso durante l'acquisizione. Utilizzare lo strumento di ridimensionamento per mostrare, nascondere e modificare la dimensione del visualizzatore dell'immagine di angiografia.	"Vista Angio" a pagina 7-5
3	Scheda della vista 3D	Permette di visualizzare l'immagine tridimensionale del lume del vaso acquisito.	"Vista 3D" a pagina 7-17

Tabella 7-1 Schermata Image (Immagine)

Elemento	Nome	Descrizione	Per ulteriori informazioni, consultare:
4	Scheda della vista 2D	Permette di visualizzare un'immagine bidimensionale del vaso durante la riproduzione.	"Vista 2D" a pagina 7-6
5	Barra del titolo Patient Information (Informazioni del paziente)	Visualizza il nome e il numero ID del paziente e, nell'angolo più a destra, la data e l'ora del pullback.	"Accesso a Patient List (Elenco pazienti)" a pagina 5-1
6	Scheda della vista LM	Permette di mostrare e nascondere il visualizzatore della L-Mode (Modalità L).	"Vista L-Mode (Modalità L)" a pagina 7-16
7	Icona Pullback Information (Informazioni sul pullback)	Facendo clic su quest'icona viene aperta la finestra Pullback Information (Informazioni sul pullback), contenente i dettagli relativi al pullback visualizzato.	"Visualizzazione delle informazioni sul pullback" a pagina 7-19
8	Visualizzatore Lumen Profile (Profilo lume)	Mostra la dimensione relativa dell'area del lume per l'intero pullback.	"Visualizzatore Lumen Profile (Profilo lume)" a pagina 7-8
9	Pannello informativo sulla sezione corrente	Fornisce misurazioni automatizzate del lume basate sull'immagine 2D visualizzata.	"Pannello informativo sulla sezione corrente" a pagina 7-7
10	Controlli della riproduzione	Controlli per riprodurre la registrazione HF-OCT.	"Controlli della riproduzione" a pagina 7-11
11	Punti di riferimento di calibrazione	Le quattro linee attorno al catetere forniscono un'indicazione visiva della dimensione prevista del catetere, se calibrate correttamente.	--

Barra dei menu

La barra dei menu, mostrata nella Figura 7-2, è localizzata sul lato sinistro delle schermate del Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza durante la revisione. La Tabella 7-2 elenca e descrive gli elementi nella barra dei menu.

Figura 7-2 Barra dei menu

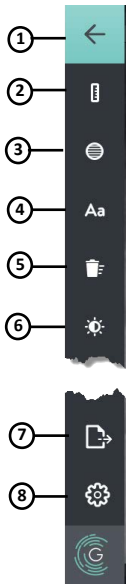


Tabella 7-2 Barra dei menu

Elemento	Nome	Descrizione
1	Icona Back (Indietro)	Permette di tornare alla schermata precedente.
2	Strumento di misurazione lineare	Fornisce gli strumenti che consentono di aggiungere misurazioni e annotazioni all'immagine. Per ulteriori informazioni sugli strumenti, vedere "Misurazioni e annotazioni" a pagina 8-1.
3	Strumento di misurazione dell'area	
4	Strumento di annotazione	
5	Icona Delete (Elimina)	Elimina tutte le misurazioni e le annotazioni generate dall'utente nel pullback. Viene richiesta una conferma.
6	Regolazione dell'immagine	Permette di regolare il contrasto e la luminosità dell'immagine visualizzata.
7	Icona Export (Esporta)	Permette di aprire la finestra **Export** (Esporta). Per ulteriori informazioni sull'esportazione di documentazione del paziente, vedere "Esportazione di documentazione del paziente" a pagina 5-8 e "Esportazione di file durante la revisione" a pagina 7-20.
8	Icona Settings (Impostazioni)	Permette di aprire la finestra **Settings** (Impostazioni) per configurare le impostazioni del sistema. Per ulteriori informazioni, vedere "Configurazione delle impostazioni di sistema" a pagina 4-8.

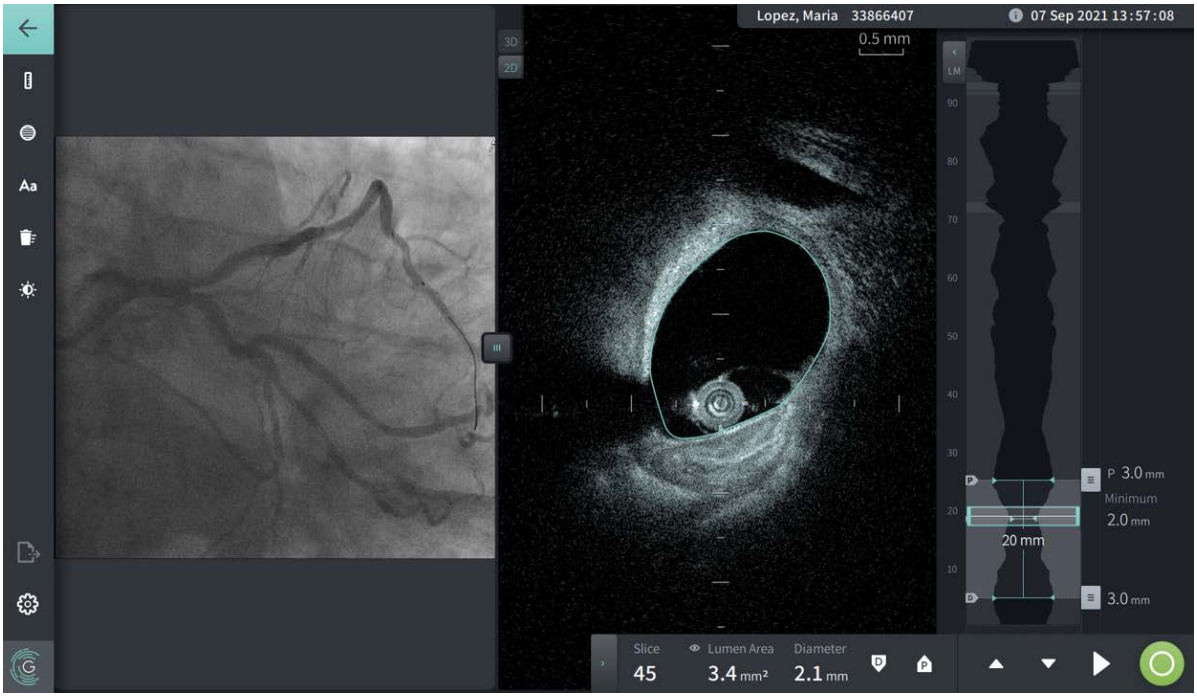
Vista Angio

Se durante l'acquisizione il sistema era connesso all'uscita video di un sistema di angiografia, il lato sinistro della schermata Image (Immagine) visualizza l'immagine di angiografia acquisita durante il pullback.

Utilizzare lo strumento di ridimensionamento per ridimensionare, espandere e ridurre la vista Angio.

Per ulteriori informazioni sulla connessione al video in uscita da un sistema di angiografia, vedere "Connessione di un video in ingresso da un sistema di angiografia" a pagina 4-5.

Figura 7-3 Vista Angio

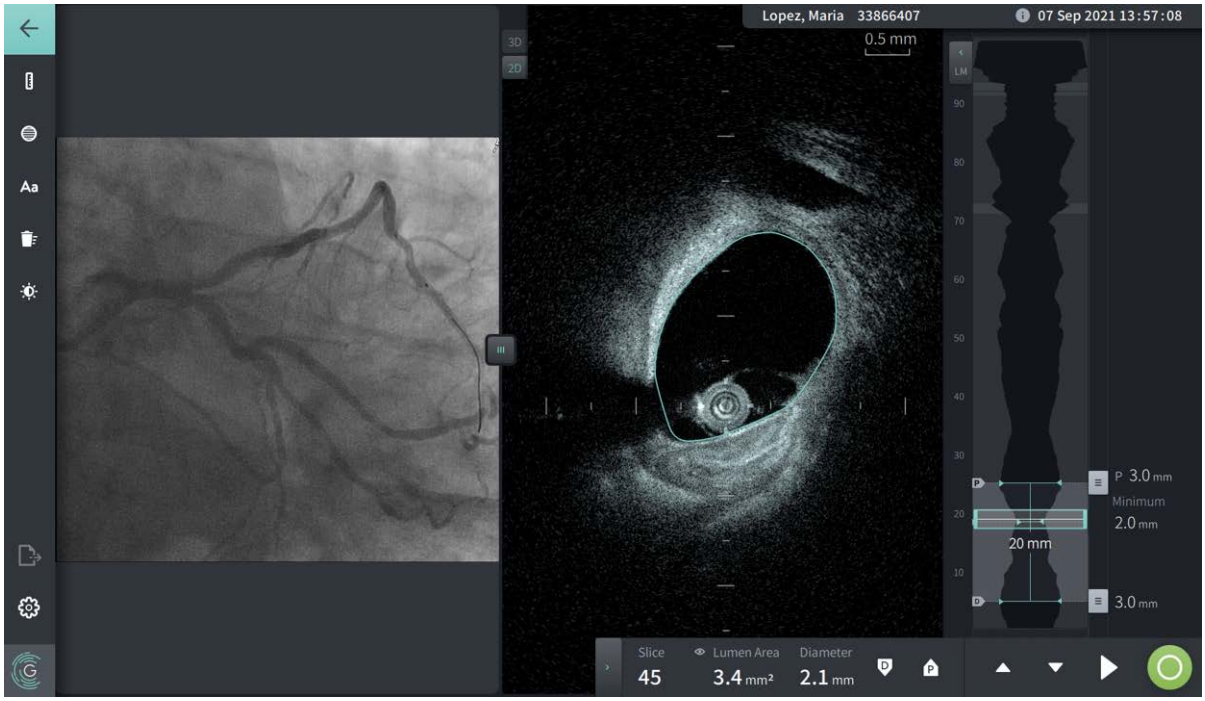


Vista 2D

Durante la registrazione del pullback HF-OCT, il sistema cattura un volume tridimensionale che viene renderizzato per la visualizzazione in sezioni bidimensionali, o sezioni trasversali.

In ogni sezione 2D il sistema identifica i bordi del lume e ne disegna una traccia. L'area e il diametro del lume vengono determinati in base a questa traccia.

Figura 7-4 Vista 2D



➤ **Per modificare la traccia del lume e spostare i punti:**

1. Toccare o fare clic sulla traccia del lume per mostrare i punti di controllo e abilitare la modifica.
2. Per effettuare modifiche, premere e tenere premuto un punto di controllo, quindi trascinarlo fino alla nuova posizione desiderata. È possibile eliminare un punto indesiderato trascinandolo verso uno dei punti vicini; in questo modo, i due punti verranno combinati. È possibile aggiungere ulteriori punti toccando o facendo clic sull'area dove si desidera aggiungere un punto.
3. Toccare o fare clic su un'altra area dello schermo per nascondere i punti di controllo.

Pannello informativo sulla sezione corrente

Dopo l'acquisizione dell'immagine HF-OCT, il software rileva automaticamente il bordo del lume in ogni sezione trasversale e visualizza l'area e il diametro di tali sezioni basandosi sulla traccia del lume visualizzata, come mostrato nella Figura 7-4 e nella Figura 7-5.

Il sistema calcola l'area basandosi sulla traccia del lume. Il diametro viene derivato da un cerchio avente la stessa area della traccia.

Note

- Il numero di sezioni può variare leggermente tra pullback con la stessa distanza e durata.
- Gli artefatti nelle immagini, come il sangue residuo causato da un'irrigazione incompleta o gli artefatti da ricostruzione, possono incidere su singole sezioni dell'intera immagine. Quando si deve effettuare una misurazione accurata, scegliere una sezione priva di artefatti.

La Tabella 7-3 elenca e descrive gli elementi presenti nel Pannello informativo sulla sezione corrente.

Figura 7-5 Pannello informativo sulla sezione corrente

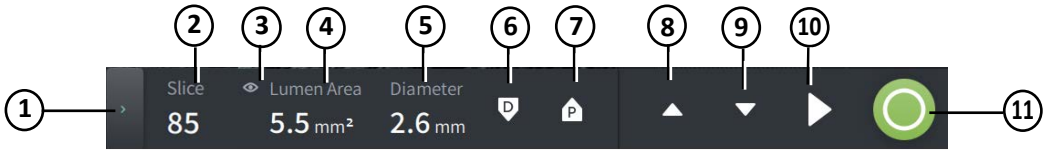


Tabella 7-3 Pannello informativo sulla sezione corrente

Elemento	Descrizione
1	Permette di mostrare e nascondere il Pannello informativo sulla sezione corrente.
2	Sezione corrente
3	Permette di mostrare e nascondere il bordo della traccia del lume nella vista 2D.
4	Valore dell'area del lume
5	Valore del diametro del lume
6	Permette di contrassegnare una sezione distale di riferimento nel profilo del lume.
7	Permette di contrassegnare una sezione prossimale di riferimento nel profilo del lume.
8	Durante la riproduzione, permette l'avanzamento veloce tra le sezioni; quando la riproduzione è in pausa, permette di avanzare alla sezione successiva.
9	Quando la riproduzione è in pausa, permette di tornare alla sezione precedente.
10	Durante la riproduzione, permette di mettere in pausa la riproduzione del pullback; quando la riproduzione è in pausa, permette di riprodurre il pullback.
11	Permette di passare al flusso di lavoro di acquisizione delle immagini, per acquisire un nuovo pullback.

Per ulteriori informazioni sui controlli della riproduzione, inclusi gli elementi visibili durante la pausa e durante la riproduzione, vedere “Controlli della riproduzione” a pagina 7-11.

Visualizzatore Lumen Profile (Profilo lume)

Il visualizzatore Lumen Profile (Profilo lume), sul lato destro della schermata Image (Immagine), mostra l’area relativa del lume del vaso per l’intera lunghezza del vaso, basandosi sul bordo del lume rilevato automaticamente per ciascuna vista 2D.

Il visualizzatore Lumen Profile (Profilo lume) presenta la porzione prossimale del vaso nella parte alta della schermata e la porzione distale nella parte bassa.

ATTENZIONE! Il movimento cardiaco rispetto al catetere può causare l’allungamento e l’accorciamento dei segmenti longitudinali nel Profilo lume e nella Modalità L, oppure la comparsa di contorni frastagliati nell’immagine ricostruita. Non fare affidamento solo sul Profilo lume e sulla Modalità L per le misurazioni longitudinali.

Nel visualizzatore Lumen Profile (Profilo lume) è possibile eseguire le seguenti operazioni:

- Per regolare la sezione corrente, trascinare l'indicatore della sezione corrente (mostrato nella Figura 7-6 che segue) fino alla posizione desiderata, oppure toccare un’area nel profilo del lume per spostarsi direttamente in quella posizione.
- Per identificare una regione di interesse all’interno del profilo del lume, definire le sezioni prossimale e distale di riferimento. Quando si modifica la posizione della sezione di riferimento, viene visualizzata la vista 2D corrispondente.
- Per definire una sezione come prossimale o distale, spostarsi fino alla sezione desiderata e utilizzare il relativo marcatore nel Pannello informativo sulla sezione corrente.
  Per informazioni dettagliate, vedere “Pannello informativo sulla sezione corrente” a pagina 7-7.

Il visualizzatore Lumen Profile (Profilo lume) mostra il diametro del lume nelle sezioni prossimale e distale di riferimento e la distanza longitudinale tra queste due sezioni. Inoltre, il sistema identifica la sezione con il diametro del lume minore tra le due sezioni di riferimento e la etichetta come **Minimum** (diametro minimo del lume) nel visualizzatore Lumen Profile (Profilo lume).

La Figura 7-6 mostra gli elementi nel visualizzatore Lumen Profile (Profilo lume). La Tabella 7-4 elenca e descrive gli elementi.

Figura 7-6 Visualizzatore Lumen Profile (Profilo lume)

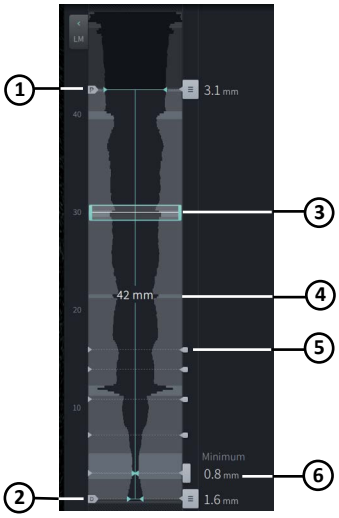


Tabella 7-4 Visualizzatore Lumen Profile (Profilo lume)

Elemento	Nome	Descrizione
1	Marcatore di riferimento della sezione prossimale	Definisce l'estremità prossimale di un'area di interesse e fornisce il diametro del lume della relativa sezione. Selezionare il marcatore di riferimento della sezione prossimale e trascinarlo lungo il visualizzatore Lumen Profile (Profilo lume) per modificare l'area di interesse relativa alla sezione prossimale. In alternativa, spostarsi in una sezione nella vista 2D e selezionare P per marcarla come sezione prossimale di riferimento.
2	Marcatore di riferimento della sezione distale	Definisce l'estremità distale di un'area di interesse e fornisce il diametro del lume della relativa sezione. Selezionare il marcatore di riferimento della sezione distale e trascinarlo lungo il visualizzatore Lumen Profile (Profilo lume) per modificare l'area di interesse relativa alla sezione distale. In alternativa, spostarsi in una sezione e selezionare D per marcarla come sezione distale di riferimento.
3	Indicatore della sezione corrente	L'indicatore della sezione corrente mostra la posizione dell'immagine 2D corrente all'interno del pullback. Selezionare un qualsiasi punto all'interno dell'indicatore della sezione corrente e trascinarlo lungo il visualizzatore Lumen Profile (Profilo lume) per spostarsi tra le varie sezioni del pullback, oppure toccare un qualsiasi punto all'interno del visualizzatore Lumen Profile per passare a quella sezione. Utilizzare il comando dell'indicatore della sezione corrente per spostarsi tra le varie sezioni del pullback. Quando si trascina il comando, viene visualizzata l'immagine 2D della posizione selezionata e i valori nel Pannello informativo sulla sezione corrente vengono aggiornati per visualizzare le informazioni sulla sezione selezionata. Inoltre, è possibile utilizzare i controlli della sezione ▲ ▼ per visualizzare le sezioni successive o precedenti.
4	Distanza longitudinale	Indica la distanza longitudinale tra le sezioni prossimale e distale di riferimento.
5	Indicatore di misurazione/ annotazione	Indica una sezione in cui l'utente ha aggiunto manualmente una misurazione o un'annotazione.

Elemento	Nome	Descrizione
6	Minimum (Minimo)	Indica la sezione con l'area del bordo del lume minore tra i marcatori di riferimento delle sezioni prossimale e distale e visualizza il diametro del lume per tale sezione dalle dimensioni minori. L'indicatore Minimum (Minimo) viene impostato automaticamente all'interno del visualizzatore Lumen Profile (Profilo lume) in corrispondenza della sezione più stretta tra i marcatori di riferimento delle sezioni prossimale e distale e, se necessario, viene modificato automaticamente quando si modificano i marcatori delle sezioni prossimale e distale.

Nota — Gli indicatori lungo il perimetro del visualizzatore Lumen Profile (Profilo lume) segnalano la posizione delle misurazioni e/o delle annotazioni all'interno del pullback. Per ulteriori informazioni, vedere "Misurazioni e annotazioni" a pagina 8-1.

Controlli della riproduzione

Durante la riproduzione di una registrazione HF-OCT, è possibile utilizzare i relativi controlli per riprodurla o metterla in pausa.

Controlli durante la riproduzione

Durante la riproduzione di un pullback sono disponibili i seguenti controlli, come mostrato nella Figura 7-7.

Figura 7-7 Controlli durante la riproduzione di un pullback

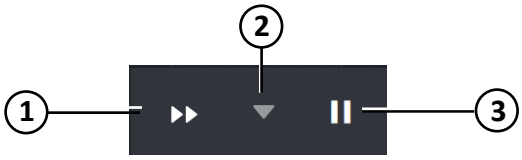


Tabella 7-5 Controlli durante la riproduzione di un pullback

Elemento	Descrizione
1	Avanzamento veloce. Ogni clic/tocco modifica la velocità di riproduzione. Le varie velocità sono: normale (nessun numero visualizzato), 2x, 4x, 1/2x e 3/4x.
2	Non disponibile durante la riproduzione.
3	Pausa.

Controlli durante la pausa

Quando la riproduzione di un pullback è in pausa sono disponibili i seguenti controlli, come mostrato nella Figura 7-8.

Figura 7-8 Controlli durante la pausa di un pullback

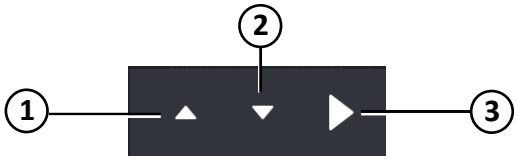


Tabella 7-6 Controlli durante la pausa di un pullback

Elemento	Descrizione
1	Avanza alla sezione successiva.
2	Torna alla sezione precedente.
3	Riproduci.

Spostamento nel pullback

È possibile spostarsi nel pullback in diversi modi:

- Toccare un qualsiasi punto all'interno del profilo del lume per passare a una sezione specifica. Per ulteriori informazioni, vedere Tabella 7-4 a pagina 7-9.
- Trascinare l'indicatore della sezione corrente per spostarsi tra le varie sezioni del pullback. Per ulteriori informazioni, vedere Tabella 7-5 a pagina 7-11.
- Utilizzare i controlli di riproduzione e di pausa come descritto in "Controlli della riproduzione" a pagina 7-11.
- Utilizzare i tasti freccia sulla tastiera o i pulsanti freccia come descritto in Tabella 7-3 a pagina 7-7.

Aree di incertezza

Quando il software rileva una forma del lume imprevista, ad esempio nel punto di origine di un ramo laterale o dove il lume è oscurato da residui di sangue, la relativa sezione viene identificata come con affidabilità *bassa.*

La Figura 7-9 mostra un'area di incertezza di esempio. Nelle immagini 2D, il sistema utilizza diversi indicatori per segnalare un'affidabilità bassa del bordo del lume rilevato automaticamente. La Tabella 7-7 descrive questi indicatori.

È possibile regolare manualmente il bordo del lume toccandolo e regolando la posizione dei punti di controllo. Una volta regolato il bordo del lume, questo non viene più indicato come con affidabilità bassa.

ATTENZIONE! Esercitare cautela nell'interpretazione delle sezioni con bassa affidabilità. Se sono presenti misurazioni, è possibile regolare manualmente la traccia del lume per identificare i bordi del lume con maggior precisione.

Figura 7-9 Aree di incertezza

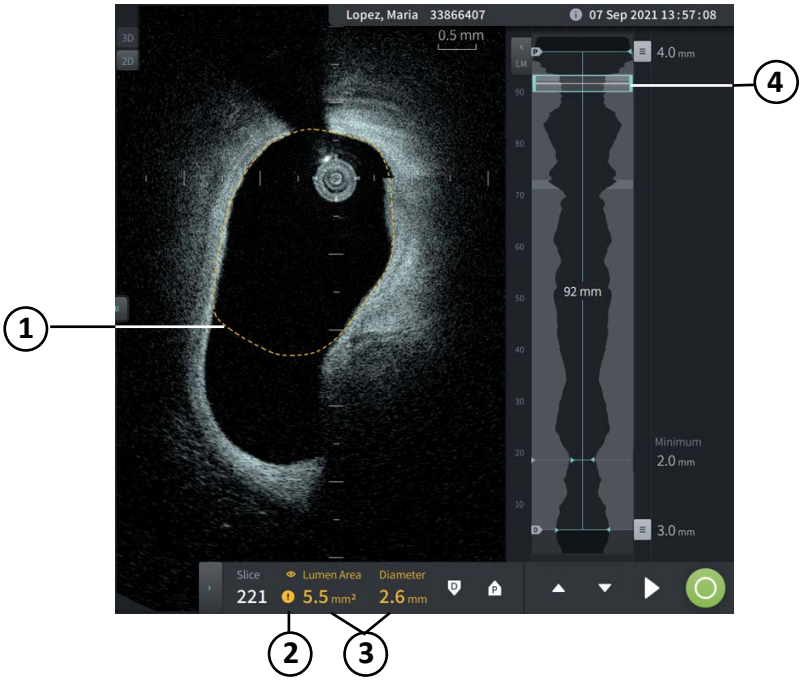


Tabella 7-7 Aree di incertezza

Elemento	Descrizione
1	La traccia del lume è visualizzata con una linea gialla tratteggiata.
2	L'icona dell'area di incertezza viene visualizzata all'interno del pannello.
3	Le informazioni sulla sezione corrente sono visualizzate in giallo.
4	Il profilo del lume viene visualizzato in una gradazione più chiara di grigio, per indicare la sezione con affidabilità bassa.

In rari casi, una o più sezioni del pullback possono presentare un'affidabilità molto bassa. In tal caso, le misurazioni automatizzate e manuali vengono disabilitate per le sole sezioni interessate, che inoltre non possono essere utilizzate come sezioni di riferimento o identificate come sezioni dal diametro minimo. Il sistema utilizza diversi indicatori per segnalare una sezione con affidabilità molto bassa, come mostrato in Figura 7-10. La Tabella 7-8 descrive questi indicatori.

Figura 7-10 Sezione con affidabilità molto bassa

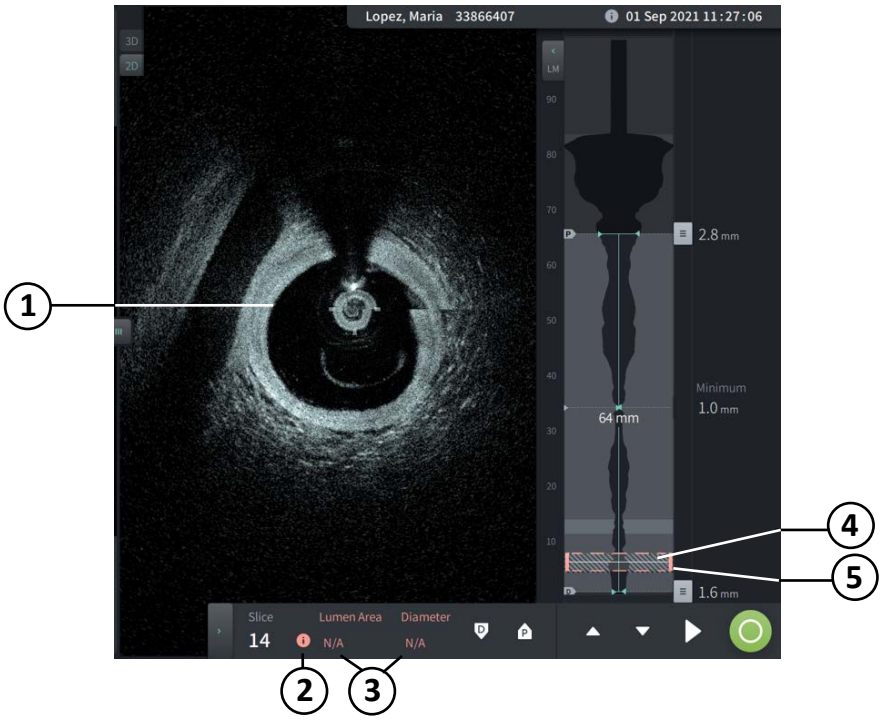


Tabella 7-8 Sezione con affidabilità molto bassa

Elemento	Descrizione
1	Nessuna traccia del lume viene visualizzata.
2	L'icona dell'affidabilità molto bassa viene visualizzata all'interno del pannello.
3	Le informazioni sulla sezione corrente riportano N/A.
4	Nel profilo del lume viene visualizzato un motivo a croci per indicare una sezione con affidabilità molto bassa.
5	L'indicatore della sezione corrente è visualizzato con una linea rossa tratteggiata.

Modalità di visualizzazione aggiuntive

Il Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza permette di selezionare una tra le seguenti modalità di visualizzazione aggiuntive:

- L-Mode (Modalità L)
- 3D Mode (Modalità 3D)

Limitazioni

Durante la visualizzazione in L-Mode (Modalità L), tenere presenti le seguenti limitazioni:

- Durante la visualizzazione di un pullback, è possibile notare come l'immagine visualizzata è in allineamento rotazionale attorno al catetere e diritta. Questo comportamento è dovuto al metodo di ricostruzione dell'immagine.
- Notare come il centro dell'immagine corrisponde con il centro del catetere, non con il centro del lume.

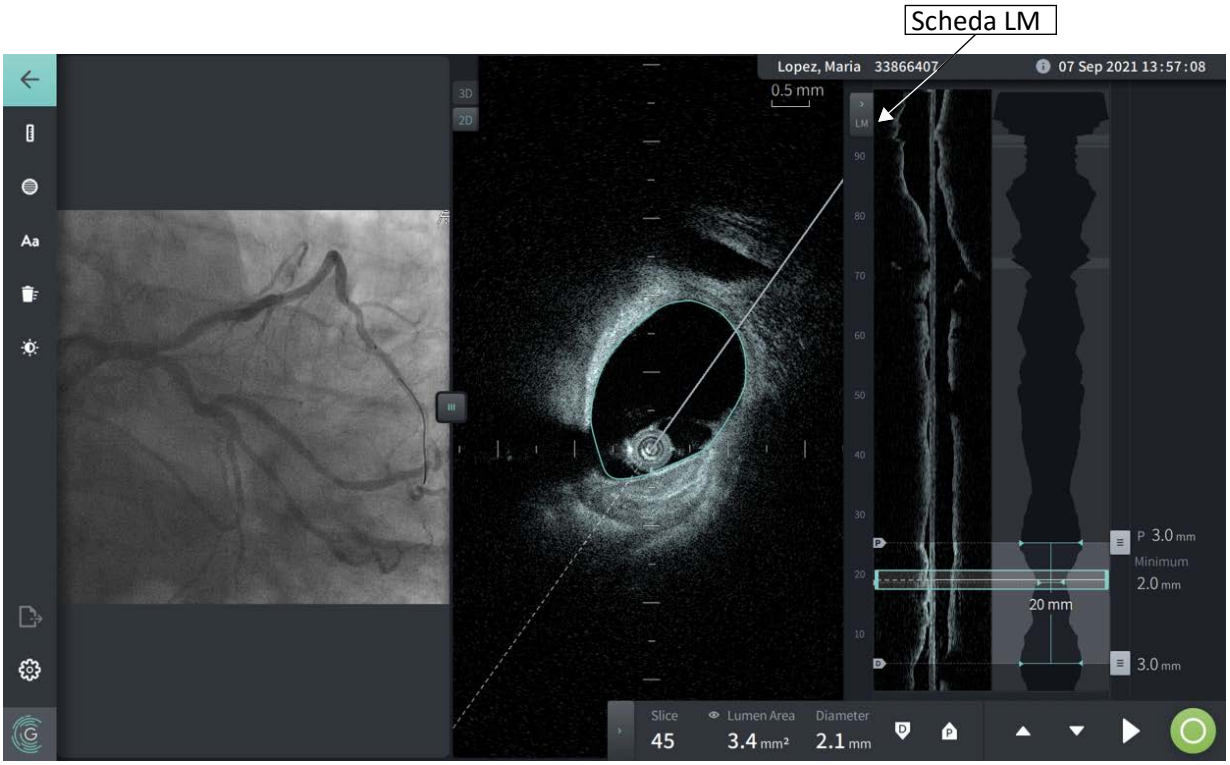
ATTENZIONE! Poiché le immagini sono visualizzate come centrate attorno al catetere, il diametro del lume nei punti non centrali distanti dal catetere può sembrare significativamente minore rispetto al diametro reale in alcune viste della Modalità L. Durante la visualizzazione in Modalità L, ruotare il piano di taglio per evitare interpretazioni errate dell'immagine.

Vista L-Mode (Modalità L)

La vista L-Mode (Modalità L) visualizza un’immagine singola del piano di taglio selezionabile dall’utente centrata sul catetere, presa per tutta la lunghezza del pullback e ortogonale rispetto all’immagine 2D. È possibile modificare il piano di taglio trascinando il relativo indicatore sull’immagine 2D.

Per mostrare e nascondere la vista L-Mode (Modalità L), utilizzare i controlli < e > della scheda LM, come mostrato di seguito.

Figura 7-11 Vista L-Mode (Modalità L)



Vista 3D

La vista 3D (Figura 7-12) si basa sulla linea di taglio longitudinale e permette di vedere il vaso nel senso della lunghezza come se fosse stato aperto.

- Utilizzare il selettore della scheda 3D/2D per passare dalla vista 3D alla vista 2D e viceversa.
- È possibile ruotare l'immagine 3D ruotando la linea del piano di taglio o trascinando l'immagine 3D.
- Per visualizzare la vista Fly-Through, massimizzare il livello di zoom. Per ulteriori informazioni, vedere "Vista Fly-Through" a pagina 7-18.

Nota — È possibile effettuare uno zoom nell'immagine 3D secondo necessità.

Figura 7-12 Vista 3D

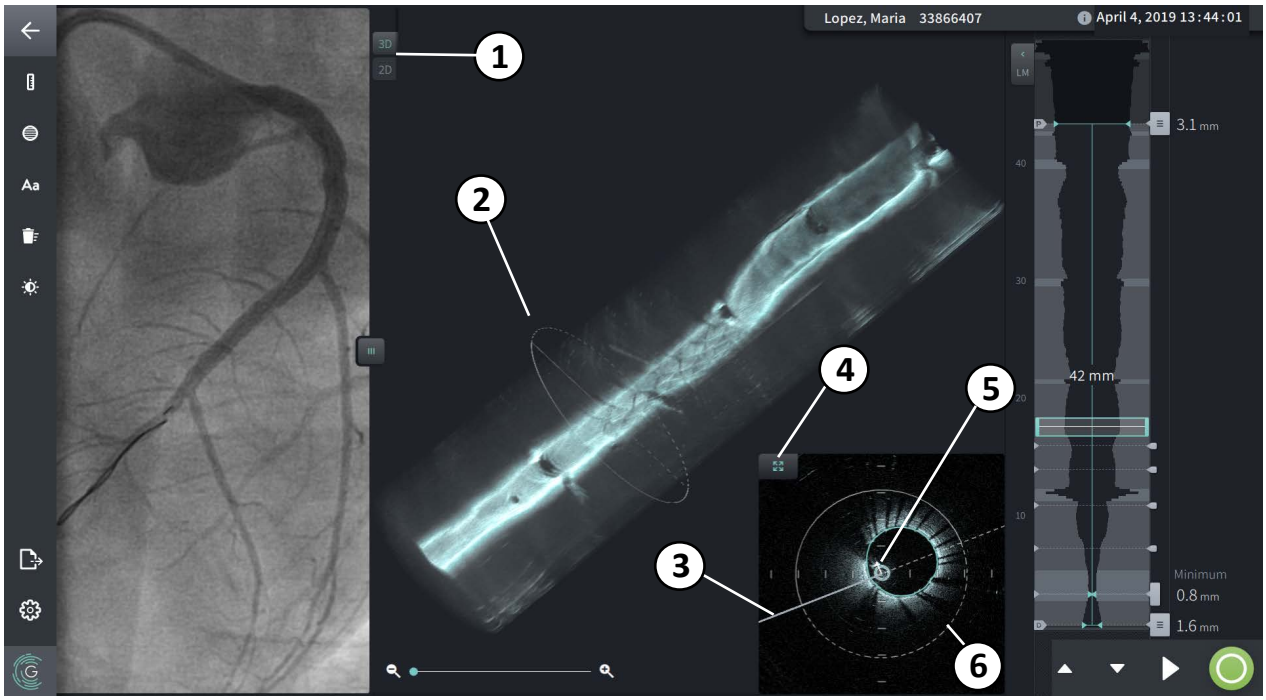


Tabella 7-9 Componenti della vista 3D

Elemento	Descrizione
1	Selettore della scheda 3D/2D.
2	Indica la posizione nel vaso e può essere ruotato per modificare la vista 3D.
3	Piano di taglio; è possibile ruotarlo per modificare la vista 3D.
4	Icona che permette di chiudere la vista 3D e tornare all'immagine 2D completa.
5	La piccola freccia bianca indica la direzione della vista 3D all'interno del vaso.
6	La linea tratteggiata indica una vista in sezione; la linea continua indica la parte del vaso attualmente visualizzata.

Vista Fly-Through

La vista Fly-Through (Figura 7-13) viene visualizzata quando si massimizza il livello di zoom nella vista 3D. La vista Fly-Through permette di visualizzare l'interno della parete del lume e di spostarsi nel vaso modificando la posizione nel visualizzatore **Lumen Profile** (Profilo lume).

Figura 7-13 Vista Fly-Through

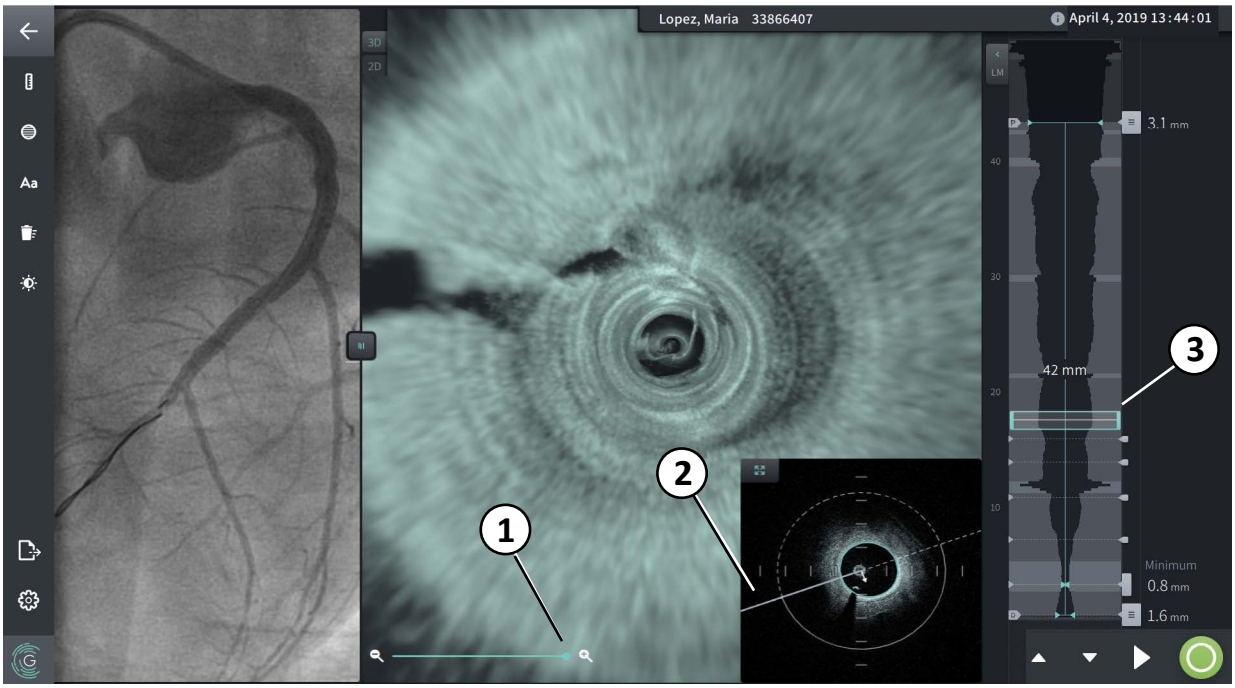


Tabella 7-10 Componenti della vista Fly-Through

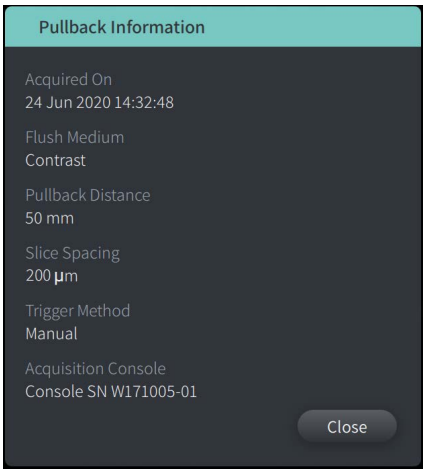
Elemento	Descrizione
1	Massimizza il livello di zoom per visualizzare la vista Fly-Through. È inoltre possibile massimizzare il livello di zoom utilizzando la rotella di scorrimento del mouse o sfiorando il touch screen per ingrandire l'immagine.
2	Piano di taglio; può essere modificato per ruotare la vista Fly-Through.
3	Utilizzare la barra di scorrimento nel visualizzatore Lumen Profile (Profilo lume) per spostarsi all'interno del vaso.

Visualizzazione delle informazioni sul pullback

Utilizzare l'icona Pullback Information ( ) (Informazioni sul pullback) per visualizzare la finestra **Pullback Information** (Informazioni sul pullback), come mostrato nella Figura 7-14. L'icona viene visualizzata nell'angolo in alto a destra della schermata Image (Immagine), a sinistra della data e dell'ora del pullback.

La finestra **Pullback Information** (Informazioni sul pullback) mostra i dettagli relativi al pullback, inclusi la data e l'ora di acquisizione, il mezzo di irrigazione, la distanza di pullback, la spaziatura tra le sezioni, il metodo di attivazione e il numero di serie della console di acquisizione.

Figura 7-14 Finestra Pullback Information (Informazioni sul pullback)



➤ **Per visualizzare le informazioni sul pullback:**

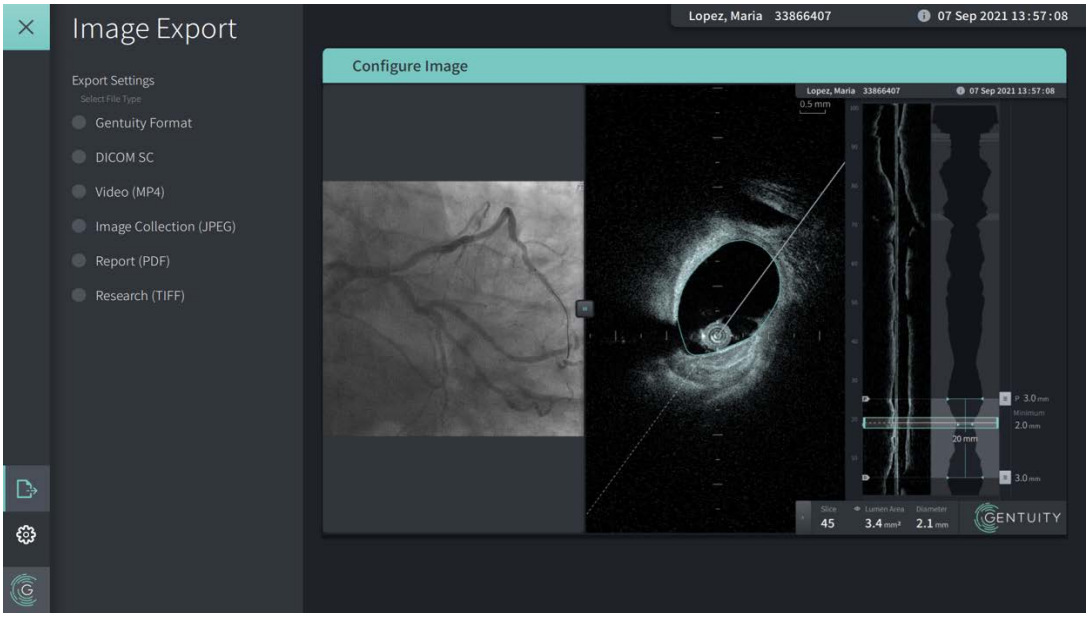
1. Aprire il pullback da visualizzare. Il pullback viene visualizzato nella schermata Image (Immagine).
2. Fare clic sull'icona Pullback Information ( ) (Informazioni sul pullback) per aprire la finestra **Pullback Information** (Informazioni sul pullback).
3. Una volta terminata la consultazione, fare clic su **Close** (Chiudi).

Esportazione di file durante la revisione

Durante la revisione di un pullback, è possibile esportare i file anche durante la revisione. Il sistema visualizza la schermata **Configure Image** (Figura 7-15) (Configura immagine), che mostra l'immagine attualmente visualizzata e consente di modificare la disposizione della visualizzazione prima dell'esportazione.

ATTENZIONE! Per ridurre al minimo i rischi derivanti dalle minacce alla sicurezza informatica, utilizzare le unità USB solo con computer affidabili con software antivirus e antimalware in esecuzione.

Figura 7-15 Finestra Export Review (Esporta revisione)



➤ **Per esportare file durante la revisione:**

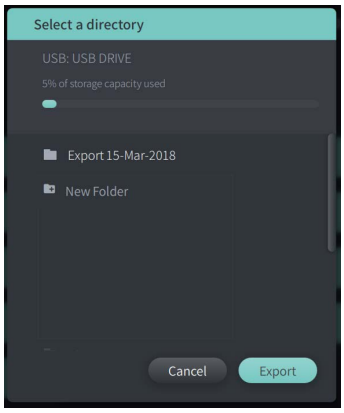
1. Aprire il pullback per revisionarlo.
2. Regolare il livello di zoom nell'immagine per migliorarne la chiarezza.

   Nota — Regolare l'immagine in base alle necessità prima dell'esportazione.

3. Eseguire le misurazioni e le annotazioni desiderate. Per informazioni dettagliate, vedere "Misurazioni e annotazioni" a pagina 8-1.
4. Assicurarsi che l'unità USB sia stata inserita nella porta USB del sistema.
5. Selezionare per visualizzare il menu **Image Export** (Esportazione immagine).
6. Nella finestra **Configure Image** (Configura immagine), ingrandire o ridurre l'immagine ed effettuare le regolazioni desiderate.
7. Nella sezione **Image Export** (Esportazione immagine), selezionare il formato del file e opzioni di esportazione. Per informazioni dettagliate, vedere "Esportazione di documentazione del paziente" a pagina 5-8.

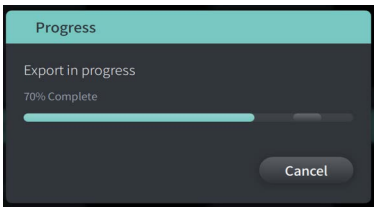
8. Selezionare **Export** (Esporta). Viene visualizzata la finestra **Select a Directory** (Seleziona un percorso), che chiede all'utente di selezionare un percorso o di creare una nuova cartella dove memorizzare l'archivio.

Figura 7-16 Finestra Select a Directory (Seleziona un percorso)



9. Selezionare un percorso esistente sull'unità USB oppure selezionare **New Folder** (Nuova cartella) e inserire il nome della nuova cartella.
10. Selezionare **Export** (Esporta). Durante l'esportazione della documentazione dal sistema verso l'unità USB viene visualizzata la finestra **Progress** (Avanzamento).

Figura 7-17 Finestra Progress (Avanzamento)



11. Lasciare che l'esportazione venga completata, oppure selezionare **Cancel** (Annulla) per annullare l'esportazione.

Nota — Per informazioni dettagliate sulle convenzioni per i nomi dei file esportati, vedere "Informazioni sulle convenzioni per i nomi dei file" a pagina 5-16.

Capitolo 8
Misurazioni e annotazioni

Questo capitolo fornisce informazioni e istruzioni relative all'esecuzione di misurazioni lineari e dell'area e all'aggiunta di annotazioni alle immagini nei pullback.

Misurazioni e annotazioni nei file immagine

Le misurazioni e le annotazioni aggiunte alle immagini non modificano i dati di imaging alla base. Le immagini prive di annotazioni vengono sempre preservate e possono essere revisionate senza misurazioni e annotazioni. Le misurazioni e le annotazioni aggiunte durante la procedura vengono memorizzate all'interno dei file.

ATTENZIONE!

- Se si desidera effettuare misurazioni sui file che dovranno essere esportati in formati standard (come MP4, JPEG e PDF), occorre effettuare le misurazioni PRIMA che le immagini vengano esportate.
- L'utilizzo di software non OCT per eseguire misurazioni all'interno di immagini in formati standard non produce misurazioni accurate.
- Non utilizzare immagini esportate in formati standard (come MP4, JPEG e PDF) per prendere decisioni cliniche. Questi formati utilizzano metodi di compressione che possono degradare la qualità dell'immagine.

Note

- Nella vista 2D delle immagini HF-OCT è possibile effettuare tutte le misurazioni e le annotazioni, mentre nelle viste Lumen Profile (Profilo lume) e L-Mode (Modalità L) è possibile effettuare solo misurazioni longitudinali. Nella vista 3D non è possibile effettuare misurazioni.
- Nelle sezioni con affidabilità molto bassa non è possibile effettuare misurazioni (vedere "Aree di incertezza" a pagina 7-12). Spostarsi su una sezione adiacente per eseguire misurazioni.

Strumenti di misurazione e annotazione

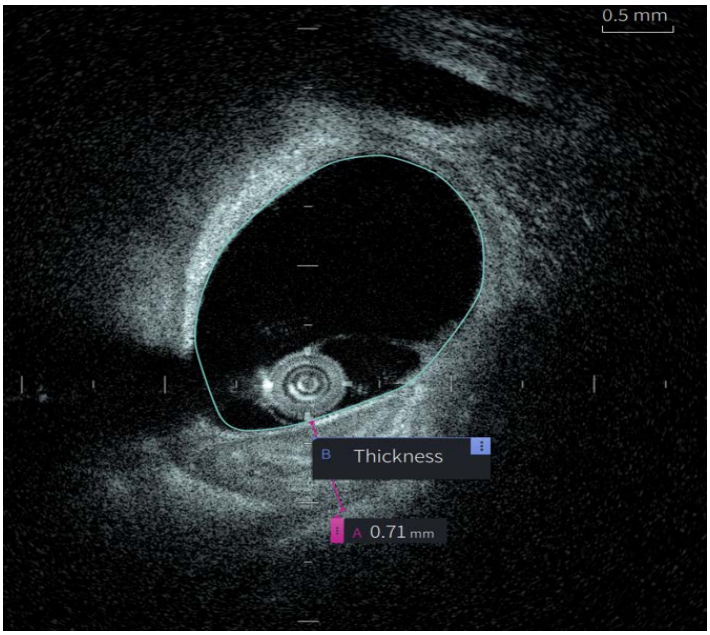
Quando a un'immagine vengono aggiunte misurazioni e annotazioni, queste vengono etichettate con lettere di controllo consecutive (A, B, C, ecc.). La Tabella 8-1 elenca e descrive gli strumenti di misurazione e annotazione.

Tabella 8-1 Strumenti di misurazione e annotazione

Icona dello strumento	Nome	Descrizione
	Misurazione lineare	Permette di eseguire una misurazione lineare posizionando due calibri sull'immagine.
	Misurazione dell'area	Permette di eseguire una misurazione dell'area tracciandone il contorno. Il sistema calcola l'area all'interno della traccia definita dall'utente.
Aa	Annotazioni	Permette di aggiungere annotazioni/note/ commenti all'immagine. **ATTENZIONE:** Non includere informazioni di identificazione personale nelle annotazioni. Le annotazioni NON vengono anonimizzate.
	Elimina tutto	Permette di eliminare tutte le misurazioni e le annotazioni dal pullback corrente.
	Regolazione dell'immagine	Permette di regolare il contrasto e la luminosità dell'immagine.

Nota — Le misurazioni sono segnalate con un piccolo indicatore nel visualizzatore Lumen Profile (Profilo lume) sul lato destro della schermata.

Figura 8-1 Misurazioni e annotazioni



Tecniche per migliorare l’accuratezza delle misurazioni

Per migliorare l’accuratezza delle misurazioni, attenersi alle seguenti linee guida:

- Prima di eseguire le misurazioni, utilizzare la funzione di zoom per ingrandire la regione di interesse finché non si è in grado di rilevare con chiarezza i bordi e le altre caratteristiche da misurare.
- Posizionare il cursore di misurazione sull’immagine utilizzando la stessa tecnica di misurazione ogni volta che si esegue lo stesso tipo di misurazione.
- Utilizzare il mouse per la regolazione fine quando si posizionano i marcatori.

Misurazioni e annotazioni nella vista L-Mode (Modalità L)

Nell’area 2D della finestra dell’immagine è possibile effettuare tutte le misurazioni e le annotazioni. Nelle viste L-Mode (Modalità L) e Lumen Profile (Profilo lume), è possibile effettuare solo misurazioni longitudinali, utili per determinare la lunghezza di un segmento di vaso.

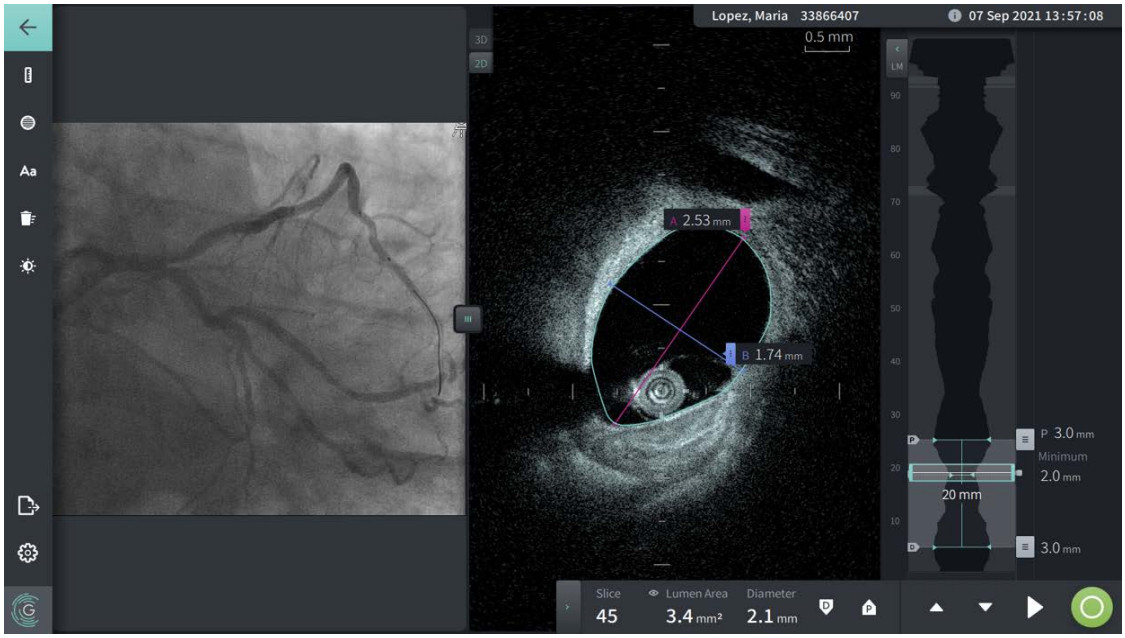
Misurazioni lineari

Il sistema calcola e visualizza la lunghezza come distanza in millimetri (mm) tra due punti posizionati sull'immagine nelle viste 2D o L-Mode (Modalità L).

Quando a un'immagine vengono aggiunte misurazioni e annotazioni, i risultati vengono etichettati alfabeticamente e visualizzati in una Measurement Results Tag (Etichetta dei risultati delle misurazioni) associati alla relativa misurazione, come mostrato nella Figura 8-2.

Per ulteriori informazioni, vedere "Measurement Results Tag (Etichetta dei risultati delle misurazioni)" a pagina 8-9.

Figura 8-2 Misurazioni lineari



Esecuzione di una misurazione lineare

Gli indicatori di misurazione sono visualizzati nel visualizzatore Lumen Profile (Profilo lume), come mostrato nella Figura 7-6 a pagina 7-9.

Suggerimento — Ingrandire l'area di interesse dell'immagine prima di eseguire misurazioni.

➤ **Per eseguire una misurazione lineare:**

1. Mentre la sezione di un'immagine viene visualizzata per la revisione, selezionare l'icona della misurazione lineare .
2. Toccare o fare clic sul punto iniziale della misurazione lineare. Un calibro viene visualizzato sull'immagine.
3. Toccare o fare clic sul punto finale della misurazione lineare. Un secondo calibro viene visualizzato sull'immagine, a collegare la linea. Sull'immagine viene visualizzata l'etichetta di misurazione lineare con il relativo valore.

4. Eseguire una delle seguenti operazioni:
   - Per modificare una delle due estremità, toccarla e tenerla premuta per visualizzare il calibro, quindi trascinare il punto fino alla nuova posizione.
   - Per eliminare una misurazione, toccare o fare clic sull’icona di eliminazione della misurazione.
   - Per mostrare o nascondere gli strumenti delle etichette di misurazione, toccare o fare clic sull’icona .
   - Per mostrare o nascondere solo l’etichetta di misurazione (ad esempio, F 3,56 mm), toccare o fare clic sull’icona “mostra” o sull’icona “nascondi” .
   - Per completare la misurazione, toccare o fare clic su un’altra area dell’immagine.
5. Per eseguire un’altra misurazione lineare, ripetere i passaggi descritti sopra.

Nota — Per eliminare TUTTE le misurazioni e le annotazioni dal pullback, selezionare nella barra dei menu sul lato sinistro della schermata. Viene visualizzato un messaggio che chiede all’utente di confermare l’eliminazione.

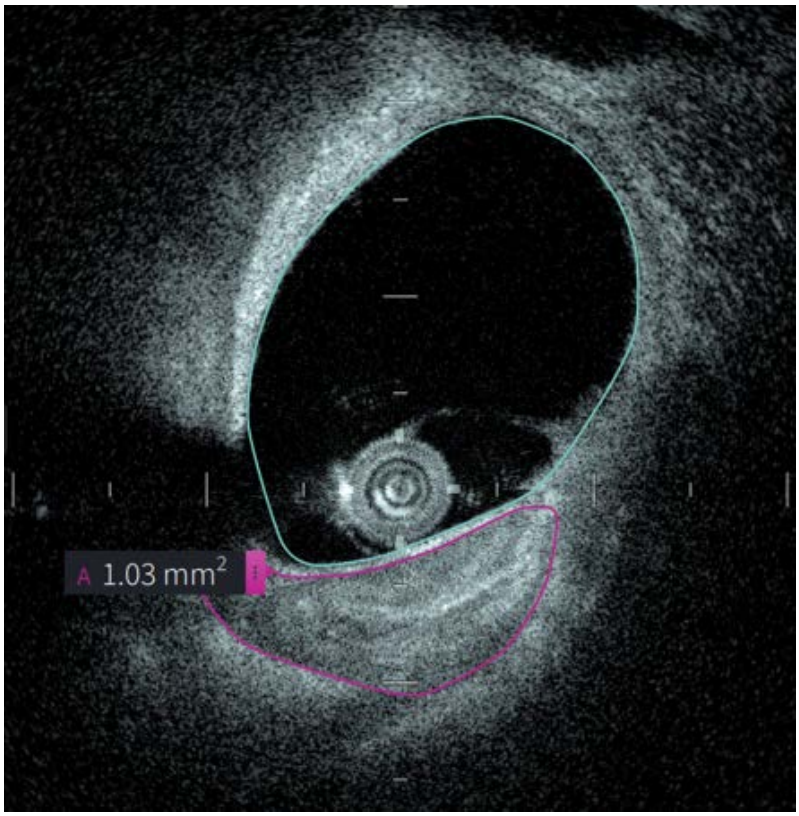
Misurazioni dell’area

Nella vista 2D è possibile creare manualmente una traccia chiusa per delimitare l’area di una caratteristica da misurare. L’area viene calcolata utilizzando il teorema di Green e viene visualizzata nella sezione in mm^2.

Quando a un’immagine vengono aggiunte misurazioni dell’area, i risultati vengono visualizzati in una Measurement Results Tag (Etichetta dei risultati delle misurazioni), come mostrato nella Figura 8-3.

Per ulteriori informazioni, vedere “Measurement Results Tag (Etichetta dei risultati delle misurazioni)” a pagina 8-9.

Figura 8-3 Misurazioni dell’area



Esecuzione di una misurazione dell’area

Gli indicatori di misurazione sono visualizzati nel visualizzatore Lumen Profile (Profilo lume), come mostrato nella Figura 7-6 a pagina 7-9.

Suggerimento — Ingrandire l’area di interesse dell’immagine prima di eseguire misurazioni.

➤ **Per eseguire una misurazione dell’area:**

1. Mentre la sezione di un’immagine viene visualizzata per la revisione, selezionare l’icona della misurazione dell’area .
2. Trascinare il dito attorno all’area da misurare, oppure fare clic e trascinare il cursore del mouse.
3. Per effettuare modifiche, premere e tenere premuto un punto con il calibro , quindi trascinarlo fino alla nuova posizione desiderata. È possibile eliminare un punto indesiderato trascinandolo verso uno dei punti vicini; in questo modo, i due punti verranno combinati. È possibile aggiungere ulteriori punti toccando o facendo clic sull’area dove si desidera aggiungere un punto.
4. Eseguire una delle seguenti operazioni:
   - Per eliminare una misurazione dell’area, toccare o fare clic sull’icona di eliminazione della misurazione.
   - Per mostrare o nascondere gli strumenti delle etichette di misurazione, toccare o fare clic sull’icona .
   - Per mostrare o nascondere solo l’etichetta di misurazione (ad esempio, F 3,56 mm), toccare o fare clic sull’icona “mostra” o sull’icona “nascondi” .
   - Per completare la misurazione, toccare o fare clic su un’altra area dell’immagine.
5. Per eseguire un’altra misurazione dell’area, ripetere i passaggi descritti sopra.

Nota — Per eliminare TUTTE le misurazioni e le annotazioni dal pullback, selezionare nella barra dei menu sul lato sinistro della schermata. Viene visualizzato un messaggio che chiede all’utente di confermare l’eliminazione.

Annotazioni

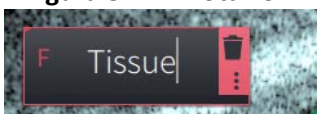
Per aggiungere annotazioni alle immagini, utilizzare lo strumento delle annotazioni Aa e la tastiera del sistema.

Durante l'inserimento delle annotazioni, queste vengono etichettate alfabeticamente con la successiva lettera disponibile e visualizzate in una Measurement Results Tag (Etichetta dei risultati delle misurazioni), come mostrato nella Figura 8-3.

Per ulteriori informazioni, vedere "Measurement Results Tag (Etichetta dei risultati delle misurazioni)" a pagina 8-9.

ATTENZIONE! Non includere informazioni di identificazione personale nelle annotazioni. Le annotazioni non vengono modificate nelle esportazioni anonimizzate.

Figura 8-4 Annotazioni



Aggiunta di annotazioni

Le annotazioni e gli indicatori di misurazione sono visualizzati nel visualizzatore Lumen Profile (Profilo lume), come mostrato nella Figura 7-6 a pagina 7-9.

Se necessario, ingrandire l'area di interesse dell'immagine prima di aggiungere un'annotazione.

➤ **Per aggiungere un'annotazione:**

1. Mentre la sezione di un'immagine viene visualizzata per la revisione, selezionare l'icona dello strumento delle annotazioni Aa.
2. Toccare o fare clic sull'area dove si desidera aggiungere l'annotazione. Un'etichetta di annotazione viene visualizzata sull'immagine.
3. Inserire il testo della nota nel campo delle annotazioni. Per aggiungere un'interruzione di linea, premere i tasti **Maiusc** + **Invio**.
4. Eseguire una delle seguenti operazioni:
   - Per modificare il testo, toccare o fare clic sulla casella di testo e reinserire il testo.
   - Per eliminare un'annotazione, selezionarla e toccare o fare clic sull'icona di eliminazione .
   - Per terminare l'aggiunta dell'annotazione, toccare o fare clic su un'altra area dell'immagine.
   - Per spostare l'annotazione, trascinarla nella nuova posizione.
5. Per aggiungere un'altra annotazione, ripetere i passaggi descritti sopra.

Nota — Per eliminare TUTTE le misurazioni e le annotazioni dalla registrazione HF-OCT, selezionare nella barra dei menu sul lato sinistro della schermata. Viene visualizzato un messaggio che chiede all'utente di confermare l'eliminazione.

Measurement Results Tag (Etichetta dei risultati delle misurazioni)

Quando si eseguono misurazioni lineari o dell'area oppure durante l'aggiunta di annotazioni, viene visualizzata la Measurement Results Tag (Etichetta dei risultati delle misurazioni), come mostrato in Figura 8-5. La Tabella 8-2 elenca e descrive le etichette.

Figura 8-5 Measurement Results Tag (Etichetta dei risultati delle misurazioni)

Tabella 8-2 Measurement Results Tag (Etichetta dei risultati delle misurazioni)

Elemento	Descrizione
1	Etichetta di misurazione o di annotazione.
2	Valore della misurazione o casella di testo per le annotazioni.
3	Fare clic su quest'icona per accedere a ulteriori strumenti dell'etichetta (elementi 4 e 5) e per modificare la misurazione o l'annotazione.
4	Fare clic per eliminare la misurazione o l'annotazione.
5	Fare clic per mostrare e nascondere l'etichetta relativa alle misurazioni generate dall'utente. La linea o l'area rimangono disponibili, ma l'etichetta viene nascosta. Facendo clic sulla linea o sull'area generate dall'utente, l'etichetta ricompare e vengono visualizzate le icone e . Quest'icona è visibile solo per le misurazioni generate dall'utente. Non viene visualizzata per le annotazioni.

Capitolo 9
Pulizia del sistema

Questo capitolo fornisce informazioni e istruzioni relative alla pulizia del Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza e del PIM.

Panoramica

La pulizia del Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza comprende:

- Pulizia delle superfici del sistema
- Pulizia del PIM e del suo cavo

Procedure di pulizia di routine

Attenersi al programma di pulizia standard per dispositivi medici della propria struttura, oppure pulire il Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza almeno ogni 30 giorni in condizioni operative normali.

Articoli richiesti per la pulizia

Per la pulizia del Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza si consigliano i seguenti articoli:

- Panno asciutto
- Panno non abrasivo e privo di pelucchi
- Detergente delicato
- Salviette disinfettanti, soluzione a base di Cidex e glutaraldeide al 3,4% oppure alcol isopropilico (IPA) al 70%

Pulizia del sistema

➤ **Per pulire il sistema:**

1. Spegnere il Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a muro.
2. Servendosi di un panno asciutto o leggermente inumidito con acqua, pulire le superfici del sistema, la tastiera, il mouse e il ripiano tastiera/mouse.
3. Utilizzando un panno non abrasivo e privo di pelucchi, pulire gli schermi LCD dei monitor.
4. Pulire i cavi esposti del sistema con un panno morbido inumidito con acqua o con un detergente delicato.

Pulizia del PIM

ATTENZIONE!

- Quando al PIM non è connesso alcun catetere, accertarsi che il tappo del connettore sul PIM sia posizionato in sicurezza per proteggerlo dallo sporco e dai danni.
- Proteggere dai liquidi le porte di connessione sul PIM e i connettori del catetere.

➤ **Per pulire il PIM:**

1. Assicurarsi che sia stato inserito il tappo di protezione delle porte di connessione ottica.
2. Pulire il PIM e il cavo ottico del PIM con una salvietta disinfettante oppure con una soluzione a base di Cidex e glutaraldeide al 3,4% o con IPA al 70% e un panno morbido.
3. Quando il PIM non è in uso, servirsi della base del PIM per conservarlo.

ATTENZIONE! Conservare sempre il PIM con il tappo dei connettori del PIM rivolto verso il basso.

Capitolo 10
Supporto e manutenzione

Questo capitolo fornisce informazioni sull'assistenza e il supporto del Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza. Inoltre, il capitolo fornisce informazioni sulla risoluzione dei problemi.

Nota — Il Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza non richiede manutenzione periodica e né il sistema né il catetere includono componenti riparabili dall'utente.

Informazioni di contatto

Gentuity, LLC
142 North Road
Suite G
Sudbury, MA 01776-1142
USA

Telefono: +1-888-967-7628
Fax: +1-978-319-4632
Richieste generiche: info@gentuity.com
Supporto e assistenza: support@gentuity.com
Sito web: www.gentuity.com

Risoluzione dei problemi

La Tabella 10-1 indica i problemi che si possono verificare durante una procedura HF-OCT e le relative soluzioni.

Nota — In caso di dubbi o problemi durante la rotazione del motore PIM, premere il pulsante rosso **STOP** sul PIM o il pulsante **STOP** sul touch screen per interrompere completamente la rotazione del PIM e il pullback.

Tabella 10-1 Risoluzione dei problemi

Problema	Risoluzione
Nessuna immagine	Accertarsi che venga erogata una quantità adeguata di mezzo di irrigazione. Per i dettagli, vedere “Preparazione del mezzo di irrigazione” a pagina 6-8 e “Erogazione di 5 ml di mezzo di irrigazione per confermare l’allineamento” a pagina 6-9. Se il problema persiste, rimuovere il catetere e sostituirlo con un catetere nuovo.
Immagine instabile	
Vibrazione	
Immagine offuscata	Disconnettere e riconnettere il catetere al PIM.
Il sistema non si accende correttamente	Rimuovere il PIM dalla sua base e provare nuovamente ad accendere il sistema.
	Potrebbe essere necessario sostituire un fusibile. I fusibili sostitutivi sono disponibili (T5.0 (240 V) - 5x20 mm). Contattare l’assistenza Gentuity.
Errore nella connessione del catetere	Disconnettere il catetere dal PIM e spegnere il sistema. Accendere nuovamente il sistema e riconnettere il catetere al PIM. Se il problema persiste, contattare l’assistenza Gentuity.
Password dimenticata	Se è stata impostata una password dell’amministratore, è possibile utilizzare questa password per accedere al sistema. L’amministratore può ripristinare la password dimenticata. Per informazioni dettagliate, vedere “Informazioni sulla password dell’amministratore” a pagina 4-9. Se non è stata impostata una password dell’amministratore, contattare l’assistenza Gentuity per ripristinare la password. Per ulteriori informazioni su come contattare l’assistenza, vedere “Informazioni di contatto” a pagina 10-1.

Smaltimento

AVVERTENZA! Il Catetere per micro-imaging Vis-Rx è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, risterilizzare o ricondizionare.

Il Catetere per micro-imaging Vis-Rx è un dispositivo monouso e una volta utilizzato deve essere smaltito secondo le politiche in materia di smaltimento dei rifiuti biomedicali della propria struttura.

Quando il Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza raggiunge la fine del proprio ciclo di vita, smaltirlo in conformità con le leggi locali.

Capitolo 11
Specifiche

In questo capitolo sono elencate le specifiche del sistema per Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza.

Specifiche del sistema

In questa sezione sono elencate le specifiche del sistema.

Altezza e peso del sistema

Tabella 11-1 Altezza e peso del sistema

Voce	Specifica
Console, PIM incluso (peso complessivo)	< 70 kg (159 lb)
Altezza massima (parte superiore del monitor)	155 cm (61”)
Altezza massima senza monitor	115 cm (45”)
Larghezza massima (base)	65 cm (26”)
Diametro delle ruote (4 ruote)	10 cm (4”)
Lunghezza del cavo di connessione del PIM	3,0 m (118”)

Monitor

Tabella 11-2 Monitor

Voce	Specifica
Monitor di visualizzazione	
Tipo	LCD
Dimensione	Diagonale di 24”
Formato	Widescreen
Monitor dell’operatore	
Tipo	Touch screen LCD
Dimensione	Diagonale di 15”
Formato	Widescreen

Specifiche ambientali

Tabella 11-3 Specifiche ambientali

Condizione	Parametro	Intervallo
Trasporto e conservazione	Temperatura	da -10 °C a 45 °C
	Umidità	dal 20% al 95% UR (senza condensa)
	Pressione	da 700 hPa a 1.060 hPa (da 0,7 atm a 1,05 atm)
Operativo	Temperatura	da 10 °C a 30 °C
	Umidità	dal 20% al 85% UR (senza condensa)
	Pressione	da 700 hPa a 1.060 hPa (da 0,7 atm a 1,05 atm)

Specifiche ottiche del sistema

Tabella 11-4 Specifiche ottiche del sistema: swept source e laser visibile

Specifica	Descrizione/Parametro
Swept source	
Lunghezza d’onda centrale	1310 nm
Lunghezza d’onda sweep	≥ 70 nm, FWHM
Frequenza di sweep	200 kHz
Potenza, PIM escluso	Emissione di laser di classe 1
Potenza in uscita massima*	< 0,5 W
Laser visibile	
Lunghezza d’onda del laser visibile	650 nm
Potenza del laser visibile, PIM escluso	Emissione di laser di classe 1
Potenza in uscita massima*	< 390 µW
* in base a IEC-60825-1:2014, misurato secondo la Condizione 1 e la Condizione 3	

Specifiche di imaging clinico

Tabella 11-5 Specifiche di imaging clinico

Specifica	Descrizione/Parametro
Intervallo di diametro del vaso	da 1,3 mm a 6,0 mm
Lunghezza di pullback	100 mm o 50 mm
Risoluzione assiale	$\leq$ 20 um nel tessuto

Specifiche elettriche

Tabella 11-6 Specifiche elettriche

Specifica	Descrizione/Parametro
Alimentazione di rete	100-240 V CA, 50/60 Hz, max 5 A @ 100 V CA
Cavo di alimentazione	Cavo di 3 m (9 piedi), lunghezza nominale
Grado di protezione, shock (PIM)	Tipo CF e sicuro per defibrillatori
Grado di protezione, shock (console)	In base a IEC 60601-1

Nota — I fusibili sostitutivi sono disponibili (T5.0 (240 V) - 5x20 mm). La console del sistema richiede due fusibili. Per ulteriori informazioni, contattare l'assistenza clienti Gentuity.

Conformità agli standard di sicurezza

Il Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza è conforme ai seguenti standard nazionali e internazionali:

- EN 60601-1-2 (2015) (Europa)
- IEC 60601-1-2 (2014) (USA e internazionale)

Capitolo 12
Glossario dei simboli

In questo capitolo sono elencati e descritti i simboli e le icone che compaiono nel Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza e nel Catetere per micro-imaging Vis-Rx e sui relativi imballaggi.

Simboli del sistema

La Tabella 12-1 elenca e descrive i simboli che possono comparire nel Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza.

Tabella 12-1 Simboli del sistema

Simbolo	Titolo	Testo esplicativo	Standard di riferimento	Numero designato o di riferimento
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea	Riferimento 1	5.1.2
UK RP	Soggetto responsabile nel Regno Unito	Indica il soggetto che agisce per conto del produttore nel Regno Unito ai fini della conformità al Regolamento sui dispositivi medici (MDR) del Regno Unito	--	--
UDI	Identificativo univoco del dispositivo	Indica un supporto che contenente informazioni univoche di identificazione del dispositivo	Riferimento 1	5.7.10
MD	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico	Riferimento 1	5.7.7
REF	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore, in modo da poter identificare il dispositivo medico	Riferimento 1	5.1.6
	Data di fabbricazione	Indica la data in cui è stato fabbricato il dispositivo medico	Riferimento 1	5.1.3
US	Paese di fabbricazione	Indica il Paese dove è stato fabbricato il dispositivo medico	Riferimento 1	5.1.11

Simbolo	Titolo	Testo esplicativo	Standard di riferimento	Numero designato o di riferimento
SN	Numero di serie	Indica il numero di serie del produttore, in modo da poter identificare un dispositivo medico specifico	Riferimento 1	5.1.7
100-250 V ~ 50/60 Hz 5A T5.0 (250V) - Type 5x20mm	Fusibile	Indica la posizione del fusibile	Riferimento 2	5016
	Equipotenziale	Indica la sporgenza di messa a terra equipotenziale	Riferimento 2	5021
	Consultare il manuale di istruzioni	Indica che è necessario leggere il manuale di istruzioni	Riferimento 2	ISO-7010-M002
VYBA	Bureau Veritas NRTL	Laboratorio di test della sicurezza elettrica	--	--
	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico	Riferimento 1	5.1.1
GRILLETTO	Non utilizzato	--	--	--
	USB	Indica la porta per i dispositivi compatibili con lo standard USB (Universal Serial Bus)		
TELECOMANDO	Non utilizzato	--	--	--
	Rete di computer	Indica la porta di connessione alla rete di computer	Riferimento 2	5988
	Video in ingresso	Indica i controlli e la porta in ingresso per la connessione ad apparecchiature video	Riferimento 2	5525B
	Video in uscita	Indica i controlli e la porta in uscita per la connessione ad apparecchiature video	Riferimento 2	5529B
	Compatibile con defibrillatori	Indica una parte applicata di tipo CF compatibile con defibrillatori, in conformità con IEC 60601-1	Riferimento 2	5336

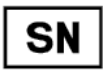
Simbolo	Titolo	Testo esplicativo	Standard di riferimento	Numero designato o di riferimento
	Sospensione	Indica l'interruttore di accensione del dispositivo che consente di porlo in stato di sospensione.	Riferimento 2	5009
Riferimento 1: ISO 15223-1:2021 **Riferimento 2:** IEC TR 60878:2022				

Simboli sull’imballaggio della console del sistema

La Tabella 12-2 elenca e descrive i simboli che possono comparire sull’imballaggio del Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza.

Tabella 12-2 Simboli sull’imballaggio della console del sistema

Simbolo	Titolo	Testo esplicativo	Standard di riferimento	Numero designato o di riferimento
REF	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore, in modo da poter identificare il dispositivo medico	Riferimento 1	5.1.6
	Conservare in un luogo asciutto	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall’umidità	Riferimento 1	5.3.4
	Alto	Indica il lato in alto corretto	Riferimento 2	0623
	Fragile, maneggiare con cura	Indica un dispositivo medico che può rompersi o danneggiarsi se non viene maneggiato con cura	Riferimento 1	5.3.1
50°C -10°C	Limite di temperatura	Indica i limiti di temperatura ai quali può essere esposto in sicurezza il dispositivo medico	Riferimento 1	5.3.7
	Limiti di umidità	Indica l’intervallo di umidità al quale può essere esposto in sicurezza il dispositivo medico	Riferimento 2	5.3.8
	Limiti di pressione atmosferica	Indica l’intervallo di pressione atmosferica al quale può essere esposto il dispositivo medico	Riferimento 2	5.3.9
	Data di fabbricazione	Indica la data in cui è stato fabbricato il dispositivo medico	Riferimento 1	5.1.3

Simbolo	Titolo	Testo esplicativo	Standard di riferimento	Numero designato o di riferimento
	Paese di fabbricazione	Indica il Paese dove è stato fabbricato il dispositivo medico	Riferimento 1	5.1.11
	Numero di serie	Indica il numero di serie del produttore in modo da poter identificare un dispositivo medico specifico	Riferimento 1	5.1.7
	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico	Riferimento 1	5.1.1
Riferimento 1: ISO 15223-1:2021 **Riferimento 2:** IEC TR 60878:2022				

Simboli sull’imballaggio del catetere

La Tabella 12-3 elenca e descrive i simboli che possono comparire nel Catetere per micro-imaging Vis-Rx.

Tabella 12-3 Simboli sull’imballaggio del catetere

Simbolo	Titolo	Testo esplicativo	Standard di riferimento	Numero designato o di riferimento
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea	Riferimento 1	5.1.2
UK RP	Soggetto responsabile nel Regno Unito	Indica il soggetto che agisce per conto del produttore nel Regno Unito ai fini della conformità al Regolamento sui dispositivi medici (MDR) del Regno Unito	--	--
MD	Dispositivo medico	Indica che l’articolo è un dispositivo medico	Riferimento 1	5.7.7
	Sistema a singola barriera sterile con involucro protettivo interno	Indica un sistema a singola barriera sterile con involucro protettivo interno	Riferimento 1	5.2.13
	Sistema a singola barriera sterile	Indica un sistema a singola barriera sterile	Riferimento 1	5.2.11
	Attenzione	Indica che è necessaria attenzione quando si aziona il dispositivo o il comando vicino al simbolo, oppure indica che la situazione attuale richiede la consapevolezza o l’azione dell’operatore per evitare conseguenze indesiderate.	Riferimento 1	5.4.4
	Data di fabbricazione	Indica la data in cui è stato fabbricato il dispositivo medico	Riferimento 1	5.1.3
US	Paese di fabbricazione	Indica il Paese dove è stato fabbricato il dispositivo medico	Riferimento 1	5.1.11

Simbolo	Titolo	Testo esplicativo	Standard di riferimento	Numero designato o di riferimento
REF	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore, in modo da poter identificare il dispositivo medico	Riferimento 1	5.1.6
LOT	Codice del lotto	Indica il codice del lotto del produttore, in modo da poter identificare il lotto o la partita	Riferimento 1	5.1.5
	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso	Riferimento 1	5.4.3
	Conservare in un luogo asciutto	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità	Riferimento 1	5.3.4
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata aperta o danneggiata	Riferimento 1	5.2.8
	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico destinato all'uso per un solo paziente durante una singola procedura	Riferimento 1	5.4.2
STERILIZE	Non risterilizzare	Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato	Riferimento 1	5.2.6
	Conservare al riparo dalla luce solare	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dalle sorgenti luminose	Riferimento 1	5.3.2
STERILE R	Sterilizzato mediante radiazioni	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato mediante radiazioni	Riferimento 1	5.2.4
STERILE EO	Sterilizzato mediante ossido di etilene	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato mediante ossido di etilene	Riferimento 1	5.2.3
	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato	Riferimento 1	5.1.4

Simbolo	Titolo	Testo esplicativo	Standard di riferimento	Numero designato o di riferimento
1	Quantità	Indica la quantità di un articolo contenuta nell’imballaggio	--	--
	Limiti di pressione atmosferica	Indica l’intervallo di pressione atmosferica al quale può essere esposto in sicurezza il dispositivo medico	Riferimento 1	5.3.9
	Limite di temperatura	Indica i limiti di temperatura ai quali può essere esposto in sicurezza il dispositivo medico	Riferimento 1	5.3.7
GC	Compatibilità del catetere guida	Definisce il diametro interno minimo del catetere guida	--	--
GW	Compatibilità del filo guida	Definisce il diametro esterno massimo del filo guida	--	--
2	Unità di confezionamento	Indica il numero di pezzi nella confezione	Riferimento 2	2794
	Siringa per iniezione	Indica un riferimento a una siringa per iniezione	Riferimento 2	5382
	Rimuovere prima dell'uso	Indica un componente da rimuovere prima di utilizzare il catetere	--	--
	Aprire qui	Indica il punto in cui si può aprire la confezione	--	--

Riferimento 1: ISO 15223-1:2021

Riferimento 2: IEC TR 60878:2022

Indice analitico

A

Abilitazione della rotazione ad alta velocità, 6-10
Accesso a Patient List (Elenco pazienti), 5-1
Accesso al sistema, 4-2
Aggiunta di annotazioni
  Pullback
    aggiunta di annotazioni, 8-8
Aggiunta di documentazione del paziente, 5-2
Allineamento ed erogazione di mezzo di irrigazione per confermare, 2-4, 6-8
Angiografia
  connessione di un video in ingresso, 4-5
  vista delle immagini, 7-5
Annotazioni
  aggiunta, 8-8
  indicatori, 7-10
  panoramica, 8-8
Anonymize (Anonimizzazione), 5-11
Apertura della documentazione di un paziente, 5-5
Apparecchiature, materiali richiesti e apparecchiature, 6-2
Aree di incertezza, 7-8
Arresto della rotazione ad alta velocità, 6-10
Automatic Flush Detection (Rilevamento automatico irrigazione), 6-7, 6-11
Avanzamento del catetere, 6-5
Avvertenze, sicurezza, 2-4, 6-5
Avvio del pullback, 6-11

B

Barra dei menu, 7-4
Bordi del lume, 7-6

C

Capacità di archiviazione, visualizzazione, 4-11
Cartesian (cartesiana), 5-11
Catetere
  avanzamento, 6-5
  componenti, 3-7
  connessione al PIM, 6-3
  disconnessione dal PIM, 6-12
  inserimento, 6-4
  marcatori, 3-7, 6-5
  rimozione, 6-12
  risoluzione degli errori nella connessione, 10-2
  simboli sull'imballaggio, 12-4, 12-6
  spurgo, 3-9
Color Map (Mappa colori), selezione, 4-16
Completamento dell'esame, 6-13
Complicanze, 1-2
Componenti
  catetere, 3-7
  PIM, 3-5
  sistema, 3-2
Configurazione
  Color Map (Mappa colori), 4-16
  data e ora, 4-10
  immagini da revisionare, 7-20
  impostazioni di acquisizione, 4-14
  impostazioni di backup, 4-17
  impostazioni di manutenzione, 4-16
  impostazioni di revisione, 4-16
  impostazioni di sistema, 4-8
  impostazioni generali, 4-9
  informazioni richieste, 4-12
  informazioni sull'ospedale, 4-10
  nomi dei medici, 4-11
  password dell'amministratore, 4-11
  password dell'utente, 4-12
  schermata di blocco, 4-13
  timer di disconnessione, 4-11
Configurazione delle impostazioni di acquisizione, 4-14
Configurazione delle impostazioni di manutenzione, 4-16
Configurazione delle impostazioni di revisione, 4-16
Configurazione delle impostazioni generali, 4-9
Conformità agli standard di sicurezza, 11-4
Connessione
  monitor esterno, 4-4
  video in ingresso da un sistema di angiografia, 4-5
Connettori, ingresso/uscita del sistema, 3-4
Contattare Gentuity, 10-1
Controindicazioni, 1-1
Controlli della riproduzione, 7-11
Convenzioni nel documento, 1-3
Convenzioni, documentazione, 1-3

D

Data e ora, configurazione, 4-10
Data, esportazione di documentazione del paziente per data, 5-13
DICOM SC, 5-10
Disconnessione dal sistema, 4-3, 4-4
Distanza longitudinale, 7-9
Distanze di separazione, 2-9
Documentazione del paziente
  aggiunta, 5-2
  anonimizzazione durante l'esportazione, 5-11
  apertura, 5-5
  configurazione delle informazioni richieste, 4-12
  eliminazione, 5-6, 5-7
  eliminazione di un pullback, 5-6
  eliminazione dopo l'esportazione, 5-13

esportazione, 5-8
esportazione multipla, 5-12
esportazione per data, 5-13
esportazione singola, 5-14
fissaggio, 5-7
modifica, 5-6
panoramica, 5-1
ricerca, 5-4

E

Eliminazione
annotazioni, 8-8
documentazione del paziente, 5-6, 5-7
documentazione del paziente dopo l'esportazione, 5-13
misurazioni dell'area, 8-7
misurazioni lineari, 8-5
pullback, 5-6
tutte le misurazioni e le annotazioni, 7-4

Emissioni elettromagnetiche, 2-9

Erogazione di mezzo di irrigazione per confermare l'allineamento, 6-8

Esame, completamento, 6-13

Esportazione
anonimizzazione della documentazione del paziente, 5-11
documentazione del paziente, 5-8
documentazione del paziente (multipla), 5-12
documentazione del paziente per data, 5-13
eliminazione della documentazione del paziente dopo l'esportazione, 5-13
file durante la revisione, 7-20
formati dei file, 5-9
visualizzazione dell'avanzamento, 5-14

F

File Size/Quality (Dimensioni/qualità del file), 5-11

Filo guida
compatibilità, 3-6
inserimento, 6-4

Finestra Configure Image (Configura immagine), 7-20

Finestra Export Review (Esporta revisione), 7-20

Finestra Imaging Settings (Impostazioni di imaging), 6-7, 6-9

Finestra Log On (Accedi), 4-2

Fissaggio della documentazione di un paziente, 5-7

Flush Media (Mezzi di irrigazione)
conferma del tipo, 6-7
erogazione per confermare l'allineamento, 6-8
iniezione, 6-11
preparazione, 6-8

Formati dei file, 5-9

Formato Gentuity, 5-10

Funzionalità di sicurezza del software, 2-6

Fusibili sostitutivi, 11-3

Fusibili, sostitutivi, 11-3

H

High Density (Alta densità)
50 mm, 2 secondi, 6-6

I

Icona Export (Esporta), 7-4

Icona Settings (Impostazioni), 7-4

Image Collection (JPEG) (Raccolta di immagini), 5-10

Imaging in diretta a bassa velocità, inizio, 6-5

Immagine instabile, risoluzione dei problemi, 10-2

Immagine offuscata, risoluzione dei problemi, 10-2

Immagini, revisione del pullback, 7-1

Immunità elettromagnetica, 11-3

Impostazioni, 4-9, 4-14, 4-16
esportazione, 5-11

Impostazioni di acquisizione, configurazione, 4-14

Impostazioni di backup, configurazione, 4-17

Impostazioni di esportazione, 5-11

Impostazioni di manutenzione, configurazione, 4-16

Impostazioni di pullback, 6-6

Impostazioni di revisione, configurazione, 4-16

Impostazioni generali, configurazione, 4-9

Indicatore della sezione corrente, 7-9

Indicazioni per l'uso, 1-1

Informazioni richieste, configurazione, 4-12

Informazioni sul sistema, visualizzazione, 4-17

Informazioni sull'ospedale, configurazione, 4-10

Iniettore automatizzato, 6-8

Iniezione del mezzo di irrigazione, 6-11

Iniezione manuale, 6-8

Inserimento
catetere, 6-4
filo guida, 6-4

Interferenze elettromagnetiche, 2-7

J

JPEG, 5-10

L

Limitazioni, modalità di visualizzazione, 7-15

M

Marcatore di riferimento della sezione distale, 7-9

Marcatore di riferimento della sezione prossimale, 7-9

Marcatori
marcatore di riferimento della sezione distale, 7-9
marcatore di riferimento della sezione prossimale, 7-9

Marcatori, catetere, 3-7, 6-5

Medici, configurazione dei nomi, 4-11

Minimum (Minimo), 7-8, 7-10

Misurazioni
esecuzione di misurazioni dell'area, 8-7
esecuzione di misurazioni lineari, 8-4
indicatori, 7-10

tecniche per migliorare l'accuratezza, 8-3
Misurazioni dell'area
esecuzione, modifica ed eliminazione, 8-7
panoramica, 8-5
Misurazioni lineari
Measurement Results Tag (Etichetta dei risultati delle misurazioni), 8-9
panoramica, 8-4
Misurazioni lineari, esecuzione, modifica ed eliminazione, 8-4
Modalità di visualizzazione
3D, 7-17, 7-18
limitazioni, 7-15
L-Mode (Modalità L), 7-16
panoramica, 7-15
Modifica di documentazione del paziente, 5-6
Modulo interfaccia-sonda (PIM), 3-5
abilitazione dell'avvio della rotazione ad alta velocità, 6-10
componenti, 3-5
connessione del catetere al PIM, 6-3
disconnessione del catetere dal PIM, 6-12
pulizia, 9-2
Monitor
connessione di un monitor esterno, 4-4
regolazione delle posizioni, 4-4
specifiche, 11-1
Monitor di visualizzazione, regolazione, 4-4
Monitor esterno, connessione, 4-4

N

Nessuna immagine, risoluzione dei problemi, 10-2

O

One Second Imaging™
100 mm, 1 secondo, 6-6
Ordinamento delle colonne di Patient List (Elenco pazienti), 5-4

P

Pannello informativo sulla sezione corrente, 7-7
Password
configurazione della password dell'amministratore, 4-11
configurazione della password dell'utente, 4-12
informazioni sull'amministratore, 4-9
risoluzione dei problemi relativi alla password dimenticata, 10-2
Password dell'amministratore, 4-9
Password dell'amministratore, configurazione, 4-11
Password dell'utente, configurazione, 4-12
Patient List (Elenco pazienti)
accesso, 5-1
ordinamento delle colonne, 5-4
PDF, 5-10
Posizionamento del sistema, 4-1
Preparazione del mezzo di irrigazione, 6-8
Procedura OCT
completamento, 6-13
configurazione del sistema per la procedura OCT, 6-2
inizio della sequenza di acquisizione, 6-6
materiali e apparecchiature richieste, 6-2
panoramica, 6-1
Pulizia
articoli richiesti per la pulizia, 9-1
PIM, 9-2
procedure di routine, 9-1
sistema, 9-2
Pullback
aggiunta di annotazioni, 8-1
avvio, 6-11
eliminazione, 5-6
eliminazione di tutte le misurazioni e le annotazioni, 7-4
esecuzione di misurazioni, 8-1
esecuzione di una misurazione dell'area, 8-7
esecuzione di una misurazione lineare, 8-4
esportazione di file durante la revisione, 7-20
impostazioni, 6-7
revisione delle immagini, 7-1
spostamento, 7-12
visualizzazione con controlli della riproduzione, 7-11
visualizzazione delle informazioni, 7-19
Pulsante di accensione/spegnimento, 4-3
Pulsante Shut Down (Spegni), 4-3

R

Registrazioni OCT
controlli della riproduzione, 7-11
revisione, 7-1
Report (PDF), 5-10
Requisiti del dispositivo, 11-1
Requisiti, dispositivo, 11-1
Research (TIFF) (Ricerca), 5-10
Revisione delle registrazioni OCT, 7-1
Revisione, esportazione di file durante la revisione, 7-20
Ricerca della documentazione di un paziente, 5-4
Rimozione del catetere, 6-12
Risoluzione dei problemi, 10-2
Rotazione ad alta velocità, abilitazione, 6-10

S

Sala della procedura, selezione, 4-6
Schermata Database Export (Esporta database), 5-12
Schermata di blocco, impostazione, 4-13
Schermata Image (Immagine), 7-2
Schermata Settings (Impostazioni), 4-8
Selezione della sala della procedura, 4-6
Sequenza di acquisizione, inizio, 6-6
Sezione con affidabilità molto bassa, 7-13
Short Survey (Indagine breve), 50 mm, 1 secondo, 6-6

Sicurezza
avvertenze, 2-4, 6-5
funzionalità del software, 2-6
pazienti, 2-1, 2-2
Sicurezza dei pazienti, 2-1, 2-2
Sicurezza informatica, 2-12
Simboli, 12-1
imballaggio del catetere, 12-4, 12-6
sistema, 12-1
Sistema
accesso, 4-2
altezza e peso, 11-1
bsarra dei menu, 7-4
componenti, 3-1, 3-2
configurazione della procedura OCT, 6-2
configurazione delle impostazioni, 4-8
connettori in ingresso/uscita, 3-4
disconnessione, 4-3, 4-4
funzioni di sicurezza integrate, 2-6
fusibili, 11-3
panoramica, 3-1
panoramica della procedura OCT, 6-1
posizionamento, 4-1
pulizia, 9-2
pulizia e manutenzione, 9-1
simboli, 12-1
specifiche, 11-1
spostamento, 2-6
visualizzazione della capacità di archiviazione, 4-11
visualizzazione della versione del software corrente, 4-17
Sistema, risoluzione dei problemi, 10-2
Smaltimento, 10-3
Software, visualizzazione della versione corrente, 4-17
Specifiche
ambientali, 11-2
elettriche, 11-3
imaging clinico, 11-3
monitor, 11-1
panoramica, 11-1
requisiti del dispositivo, 11-1
Specifiche ambientali, 11-2
Specifiche di imaging clinico, 11-3
Specifiche elettriche, 11-3
Spostamento del sistema, 2-6
Spostamento nel pullback, 7-12
Spurgo, catetere, 3-9
Strumenti, misurazione e annotazione, 8-2
Survey (Indagine), 100 mm, 2 secondi, 6-6

T

TIFF, 5-10
Timer di disconnessione, configurazione, 4-11
Tipo di iniezione, 6-8
Traccia del lume, 7-6

U

Unità USB, 5-9
Uso previsto, 1-1

V

Vibrazione, risoluzione dei problemi, 10-2
Video in ingresso, connessione da un sistema di angiografia, 4-5
Vista 2D, 7-6
Vista 3D, 7-17, 7-18
Vista Angio, 7-4
Vista Fly-Through, 7-18
Vista L-Mode (Modalità L), 7-16
Viste
2D, 7-6
3D, 7-17, 7-18
Angio, 7-4
L-Mode (Modalità L), 7-16
Visualizzatore Lumen Profile (Profilo lume), 7-8
Visualizzazione
avanzamento dell’esportazione, 5-14
capacità di archiviazione del sistema, 4-11
informazioni sul pullback, 7-19
informazioni sul sistema, 4-17

Gentuity® augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma

Lietošanas pamācība

003907-LV Red. A
2023. gada februāris

Uzņēmums Gentuity, LLC neuzņemas atbildību par šajā dokumentā esošajām kļūdām vai par pieaugošajiem vai izrietošajiem zaudējumiem saistībā ar šī materiāla noformējumu, izpildījumu vai lietojumu.

Šajā dokumentā ir sniegta konfidenciāla informācija, kas ir aizsargāta ar autortiešībām.

„Ierobežotā garantija", kas tiek nodrošināta ar uzņēmuma Gentuity, LLC izstrādājumiem, ir vienīgā ekskluzīvā uzņēmuma Gentuity, LLC sniegtā garantija attiecībā uz tajā ietvertajiem izstrādājumiem.

Autortiesības © 2023 Gentuity, LLC.

Visas tiesības paturētas.

Šajā rokasgrāmatā minētie izstrādājumu nosaukumu var būt attiecīgo īpašnieku preču zīmes.

Parenti un preču zīmes: gentuity.com/patents-trademarks.

Ražotājs
Gentuity, LLC
142 North Road
Suite G
Sudbury, MA 01776-1142
ASV

Tālrunis: 888-967-7628
FAKSS: 978-319-4632
Vispārīgas uzziņas:
info@gentuity.com
Atbalsts un serviss:
support@gentuity.com
Tīmekļvietne:
www.gentuity.com

EC REP

Pilnvarotais pārstāvis ES
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Nīderlande

UK RP

Atbildīgais Apvienotajā Karalistē
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360-UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Apvienotā Karaliste

CE 2797 UK CA 0086

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas saistīts ar ierīci, jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Šajā dokumentā iekļautā informācija var tikt mainīta bez iepriekšēja paziņojuma. Piemēros izmantotie vārdi un dati ir izdomāti, ja vien nav norādīts citādi.

NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuisstraat 42
2800 Mechelen
Belgium

Saturs

1. nodaļa: Ievads
Par šo dokumentu 1-1
Lietošanas indikācijas 1-1
Kontrindikācijass 1-1
Drošības pārskats 1-2
Komplikācijas 1-2
Paredzētie lietotāji 1-2
Šajā dokumentā izmantotie apzīmējumi 1-3
Brīdinājumu un piesardzības pasākumu apzīmējumi 1-3
2. nodaļa: Drošības informācija
Vispārīga drošība 2-1
Pacientu drošība 2-2
Operatora drošība 2-3
Gaismas starojuma bīstamība 2-3
Sistēmas pārvietošana 2-3
Katetra drošība 2-4
Konsoles drošība 2-6
Programmatūras drošības funkcijas 2-6
Elektrodrošība 2-6
Elektrobīstamības novēršana 2-6
Pareizu elektrisko savienojumu izveidošana 2-7
Elektromagnētiskā saderība 2-7
Elektromagnētiskie traucējumi 2-7
Elektromagnētiskais drošums 2-8
Dati un kiberdrošības apsvērumi 2-11
Pieeja kiberdrošības risku pārvaldībai 2-12
Apdraudējuma modelēšana 2-12
Programmatūras informācija 2-12
Ar kiberdrošību saistīti piesardzības pasākumi 2-12
3. nodaļa: Sistēmas pārskats
Pārskats 3-1
Sistēmas komponenti 3-2
Ieejas/izejas savienojumi 3-4
Zondes saskarnes modulis (PIM) 3-5
Katetrs 3-6
Marķieri 3-7
Iztīrīšana 3-9
4. nodaļa: Sistēmas iestatīšana
Sistēmas novietošana 4-1
Sistēmas pieslēgšana un ieslēgšana 4-1
Pieteikšanās sistēmā 4-2
Atteikšanās no sistēmas 4-3
Sistēmas izslēgšana 4-3
Monitora iestatīšana 4-4

Displeja monitora pozīciju iestatīšana 4-4
Ārējā monitora pieslēgšana 4-4
Video ievades pieslēgšana no angiogrāfijas sistēmas 4-4
Procedūru telpas izvēlēšanās 4-6
PIM sagatavošana 4-7
Sistēmas iestatījumu konfigurēšana 4-8
Par Administratora paroli. 4-9
General iestatījumu konfigurēšana 4-9
Bloķēšanas ekrāna iestatīšana 4-12
Iestatījumu Acquisition konfigurēšana 4-13
Iestatījumu Review konfigurēšana 4-15
Iestatījumu Maintenance konfigurēšana 4-15
5. nodaļa: Pacientu dati
Piekļūšana pacientu sarakstam 5-1
Pacienta datu pievienošana 5-2
Pacienta datu meklēšana 5-4
Pacienta datu atvēršana 5-5
Pacienta informācijas rediģēšana 5-6
Pacienta datu piespraušana 5-7
Pacientu datu eksportēšana. 5-8
Tikai ar USB savienoti datu nesēji 5-9
Failu formāti 5-9
Eksportēšanas iestatījumi 5-11
Vairāku pacientu datu eksportēšana 5-12
Atsevišķa pacienta datu eksportēšana 5-14
Par apzīmējumiem failu nosaukumos 5-16
6. nodaļa: HF-OCT procedūras veikšana
Pārskats 6-1
Vajadzīgie materiāli un aprīkojums 6-2
Sistēmas iestatīšana 6-2
Izmantojot Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs 6-2
Katetra pieslēgšanai pie PIM 6-3
Katetra sagatavošana 6-4
Katetra ievadīšana un novietošana 6-4
Attēlveidošanas iestatījumu apstiprināšana. 6-6
Skalošanas vielas sagatavošana. 6-8
Sākuma priekšskatījums (neobligāts) 6-9
Rotācijas lielā ātrumā sākuma iespējošana 6-10
Skalošanas vielas injicēšana un atpakaļgaitas iniciēšana . . .6-11
Katetra izņemšana 6-12
Izmeklējuma pabeigšana 6-13
7. nodaļa: HF-OCT ierakstu pārskatīšana
Pārskats 7-1
Ekrāns Image 7-2
Izvēlnes josla 7-4

Angio skats 7-5
2D skats 7-6
Panelis Current Slice Information 7-7
Lumen Profile rādījums 7-8
Atskaņošanas vadīklas 7-10
Navigācija atpakaļgaitas attēlā 7-11
Neskaidrības apgabali. 7-11
Papildu skatīšanas režīmi 7-13
Ierobežojumi 7-13
L-Mode skats 7-14
3D skats 7-15
Fly-Through skats 7-16
Atpakaļgaitas attēla informācijas skatīšana 7-17
Failu eksportēšana pārskatīšanas laikā 7-18
8. nodaļa: Mērījumi un piezīmes
Mērījumi un piezīmes attēlu failos 8-1
Mērījumu un piezīmju rīki 8-2
Paņēmieni mērījumu precizitātes uzlabošanai. 8-3
Mērījumi un piezīmes L-Mode skatā 8-3
Lineāri mērījumi 8-4
Lineāra mērījuma veikšana 8-4
Laukuma mērījumi 8-5
Laukuma mērījuma veikšana 8-6
Piezīmes 8-7
Piezīmju pievienošana 8-7
Mērījumu rezultātu birka 8-8
9. nodaļa: Sistēmas tīrīšana
Pārskats 9-1
Ikdienas tīrīšanas procedūras. 9-1
Tīrīšanai vajadzīgie priekšmeti. 9-1
Sistēmas tīrīšana 9-2
PIM tīrīšana 9-2
10. nodaļa: Atbalsts un apkope
Kontaktinformācija 10-1
Problēmu risināšana 10-2
Likvidēšana 10-3
11. nodaļa: Specifikācijas
Sistēmas specifikācijas 11-1
Sistēmas augstums un svars 11-1
Monitori. 11-1
Ar vidi saistītās specifikācijas 11-2
Sistēmas optiskās specifikācijas. 11-2
Klīniskās attēlveidošanas specifikācijas. 11-3
Ar elektrību saistītās specifikācijas 11-3
Atbilstība drošības standartu prasībām 11-4

12. nodaļa: Simbolu glosārijs

Sistēmas simboli 12-1
Simboli uz sistēmas konsoles iepakojuma 12-4
Simboli uz katetra iepakojuma. 12-6

1. nodaļa
Ievads

Šajā nodaļā ir sniegts ievads par Gentuity® augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēmu.

Par šo dokumentu

Šajā dokumentā ir aprakstīta Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma un ir iekļauta šāda informācija.

- Sistēmas komponentu un lietotāja saskarnes apraksti
- Optiskās koherences tomogrāfijas (OCT) attēlveidošanas sistēmas procedūras
- Informācija par sistēmas drošību un tīrīšanu
- Sistēmas specifikācijas

Lietošanas indikācijas

Šī Gentuity® HF-OCT attēlveidošanas sistēma ar Vis-Rx® mikroattēlveidošanas katetru ir paredzēta intravaskulārai attēlveidošanai, un tā ir indicēta lietošanai koronārajās artērijās pacientiem, kas ir transluminālas intervences procedūru kandidāti. Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs ir paredzēts lietošanai asinsvados ar diametru 1,3 līdz 6,0 mm. Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetru nav paredzēts izmantot mērķa asinsvadā, kam iepriekš veikta šuntēšana.

Kontrindikācijas

Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma lietošanas kontrindikācijas ir tostarp tālāk uzskaitītās.

- Bakterēmija vai sepse
- Ievērojamas koagulācijas sistēmas patoloģijas
- Koronārās artērijas spazma
- Smaga hemodinamiskā nestabilitāte vai šoks
- Pilnīga oklūzija
- Liels trombs
- Akūta nieru mazspēja
- Mērķa asinsvads, kam veikta šuntēšana
- Pacienti, kas nav piemēroti CABG ķirurģijai
- Pacienti, kas nav piemēroti PTCA

Drošības pārskats

Šajā sadaļā ir uzskatīta ar drošību saistītā informācija. Detalizēta informācija saistībā ar drošību: „Drošības informācija” 2-1. lpp.

Piezīme — Pirms OCT ieraksta izveidošanas pārskatiet papildu piesardzības pasākumus un brīdinājums šeit: „HF-OCT procedūras veikšana” 6-1. lpp.

Komplikācijas

Ar vaskulāro attēlveidošanu saistītie riski ietver riskus, kas ir saistīti ar jebkuru katetrizācijas procedūru. Tālāk norādītās komplikācijas (alfabētiskā secībā) var rasties intravaskulārās attēlveidošanas rezultātā, un tām var būt nepieciešama papildu ārstēšana, tai skaitā ķirurģiska iejaukšanās.

- Akūts miokarda infarkts vai nestabila stenokardija
- Alerģiska reakcija pret kontrastvielu
- Artērijas disekcija, trauma vai perforācija
- Sirds aritmijas
- Koronārās artērijas spazma
- Nāve
- Embolija
- Miokarda išēmija
- Nieru mazspēja kontrastvielas lietošanas dēļ
- Trombu veidošanās

Paredzētie lietotāji

Ierīci ir paredzēts lieott ārstiem un tehniķiem, kuri ir apmācīti veikt invazīvas intrakoronārās procedūras ar katetriem. Šie ārsti ir invazīvie kardiologi. Invazīvajam kardiologam bieži asistē invazīvās kardioloģijas postdoktorantūras students, katetrizācijas laboratorijas tehniķis vai medicīnas māsa.

Šajā dokumentā izmantotie apzīmējumi

Papildus parastai pelei un tastatūrai Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma lietotāja mijiedarbībai ar sistēmu izmanto arī skārienekrānu.

Šajā rokasgrāmatā tiek izmantoti tālāk aprakstītie apzīmējumi, abreviatūras un saīsinājumi.

Tabula 1-1 Apzīmējumi dokumentos

Elements	Apraksts
Atlasīt	Izmantojot skārienekrānu, nozīmē pieskarties pie elementa ekrānā, lai to atlasītu. Izmantojot peli, nozīmē ar peles kreiso pogu noklikšķināt uz elementa ekrānā, lai to atlasītu.
Vilkt	Elementa pārvietošana ekrānā, to atlasot un velkot uz citu vietu
Savilkt	Pieskaroties skārienekrānam, savilkt kopā vai atvilkt divus vai vairākus pirkstus, lai tuvinātu un tālinātu attēlu. Tuvināšanai un tālināšanai var izmantot arī peles ritenīti.
Tuvināt	
Bīdīt	Kad attēls ir tuvinātā stāvoklī, ar pirkstiem vīdīt attēlu (pārvietot pa ekrānu).
Ekrāna teksts un pogu birkas	Dokumentācijā apzīmēts treknrakstā. Piemēram, **Patient List**, ikona **Settings** utt.
SO **NSO**	Procedūrās, kurās jāpiedalās sterilam operatoram, **SO** un **NSO** pirms darbības apraksta norāda, kam jāveic katra darbība: Sterilajam operatoram (**SO**) vai Nesterilajam operatoram (**NSO**).

Brīdinājumu un piesardzības pasākumu apzīmējumi

Šajā rokasgrāmatā tiek izmantoti tālāk aprakstītie apzīmējumi drošības apsvērumu izcelšanai.

BRĪDINĀJUMS! Norāde „Brīdinājums” attiecas uz stāvokļiem, briesmām vai nedrošu praksi, kas var izraisīt traumas vai nāvi.

UZMANĪBU! Norāde „Uzmanību” attiecas uz stāvokļiem, briesmām vai nedrošu praksi, kas var izraisīt ierīces bojājumus, datu zudumus vai attēlu nepareizu interpretēšanu.

2. nodaļa
Drošības informācija

Šajā nodaļā ir sniegta svarīga drošības informācija par Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma lietošanu. Šajā drošības informācijas nodaļā ir pārskatāmi uzskaitīti visi brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kas sniegti visā pamācībā. Obligāti pievērsiet uzmanību brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem, kad tie ir norādīti nodaļās attiecīgajā kontekstā.

Vispārīga drošība

Lai novērstu potenciālu apdraudējumu pacientiem, operatoriem, aprīkojumam un datiem, ievērojiet šajā sadaļā un visā rokasgrāmatā uzskaitītos brīdinājumus un piesardzības pasākumus.

BRĪDINĀJUMI!

- Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma ir paredzēts izmantot tikai medicīnas darbiniekiem, kas ir apmācīti to ekspluatēt un prot veikt izmantojamās klīniskās procedūras.
- Medicīnas darbiniekiem, kuri izmanto Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma, jābūt informētiem par sistēmas ierobežojumiem. Tikai apmācīti operatori var noteikt, vai Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma izmantošana ir atbilstoša.
- Vienmēr izmantojiet vadīklas, veiciet korekcijas un procedūras šajā lietošanas pamācībā aprakstītajā veidā.
- Obligāti izlasiet un ievērojiet *Norādījumus par izmantošanu*, kas iekļauti Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs komplektācijā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI!

- Sistēmas komponenti ir Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma neatņemama sastāvdaļa. Lietotājs nekādā veidā nedrīkst modificēt Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma aparatūru vai programmatūru. Šādu modifikāciju veikšana var ietekmēt pareizu darbību un padara sistēmas garantijas par spēkā neesošām. Lai iegūtu plašāku informāciju, sazinieties ar Gentuity servisa pārstāvi.
- Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma var savienot tikai ar tādu ārējo monitoru, ko ir iestatījis Gentuity atbalsta dienests.
- Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma var savienot tikai ar tādām angiográfijas sistēmām, ko ir iestatījis Gentuity atbalsta dienests.

Pacientu drošība

Lai novērstu potenciālu apdraudējumu pacientiem, ievērojiet šajā sadaļā, „Katetra drošība” 2-4. lpp. un visā rokasgrāmatā uzskaitītos brīdinājumus un piesardzības pasākumus.

BRĪDINĀJUMI!

- Procedūras laikā pēc vajadzības jāveic atbilstoša antikoagulācija un vazodilatācija.
- Vispārīgus brīdinājums un piesardzības pasākumus saistībā ar kontrastvielu skatiet kontrastvielas lietošanas pamācībā.
- Katetrs ir sterilizēts, izmantojot apstarošanu, un ir paredzēts lietošanai tikai vienu reizi. To nedrīkst atkārtoti izmantot, sterilizēt vai pārstrādāt. Atkārtota lietošana vai pārstrāde var izraistīt katetra materiāla noārdīšanos vai pacienta inficēšanu.
- Nepirogēns. Neizmantojiet katetru, ja iepakojums ir bojāts vai ir bijis atvērts.
- Neizmantojiet katetru pēc tā derīguma termiņa beigām vai gadījumā, ja uz iepakojuma nav norādīts datums.
- Obligāti izmantojiet kontrasvielu un injekcijas instrumentus atbilstoši ražotāju injekcijas norādījumiem. Pārmērīgs plūsmas ātrums un ienākošās plūsmas spiediens var bojāt asinsvadu vai ierīces, kas tiek izmantotas kopā ar katetru. Mazs plūsmas ātrums var izraisīt vāju attēlu.
- Pirms attēla iegūšanas pārliecinieties, ka skalošanas viela, kas identificēta logā **Pullback Settings**, atbilst faktiski izmantotajai skalošanas vielai. Nepareizas skalošanas vielas izvēle var izraisīt mērījumu kļūdas, kas var izraisīt nepareizu ārstēšanu.

Piezīme — Pirms lietošanas izlasiet *Norādījumus par izmantošanu*, kas iekļauti Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs komplektācijā, lai iegūtu vairāk informācijas.

Operatora drošība

Lai novērstu potenciālu apdraudējumu operatoriem un pacientiem, ievērojiet šajā sadaļā un visā rokasgrāmatā uzskaitītos brīdinājumus, piesardzības pasākumus un paziņojumus.

Gaismas starojuma bīstamība

Saskaņā ar standartu IEC 60825-1:2014 šis izstrādājums ir 1. klases Lāzera izstrādājums.

VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION
CLASS 1 LASER PRODUCT
(IEC 60825-1: 2014)

Tas atbilst standarta 21 CFR 1040.10 un 1040.11 prasībām, izņemot atbilstību standarta IEC 60825-1 3. red. un standarta IEC 60601-2-22 3.1. red. prasībām, kā aprakstīts Paziņojumā par lāzera starojumu Nr. 56 no 2019. gada 8. maija

Sistēmas pārvietošana

Lai sistēmas pārvietošanas laikā novērstu potenciālu apdraudējumu operatoriem un aprīkojumam, ievērojiet šajā sadaļā un visā rokasgrāmatā uzskaitītos brīdinājumus un piesardzības pasākumus.

BRĪDINĀJUMI!

- Sistēmas svars ir līdz pat 70 kg (154 lb). Pārvietojot sistēmu, ievērojiet piesardzību.
- Lai izvairītos no potenciālas paklupšanas bīstamības un iespējamiem aprīkojuma bojājumiem, pirms sistēmas pārvietošanas uzsākšanas pārliecinieties, ka sistēma ir izslēgta, sistēmas strāvas vads ir atvienots no sienas kontaktrozetes un ir nofiksēts pie vada fiksatora sistēmas aizmugurē.
- Lai izvairītos no potenciālas paklupšanas bīstamības un iespējamiem aprīkojuma bojājumiem, pirms sistēmas parvietošanas atbilstoši novietojiet PIM vadu.
- Lai novērstu sistēmas apgāšanās potenciālo bīstamību, pirms pārvietošanas uzsākšanas pārliecinieties, ka sistēmas riteņi brīvi griežas. Pirms sistēmas pārvietošanas novērsiet visas riteņu problēmas. Pārliecinieties, ka sistēmas bremzes ir augšējā stāvoklī (atbloķētas).
- Lai novērstu sistēmas apgāšanās potenciālo bīstamību, izvairieties no uzbrauktuvēm, kas ir stāvākas par 10 grādiem. Ratiņkrēslu rampām parasti ir mazāk nekā 5 grādu slīpums.
- Lai novērstu sistēmas apgāšanās potenciālo bīstamību, ja sistēma jāpārvieto pāri uzbrauktuvēm, kas ir stāvākas par 10 grādiem, tas jādara diviem cilvēkiem.

Katetra drošība

Lai novērstu potenciālu apdraudējumu pacientiem, operatoriem vai aprīkojumam, izmantojot Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs, ievērojiet šajā sadaļā, „Pacientu drošība” 2-2. lpp. un visā rokasgrāmatā aprakstītos brīdinājumus un piesardzības pasākumus.

BRĪDINĀJUMI!

- Katetrs ir paredzēts lietošanai tikai vienu reizi. To nedrīkst atkārtoti izmantot, sterilizēt vai pārstrādāt.
- Pieslēdzot katetru pie PIM, kas atrodas ārpus sterilā lauka, ievērojiet sterilo tehniku.
- Fluoroskopijā vērojiet visas Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs kustības. Vienmēr virziet katetru uz priekšu un atpakaļ lēnām. Ja ierīces kustība netiek vērota fluoroskopijā, var tikt bojāti asinsvadi vai ierīce.
- Lietošanas laikā virzošajam vadam vienmēr jābūt savienotam ar katetru. Nevirziet virzošo vadu uz priekšu vai atpakaļ, pirms ir izvilkts katetrs.
- Ja Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs virzīšanas uz priekšu vai izvilkšanas laikā rodas pretestība, pārtrauciet manipulāciju un izvērtējiet fluoroskopijā. Ja pretestības cēloni nevar noteikt vai novērst, uzmanīgi izņemiet katetru un virzošo vadu kopā.
- Katetru nekad nedrīkst ar varu virzīt lūmenos, kas ir šaurāki par katetra korpusu.
- Virzot uz priekšu vai atpakaļ katetru ar minisliedi asinsvadā ar stentu, katetrs var saķerties ar stentu starp katetra un virzošā vada savienojumu, kā rezultātā katetrs vai virzošais vads var aizķerties, var atdalīties katetra uzgalis un/vai tikt dislocēts stents.
- Lai novērstu asinsvadu vai katetru bojājumus, katetra izņemšanas laikā nespiediet virzošo katetru dziļāk asinsvadā.
- Pirms skalošanas vielas injicēšanas pārliecinieties, ka ir cieši noslēgts hemostāzes vārsts, lai mazinātu katetra neparedzētas kustības risku vai kontrastvielas noplūdes risku injicēšanas laikā.
- Pārmērīgs skalošanas ātrums un spiediens var bojāt asinsvadu vai ierīces, kas tiek izmantotas kopā ar Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs. Mazs skalošanas ātrums var izraisīt vāju attēlu.
- Ja attēlveidošanas katetrs ir savērpies, pārtrauciet tā manipulāciju, lai novērstu asinsvadu traumas vai attēlveidošanas katetra bojājumus.
- Lai novērstu asinsvadu bojājumus, lietošanas laikā virzošajam vadam vienmēr jābūt savienotam ar katetru.
- Lai novērstu asinsvadu bojājumus, saglabājiet virzošā vada novietojumu, manipulējot attēlveidošanas katetru asinsvadā.
- Lai novērstu potenciālu sterilitātes pārkāpumu, neatvienojiet Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs no PIM, pirms procedūra ir pabeigta.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI!

- Pirms ievadīšanas un attēlveidošanas ir jāveic skalošana. Šļirce jāatstāj pievienota atzaram, lai attēlveidošanas procedūras laikā varētu veikt atkārtotu izspiešanu un uzturētu statisku spiedienu atpakaļplūsmas novērtšanai.
- Izmantojiet virzošo vadu ar maksimālu ārējo diametru 0,014” (0,36 mm) un virzošo katetru ar minimālo iekšējo diametru 0,068” (1,73 mm).
- Lai novērstu katetra bojājumus, pārliecinieties, ka PIM motors NEDARBOJAS, ievadot Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs virzošajā katetrā.
- Lai veicinātu sekmīgu attēlveidošanu, virzošajam katetram jābūt vērstam tādējādi, lai virzītu skalošanas vielas plūsmu mērķa artērijā vajadzīgajā virzienā.
- Lai veicinātu sekmīgu attēlveidošanu, neizmantojiet virzošo katetru ar sānu atverēm.
- Lai nodrošinātu atlasītā anatomiskā apgabala attēlveidošanu, neizkustiniet virzošu vadu pēc attēlveidošanas katetra novietošanas.
- Ja optiskais attēlveidošanas pamatelements saskaras ar pretestību, kamēr atgriežas distālajā pozīcijā aizsargapvalkā (izliekuma vai plīsuma dēļ), virzīšanas uz priekšu spēka ierobežotājs saliecas, lai slāpētu kustību uz priekšu. Tādā gadījumā uzmanīgi izņemiet attēlveidošanas katetru un virzošā katetra. Nomainiet to pret jaunu katetru, ja jāveic turpmāka attēlveidošana.

Konsoles drošība

Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma atspējo gaismas izvadi un atspējo visus PIM motorus šādās situācijās.

- Ir konstatēts katetra plīsums
- Ir konstatēta kritiska sistēmas kļūme
- Tiek nospiesta poga **STOP** uz PIM vai apturēšanas poga skārienekrānā

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI!

- Kad pie PIM nav pieslēgts katetrs, pārliecinieties, ka PIM savienotāja vāks ir nofiksēts vietā, lai to pasargātu no netīrumiem un bojājumiem.
- Pārliecinieties, ka PIM savienotāji ir pagriezti virzienā uz leju uzglabāšanas laikā.
- Nepieskarieties optiskā savienotāja iekšējiem optiskajiem elementiem uz katetra vai uz PIM.
- Sargiet PIM savienošanas portus un katetra savienotājus no šķidrumiem.

Programmatūras drošības funkcijas

Datoram un programmatūrai ir šādas drošības funkcijas. Lietotājam nav jāveic šo funkciju konfigurēšana vai citas darbības.

- Novērš neatļautu piekļuvi operētājsistēmai.
- Novērš neatļautas programmatūras instalēšanu vai izpildīšanu.

Elektrodrošība

Lai novērstu potenciālu apdraudējumu pacientiem, operatoriem vai aprīkojumam, izmantojot Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma, ievērojiet šajā sadaļā un visā rokasgrāmatā aprakstītos elektrodrošības brīdinājumus un piesardzības pasākumus.

Elektrobīstamības novēršana

BRĪDINĀJUMS! NENOŅEMIET sistēmas pārsegus. Sistēmas apkopi drīkst veikt tikai Gentuity pilnvarots personāls. Nejauša saskare ar elektriskajām ķēdēm korpusa iekšpusē var izraisīt nopietnas traumas vai nāvi.

Pareizu elektrisko savienojumu izveidošana

Pārliecinieties, ka sistēmas elektriskajam savienojumam ir atbilstošas nominālās vērtības. Rūpīgi ievērojiet šajā sadaļā sniegtās drošības vadlīnijas, pieslēdzot Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma strāvas vadu slimnīcas vai laboratorijas maiņstrāvas kontaktrozetē.

BRĪDINĀJUMI!

Ja netiek ievēroti tālāk izklāstītie brīdinājumi par elektriskajiem savienojumiem, sistēma un tās lietošana neatbilst noteikumu prasībām, pakļaujot pacientu un operatoru traumu vai nāves riskam, kā arī var tikt bojāts aprīkojums.

- Savienojiet sistēmu tikai ar atbilstoši zemētām (trīs kontaktu) slimnīcas klases maiņstrāvas rozetēm.
- Neizmantojiet pagarinātājus.
- Ķēdei jābūt spējīgai uzņemt papildu slodzi līdz pat 600 VA.

Piezīme — Ja Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma tiek izmantota ar perifērajām ierīcēm, kas pieslēgtas atsevišķā sienas kontaktrozetē, šāda kombinācija tiek uzskatīta par Medicīnisku sistēmu. Lietotājs ir atbildīgs par to, lai tā atbilstu standarta IEC 60601-1-1 prasībām, un Medicīniskā sistēma ir jātestē atbilstoši tām.

Elektromagnētiskā saderība

Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma ir izstrādāta tādējādi, lai atbilstu elektromagnētiskās saderības standartam: IEC 60601-1-2 (ASV un starptautiskais standarts)

Elektromagnētiskie traucējumi

Sistēma rada attēlus, izmantojot signālu digitālas apstrādes paņēmienus, kas darbojas radiofreknveces (RF) enerģijas diapazonā. Šī iemesla dēļ sistēmu var ietekmēt citu RF enerģijas avotu, piemēram, medicīnisku ierīču, informācijas tehnoloģiju izstrādājumu vai radio/televīzijas apraides torņu, radīti traucējumi. Izstaroto traucējumu avotu noskaidrot var būt sarežģīti.

Saskaņā ar šajā lietošanas pamācībā norādītajiem standartiem traucējumi netika konstatēti. Tomēr apmācītajam lietotājam jānosaka, vai elektromagnētisku traucējumu izraisīts artefakts negatīvi ietekmē attēla kvalitāti un turpmākās izpētes rezultātus.

Lai atvieglotu elektromagnētisko traucējumu avota noteikšanu, pirms sazināties ar Gentuity atbalsta dienestu, atbildiet uz šiem jautājumiem. Atbildes var palīdzēt Gentuity noteikt, vai problēma ir sistēmā vai attēlveidošanas vidē.

- Vai traucējumi ir pārejoši vai nepārtraukti?
- Vai traucējumi rodas tikai ar vienu katetru vai ar katru Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs?
- Vai traucējumi pastāv, ja sistēmu pārvieto uz citu vietu iestādē?

Elektromagnētiskais drošums

Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma ir testēta, lai noteiktu atbilstību Starptautiskā elektromagnētiskā standarta IEC 60601-1-2 (2014) un EN 60601-1-2 (2015) prasībām izmantošanai slimnīcu vidē. Tas nozīmē, ka tālāk uzskaitītie būtiskās veiktspējas raksturlielumi ir pārbaudīti slimnīcā paredzamu elektromagnētisko traucējumu klātbūtnē.

Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma būtiskā veiktspēja (ar drošumu saistītā veiktspēja) ir veikt atpakaļgaitas attēlu iegūšanu tikai tad, kad to iniciē operators. Atpakaļgaitas attēla iegūšana ietver katetra rotāciju, atpakaļgaitu un atkārtotu kustību uz priekšu.

Papildus Starptautiskā elektromagnētiskā standarta IEC 60601-1-2 prasībām Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma ir testēta, lai noteiktu saderību ar radiofrekvenču identifikācijas ierīcēm (RFID).

Lai nodrošinātu elektromagnētisko drošumu, jāievēro šādi brīdinājumi.

BRĪDINĀJUMI

- Ir jāizvairās no šīs ierīces izmantošanas, ja tā atrodas blakus, uz vai zem citām iekārtām, jo šada rīcība var izraisīt nepareizu darbību. Ja lietošana šādos apstākļos ir nepieciešama, ir jāvēro šī un pārējās iekārtas, lai pārliecinātos, ka tās normāli darbojas.
- Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma netika testēta, lai pārbaudītu saderību ar augstas frekvences elektroķirurģijas ierīcēm vai magnētiskās rezonanses sistēmām, un to nedrīkst lietot šādu iekārtu tuvumā, iepriekš nepārliecinoties par pareizu darbību.
- Pārnēsājamas RF sakaru ierīces (tostarp perifērās ierīces, piemēram, antenu vadus un ārējās antenas) drīkst izmantot ne tuvāk kā 30 cm (12 collu) attālumā no jebkuras Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma daļas, ieskaitot Gentuity norādītos vadus. Pretējā gadījumā var pasliktināties šīs ierīces veiktspēja.

Piezīme — Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma radītā un vadītā starojuma raksturlielumi to padara par derīgu izmantošanai rūpnieciskās zonās un slimnīcās (A klase saskaņā ar CISPR 11). Ja to izmanto dzīvojamā zonā (kam parasti ir nepieciešama B klase saskaņā ar CISPR 11), šī ierīce var nenodrošinat pietiekamu aizsardzību radiofrekvences sakaru pakalpojumiem. Lietotājam, iespējams, jāveic novēršanas pasākumi, piemēram, jāpārvieto iekārtas vai jāmaina to novietošanas virziens. (CISPR 11 ir Starptautiskais standarts attiecībā uz radīto un vadīto starojumu).

Tabula 2-1 sniedz informāciju par elektromagnētiskajiem traucējumiem un noturības līmeni pret katru traucējumu Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma. Norādītie līmeņi ir paredzamie līmeņi slimnīcas vidē.

Tabula 2-1 Elektromagnētiskie traucējumi un noturības līmeņi

Elektromagnētisko traucējumu veids	Starptautiskais standarts	Testētie līmeņi	Vadlīnijas par elektromagnētisko vidi
Elektrostatiskā izlāde (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktizlādei un ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV izlādei gaisā	Jābūt koka, betona vai keramikas flīžu grīdas segumam. Ja grīdas segums ir no sintētiska materiāla, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 50%.
Radiofrekvences (RF) lauki no fiksētām RF sakaru ierīcēm	IEC 61000-4-3	3 V/m no 80 MHz līdz 2,7 GHz	Medicīniskajai iekārtai jāatrodas minimālajā attālumā ***d*** no fiksētām RF sakaru ierīcēm; $d=2.3 \times P^{1/2}$ un ***P*** ir raidītā jauda vatos.
Radiofrekvences (RF) lauki no pārnēsājamām un mobilām RF sakaru ierīcēm	IEC 61000-4-3	27 V/m no 380–390 MHz 28 V/m no 430–470 MHz 9 V/m no 704–787 MHz 28 V/m no 800–960 MHz 28 V/m no 1700–1990 MHz 28 V/m no 2400–2570 MHz 9 V/m no 5100–5800 MHz	Medicīniskajām ierīcēm jāatrodas vismaz 30 cm (12”) attalumā no pārnēsājamām un mobilām RF sakaru ierīcēm.
Strauji strāvas pieaugumi	IEC 61000-4-4	± 2 kV pie 100 kHz (tīklā) ± 1 kV pie 100 kHz (ieejas/ izejas līnijās)	Elektrotīkla apgādei jābūt tipiskas komerctelpu vai slimnīcu vides kvalitātes.
Zibensizlādes pārspriegums	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV no tīkla līnijām uz zemējumu un ±0,5 kV, ±1 kV no tīkla līnijām uz līnijām	Elektrotīkla apgādei jābūt tipiskas komerctelpu vai slimnīcu vides kvalitātes.
Vadītā RF	IEC 61000-4-6	3 Vrms no 150 kHz līdz 30 MHz un 6 Vrms ISM joslās	Pārnēsājamās un mobilās RF sakaru ierīces var kabelī inducēt spriegumu, kas var ietekmēt normālu Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma darbību.
Jaudas frekvences magnētiskie lauki	IEC 61000-4-8	30 A/m pie 50 Hz un 60 Hz	Motori, pārveidotāji un elektroapgādes līnijas var ģenerēts spēcīgus magnētiskos laukus, kas var ietekmēt Medicīniskās ierīces darbību. Ja rodas Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma darbības traucējumi, nošķiriet Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma un traucējumu avotu.

Tabula 2-1 Elektromagnētiskie traucējumi un noturības līmeņi

Elektromagnētisko traucējumu veids	Starptautiskais standarts	Testētie līmeņi	Vadlīnijas par elektromagnētisko vidi
Magnētiskie lauki no RFID	IEC 61000-4-39	65 A/m pie 134,2 kHz 7,5 A/m pie 13,56 kHz	Radiofrekvenču identifikācijas ierīces (RFID) var izraisīt Medicīniskās ierīces darbības traucējumus. Ja rodas Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma darbības traucējumi, nošķiriet Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma un RFID.
Sprieguma kritumi	IEC 61000-4-11	100 V pie 60 Hz un 230 V pie 50 Hz	Īsi maiņstrāvas energoapgādes pārrāvumi var izraisīt Medicīniskās ierīces darbības pārtraukumu. Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma ir noturīga pret vairumu sprieguma kritumu.
Energoapgādes pārtraukumi	IEC 61000-4-11	100 V pie 60 Hz un 230 V pie 50 Hz	Maiņstrāvas energoapgādes pārtraukumi var izraisīt Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma darbības pārtraukumu, ja tai nav rezerves akumulatora barošanas.

Piezīme — Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma pārraida un saņem radiofrekvenču enerģiju 13,56 MHz +/- 7 kHz frekvencē un tiek izmantota kā Radiofrekvenču identifikācijas ierīce (RFID) izmantotā katetra identificēšanai. RFID sistēmai tiek izmantota pārtraukta modulācija ar aptuveni 500 kHz joslas platumu. Raidīšanas laukuma līmenis ir aptuveni 7,5 A/m. Raidītājs ir aktīvs tikai iestatīšanas procedūras laikā, lai nolasītu RFID birku katetrā.

Dati un kiberdrošības apsvērumi

Lai novērstu potenciāli nepareizu attēlu interpretēšanu vai potenciālu datu zudumu, izmantojot Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma, ievērojiet šajā sadaļā un visā rokasgrāmatā uzskaitītos brīdinājumus, piesardzības pasākumus un paziņojumus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI!

- Sirds kustības relatīvi pret katetru var izraisīt Lumen Profile un L-Mode garenisko posmu pagarināšanos un saīsināšanos vai izraisīt rekonstruētā attēla robainu izskatu. Garenisko mērījumu veikšanai nepaļaujieties tikai uz Lumen Profile vai L-Mode.
- Interpretējot zemas ticamības šķērsgriezumus, ievērojiet piesardzību. Ja ir pieejami mērījumi, varat manuāli koriģēt lūmena perimetru, lai precīzāk identificētu lūmena robežu.
- Attēla dati tiek rādīti centrēti ap katetru, tādēļ katetra atrašanās ārpus centra dažos L-Mode skatos var nozīmēt, ka lūmens izskatās ievērojami mazāks par faktisko diametru. Lai novērstu attēla nepareizu interpretāciju, pagrieziet šķēlējplakni, skatot attēlu L-Mode.
- Uzņēmums Gentuity neapgalvo un negarantē, ka Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma izmantošana atbilst attiecināmo privātuma, drošības un konfidencialitātes normatīvo aktu prasībām, taču aicina izvērtēt risku, izmantojot, atklājot, kontrolējot, apstrādājot vai pārsūtot informāciju par pacientu veselību, izmantojot Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma.
- Paroles ir šifrētas, un pēc iestatīšanas tās nevar atgūt. Vajadzības gadījumā sazinieties ar Gentuity atbalsta dienestu, lai atiestatītu paroli.
- Piezīmēs neizmantojiet personiski identificējamu informāciju. Piezīmes NETIEK anonimizētas.
- Dzēšot pacienta datus, tiek neatgriezeniski dzēsti arī visi šī pacienta atpakaļgaitas attēlu dati.
- Failu dzēšana no sistēmas atbrīvo vietu sistēmas krātuvē, taču dzēstos failus nevar importēt atpakaļ sistēmā.
- Klīnisko lēmumu pieņemšanai neizmantojiet attēlus, kas ir eksportēti standarta formātos (piemēram, MP4, JPEG un PDF). Šajos formātos tiek izmantotas saspiešanas metodes, kas var pasliktināt attēlu kvalitāti.
- Ja vēlaties veikt mērījumus failos, ko paredzēts eksportēt standarta formātos (piemēram, MP4, JPEG un PDF), mērījumi jāveic PIRMS attēlu eksportēšanas.

Pieeja kiberdrošības risku pārvaldībai

Gentuity atzīst, ka medicīnisko ierīču kiberdrošība ir visu iesaistīto pušu kopīga atbildība, ieskaitot veselības aprūpes iestādes, pacientus, darbiniekus un medicīnisko ierīču ražotājus. Iedarbīga kiberdrošības risku pārvaldības pieeja ir svarīga, lai mazinātu kaitējuma risku pacientiem un datu zudumu vai datu drošības pārkāpumu risku. Gentuity iesaka katrā organizācijā ieviest pieeju, kas ir pielīdzināma NIST Framework for Improving Critical Infrastructure Cybersecurity.

Plašāka informācija: http://www.nist.gov/cyberframework/

Apdraudējuma modelēšana

Veidojot kiberdrošības apdraudējuma modeli, šajā Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma versijā ir atspējotas tīklošanas funkcijas. Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma tikai eksportē un importē attēlu failus, izmantojot USB disku.

Programmatūras informācija

Pilnu šajā ierīcē izmantoto tirdzniecībā pieejamo un atklātā pirmkoda gatavo programmu sarakstu skatiet šeit: „Iestatījumu Maintenance konfigurēšana” 4-15. lpp.

Ar kiberdrošību saistīti piesardzības pasākumi

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI!

- Ja uzskatāt, ka jūsu sistēmu ir apdraudējis kiberdrošības pārkāpums, pārtrauciet sistēmas lietošanu un nekavējoties sazinieties ar uzņēmumu Gentuity, rakstot uz support@gentuity.com.
- Lai mazinātu kiberdrošības apdraudējuma risku, izmantojiet USB diskus tikai uzticamos datoros, kuros darbojas programmatūra, kas tos pasargā no vīrusiem un ļaunprogrammatūras.
- Lai novērstu neatļautu piekļuvi, neizmantojiet paroli, ko var viegli uzminēt. Izveidojot paroli, kombinējiet burtus, ciparus un simbolus.
- Lai palīdzētu pasargāt sistēmu no neatļautas piekļuves, Gentuity īpaši iesaka izmantot bloķēšanas ekrāna funkciju.

3. nodaļa
Sistēmas pārskats

Šajā nodaļā sniegts pārskats par Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma. Ir iekļauta informācija par sistēmas funkcijām, sistēmā iekļautajiem komponentiem, izejas un ieejas savienojumiem sistēmā, Zondes saskarnes moduli (PIM) un Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs.

Pārskats

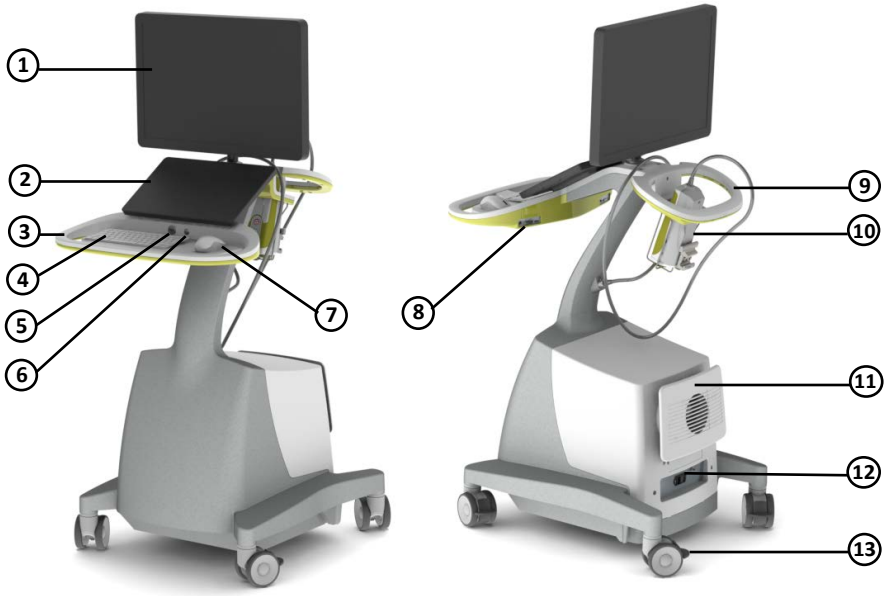
Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma ir intravaskulāra optiskās koherences tomogrāfijas (OCT) attēlveidošanas sistēma. Tajā tiek izmantota infrasarkanā gaisma un uzņemti augstas izšķirtspējas koronāro artēriju in vivo attēli.

BRĪDINĀJUMS! Medicīnas darbiniekiem, kuri izmanto Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma, jābūt informētiem par sistēmas ierobežojumiem. Tikai apmācīti operatori var noteikt, vai Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma izmantošana ir atbilstoša.

Sistēmas komponenti

Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma veido šādi komponenti: Attēlā 3-1. Tabulā 3-1 ir uzskaitīti un aprakstīti komponenti.

Attēls 3-1 Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma Komponenti



Skats no priekšpuses Skats no aizmugures

Tabula 3-1 Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma Komponenti

Elements	Nosaukums	Apraksts
1	Displeja monitors (24 collu) (ārsta pusē)	Sterilo operatoru (SO) primārais attēlu displejs. Ir iespējama monitora slīpuma (-3° ± 90°) un leņķa (± 270°) mainīšana, kā arī monitora noņemšana pārvietošanai un pārvadāšanai.
2	Skārienekrāns (15,6 collu) (operatora pusē)	Nesterilā operatora (NSO) primārais attēlu un saskarnes displejs.
3	Priekšējais rokturis	Iebūvēti priekšējie un aizmugures rokturi sistēmas pārvietošanai un novietošanai pie gultas.
4	Tastatūra	Datu ievadei izmantojama standarta tastatūra.
5	USB ports	Atrodas virs tastatūras/peles paliktņa sistēmas priekšpusē; to izmanto pacientu datu eksportēšanai no sistēmas (arhīvu, attēlu, atpakaļgaitas attēlu utt.) un datu saglabāšanai USB diskā. Informācija par atbalstītiem USB diskiem: „Tikai ar USB savienoti datu nesēji” 5-9. lpp.
6	Ieslēgšanas/ izslēgšanas poga	Atrodas virs tastatūras/peles paliktņa sistēmas priekšpusē; to izmanto sistēmas ieslēgšanai un izslēgšanai. Plašāka informācija: „Sistēmas pieslēgšana un ieslēgšana” 4-1. lpp.

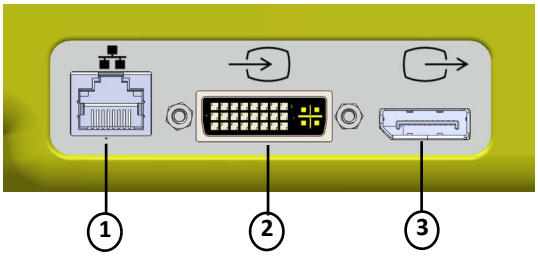
Elements	Nosaukums	Apraksts
7	Pele	Alternatīva norādīšanas un atlasīšanas ierīce.
8	Ieejas/izejas savienojumi	Atrodas abās pusēs tastatūras/peles paliktņa aizmugurē; nodrošina savienojuma portus. Plašāka informācija: „Ieejas/izejas savienojumi” 3-4. lpp.
9	Aizmugures rokturis	Iebūvēti priekšējie un aizmugures rokturi sistēmas pārvietošanai un novietošanai pie gultas.
10	Zondes saskarnes modulis (PIM) un PIM ietvars	Savienojums pie gultas ar katetru. Ietver gultas sliedes stiprinājumu, pogas Start/Stop, katetra atpakaļgaitas piedziņu un katetra rotācijas piedziņu. Kad PIM netiek izmantots, uzglabājiet to PIM ietvarā. **UZMANĪBU!** Vienmēr uzglabājiet PIM ar PIM savienotāja vāku pavērstu lejup.
11	Vada fiksators	Vieta strāvas vada uzglabāšanai pārvietošanas laikā.
12	Ieslēgšanas/izslēgšanas slēdzis	Atrodas sistēmas aizmugures paneļa lejasdaļā; to izmanto sistēmas elektroapgādes ieslēgšanai un izslēgšanai.
13	Ritenis ar bremzi	Kvalitatīvi medicīniskie ritenīši mobilai pārvietošanai, precīzai novietošanai un riteņu bloķēšanai.

UZMANĪBU! Sistēmas komponenti ir Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma neatņemama sastāvdaļa. Lietotājs nekādā veidā nedrīkst modificēt Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma aparatūru vai programmatūru. Šādu modifikāciju veikšana var ietekmēt pareizu darbību un padara sistēmas garantijas par spēkā neesošām. Lai iegūtu plašāku informāciju, sazinieties ar Gentuity atbalsta dienestu.

Ieejas/izejas savienojumi

Ieejas/izejas (I/O) savienojumi atrodas abās pusēs tastatūras/peles paliktņa aizmugurē. Skatoties uz skārienekrānu, interneta un video ieejas un izejas savienojumi atrodas pa labi: Attēlā 3-2.

Attēls 3-2 Ieejas/izejas savienojumi (Interneta un ārējā video avota ieeja/izeja)

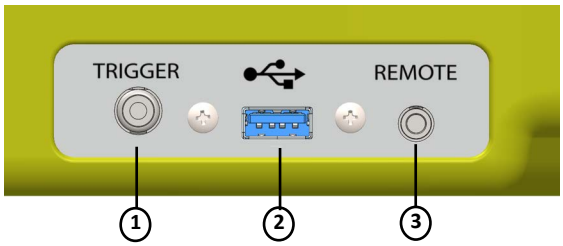


Tabula 3-2 Ieejas/izejas savienojumi (Interneta un ārējā video avota ieeja/izeja)

Elements	Nosaukums	Apraksts
1	Tīkla savienojuma ieeja	Šajā laidienā šī funkcija nav pieejama.
2	Ārējā video avota ieeja	Ieejas savienotājs, ko izmanto, lai Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma konsolē rādītu angiogrāfijas sistēmu.
3	Ārējā video avota izeja	Izejas savenotājs, lai Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma attēlu rādītu ārējā monitorā.

Skatoties uz skārienekrānu, aktivizators, USB ports un tālvadības savienojumi atrodas pa kreisi: Attēlā 3-3.

Attēls 3-3 Ieejas/izejas savienojumi (Aktivizators, USB un tālvadība)



Tabula 3-3 Ieejas/izejas savienojumi (Aktivizators, USB un tālvadība)

Elements	Nosaukums	Apraksts
1	Aktivizators	Šajā laidienā šī funkcija nav pieejama.
2	USB ports	Ieeja USB diskiem.
3	Tālvadība	Šajā laidienā šī funkcija nav pieejama.

Zondes saskarnes modulis (PIM)

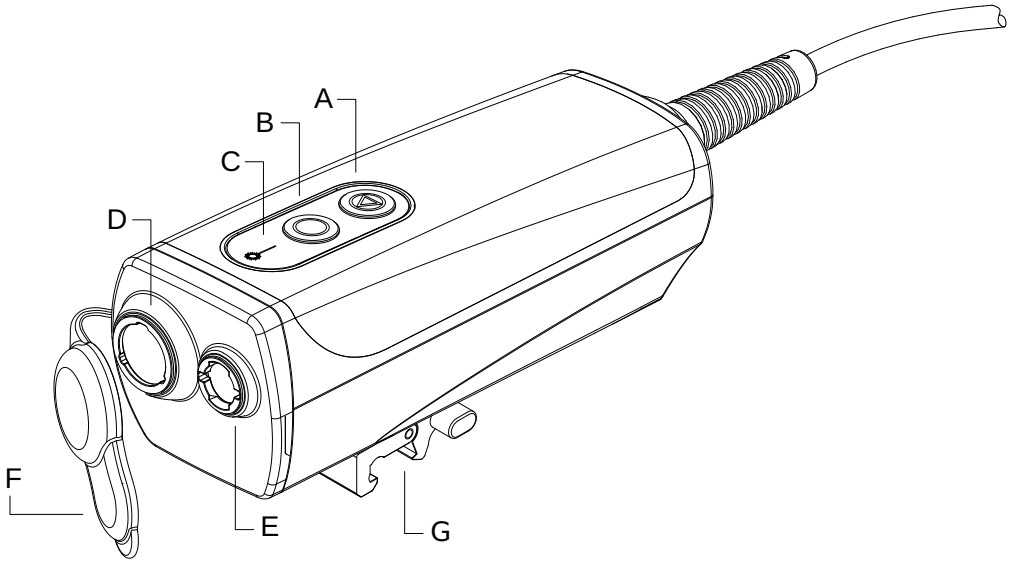
PIM nodrošina gan automātisku rotāciju, gan gareniski attēlveidošanas pamatelementa atpakaļgaitu Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs. PIM tiek montēts uz sliedes, un to var novietot ārpus sterilā laukā, lai Nesterils operators (NSO) varētu pieslēgt katetru PIM un to darbināt procedūras laikā.

Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs tiek savienots ar Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma caur PIM. PIM nodrošina piedziņu visai attēlveidošanas pamatelementa rotācijai un virzes atpakaļgaitai, kas notiek katetra aizsargapvalkā.

Katetrā esošā attēlveidošanas pamatelementa rotācijas ātrums ir no 0 līdz 250 apgriezieniem sekundē (rps). Ir iespējams ātrums 100 rps (Preview režīmā), un atpakaļgaitas attēlveidošana tiek veikta ar ātrumu 250 rps.

UZMANĪBU! Vienmēr uzglabājiet PIM ar PIM savienotāja vāku pavērstu lejup.

Attēls 3-4 PIM



Tabula 3-4 PIM komponenti

Elements	Nosaukums	Apraksts
A	Poga **STOP** (sarkana)	To nospiežot, tiek apturēta atpakaļgaita un attēlveidošanas rotācija un izslēgta lāzera izlaide.
B	Poga **GO** (zaļa)	Ja poga deg, to nospiežot, tiek uzsākts attēla iegūšanas nākamais posms: • Ja katetrs ir pieslēgts, bet PIM ir apturēts vai atrodas Preview režīmā, tiek iespējota sistēma. • Ja sistēma ir iespējota, nospiežot šo pogu, tiek iniciēta atpakaļgaita.

Elements	Nosaukums	Apraksts
C	Lāzera starojuma simbols	Deg, kad notiek lāzera izlaide.
D	Optiskā savienojuma ports	Optiskais savienojums starp katetru un PIM.
E	Atpakaļgaitas savienojuma ports	Atpakaļgaitas savienojums starp katetru un PIM.
F	Savienotāja vāks	Pasargā optiskā un atpakaļgaitas savienojuma portu no netīrumiem un bojājumiem, kamēr tos nelieto. **UZMANĪBU!** Kad pie PIM nav pieslēgts katetrs, pārliecinieties, ka PIM savienotāja vāks ir cieši aizvērts pār savienotājiem, lai tos pasargātu no netīrumiem un bojājumiem. Vienmēr uzglabājiet PIM ar PIM savienotāja vāku pavērstu lejup.
G	Sliedes skava	Sniedz iespēju fiksēt PIM pie katetra galda sliedes. • Lai fiksētu skavu pie sliedes, aizāķējiet skavas augšpusi pie sliedes un sagāziet lejup. • Lai pēc vajadzības pagrieztu PIM, iespiediet PIM un grieziet Pim korpusu. • Lai atvienotu PIM sliedes skavu, saspiediet sviru skavas apakšā un paceliet to augšup. Sliedes skava ir saderīga ar izplatītākajām katetru galdu sliedēm.

Katetrs

Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs ir ātrās apmaiņas (RX) katetrs ar 17 mm viensliedes uzgali, kas paredzēts saderībai ar 0,014” (0,356 mm) virzošo vadu. Katetra izmērs ir 1,8 pēc franču skalas, izņemot pie ievadīšanas dziļuma marķieriem, kur tas ir 2,0 pēc franču skalas. Katetra darba garums ir 165 cm. 30 cm distālajam posmam ir hidrofils pārklājums, kas uzlabo slīdēšanu.

Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs veido divi bloki: ārējais katetra aizsargapvalks un attēlveidošanas pamatelements (kurā atrodas optiskā šķiedra un lēcas bloks).

Attēlveidošanas apgabals atrodas proksimāli no minisliedes uzgaļa. Attēla iegūšanas laikā lēca rotē attēlveidošanas pamatelementā, iegūstot artērijas sieniņas virsmas slāņa 360° attēlu. Attēlveidošanas pamatelements tiek automātiski atvilkts ārējā katetra aizdargapvalkā, lai iegūtu artērijas posma nepārtrauktu atpakaļgaitas attēlu.

Marķieri

Uz katetra ir trīs starojumu necaurlaidīgi marķieri.

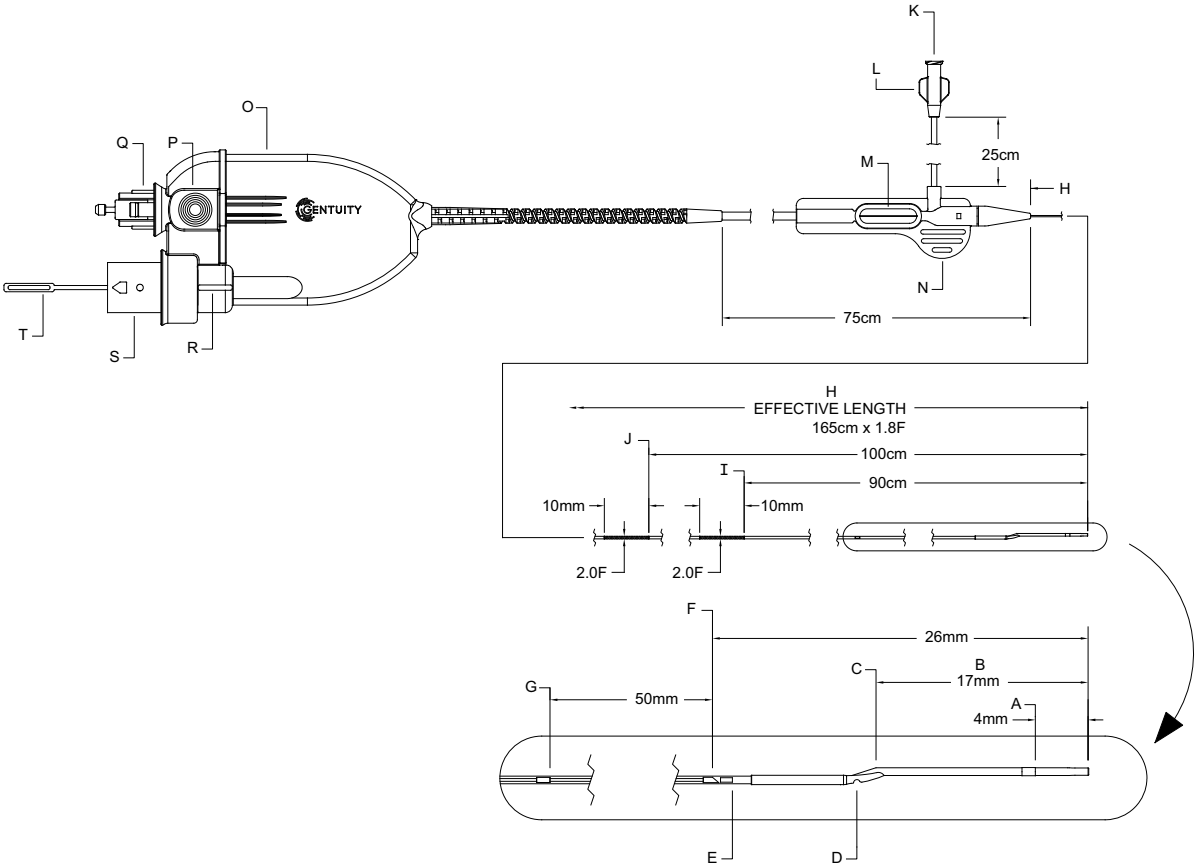
1. Visvairāk distālais marķieris — **uzgaļa marķieris** — atrodas 4 mm proksimāli no katetra uzgaļa un ir piestiprināts pie katetra aizsargapvalka.
2. **Lēcas marķieris** atrodas 5 mm distāli no attēlveidošanas pamatelementa lēcas. Novietojiet lēcas marķieri distāli no mērķa attēla apgabala. Kad attēlveidošanas pamatelements ir pilnībā izvirzītā, attēlveidošanai gatavā stāvoklī, starp lēcas marķieri un uzgaļa marķieri ir 16 mm.
3. Ir papildu **atpakaļgaitas marķieris**, kas atrodas 50 mm proksimāli no attēlveidošanas pamatelementa lēcas.

Kopā šie marķieri palīdz noteikt katetra distālā gala atrašanās vietu, lēcas atrašanās vietu un attēlveidošanas apgabalu. Lēcas un atpakaļgaitas marķieri atpakaļgaitas laikā pārvietojas, savukārt uzgaļa marķieris neizkustas.

Katetra aizsargapvalkam ir divi dziļuma marķieri 90 cm un 100 cm attālumā no distālā uzgaļa, un tie norāda uz ievadīšanas dziļumu.

Attēlā 3-5 ir parādītas Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs un Tabulā 3-5 ir aprakstītas katetra daļas.

Attēls 3-5 Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs



Tabula 3-5 Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs

Elements	Apraksts	Elements	Apraksts
A	Uzgaļa marķieris	K	Katetra skalošanas ports
B	Minisliede	L	Atzara Luera tipa savienojums
C	Virzošā vada izeja	M	Virzīšanas uz priekšu spēka ierobežotājs
D	Skalošanas izeja	N	Skalošanas rokturis
E	Lēcas marķieris	O	Katetra rokturis
F	Lēca	P	Atpakaļgaitas savienotāja atbrīvošanas mehānisms
G	Atpakaļgaitas marķieris	Q	Atpakaļgaitas savienojuma mezgls
H	Katetra aizsargapvalks	R	Optiskā savienotāja fiksators
I	90 cm ievadīšanas dziļuma marķieris	S	Optiskā savienotāja mezgls
J	100 cm ievadīšanas dziļuma marķieris	T	Optiskā savienotāja vāks (pirms lietošanas noņemt)

Iztīrīšana

Luera tipa stiprinājums uz sānu atzara (L Tabulā 3-5) katetra proksimālajā galā atvieglo Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs centrālā katetra lūmena skalošanu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu pirms lietošanas. Katetra skalošanai komplektā ir iekļauta 3 ml šļirce.

UZMANĪBU! Pirms ievadīšanas un attēlveidošanas ir jāveic skalošana. Šļirce jāatstāj pievienota atzaram, lai attēlveidošanas procedūras laikā varētu veikt atkārtotu izspiešanu un uzturētu statisku spiedienu atpakaļplūsmas novērtšanai.

Informāciju par katetru un tā izmantošanu skatiet „Izmantojot Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs” 6-2. lpp. un katra katetra iepakojumā iekļautajā pamācībā.

4. nodaļa
Sistēmas iestatīšana

Šajā nodaļā ir sniegta informācija un norādījumi par Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma novietošanu, sistēmas pieslēgšanu un ieslēgšanu, sistēmas izslēgšanu, monitora/-u iestatīšanu un sistēmas iestatījumu konfigurēšanu.

Sistēmas novietošana

Novietojot sistēmu, ņemiet vērā šīs vadlīnijas.

- Novietojiet Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma pacienta kušetes kājgalī, pavēršot displeja monitoru pret sterilo operatoru. Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma var novietot arī citur, taču jāgādā, lai sistēmai priekšā nebūtu kustīga aprīkojuma, ieskaitot angiográfijas sistēmu. Ārstējošais ārsts ir atbildīgs par to, lai nenotiktu sadursmes.
- Pārliecinieties, ka ārsts redz un var apstiprināt sistēmā parādīto informāciju.
- Pārliecinieties, ka strāvas vads un citi Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma savienojumi ir nofiksēti, lai novērstu paklupšanas risku.
- Pārliecinieties, ka galvenais barošanas slēdzis un strāvas vads vienmēr ir pieejams procedūras laikā.

Sistēmas pieslēgšana un ieslēgšana

Pārliecinieties, ka strāvas vads ir savienots ar sistēmu un ir pieslēgts zemētā elektrotīkla rozetē. Detalizēta informācija par prasībām saistībā ar elektrību: „Pareizu elektrisko savienojumu izveidošana” 2-7. lpp.

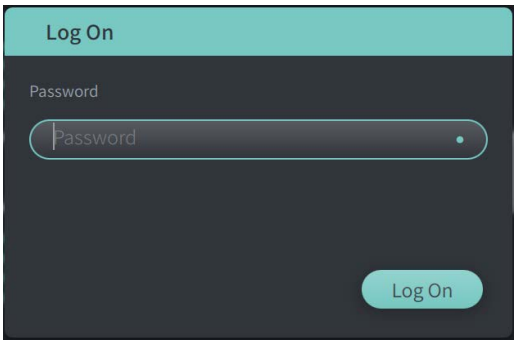
➤ **Sistēmas pieslēgšana un ieslēgšana.**

1. Ievietojiet strāvas vadu barošanas savienojumā sistēmas aizmugurē, lejasdaļā. Strāvas vads noklikšķ.
2. Otru galu ievietojiet slimnīcas klases kontaktrozetē.
3. Vajadzības gadījumā, lai ieslēgtu sistēmas barošanu, pārslēdziet galveno barošanas slēdzi ratiņu apakšā ieslēgtā pozīcijā.
4. Vajadzības gadījumā, lai ieslēgtu sistēmu, nospiediet ieslēgšanas/izslēgšanas pogu, kas atrodas virs tastatūras paliktņa. Tiek parādīts ekrāns **Patient List** vai **Log On**.

Pieteikšanās sistēmā

Ja sistēma ir konfigurēta tādējādi, ka piesakoties jāievada parole, tiek parādīts logs **Log On**, kurā jāievada parole: Attēlā 4-1.

Attēls 4-1 Logs Log On



➤ **Pieteikšanās sistēmā.**

1. Ievadiet paroli.
2. Atlasiet opciju **Log On**. Tiek parādīts saraksts **Patient List**. Plašāka informācija: „Pacientu dati” 5-1. lpp.

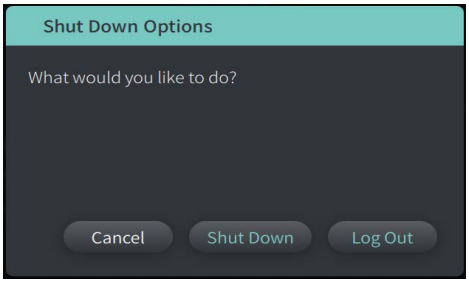
Piezīme — Informācija par pieteikšanās paroles konfigurēšanu: „General iestatījumu konfigurēšana” 4-9. lpp.

Atteikšanās no sistēmas

➤ **Atteikšanās no sistēmas.**

1. Atlasiet pogu **Shut Down** , kas atrodas ekrāna augšējā kreisajā stūrī. Tiek parādīts logs **Shut Down Options**: Attēlā 4-2.

Attēls 4-2 Logs Shut Down Options



2. Atlasiet opciju **Log Out.**

Piezīme — Poga **Log Out** tiek rādīta tikai tad, ja **User Password** ir konfigurēta kā **Required for Log On**. Plašāka informācija: „General iestatījumu konfigurēšana” 4-9. lpp.

Sistēmas izslēgšana

Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma var izslēgt divējādi.

- Nospiežot ieslēgšanas/izslēgšanas pogu, kas atrodas sistēmas priekšpusē virs tastatūras paliktņa.
- Atlasot izslēgšanas pogu skārienekrānā:

➤ **Sistēmas izslēgšana, izmantojot ieslēgšanas/izslēgšanas pogu.**

1. Nospiediet pogu **On/Shut Down** sistēmas priekšpusē virs tastatūras paliktņa. Sistēma tiek nekavējoties izslēgta.

➤ **Sistēmas izslēgšana, izmantojot izslēgšanas pogu Shut Down skārienekrānā.**

1. Atlasiet pogu **Shut Down** , kas atrodas ekrāna augšējā kreisajā stūrī. Tiek parādīts logs **Shut Down Options**: Attēlā 4-2.
2. Veiciet vienu no šīm darbībām.
   - Lai izslēgtu sistēmu, atlasiet opciju **Shut Down.**
   - Lai atteiktos no pašreizējās sesijas, taču saglabātu sistēmu ieslēgtu, atlasiet opciju **Log Out**.
   - Lai turpinātu izmantot sistēmu, atlasiet opciju **Cancel**.

Piezīme — Poga **Log Out** tiek rādīta tikai tad, ja **User Password** ir konfigurēta kā **Required for Log On**. Plašāka informācija: „General iestatījumu konfigurēšana” 4-9. lpp.

Monitora iestatīšana

Šajā sadaļā ir sniegti norādījumi par Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma displeja monitora regulēšanas pozīcijām, ārējā monitora pieslēgšanu un video ievades pievienošanu no angiográfijas sistēmas.

Displeja monitora pozīciju iestatīšana

Displeja monitora (ārsta puses monitora) leņķi un slīpumu var regulēt. Skārienekrāna (operatora) monitora pozīciju nevar regulēt.

➤ **Displeja monitora pozīcijas regulēšana.**

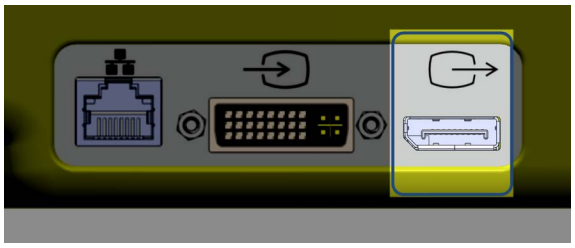
1. Stingri satveriet monitoru ar rokām no abām ekrāna pusēm.
2. Pēc vajadzības pagrieziet monitoru.
3. Noregulējiet skatīšanas leņķi, sagāžot monitoru.

Ārējā monitora pieslēgšana

UZMANĪBU! Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma var savienot tikai ar tādu ārējo monitoru, ko ir iestatījis Gentuity atbalsta dienests.

Ārējo monitoru var pieslēgt Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma, izmantojot video ieeju uz ieejas/izejas paneļa (Attēlā 4-3) sistēmas tastatūras/peles paliktņa aizmugurē pa labi (skatoties uz skārienekrānu). Kad savienojums ir izveidots, monitors dublē ārsta puses monitora rādījumu.

Attēls 4-3 Video izejas savienojums



➤ **Ārējā monitora pieslēgšana.**

1. Pieslēdziet monitora vadu portā, kas atzīmēts šeit: Attēlā 4-3.
2. Pārliecinieties, ka ārējais monitors ir pievienots elektrotīklam un ieslēgts.

Video ievades pieslēgšana no angiográfijas sistēmas

Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma var pieslēgt ārējai angiográfijas sistēmai, izmantojot video ieejas vadu.

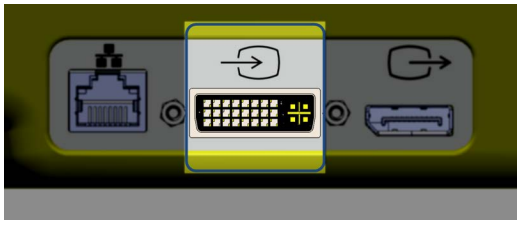
UZMANĪBU! Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma var savienot tikai ar tādām angiogrāfijas sistēmām, ko ir iestatījis Gentuity atbalsta dienests.

Angiogrāfijas monitora vadu var pieslēgt Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma, izmantojot video ieejas savienotāju uz ieejas/izejas paneļa (Attēlā 4-4) sistēmas tastatūras/peles paliktņa aizmugurē pa labi. Kad savienojums ir izveidots, reāllaika attēlveidošanas laikā tiek rādīts pašreizējais angiogrāfijas attēls, un tas tiek fiksēts atpakaļgaitas attēla iegūšanas laikā.

Pieslēdzot angiogrāfijas sistēmas vadu, ņemiet vērā šādus apsvērumus.

- Nolīdziniet savienotāju *pirms* ievietošanas, lai novērstu savienotāju bojāšanu.
- Pārliecinieties, ka visi savienotāji ir pareizi novietoti, un pilnībā pievelciet spārskrūves.

Attēls 4-4 Angiogrāfijas monitora ieejas savienojums



➤ **Angiogrāfijas monitora pieslēgšana.**

1. Pieslēdziet angiogrāfijas monitora vadu portā, kas atzīmēts šeit: Attēlā 4-4.
2. Pārliecinieties, ka angiogrāfijas monitors ir pievienots elektrotīklam un ieslēgts.

Procedūru telpas izvēlēšanās

Informāciju sadaļā **Procedure Room** konfigurē Gentuity atbalsta dienests sistēmas uzstādīšanas laikā.

Ja sistēmas lietošanai ir konfigurēta vairāk nekā viena telpa, jums jāizvēlas telpa pēc tam, kad esat nospiedis pogu Acquire. Ja lietošanai ir konfigurēta tikai viena telpa, telpas informācija nav jāatlasa vai jānorāda.

➤ **Procedūru telpas izvēlēšanās.**

1. Kad ir ievadīti jauni pacienta dati vai atvērti esoši pacienta dati, atlasiet opciju Acquire.
2. Ekrāna apakšējā kreisajā stūrī pieskarieties nolaižamajam sarakstam **Procedure Room** un atlasiet telpu.

Attēls 4-5 Procedūru telpas izvēlēšanās

3. Ja angiográfijas monitors vēl nav pieslēgts, ievērojiet šos norādījumus: „Video ievades pieslēgšana no angiográfijas sistēmas” 4-4. lpp.

Kad savienojums ir izveidots, reāllaika attēlveidošanas laikā monitorā tiek rādīts pašreizējais angiográfijas attēls, un tas tiek fiksēts atpakaļgaitas attēla iegūšanas laikā.

PIM sagatavošana

➤ **PIM sagatavošana.**

1. Izņemiet PIM no ietvara sistēmas aizmugurē.

UZMANĪBU! Kad pie PIM nav pieslēgts katetrs, pārliecinieties, ka PIM savienotāja vāks ir nofiksēts vietā, lai to pasargātu no netīrumiem un bojājumiem.

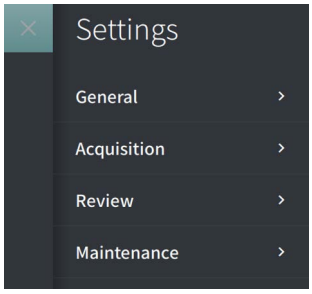
2. Piestipriniet PIM pie gultas sliedes.
   - Lai fiksētu skavu pie sliedes, aizāķējiet skavas augšpusi pie sliedes un sagāziet to lejup.
   - Lai pēc vajadzības pagrieztu PIM, iespiediet PIM un grieziet Pim korpusu.

Sistēmas iestatījumu konfigurēšana

Izmatojiet ekrānu **Settings** (Attēlā 4-6), lai konfigurētu šādus Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma iestatījumu veidus.

- **General Settings** šādiem mērķiem.
  - Iestatīt datumu, laiku un laika joslu
  - Ievadīt slimnīcas informāciju, ieskaitot nosaukumu, adresi un logotipu
  - Ievadīt, rediģēt vai dzēst ārstu vārdus
  - Skatīt sistēmas krātuves ietilpību
  - Konfigurēt Lietotāja un Administratora paroli, ja tas nepieciešams
  - Konfigurēt atteikšanās taimeri
  - Norādīt, kāda informācija ir obligāta, ievadot pacienta datus
- **Acquisition Settings** šādiem mērķiem.
  - Norādīt skalošanas vielu veidus, ko var izmantot ar sistēmu
  - Iestatīt noklusējuma skalošanas vielu
  - Konfigurēt administratora paroli, ja tas nepieciešams
- **Review Settings**, lai atlasītu krāsu karti
- **Maintenance Settings**, lai dublētu datus, skatītu sistēmas informāciju, skatītu trešo pušu attiecinājuma informāciju (Paziņojumus par atklātā pirmkoda programmatūru), kā arī eksportētu Kiberdrošības materiālu komplektu (CBOM) USB diskā

Attēls 4-6 Ekrāns Settings



➤ **Piekļūšana ekrānam Settings.**

1. Atlasiet ikonu **Settings** , lai atvērtu ekrānu **Settings**.
2. Lai izvērstu (skatītu) iestatījumus, izmantojiet ikonu. Lai sakļautu (slēptu) iestatījumus, izmantojiet ikonu.
3. Pēc vajadzības konfigurējiet šos iestatījumus.
   - **General**
   - **Acquisition**
   - **Review**
   - **Maintenance**

Par Administratora paroli

Lai novērstu nejaušas izmaiņas, dažus iestatījumus var aizsargāt ar Administratora paroli. Ja ir konfigurēta Administratora parole, tā ir jāievada, lai veiktu šādas darbības.

- Mainīt vai atspējot atteikšanās taimeri
- Mainīt vai atspējot lietotāja paroli
- Mainīt obligāto pacienta informāciju **General** iestatījumos
- Mainīt pieejamās un noklusējuma skalošanas vielas iestatījumus **Acquisition** iestatījumos

Ja Administratora parole nav konfigurēta, šie iestatījumi ir pieejami visiem lietotājiem.

UZMANĪBU!

- Paroles ir šifrētas, un pēc iestatīšanas tās nevar atgūt. Vajadzības gadījumā sazinieties ar Gentuity atbalsta dienestu, lai atiestatītu paroli.
- Lai novērstu neatļautu piekļuvi, neizmantojiet paroli, ko var viegli uzminēt. Izveidojot paroli, kombinējiet burtus, ciparus un simbolus.

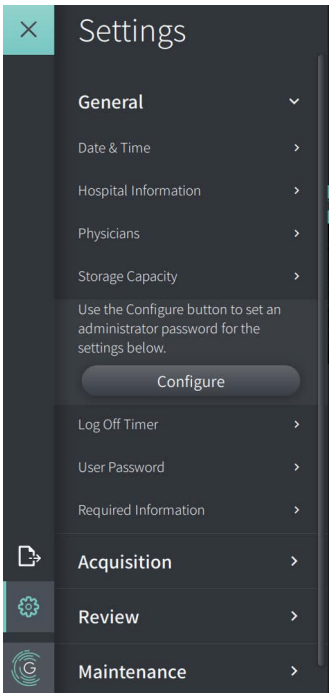
General iestatījumu konfigurēšana

Attēlā 4-7 ir parādīta sadaļa **General** ekrānā **Settings**, un Tabulā 4-1 ir uzskaitīti un aprakstīti **General** iestatījumi, ko varat konfigurēt.

➤ **Piekļūšana iestatījumu sadaļai General.**

1. Atlasiet ikonu **Settings** , lai atvērtu ekrānu **Settings**.
2. Atlasiet opciju **General**.

Attēls 4-7 Ekrāns General Settings



Tabula 4-1 Iestatījumi General

Iestatījums	Apraksts	Lietošana
Date & Time	Iestatiet pašreizējo datumu, laiku un laika joslu	1. Atlasiet izvēlnes **Day**, **Month** un **Year**, lai atlasītu datumu šādā formātā: DD MMM GGGG (piemēram, 16 JAN 2022 ir 2022. gada 16. janvāris). 2. Atlasiet ikonu ⊕ un ⊖, lai iestatītu laiku 24 stundu formātā. **Piezīme.** Laiku var ievadīt arī tieši, izmantojot tastatūru. 3. Atlasiet **Time Zone** atbilstoši sistēmas atrašanās vietai.
Hospital Information (izmantošanai eksportētajos Report failos)	Slimnīcas nosaukums	Ievadiet slimnīcas nosaukumu.
	Slimnīcas adrese	Ievadiet slimnīcas adresi.
	Slimnīcas logotipa attēls (logotipa attēlam jābūt .png formātā)	1. Pārliecinieties, ka vienā no sistēmas USB portiem ir ievietots USB disks un ka USB diskā ir vēlamais logotipa attēls .png formātā. 2. Atlasiet opciju **Upload** un atrodiet logotipa attēlu. 3. Atlasiet attēlu.
Physicians	Pievienojiet un rediģējiet ārstu vārdus sistēmā.	Ievadiet ārsta vārdu un atlasiet ikonu ⊕. Lai rediģētu ārsta vārdu, pieskarieties tam un ievadiet vēlamo tekstu. Lai dzēstu ārsta vārdu, pieskarieties ikonia 🗑 pa labi no ārsta vārda. Šī ārsta vārds vairs neparādīsies ārstu nolaižamajā sarakstā. Informācija par ārsta vārda ievadīšanu pacienta datos: „Pacienta datu atvēršana” 5-5. lpp.
Storage Capacity	Parāda izmantoto krātuves ietilpību procentos.	**Piezīme.** Vietu krātuvē var atbrīvot, arhivējot lietas un dzēšot tās no sistēmas. Plašāka informācija: „Pacientu datu eksportēšana” 5-8. lpp.
Use the Configure button to set an administrator password for the settings below.	Šis izvēlnes elements tiek parādīts, ja neesat iestatījis administratora paroli.	1. Atlasiet opciju **Configure**, lai atvērtu logu **Configure Administrator Password**. 2. Atlasiet opciju **Administrator Password Required**, lai norādītu, ka iestatījumu piekļuvei ir nepieciešama parole. 3. Ievadiet **Administrator Password** un atkārtoti ievadiet paroli laukā **Confirm Password**. 4. Atlasiet opciju **Save**.
- VAI -		
The controls below require an administrator password	Ja ir iestatīta administratora parole, ar to var piekļūt un konfigurēt iestatījumus **Log Off Timer**, **User Password** un **Required Information**.	Ievadiet Administratora paroli. Plašāka informācija: „Par Administratora paroli” 4-9. lpp.

Iestatījums	Apraksts	Lietošana
Log Off Timer	Laiks bez aktivitātes, pēc kura sistēma izraksta lietotāju. Taimeri var konfigurēt no 5 minūtēm līdz 2 stundām.	1. Atlaiset ikonu ⊕ un ⊖, lai palielinātu un samazinātu atteikšanās laiku. **Piezīme.** Laiku var ievadīt arī tieši, izmantojot tastatūru. Formāts ir hh:mm:ss — stundas, minūtes un sekundes.
User Password	Izmantojiet šo iestatījumu, lai konfigurētu lietotāja paroles prasību un iestatītu lietotāja paroli.	1. Atlasiet opciju **Configure**, lai atvērtu logu **Configure User Password**. 2. Atlasiet opciju **Required for Log On**, lai norādītu, ka, lai pieteiktos sistēmā, ir nepieciešama parole. 3. Ievadiet **User Password** un atkārtoti ievadiet paroli laukā **Confirm Password**. 4. Atlasiet opciju **Save**. **Piezīme.** Informācija par bloķēšanas ekrāna iestatīšanu: „Bloķēšanas ekrāna iestatīšana” 4-12. lpp.
Required Information	Norāda informāciju, kas ir nepieciešama, lai saglabātu pacienta datus. Ir pieejami šādi lauki: **Patient ID Number**, **Last Name**, **First Name** un **Date of Birth** Kad ir atlasīta kāda opcija, indikators ● parādās līdzās lauka nosaukumam logā **Add Patient**, norādot, ka lietotājam ir obligāti jāievada šajā laukā informācija, lai varētu saglabāt pacienta datus. Ja kāds lauks ir obligāts, bet lietotājs tajā neievada informāciju, tiek parādīta uzvedne, kurā norādīts, ka lauks ir jāaizpilda, pirms var saglabāt pacienta datus un pāriet pie attēlveidošanas.	Atzīmējiet izvēles rūtiņu pie katra lauka, kas ir nepieciešams, kad lietotājs ievada un saglabā informāciju par jaunu pacientu. Ir jāatlasa vismaz viens no šiem laukiem.

Bloķēšanas ekrāna iestatīšana

UZMANĪBU! Lai palīdzētu pasargāt sistēmu no neatļautas piekļuves, Gentuity īpaši iesaka izmantot bloķēšanas ekrāna funkciju.

Papildu drošībai varat konfigurēt Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma tā, lai tiktu izmantots bloķēšanas ekrāns, ja lietotājs ir īslaicīgi atstājis sistēmu.

➤ **Bloķēšanas ekrāna konfigurēšana.**

1. Atlasiet ikonu **Settings** , lai atvērtu ekrānu **Settings**.
2. Atlasiet opciju **General**.
3. Ievadiet administratora paroli (ja tā nepieciešama) un nospiediet **Enter** uz tastatūras, vai pieskarieties pie **Log On**. Tiek parādīta poga **Log Off** un **Configure**.
4. Atlasiet opciju **User Password** un pēc tam atlasiet opciju **Configure**.
5. Atlasiet opciju **Required for Log On** un ievadiet Lietotāja paroli.
6. Atkārtoti ievadiet paroli laukā **Confirm New Password**.
7. Atlasiet opciju **Save**.
8. Atlasiet ✕ in ekrāna augšpusē pa kreisi, lai aizvērtu ekrānu **Settings**.
9. Atlasiet .
10. Logā **Shut Down Options** atlasiet opciju **Log Out**.

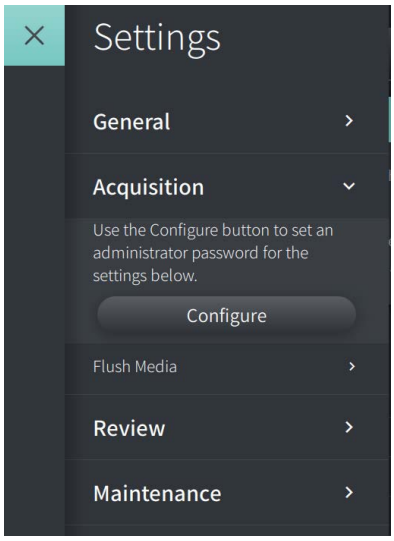
Iestatījumu Acquisition konfigurēšana

Attēlā 4-8 ir parādīta sadaļa **Acquisition** ekrānā **Settings**, un Tabulā 4-2 ir uzskaitīti un aprakstīti **Acquisition** iestatījumi, ko varat konfigurēt.

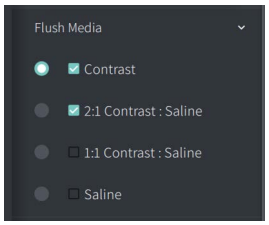
➤ **Piekļūšana iestatījumu sadaļai Acquisition.**

1. Atlasiet ikonu **Settings** , lai atvērtu ekrānu **Settings**.
2. Atlasiet opciju **Acquisition**.

Attēls 4-8 Ekrāns Acquisition Settings



Tabula 4-2 Iestatījumi Acquisition

Iestatījums	Apraksts	Lietošana
Use the Configure button to set an administrator password for the settings below.	Šis izvēlnes elements tiek parādīts, ja neesat iestatījis Administratora paroli.	1. Atlasiet opciju **Configure**, lai atvērtu logu **Configure Administrator Password**. 2. Atlasiet opciju **Administrator Password Required**, lai norādītu, ka iestatījumu piekļuvei ir nepieciešama parole. 3. Ievadiet **Administrator Password** un atkārtoti ievadiet paroli laukā **Confirm Password**. 4. Atlasiet opciju **Save**.
- VAI -		
The controls below require an administrator password	Ar administratora paroli var piekļūt un konfigurēt **Flush Media** iestatījumus.	Ievadiet administratora paroli. Plašāka informācija: „Par Administratora paroli” 4-9. lpp.
Skalošanas viela	Ir uzskaitītas skalošanas vielas un saistītie koeficienti (ja tas attiecināms), ko var izmantot ar sistēmu. Norāda, kura skalošanas viela tiek izvēlēta pēc noklusējuma.	Atzīmēta izvēles rūtiņa norāda, ka attiecīgā skalošanas viela ir pieejama lietošanai sistēmā attēla iegūšanas laikā. Atlasiet noklusējuma skalošanas vielu, noklikšķinot pogu pa kreisi no vielas. Var izvēlēties tikai vienu noklusējuma skalošanas vielu.  Noklusējuma skalošanas viela tiek izmantota katram jaunajam pacientam. Taču pēc vajadzības var izvēlēties jebkuru citu pieejamo vielu.

BRĪDINĀJUMS! Nepareizas skalošanas vielas izvēle var izraisīt mērījumu kļūdas, kas var izraisīt nepareizu ārstēšanu. Pirms iegūšanas pārliecinieties, ka viela, kas identificēta logā **Pullback Settings**, atbilst faktiski izmantotajai vielai.

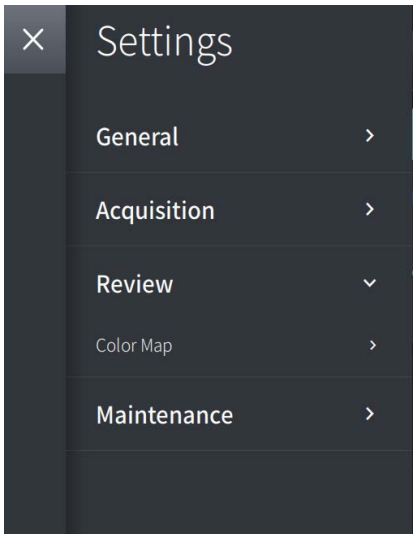
Iestatījumu Review konfigurēšana

Attēlā 4-9 ir parādīta sadaļa **Review** ekrānā **Settings**, un Tabulā 4-3 ir uzskaitīti un aprakstīti **Review** iestatījumi, ko varat konfigurēt.

➤ **Piekļūšana iestatījumu sadaļai Review.**

1. Atlasiet ikonu **Settings** ⚙, lai atvērtu ekrānu **Settings**.
2. Atlasiet opciju **Review**.

Attēls 4-9 Ekrāns Review Settings



Tabula 4-3 Review Settings

Iestatījums	Apraksts	Lietošana
Color Map	Var izvēlēties krāsu karti, kas tiek izmantota OCT attēla datu rādīšanai	Lai mainītu krāsu karti, atlasiet opciju **Crystal** vai **Grayscale**. Gentuity HF-OCT attēlos pēc noklusējuma tiek izmantota krāsu karte Crystal, taču noteiktiem lietojuma veidiem var būt nepieciešama vienkārša melnbalta krāsu karte.

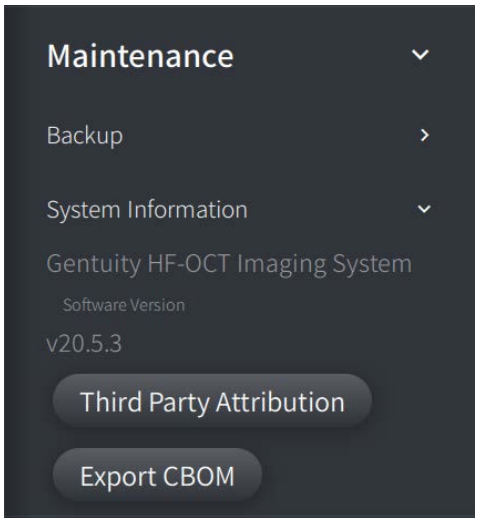
Iestatījumu Maintenance konfigurēšana

Attēlā 4-10 ir parādīta sadaļa **Maintenance** ekrānā **Settings**, un Tabulā 4-4 ir uzskaitīti un aprakstīti **Maintenance** iestatījumi.

➤ **Piekļūšana iestatījumu sadaļai Maintenance.**

1. Atlasiet ikonu **Settings** ⚙, lai atvērtu ekrānu **Settings**.
2. Atlasiet opciju **Maintenance**.

Attēls 4-10 Ekrāns Maintenance Settings



Tabula 4-4 Maintenance Settings

Iestatījums	Apraksts	Lietošana
Backup	Slīdņa vadīkla **Verify written data**	Pārslēdziet uz **ON**, lai sistēma dublējumkopijas izveidošanas beigās pārbaudītu, vai visi dati ir pareizi ierakstīti.
	Slīdņa vadīkla **Shut Down when complete**	Pārslēdziet uz **ON**, lai sistēma tiktu izslēgta pēc dublēšanas pabeigšanas
	Nospiežot pogu **Backup all data**, visi sistēmā esošie pacientu dati tiek kopēti USB diskā **Piezīme.** Gentuity iesaka izmantot ātras darbības USB disku, lai saīsinātu visu datu dublēšanu.	1. Pārliecinieties, ka USB disks ir ievietots USB portā virs tastatūras paliktņa. 2. Atlasiet opciju **Backup all data**. 3. Logā **Select a Directory** atlasiet direktoriju USB diskā. Vajadzības gadījumā atlasiet opciju **New Folder** un ievadiet jaunās mapes nosaukumu. 4. Atlasiet opciju **Next**.
System Information	Tiek parādīta pašreizējā programmatūras versija, poga **Third Party Attribution** un poga **Export CBOM**.	Sazinoties ar Gentuity atbalsta dienestu, nosauciet šo programmatūras versiju. Atlasiet pogu **Third Party Attribution**, lai skatītu Paziņojumus par atklātā pirmkoda programmatūru. Atlasiet pogu **Export CBOM**, lai eksportētu Kiberdrošības materiālu komplektu USB diskā.

Piezīme — Iestatījumu **Backup** neizmanto pacientu datu arhivēšanai. Tas paredzēts tikai dublējumkopijas izveidošanai, ko problēmas gadījumā var atjaunot Gentuity atbalsta dienests. Informācija par pacientu datu arhivēšanu: „Pacientu datu eksportēšana” 5-8. lpp. un „Failu eksportēšana pārskatīšanas laikā” 7-18. lpp.

5. nodaļa
Pacientu dati

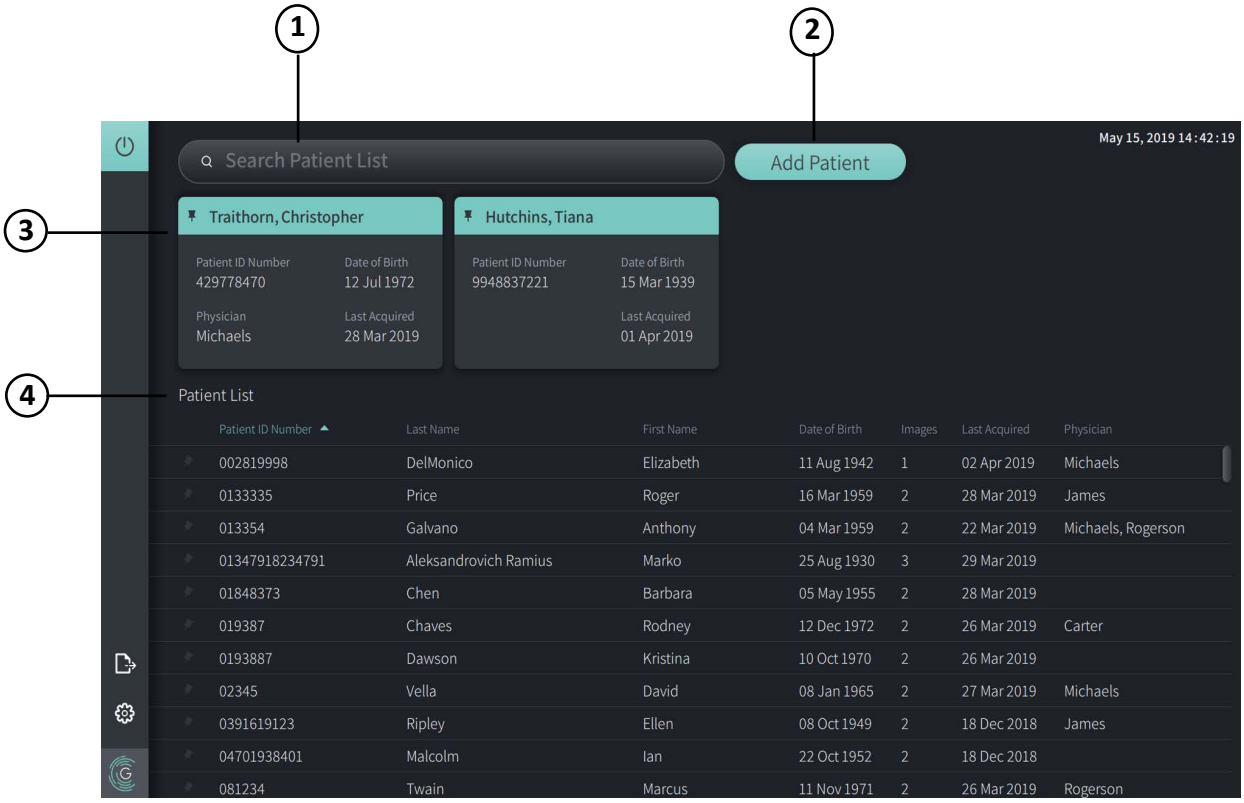
Šajā nodaļā sniegta informācija un norādījumi par piekļūšanu pacientu sarakstam **Patient List**, pacienta datu pievienošanu un pacientu datu meklēšanu, rediģēšanu un piespraušanu.

Šajā nodaļā sniegta arī informācija par pacientu datu eksportēšanu, eksportēšanas formātiem un iespējām, kā arī saderīgām ierīcēm, ko var izmantot eksportēšanai.

Piekļūšana pacientu sarakstam

Uzreiz pēc sistēmas ieslēgšanas tiek atvērts pacientu saraksts **Patient List**, kā parādīts Attēlā 5-1. Katra pacienta datos ir ietverti pacienta HF-OCT attēli, kas iegūti iepriekšējos izmeklējumos, ja tādi ir pieejami, kā arī Pacienta ID numurs. Tabulā 5-1 ir uzskatītas un aprakstītas ekrāna **Patient List** daļas.

Attēls 5-1 Ekrāns Patient List



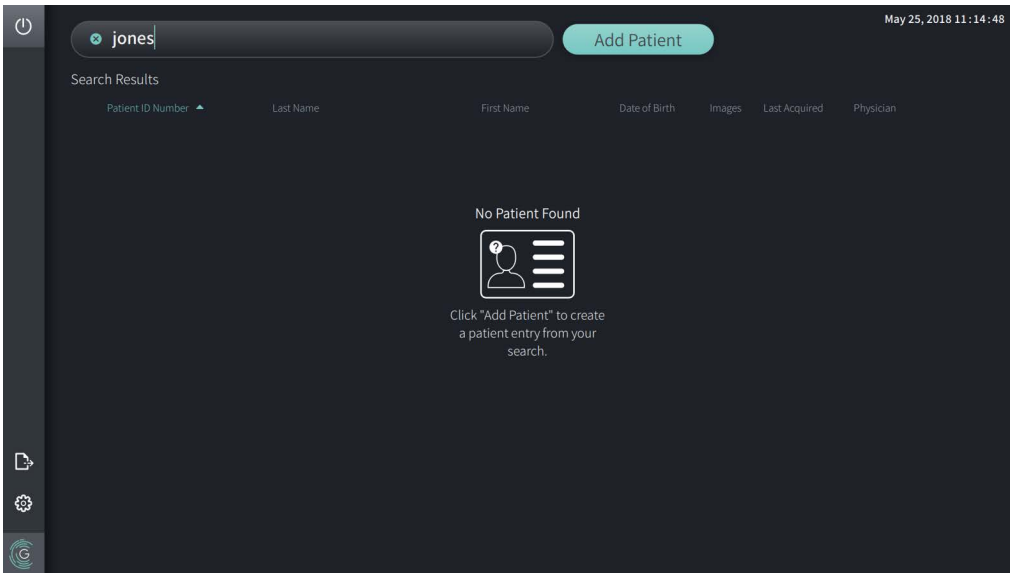
Tabula 5-1 Ekrāns Patient List

Elements	Apraksts
1	**Search Patient List** (Meklēšanas laukā sāciet rakstīt pacienta vārdu vai Pacienta ID numuru)
2	Poga **Add Patient**
3	Sadaļa **Pinned Patient Records**
4	Sadaļa **Patient List**

Pacienta datu pievienošana

Pacientu var pievienot, ierakstot pacienta vārdu vai numuru meklēšanas laukā. Ja nav atrasti atbilstoši pacienta dati, tiek parādīts ziņojums: Attēlā 5-2.

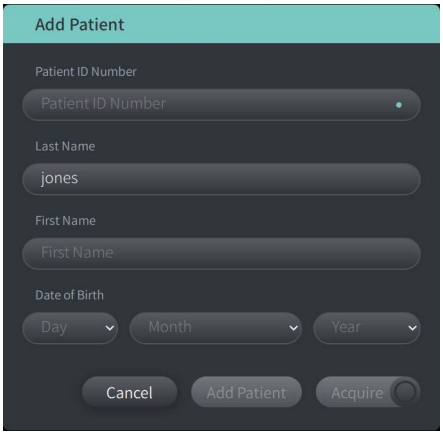
Attēls 5-2 Pacienta meklēšana



➤ Pacienta datu pievienošana.

1. Atlasiet **Add Patient**. Tiek parādīts logs **Add Patient**: Attēlā 5-3.
2. Ievadiet šādu informāciju (laukos, kas apzīmēti ar *, obligāti jāievada informācija):
   - **Patient ID Number;**
   - **Last Name;**
   - **First Name;**
   - Pacienta **Date of Birth** (DD MMM GGGG). Datumu var ievadīt tieši vai atlasīt, noklikšķinot vai pieskaroties pie ⌄, lai paradītu nolaižamu sarakstu ar iespējām.

Attēls 5-3 Logs Add Patient



3. Veiciet jebkuru no šīm darbībām.
   - Atlasiet **Add Patient**, lai pievienotu pacienta informāciju datubāzē vēlākai attēlveidošanai. Pacienta dati tiek automātiski piesprausti sarakstā **Patient List**. Plašāka informācija: „Pacienta datu piespraušana” 5-7. lpp.
   - Atlasiet

, lai uzreiz sāktu pacienta izmeklējumu.
   - Atlasiet **Cancel**, lai atceltu pacienta informācijas pievienošanu.

Pacienta datu meklēšana

Esošus pacientu datus var meklēt vienā no šiem veidiem.

- Izmantojot meklēšanas lauku (**Search Patient List**)
- Kārtojot kolonnas sarakstā **Patient List**, lai viegli atrastu datus

Meklēšanas lauka izmantošana

Ievadiet identificējošu informāciju par pacienta datiem, lai atrastu datus datubāzē. Piemēram, ievadiet pacienta vārdu, daļu vārda, Pacienta ID numuru vai citu informāciju, lai sašaurinātu meklēšanu. Rakstīšanas laikā sistēma parāda atbilstošo elementu sarakstu.

➤ **Meklēšanas lauka izmantošana.**

1. Ievadiet identificējošu informāciju par pacientu meklēšanas laukā ekrāna augšpusē.
2. Ja datubāzē tiek atrasti pacienta dati, varat atlasīt datus sarakstā **Patient List**.
3. Ja pacienta dati netiek atrasti, sistēma parāda ziņojumu un uzvedni atlasīt pogu **Add Patient**. Plašāka informācija par jaunu pacientu datu pievienošanu: „Pacienta datu pievienošana” 5-2. lpp.

Pacientu saraksta kolonnu kārtošana

Varat kārtot pēc jebkuras kolonnas sarakstā **Patient List**, lai vieglāk atrastu pacienta datus. Pašreizējo kārtošanas secību norāda zils kolonnas virsraksts un ikona vai : Attēlā 5-4.

Attēls 5-4 Pacientu saraksta kārtošanas secība

Piemēram, varat kārtot kolonnu **Patient ID Number** augošā vai dilstošā secībā, lai atrastu pacientu, kā parādīts iepriekš.

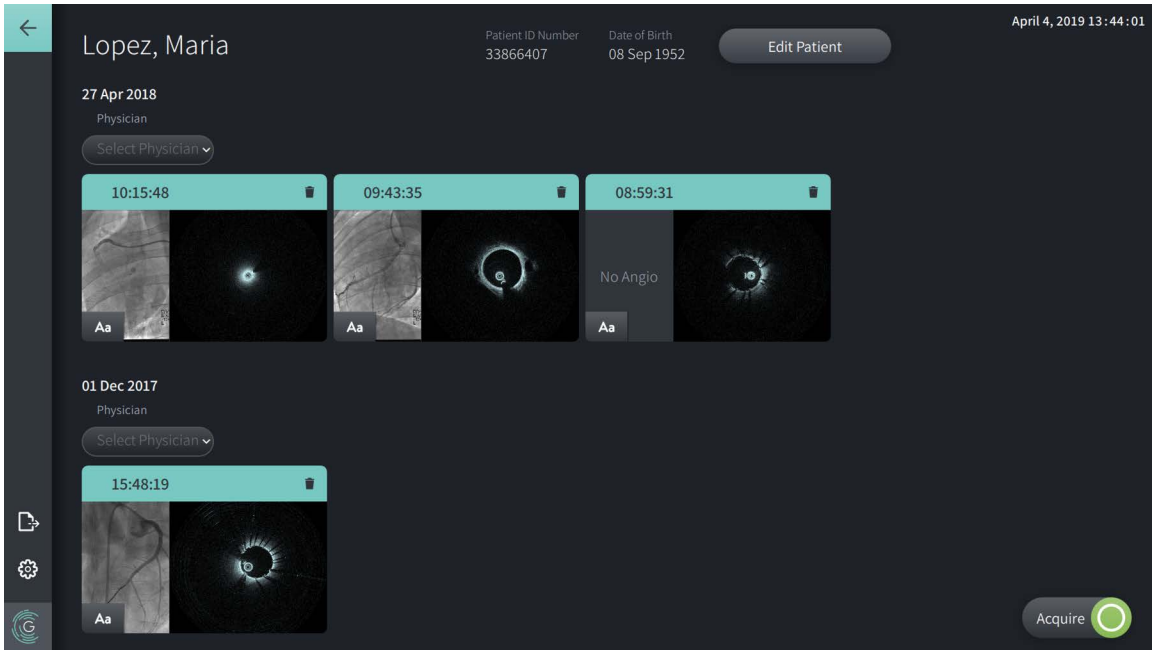
➤ **Pacientu saraksta kolonnu kārtošana.**

1. Atlasiet kolonnas virsrakstu, lai kārtotu sarakstu pēc šajā kolonnā esošās informācijas. Zils virsraksts norāda uz saraksta pašreizējo kārtošanas secību.
2. Lai mainītu augošu vai dilstošu secību, pieskarieties pie vai , vai pieskarieties pie kolonnas virsraksta.

Pacienta datu atvēršana

Katra pacienta datos ir ietverti pacienta HF-OCT attēli, kas iegūti iepriekšējos izmeklējumos, ja tādi ir pieejami. Atpakaļgaitas attēli tiek kārtoti pēc datuma, un pirmais tiek uzskaitīts jaunākais izmeklējums: Attēlā 5-5.

Attēls 5-5 Pacienta dati



➤ **Pacienta datu atvēršana.**

1. Atlasiet pacienta datus sarakstā **Patient List**. Vajadzības gadījumā izmantojiet meklēšanas lauku, lai sameklēu pacientu sarakstā, vai kārtojiet sarakstu, noklikšķinot uz kolonnas virsraksta, lai vieglāk atrastu pacientu sarakstā **Patient List**.
2. Veiciet jebkuru no šīm darbībām.
   - Lai pārskatītu esošos attēlus, atlasiet attēlu no pacienta datu sadaļas.
   - Lai rediģētu pacienta informāciju, atlasiet opciju **Edit Patient** ekrāna augšpusē. Plašāka informācija: „Pacienta informācijas rediģēšana” 5-6. lpp.
   - Lai rediģētu/pievienotu ārstējošo ārstu, pieskarieties pogai **Enter Physician** vai pogai **Select Physician** un ierakstiet vārdu vai izvēlieties ārsta vārdu sarakstā.

Piezīme — Ārstu vārdu sarakstu var atvērt arī ekrānā **Settings**. Plašāka informācija: „General iestatījumu konfigurēšana” 4-9. lpp.

- Lai iegūtu jaunu attēlu pašreiz atlasītajam pacientam, atlasiet Acquire.
- Lai pievienotu piezīmi esošam attēlam, pieskarieties pie Aa atpakaļgaitas attēla apakšējā panelī un ievadiet piezīmes tekstu.

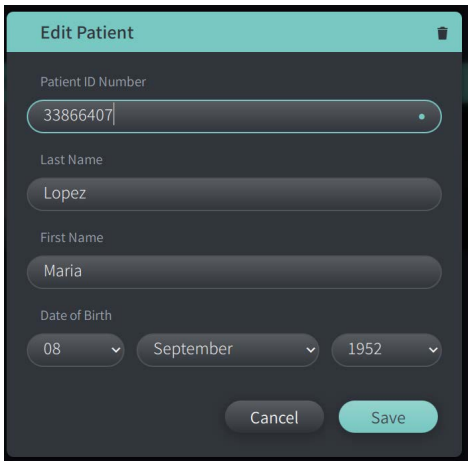
UZMANĪBU! Piezīmēs neizmantojiet personiski identificējamu informāciju. Piezīmes NETIEK anonimizētas.

- Lai no pacienta datiem dzēstu atpakaļgaitas attēlu, atlasiet dzēšanas ikonu un apstipriniet dzēšanu.

Pacienta informācijas rediģēšana

Izmantojiet logu **Edit Patient**, lai rediģētu pacienta informaciju vai dzēstu pacienta datus.

Attēls 5-6 Pacienta rediģēšana



➤ **Pacienta datu rediģēšana.**

1. Atlasiet pacienta datus sarakstā **Patient List** vai piesprausto datu sadaļā, ja tas attiecināms.
2. Atlasiet pogu **Edit Patient**.
3. Pēc vajadzības rediģējiet pacienta informāciju.
4. Veiciet jebkuru no šīm darbībām.
   - Lai saglabātu izmaiņas, atlasiet opciju **Save**.
   - Lai atmestu izmaiņas, atlasiet opciju **Cancel**.

➤ **Pacienta datu dzēšana.**

UZMANĪBU! Dzēšot pacienta datus, tiek neatgriezeniski dzēsti arī visi atpakaļgaitas attēlu dati.

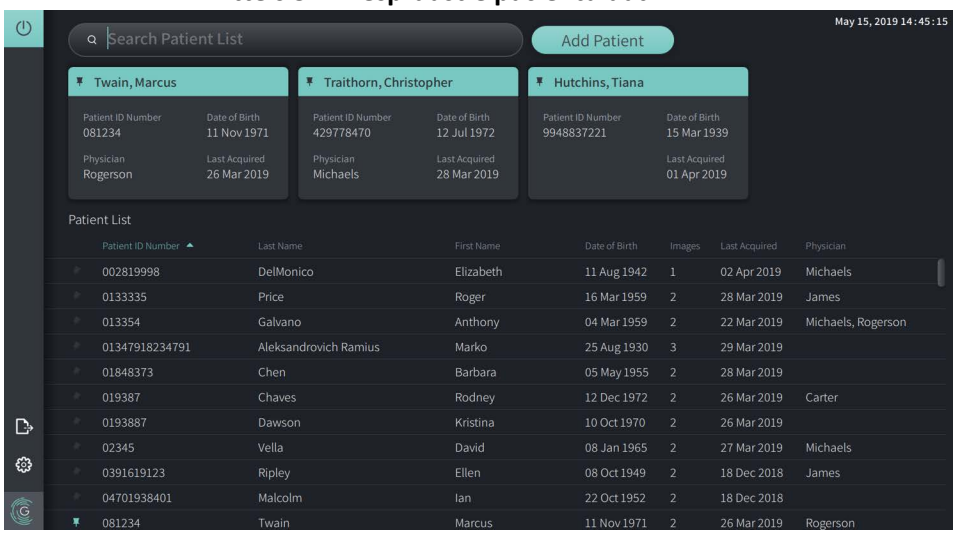
1. Atlasiet pacienta datus sarakstā **Patient List** vai piesprausto datu sadaļā, ja tas attiecināms.
2. Atlasiet pogu **Edit Patient**.
3. Lai dzēstu pacienta datus, atlasiet loga **Edit Patient** augšpusē pa labi un apstipriniet dzēšanu.
4. Veiciet jebkuru no šīm darbībām.
   - Lai dzēstu datus, atlasiet opciju **Delete**.
   - Lai atmestu izmaiņas un saglabātu datus, atlasiet opciju **Cancel**.

Pacienta datu piespraušana

Piespraužot pacienta datus, tos var pievienot apgabalam virs saraksta **Patient List**: Attēlā 5-7. Tas ir noderīgi, sastādot pacientu sarakstu dienai, vai arī lai paturētu pacienta datus redzamā vietā vieglai apskatīšanai. Izceltā piespraudes ikona norāda, ka pacienta dati ir piesprausti.

Piezīme — Kad sākotnēji pievienojat jaunu pacientu, neiegūstot attēlus, pacienta dati tiek automātiski piesprausti.

Attēls 5-7 Piespraustie pacientu dati



➤ **Pacienta datu piespraušana.**

1. Atlasiet tumšo piespraudes ikon pa kreisi no pacienta ID numura. Piespraude kļūst zaļa, un pacienta dati tiek parādīti piesprausto datu sadaļā.
2. Lai ritinātu piespraustos datus, ar pirkstu velciet pa labi un pa kreisi, vai arī ar peli velciet pa labi un pa kreisi piesprausto datu sadaļā.
3. Lai noņemtu datus no piespraustajiem, atlasiet izcelto piespraudi vai atlasiet piespraudi piesprausto datu sadaļā. Pacienta dati tiek izņemti no piesprausto datu sadaļas, taču paliek sarakstā **Patient List**.

Pacientu datu eksportēšana

Šajā sadaļā sniegta informācija un norādījumi par pacientu datu eksportēšanu, tostarp par saderīgajām ierīcēm, failu formātiem un eksportēšanas iestatījumiem.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI!

- Uzņēmums Gentuity neapgalvo un negarantē, ka Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma izmantošana atbilst attiecināmo privātuma, drošības un konfidencialitātes normatīvo aktu prasībām, taču aicina izvērtēt risku, izmantojot, atklājot, kontrolējot, apstrādājot vai pārsūtot informāciju par pacientu veselību, izmantojot Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma.
- Lai mazinātu kiberdrošības apdraudējuma risku, izmantojiet USB diskus tikai uzticamos datoros, kuros darbojas programmatūra, kas tos pasargā no vīrusiem un ļaunprogrammatūras.

Piezīmes

- Pacientu datu eksportēšanai nepieciešams ievietot USB disku Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma USB portā. Ja USB disks netiek atrasts, ikona **Export** ir redzama, taču ir aptumšota un nav pieejama, līdz tiek atrasts USB disks.
- Eksportēšanas funkcijas laikā neizņemiet USB disku. Pirms datu nesēja izņemšanas pārliecinieties, ka datu pārsūtīšana ir pabeigta.

Tikai ar USB savienoti datu nesēji

Lai uzlabotu lielu Gentuity attēlu failu eksportēšanas ātrumu, Gentuity iesaka izmantot USB disku, kas atbilst USB 3.0 specifikācijai.

UZMANĪBU! Lai mazinātu kiberdrošības apdraudējuma risku, izmantojiet USB diskus tikai uzticamos datoros, kuros darbojas programmatūra, kas tos pasargā no vīrusiem un ļaunprogrammatūras.

Piezīme — Gentuity iesaka izmantot ātras darbības USB disku, lai saīsinātu datu eksportēšanu.

Failu formāti

Eksportēts fails var saturēt tieši tos pašus datus, ko satur oriģinālais fails, ieskaitot mērījumus un piezīmes, kā arī visu pacientu informāciju, kas saistīta ar katru failu. Informācija par to, ko var iekļaut un izslēgt no eksportētiem failiem: „Eksportēšanas iestatījumi” 5-11. lpp.

Ir pieejami dažādi failu formāti atkarībā no tā, kur iniciējat eksportēšanu.

- Skatot sarakstu **Patient List**, varat eksportēt datubāzi un atlasīt visus vai tikai atlasītos pacientus. Visi atpakaļgaitas attēli tiek saglabāti vai nu Gentuity formātā, vai DICOM SC (Storage Class). Informācija par datubāzes eksportēšanu: „Vairāku pacientu datu eksportēšana” 5-12. lpp.
- Skatot konkrēta pacienta datus, var eksportēt atsevišķus atpakaļgaitas attēlus. Ja nav norādīts citādi, tiek eksportēti visi atpakaļgaitas dati. Ja atlasāt opciju Image Collection (JPEG) vai Report (PDF), tiek eksportēti tikai šķērsgriezumi ar piezīmēm. Informācija par atpakaļgaitas attēlu eksportēšanu: „Atsevišķa pacienta datu eksportēšana” 5-14. lpp.
- Pārskatot attēlus, varat eksportēt pašreiz rādītu atpakaļgaitas attēlu pilnībā vai atlasītas tā daļas. Informācija par atpakaļgaitas attēlu pilnīgu vai daļēju eksportēšanu: „Failu eksportēšana pārskatīšanas laikā” 7-18. lpp.

Varat izvēlēties, vai pēc pārsūtīšanas dzēst failus vai tos saglabāt sistēmā.

Tabulā 5-2 ir uzskaitīti formāti, ko varat atlasīt, eksportējot pacientu datus USB diskā.

Tabula 5-2 Eksportēšanas failu formāti

Formāts	Apraksts
Gentuity Format	Uzņēmuma īpašais formāts HF-OCT attēlus var skatīti un analizēt tāpat kā ar Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma, ieskaitot sinhronizētus angiogrāfijas attēlus, ja tie fiksēti iegūšanas laikā.
DICOM SC	Ar DICOM saderīgs formāts eksportēšanai attēlu arhivēšanas sistēmās. Vairums attēlu arhivēšanas un sakaru sistēmu (PACS) var pieņemt un nolasīt DICOM SC failus, taču attēli nav kalibrēti mērījumiem. Attēlos tiek iekļauts pašreiz rādītais ekrāna izkārtojums (ja tiek eksportēts no attēla faila) vai noklusējuma attēla loga izkārtojums (ja tiek eksportēti vairāki atpakaļgaitas attēli). **Piezīme —** Pēc pieprasījuma ir pieejams Gentuity DICOM atbilstības paziņojums. Lai pieprasītu eksemplāru, rakstiet uz support@gentuity.com.
Image Collection (JPEG)	Izveido atsevišķu attēlu katram atpakaļgaitas sērijas atlasītajam šķērsgriezumam. Attēlā tiek iekļauts pašreiz rādītais ekrāna izkārtojums (ja tiek eksportēts no attēla faila) vai noklusējuma attēla loga izkārtojums (ja tiek eksportēti vairāki atpakaļgaitas attēli). Attēli tiek saspiesti un nav piemēroti medicīniskai arhivēšanai vai analīzei. Atlasot šo eksportēšanas formāta opciju, parādās uzvedne, kurā jāatlasa eksportēšanas veids (**Full Display** vai **2D Only**). Opcijā **2D Only** ir iekļauts tikai ekrāna 2D apgabals bez grafikas.
Video (MP4)	Eksportē atlasīto HF-OCT atpakaļgaitu kā attēlu seriju, kas tiek rādīti kā videoklips, skatīšanai vai ievietošanai prezentācijās. Klipā tiek iekļauts pašreiz rādītais ekrāna izkārtojums (ja tiek eksportēts no attēla faila) vai noklusējuma attēla loga izkārtojums (ja tiek eksportēti vairāki atpakaļgaitas attēli). Attēli tiek saspiesti un nav piemēroti medicīniskai arhivēšanai vai analīzei.
Report (PDF)	Izveido atskaiti ar katru atlasīto attēlu atsevišķā lapā. Katras lapas galvenē ir iekļauts slimnīcas nosaukumus un logotips (ja tas ir augšupielādēts), kā arī pacienta informācija.
Research (TIFF)	Ir iekļauts tikai ekrāna 2D apgabals bez grafikas. Atlasot šo formātu, tiek parādīta uzvedne, kurā jāatlasa vai nu Dekarta (8 bitu) vai polu (16 bitu) koordinātu sistēma. Eksportējot ar opciju Research (TIFF), tiek iekļauts tikai HF-OCT attēls.

Eksportēšanas iestatījumi

Tabulā 5-3 ir uzskaitīti un aprakstīti eksportēšanas iestatījumi logā **Export Review/Configure Export**, kad eksportējat viena vai vairāku pacientu datus.

Tabula 5-3 Eksportēšanas iestatījumi

Opcija	Opcija, kas pieejama, atlasot šo faila veidu	Apraksts
Atlasiet opciju **File Type** Iespējas: Gentuity, DICOM SC, Image Collection (JPEG), Video (MP4), Report (PDF) vai Research (TIFF)		Norāda faila formātu. Informācija: „Failu formāti” 5-9. lpp.
Atlasiet opciju **File Size/ Quality**	DICOM SC, Image Collection, Report un Video	Norāda eksportēto failu lielumu un kvalitāti. Atlasiet **Large/High** vai **Small/Low**. **Piezīme.** Jo lielāks ir fails, jo vairāk vietas tas aizņem USB diskā.
	Research (TIFF)	Norāda eksportēto failu lielumu un kvalitāti. Atlasiet **768** vai **1200**.
Anonymize	DICOM SC, Image Collection, Report un Video **Piezīme.** Research eksportēšanas gadījumā nav iespējas iekļaut pacienta informāciju.	Norāda, vai eksportēšanas laikā ir ieslēgta vai izslēgta anonimizācija. **On**: pacienta informācija eksportētajos failos ir slēpta (izslēgta). **Off**: pacienta informācija eksportētajos failos ir saglabāta (iekļauta).
Atlasiet opciju **Format**	Research	Norāda eksportēšanas formāta Research režga veidu. Atlasiet opciju **Cartesian**, lai eksportētu, izmantojot taisnvirziena režģi. Atlasiet opciju **Polar**, lai izmantot 2D polu režģi.
	Video un Image Collection	Atlasiet **Full Display** vai **2D Only**.
Atlasiet **Slices to Export**	Image Collection un Report	Norāda, kurus šķērsgriezumus iekļaut eksportētajā failā. Atlasiet **Annotated Slices** vai **Current Slice**.

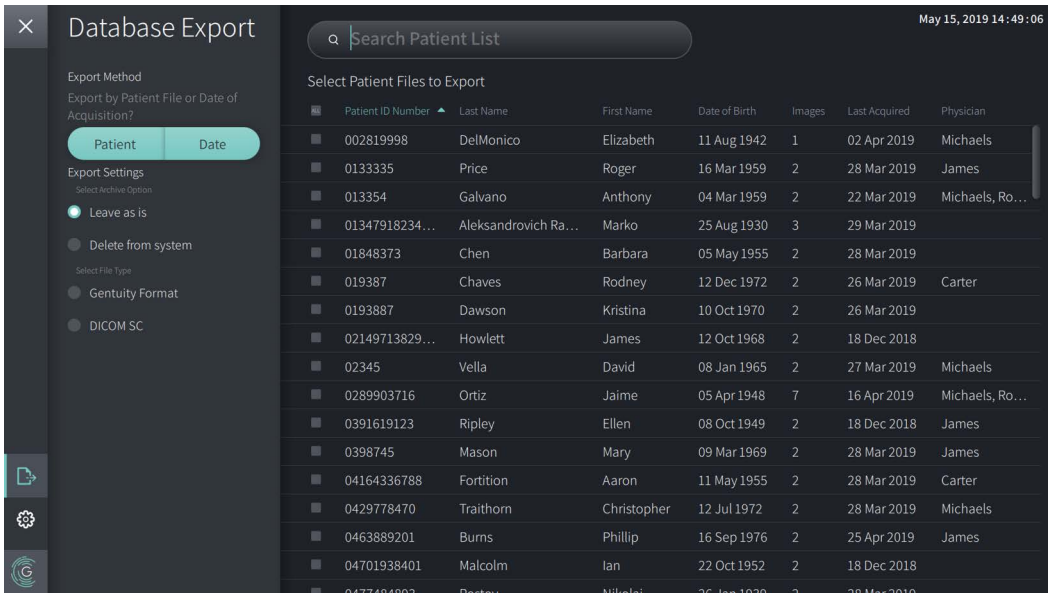
Vairāku pacientu datu eksportēšana

Eksportējot vairāku pacientu datus, sistēma rāda uzvedni, kurā varat izvēlēties iekļaut konkrētu eksportēto informāciju. Varat atlasīt konkrētu pacientu datus vai visu pacientu datus. Jānorada arī formāts, kurā saglabāt eksportētos datus, kā arīō arhivēšanas opcijas.

Attēlā 5-8 ir paradīts ekrāns **Database Export**, kurā var atlasīt, vai pacientu datus eksportēt pēc pacienta vai pēc iegūšanas datuma.

UZMANĪBU! Lai mazinātu kiberdrošības apdraudējuma risku, izmantojiet USB diskus tikai uzticamos datoros, kuros darbojas programmatūra, kas tos pasargā no vīrusiem un ļaunprogrammatūras.

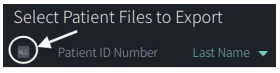
Attēls 5-8 Database Export



➤ Vairāku pacientu datu eksportēšana

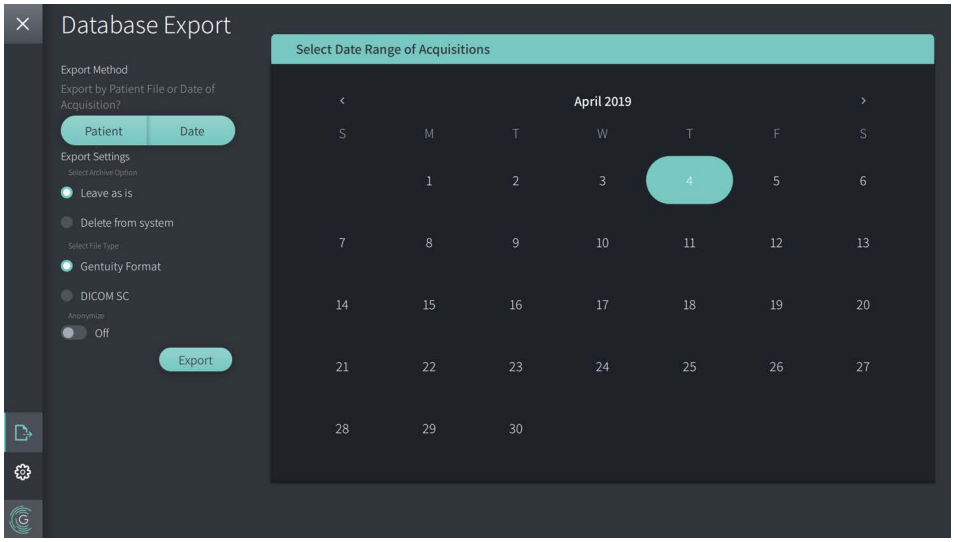
1. Pārliecinieties, ka sistēmas USB portā ir ievietots USB disks.
2. Kad tiek parādīts **Patient List**, atlasiet , lai parādītu izvēlni **Database Export**: Attēlā 5-8.
3. Veiciet jebkuru no šīm darbībām.

- Lai eksportētu konkrētu pacientu datus, atlasiet pogu **Patient** un pēc tam atlasiet katrus pacienta datus, ko eksportēt. Sarakstā **Patient List** tiek parādīta izvēles rūtiņa pie katriem pacientu datiem, ko izvēlaties. Varat atlasīt arī pogu **ALL** (tā atrodas pirmās kolonnas augšā), lai atlasītu visu pacientu datus.



- Lai eksportētu pacientu datus pēc pēdējās iegūšanas datuma, atlasiet pogu **Date** un atlasiet datumu intervālu. Tiek parādīts kalendārs, kurā ar ikonām < un > varat skatīt citus mēnešus. Lai norādītu intervālu, atlasiet pirmo datumu un pēc tam otro datumu. Datumu intervāls tiek parādīts kalendārā.

Attēls 5-9 Eksportēšana pēc datuma



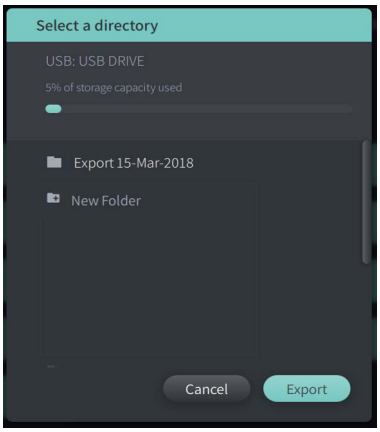
4. Atlasiet vienu no šīm **Archive Options**.
   - Lai eksportētu pacienta datus, neveicot datos izmaiņas, atlasiet **Leave as is**.
   - Lai eksportētu pacientu datus un tos dzēstu no sistēmas, atlasiet **Delete from system**.

UZMANĪBU! Failu dzēšana no sistēmas atbrīvo vietu sistēmas krātuvē, taču dzēstos failus nevar importēt atpakaļ sistēmā.

---

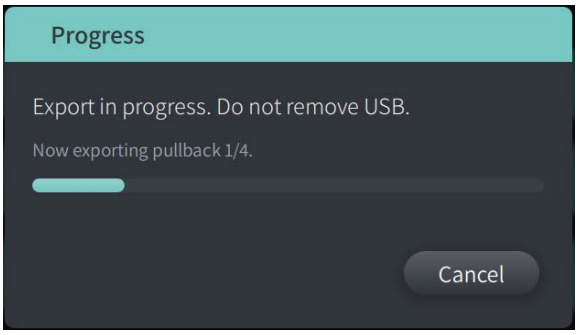
5. Sadaļā **Export Settings** atlasiet failu formātu un eksportēšanas opcijas. Informācija: „Failu formāti” 5-9. lpp. un „Eksportēšanas iestatījumi” 5-11. lpp.
6. Atlasiet **Export**. Tiek parādīts logs **Select a Directory** (Attēlā 5-10), kurā jāatlasa arhīvam direktorijs vai jāizveido jauna mape.

Attēls 5-10 Select a Directory



7. Atlasiet esošu direktoriju USB diskā vai atlasiet opciju **New Folder** un ievadiet jaunās mapes nosaukumu.
8. Noklikšķiniet uz **Export**. Tiek parādīts ekrāns **Progress**, kamēr dati tiek eksportēti no sistēmas USB diskā.

Attēls 5-11 Eksportēšanas progress



9. Ļaujiet eksportēšanai turpināties vai atlasiet **Cancel**, lai atceltu eksportēšanu.

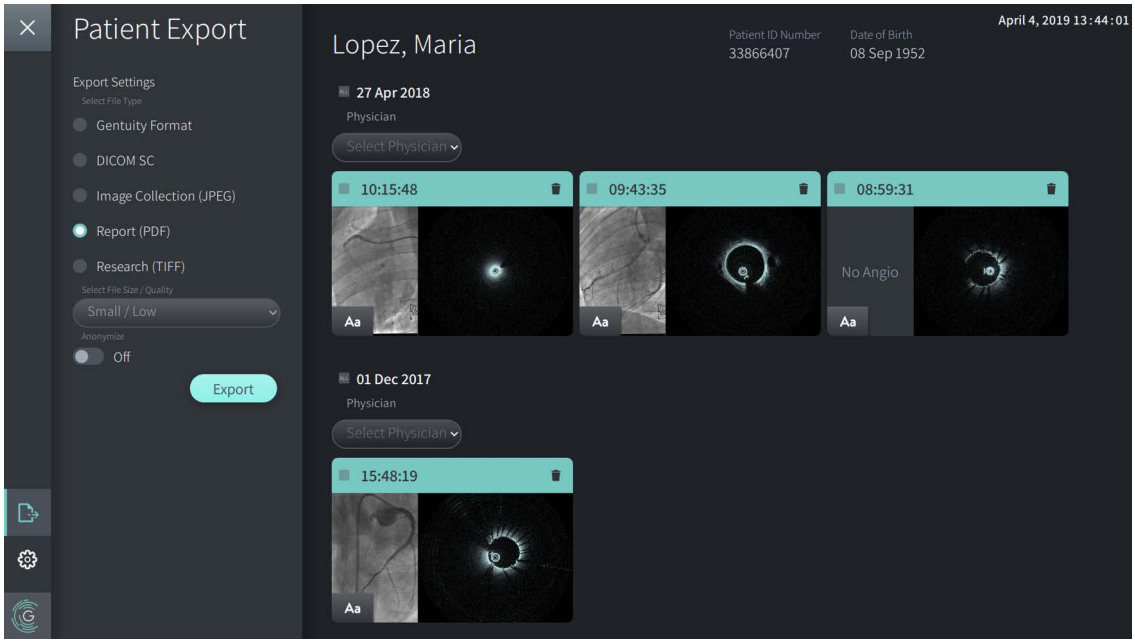
Atsevišķa pacienta datu eksportēšana

Eksportējot viena atsevišķa pacienta datus, sistēma piedāvā atlasīt konkrēto atpakaļgaitas attēlu vai attēlus, kas ir saistīti ar konkrēto pacientu, kā arī formātu, kurā saglabāt eksportētos datus.

UZMANĪBU! Lai mazinātu kiberdrošības apdraudējuma risku, izmantojiet USB diskus tikai uzticamos datoros, kuros darbojas programmatūra, kas tos pasargā no vīrusiem un ļaunprogrammatūras.

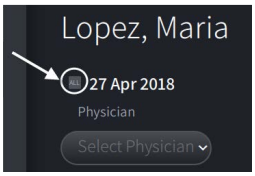
Tiek parādīta izvēlne **Patient Export**, kurā varat atlasīt atsevišķa pacienta datus, ko eksportēt: Attēlā 5-12.

Attēls 5-12 Izvēlne Patient Export



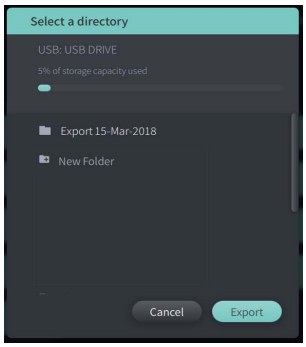
➤ Atsevišķa pacienta datu eksportēšana.

1. Pārliecinieties, ka sistēmas USB portā ir ievietots USB disks.
2. Kad tiek rādīti atbilstošie dati, atlasiet , lai parādītu izvēlni **Patient Export**: Attēlā 5-12.
3. Veiciet jebkuru no šīm darbībām.
   - Lai eksportētu konkrētus pacienta atpakaļgaitas attēlus, atlasiet ar katru saistīto izvēles rūtiņu. Tiek parādīta izvēles rūtiņa pie katra atpakaļgaitas attēla, ko izvēlaties.
   - Lai eksportētu visus atpakaļgaitas attēlus, atlasiet pogu **ALL** (tā atrodas pa kreisi no datuma).



4. Sadaļā **Export Settings** atlasiet failu formātu un eksportēšanas opcijas. Informācija: „Failu formāti” 5-9. lpp. un „Eksportēšanas iestatījumi” 5-11. lpp.
5. Atlasiet **Export**. Tiek parādīts logs **Select a Directory** (Attēlā 5-13), kurā jāatlasa arhīvam direktorijs vai jāizveido jauna mape.

Attēls 5-13 Select a Directory



6. Atlasiet esošu direktoriju USB diskā vai atlasiet opciju **New Folder** un ievadiet jaunās mapes nosaukumu.
7. Noklikšķiniet uz **Export**. Tiek parādīts ekrāns **Progress**, kamēr dati tiek eksportēti no sistēmas USB diskā.
8. Ļaujiet eksportēšanai turpināties vai ekrānā **Progress** atlasiet **Cancel**, lai atceltu eksportēšanu.

Par apzīmējumiem failu nosaukumos

Eksportējot failus, sistēma ģenerē failu nosaukumus un paplašinājumus, balstoties uz eksportēšanas veidu un failu.

Ģenerētajām atskaitēm faila nosaukumā ir iekļauts atskaites ģenerēšanas datums un laiks. Formāts ir: gads, mēnesis, stunda, minūte un sekunde. Lai ģenerētajā atskaitē skatītu faktisko informāciju par pacientu un atpakaļgaitas attēlu, fails ir jāatver, izmantojot jebkuru PDF skatīšanas programmu (to nenodrošina Gentuity). Ģenerētā atskaites faila nosaukumu drīkst mainīt, taču jāsaglabā paplašinājums .PDF.

Citu failu, izņemot atskaites, nosaukumos var būt iekļauta informācija par pacientu un atpakaļgaitas attēlu. Formāts ir: pacienta ID, uzvārds un vārds, pacienta dzimšanas gads, mēnesis un diena, atpakaļgaitas attēla gads, mēnesis, diena, stunda, minūte, sekunde, un atpakaļgaitas attēla šķērsgriezuma numurs. Ne visa šī informācija ir iekļauta katrā faila nosaukumā. Piemēram, pacienta dzimšanas datums var nebūt ievadīts pacienta datos, vai arī eksportēšanas laikā ir atlasīta opcija Anonymize. Šo failu nosaukumus drīkst mainīt, taču jāsaglabā oriģinālais faila paplašinājums.

UZMANĪBU! Failiem, kas eksportēti, izmantojot Gentuity formātu, ir failu paplašinājumi .g2raw un .patient. Mainot nosaukumu vai paplašinājumu failiem, kas eksportēti, izmantojot Gentuity formātu, var tikt zaudēta eksportētā informācija. Gentuity iesaka nemainīt šos failu nosaukumus vai paplašinājumus.

---

6. nodaļa
HF-OCT procedūras veikšana

Šajā nodaļā sniegta informācija un norādījumi par HF-OCT procedūras veikšanu. Ir sniegts pārskats par procedūru, aprakstīti procedūrai nepieciešamie materiāli un aprīkojums, informācija par sistēmas iestatīšanu un PIM un katetra sagatavošanu, kā arī katetra ievadīšanu un attēlu iegūšanu.

Pārskats

Tālāk sniegts kopsavilkums par attēlveidošanas vispārīgajām darbībām, izmantojot Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma ar Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs.

1. Iestatiet sistēmu attēlveidošanai.
2. Ievadiet vai atlasiet pacienta datus.
3. Sagatavojiet PIM un katetru.
4. Sagatavojiet skalošanas vielu.
5. Ievadiet un novietojiet katetru.
6. Sāciet iegūšanas sekvenci.
7. (Neobligāti) Veiciet priekšskatījumu, lai noteiktu katetra atrašanās vietu asinsvadā.
8. (Neobligāti) Ievadiet aptuveni 5 ml skalošanas vielas, lai apstiprinātu līdzinājumu.
9. Iespējojiet rotāciju lielā ātrumā.
10. Injicējiet skalošanas vielu.
11. Iegūstiet atpakaļgaitas attēlu.
12. Pārliecinieties, ka iegūtie attēli ir pieņemami.
13. Izņemiet katetru.

Šajā nodaļā sniegti detalizēti norādījumi par katru darbību.

HF-OCT procedūra jāveic diviem operatoriem.

- **Sterils operators (SO).** Visas darbības, kas notiek saskarē ar Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs, jāveic Sterilajam operatoram.
- **Nesterils operators (NSO).** Visas darbības, kas notiek tiešā saskarē ar Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma vai PIM, veic Nesterilais operators.

Pēc tam, kad HF-OCT atpakaļgaitas attēls ir reģistrēts, tas ir nekavējoties pieejams pārskatīšanai. Plašāka informācija: „HF-OCT ierakstu pārskatīšana” 7-1. lpp.

Vajadzīgie materiāli un aprīkojums

HF-OCT procedūras veikšanai ir vajadzīgi šādi materiāli un aprīkojums.

- Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma
- Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs
- 3 ml skalošanas šļirce (iekļauta Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs komplektācijā)
- Kontrastviela, kas indicēta koronārai lietošanai, skalošanai (jāparedz 15 ml katram plānotajam atpakaļgaitas attēlam)
- 0,014” (0,36 mm) virzošais vads (vajadzības gadījumā ar griezes momenta mērierīci)
- Virzošais katetrs (6 pēc franču skalas, 0,068” (1,73 mm) vai lielāks iekšējais diametrs, bez sānu atverēm)
- Aizsargapvalka ievadītājs (atbilstoši virzošajam katetram)
- Hemostatisks Y veida adapters/savienotājs
- Heparizinēts fizioloģiskais šķīdums hidrofilai katetra sagatavošanai un katetra skalošanai
- Injekcijas sūknis ar piedziņu koronārajai angiográfijai vai koronārās kontroles šļircei (vismaz 10 ml)

Sistēmas iestatīšana

Sistēmas iestatīšana HF-OCT procedūras veikšanai ietver šādas darbības.

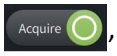
1. Novietojiet sistēmu lietošanai, kā tas aprakstīts šeit: „Sistēmas novietošana” 4-1. lpp.
2. Ieslēdziet sistēmu, kā tas aprakstīts šeit: „Sistēmas pieslēgšana un ieslēgšana” 4-1. lpp.
3. Pēc vajadzības noregulējiet monitoru, kā tas aprakstīts šeit: „Monitora iestatīšana” 4-4. lpp.
4. Sagatavojiet PIM, kā tas aprakstīts šeit: „PIM sagatavošana” 4-7. lpp.
5. Pēc izvēles varat pieslēgt angiográfijas ievadi, kā tas aprakstīts šeit: „Video ievades pieslēgšana no angiográfijas sistēmas” 4-4. lpp.
6. Pēc izvēles varat pieslēgt ārējo monitoru, kā tas aprakstīts šeit: „Ārējā monitora pieslēgšana” 4-4. lpp.

Izmantojot Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs

Piezīme — Turpmākajās sadaļās aprakstītajās procedūrās norādīts, kam jāveic katra darbība: Sterilajam operatoram (**SO**) vai Nesterilajam operatoram (**NSO**).

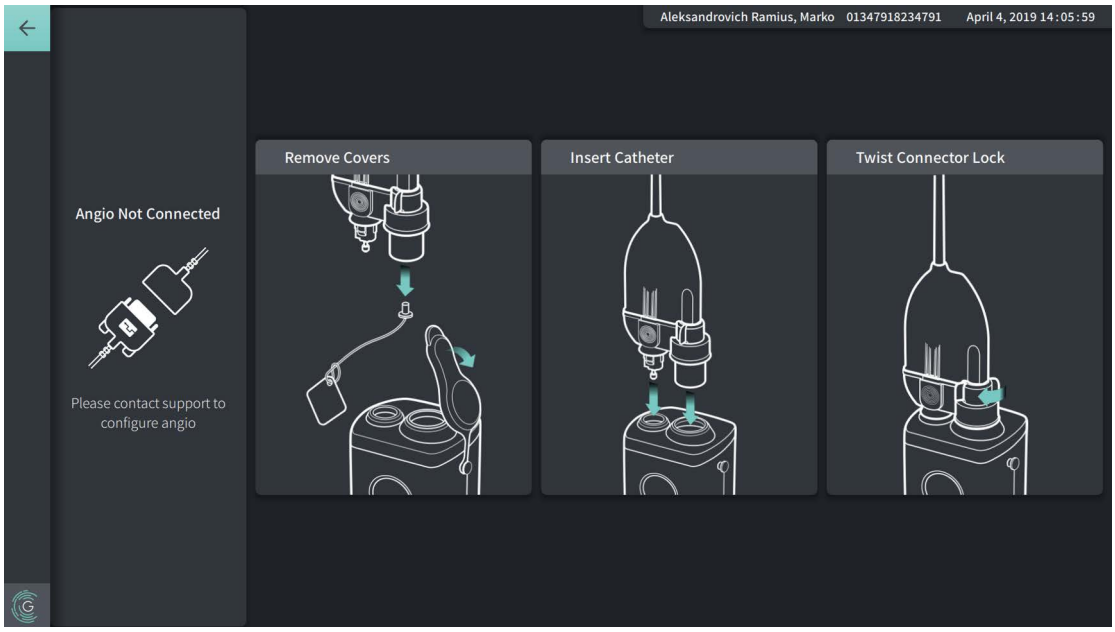
Katetra pieslēgšanai pie PIM

Sistēmā ir sniegti norādījumi par katetra pieslēgšanu pie PIM ar ilustrācijām: Attēls 6-1.

Norādījumi tiek rādīti, kad atlasāt pogu 

, ja katetrs vēl nav pieslēgts PIM.

Attēls 6-1 Katetra pieslēgšana pie PIM



➤ **Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs pieslēgšanai pie PIM.**

1. **NSO:** Piestipriniet PIM pie gultas sliedes.
   - Lai fiksētu skavu pie sliedes, aizāķējiet skavas augšpusi pie sliedes un sagāziet to lejup.
   - Lai pēc vajadzības pagrieztu PIM, iespiediet PIM un grieziet Pim korpusu.
2. **NSO:** Rūpīgi atveriet katetra un šļirces maisiņu un novietojiet saturu sterilajā laukā, izmantojot sterilo tehniku.
3. **SO:** Izmantojot sterilo tehniku, iedodiet katetra savienotāju **NSO** pie PIM.
4. **NSO:** Noņemiet PIM savienotāja vāku un katetra optiskā savienotāja vāku. (Informācija: Attēls 6-1)
5. **NSO:** Nolīdziniet katetra savienotājus ar PIM savienošanas portiem un ievadiet katetru PIM, līdz tas noklikšķ.
6. **NSO:** Pagrieziet optisko savienotāju pulksteņa rādītāju kustības virzienā, līdz tas ir nofiksētā stāvoklī.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI!

- Sargiet PIM savienošanas portus un katetra savienotājus no šķidrumiem.
- Nepieskarieties optiskā savienotāja iekšējiem optiskajiem elementiem uz katetra vai uz PIM.
- Pieslēdzot katetru pie PIM, kas atrodas ārpus sterilā lauka, ievērojiet sterilo tehniku.

Kad pieslēgums izveidots pareizi, sistēma pāriet nākamajā gatavības stadijā. Sarkanā lampiņa uz katetra nepārtraukti deg, norādot, ka katetrs ir pieslēgts, optiskais ceļš ir pilnīgs un sistēma ir aktīva.

Katetra sagatavošana

➤ **Katetra sagatavošana.**

1. **SO:** Kad esat gatavs veikt attēlveidošanu, aktivizējiet hidrofilo pārklājumu, injicējot fizioloģisko šķīdumu aptverē vai noslaukot distālo daļu ar marli, kas samitrināta fizioloģiskajā šķīdumā.
2. **SO:** Iepildiet komplektācijā iekļautajā 3 ml šļircē heparinizētu fizioloģisko šķidrumu un pievienojiet to katetra skalošanas portā. Skalojiet katetra lūmenu ar fizioloģisko šķīdumu, līdz no distalās skalošanas izejas izplūst 3—5 pilieni.
3. **SO:** Atstājiet skalošanas šļirci pievienotu, lai katetra lūmenu varētu vajadzības gadījumā atkārtoti skalot.

UZMANĪBU! Neizņemiet šļirci no katetra skalošanas porta, lai novērstu gaisa iekļūšanu skalošanas lūmena un lai ļautu pēc vajadzības veikt atkārtotu skalošanu.

Katetra ievadīšana un novietošana

➤ **Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs ievadīšana.**

1. **SO:** Ievadiet virzošo vadu Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs virzošā vada lūmenā un virziet attēlveidošanas katetru pāri virzošajam vadam. Kontrolei, kad attēlveidošanas katetrs iziet no virzošā katetra, izmantojiet 90 cm un 100 cm ievadīšanas dziļuma atzīmes.

BRĪDINĀJUMS! Lietošanas laikā virzošajam vadam vienmēr jābūt savienotam ar šo katetru.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI!

- Izmantojiet virzošo vadu ar maksimālu ārējo diametru 0,014” (0,36 mm) un virzošo katetru ar minimālo iekšējo diametru 0,068” (1,73 mm).
- Pārliecinieties, ka PIM motors NEDARBOJAS un nenotiek attēlveidošana, kad Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs tiek ievadīts virzošajā katetrā.

➤ **Attēlveidošanas katetra virzīšana uz priekšu un novietošana.**

Piezīme — Uz katetra ir trīs starojumu necaurlaidīgi marķieri.

1. Visvairāk distālais marķieris — **uzgaļa marķieris** — atrodas 4 mm proksimāli no katetra uzgaļa un ir piestiprināts pie katetra aizsargapvalka.
2. **Lēcas marķieris** atrodas 5 mm distāli no attēlveidošanas pamatelementa lēcas. Novietojiet lēcas marķieri distāli no mērķa attēla apgabala.
3. Ir papildu **atpakaļgaitas marķieris**, kas atrodas 50 mm proksimāli no attēlveidošanas pamatelementa lēcas.

1. **SO:** Izmantojot fluoroskopiju, novietojiet attēlveidošanas katetru pētāmajā apgabalā, kontrolei izmantojot starojumu necaurlaidīgos marķieris pie uzgaļa, attēlveidošanas lēcas un 50 mm proksimāli no lēcas.

BRĪDINĀJUMI!

- Ja Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs virzīšanas uz priekšu vai izvilkšanas laikā rodas pretestība, pārtrauciet manipulāciju un izvērtējiet fluoroskopijā. Ja pretestības cēloni nevar noteikt vai novērst, uzmanīgi izņemiet katetru un virzošo vadu kopā.
- Fluoroskopijā vērojiet visas attēlveidošanas katetra kustības asinsvados.
- Ja katetrs ir savērpies, pārtrauciet tā manipulāciju, lai novērstu asinsvadu traumas vai attēlveidošanas katetra bojājumus.
- Lai novērstu asinsvadu bojājumus, saglabājiet virzošā vada novietojumu, manipulējot attēlveidošanas katetru asinsvadā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI!

- Lai novērstu katetra bojājumus, pārliecinieties, ka PIM motors NEDARBOJAS, ievadot Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs virzošajā katetrā.
- Vienmēr virziet attēlveidošanas katetru uz priekšu un atpakaļ lēnām.
- Lai nodrošinātu atlasītā anatomiskā apgabala attēlveidošanu, neizkustiniet virzošu vadu pēc attēlveidošanas katetra novietošanas.

Attēlveidošanas iestatījumu apstiprināšana

Šajā sadaļā ir sniegti norrādījumi par attēlveidošanas iestatījumu apstiprināšanu.

Apstiprinot attēlveidošanas iestatījumus, jums tiek parādīta uzvedne, kurā jāatlasa **Pullback Settings**. **Pullback Settings** ietver šādas opcijas.

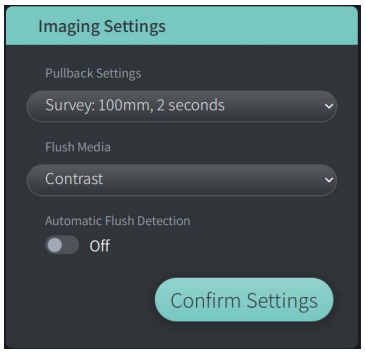
- Survey: 100 mm, 2 sekundes
- Short Survey: 50 mm, 1 sekunde
- High Density: 50 mm, 2 sekundes
- One Second Imaging™: 100 mm, 1 sekunde

➤ Attēlveidošanas iestatījumu apstiprināšana.

1. **NSO:** Kad esat gatavs, skārienekrānā atlasiet opciju Acquire. Ja katetrs vēl nav pieslēgts, sistēma sniedz informāciju: Attēls 6-1, 6-3. lpp.

   Tiek parādīts logs **Imaging Settings**: Attēls 6-2.

Attēls 6-2 Confirm Settings



2. **NSO:** Logā **Imaging Settings** norādiet šādus iestatījumus.
   - Atlasiet **Pullback Settings**, kā aprakstīts iepriekš.
   - Apstipriniet noklusējuma **Flush Media** veidu vai atlasiet citu **Flush Media** veidu.
   - Sadaļā **Automatic Flush Detection** atlasiet **ON**, lai veiktu automātisku noteikšanu, vai **OFF**, lai veiktu manuālu noteikšanu.

Piezīmes

- **Automatic Flush Detection (ON)** ir iestatījums, kurā sistēma aktivizē atpakaļgaitu automātiski, kad tiek konstatēta īsa attīrīšanās sekvence kontrastvielas injekcijas rezultātā. Ja 15 sekundes pēc iespējošanas netiek konstatēta attīrīšanās, sistēmā tiek parādīta kļūme Timeout. Automātiskajā režīmā varat iniciēt atpakaļgaitu manuāli, skārienekrānā atlasot opciju Acquire vai uz PIM nospiežot pogu **GO**.
- **Automatic Flush Detection (OFF)** ir manuālais iestatījums. Kad ir konstatēta attīrīšanās, atlasiet Acquire skārienekrānā vai nospiediet pogu **GO** uz PIM, lai sāktu atpakaļgaitu. Ja 15 sekundes pēc sistēmas iespējošanas neiniciējat atpakaļgaitu, sistēmā tiek parādīta kļūme Timeout.

BRĪDINĀJUMS! Nepareizas skalošanas vielas izvēle var izraisīt mērījumu kļūdas, kas var izraisīt nepareizu ārstēšanu. Pirms iegūšanas pārliecinieties, ka viela, kas identificēta logā **Pullback Settings**, atbilst faktiski izmantotajai vielai.

3. **NSO:** Lai turpinātu, atlasiet opciju **Confirm Settings**.

Skalošanas vielas sagatavošana

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI!

- Vispārīgus brīdinājums un piesardzības pasākumus saistībā ar kontrastvielu skatiet kontrastvielas lietošanas pamācībā.
- Obligāti izmantojiet kontrasvielu un injekcijas instrumentus atbilstoši ražotāju injekcijas norādījumiem.

Piezīme — Skalošanas vielas avotam (inekcijas instrumentam vai šļircei) jābūt savienotam ar Y veida savienojumu uz virzošā katetra.

➤ **Skalošanas vielas sagatavošana.**

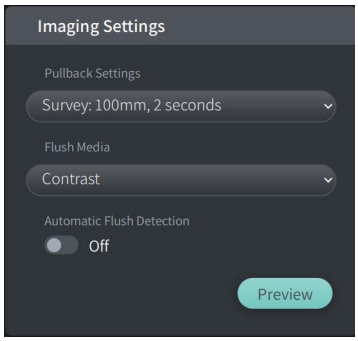
1. **SO:** Atkarībā no skalošanas vielas injicēšanas veida veiciet vienu no šīm darbībām.
   - Ja tiek izmantots **automātisks injekcijas instruments**, pārliecinieties, ka atlasītā skalošanas viela ir ievietota injekcijas instrumentā un ir iestatīts skalošanas ātrums 4 ml/s vai mazāk, ar kopējo tilpumu 16 ml vai mazāk un spiediena ierobežojumu 300 psi (2068 kPa).
   - Ja tiek izmantota **manuāla injicēšana**, sagatavojiet koronāro kontroles šļirci, kas var injicēt līdz pat 4 ml/s 3—4 sekundes.

BRĪDINĀJUMS! Pārmērīgs skalošanas ātrums un spiediens var bojāt asinsvadu vai ierīces, kas tiek izmantotas kopā ar Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs. Mazs skalošanas ātrums var izraisīt vāju attēlu.

Sākuma priekšskatījums (neobligāts)

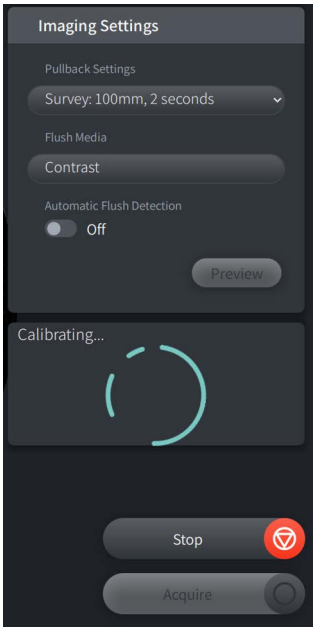
Veiciet šādas *izvēles* darbības sadaļā **Preview**, lai noteiktu katetra atrašanās vietu asinsvadā.

Attēls 6-3 Imaging Settings-Preview



1. **NSO:** Kad katetrs atrodas paredzētajā vietā, atlasiet opciju **Preview** (Attēls 6-3). Kad tiek atlasīta opcija **Preview**, PIM tiek aktivizēts un tiek parādīts HF-OCT attēls. Aptuveni 5 sekundes tiek rādīts arī logs **Calibration** (Attēls 6-4).
2. **SO:** Vajadzības gadījumā izmantojiet 3 ml skalošanas šļirci, lai no katetra lūmena izvadītu asinis.

Attēls 6-4 Logs Calibration



5 ml skalošanas vielas ievadīšana, lai apstiprinātu līdzinājumu

Pēc izvēles varat ievadīt skalošanas vielu, lai apstiprinātu virzošā katetra līdzinājumu ar asinsvadu.

➤ **Skalošanas vielas ievadīšana un līdzinājuma apstiprināšana.**

1. **SO:** Ievadiet aptuveni 5 ml skalošanas līdzekļa Y veida savienotājā, lai uzpildītu virzošo katetru ar skalošanas vielu un nodrošinātu virzošā katetra pareizu līdzinājumu ar ostiju fluoroskopijas kontrolē.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI!

- Lai veicinātu sekmīgu attēlveidošanu, virzošajam katetram jābūt vērstam tādējādi, lai virzītu skalošanas vielas plūsmu mērķa artērijā vajadzīgajā virzienā.
- Lai veicinātu sekmīgu attēlveidošanu, neizmantojiet virzošo katetru ar sānu atverēm.

---

2. Pārejiet uz darbību **Enable** vai skārienekrānā (vai uz PIM) nospiediet **STOP**, lai izietu no režīma Preview.

Rotācijas lielā ātrumā sākuma iespējošana

➤ **Rotācijas lielā ātrumā iespējošana sistēmā.**

1. **NSO:** Kad ir apstiprināts virzošā elementa pareizs novietojums un attēlveidošanas katetra novietojums, Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma skārienekrānā atlasiet opciju **ENABLE** (vai nospiediet zaļo pogu **GO** uz PIM), lai sāktu PIM rotāciju lielā ātrumā.

Kad PIM sasniedz pilnu ātrumu un katetrs ir kalibrēts, sistēma ir gatava atpakaļgaitai. Sākas 15 sekunžu atskaite, un sistēmā tiek parādīta norāde injicēt skalošanas vielu.

Piezīme — Ja 15 sekunžu laikā neinjicējat skalošanas vielu un sākat atpakaļgaitu, PIM rotācija pilnībā apstājas un tiek parādīts logs Timeout. Lai iespējotu sistēmu, kad esat gatavs attēlveidošanai, atlasiet **Okay** un pēc tam atlasiet **Enable**.

Skalošanas vielas injicēšana un atpakaļgaitas iniciēšana

BRĪDINĀJUMS! Pirms skalošanas vielas injicēšanas pārliecinieties, ka ir cieši noslēgts hemostāzes vārsts, lai mazinātu katetra neparedzētas kustības risku vai skalošanas vielas noplūdes risku injicēšanas laikā.

➤ **Skalošanas vielas injicēšana un atpakaļgaitas iniciēšana.**

1. **SO:** Injicējiet skalošanas vielu mērķa artērijā caur virzošā katetra Y veida savienotāju.
2. **NSO:** Atkarībā no atlasītā Automatic Flush Detection iestatījuma veiciet vienu no šīm darbībām.
   - **Automatic Flush Detection (ON)**: Sistēma automātiski iniciē atpakaļgaitu, kad tiek konstatēta attīrīšanās. Varat arī iniciēt atpakaļgaitu manuāli pirms automātiskā aktivizatora, skārienekrānā atlasot opciju Acquire vai uz PIM nospiežot pogu **GO**.
   - **Automatic Flush Detection (OFF)**: Skārienekrānā atlasiet opciju Acquire vai nospiediet zaļo pogu **GO** uz PIM, lai iniciētu atpakaļgaitu un sāktu fiksēt attēlus, tiklīdz ir izvadītas asinis un tiek parādīts skaidrs attēls (1—2 sekundes pēc skalošanas vielas injicēšanas).

Attēls tiek parādīts pēc atpakaļgaitas pabeigšanas. Optiskais attēlveidošanas pamatelements atgriežas distālajā pozīcijā aizsargapvalkā, lai veiktu turpmāko attēlveidošanu.

UZMANĪBU! Ja optiskais attēlveidošanas pamatelements saskaras ar pretestību, kamēr atgriežas distālajā pozīcijā aizsargapvalkā (izliekuma vai aizsprostojuma dēļ), virzīšanas uz priekšu spēka ierobežotājs saliecas, lai slāpētu kustību uz priekšu. Tādā gadījumā uzmanīgi izņemiet attēlveidošanas katetru un virzošā katetra. Nomainiet to pret jaunu katetru, ja jāveic turpmāka attēlveidošana.

Piezīmes

- **SO:** Neizņemiet katetru, pirms esat pārliecinājies, ka attēls ir pieņemams.
- **NSO:** Neatvienojiet katetru no PIM, ja vēl ir jāveido citi HF-OCT attēli.

Katetra izņemšana

Kad esat pārliecinājies, ka uzņemtais attēls vai attēli ir pieņemami, veiciet šajā sadaļā aprakstītās darbības, lai izņemtu katetru.

➤ Katetra izņemšana

1. **SO:** Fluoroskopijas kontrolē uzmanīgi izņemiet katetru no virzošā katetra, izvilkšanas laikā pārbaudot katetra, virzošā vada un virzošā katetra stāvokli.

BRĪDINĀJUMS! Lai novērstu asinsvadu vai katetru bojājumus, katetra izņemšanas laikā nespiediet virzošo katetru dziļāk asinsvadā.

2. **SO:** Pēc katetra izņemšanas no pacienta izmantojiet 3 ml skalošanas šļirci, lai izskalotu Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs, līdz 3—5 pilieni fizioloģiskā šķīduma iztek no skalošanas izejas. Visas procedūras laikā saglabājiet skalošanas šļirci pieslēgtu.
3. **SO:** Noslaukiet katetra distālo daļu ar fizioloģisko šķīdumu, lai noskalotu ārpusē esošās asinis un skalošanas vielu.

BRĪDINĀJUMS! Lai novērstu potenciālu sterilitātes pārkāpumu, neatvienojiet Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs no PIM, pirms procedūra ir pabeigta.

Kad katetru izņem no virzošā katetra un vairs nav jāveic attēlveidošana, to drīkst atvienot no PIM.

➤ Katetra atvienošana no PIM

1. **NSO:** Satveriet katetra savienotāju un atbloķējiet optisko savienojumu, pagriežot to pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam, līdz tas ir atbloķētā stāvoklī.
2. **NSO:** Satveriet atpakaļgaitas savienotāju (saspiežot no abām pusēm), lai noņemtu katetru no PIM.
3. **NSO:** Uzlieciet PIM porta aizsargvāku, lai novērstu PIM katetra un atpakaļgaitas savienojuma portus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI!

- Kad pie PIM nav pieslēgts katetrs, pārliecinieties, ka PIM savienotāja vāks ir nofiksēts vietā, lai to pasargātu no netīrumiem un bojājumiem.
- Nepieskarieties optiskā savienotāja iekšējiem optiskajiem elementiem uz katetra vai uz PIM.
- Sargiet PIM savienošanas portus un katetra savienotājus no šķidrumiem.

4. **NSO:** Likvidējiet katetru atbilstoši pieņemtai medicīnas praksei un attiecināmām normatīvo aktu prasībām.

BRĪDINĀJUMS! Katetrs ir paredzēts lietošanai tikai vienu reizi. To nedrīkst atkārtoti izmantot, sterilizēt vai pārstrādāt.

Izmeklējuma pabeigšana

Piezīme — Attēli, visi mērījumi un piezīmes tiek automātiski saglabātas pacienta datos, un tie ir pieejami, atkārtoti atverot pacienta datus.

Kad izmeklējums ir pabeigts, veiciet šādas darbības.

1. Izslēdziet sistēmu, izmantojot pogu **Shut Down**.
2. Pirms sistēmas pārvietošanas veiciet šādas darbības.
   - Noņemiet PIM no gultas sliedes un ievietojiet to PIM ietvarā uz Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma. PIM jāievieto ietvarā tā, lai savienojuma porti būtu vērsti lejup.

UZMANĪBU! Vienmēr uzglabājiet PIM ar PIM savienotāja vāku pavērstu lejup.

- Vajadzības gadījumā atvienojiet strāvas vadu no maiņstrāvas avota.
- Aptiniet strāvas vadu ap aizmugurējo rokturi, lai tas nebūtu uz grīdas.

Piezīme — Lai ietaupītu laiku, ieslēdzot sistēmu, ir ieteicams atstāt sistēmas aizmugurē esošo strāvas slēdzi ieslēgtā stāvoklī, kad pabeidzat izmantot sistēmu.

7. nodaļa
HF-OCT ierakstu pārskatīšana

Šajā nodaļā sniegta informācija un norādījumi par HF-OCT ierakstu pārskatīšanu. Ir iekļauta detalizēta informācija par ekrānu Image, ko izmanto atpakaļgaitas attēlu skatīšanai un pārskatīšanai, skatīšanas režīmiem, kā arī informācija un norādījumi par failu eksportēšanu skatīšanas laikā.

Pārskats

Pārskatīšanas režīms ir pieejams uzreiz pēc atpakaļgaitas.

Pārskatot ierakstus, pēc noklusējuma ekrānā Image tiek rādīts atpakaļgaitas 2D attēls, lūmena profila radījums un, ja ir pieslēgta angiogrāfijas iekārta, atpakaļgaitas laikā iegūtais angiogrāfijas attēls. Ir pieejams arī laterālais (L-Mode) un 3D skats.

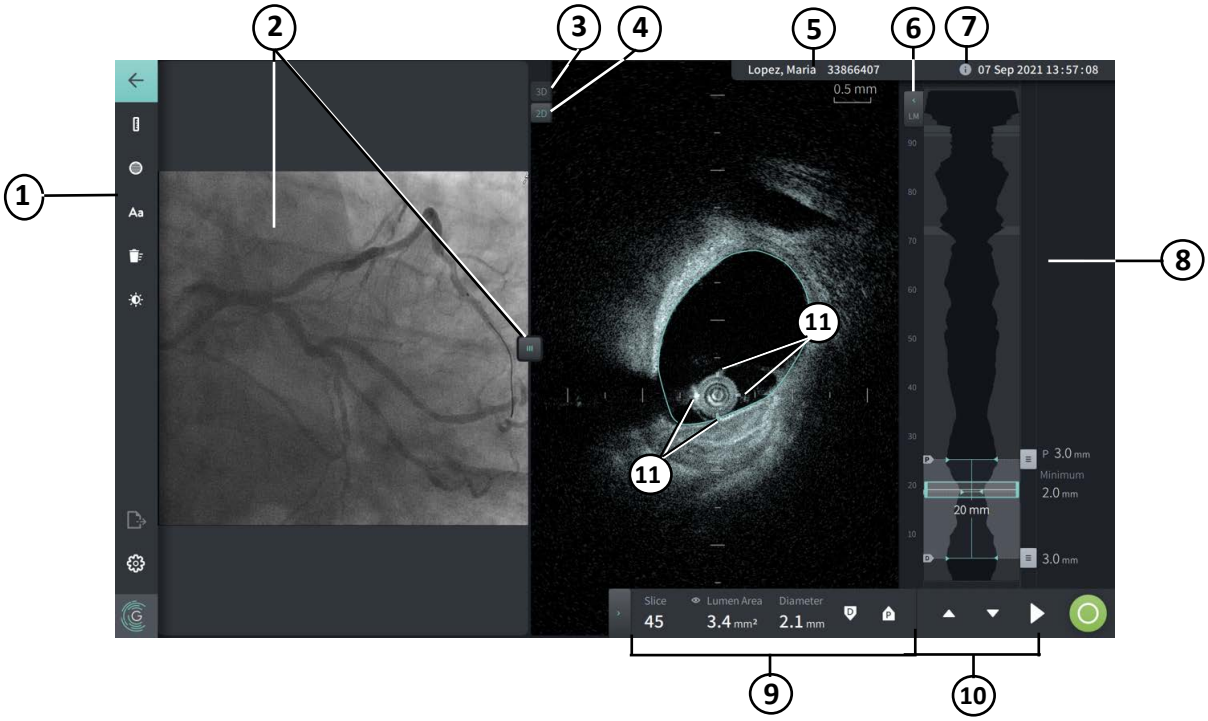
Piezīmes

- Lai optimizētu lūmena/asinsvada un apkārt esošo audu skatu, izmantojiet savilkšanas un tuvināšanas žestu, lai tuvinātu un tālinātu 2D attēlu.
- Varat arī mainīt ekrāna Image paneļu izmēru, lai palielinātu vai samazinātu paneļa satura izmēru.

Ekrāns Image

Ekrānā Image skatiet atpakaļgaitas attēlus. Attēlā 7-1 ir parādīts ekrāns Image un tā elementi, un Tabulā 7-1 ir uzskaitīts un aprakstīts katrs ekrāna Image elements.

Attēls 7-1 Ekrāns Image



Tabula 7-1 Ekrāns Image

Elements	Nosaukums	Apraksts	Plašāka informācija:
1	Izvēlnes josla	Nodrošina ikonu, ar kuru var atgriezties iepriekšejā ekrānā, rīkus mērījumu un piezīmju pievienošanai, kontrasta un spilgtuma regulēšanai, kā arī piekļuvi logam **Settings** un eksportēšanas funkcijām.	„Izvēlnes josla” 7-4. lpp.
2	Angio Image rādījums un izmēra maiņas rīks	Ja attēla iegūšanas laikā ir pieslēgta angiogrāfijas iekārta, šajā sadaļā tiek parādīta angiogramma, kas iegūta atpakaļgaitas laikā. Izmantojiet izmēra maiņas rīku, lai rādītu, slēptu angriogrāfijas attēla rādījumu un mainītu tā izmēru.	„Angio skats” 7-5. lpp.
3	Cilne 3D View	Vadīkla, ar kuru skata izmeklētā asinsvada lūmena rādījuma trīsdimensiju attēlu.	„3D skats” 7-15. lpp.
4	Cilne 2D View	Atskaņošanas laikā rāda asinsvada divdimensiju attēlu.	„2D skats” 7-6. lpp.
5	Virsraksta josla Patient Information	Rāda pacienta vārdu, pacienta ID un labajā stūrī atpakaļgaitas datumu un laiku	„Piekļūšana pacientu sarakstam” 5-1. lpp.
6	Cilne LM View	Vadīkla, ar kuru rāda un slēpj L-Mode rādījumu.	„L-Mode skats” 7-14. lpp.

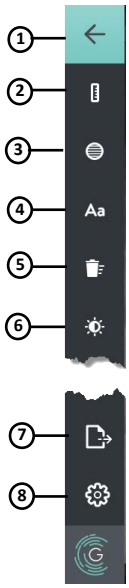
Tabula 7-1 Ekrāns Image

Elements	Nosaukums	Apraksts	Plašāka informācija:
7	Ikona Pullback Information	Kad uz tās noklikšķina, atveras logs Pullback Information, kurā var skatīt informāciju par parādīto atpakaļgaitas attēlu.	„Atpakaļgaitas attēla informācijas skatīšana” 7-17. lpp.
8	Lumen Profile rādījums	Parāda lūmena laukuma relatīvo izmēru atpakaļgaitas laikā.	„Lumen Profile rādījums” 7-8. lpp.
9	Panelis Current Slice Information	Nodrošina automātiskus lūmena mērījumus parādītajā 2D attēlā.	„Panelis Current Slice Information” 7-7. lpp.
10	Atskaņošanas vadīklas	Vada HF-OCT ieraksta atskaņošanu.	„Atskaņošanas vadīklas” 7-10. lpp.
11	Kalibrācijas robežas	Četras līnijas ap katetru vizuāli norāda uz katetra paredzēto izmēru, ja tas ir pareizi kalibrēts.	--

Izvēlnes josla

Izvēlnes josla (Attēlā 7-2) atrodas Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma ekrānu kreisajā pusē attēlu pārskatīšanas laikā. Tabulā 7-2 ir uzskaitīti un aprakstīti izvēlnes joslas elementi.

Attēls 7-2 Izvēlnes josla



Tabula 7-2 Izvēlnes josla

Elements	Nosaukums	Apraksts
1	Atgriešanās ikona	Atgriež iepriekšējā ekrānā
2	Lineārā mērījuma rīks	Nodrošina rīkus mērījumu un piezīmju pievienošanai attēlā. Plašāka informācija par rīkiem: „Mērījumi un piezīmes” 8-1. lpp.
3	Laukuma mērījumu rīks	
4	Piezīmju rīks	
5	Dzēšanas ikona	Atpakaļgaitas attēlā dzēš visus lietotāja ģenerētos mērījumus un piezīmes. Vajadzīgs apstiprinājums.
6	Attēla korekcija	Ļauj regulēt parādītā attēla kontrastu un spilgtumu.
7	Eksportēšanas ikona	Atver logu **Export**. Plašāka informācija par pacientu datu eksportēšanu: „Pacientu datu eksportēšana” 5-8. lpp. un „Failu eksportēšana pārskatīšanas laikā” 7-18. lpp.
8	Iestatījumu ikona	Atver logu **Settings**, lai konfigurētu sistēmas iestatījumus. Plašāka informācija: „Sistēmas iestatījumu konfigurēšana” 4-8. lpp.

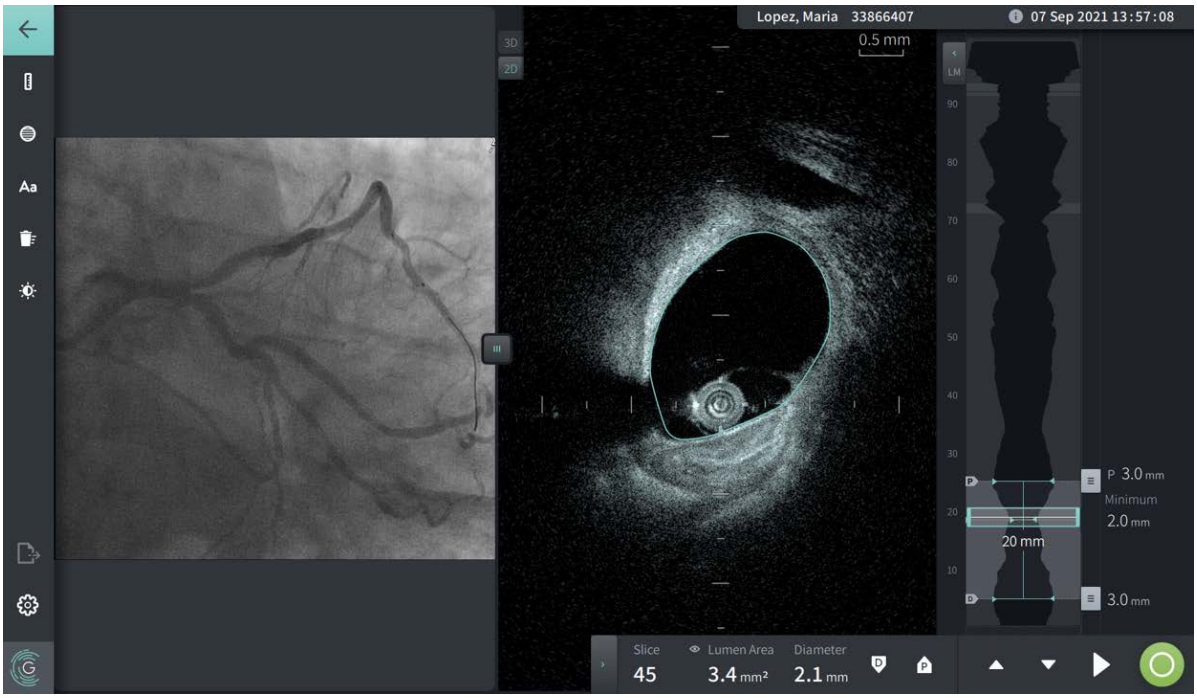
Angio skats

Ja attēla iegūšanas laikā ir pieslēgta angiogrāfijas sistēma, ekrāna Image kreisajā pusē tiek parādīta angiogramma, kas iegūta atpakaļgaitas laikā.

Izmanto izmēra maiņas rīku , lai mainītu Angio skata izmēru, to izvērstu un sakļautu.

Plašāka informācija par angiogrāfijas sistēmas video izvades pieslēgšanu: „Video ievades pieslēgšana no angiogrāfijas sistēmas” 4-4. lpp.

Attēls 7-3 Angiogrammas skats

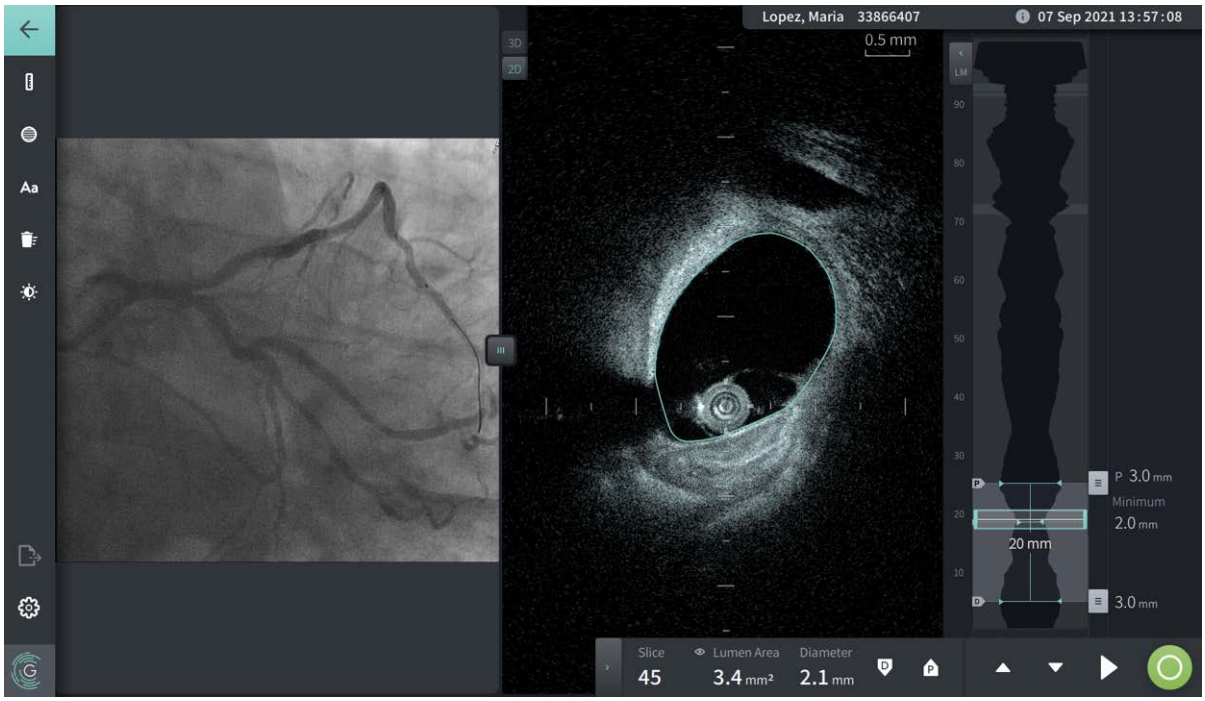


2D skats

HF-OCT atpakaļgaitas ierakstīšanas laikā sistēma fiksē trīsdimensiju tilpumu, kas tiek pārvērsts divdimensiju šķērsgriezumos skatīšanai.

Katrā 2D šķērsgriezumā sistēma identificē lūmena robežu un apvelk lūmena perimetru. Pēc šī perimetra tiek noteikts lūmena laukums un diametrs.

Attēls 7-4 2D skats



➤ **Lūmena perimetra rediģēšana un punktu pārvietošana.**

1. Pieskarieties vai noklikšķiniet uz lūmena perimetra, lai parādītu kontroles punktus un iespējotu rediģēšanu.
2. Lai veiktu korekcijas, nospiediet un turiet pārvietošanas punktu un pārvelciet punktu uz jauno atrašanās vietu pēc vajadzības. Nevēlamu punktu varat izņemt, aizvelkot to līdz tuvumā esošam punktam, tādējādi tos abus apvienojot. Pievienojiet papildu punktus, pieskaroties vai noklikšķinot uz apgabala, kurā vēlaties pievienot punktu.
3. Lai slēptu kontroles punktus, pieskarieties vai noklikšķiniet citā vietā uz ekrāna.

Panelis Current Slice Information

Kad ir iegūts HF-OCT attēls, programma automātiski nosaka lūmena robežas katrā šķērsgriezumā un katram šķērsgriezumam parāda laukumu un diametru, balstoties uz parādīto lūmena perimetru: Attēlā 7-4 un Attēlā 7-5.

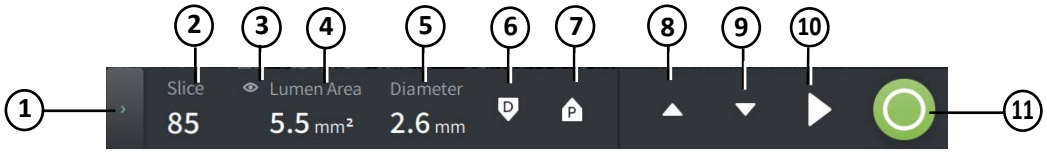
Sistēma aprēķina laukumu pēc lūmena perimetra. Diametrs tiek iegūts no apļa ar tādu pašu laukumu, kas ir perimetram.

Piezīmes

- Vienāda attāluma un ilguma atpakaļgaitas attēliem var nedaudz atšķirties šķērsgriezumu skaits.
- Attēlu artefakti, piemēram, asins atliekas no nepilnīgas skalošanas vai sew-up tipa artefakti var ieekmēt attēla atsevišķos šķērsgriezumus. Veicot precīzu mērījumu, atlasiet šķērsgriezumu, kurā nav artefaktu.

Tabulā 7-3 ir uzskaitīti un aprakstīti elementi panelī Current Slice Information.

Attēls 7-5 Panelis Current Slice Information



Tabula 7-3 Panelis Current Slice Information

Elements	Apraksts
1	Vadīkla, ar kuru var rādīt var slēpt paneli Current Slice Information
2	Pašreizējais šķērsgriezums
3	Vadīkla, ar kuru var rādīt var slēpt lūmena perimetra robežu 2D skatā
4	Lūmena laukuma vērtība
5	Lūmena diametra vērtība
6	Vadīkla, ar kuru atzīmē distālās atsauces šķērsgriezumu lūmena profilā
7	Vadīkla, ar kuru atzīmē proksimālās atsauces šķērsgriezumu lūmena profilā
8	Vadīkla, ar kuru atskaņošanas laikā tin šķērsgriezumus uz priekšu; vadīkla, ar kuru pauzes laikā pāriet uz nākamo šķērsgriezumu
9	Vadīkla, ar kuru pauzes laikā pāriet uz iepriekšējo šķērsgriezumu
10	Vadīkla, ar kuru atskaņošanas laikā apturēt atpakaļgaitas attēla atskaņošanu; vadīkla, ar kuru pauzes laikā turpināt atskaņot atpakaļgaitas attēlu
11	Vadīkla, ar kuru pāriet uz attēla iegūšanas darbplūsmu, lai iegūtu vēl vienu atpakaļgaitas attēlu

Plašāka informācija par atskaņošanas vadīklām, ieskaitot tām, kas ir redzamas pauzes un atskaņošanas laikā: „Atskaņošanas vadīklas” 7-10. lpp.

Lumen Profile rādījums

Lumen Profile rādījums ekrāna Image labajā pusē uzrāda asinsvada lūmena relatīvo laukumu visā asinsvada garumā, balstoties uz automātiski noteikto lūmena robežu katram 2D skatam.

Lumen Profile rādījums tiek parādīts ar asinsvada proksimālo postu ekrāna augšpusē un distālo — apakšā.

UZMANĪBU! Sirds kustības relatīvi pret katetru var izraisīt Lumen Profile un L-Mode garenisko posmu pagarināšanos un saīsināšanos vai izraisīt rekonstruētā attēla robainu izskatu. Garenisko mērījumu veikšanai nepaļaujieties tikai uz Lumen Profile vai L-Mode.

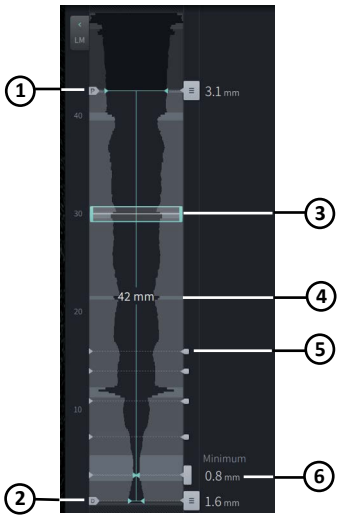
Lumen Profile rādījumā var veikt šādas darbības.

- Lai koriģētu pašreizējo šķērsgriezumu, pārvelciet pašreizējā šķērsgriezuma marķieri (Attēlā 7-6) vēlamajā vietā vai pieskarieties Lumen Profile apgabalam, lai pārietu tieši uz šo vietu.
- Lai Lumen Profile noteiktu pētāmo apgavalu, noregulējiet proksimālās un distālās atsauces šķērsgriezumu. Regulējot atsauces šķērsgriezuma atrašanās vietu, tiek rādīts atbilstošais 2D skats.
- Lai norādītu škērsgriezumu kā proksimālu vai distālu, pārejiet uz vēlamo šķērsgriezumu un izmantojiet atbilstošos marķierus panelī Current Slice Information. Plašāka informācija: „Panelis Current Slice Information” 7-7. lpp.

Lumen Profile rādījumā tiek parādīts lūmena diametrs proksimālās un distālās atsauces šķērsgriezumā un gareniskais attālums starp šīm atsauces vērtībām. Papildus tam sistēma identificē starp šīm divām atsaucēm šķērsgriezumu ar mazāko lūmena diametru, ko atzīmē kā **Minimum** (minimālais lūmena diametrs) Lumen Profile rādījumā.

Attēlā 7-6 ir parādīti Lumen Profile elementi. Tabulā 7-4 ir uzskaitīti un aprakstīti elementi.

Attēls 7-6 Lumen Profile rādījums



Tabula 7-4 Lumen Profile rādījums

Elements	Nosaukums	Apraksts
1	Proksimālās šķērsgriezuma atsauces marķieris	Definē pētāmā apgabala proksimālo galu un parāda lūmena diametru attiecīgajā šķērsgriezumā. Atlasiet proksimālās šķērsgriezuma atsauces marķieri un velciet to augšup un lejup Lumen Profile rādījumā, lai noregulētu pētāmo apgabalu proksimālajā šķērsgriezumā. Varat arī pāriet uz šķērsgriezumu 2D skatā un atlasīt opciju P, lai atzīmētu šo šķērsgriezumu kā proksimālo šķērsgriezuma atsauci.
2	Distālās šķērsgriezuma atsauces marķieris	Definē pētāmā apgabala distālo galu un parāda lūmena diametru attiecīgajā šķērsgriezumā. Atlasiet distālās šķērsgriezuma atsauces marķieri un velciet to augšup un lejup Lumen Profile rādījumā, lai noregulētu pētāmo apgabalu distālajā šķērsgriezumā. Varat arī pāriet uz šķērsgriezumu un atlasīt opciju D, lai atzīmētu šo šķērsgriezumu kā distālo šķērsgriezuma atsauci.
3	Pašreizējā šķērsgriezuma indikators	Pašreizējā šķērsgriezuma indikators norāda pašreiz rādītā 2D attēla atrašanās vietu atpakaļgaitas attēlā. Atlasiet jebkuru vietu pašreizējā šķērsgriezuma indikatorā, lai to vilktu augšup un lejup Lumen Profile rādījumā un pārietu uz dažādiem atpakaļgaitas attēla posmiem, vai pieskarieties jebkur Lumen Profile rādījumā, lai pārietu uz šo šķērsgriezumu. Izmantojiet pašreizējā šķērsgriezuma indikatora vadīklu, lai pārietu uz dažādiem atpakaļgaitas attēla posmiem. To velkot, 2D attēls tiek atjaunināts atbilstoši atrašanās vietai, un vērtības panelī Current Slice Information tiek atjauninātas atbilstoši informācijai par konkrēto šķērsgriezumu. Varat arī izmantot šķērsgriezumu vadīklas, lai virzītos uz priekšu vai atpakaļ cauri šķērsgriezumiem. ▲ ▼
4	Gareniskais attālums	Norāda garenisko attālumu starp proksimālās un distālās atsuaces šķērsgriezumiem
5	Mērījumu/ piezīmju marķieris	Norāda uz šķērsgriezumu, kurā lietotājs ir pievienojis manuālu mērījumu vai piezīmi.
6	Minimum	Norāda uz šķērsgriezumu ar minimālo lūmena robežas laukumu starp proksimālās un distālās šķērsgriezumu atsauces marķieriem un parāda lūmena diametru minimālajā šķērsgriezumā. Indikators Minimum ir automātiski iestatīts kā Lumen Profile rādījuma šaurākais posms starp proksimālās un distālās šķērsgriezuma atsauces marķieriem, un tas pēc vajadzības tiek koriģēts, ja regulējat proksimālās un distālās šķērsgriezuma atsauces marķierus.

Piezīme — Atzīmes Lumen Profile rādījuma ārpusē norāda uz vietām, kur atpakaļgaitas attēlā atrodas mērījumi un/vai piezīmes. Plašāka informācija: „Mērījumi un piezīmes” 8-1. lpp.

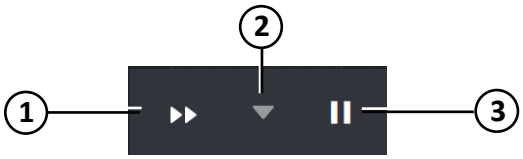
Atskaņošanas vadīklas

Izmantojiet atskaņošanas vadīklas, skatot HF-OCT ierakstu, lai atskaņotu un apturētu atskaņošanu.

Vadīklas atskaņošanas laikā

Kad tiek atskaņots atpakaļgaitas attēls, ir pieejamas šādas vadīklas: Attēlā 7-7.

Attēls 7-7 Vadīklas atpakaļgaitas attēla atskaņošanas laikā



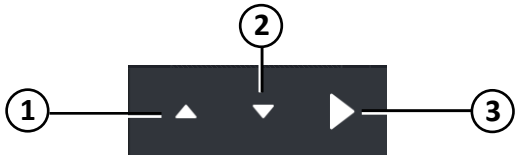
Tabula 7-5 Vadīklas atpakaļgaitas attēla atskaņošanas laikā

Elements	Apraksts
1	Tīšana uz priekšu. Katrs klikšķis/pieskāriens maina atskaņošanas ātrumu. Ātrumi ir: parasts (netiek rādīts skaitlis), 2x, 4x, 1/2x un 3/4x ātrums.
2	Atskaņošanas laikā nav pieejams
3	Pauze

Vadīklas pauzes laikā

Kad atpakaļgaitas attēla atskaņošana ir apturēta, ir pieejamas šādas vadīklas: Attēlā 7-8.

Attēls 7-8 Vadīklas atpakaļgaitas atskaņošanas pauzes laikā



Tabula 7-6 Vadīklas atpakaļgaitas atskaņošanas pauzes laikā

Elements	Apraksts
1	Pāriet uz nākamo šķērsgriezumu
2	Atgriezties pie iepriekšejā šķērsgriezuma
3	Atskaņot

Navigācija atpakaļgaitas attēlā

Atpakaļgaitas attēlā navigāciju var veikt vairākos veidos.

- Jebkurā vietā pieskarieties Lumen Profile rādījumam, lai pārietu uz konkrētu šķērsgriezumu. Plašāka informācija: Tabula 7-4 7-9. lpp.
- Pavelciet pašreizējā šķērsgriezuma indikatoru, lai pārietu uz citu atpakaļgaitas attēla posmu. Plašāka informācija: Tabula 7-5 7-10. lpp.
- Izmantojiet atskaņošanas un pauzes vadīklas: „Atskaņošanas vadīklas” 7-10. lpp.
- Izmantojiet tastatūras bultiņu taustiņus vai bultiņu taustiņus, kas aprakstīti šeit: Tabula 7-3 7-7. lpp.

Neskaidrības apgabali

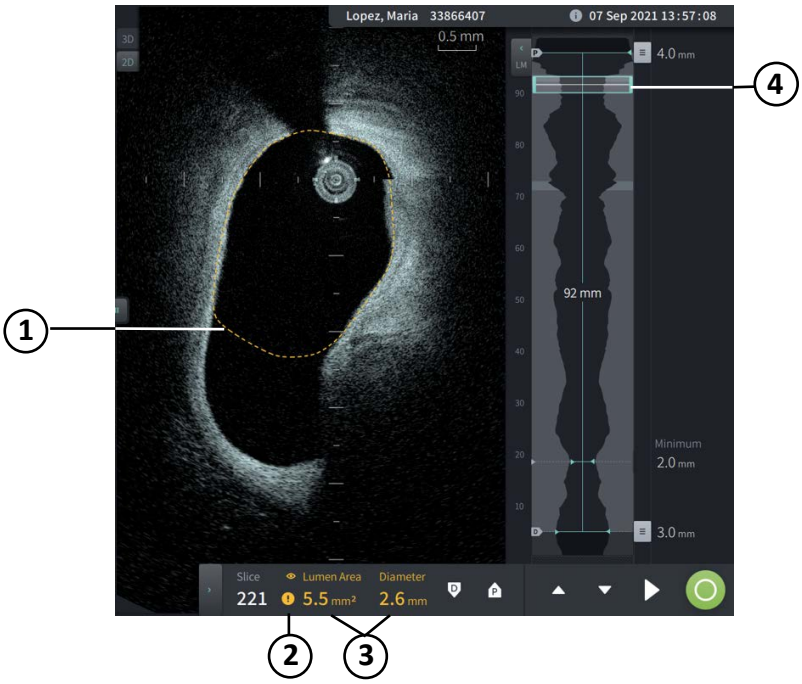
Kad programma konstatē neierastu lūmena formu, piemēram, ja tajā sākas atzars vai lūmenu aizsprosto asins atliekas, šķērsgriezumam tiek noteikta *zema ticamība.*

Attēlā 7-9 ir parādīts neskaidrības apgabals. 2D attēlos sistēmai ir vairāki indikatori, ar kuriem norāda uz zemu ticamību automātiski konstatētajā lūmena robežā. Tabulā 7-7 ir aprakstīti indikatori.

Varat manuāli koriģēt lūmena robežu, pieskaroties robežai un noregulējot kontroles punktus. Kad esat koriģējis robežu, tā vairs netiek atzīmēta kā zemas ticamības.

UZMANĪBU! Interpretējot zemas ticamības šķērsgriezumus, ievērojiet piesardzību. Ja ir pieejami mērījumi, varat manuāli koriģēt lūmena perimetru, lai precīzāk identificētu lūmena robežu.

Attēls 7-9 Neskaidrības apgabali

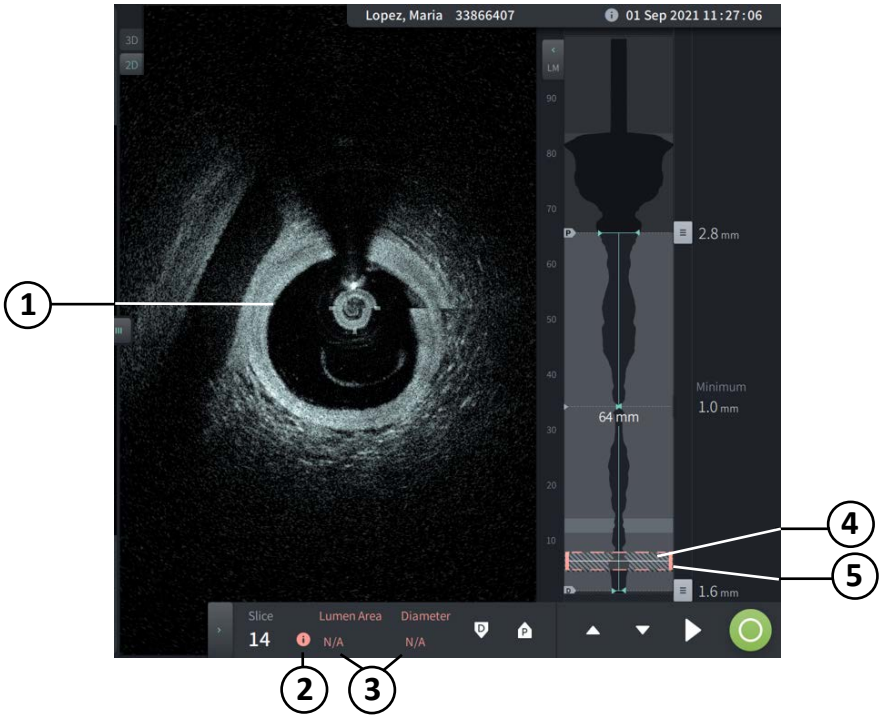


Tabula 7-7 Neskaidrības apgabali

Elements	Apraksts
1	Lūmena perimetrs ir norādīts ar dzeltenu punktoru līniju
2	Panelī tiek parādīta nenoteiktības zonas ikona
3	Pašreizējā šķērsgriezuma informācija tiek rādīta dzeltenā tekstā
4	Lumen Profile rādījumā ir izmantots gaišāks pelēkais tonis, lai norādītu uz zemas ticamības posmu

Retos gadījumos vienam vai vairākiem šķērsgriezumiem atpakaļgaitas attēlā var būt ļoti zema ticamība. Ja tā notiek, šiem konkrētajiem šķērsgriezumiem tiek atspējoti automātiskie un manuālie mērījumi, un šos šķērsgriezumus nevar izmantot kā atsauces vai identificēt kā minimālos. Ļoti zemas ticamības šķērsgriezumam ir vairāki indikatori: Attēlā 7-10. Tabulā 7-8 ir aprakstīti indikatori.

Attēls 7-10 Ļoti zemas ticamības šķērsgriezums



Tabula 7-8 Ļoti zemas ticamības šķērsgriezums

Elements	Apraksts
1	Netiek rādīts lūmena perimetrs
2	Panelī tiek parādīta ļoti zemas paļāvības ikona
3	Pašreizējā šķērsgriezuma informācija tiek rādīta kā N/A
4	Lumen Profile rādījumā ir izmantots svītrots tonis, lai norādītu uz ļoti zemas ticamības posmu
5	Pašreizējā šķērsgriezuma indikators ir apvilkts ar sarkanu punktotu līniju

Papildu skatīšanas režīmi

Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma ļauj atlasīt kādu no šiem papildu skatīšanas režīmiem.

- L-Mode
- 3D Mode

Ierobežojumi

Skatot L-Mode režīmu, ņemiet vērā šos ierobežojumus.

- Skatot atpakaļgaitas attēlu, ņemiet vērā, ka rādījums izskatās nolīdzināts ap katetru un taisns. Tas notiek attēla rekonstrukcijas metodes dēļ.
- Ņemiet vērā, ka attēla centā ir katetra cents, nevis lūmena centrs.

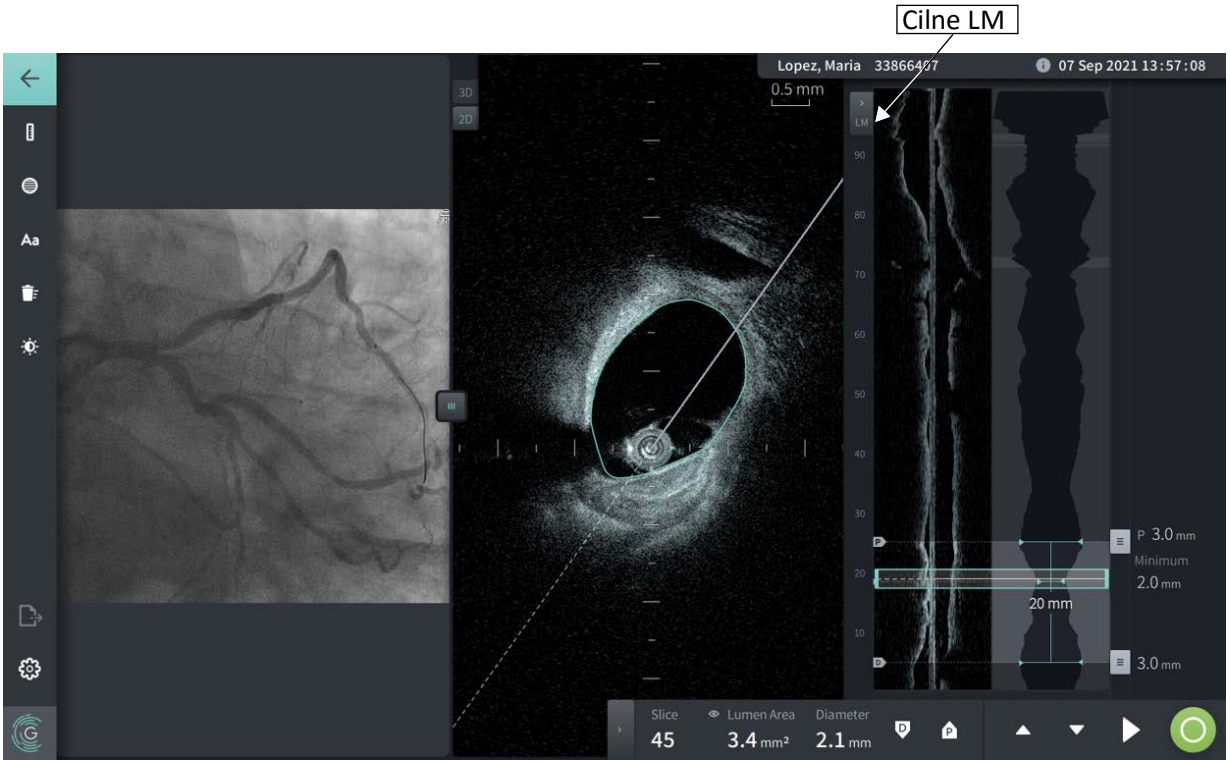
UZMANĪBU! Attēla dati tiek rādīti centrēti ap katetru, tādēļ katetra atrašanās ārpus centra dažos L-Mode skatos var nozīmēt, ka lūmens izskatās ievērojami mazāks par faktisko diametru. Lai novērstu attēla nepareizu interpretāciju, pagrieziet šķēlējplakni, skatot attēlu L-Mode.

L-Mode skats

L-Mode skatā tiek tādīts lietotāja atlasīts atsevišķs šķēlējplaknes attēls, kas ir centrēts ap katetru un ir uzņemts atpakaļgaitas attēla garumā un ortogonāli pret 2D attēlu. Šķēlējplakni var mainīt, velkot šķēlējplaknes indikatoru 2D attēlā.

Lai rādītu un slēptu L-Mode skatu, izmantojiet LM cilnes vadīklas < un >, kā parādīts attēlā.

Attēls 7-11 L-Mode skats



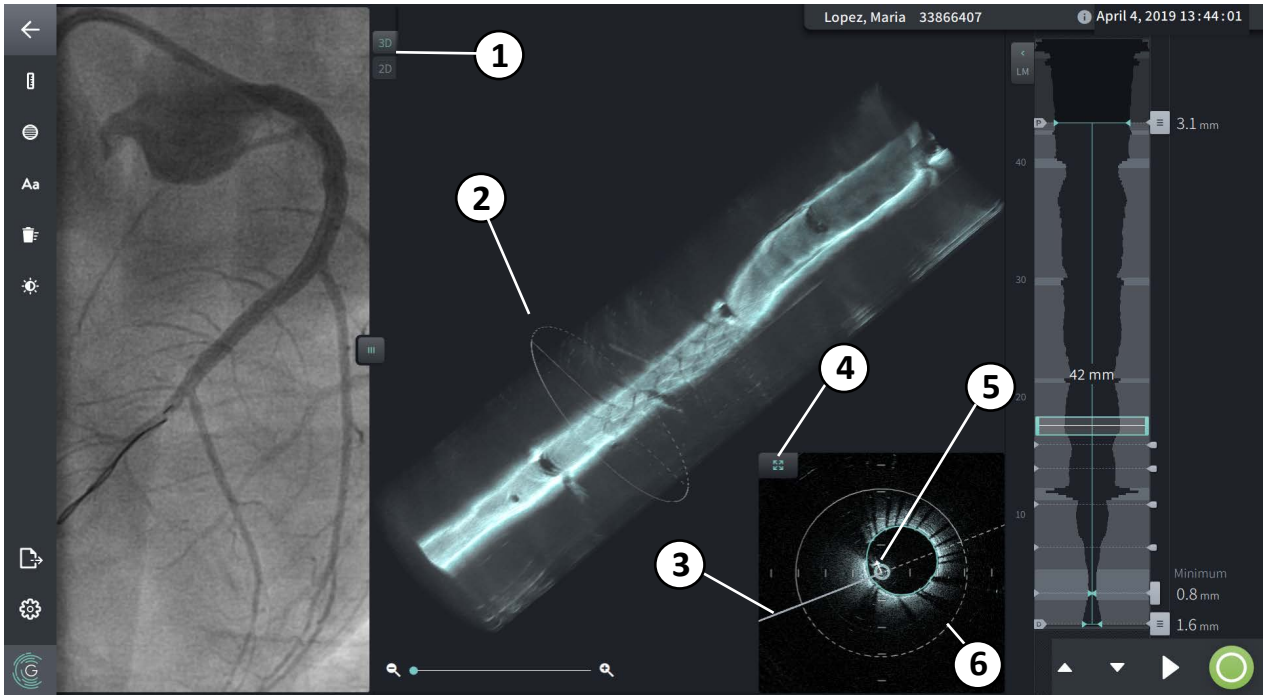
3D skats

3D skata (Attēlā 7-12) pamatā ir gareniska šķeļoša līnija, un tajā asinsvadu var apskatīt tā, it kā tas būtu gareniski atgriezts.

- Lai pāriet un 3D uz 2D skatu un otrādi, izmantojiet 3D/2D cilnes atlasītāju.
- Pagrieziet 3D attēlu, pagriežot šķēlējplakni vai velkot 3D attēlu.
- Iestatiet maksimālo tuvināšanas iestatījumu, lai parādītu Fly-Through skatu. Plašāka informācija: „Fly-Through skats” 7-16. lpp.

Piezīme — 3D skatu var tuvināt pēc vajadzības.

Attēls 7-12 3D skats



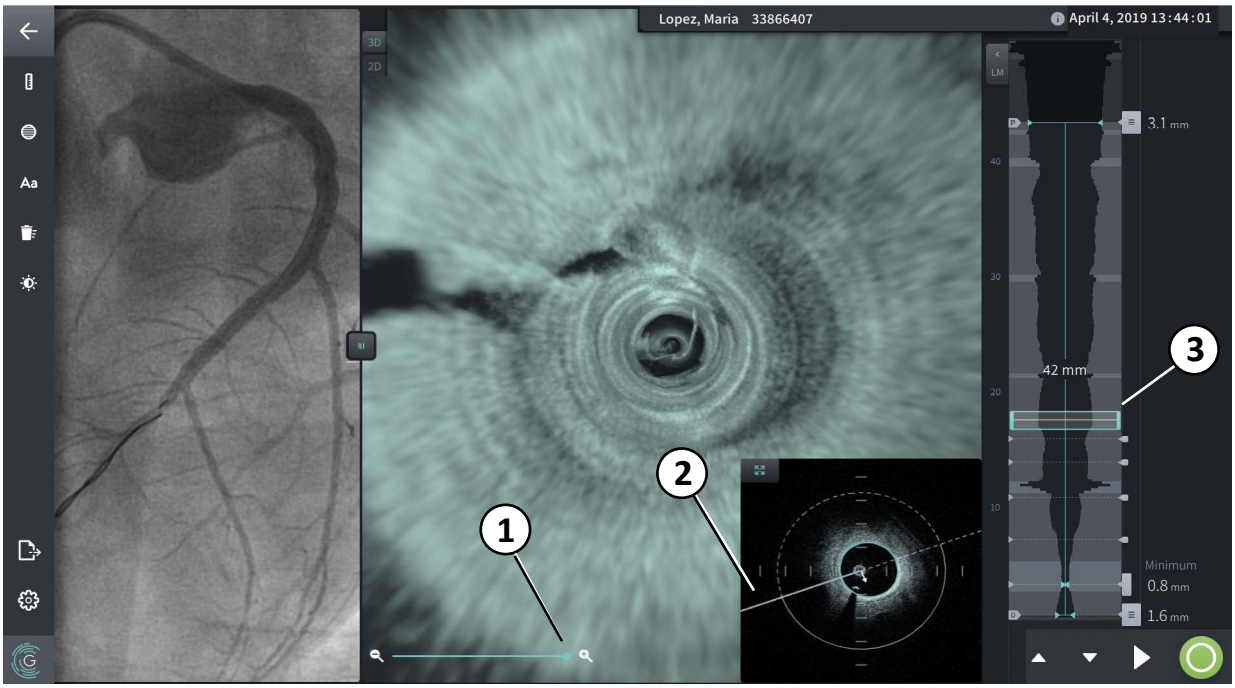
Tabula 7-9 3D skata komponenti

Elements	Apraksts
1	3D/2D cilnes atlasītājs
2	Norāda atrašanās vietu asinsvadā; var pagriezt, lai mainītu 3D skatu
3	Šķēlējplakne; var pagriezt, lai mainītu 3D skatu
4	Ikona, ar kuru aizver 3D skatu un atjauno pilno 2D attēlu
5	Balta bultiņa norāda skata virzienu 3D asinsvadā
6	Pārtraukta līnija norāda uz griezumu; nepārtraukta līnija norāda uz pašreiz rādītu asinsvadu

Fly-Through skats

Fly-Through skats (Attēlā 7-13) tiek radīts tad, ja 3D skatā tiek iestatīts maksimālais tuvinājums. Fly-Through skatā var apskatīt lūmena sieniņas iekšpusi un pārvietoties cauri asinsvadam, regulējot atrašanās vietu **Lumen Profile** rādījumā.

Attēls 7-13 Fly-Through skats



Tabula 7-10 Fly-Through komponenti

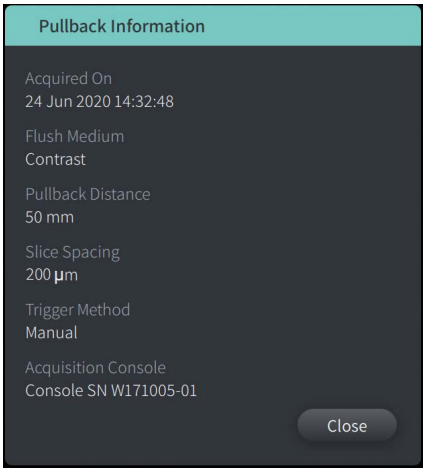
Elements	Apraksts
1	Iestatiet maksimālo tuvinājumu, lai parādītu Fly-Through skatu. Maksimālo tuvinājumu var panākt, arī izmantojot peles ritenīti vai veicot atvilkšanas kustību uz ekrāna.
2	Šķēlējplakne; var regulēt, lai pagrieztu Fly-Through skatu.
3	Lai pārvietotos asinsvadā, izmantojiet slīdni Lumen Profile rādījumā.

Atpakaļgaitas attēla informācijas skatīšana

Izmantojiet ikonu Pullback Information (), lai skatītu logu **Pullback Information**: Attēlā 7-14. Ikona atrodas ekrāna Image augšējā labajā stūrī, pa kreisi un atpakaļgaitas datuma un laika.

Logā **Pullback Information** tiek rādīta detalizēta informācija par atpakaļgaitas attēlu, ieskaitot tā iegūšanas datumu un laiku, skalošanas vielu, atpakaļgaitas attālumu, šķērsgriezumu intervālu, aktivizēšanas metodi, kā arī attēla iegūšanas konsoles sērijas numuru.

Attēls 7-14 Logs Pullback Information



➤ **Atpakaļgaitas attēla informācijas skatīšana.**

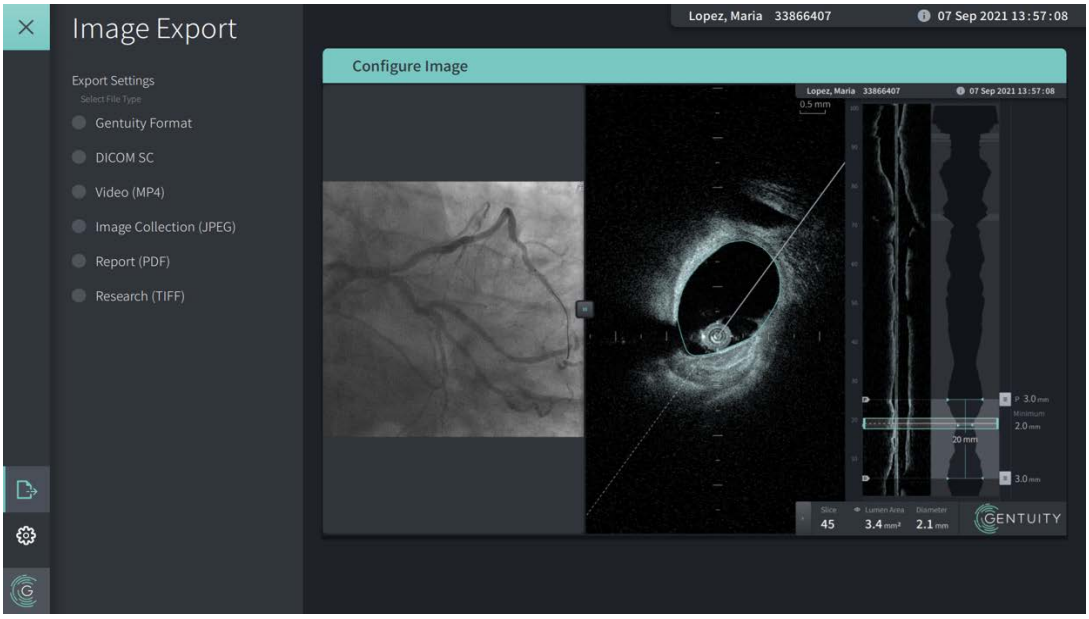
1. Atveriet atpakaļgaitas attēlu, ko vēlaties skatīt. Atpakaļgaitas attēls tiek rādīts ekrānā Image.
2. Noklikšķiniet uz ikonas Pullback Information (), lai atvērtu logu **Pullback Information**.
3. Kad esat pabeidzis, noklikšķiniet uz **Close**.

Failu eksportēšana pārskatīšanas laikā

Pārskatot atpakaļgaitas attēlus, varat pārskatīšanas laikā eksportēt failus. Sistēma rāda ekrānu **Configure Image** (Attēlā 7-15), kurā tiek ir redzams pašreiz rādītais attēls un jūs varat manīt rādījuma elementus pirms eksportēšanas.

UZMANĪBU! Lai mazinātu kiberdrošības apdraudējuma risku, izmantojiet USB diskus tikai uzticamos datoros, kuros darbojas programmatūra, kas tos pasargā no vīrusiem un ļaunprogrammatūras.

Attēls 7-15 Logs Export Review



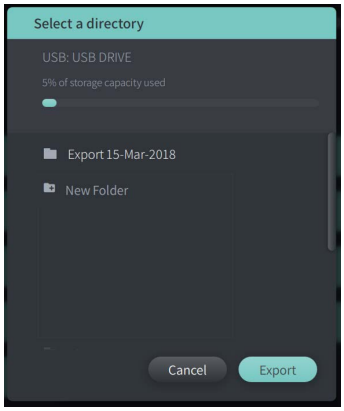
➤ **Failu eksportēšana pārskatīšanas laikā.**

1. Atveriet atpakaļgaitas attēlu, ko vēlaties pārskatīt.
2. Labākai redzamībai tuviniet attēlu.

   Piezīme — Pirms eksportēšanas varat pēc vajadzības koriģēt attēlu.

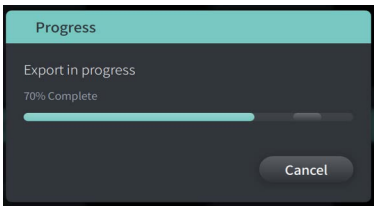
3. Pēc vajadzības veiciet mērījumus un piezīmes. Plašāka informācija: „Mērījumi un piezīmes” 8-1. lpp.
4. Pārliecinieties, ka sistēmas USB portā ir ievietots USB disks.
5. Atlasiet opciju , lai rādītu izvēlni **Image Export**.
6. Logā **Configure Image** tuviniet un veiciet korekcijas pēc vajadzības.
7. Sadaļā **Image Export** atlasiet faila formātu un eksportēšanas opcijas. Plašāka informācija: „Pacientu datu eksportēšana” 5-8. lpp.
8. Atlasiet **Export**. Tiek parādīts logs **Select a Directory**, kurā jāatlasa arhīvam direktorijs vai jāizveido jauna mape.

Attēls 7-16 Logs Select a Directory



9. Atlasiet esošu direktoriju USB diskā vai atlasiet opciju **New Folder** un ievadiet jaunās mapes nosaukumu.
10. Atlasiet **Export**. Tiek parādīts logs **Progress**, kamēr dati tiek eksportēti no sistēmas USB diskā.

Attēls 7-17 Logs Progress



11. Ļaujiet eksportēšanai turpināties vai atlasiet **Cancel**, lai atceltu eksportēšanu.

Piezīme — Informācija par apzīmējumiem eksportēto failu nosaukumos: „Par apzīmējumiem failu nosaukumos” 5-16. lpp.

---

8. nodaļa
Mērījumi un piezīmes

Šajā nodaļā sniegta informācija un norādījumi par linerāru un laukuma mērījumu veikšanu un piezīmju pievienošanu atpakaļgaitas attēliem.

Mērījumi un piezīmes attēlu failos

Attēliem pievienotie mērījumi un piezīmes nemaina pamatā esošos attēla datus. Vienmēr tiek saglabāts attēls bez piezīmēm, un to var pārskatīt bez mērījumiem un piezīmēm. Procedūras laikā veiktie mērījumi un piezīmes tiek saglabātas failā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI!

- Ja vēlaties veikt mērījumus failos, ko paredzēts eksportēt standarta formātos (piemēram, MP4, JPEG un PDF), mērījumi jāveic PIRMS attēlu eksportēšanas.
- Ja standarta formātu attēli tiek mērīti ar citām programmām, kas nav OCT programmatūra, tiek iegūti neprecīzi mērījumi.
- Klīnisko lēmumu pieņemšanai neizmantojiet attēlus, kas ir eksportēti standarta formātos (piemēram, MP4, JPEG un PDF). Šajos formātos tiek izmantotas saspiešanas metodes, kas var pasliktināt attēlu kvalitāti.

Piezīmes

- Visus mērījumus un piezīmes var veikt HF-OCT attēla 2D skatā, taču Lumen Profile un L-Mode skatā var veikt tikai gareniskus mērījumus. 3D skatā nevar veikt mērījumus.
- Mērījumus nevar veikt šķērsgriezumos ar ļoti zemu ticamību (skat. „Neskaidrības apgabali” 7-11. lpp.). Lai veiktu mērījumus, pārejiet uz līdzās esošu šķērsggriezumu.

Mērījumu un piezīmju rīki

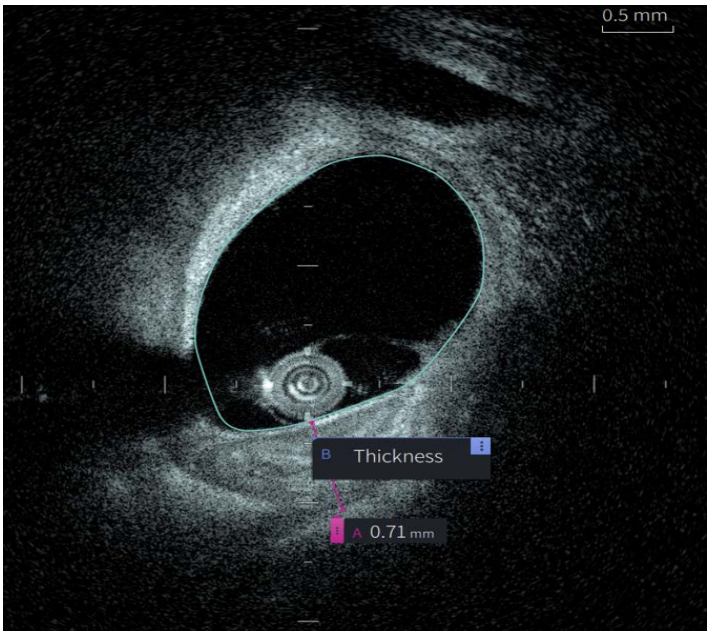
Kad attēlam tiek pievienoti mērījumi un piezīmes, tie tiek apzīmēti ar secīgiem kontrolburtiem (A, B, C utt.). Tabulā 8-1 ir uzskaitīti un aprakstīti mērījumu un piezīmju rīki.

Tabula 8-1 Mērījumu un piezīmju rīki

Rīka ikona	Nosaukums	Apraksts
	Lineārs mērījums	Ļauj veikt lineāru mērījumu, izvietojot attēlā divus bīdmērus.
	Laukuma mērījums	Ļauj veikt laukuma mērījumu, apvelkot laukuma ārējo līniju. Sistēma aprēķina laukumu lietotāja definētajā perimetrā.
Aa	Piezīmes	Attēlam pievieno piezīmes/anotācijas/komentārus. **UZMANĪBU!** Piezīmēs neizmantojiet personiski identificējamu informāciju. Piezīmes NETIEK anonimizētas.
	Dzēst visu	Dzēš no pašreizējā atpakaļgaitas attēla visus mērījumus un piezīmes.
	Attēla korekcija	Regulē attēla kontrastu un spilgtumu.

Piezīme — Mērījumi tiek apzīmēti ar mazu marķieri Lumen Profile skatā ekrāna labajā pusē.

Attēls 8-1 Mērījumi un piezīmes



Paņēmieni mērījumu precizitātes uzlabošanai

Lai uzlabotu mērījumu precizitāti, ievērojiet šīs vadlīnijas.

- Pirms mērījumu veikšanas izmantojiet tuvināšanas funkciju, lai tuvinātu pētāmo apgabalu, līdz skaidri redzat robežas un citus elementus, ko vēlaties mērīt.
- Izvietojiet attēlā mērīšanas kursoru, izmantojot vienu un to pašu mērīšanas paņēmienu ikreiz, kad veicat viena un tā paša veida mērījumu.
- Ar peli veiciet precizējumus, izvietojot galapunktus.

Mērījumi un piezīmes L-Mode skatā

Visas piezīmes un mērījumus var veikt attēla loga 2D apgabalā. L-Mode skatā un Lumen Profile skatā ir iespējami tikai gareniskie mērījumi, kas ir noderīgi asinsvadu posmu garuma noteikšanai.

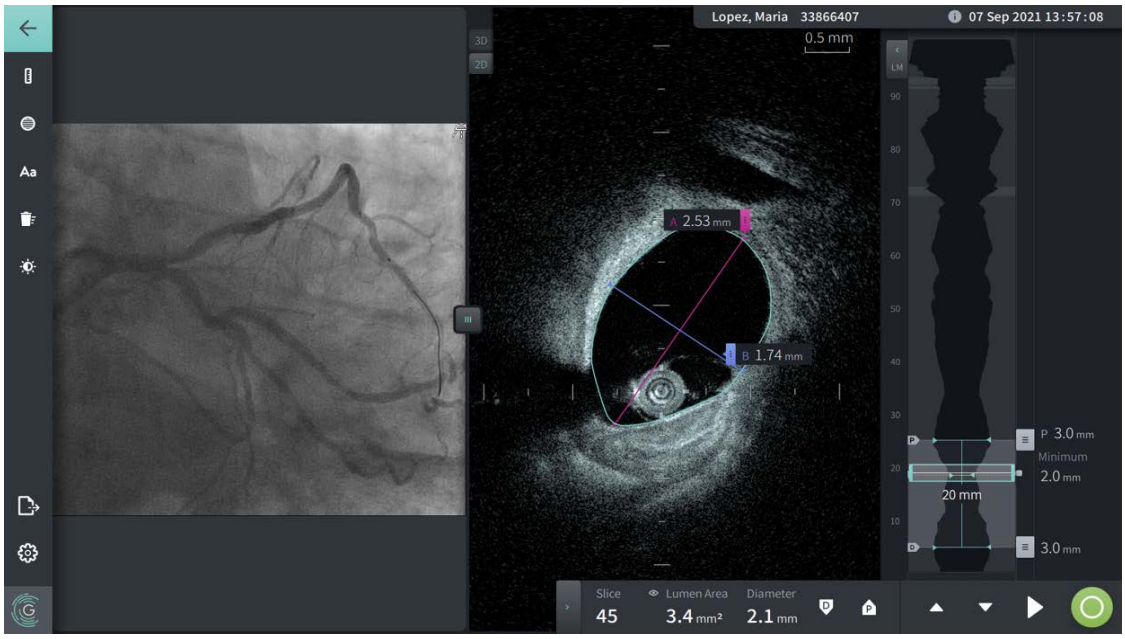
Lineāri mērījumi

Sistēma aprēķina un parāda garumu kā attālumu milimetros (mm) starp diviem punktiem, kas atzmēti attēlā vai nu 2D, vai L-Mode skatā.

Veicot katru mērījumu vai piezīmi, rezultāti tiek alfabētiski apzīmēti un parādīti mērījumu rezultātu birkā, kas saistīts ar konkrēto mērījumu: Attēls 8-2.

Plašāka informācija: „Mērījumu rezultātu birka” 8-8. lpp.

Attēls 8-2 Lineāri mērījumi



Lineāra mērījuma veikšana

Lumen Profile skatā tiek rādīti mērījumu marķieri: Attēls 7-6, 7-8. lpp.

Ieteikums — Pirms mērījumu veikšanas tuviniet attēlu pētāmajā apgabalā.

➤ **Lineāra mērījuma veikšana.**

1. Kad šķērsgriezums tiek rādīts attēla pārskatā, atlasiet lineārā mērījuma ikonu:
2. Pieskarieties vai noklikšķiniet uz lineārā mērījuma sākuma punkta. Attēlā tiek parādīts bīdmērs.
3. Pieskarieties vai noklikšķiniet uz lineārā mērījuma beigu punkta. Attēlā tiek parādīts vēl viens bīdmērs un līnija, kas savieno abus bīdmērus. Attēlā tiek parādīta lineārā mērījuma birka ar vērtību.
4. Veiciet jebkuru no šīm darbībām.
   - Lai koriģētu jebkuru no punktiem, pieskarieties tam un turiet, lai parādītu bīdmēru, un pārvelciet punktu uz jauno atrašanās vietu.

- Lai dzēstu mērījumu, pieskarieties vai noklikšķiniet uz mērījuma dzēšanas ikonas.
- Lai rādītu vai slēptu mērījuma birkas rīkus, pieskarieties vai noklikšķiniet uz ikonas .
- Lai rādītu vai slēptu tikai mērījuma birku (piemēram, F 3.56 mm), pieskarieties vai noklikšķiniet uz rādīšanas ikonas vai slēpšanas ikonas.
- Lai pabeigtu mērījumu, pieskarieties vai noklikšķiniet citā attēla vietā.

5. Lai veiktu vēl vienu lineāro mērījumu, atkārtojiet iepriekš aprakstītās darbības.

Piezīme — Lai atpakaļgaitas attēlā dzēstu VISUS mērījumus un piezīmes, atlasiet opciju izvēlnes joslā ekrāna kreisajā pusē. Tiek parādīta uzvedne, kurā varat apstiprināt dzēšanu.

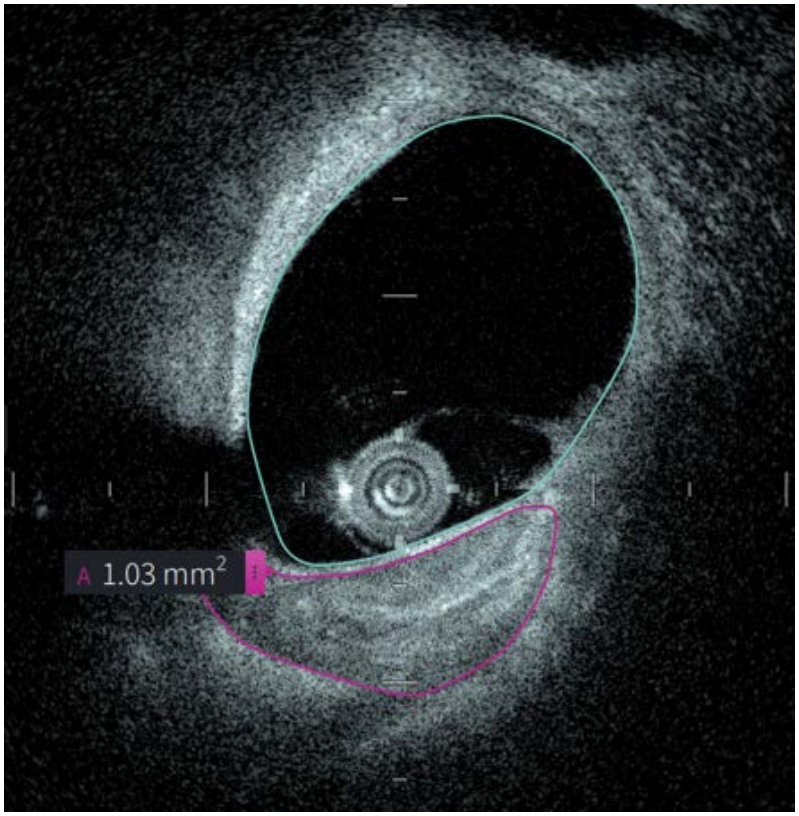
Laukuma mērījumi

2D skatā varat manuāli izveidot noslēgta laukuma perimetru. Laukums tiek aprēķināts, izmantojot Grīna teorēmu, un parādīts šķērsgriezumā kā mm^2.

Veicot katru laukuma mērījumu, rezultāti tiek parādīti mērījumu rezultātu birkā: Attēls 8-3.

Plašāka informācija: „Mērījumu rezultātu birka” 8-8. lpp.

Attēls 8-3 Laukuma mērījumi



Laukuma mērījuma veikšana

Lumen Profile rādījumā tiek rādīti mērījumu marķieri: Attēls 7-6, 7-8. lpp.

Ieteikums — Pirms mērījumu veikšanas tuviniet attēlu pētāmajā apgabalā.

➤ Laukuma mērījuma veikšana.

1. Kad šķērsgriezums tiek rādīts attēla pārskatā, atlasiet laukuma mērījuma ikonu:
2. Velciet pirkstu ap definējamo apgabalu vai noklikšķiniet un velciet peli.
3. Lai veiktu korekcijas, pieskarieties un turiet bīdmēra punktu un pārvelciet punktu uz jauno atrašanās vietu pēc vajadzības. Nevēlamu punktu varat izņemt, aizvelkot to līdz tuvumā esošam punktam, tādējādi tos abus apvienojot. Pievienojiet papildu punktus, pieskaroties vai noklikšķinot uz apgabala, kurā vēlaties pievienot punktu.
4. Veiciet jebkuru no šīm darbībām.
   - Lai dzēstu laukuma mērījumu, pieskarieties vai noklikšķiniet uz mērījuma dzēšanas ikonas.
   - Lai rādītu vai slēptu mērījuma birkas rīkus, pieskarieties vai noklikšķiniet uz ikonas .
   - Lai rādītu vai slēptu tikai mērījuma birku (piemēram, F 3.56 mm), pieskarieties vai noklikšķiniet uz rādīšanas ikonas vai slēpšanas ikonas.
   - Lai pabeigtu mērījumu, pieskarieties vai noklikšķiniet citā attēla vietā.
5. Lai veiktu vēl vienu laukuma mērījumu, atkārtojiet iepriekš aprakstītās darbības.

Piezīme — Lai atpakaļgaitas attēlā dzēstu VISUS mērījumus un piezīmes, atlasiet opciju izvēlnes joslā ekrāna kreisajā pusē. Tiek parādīta uzvedne, kurā varat apstiprināt dzēšanu.

Piezīmes

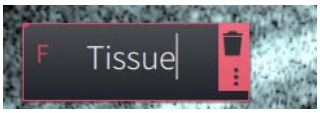
Izmantojiet piezīmju rīku Aa un sistēmas tastatūru, lai attēlam pievienotu piezīmes.

Ievadot katru piezīmi, tās tiek alfabētiski apzīmētas mērījumu rezultātu birkā, sākot ar kārtējo pieejamo burtu: Attēls 8-3.

Plašāka informācija: „Mērījumu rezultātu birka” 8-8. lpp.

UZMANĪBU! Piezīmēs neizmantojiet personiski identificējamu informāciju. Anonimizētā eksporta failā piezīmes netiek mainītas.

Attēls 8-4 Piezīmes



Piezīmju pievienošana

Lumen Profile rādījumā tiek rādītas piezīmes un mērījumu marķieri: Attēls 7-6, 7-8. lpp.

Vajadzības gadījumā pirms piezīmju veikšanas tuviniet attēlu pētāmajā apgabalā.

➤ **Piezīmes pievienošana.**

1. Kad šķērsgriezums tiek rādīts attēla pārskatā, atlasiet piezīmju rīka ikonu: Aa.
2. Pieskarieties vai noklikšķiniet uz apgabala, kurā vēlaties pievienot piezīmi. Attēlā tiek parādīta piezīmes birka.
3. Ievadiet piezīmes birku teksta laukumā. Lai pārietu jaunā rindā, nospiediet taustiņus **Shift** + **Enter**.
4. Veiciet jebkuru no šīm darbībām.
   - Lai rediģētu tekstu, pieskarieties vai noklikšķiniet uz teksta lauka un ievadiet tekstu no jauna.
   - Lai dzēstu piezīmi, atlasiet piezīmi un pieskarieties vai noklikšķiniet uz piezīmes dzēšanas ikonas.
   - Lai pabeigtu piezīmi, pieskarieties vai noklikšķiniet citā attēla vietā.
   - Lai pārvietotu piezīmi, pārvelciet to uz jauno vietu.
5. Lai pievienotu vēl vienu piezīmi, atkārtojiet iepriekš aprakstītās darbības.

Piezīme — Lai HF-OCT ierakstā dzēstu VISUS mērījumus un piezīmes, atlasiet opciju izvēlnes joslā ekrāna kreisajā pusē. Tiek parādīta uzvedne, kurā varat apstiprināt dzēšanu.

Mērījumu rezultātu birka

Veicot katru lineāro vai laukuma mērījumu vai pievienojot piezīmi, tiek parādīta mērījumu rezultātu birka: Attēls 8-5. Tabulā 8-2 ir uzskaitīti un aprakstīti birkas elementi.

Attēls 8-5 Mērījumu rezultāti Birka

Tabula 8-2 Mērījumu rezultātu birka

Elements	Apraksts
1	Mērījuma vai piezīmes birka.
2	Mērījuma vērtība vai piezīmes teksts.
3	Noklikšķiniet uz šīs ikonas, lai piekļūtu birkas papildu rīkiem (apzīmējums 4 un 5) un rediģētu mērījumu vai piezīmi.
4	Dzēš mērījumu vai piezīmi.
5	Parāda vai slēpj lietotāja ģenerēta mērījuma birku. Līnija vai laukums joprojām ir redzams, taču birka ir slēpta. Kad noklikšķināt uz lietotāja ģenerētas līnijas vai laukuma, birka atkal parādās kopā ar ikonu un . Šī ikona ir redzama tikai lietotāja ģenerētiem mērījumiem. Tā neparādās piezīmēm.

9. nodaļa
Sistēmas tīrīšana

Šajā nodaļā sniegta informācija un norādījumi par Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma un PIM tīrīšanu.

Pārskats

Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma tīrīšana ietver šādas darbības:

- sistēmas virsmu tīrīšana;
- PIM un tā vada tīrīšana.

Ikdienas tīrīšanas procedūras

Ievērojiet iestādē pieņemto medicīnisko ierīču standarta tīrīšanas grafiku vai tīriet Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma vismaz reizi 30 dienās normālos lietošanas apstākļos.

Tīrīšanai vajadzīgie priekšmeti

Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma tīrīšanai ir ieteicams izmantot šādus priekšmetus:

- sausa drāna;
- neplūksnaina, neabrazīva drāna;
- saudzīgs mazgāšanas līdzeklis;
- dezinfekcijas salvete, 3,4% glutāraldehīda Cidex šķīdums vai 70% izopropilspirts (IPS).

Sistēmas tīrīšana

➤ **Sistēmas tīrīšana.**

1. Izslēdzidt Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma un izņemiet strāvas vadu no sienas kontaktrozetes.
2. Ar sausu dranu vai sausu dranu, kas nedaudz samitrināta ar ūdeni, notīriet sistemas virsmas, tastatūru, peli, kā arī tastatūras/peles paliktni.
3. Ar neplūksnainu, neabrazīvu drānu notīriet monitora LCD virsmu.
4. Notīriet sistēmas atklātos vadus ar mīkstu drānu, kas samitrināta ar ūdeni vai saudzīgu mazgāšanas līdzekli.

PIM tīrīšana

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI!

- Kad pie PIM nav pieslēgts katetrs, pārliecinieties, ka PIM savienotāja vāks ir nofiksēts vietā, lai to pasargātu no netīrumiem un bojājumiem.
- Sargiet PIM savienošanas portus un katetra savienotājus no šķidrumiem.

➤ **PIM tīrīšana.**

1. Pārliecinieties, ka ir uzlikts vāks, kas pasargā optiskos savienojumus.
2. Notīriet PIM un PIM optisko kabeli ar dezinfekcijas salveti vai ar 3,4% glutāraldehīda Cidex šķīdumu vai 70% izopropilspirtu (IPS) un mīkstu drānu.
3. Kad PIM netiek izmantots, uzglabājiet to PIM ietvarā.

UZMANĪBU! Vienmēr uzglabājiet PIM ar PIM savienotāja vāku pavērstu lejup.

10. nodaļa
Atbalsts un apkope

Šajā nodaļā ir sniegta informācija par Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma servisu un atbalstu. Tajā sniegta arī informācija par problēmu risināšanu.

Piezīme — Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma nav nepieciešama regulāra apkope, un sistēmā un katetrā nav tādu detaļu, kuru apkopi var veikt lietotājs.

Kontaktinformācija

Gentuity, LLC
142 North Road
Suite G
Sudbury, MA 01776-1142
ASV

Tālrunis: 888-967-7628
FAKSS: 978-319-4632
Vispārīgas uzziņas: info@gentuity.com
Atbalsts un serviss: support@gentuity.com
Tīmekļvietne: www.gentuity.com

Problēmu risināšana

Tabulā 10-1 ir uzskaitītas problēmas, kas var rasties HF-OCT procedūras laikā, un to risinājumi.

Piezīme — Ja PIM motora darbības laikā rodas bažas vai problēmas, izmantojiet sarkano pogu **STOP** uz PIM vai skārienekrāna pogu **STOP**, lai pilnībā apturētu PIM rotāciju un atpakaļgaitu.

Tabula 10-1 Problēmu risināšana

Problēma	Risinājums
Nav attēla	Pārliecinieties par pietiekamu skalošanu. Plašāka informācija: „Skalošanas vielas sagatavošana” 6-8. lpp. un „5 ml skalošanas vielas ievadīšana, lai apstiprinātu līdzinājumu” 6-9. lpp. Ja problēma nepāriet, izņemiet katetru un nomainiet to pret jaunu katetru.
Nestabils attēls	
Vibrācijas	
Vājš attēls	Atvienojiet un atkārtoti pieslēdziet katetru pie PIM.
Sistēma neieslēdzas pareizi	Izņemiet PIM no PIM ietvara un mēģiniet atkārtoti restartēt sistēmu.
	Iespējams, ir jānomaina drošinātājs/-i. Ir pieejami rezerves drošinātāji (T5.0 (240 V) - 5x20 mm). Sazinieties ar Gentuity atbalsta dienestu.
Katetra savienojuma kļūme	Atvienojiet katetru no PIM un izslēdziet sistēmu. Atkārtoti ieslēdziet sistēmu un no jauna pieslēdziet katetru PIM. Ja problēma nepāriet, sazinieties ar Gentuity atbalsta dienestu.
Aizmirsta parole	Ja ir iestatīta Administratora parole, var pieteikties arī ar to. Administrators var atiestatīt paroli. Plašāka informācija: „Par Administratora paroli” 4-9. lpp. Ja ir jāiestata Administratora parole, sazinieties ar Gentuity atbalsta dienestu, lai atiestatītu paroli. Informācija par saziņu ar atbalsta dienestu: „Kontaktinformācija” 10-1. lpp.

Likvidēšana

BRĪDINĀJUMS! Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs ir paredzēts lietošanai tikai vienu reizi. To nedrīkst atkārtoti izmantot, sterilizēt vai pārstrādāt.

Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs ir vienreizlietojams priekšmets, un tas pēc lietošanas ir jālikvidē atbilstoši iestādes politiku par bioloģisko un medicīnisko atkritumu likvidēšanu.

Kad Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma sasniedz darbmūža beigas, likvidēšana jāveic atbilstoši vietējo normatīvo aktu prasībām.

11. nodaļa
Specifikācijas

Šajā nodaļā ir uzskaitītas Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma tehniskās specifikācijas.

Sistēmas specifikācijas

Šajā sadaļā ir uzskatītas sistēmas specifikācijas.

Sistēmas augstums un svars

Tabula 11-1 Sistēmas augstums un svars

Elements	Specifikācija
Konsole, ieskaitot PIM (kopējais svars)	< 70 kg (159 lb)
Maksimālais augstums (monitora augša)	155 cm (61 in)
Maksimālais augstums bez monitora	115 cm (45 in)
Maksimālais platums (pamatne)	65 cm (26 in)
Riteņu diametrs (4 riteņi)	10 cm (4 in)
PIM savienojošā kabeļa garums	3,0 m (118 in)

Monitori

Tabula 11-2 Monitori

Elements	Specifikācija
Displeja monitors	
Veids	LCD
Izmērs	24” pa diagonāli
Formāts	Platekrāna
Operatora monitors	
Veids	LCD skārienekrāns
Izmērs	15” pa diagonāli
Formāts	Platekrāna

Ar vidi saistītās specifikācijas

Tabula 11-3 Ar vidi saistītās specifikācijas

Stāvoklis	Parametrs	Diapazons
Pārvadāšana un uzglabāšana	Temperatūra	-10°C līdz 45°C
	Mitrums	20% līdz 95% rel. mitrums (bez kondensācijas)
	Spiediens	700 līdz 1060 hPa (0,7 līdz 1,05 atm)
Ekspluatācija	Temperatūra	10°C līdz 30°C
	Mitrums	20% līdz 85% rel. mitrums (bez kondensācijas)
	Spiediens	700 līdz 1060 hPa (0,7 līdz 1,05 atm)

Sistēmas optiskās specifikācijas

Tabula 11-4 Sistēmas optiskās specifikācijas: Maināma viļņu garuma (swept source) un redzamais lāzers

Specifikācija	Apraksts/parametrs
Maināma viļņa garuma lāzers	
Centrālais viļņa garums	1310 nm
Viļņa garuma mainīgums (sweep)	≥ 70 nm, FWHM
Mainīguma frekvence	200 kHz
Jauda no PIM	1. klases lāzera izlaide
Maksimālā izejas jauda*	< 0,5 W
Redzamais lāzers	
Redzamā lāzera viļņa garums	650 nm
Redzamā lāzera jauda no PIM	1. klases lāzera izlaide
Maksimālā izejas jauda*	< 390 µW
* Saskaņā ar IEC-60825-1:2014, mērīts saskaņā ar 1. un 3. stāvokli	

Klīniskās attēlveidošanas specifikācijas

Tabula 11-5 Klīniskās attēlveidošanas specifikācijas

Specifikācija	Apraksts/parametrs
Asinsvada diametra diapazons	1,3 mm līdz 6,0 mm
Atpakaļgaitas garums	100 mm vai 50 mm
Aksiālā izšķirtspēja	$\leq$ 20 um audos

Ar elektrību saistītās specifikācijas

Tabula 11-6 Ar elektrību saistītās specifikācijas

Specifikācija	Apraksts/parametrs
Elektroapgādes ieeja	100—240 V AC, 50/60 Hz, maks. 5 A pie 100 V AC
Strāvas vads	3 m (9 ft) vads, nomināls
Izturspriegums (PIM)	CF tipa un drošs defibrilācijai
Izturspriegums (konsole)	Saskaņā ar IEC 60601-1

Piezīme — Ir pieejami rezerves drošinātāji (T5.0 (240 V) - 5x20 mm). Sistēmas konsolei nepieciešami divi drošinātāji. Lai iegūtu plašāku informāciju, sazinieties ar Gentuity klientu apkalpošanas dienestu.

Atbilstība drošības standartu prasībām

Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma atbilst šādu valsts un starptautisko standartu prasībām.

- EN 60601-1-2 (2015) (Eiropā)
- IEC 60601-1-2 (2014) (ASV un starptautiski)

12. nodaļa
Simbolu glosārijs

Šajā nodaļā ir uzskaitīti un aprakstīti simboli un ikonas, kas parādās Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma un Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs, kā arī uz to iepakojuma.

Sistēmas simboli

Tabulā 12-1 ir uzskaitīti un aprakstīti simboli un ikonas, kas var būt uz Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma.

Tabula 12-1 Sistēmas simboli

Simbols	Nosaukums	Skaidrojošais teksts	Atsauce uz standartu	Nozīmētais vai atsauces numurs
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas kopienā / Eiropas Savienībā	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas kopienā / Eiropas Savienībā	1. atsauce	5.1.2
UK RP	Atbildīgais Apvienotajā Karalistē	Norāda personu, kas rīkojas ražotāja vārdā Apvienotajā Karalistē UK MDR	--	--
UDI	Ierīces unikālais identifikators	Norāda nesēju, kurā ir ierīces unikālā identifikatora informācija	1. atsauce	5.7.10
MD	Medicīniska ierīce	Norāda, ka šis priekšmets ir medicīniska ierīce	1. atsauce	5.7.7
REF	Numurs katalogā	Norāda numuru ražotāja katalogā, ar ko identificē medicīnisku ierīci	1. atsauce	5.1.6
	Ražošanas datums	Norāda datumu, kurā ir izgatavota medicīniskā ierīce	1. atsauce	5.1.3
US	Ražošanas valsts	Norāda valsti, kurā ir izgatavota medicīniskā ierīce	1. atsauce	5.1.11
SN	Sērijas numurs	Norāda ražotāja piešķirto sērijas numuru, ar ko identificē konkrētu medicīnisko ierīci	1. atsauce	5.1.7

Simbols	Nosaukums	Skaidrojošais teksts	Atsauce uz standartu	Nozīmētais vai atsauces numurs
100-250 V ~ 50/60 Hz 5A T5.0 (250V) - Type 5x20mm	Drošinātājs	Norāda drošinātāja atrašanās vietu	2. atsauce	5016
	Ekvipotenciāls	Norāda ekvipotenciālā zemējuma stieni	2. atsauce	5021
	Skatīt lietošanas pamācībā	Norāda, ka jāizlasa lietošanas pamācība	2. atsauce	ISO-7010-M002
us VYBA	Bureau Veritas NRTL	Elektrodrošības testēšanas laboratorija	--	--
	Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju	1. atsauce	5.1.1
TRIGGER	Netiek izmantots	--	--	--
	USB	Norāda portu USB (Universal Serial Bus) saderīgām ierīcēm		
REMOTE	Netiek izmantots	--	--	--
	Datortīkls	Apzīmē savienojuma termināli ar datortīklu	2. atsauce	5988
	Video ieeja	Apzīmē videoaprīkojuma ieejas vadīklas un savienojuma termināļus	2. atsauce	5525B
	Video izeja	Apzīmē videoaprīkojuma izejas vadīklas un savienojuma termināļus	2. atsauce	5529B
	Drošs defibrilācijai	Apzīmē defibrilācijai drošu CF daļu, kas nonāk saskarē ar pacientu, saskaņā ar standartu IEC 60601-1	2. atsauce	5336
	Gaidīšana	Apzīmē slēdzi, ar kuru iekārta tiek ieslēgta, lai to ievadītu gaidīšanas stāvoklī	2. atsauce	5009

1. atsauce: ISO 15223-1:2021

2. atsauce: IEC TR 60878:2022

Simboli uz sistēmas konsoles iepakojuma

Tabulā 12-2 ir uzskaitīti un aprakstīti simboli un ikonas, kas var būt uz Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma iepakojuma.

Tabula 12-2 Simboli uz sistēmas konsoles iepakojuma

Simbols	Nosaukums	Skaidrojošais teksts	Atsauce uz standartu	Nozīmētais vai atsauces numurs
REF	Numurs katalogā	Norāda numuru ražotāja katalogā, ar ko identificē medicīnisku ierīci	1. atsauce	5.1.6
	Glabāt sausumā	Norāda medicīnisko ierīci, kas jāsargā no mitruma	1. atsauce	5.3.4
	Šajā virzienā uz augšu	Norāda pareizo vertikālo novietojumu	2. atsauce	0623
	Trausls, rīkoties uzmanīgi	Norāda medicīnisku ierīci, ko var salauzt vai sabojāt, ja ar to nerīkojas uzmanīgi	1. atsauce	5.3.1
50°C -10°C	Temperatūras ierobežojums	Norāda temperatūras ierobežojumus, kādiem medicīnisko ierīci var droši pakļaut	1. atsauce	5.3.7
%	Mitruma ierobežojums	Norāda mitruma diapazonu, kādam medicīnisko ierīci var droši pakļaut	2. atsauce	5.3.8
	Atmosfēras spiediena ierobežojums	Norāda atmosfēras spiediena diapazonu, kādam medicīnisko ierīci var droši pakļaut	2. atsauce	5.3.9
	Ražošanas datums	Norāda datumu, kurā ir izgatavota medicīniskā ierīce	1. atsauce	5.1.3

Simbols	Nosaukums	Skaidrojošais teksts	Atsauce uz standartu	Nozīmētais vai atsauces numurs
US	Ražošanas valsts	Norāda valsti, kurā ir izgatavota medicīniskā ierīce	1. atsauce	5.1.11
SN	Sērijas numurs	Norāda ražotāja piešķirto sērijas numuru, ar ko identificē konkrētu medicīnisko ierīci	1. atsauce	5.1.7
	Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju	1. atsauce	5.1.1
1. atsauce: ISO 15223-1:2021 **2. atsauce:** IEC TR 60878:2022				

Simboli uz katetra iepakojuma

Tabulā 12-3 ir uzskaitīti un aprakstīti simboli un ikonas, kas var būt uz Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs.

Tabula 12-3 Simboli uz katetra iepakojuma

Simbols	Nosaukums	Skaidrojošais teksts	Atsauce uz standartu	Nozīmētais vai atsauces numurs
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas kopienā / Eiropas Savienībā	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas kopienā / Eiropas Savienībā	1. atsauce	5.1.2
UK RP	Atbildīgais Apvienotajā Karalistē	Norāda personu, kas rīkojas ražotāja vārdā Apvienotajā Karalistē UK MDR	--	--
MD	Medicīniska ierīce	Norāda, ka šis priekšmets ir medicīniska ierīce	1. atsauce	5.7.7
	Viena sterila barjeras sistēma ar iekšējo aizsargiepakojumu	Norāda vienu sterilu barjeras sistēmu ar iekšējo aizsargiepakojumu	1. atsauce	5.2.13
	Viena sterila barjeras sistēma	Norāda vienu sterilu barjeras sistēmu	1. atsauce	5.2.11
	Uzmanību	Norāda, ka ir jāievēro piesardzība, ekspluatējot ierīci vai vadīklu simbola tuvumā, vai arī ka pašreizējai situācijai nepieciešama operatora uzmanība vai operatora rīcība, lai izvairītos no nevēlamām sekām.	1. atsauce	5.4.4
	Ražošanas datums	Norāda datumu, kurā ir izgatavota medicīniskā ierīce	1. atsauce	5.1.3
US	Ražošanas valsts	Norāda valsti, kurā ir izgatavota medicīniskā ierīce	1. atsauce	5.1.11
REF	Numurs katalogā	Norāda numuru ražotāja katalogā, ar ko identificē medicīnisku ierīci	1. atsauce	5.1.6

Simbols	Nosaukums	Skaidrojošais teksts	Atsauce uz standartu	Nozīmētais vai atsauces numurs
LOT	Partijas kods	Norāda ražotāja piešķirto partijas kodu, ar ko identificē partiju vai sēriju	1. atsauce	5.1.5
	Skatīt lietošanas norādījumus	Norāda, ka lietotājam ir jāiepazīstas ar lietošanas norādījumiem	1. atsauce	5.4.3
	Glabāt sausumā	Norāda medicīnisko ierīci, kas jāsargā no mitruma	1. atsauce	5.3.4
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Norāda medicīnisko ierīci, ko nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts	1. atsauce	5.2.8
	Nelietot atkārtoti	Norāda medicīnisko ierīci, ko ir paredzēts izmantot vienam pacientam vienā procedūrā	1. atsauce	5.4.2
STERILIZE	Nesterilizēt atkārtoti	Norāda medicīnisko ierīci, kas nav paredzēta atkārtotai sterilizēšanai	1. atsauce	5.2.6
	Sargāt no saules gaismas	Norāda medicīnisko ierīci, kas jāsargā no gaismas avotiem	1. atsauce	5.3.2
STERILE R	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu	Norāda medicīnisko ierīci, kas sterilizēta, izmantojot apstarošanu	1. atsauce	5.2.4
STERILE EO	Sterilizēts ar etilēnoksīdu	Norāda medicīnisko ierīci, kas sterilizēta ar etilēnoksīdu	1. atsauce	5.2.3
	Derīguma termiņš	Norāda datumu, pēc kura medicīniskā ierīce nav lietojama	1. atsauce	5.1.4
1	Daudzums	Norāda skaitu iepakojumā	--	--

Simbols	Nosaukums	Skaidrojošais teksts	Atsauce uz standartu	Nozīmētais vai atsauces numurs
	Atmosfēras spiediena ierobežojums	Norāda atmosfēras spiediena diapazonu, kādam medicīnisko ierīci var droši pakļaut	1. atsauce	5.3.9
	Temperatūras ierobežojums	Norāda temperatūras ierobežojumus, kādiem medicīnisko ierīci var droši pakļaut	1. atsauce	5.3.7
GC	Vadāmo katetru saderība	Nosaka minimālo vadāmo katetru iekšējo diametru	--	--
GW	Virzošais vads:saderība	Nosaka maksimālo vadītājstīgas ārējo diametru	--	--
2	Iepakotā vienība	Norāda pakā esošo vienību skaitu	2. atsauce	2794
	Injekcijas šļirce	Norāda atsauci uz injekcijas šļirci	2. atsauce	5382
	Pirms lietošanas noņemiet	Norāda daļu, kas jānoņem pirms katetra lietošanas	--	--
	Atvērt šeit	Norāda vietu, kur atvērt iepakojumu	--	--

1. atsauce: ISO 15223-1:2021

2. atsauce: IEC TR 60878:2022

Satura rādītājs

Cipari

2D skats, 7-6

3D, 7-15, 7-16

3D skats, 7-15, 7-16

A

Administratora parole, 4-9

Administratora parole, konfigurēšana, 4-10

Angio skats, 7-4

Angiográfija
- attēla skats, 7-5
- video pieslēgšana no, 4-4

Anonymize, 5-11

Aprīkojums, vajadzīgie materiāli un, 6-2

Apzīmējumi dokumentos, 1-3

Apzīmējumi, dokumentācija, 1-3

Ar elektrību saistītās specifikācijas, 11-3

Ar vidi saistītās specifikācijas, 11-2

Ārsti, vārdu konfigurēšana, 4-10

Atbilstība drošības standartu prasībām, 11-4

Atpakaļgaita
- iniciēšana, 6-11

Atpakaļgaitas attēli
- attēlu pārskatīšana, 7-1
- dzēšana, 5-6
- failu eksportēšana pārskatīšanas laikā, 7-18
- iestatījumi, 6-7
- informācijas skatīšana, 7-17
- laukuma mērījuma veikšana, 8-6
- lineāra mērījuma veikšana, 8-4
- mērījumu veikšana, 8-1
- navigācija, 7-11
- piezīmju pievienošana, 8-1, 8-7
- skatīšana ar atskaņošanas vadīklām, 7-10
- visu mērījumu un rīku dzēšana, 7-4

Atpakaļgaitas inicēšana, 6-11

Atskaņošanas vadīklas, 7-10

Attālumi, 2-9

Atteikšanās no sistēmas, 4-3

Attēli, atpakaļgaitas attēlu pārskatīšana, 7-1

Automatic Flush Detection, 6-7, 6-11

Automātiskais injicēšanas instruments, 6-8

B

Bloķēšanas ekrāns, iestatīšana, 4-12

Brīdinājumi, drošība, 2-4, 6-5

C

Cartesian, 5-11

Color Map, atlasīšana, 4-15

D

Date & Time, konfigurēšana, 4-10

Datums, pacientu datu eksportēšana pēc, 5-12

DICOM SC, 5-10

Displeja monitors, regulēšana, 4-4

Distālās šķērsgriezuma atsauces marķieris, 7-9

Drošība
- brīdinājumi, 2-4, 6-5
- pacients, 2-1, 2-2
- programmatūras funkcijas, 2-6

Drošinātāji, nomaiņa, 11-3

Dublēšanas iestatījumi, konfigurēšana, 4-16

Dzēšana
- atpakaļgaitas attēli, 5-6
- laukuma mērījumi, 8-6
- lineāri mērījumi, 8-5
- Pacienta dati, 5-6, 5-7
- pacientu dati pēc eksportēšanas, 5-13
- piezīmes, 8-7
- visi mērījumi un piezīmes, 7-4

E

Ekrāns Database Export, 5-12

Ekrāns Image, 7-2

Ekrāns Settings, 4-8

Eksportēšana
- faili pārskatīšanas laikā, 7-18
- failu formāti, 5-9
- pacientu dati, 5-8
- pacientu dati (vairāki), 5-12
- pacientu dati pēc datuma, 5-12
- Pacientu datu anonimizēšana, 5-11
- pacientu datu dzēšana pēc, 5-13
- progresa skatīšana, 5-13

Eksportēšanas iestatījumi, 5-11

Eksportēšanas ikona, 7-4

Elektromagnētiskā noturība, 11-3

Elektromagnētiskais starojums, 2-9

Elektromagnētiskie traucējumi, 2-7

F

Failu formāti, 5-9

File Size/Quality, 5-11

Fly-Through skats, 7-16

G

Gareniskais attālums, 7-9

General iestatījumi, konfigurēšana, 4-9

Gentuity Format, 5-10

H

High Density
- 50, 6-6

Hospital Information, konfigurēšana, 4-10

I

Iegūšanas sekvence, sākšana, 6-6

Ierīces prasības, 11-1

Ierobežojumi, skatīšanas režīms, 7-13

Ieslēgšanas/izslēgšanas poga, 4-3

Iestatījumi
- Acquisition konfigurēšana, 4-13
- eksportēšana, 5-11
- General konfigurēšana, 4-9
- Maintenance konfigurēšana, 4-15
- Review konfigurēšana, 4-15

Iestatījumi Acquisition, konfigurēšana, 4-13

Iestatījumi Maintenance, konfigurēšana, 4-15

Iestatījumi Review, konfigurēšana, 4-15

Iestatījumu ikona, 7-4

Ievadīšana
- katetrs, 6-4
- virzošais vads, 6-4

Image Collection (JPEG), 5-10

Injicēšanas veids, 6-8

Izmeklējuma pabeigšana, 6-13

Izmeklējums, pabeigšana, 6-13

Izvēlnes josla, 7-4

J

JPEG, 5-10

K

Katetra izņemšana, 6-12

Katetra virzīšana uz priekšu, 6-5

Katetrs
- atvienošana no PIM, 6-12
- ievadīšana, 6-4
- izņemšana, 6-12
- komponenti, 3-7
- marķieri, 3-7, 6-5
- pieslēgšana pie PIM, 6-3
- savienojuma kļūmes risināšana, 10-2
- simboli uz iepakojuma, 12-4, 12-6
- skalošana, 3-9
- virzīšana uz priekšu, 6-5

Kiberdrošība, 2-12

Klīniskās attēlveidošanas specifikācijas, 11-3

Komplikācijas, 1-2

Komponenti
- katetrs, 3-7
- PIM, 3-5
- sistēma, 3-2

Konfigurēšana
- Administratora parole, 4-10
- Ārstu vārdi, 4-10
- attēli pārskatīšanai, 7-18
- Bloķēšanas ekrāns, 4-12
- Color Map, 4-15
- Date & Time, 4-10
- dublēšanas iestatījumi, 4-16
- General iestatījumi, 4-9
- Hospital Information, 4-10
- iestatījumi Acquisition, 4-13
- iestatījumi Maintenance, 4-15
- iestatījumi Review, 4-15
- Log Off Timer, 4-11
- required information, 4-11
- sistēmas iestatījumi, 4-8
- User Password, 4-11

Kontrindikācijas, 1-1

Krātuves ietilpība, skatīšana, 4-10

L

Laukuma mērījumi
- pārskats, 8-5
- veikšana, rediģēšana un dzēšana, 8-6

Līdzinājums, skalošanas vielas ievadīšana apstiprināšanai, 2-4, 6-8

Lietošanas indikācijas, 1-1

Likvidēšana, 10-3

Lineāri mērījumi
- mērījumu rezultātu birka, 8-8
- pārskats, 8-4

Lineāri mērījumi, veikšana, rediģēšana un dzēšana, 8-4

L-Mode skats, 7-14

Log Off Timer, konfigurēšana, 4-11

Logs Configure Image, 7-18

Logs Export Review, 7-18

Logs Imaging Settings, 6-7, 6-9

Logs Log On, 4-2

Ļoti zemas ticamības šķērsgriezums, 7-12

Lumen Profile rādījums, 7-8
Lūmena perimetrs, 7-6
Lūmena robeža, 7-6

M

Maiņas drošinātāji, 11-3
Manuāla injicēšana, 6-8
Marķieri
    distālā šķērsgriezuma atsauce, 7-9
    proksimālā šķērsgriezuma atsauce, 7-9
Marķieri, katetrs, 3-7, 6-5
Mērījumi
    laukuma veikšana, 8-6
    lineāra veikšana, 8-4
    marķieru indikatori, 7-9
    paņēmieni precizitātes uzlabošanai, 8-3
Minimum, 7-8, 7-9
Monitors
    ārējā pieslēgšana, 4-4
    displeja regulēšana, 4-4
    specifikācijas, 11-1

N

Nav attēla, problēmu risināšana, 10-2
Navigācija atpakaļgaitas attēlā, 7-11
Neskaidrības apgabali, 7-8
Nestabils attēls, problēmu risināšana, 10-2

O

OCT ieraksti
    atskaņošanas vadīklas, 7-10
    pārskatīšana, 7-1
OCT ierakstu pārskatīšana, 7-1
OCT procedūra
    iegūšanas sekvences sākšana, 6-6
    pabeigšana, 6-13
    pārskats, 6-1
    sistēmas iestatīšana, 6-2
    vajadzīgie materiāli un aprīkojums, 6-2
One Second Imaging™
    100, 6-6

P

Pacienta datu atvēršana, 5-5
Pacienta datu piespraušana, 5-7
Pacienta datu pievienošana, 5-2
Pacienta datu rediģēšana, 5-6
Pacienta drošība, 2-1, 2-2
Pacientu dati
    anonimizēšana eksportēšanas laikā, 5-11
    atpakaļgaitas attēla dzēšana, 5-6
    atsevišķa eksportēšana, 5-14
    atvēršana, 5-5
    dzēšana, 5-6, 5-7
    dzēšana pēc eksportēšanas, 5-13
    eksportēšana, 5-8
    eksportēšana pēc datuma, 5-12
    meklēšana, 5-4
    nepieciešamās informācijas konfigurēšana, 4-11
    pārskats, 5-1
    piespraušana, 5-7
    pievienošana, 5-2
    rediģēšana, 5-6
    vairāku eksportēšana, 5-12
Pacientu datu meklēšana, 5-4
Pacientu saraksta kolonnu kārtošana, 5-4
Pacientu saraksts
    kolonnu kārtošana, 5-4
    piekļūšana, 5-1
Panelis Current Slice Information, 7-7
Paredzētais lietojums, 1-1
Paroles
    Administratora konfigurēšana, 4-10
    Lietotāja konfigurēšana, 4-11
    par Administratora, 4-9
    problēmu risināšana, aizmirsta, 10-2
Pārskatīšana, failu eksportēšana laikā, 7-18
Pašreizējā šķērsgriezuma indikators, 7-9
PDF, 5-10
Piekļūšana pacientu sarakstam, 5-1
Pieslēgšana
    ārējais monitors
        Ārējais monitors, pieslēgšana, 4-4
    video ievade no angiográfijas sistēmas, 4-4
Pieteikšanās sistēmā, 4-2
Piezīmes
    marķieru indikatori, 7-9
    pārskats, 8-7
    pievienošana, 8-7
Piezīmju peivienošana, 8-7
Poga Shut Down, 4-3
Prasības, ierīce, 11-1
Problēmu risināšana, 10-2
Procedūru telpa, izvēlēšanās, 4-6
Procedūru telpas izvēlēšanās, 4-6
Programmatūra, pašreizējās versijas skatīšana, 4-16
Programmatūras drošības funkcijas, 2-6
Proksimālās šķērsgriezuma atsauces marķieris, 7-9
Pullback Settings, 6-6

R

Reāllaika attēlveidošana ar mazu ātrumu, sākums, 6-5

Report (PDF), 5-10

Required Information, konfigurēšana, 4-11

Research (TIFF), 5-10

Rīki, mērījumi un piezīmes, 8-2

Rotācija lielā ātrumā, iespējošana, 6-10

Rotācijas lielā ātrumā apturēšana, 6-10

Rotācijas lielā ātrumā iespējošana, 6-10

S

Savienojumi, ievade/izvade no sistēmas, 3-4

Saziņa ar Gentuity, 10-1

Short Survey, 50, 6-6

Simboli, 12-1
- katetra iepakojums, 12-4, 12-6
- sistēma, 12-1

Sistēma
- atteikšanās, 4-3
- augstums un svars, 11-1
- drošinātāji, 11-3
- iebūvētās drošības funkcijas, 2-6
- ieejas/izejas savienojumi, 3-4
- iestatījumu konfigurēšana, 4-8
- iestatīšana OCT procedūrai, 6-2
- izvēlnes josla, 7-4
- komponenti, 3-1, 3-2
- krātuves ietilpības skatīšana, 4-10
- novietošana, 4-1
- OCT procedūras pārskats, 6-1
- pārskats, 3-1
- pārvietošana, 2-6
- pašreizējās programmatūras versijas skatīšana, 4-16
- pieteikšanās, 4-2
- simboli, 12-1
- specifikācijas, 11-1
- tīrīšana, 9-2
- tīrīšana un apkope, 9-1

Sistēma, problēmu risināšana, 10-2

Sistēmas informācija, skatīšana
- Skatīšana
  - sistēmas informācija, 4-16

Sistēmas novietošana, 4-1

Sistēmas pārvietošana, 2-6

Skalošana, katetrs, 3-9

Skalošanas viela
- ievadīšana līdzinājuma apstiprināšanai, 6-8
- injicēšana, 6-11
- sagatavošana, 6-8
- veida apstiprināšana, 6-7

Skalošanas vielas ievadīšana līdzinājuma apstiprināšanai, 6-8

Skalošanas vielas injicēšana, 6-11

Skalošanas vielas sagatavošana, 6-8

Skati, 7-15, 7-16
- 2D, 7-6
- Angio, 7-4
- L-mode, 7-14

Skatīšana
- atpakaļgaitas attēla informācija, 7-17
- eksportēšanas progress, 5-13
- sistēmas krātuves ietilpība, 4-10

Skatīšanas režīmi
- 3D, 7-15, 7-16
- ierobežojumi, 7-13
- L-Mode, 7-14
- pārskats, 7-13

Specifikācijas
- ar elektrību saistītās, 11-3
- ar vidi saistītas, 11-2
- ierīces prasības, 11-1
- klīniskā attēlveidošana, 11-3
- monitors, 11-1
- pārskats, 11-1

Survey, 100, 6-6

T

TIFF, 5-10

Tīrīšana
- ikdienas procedūras, 9-1
- PIM, 9-2
- sistēma, 9-2
- vajadzīgie priekšmeti, 9-1

U

USB datu nesēji, 5-9

User Password, konfigurēšana, 4-11

V

Vājš attēls, problēmu risināšana, 10-2

Vibrācijas, problēmu risināšana, 10-2

Video ievade, pieslēgšana no angiogrāfijas sistēmas, 4-4

Virzošais vads
- ievadīšana, 6-4
- saderība, 3-6

Z

Zondes saskarnes modulis (PIM), 3-5
- katetra pieslēgšana, 6-3
- komponenti, 3-5
- rotācijas lielā ātrumā iespējošana, 6-10
- tīrīšana, 9-2

Zondes saskarnes modulis(PIM)
katetra atvienošana, 6-12

Gentuity® Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem

Gebruikershandleiding

003907-NL Rev A
februari 2023

Gentuity, LLC wijst elke aansprakelijkheid af voor incidentele of gevolgschade, die rechtstreeks of indirect voortvloeien uit de levering, de prestatie, of het gebruik van dit product.

Dit document bevat bedrijfseigen informatie, welke beschermd is door auteursrecht.

De “Garantie” geleverd met Gentuity, LLC producten dient als enige en exclusieve garantie door Gentuity, LLC met betrekking tot de geleverde producten.

Copyright © 2023 Gentuity, LLC.

Alle rechten wereldwijd voorbehouden.

De in deze handleiding genoemde productnamen zijn mogelijk handelsmerken van de betreffende merkhouders.

Patenten en Handelsmerken: gentuity.com/patents-trademarks.

Fabrikant
Gentuity, LLC
142 North Road
Suite G
Sudbury, MA 01776-1142
VS

Telefoon: 888-967-7628
FAX: 978-319-4632
Algemene Vragen:
info@gentuity.com
Ondersteuning en Service:
support@gentuity.com
Website:
www.gentuity.com

EC REP

EU Gevolmachtigde Vertegenwoordiger
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Nederland

UK RP

VK Verantwoordelijk Persoon
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360-UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Verenigd Koninkrijk

CE 2797 UK CA 0086

Elk ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel dient gemeld te worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

De informatie in dit document kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Namen en data gebruikt in voorbeelden zijn fictief tenzij anders vermeld.

NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuisstraat 42
2800 Mechelen
Belgium

Inhoudsopgave

Hoofdstuk 1: Inleiding
Over dit document 1-1
Indicaties voor gebruik. 1-1
Contra-indicaties 1-1
Veiligheidsoverzicht 1-2
Complicaties 1-2
Beoogde Gebruikers. 1-2
Conventies Gebruikt in dit Document. 1-3
Waarschuwings- en Voorzorgsconventies 1-3
Hoofdstuk 2: Veiligheidsinformatie
Algemene Veiligheid. 2-1
Patiënt Veiligheid 2-2
Operator Veiligheid 2-3
Lichtemissie Gevaren 2-3
Verplaatsen van Systeem. 2-3
Katheter Veiligheid 2-4
Console Veiligheid 2-6
Software Veiligheidskenmerken 2-6
Elektrische Veiligheid 2-6
Vermijden Elektrische Gevaren. 2-6
Maken van Deugdelijke Elektrische Aansluitingen 2-7
Elektromagnetische Compatibiliteit 2-7
Elektromagnetische Interferentie. 2-7
Elektromagnetische Veiligheid 2-8
Data en Cyberveiligheid Overwegingen 2-11
Cyberveiligheid Aanpak Risicobeheersing 2-12
Bedreiging Modelleren 2-12
Software Informatie 2-12
Cyberveiligheid-gerelateerde Waarschuwingen 2-12
Hoofdstuk 3: Systeemoverzicht
Overzicht 3-1
Systeem Onderdelen 3-2
Input/Output-aansluitingen 3-4
Probe Interface Module (PIM). 3-5
Katheter. 3-6
Markers 3-7
Spoelen 3-9
Hoofdstuk 4: Systeeminstallatie
Positionering van het Systeem 4-1
Aansluiten en Inschakelen van Systeem. 4-1
Inloggen in Systeem 4-2
Uitloggen uit Systeem 4-3
Afsluiten van Systeem 4-3
Instellen van de Monitor 4-4

Instellen Display Monitor Standen 4-4
Aansluiten van een Externe Monitor 4-4
Aansluiten Video Input van een Angiografiesysteem 4-5
Selecteren van de Procedure Ruimte 4-6
Voorbereiding van de PIM 4-7
Configureren Systeeminstellingen. 4-8
Over het Beheerder Wachtwoord. 4-9
Configureren Algemene Instellingen. 4-9
Instellen Lock-scherm. 4-13
Configureren Acquisitie Instellingen 4-14
Configureren Beoordeling Instellingen 4-16
Configureren Onderhoud Instellingen 4-16
Hoofdstuk 5: Patiëntendossier
Toegang tot de Patiëntenlijst. 5-1
Toevoegen van een Patiëntdossier 5-2
Zoeken naar een Patiëntendossier 5-4
Openen van een Patiëntdossier. 5-5
Bewerken van Patiënteninformatie 5-6
Pinnen van een Patiëntendossier 5-7
Exporteren van een Patiëntdossier 5-8
Alleen USB-gekoppelde Media 5-9
Bestandsformaat. 5-9
Export Instellingen 5-11
Exporteren van Meerdere Patiëntendossiers 5-12
Exporteren van Één Patiëntendossier. 5-14
Over Naamgevingsconventies voor Bestanden 5-16
Hoofdstuk 6: Het uitvoeren van een HF-OCT Procedure
Overzicht 6-1
Benodigde Materialen en Apparatuur 6-2
Het systeem instellen 6-2
Gebruik van de Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter. 6-3
Aansluiten van de katheter op de PIM 6-3
Voorbereiding van de Katheter 6-4
Inbrengen en Positionering van Katheter. 6-4
Bevestiging van Beeldvormingsinstellingen 6-6
Voorbereiding van de Flush Media 6-8
Starten met Preview (facultatief) 6-9
Het Starten van Hoge Rotatiesnelheid Inschakelen. 6-10
Injecteren Flush Media en Initiëring Pullback 6-11
Verwijderen van de katheter 6-12
Het onderzoek voltooien 6-13
Hoofdstuk 7: Beoordelen van HF-OCT-opnames
Overzicht 7-1
Image Screen. 7-2
Menubalk. 7-4

Angio View. 7-5
2D View 7-6
Current Slice Information Panel 7-7
Lumen Profile-weergave 7-8
Playback-controles 7-10
De Pullback navigeren 7-11
Gebieden van Onzekerheid 7-11
Aanvullende Weergaven 7-14
Beperkingen 7-14
L-Mode-weergave. 7-15
3D-weergave 7-16
Fly-Through-weergave 7-17
Bekijken van Pullback Informatie 7-18
Exporteren Bestanden Tijdens Beoordeling 7-19
Hoofdstuk 8: Metingen en Aantekeningen
Metingen en Aantekeningen in de Beeldbestanden 8-1
Metingen en Aantekeningen Gereedschap 8-2
Technieken om Meetnauwkeurigheid te Verbeteren 8-3
Metingen en Aantekeningen in L-Mode-weergave 8-3
Lineaire Metingen 8-4
Een lineaire meting uitvoeren 8-4
Oppervlakte Metingen 8-6
Uitvoeren van Oppervlakte Meting. 8-7
Aantekeningen 8-8
Aantekeningen Toevoegen 8-8
Measurement Results Tag 8-9
Hoofdstuk 9: Het Systeem Reinigen
Overzicht 9-1
Routine Reinigingsprocedures 9-1
Benodigdheden voor Reiniging 9-1
Het Systeem Reinigen. 9-2
De PIM Reinigen 9-2
Hoofdstuk 10: Ondersteuning en Onderhoud
Contactgegevens. 10-1
Problemen oplossen 10-2
Verwijdering 10-3
Hoofdstuk 11: Specificaties
Systeemspecificaties. 11-1
Systeem Hoogte en Gewicht 11-1
Monitors 11-1
Milieu specificaties 11-2
Systeem Optische Specificaties 11-2
Klinische beeldvormingsspecificaties 11-3
Elektrische Specificaties 11-3
Veiligheidsnormen Nakoming 11-4

Hoofdstuk 12: Definitie van Symbolen

Systeem Symbolen 12-1
Systeem Console Verpakkingssymbolen 12-4
Katheter Verpakkingssymbolen 12-6

Hoofdstuk 1
Inleiding

Dit hoofdstuk geeft een inleiding voor het Gentuity® Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem.

Over dit document

Dit document omschrijft de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem en bevat:

- Beschrijvingen van de systeemonderdelen en gebruikersinterface
- Procedures voor gebruik van het Optical Coherence Tomography (OCT)-beeldvormingssysteem
- Systeem veiligheids- en reinigingsinformatie
- Systeemspecificaties

Indicaties voor gebruik

Het Gentuity® HF-OCT Beeldvormingssysteem met Vis-Rx® Micro-Beeldvormingskatether is bedoeld voor intravasculaire beeldvorming en is geïndiceerd voor gebruik in kransslagaders van patiënten die kandidaten zijn voor transluminale interventionele ingrepen. De Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter is bedoeld voor gebruik in bloedvaten met een diameter van 1,3 tot 6,0 mm. De Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter is niet geschikt voor gebruik in een bloedvat dat een eerdere bypass-behandeling heeft ondergaan.

Contra-indicaties

Contra-indicaties voor gebruik van het Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem zijn:

- Bacteriëmie of sepsis
- Aanzienlijke afwijkingen in het bloedstollingsysteem
- Spasme van de kransslagader
- Ernstige hemodynamische instabiliteit of shock
- Totale occlusie
- Grote trombus
- Acuut nierfalen
- Een te behandelen bloedvat dat een eerdere bypass-behandeling heeft ondergaan
- Patiënten die niet in aanmerking komen voor een bypassoperatie
- Patiënten die niet in aanmerking komen voor PTCA

Veiligheidsoverzicht

Deze paragraaf bevat informatie met betrekking tot de veiligheid. Voor uitgebreide informatie met betrekking tot de veiligheid, zie “Veiligheidsinformatie” op pagina 2-1.

Opmerking — Lees voor het uitvoeren van een OCT-opname “Het uitvoeren van een HF-OCT Procedure” op pagina 6-1 voor bijkomende adviezen en waarschuwingen.

Complicaties

De risico’s bij vasculaire beeldvorming omvatten dezelfde risico’s die bij alle katheterisaties aanwezig zijn. De volgende complicaties kunnen optreden als gevolg van intravasculaire beeldvorming en kunnen ervoor zorgen dat extra medische behandeling noodzakelijk is, inclusief chirurgische interventie.

- Acuut myocardinfarct of instabiele angina
- Allergische reactie op het contrastmiddel
- Arteriële dissectie, letsel of perforatie
- Hartritmestoornissen
- Spasme van de kransslagader
- Overlijden
- Embolie
- Myocardischemie
- Nierinsufficiëntie door het gebruik van contrastmiddelen
- Trombusvorming

Beoogde Gebruikers

Het apparaat is bedoeld voor gebruik door artsen en analisten die getraind zijn in het uitvoeren van katheter-gebaseerde intracoronaire interventionele procedures. Deze artsen staan bekend als interventionele cardiologen. De interventionele cardioloog wordt vaak geassisteerd door een interventioneel cardioloog in opleiding, een analist van het katheterisatielab, of een verpleegkundige.

Conventies Gebruikt in dit Document

Naast de traditionele muis en toetsenbord, gebruikt de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem een touchscreen voor interactie tussen de gebruiker en het systeem.

De volgende conventies, afkortingen, en verkorte uitdrukkingen worden in deze handleiding gebruikt.

Tabel 1-1 Document conventies

Item	Omschrijving
Selecteren	Bij gebruik van het touchscreen betekent dit het aanraken van een punt op het scherm om deze te selecteren. Bij gebruik van de muis betekent dit het aanklikken van een punt met de linker muisknop om deze te selecteren.
Sleep	Een punt op het scherm verplaatsen door deze te selecteren en naar een andere locatie te slepen
Pinch	Twee of meer vingers samenbrengen of uit elkaar bewegen op het touchscreen om in of uit te zoomen op een afbeelding. U kunt ook het scrollwiel van de muis gebruiken om in en uit te zoomen.
Zoom	
Pan	Wanneer ingezoomd in een afbeelding, kunt u uw vingers gebruiken om te pannen (de afbeelding over het scherm te bewegen).
Labels tekst en knoppen op het scherm	Vetgedrukt in de documentatie. Bijvoorbeeld, de **Patient List**, **Settings**-pictogram, enz.
SO **NSO**	In procedures waar een steriele operator nodig is, geeft **SO** en **NSO** voor een stap aan wie de stap uit dient te voeren: Steriele Operator (**SO**) of Niet-Steriele Operator (**NSO**).

Waarschuwings- en Voorzorgsconventies

De volgende conventies worden in deze handleiding gebruikt om veiligheidskwesties te benadrukken:

WAARSCHUWING! Een waarschuwing verwijst naar omstandigheden, gevaren, of onveilige praktijken die kunnen resulteren in letsel or overlijden.

LET OP! Een voorzorgsbericht verwijst naar omstandigheden, gevaren of onveilige praktijken die kunnen resulteren in schade aan het apparaat, verlies van data of verkeerde interpretatie van afbeeldingen.

Hoofdstuk 2
Veiligheidsinformatie

Dit hoofdstuk bevat belangrijke veiligheidsinformatie voor gebruik van de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem. Om de informatie snel raad te kunnen plegen bevat dit Veiligheidsinformatie Hoofdstuk een lijst van alle waarschuwingen and voorzorgsmaatregelen die in deze handleiding gebruikt worden. Besteed aandacht aan de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zoals genoemd in de volgende hoofdstukken in de context waarin ze worden toegepast.

Algemene Veiligheid

Volg de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in dit hoofdstuk en in de gehele handleiding om mogelijke gevaren voor patiënten, operators, apparatuur en verlies van data te voorkomen.

WAARSCHUWINGEN!

- Het Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem mag uitsluitend worden gebruikt door medisch personeel dat getraind is voor het gebruik en bekwaam is in de klinische procedures die gebruikt zullen worden.
- Medisch personeel die het Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem gebruiken dienen zich bewust te zijn van de beperkingen van het systeem. Alleen getrainde operators kunnen inschatten of het gebruik van de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem geschikt is.
- Gebruik altijd besturingselementen, stuur indien nodig bij, en voer procedures uit zoals gespecificeerd in deze Gebruikershandleiding.
- Lees en volg altijd de *Gebruiksaanwijzingen* geleverd met de Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter.

LET OP!

- De systeemonderdelen vormen een integraal deel van de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem. De Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem hardware en software mogen niet aangepast worden door de gebruiker. Dergelijke aanpassingen kunnen de juiste werking verstoren en hierdoor vervalt tevens de garantie. Neem contact op met uw Gentuity servicevertegenwoordiger voor meer informatie.
- De Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem kan alleen aangesloten worden op een externe monitor dit is ingesteld door Gentuity Support.
- De Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem kan alleen aangesloten worden op angiografie systemen die zijn ingesteld door Gentuity Support.

Patiënt Veiligheid

Volg de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in “Katheter Veiligheid” op pagina 2-4 en in de gehele handleiding om mogelijke gevaren voor patiënten te voorkomen.

WAARSCHUWINGEN!

- Geschikte antistolling en vasodilatoren dienen waar nodig gebruikt te worden tijdens de procedure.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het contrastmiddel voor algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot contrastmiddelen.
- De katheter is gesteriliseerd door bestraling en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, opnieuw steriliseren of herverwerken. Elke poging tot hergebruik of herverwerking kan de structurele integriteit van de katheter in gevaar brengen of leiden tot infectie bij de patiënt.
- Niet-pyrogeen. De katheter niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.
- De katheter niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum, of als er geen datum op de verpakking vermeld staat.
- Zorg dat u de contrastmiddelen en injectoren gebruikt volgens de specificaties van de fabrikanten. Als het spoeltempo of de druk te hoog ligt kan dit het bloedvat of de apparatuur die samen met de katheter gebruikt worden beschadigen. Een laag spoeltempo kan een vaag beeld produceren.
- Zorg voor acquisitie dat het flush-medium geïdentificeerd in het **Pullback Settings**-venster overeen komt met het flush-medium dat u gebruikt. Het selecteren van het verkeerde flush-medium kan meetfouten veroorzaken die kunnen leiden tot een verkeerde behandeling.

Opmerking — Lees voor gebruik altijd de *Gebruiksaanwijzingen* geleverd met de Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter voor meer informatie.

Operator Veiligheid

Volg de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in dit hoofdstuk en in de gehele handleiding om mogelijke gevaren voor operators en patiënten te voorkomen.

Lichtemissie Gevaren

Dit product is geclassificeerd als een Klasse 1 Laser Product volgens IEC 60825-1:2014.

VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION
CLASS 1 LASER PRODUCT
(IEC 60825-1: 2014)

Voldoet aan 21 CFR 1040.10 en 1040.11 behoudens conformiteit met IEC 60825-1 Ed. 3 en IEC 60601-2-22 Ed. 3.1, zoals omschreven in Laser Notice No. 56, d.d. 8 mei 2019

Verplaatsen van Systeem

Volg de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in dit hoofdstuk en in de gehele handleiding om mogelijke gevaren voor operators en patiënten te voorkomen.

WAARSCHUWINGEN!

- Het systeem weegt tot wel 70 kg (154 lb). Wees voorzichtig bij het verplaatsen van het systeem.
- Om mogelijk struikelgevaar en bijbehorende schade aan apparatuur te voorkomen, dient u voor verplaatsing van het systeem ervoor te zorgen dat het systeem uitgeschakeld is, de stroomkabel losgekoppeld is van het stopcontact en de stroomkabel om de wikkelpunten op de achterkant van het apparaat bevestigd is.
- Om mogelijk struikelgevaar en bijbehorende schade aan apparatuur te voorkomen, dient u de PIM-kabel veilig op te bergen voor verplaatsing van het systeem.
- Om mogelijk kantelgevaar van het systeem te voorkomen, dient u ervoor te zorgen dat de wielen van het systeem vrij kunnen bewegen voordat u begint met verplaatsen. Los eventuele problemen met de wielen op voordat u het systeem gaat verplaatsen. Zorg dat de remmen van het systeem omhoog staan (ontgrendeld).
- Om mogelijk kantelgevaar van het systeem te voorkomen, dient u oprijplaten steiler dan 10 graden te vermijden. Rolstoelhellingen hebben doorgaans een helling van minder dan 5 graden.
- Om mogelijk kantelgevaar van het systeem te voorkomen, dient u het systeem met twee mensen te verplaatsen in geval van oprijplaten steiler dan 10 graden.

Katheter Veiligheid

Volg de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in dit hoofdstuk, in “Patiënt Veiligheid” op pagina 2-2 en in de gehele handleiding om mogelijke gevaren voor patiënten, operators, of apparatuur te voorkomen tijdens gebruik van de Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter.

WAARSCHUWINGEN!

- De katheter is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, opnieuw steriliseren of herverwerken.
- Gebruik steriele technieken bij het aansluiten van de katheter op de PIM, welke zich buiten het steriele veld bevindt.
- Observeer alle opvoering en verplaatsing van de Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter door middel van fluoroscopie. Opvoeren en terugtrekken van de katheter dient altijd langzaam te gebeuren. Het niet fluoroscopisch observeren van beweging van het apparaat kan resulteren in schade aan het bloedvat of het apparaat.
- Laat de geleidingsdraad tijdens het gebruik te allen tijde in de katheter zitten. Trek de geleidingsdraad niet in en voer deze niet op voordat u de katheter hebt teruggetrokken.
- Bij weerstand tijdens het opvoeren of terugtrekken van de Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter dient men de manipulatie te staken en te evalueren onder fluoroscopie. Indien de oorzaak van de weerstand niet bepaald of verholpen kan worden, verwijder de katheter en geleidingsdraad dan langzaam samen.
- De katheter mag nooit met kracht worden ingevoerd in lumina die smaller zijn dan het katheterlichaam.
- Bij het opvoeren of terugtrekken van een katheter met een minirailtip door een bloedvat met een stent kan de katheter in de stent vast komen te zitten tussen de verbinding van de katheter en de geleidingsdraad, wat kan leiden tot beknelling van de katheter/ geleidingsdraad, het losraken van de kathetertip, en/of verschuiving van de stent.
- Om schade aan het bloedvat en de katheter te voorkomen dient u de geleidingskatheter niet verder in het bloedvat op te voeren tijdens verwijdering van de katheter.
- Zorg voor het injecteren van flush media dat de hemostaseklep dichtgedraaid is om het risico van onbedoelde beweging van de katheter of lekkage van contrastmiddel tijdens injectie te beperken.
- Als het spoeltempo of de druk te hoog ligt kan dit het bloedvat of de apparatuur die samen met de Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter gebruikt worden beschadigen. Een laag spoeltempo kan een vaag beeld produceren.
- Als de beeldvormingskatheter geknikt is, stop dan de manipulatie om schade aan het bloedvat en de beeldvormingskatheter te voorkomen.
- Laat de geleidingsdraad tijdens het gebruik te allen tijde in de katheter zitten, om schade aan het bloedvat te voorkomen.
- Verplaats de geleidingsdraad niet tijdens manipulatie van de beeldvormingskatheter in het bloedvat, om zo schade aan het bloedvat te voorkomen.
- Koppel de Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter niet los van de PIM voordat de procedure voltooid is om steriliteit te garanderen.

LET OP!

- De katheter moet voorafgaand aan plaatsing en beeldvorming worden gereinigd. De spuit moet bevestigd blijven aan de zijarm om herhaald reinigen tijdens de gehele beeldvormingsprocedure mogelijk te maken.
- Gebruik een geleidingsdraad met een maximale buitenste diameter van 0,014” (0,36 mm) en een katheter met een minimum binnenste diameter van 0,068” (1,73 mm).
- Om schade aan de katheter te voorkomen, zorg dat de PIM-motor NIET aan staat wanneer de Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter wordt ingebracht in de geleidingskatheter.
- Om geslaagde beeldvorming te bevorderen dient de geleidingskatheter zo georiënteerd te zijn dat deze bij voorkeur de flush media richting de doellaesie wordt gericht.
- Om geslaagde beeldvorming te bevorderen dient u geen geleidingskatheter met gaten aan de zijkanten te gebruiken.
- Om ervoor te zorgen dat beeldvorming wordt uitgevoerd op de geselecteerde anatomie dient men de geleidingsdraad niet te verplaatsen als de beeldvormingskatheter eenmaal gepositioneerd is.
- Als de optische beeldvormingskern op weerstand stuit tijdens terugkeer naar de distale positie in de huls (als gevolg van een knik of verstopping), zal de Advance Force Limiter verbuigen om de voorwaartse beweging te absorberen. Als dit gebeurt, verwijder de beeldvormingskatheter dan voorzichtig uit de geleidingskatheter. Vervang met een nieuwe katheter als verdere beeldvorming nodig is.

Console Veiligheid

De Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem schakelt licht uit en stelt alle PIM-motoren buiten werking in de volgende situaties:

- Katheterbreuk wordt gedetecteerd
- Een kritieke systeemfout wordt gedetecteerd
- Drukken op de **STOP**-knop op de PIM of de stopknop op het touchscreen

LET OP!

- Wanneer er geen katheter aangesloten is op de PIM, zorg ervoor dat de beschermkap over de PIM connector bevestigd is om te beschermen tegen vuil en beschadiging.
- Zorg dat de PIM-aansluitingen naar beneden wijzen tijdens opslag.
- Raak de interne optica van de optische aansluiting op de katheter en de PIM niet aan.
- Bescherm de PIM aansluitpoorten en de katheteraansluitingen tegen vloeistoffen.

Software Veiligheidskenmerken

De computer en software zijn ontworpen met de volgende veiligheidskenmerken. Deze kenmerken vereisen geen configuratie of actie door de gebruiker.

- Voorkomt onbevoegde toegang tot het besturingssysteem.
- Voorkomt installatie of uitvoering van niet-geautoriseerde software.

Elektrische Veiligheid

Volg de elektrische waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in dit hoofdstuk en in de gehele handleiding om mogelijke gevaren voor patiënten, operators, of apparatuur te voorkomen tijdens gebruik van de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem.

Vermijden Elektrische Gevaren

WAARSCHUWING! Verwijder de systeemkappen NIET. Alleen gekwalificeerd personeel van Gentuity mag het systeem onderhouden. Onbedoeld contact met de stroomcircuits in de behuizing kan leiden tot ernstige verwondingen of overlijden.

Maken van Deugdelijke Elektrische Aansluitingen

Zorg dat de elektrische aansluiting voor het systeem correct gewaardeerd is. Volg de veiligheidsrichtlijnen in dit hoofdstuk nauwgezet tijdens het aansluiten van de stroomkabel van de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem op het stopcontact van het ziekenhuis of lab.

WAARSCHUWINGEN!

Als de hieronder genoemde waarschuwingen voor elektrische aansluiting niet in acht worden genomen dan voldoen het systeem en gebruik daarvan niet aan de eisen van regelgeving en brengt dit de patiënt en de operator in gevaar met letsel of de dood tot gevolg en kan dit de apparatuur beschadigen.

- Sluit het systeem alleen aan op correct geaarde (drie-gats) stopcontacten geschikt voor ziekenhuis gebruik.
- Gebruik geen verlengsnoeren.
- Het circuit moet een extra belasting van tot 600 VA aankunnen.

Opmerking — Als de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem wordt gebruikt met randapparatuur die via een apart stopcontact van stroom worden voorzien, dan wordt de combinatie beschouwd als een Medisch Systeem. De gebruiker is verantwoordelijk voor naleving van IEC 60601-1-1 en het testen van het Medische Systeem volgens de vereisten.

Elektromagnetische Compatibiliteit

De Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem is ontworpen om te voldoen aan de volgende standaard voor elektromagnetische compatibiliteit: IEC 60601-1-2 (VS en Internationaal)

Elektromagnetische Interferentie

Het systeem produceert afbeeldingen door gebruik te maken van digitale signaalverwerkingstechnieken die in het radiofrequentie (RF) bereik werken. Het systeem is dus gevoelig voor interferentie van andere RF-bronnen, zoals medische apparatuur, IT-producten en radio/televisie zendmasten. Het kan lastig zijn om de bron van interferentie te bepalen.

Volgens de standaarden omschreven in deze gebruikershandleiding werd geen interferentie waargenomen. De getrainde gebruiker moet echter bepalen of een artefact veroorzaakt door elektromagnetische storing een negatief effect zal hebben op de kwaliteit van de afbeelding en daardoor de resultaten van een onderzoek.

Beantwoord de volgende vragen om te helpen bij het opsporen van de bron van elektromagnetische interferentie alvorens contact op te nemen met Gentuity Support. De antwoorden zullen Gentuity helpen om te bepalen of het probleem in het systeem zit of in de beeldvormingsomgeving.

- Is de interferentie intermitterend of constant?
- Treedt de interferentie op bij gebruik van één katheter, of bij elke Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter?
- Is de interferentie aanwezig als het systeem verplaatst wordt naar een andere locatie binnen de instelling?

Elektromagnetische Veiligheid

De Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem is getest op naleving van de Veiligheidseisen van de Internationale Elektromagnetische Standaard IEC 60601-1-2 (2014) en EN 60601-1-2 (2015) voor gebruik in een Ziekenhuisomgeving. Dit betekent dat Essentiële Prestatie, hieronder genoemd, is geverifieerd in aanwezigheid van redelijkerwijs te verwachten Elektromagnetische Storingen die voor kunnen komen in een Ziekenhuis.

De Essentiële Prestatie (veiligheidsprestaties) van de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem is om pullback-acquisitie uit te voeren alleen wanneer geïnitieerd door de operator. Een pullback-acquisitie omvat het draaien van de katheter, de pullback en opnieuw opvoeren.

Bovenop de vereisten van de Internationale Elektromagnetische Veiligheid standaard IEC 60601-1-2, is de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem getest voor compatibiliteit met Radiofrequentie Identificatie (RFID).

Om Elektromagnetische Veiligheid te garanderen, dient men de volgende waarschuwingen in acht te nemen:

WAARSCHUWINGEN

- Het gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur dient vermeden te worden omdat dit kan resulteren in onjuiste werking. Indien noodzakelijk, dient deze apparatuur en de andere apparatuur geobserveerd te worden om te verifiëren dat deze normaal werken.
- De Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem is niet getest voor compatibiliteit met HF Chirurgische Apparatuur of Magnetische Resonantie Beeldvormingssysteemen en mag niet gebruikt worden in de buurt van dergelijke apparatuur zonder eerst de juiste werking te controleren.
- Draagbare RF communicatie apparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) dienen minimaal 30 cm (12 inch) bij alle onderdelen van de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem vandaan gebruikt te worden, inclusief kabels gespecificeerd door Gentuity. Anders kan dit leiden tot achteruitgang in de prestatie van deze apparatuur.

Opmerking — De uitgestraalde en geleide EMISSIE kenmerken van de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem maken deze geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor CISPR 11 klasse B normaal vereist is) biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming tegen radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker dient mogelijk extra beperkingsmaatregelen te nemen, zoals verplaatsen of heroriëntatie van de apparatuur. (CISPR 11 is een Internationale Standaard voor Uitgestraalde en Geleide Emissies).

Tabel 2-1 geeft informatie over elektromagnetische verstoringen en immuniteitsniveaus voor elke soort verstoring voor de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem. Deze niveaus zijn het redelijkerwijs te verwachten niveau voor de Ziekenhuisomgeving.

Tabel 2-1 Elektromagnetische Verstoringen en Immuniteitsniveaus

Soort Elektromagnetische Verstoring	Internationale Standaard	Geteste Niveaus	Richtlijn voor de Elektromagnetische Omgeving
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	±8 kV voor contactontlading en ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV voor luchtontlading	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegel te zijn. Bij vloeren bedekt met een synthetisch materiaal dient de luchtvochtigheid minimaal 50% te zijn.
Radiofrequentie (RF) velden van vaste RF-communicatie apparatuur	IEC 61000-4-3	3 V/m van 80 MHz tot 2,7 GHz	Medische Apparatuur dient een minimale afstand ***d*** van vaste RF-communicatie apparatuur gescheiden te zijn, waar $d=2,3 \times P^{1/2}$ en ***P*** is het verzonden vermogen in Watts.
Radiofrequentie (RF) velden van draagbare en mobiele RF-communicatie apparatuur	IEC 61000-4-3	27 V/m van 380–390 MHz 28 V/m van 430–470 MHz 9 V/m van 704–787 MHz 28 V/m van 800–960 MHz 28 V/m van 1700–1990 MHz 28 V/m van 2400–2570 MHz 9 V/m van 5100–5800 MHz	Medische Apparatuur dient een minimale afstand van 30 cm (12”) gescheiden te zijn van draagbare en mobiele RF-communicatie apparatuur.
Elektrische transiënten	IEC 61000-4-4	± 2 kV @ 100 kHz (Netstroom) ± 1 kV @ 100 kHz (I/O kabels)	De kwaliteit van netstroom dient overeen te komen met de gangbare kwaliteit voor commerciële of ziekenhuisomgeving.
Overspanning	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV van Netstroomdraad naar Aarde en ±0,5 kV, ±1 kV van Netstroom draad-naar-draad	De kwaliteit van netstroom dient overeen te komen met de gangbare kwaliteit voor commerciële of ziekenhuisomgeving.
Geleide RF	IEC 61000-4-6	3Vrms van 150 kHz tot 30 MHz en 6Vrms in ISM banden	Draagbare en mobiele RF-communicatie apparatuur kan voltage in kabel veroorzaken welke kan interfereren met de normale werking van de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem.

Tabel 2-1 Elektromagnetische Verstoringen en Immuniteitsniveaus

Soort Elektromagnetische Verstoring	Internationale Standaard	Geteste Niveaus	Richtlijn voor de Elektromagnetische Omgeving
Stroomfrequentie magnetische velden	IEC 61000-4-8	30 A/m @ 50 Hz en 60 Hz	Motoren, transformatoren en stroomkabels kunnen magnetische velden genereren die mogelijk kunnen interfereren met Medische Apparatuur. Als interferentie optreedt bij de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem, houdt de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem en bron van interferentie dan gescheiden.
Magnetische velden van RFID	IEC 61000-4-39	65 A/m @ 134,2 kHz 7,5 A/m @ 13,56 kHz	Radiofrequentie Identificatie (RFID) kan interferentie veroorzaken bij Medische Apparatuur. Als interferentie optreedt bij de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem, houdt de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem en RFID dan gescheiden.
Spanningsdalingen	IEC 61000-4-11	100 V @ 60 Hz en 230 V @ 50 Hz	Korte onderbrekingen van netstroom kunnen ervoor zorgen dat Medische Apparatuur stopt met werken. De Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem is immuun tegen de meeste spanningsdalingen.
Stroomonderbrekingen	IEC 61000-4-11	100 V @ 60 Hz en 230 V @ 50 Hz	Onderbrekingen van netstroom zullen ervoor zorgen dat de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem stopt met werken, tenzij voorzien van accustroom.

Opmerking — De Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem zendt en ontvangt radiofrequente energie bij 13,56 MHz +/- 7 kHz en wordt gebruikt als Radiofrequentie Identificatie (RFID) voor identificatie van de katheter die gebruikt wordt. Het RFID-systeem gebruik aan-uit seinmodulatie, met een bandbreedte van ongeveer 500 kHz. Het zendveldniveau is ongeveer 7,5 A/m. De zender is alleen actief tijdens de configuratieprocedure om de RFID-tag in de katheter te lezen.

Data en Cyberveiligheid Overwegingen

Volg de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in dit hoofdstuk en in de gehele handleiding om mogelijke misinterpretatie van beelden en mogelijk verlies van data tijdens gebruik van de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem te voorkomen.

LET OP!

- Hartbewegingen relatief tot de katheter kunnen verlenging en inkorting van de longitudinale segmenten van de Lumen Profile en L-Mode veroorzaken, of kunnen het gereconstrueerde beeld een grillig uiterlijk geven.Vertrouw nooit alleen op de Lumen Profile of L-Mode voor longitudinale metingen.
- Wees voorzichtig bij het interpreteren van snedes met lage betrouwbaarheid. Als er metingen aanwezig zijn, kunt u de lumen grens handmatig aanpassen om de lumen grens meer nauwkeurig te identificeren.
- Omdat beeldgegevens worden getoond gecentreerd om de katheter, kunnen excentrische katheterlocaties in sommige L-Mode-weergaven het doen lijken alsof de lumen aanzienlijk kleiner is dan de werkelijke diameter.Draai het raakvlak om onjuiste weergave van de afbeelding in L-Mode te voorkomen.
- Gentuity geeft geen vertegenwoordiging of garantie dat gebruik van de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem voldoet aan de relevant wetgeving omtrent privacy, veiligheid en geheimhouding, maar moedigt u aan om uw eigen risico in te schatten tijdens gebruik, bekendmaking, controle, verwerking of overdracht van patiënt-gerelateerde gezondheidsinformatie met de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem.
- Wachtwoorden worden versleuteld en kunnen niet hersteld worden als ze eenmaal zijn ingesteld. Neem indien nodig contact op met Gentuity Ondersteuning voor hulp bij het resetten van het wachtwoord.
- Gebruik geen persoonlijk identificeerbare informatie in de aantekeningen. Aantekeningen worden NIET geanonimiseerd.
- Bij het verwijderen van een patiëntdossier worden ook alle pullback-data verwijderd en kunnen deze niet meer hersteld worden.
- Het wissen van bestanden uit het systeem maakt opslagruimte vrij in het systeem, maar de gewiste bestanden kunnen niet terug geïmporteerd worden naar het systeem.
- Gebruik afbeeldingen die zijn geëxporteerd naar standaardformatten (zoals MP4, JPEG, en PDF) niet voor klinische besluitvorming. Dit format gebruikt compressiemethoden die mogelijk de beeldkwaliteit aantasten.
- Als u metingen wil verrichten op bestanden die geëxporteerd zullen worden in standaardformatten (zoals MP4, JPEG, en PDF), dan dient u de metingen uit te voeren VOOR het exporteren van de afbeeldingen.

Cyberveiligheid Aanpak Risicobeheersing

Gentuity erkent dat de cyberveiligheid van medische apparatuur een gedeelde verantwoordelijkheid is van belanghebbenden zoals gezondheidszorginstellingen, patiënten, providers, en fabrikanten van medische apparatuur. Een doeltreffende aanpak risicobeheersing cyberveiligheid is belangrijk om het risico van schade aan patiënten en verlies of inbreuk van data te beperken. Gentuity raadt aan dat uw organisatie een aanpak gebruikt vergelijkbaar met het NIST Framework for Improving Critical Infrastructure Cybersecurity.

Zie voor meer informatie: http://www.nist.gov/cyberframework/

Bedreiging Modelleren

Bij het ontwerpen van een cybersecurity bedreigingsmodel worden de netwerkfuncties uitgeschakeld in deze versie van de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem. De Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem exporteert en importeert alleen beeldbestanden via een USB-drive.

Software Informatie

Zie “Configureren Onderhoud Instellingen” op pagina 4-16 om de volledige lijst van commerciële en open-source kant-en-klare software gebruikt in deze apparatuur te raadplegen.

Cyberveiligheid-gerelateerde Waarschuwingen

LET OP!

- Als u denkt dat uw systeem aangetast is door een inbreuk op de cyberveiligheid, stop met gebruik van het systeem en neem onmiddellijk contact op met Gentuity via support@gentuity.com.
- Om het risico op cybersecurity dreigingen te beperken dient u alleen USB-drives te gebruiken in combinatie met vertrouwde computers met antivirus- en antimalware-software.
- Om ongeoorloofde toegang te voorkomen, gebruik geen wachtwoord dat makkelijk te raden is. Gebruik een combinatie van letters, nummers en symbolen bij het aanmaken van een wachtwoord.
- Om het systeem te beschermen tegen onbevoegde toegang raadt Gentuity het gebruik van de lock screen functie ten zeerste aan.

Hoofdstuk 3
Systeemoverzicht

Dit hoofdstuk geeft een overzicht van de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem. Dit omvat informatie over de kenmerken, onderdelen inbegrepen bij het systeem, de in- en uitgangsaansluitingen op het systeem, de Probe Interface Module (PIM), en de Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter.

Overzicht

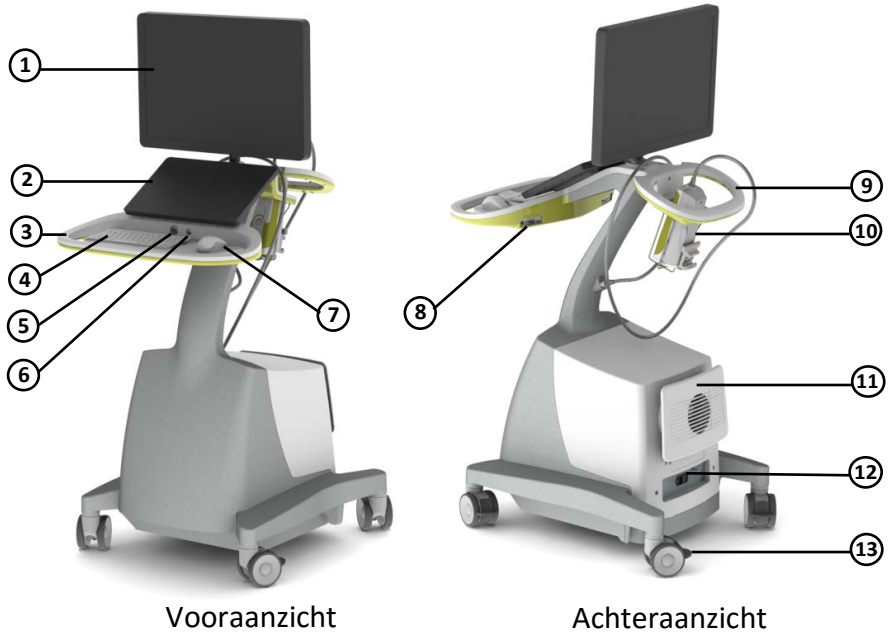
De Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem is een intravasculair Optical Coherence Tomography (OCT)-beeldvormingssysteem.Het gebruikt nabij-infrarood licht om hoge resolutie, in vivo beelden te maken van de kransslagaders.

WAARSCHUWING! Medisch personeel die de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem gebruiken dienen zich bewust te zijn van de beperkingen van het systeem. Alleen getrainde operators kunnen inschatten of het gebruik van de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem geschikt is.

Systeem Onderdelen

De Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem bestaat uit de volgende onderdelen, zoals in Afbeelding 3-1. Tabel 3-1 geeft een lijst en omschrijving van de onderdelen.

Afbeelding 3-1 Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem Onderdelen



Tabel 3-1 Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem Onderdelen

Item	Naam	Omschrijving
1	Display Monitor (24 in) (Arts Kant)	Primaire beeldweergave voor steriele operators (SO). Monitor kan gekanteld (-3° ± 90°) en gedraaid (± 270°) worden, en ook losgekoppeld worden voor transport en verzending.
2	Touchscreen (15.6 in) (Operator Kant)	Primaire beeld- en interface-weergave voor de Niet-Steriele Operator (NSO).
3	Voorste handvat	Geïntegreerde handvatten aan de voor- en achterkant voor transport van het systeem en positionering naast behandeltafel.
4	Toetsenbord	Een standaard toetsenbord gebruikt voor gegevensinvoer.
5	USB-poort	Boven de toetsenbord-/muishouder aan de voorkant van het systeem, gebruikt voor het exporteren van patiëntgegevens vanuit het systeem: (archieven, afbeeldingen, pullbacks, enz.) en opslag van deze gegevens op een USB-drive. Zie “Alleen USB-gekoppelde Media” op pagina 5-9 USB voor details over ondersteunde USB-drives.

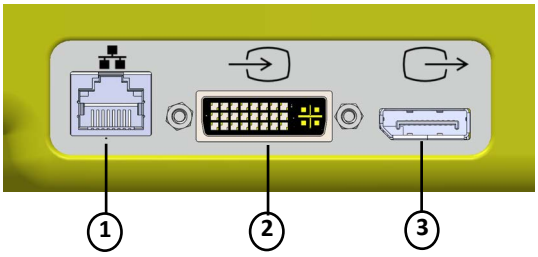
Item	Naam	Omschrijving
6	On/Shut Down-knop	Boven de toetsenbord-/muishouder aan de voorkant van het systeem, gebruikt om het systeem in of uit te schakelen. Zie “Aansluiten en Inschakelen van Systeem” op pagina 4-1 voor details.
7	Muis	Alternatief apparaat om te wijzen en selecteren.
8	Input/Output-aansluitingen	Aan beide zijden aan de achterkant van de toetsenbord-/muishouder, verschaft aansluitingspoorten. Zie “Input/Output-aansluitingen” op pagina 3-4 voor details.
9	Achterste handvat	Geïntegreerde handvatten aan de voor- en achterkant voor transport van het systeem en positionering naast behandeltafel.
10	Probe Interface Module (PIM) en PIM-Cradle	Aansluiting op katheter naast het bed. Bevat de bedrailmontage, Start/Stop-knoppen, katheter pullback-apparaat, en katheter rotatie-aandrijving. Plaats de PIM altijd in de PIM cradle wanneer niet in gebruik. **WAARSCHUWING:** Bewaar de PIM altijd met beschermkap over de PIM connector naar beneden.
11	Kabelwikkelpunt	Netstroomkabel opslagplaats voor transport.
12	Hoofdstroomschakelaar	Bevindt zich onderaan het achterpaneel van het systeem, gebruikt om het systeem aan of uit te schakelen.
13	Zwenkwiel met rem	Hoge kwaliteit medische zwenkwielen voor mobiel transport, nauwkeurige positionering, en wielvergrendeling.

LET OP! De systeemonderdelen vormen een integraal deel van de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem. De Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem hardware en software mogen niet aangepast worden door de gebruiker. Dergelijke aanpassingen kunnen de juiste werking verstoren en hierdoor vervalt tevens de garantie. Neem contact op met Gentuity Support voor meer informatie.

Input/Output-aansluitingen

De Input/Output (I/O) aansluitingen bevinden zich aan beide zijden aan de achterkant van de toetsenbord-/muishouder. Als u naar het touchscreen kijkt, bevinden de Internet en video input- en output-aansluitingen zich aan de rechter zijde, zoals in Afbeelding 3-2.

Afbeelding 3-2 I/O-Aansluitingen (Internet en Externe Video Input/Output)

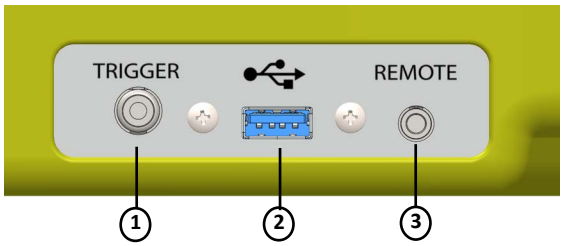


Tabel 3-2 I/O-Aansluitingen (Internet en Externe Video Input/Output)

Item	Naam	Omschrijving
1	Netwerkaansluiting input	Deze functie is niet beschikbaar bij deze uitgave.
2	Externe video input	Input-aansluiting van angiografiesysteem om op de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem console getoond te worden.
3	Externe video output	Output-aansluiting voor het tonen van de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem-afbeelding op een externe monitor.

Als u naar het touchscreen kijkt, bevinden de trigger-, USB-poort, en externe aansluitingen zich aan de linker zijde, zoals in Afbeelding 3-3.

Afbeelding 3-3 I/O-Aansluitingen (Trigger, USB, en Remote)



Tabel 3-3 I/O-Aansluitingen (Trigger, USB, en Remote)

Item	Naam	Omschrijving
1	Trigger	Deze functie is niet beschikbaar bij deze uitgave.
2	USB-poort	Invoer voor USB-drives.
3	Remote	Deze functie is niet beschikbaar bij deze uitgave.

Probe Interface Module (PIM)

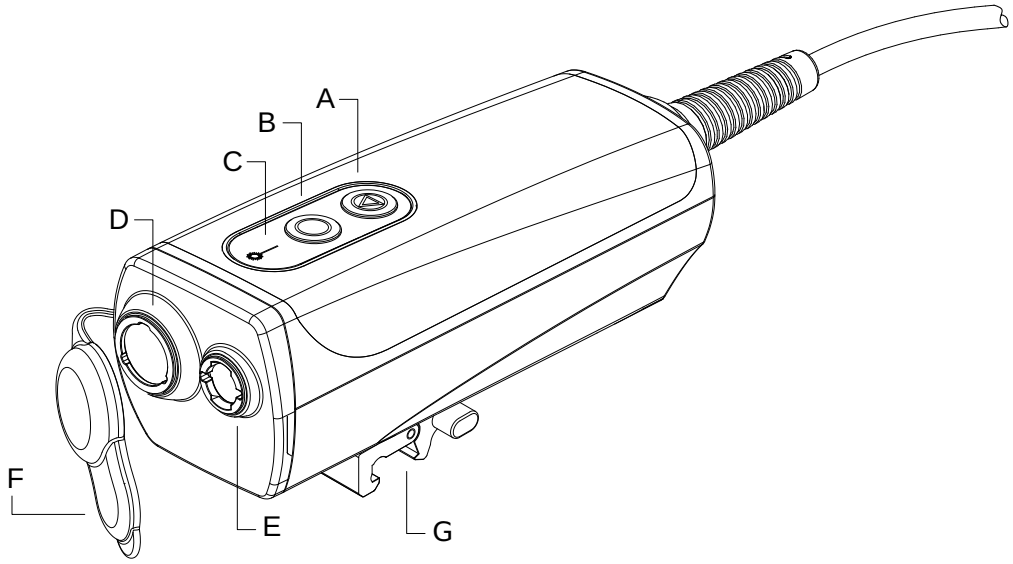
De geautomatiseerde rotatie en longitudinale pullback van de beeldvormingskern in de Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter worden allebei aangedreven door de PIM. De PIM is op een rail te monteren en kan buiten het steriele veld geplaatst worden zodat een Niet-Steriele Operator (NSO) de katheter aan kan sluiten op de PIM en deze kan besturen tijdens de procedure.

De Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter koppelt aan de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem via de PIM. Alle rotatie en translationele pullback van de beeldvormingskern worden aangedreven door de PIM en vinden plaats in de katheterhuls.

Rotatiesnelheden van de beeldvormingskern in de katheter variëren van 0 tot 250 omwentelingen per seconde (rps). 100 rps (Preview mode) is mogelijk en pullback-beeldvorming vindt plaats bij 250 rps.

LET OP! Bewaar de PIM altijd met beschermkap over de PIM connector naar beneden.

Afbeelding 3-4 PIM



Tabel 3-4 PIM Onderdelen

Item	Naam	Omschrijving
A	**STOP**-knop (rood)	Wanneer ingedrukt, stopt dit de pullback en beeldvormingsrotatie en schakelt de laseruitvoer uit.

Item	Naam	Omschrijving
B	**GO**-knop (groen)	Wanneer verlicht, zal het indrukken van deze stap de volgende fase van beeldacquisitie starten: • Als de katheter is aangesloten, maar de PIM is gestopt of in Preview mode staat, dan schakelt dit het systeem in. • Als het systeem ingeschakeld is, zal het indrukken van deze knop de pullback initiëren.
C	Laseremissie Symbool	Verlicht wanneer laseruitvoer aan staat.
D	Optische Aansluiting Poort	Optische aansluiting tussen de katheter en de PIM.
E	Pullback Aansluiting Poort	Pullback aansluiting tussen de katheter en de PIM.
F	Connectorhoes	Beschermt de optische en pullback aansluitingspoorten tegen stof en beschadiging wanneer niet in gebruik. **LET OP!** Wanneer er geen katheter aangesloten is op de PIM, zorg ervoor dat de beschermkap over de PIM connector bevestigd is om te beschermen tegen vuil en beschadiging. Bewaar de PIM altijd met beschermkap over de PIM connector naar beneden.
G	Railklem	Geeft de mogelijkheid om de PIM aan de katheterrail te klemmen. • Om de klem op de rail te bevestigen dient u het bovenste gedeelte van de klem in de rail te haken en naar beneden te kantelen. • Om de PIM te roteren, duw de PIM in en roteer het PIM-lichaam. • Koppel de PIM railklem los, knijp de hendel onderaan de klem en til deze op. De railklem is compatibel met alle bekende katheterrails.

Katheter

De Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter is een ‘rapid exchange’ (RX) katheter voor snelle uitwisseling met een 17 mm minirail-tip ontworpen op compatibiliteit met een 0,014” (0,356 mm) geleidingsdraad. De katheter is maat 1,8 Fr, behalve bij de markeringen voor insteekdiepte waar de katheter 2,0 Fr is. De gebruikslengte van de katheter is 165 cm. De distale 30 cm heeft een hydrofiele coating voor verbeterde smering.

De Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter bestaat uit twee hoofdonderdelen: een externe beschermhuls en een beeldvormingskern (met fiberoptische en lens onderdelen).

Het beeldvormingsgebied bevindt zich proximaal van de minirailtip. Tijdens de beeldacquisitie draait de lens in de beeldvormingskern voor een 360°-beeld van de oppervlaktelaag van de slagaderwand. De beeldvormingskern wordt automatisch teruggetrokken in de katheterhuls voor een continu pullback-beeld van een slagadersegment.

Markers

Er zijn drie radiopake markeringen op de katheter:

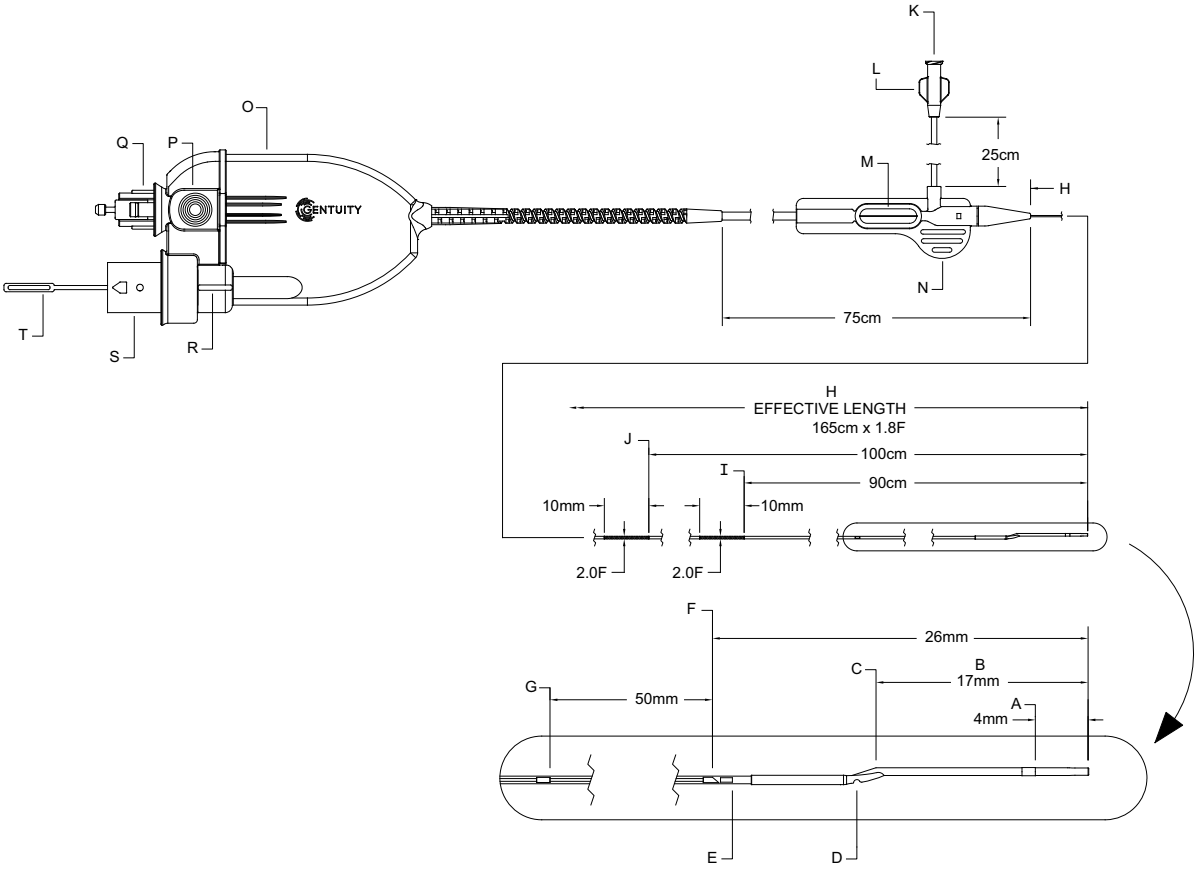
1. De meest distale markering, de **tipmarkering**, bevindt zich 4 mm proximaal van de punt van de katheter en is aan de katheterhuls bevestigd.
2. De **lensmarkering** bevindt zich 5 mm distaal van de lens op de beeldvormingskern. Plaats the lensmarkering distaal van uw gebied van interesse. De lensmarkering en tipmarkering staan 16 mm uit elkaar wanneer de beeldvormingskern volledig opgevoerd is en gereed voor beeldvorming.
3. Er is ook een **pullback-markering** op 50 mm proximaal van de lens op de beeldvormingskern.

Samen geven deze markeringen bevestiging van de locatie van de distale punt van de katheter, de lens en de beeldvormingskern. Tijdens het terugtrekken bewegen de lens- en pullback-markeringen mee, terwijl de tipmarkering op dezelfde plek blijft.

De katheterhuls heeft twee markeringen voor insteekdiepte bij 90 cm en 100 cm van de distale punt, om een indicatie te geven van de insteekdiepte.

Afbeelding 3-5 toont de Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter en Tabel 3-5 beschrijft de onderdelen van de katheter.

Afbeelding 3-5 Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter



Tabel 3-5 Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter

Item	Omschrijving	Item	Omschrijving
A	Tipmarkering	K	Katheterreinigingspoort
B	Minirail	L	Luer-zijarm
C	Geleidingsdraaduitgang	M	Advance Force Limiter
D	Reinigingsuitgang	N	Reinigingshandvat
E	Lensmarkering	O	Katheterhandvat
F	Lens	P	Pullback Connector Release
G	Pullback-markering	Q	Pullback Connector Hub
H	Katheterhuls	R	Optical Connector Lock
I	90 cm Schachtmarkering	S	Optical Connector Hub
J	100 cm Schachtmarkering	T	Optical Connector Cover (beschermhoes voor gebruik verwijderen)

Spoelen

Een lueraansluiting op de zijarm (L in Tabel 3-5) aan het proximale uiteinde van de katheter vergemakkelijkt het reinigen van het centrale katheterlumen van de Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter met gehepariniseerde zoutoplossing voorafgaand aan gebruik. Een spuit van 3 ml wordt meegeleverd om de katheter te reinigen.

LET OP! De katheter moet voorafgaand aan plaatsing en beeldvorming worden gereinigd. De spuit moet bevestigd blijven aan de zijarm om herhaald reinigen tijdens de gehele beeldvormingsprocedure mogelijk te maken.

Zie “Gebruik van de Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter” op pagina 6-3 en de instructies meegeleverd bij elke katheterverpakking voor details over de katheter en het gebruik daarvan.

Hoofdstuk 4
Systeeminstallatie

Dit hoofdstuk geeft informatie en instructies voor het positionering van de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem, aansluiten en inschakelen van het systeem, afsluiten van het systeem, instellen van de monitor(s), en configuratie van systeeminstellingen.

Positionering van het Systeem

Gebruik de volgende richtlijnen bij het positionering van het systeem:

- Positioneer de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem aan het voeteneinde van de behandeltafel met de display monitor zichtbaar voor de steriele operator. De Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem kan ook op andere locaties geplaatst worden, maar zorg dat het systeem niet in de buurt staat van bewegende apparatuur, inclusief het angiografiesysteem. De behandelend arts dient ervoor te zorgen dat de apparatuur niet kan botsen.
- Zorg dat de arts de informatie getoond op het systeem kan zien en bevestigen.
- Zorg dat de stroomkabel en andere aansluitingen naar de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem zo worden neergelegd dat ze geen struikelgevaar vormen.
- Zorg dat de hoofdstroomschakelaar en stekker te allen tijde toegankelijk zijn tijdens de procedure.

Aansluiten en Inschakelen van Systeem

Zorg dat de stroomkabel is aangesloten op het systeem en in een geaard stopcontact gestoken is. Zie “Maken van Deugdelijke Elektrische Aansluitingen” op pagina 2-7 voor meer gedetailleerde informatie over de elektrische vereisten.

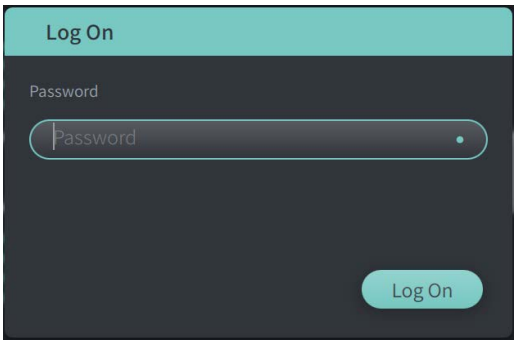
➢ **Aansluiten en Inschakelen van Systeem:**

1. Sluit de stroomkabel aan op de stroomaansluiting onderaan de achterkant van het systeem. De stroomkabel zal op zijn plaats klikken.
2. Steek de andere kant van de kabel in een stopcontact van ziekenhuiskwaliteit.
3. Indien nodig, schakel de hoofdstroomschakelaar op de bodem van de kar naar ON om het systeem van stroom te voorzien.
4. Indien nodig, druk op de On/Shut Down-knop boven de toetsenbordhouder om het systeem te starten. Het **Patient List**- of **Log On**-scherm wordt weergegeven.

Inloggen in Systeem

Als uw systeem geconfigureerd is om een wachtwoord te vragen bij inloggen, zal het **Log On**-venster getoond worden en u vragen het wachtwoord in te voeren, zoals in Afbeelding 4-1.

Afbeelding 4-1 Log On-venster



➤ **Om in te loggen in het systeem:**

1. Voer het wachtwoord in.
2. Selecteer **Log On**. De **Patient List** wordt weergegeven. Zie “Patiëntendossier” op pagina 5-1 voor meer informatie.

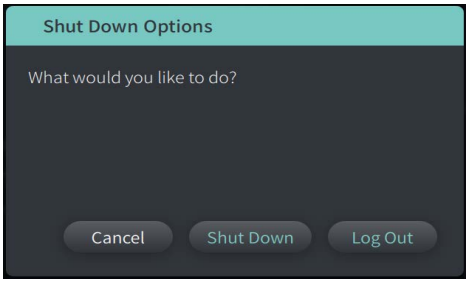
Opmerking — Zie “Configureren Algemene Instellingen” op pagina 4-9 voor details over configuratie van een log on-wachtwoord.

Uitloggen uit Systeem

➤ **Uitloggen uit Systeem:**

1. Selecteer de **Shut Down**-knop in de linker bovenhoek van het scherm. Het **Shut Down Options**-venster wordt weergegeven, zoals in Afbeelding 4-2.

Afbeelding 4-2 Shut Down Options-venster



2. Selecteer **Log Out**.

Opmerking — De **Log Out**-knop wordt alleen getoond als het **User Password** geconfigureerd is als **Required for Log On**. Zie “Configureren Algemene Instellingen” op pagina 4-9 voor meer informatie.

Afsluiten van Systeem

Er zijn twee methodes om de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem af te sluiten:

- Door op de On/Shut Down-knop drukken aan de voorkant van het systeem boven de toetsenbordhouder.
- Door de Shut Down-knop te selecteren op het touchscreen:

➤ **Om het systeem af te sluiten door gebruik van de On/Shut Down-knop:**

1. Druk op de **On/Shut Down**-knop aan de voorkant van het systeem, boven de toetsenbordhouder. Het systeem sluit onmiddellijk af.

➤ **Om het systeem stil te leggen door gebruik van de Shut Down-knop op het touchscreen:**

1. Selecteer de **Shut Down**-knop in de linker bovenhoek van het scherm. Het **Shut Down Options**-venster wordt weergegeven, zoals in Afbeelding 4-2 hierboven.
2. Doe één van de volgende:
   - Om het systeem stil te leggen, selecteer **Shut Down.**
   - Om uit te loggen uit de huidige sessie, maar het systeem ingeschakeld te houden, selecteer **Log Out**.
   - Om door te gaan met gebruik van het systeem, selecteer **Cancel**.

Opmerking — De **Log Out**-knop wordt alleen getoond als het **User Password** geconfigureerd is als **Required for Log On**. Zie “Configureren Algemene Instellingen” op pagina 4-9 voor meer informatie.

Instellen van de Monitor

Dit hoofdstuk geeft instructies voor het instellen van standen van de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem display monitor, aansluiten van een externe monitor, en aansluiten van video input van een angiografie systeem.

Instellen Display Monitor Standen

U kunt de hoek en kanteling van de display monitor aanpassen (Arts kant monitor). De stand van de touchscreen (Operator) monitor kan niet aangepast worden.

➤ **Om de stand van de display monitor aan te passen:**

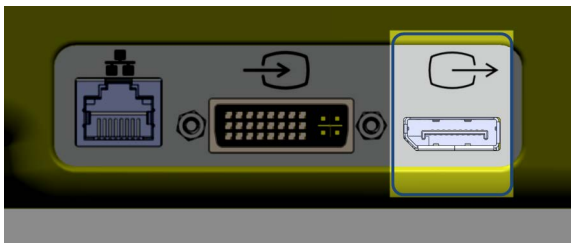
1. Pak de monitor stevig vast met aan beide kanten van het scherm een hand.
2. Draai de monitor naar de gewenste stand.
3. Pas de kijkhoek aan door de monitor te kantelen.

Aansluiten van een Externe Monitor

LET OP! De Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem kan alleen aangesloten worden op een externe monitor die is ingesteld door Gentuity Support.

U kunt een externe monitor aansluiten op de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem via de video output op het I/O Panel (Afbeelding 4-3) rechts achter op de houder van het toetsenbord/de muis (als u naar het touchscreen kijkt). Wanneer aangesloten, zal de monitor het beeld van de Physician side monitor weergeven.

Afbeelding 4-3 Video Output Aansluiting



➤ **Aansluiten van een Externe Monitor:**

1. Sluit de kabel van de externe monitor aan op de poort gearceerd in Afbeelding 4-3.
2. Zorg dat de externe monitor in het stopcontact gestoken is en is ingeschakeld.

Aansluiten Video Input van een Angiografiesysteem

De Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem kan aangesloten worden op een extern angiografiesysteem via de video input-kabel.

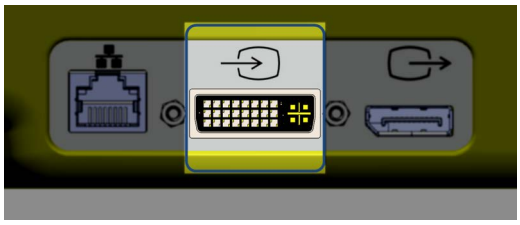
LET OP! De Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem kan alleen aangesloten worden op angiografiesystemen die zijn ingesteld door Gentuity Support.

U kunt een angiografie monitor-kabel aansluiten op de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem via de video input connector op het I/O Panel (Afbeelding 4-4) rechts achter op de houder van het toetsenbord/de muis. Wanneer aangesloten, zal het huidige angio-beeld getoond worden tijdens live beeldvorming en vastgelegd worden tijdens pullback-acquisitie.

Let op het volgende tijdens aansluiting van de kabel vanaf het angiografiesysteem:

- Zorg dat de connector uitgelijnd is *voor* plaatsing om schade aan stekkers te voorkomen.
- Zorg dat alle stekkers goed geplaatst zijn en helemaal vastgeschroefd zijn.

Afbeelding 4-4 Angiografie Monitor Invoer Aansluiting



➤ **Om een angio-monitor aan te sluiten:**

1. Sluit de kabel van de angiografie monitor aan op de poort gearceerd in Afbeelding 4-4.
2. Zorg dat de angiografie monitor in het stopcontact gestoken is en is ingeschakeld.

Selecteren van de Procedure Ruimte

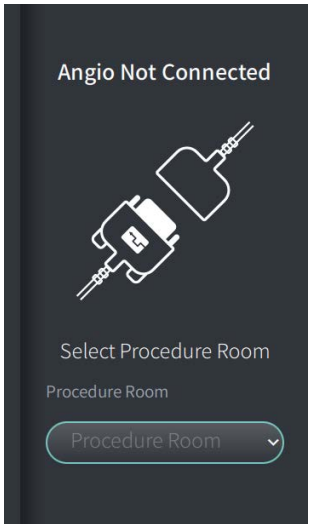
De **Procedure Room**-informatie wordt geconfigureerd door Gentuity Support tijdens installatie van het systeem.

Als meerdere ruimtes zijn geconfigureerd voor gebruik van het systeem, wordt u gevraagd om de ruimte te selecteren nadat u op de Acquire-knop heeft gedrukt. Als slechts één ruimte geconfigureerd is, hoeft u geen ruimte informatie te selecteren of specificeren.

➤ Om de Procedure Ruimte te selecteren:

1. Na invoer van een nieuw patiëntendossier, of openen van een bestaand patiëntendossier, selecteer Acquire.
2. Tik links onder in het scherm op de **Procedure Room** vervolgkeuzelijst en selecteer de ruimte.

Afbeelding 4-5 Selecteren van de Procedure Ruimte



3. Indien de angio-monitor nog niet aangesloten is, volg de instructies in “Aansluiten Video Input van een Angiografiesysteem” op pagina 4-5.

Wanneer aangesloten, zal het huidige angio-beeld getoond worden tijdens live beeldvorming en vastgelegd worden tijdens pullback-acquisitie.

Voorbereiding van de PIM

➤ **Voorbereiding van de PIM:**

1. Verwijder de PIM van de houder aan de achterkant van het systeem.

LET OP! Wanneer er geen katheter aangesloten is op de PIM, zorg ervoor dat de beschermkap over de PIM connector bevestigd is om te beschermen tegen vuil en beschadiging.

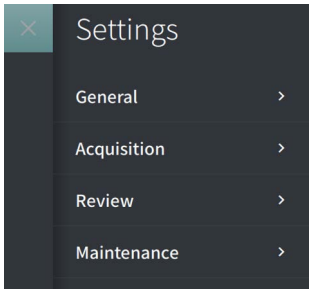
2. Sluit de PIM aan op het chirurgische bedrail.
   - Om de klem op de rail te bevestigen dient u het bovenste gedeelte van de klem in de rail te haken en naar beneden te kantelen.
   - Om de PIM te roteren, duw de PIM in en roteer het PIM-lichaam.

Configureren Systeeminstellingen

Gebruik het **Settings**-scherm, getoond in Afbeelding 4-6, om de volgende types of instellingen te configureren in de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem:

- **Algemene instellingen** om:
  - Datum, tijd en tijdszone in te stellen
  - Ziekenhuisinformatie zoals naam, adres, en logo in te voeren
  - Namen van artsen in te voeren, bewerken, of wissen
  - De opslagcapaciteit van het systeem te bekijken
  - Gebruiker en Beheerder wachtwoorden te configureren, indien nodig
  - De Log Off-Tijdklok te configureren
  - Te specificeren welke informatie er nodig is bij invoer data van patiëntendossier
- **Acquisitie instellingen** om:
  - Het type flush media te specificeren dat gebruikt mag worden met het systeem
  - De standaard flush media in te stellen
  - Gebruiker en Beheerder wachtwoorden te configureren, indien nodig
- **Review Settings** om de kleurenkaart te selecteren
- **Onderhoud Instellingen** om back-ups te maken van data, systeeminformatie te bekijken, om informatie van derden te bekijken (Open Source Software Notices), en om de Cybersecurity Bill of Materials (CBOM) te exporteren naar een USB-drive

Afbeelding 4-6 Settings-scherm



➤ **Om toegang te krijgen tot het Settings-scherm:**

1. Selecteer het **Settings**- pictogram om het **Settings**-scherm te openen.
2. Gebruik het -pictogram om de instellingen te bekijken. Gebruik het -pictogram om de instellingen te verbergen.
3. Configureer de volgende instellingen indien nodig:
   - **Algemeen**
   - **Acquisitie**
   - **Beoordeling**
   - **Onderhoud**

Over het Beheerder Wachtwoord

Om onbedoelde wijzigingen te voorkomen zijn sommige instellingen beschermd door een Beheerder Wachtwoord. Als een Beheerder Wachtwoord geconfigureerd is, dan moet deze ingevoerd worden om:

- De Log Off-Tijdklok te wijzigen of uit te schakelen
- Het Gebruikerswachtwoord te wijzigen of uit te schakelen
- De benodigde patiënteninformatie in de **Algemeen** instellingen te wijzigen
- De beschikbare en standaard flush media instellingen in de **Acquisitie** instellingen te wijzigen

Als er geen Beheerder wachtwoord is geconfigureerd, zijn deze instellingen beschikbaar voor alle gebruikers.

LET OP!

- Wachtwoorden worden versleuteld en kunnen niet hersteld worden als ze eenmaal zijn ingesteld. Neem indien nodig contact op met Gentuity Support voor hulp bij het resetten van het wachtwoord.
- Om ongeoorloofde toegang te voorkomen, gebruik geen wachtwoord dat makkelijk te raden is. Gebruik een combinatie van letters, nummers en symbolen bij het aanmaken van een wachtwoord.

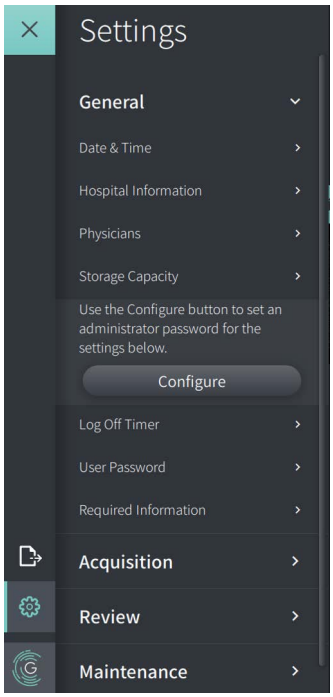
Configureren Algemene Instellingen

Afbeelding 4-7 toont het **General**-gedeelte van het **Settings**-scherm en Tabel 4-1 noemt en omschrijft de **Algemene** instellingen die u kunt configureren.

➤ **Om toegang te krijgen tot de Algemene instellingen:**

1. Selecteer het **Settings**- pictogram om het **Settings**-scherm te openen.
2. Selecteer **General**.

Afbeelding 4-7 General Settings-Scherm



Tabel 4-1 Algemene instellingen

Instelling	Omschrijving	Hoe te gebruiken
Datum & Tijd	Stel de huidige datum, tijd en tijdszone in	1. Selecteer de **Day**-, **Month**-, en **Year**-menu's om de datum te selecteren met behulp van dit formaat: DD MMM YYYY (bijvoorbeeld, 16 JAN 2022 is 16 januari 2022. 2. Selecteer de ⊕- en ⊖ -pictogrammen om de tijd op 24-uurs formaat in te stellen. **Opmerking:** U kunt de tijd ook direct invoeren via het toetsenbord. 3. Selecteer de **Tijdszone** waar het systeem zich bevindt.
Ziekenhuisinformatie (voor gebruik in Rapport-exports)	Hospital Name	Voer de naam van het ziekenhuis in.
	Hospital Address	Voer het adres van het ziekenhuis in.
	Ziekenhuis Logo afbeelding (de logo afbeelding dient in .png formaat te zijn)	1. Zorg dat er een USB-drive in één van de USB-poorten van het systeem aanwezig is en dat de USB-drive de logo afbeelding die u wil gebruiken in .png formaat bevat. 2. Selecteer **Upload** en navigeer naar de folder waar de logo afbeelding is opgeslagen. 3. Selecteer de afbeelding.

Instelling	Omschrijving	Hoe te gebruiken
Artsen	Artsen namen toevoegen en bewerken in het systeem.	Voer de naam van de arts in en selecteer het ⊕-pictogram. Om de naam van de arts te bewerken, tik op de naam en bewerk de tekst naar behoefte. Om de naam van een arts te wissen, tik op het 🗑-pictogram rechts van de naam van de arts. De naam van de arts verschijnt dan niet meer in de vervolgkeuzelijst van artsen. Om de naam van de arts toe te voegen in het patiëntendossier, zie “Openen van een Patiëntdossier” op pagina 5-5.
Opslagcapaciteit	Toont het percentage van opslagcapaciteit gebruikt.	**Opmerking:** U kunt opslagruimte vrij maken door casussen te archiveren en wissen uit het systeem. Zie “Exporteren van een Patiëntdossier” op pagina 5-8 voor meer informatie.
Gebruik de Configure-knop om een beheerder wachtwoord in te stellen voor de instellingen hieronder.	Dit menu-artikel wordt weergegeven als u geen beheerder wachtwoord heeft ingesteld.	1. Selecteer **Configure** om het **Configure Administrator Password**-venster te openen. 2. Selecteer **Administrator Password Required** om aan te geven dat een wachtwoord vereist is voor toegang tot de instellingen. 3. Voer het **Beheerder Wachtwoord** en voer het wachtwoord opnieuw in in het **Confirm Password**-veld. 4. Selecteer **Save**.
- OF-		
De hieronder vermelde controles vereisen een beheerder wachtwoord	Wanneer het beheerder wachtwoord is ingesteld, geeft dit toegang tot en configuratie van de **Log Off Timer**-, **User Password**-, en de **Required Information**-instellingen.	Voer het Beheerder Wachtwoord in. Zie “Over het Beheerder Wachtwoord” op pagina 4-9 voor meer informatie.
Log Off-Tijdklok	De lengte van inactiviteit waarna het systeem de gebruiker uit zal loggen. U kunt de tijdklok configureren van 5 minuten tot 2 uur.	1. Selecteer de ⊕- en ⊖-pictogrammen om de uitlogtijd te verlengen of verkorten. **Opmerking:** U kunt de tijd ook direct invoeren via het toetsenbord. Het formaat is hh:mm:ss voor uur, minuut en seconde.
Gebruikerswachtwoord	Gebruik deze instelling om gebruikerswachtwoord vereiste te configureren en het gebruikerswachtwoord in te stellen.	1. Selecteer **Configure** om het **Configure User Password**-venster te openen. 2. Selecteer **Required for Log On** om aan te geven dat een wachtwoord vereist is om in te loggen in het systeem. 3. Voer het **Gebruikerswachtwoord** in en voer het wachtwoord opnieuw in in het **Confirm Password**-veld. 4. Selecteer **Save**. **Opmerking:** Zie “Instellen Lock-scherm” op pagina 4-13 voor details over het instellen van het Lock-scherm.

Instelling	Omschrijving	Hoe te gebruiken
Benodigde informatie	Geeft aan welke informatie benodigd is om een patiëntendossier op te slaan. Velden omvatten: **Patiënt-ID-nummer**, **Achternaam**, **Voornaam**, en **Geboortedatum** Wanneer geselecteerd, wordt een indicator getoond naast de veldnaam in het **Add Patient**-venster om aan te geven dat de gebruiker dit veld in moet vullen om het patiëntendossier op te slaan. Als een veld vereist is en de gebruiker deze informatie niet invoert, wordt de gebruiker gevraagd om het veld in te vullen voordat het patiëntendossier opgeslagen kan worden om door te gaan naar beeldvorming.	Selecteer het selectievakje voor elk veld dat vereist is wanneer een gebruiker nieuwe patiënteninformatie invoert en opslaat. U moet tenminste één van de velden selecteren.

Instellen Lock-scherm

LET OP! Om het systeem te beschermen tegen onbevoegde toegang raadt Gentuity het gebruik van de lock screen functie ten zeerste aan.

Voor extra beveiliging, kunt u de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem configureren om een vergrendelingsscherm te gebruiken wanneer een gebruiker voor een korte periode weg loopt van het systeem.

➤ **Om het Lock-scherm in te stellen:**

1. Selecteer het **Settings**- pictogram om het **Settings**-scherm te openen.
2. Selecteer **General**.
3. Voer het Beheerder Wachtwoord in (indien nodig) en druk op **Enter** op het toetsenbord, of tik op **Log On**. De **Log Off**- en **Configure**-knoppen worden getoond.
4. Selecteer **Gebruikerswachtwoord** en selecteer daarna **Configure**.
5. Selecteer **Required for Log On** en voer het Gebruikerswachtwoord in.
6. Voer het wachtwoord opnieuw in in het **Confirm New Password**-veld.
7. Selecteer **Save**.
8. Selecteer ✕ links boven in het scherm om het **Settings-scherm te sluiten.**
9. Selecteer .
10. In het **Shut Down Options**-venster, selecteer **Log Out**.

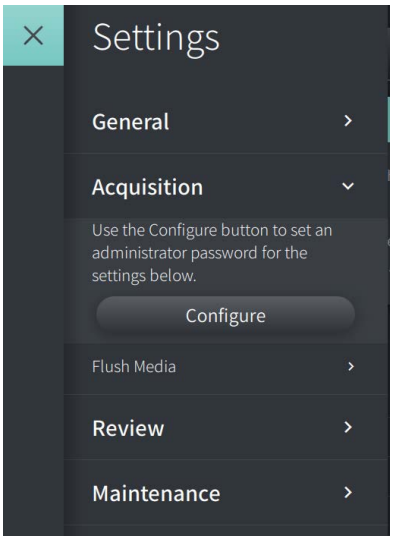
Configureren Acquisitie Instellingen

Afbeelding 4-8 toont het **Acquisition**-gedeelte van het **Settings**-scherm en Tabel 4-2 noemt en omschrijft de **Acquisitie** instellingen die u kunt configureren.

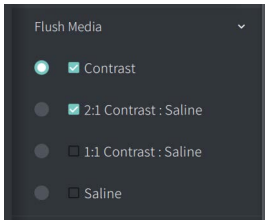
➤ **Om toegang te krijgen tot de Acquisitie instellingen:**

1. Selecteer het **Settings**- pictogram om het **Settings**-scherm te openen.
2. Selecteer **Acquisition**.

Afbeelding 4-8 Acquisitie Instellingen Scherm



Tabel 4-2 Acquisitie instellingen

Instelling	Omschrijving	Hoe te gebruiken
Gebruik de Configure-knop om een beheerder wachtwoord in te stellen voor de instellingen hieronder.	Dit menu-artikel wordt weergegeven als u geen beheerder wachtwoord heeft ingesteld.	1. Selecteer **Configure** om het **Configure Administrator Password**-venster te openen. 2. Selecteer **Administrator Password Required** om aan te geven dat een wachtwoord vereist is voor toegang tot de instellingen. 3. Voer het **Beheerder Wachtwoord** en voer het wachtwoord opnieuw in in het **Confirm Password**-veld. 4. Selecteer **Save**.
- OF -		
De hieronder vermelde controles vereisen een beheerder wachtwoord	Het beheerder wachtwoord geeft toegang tot en configuratie van de **Flush Media**-instellingen.	Voer het Beheerder Wachtwoord in. Zie “Over het Beheerder Wachtwoord” op pagina 4-9 voor meer informatie.
Flush Media	Noemt de flush media en bijbehorende verhouding (indien van toepassing) die gebruikt kan worden met het systeem. Geeft aan welke flush media standaard is.	Wanneer geselecteerd, geeft een vinkje aan dat de flush media beschikbaar is voor gebruik op het systeem tijdens acquisitie. Selecteer de standaard flush media door de knop links van de media te klikken. Er kan slechts één flush media als standaard geselecteerd zijn.  De standaard flush media wordt gebruikt voor elke nieuwe patiënt. U kunt echter, indien nodig, naar alle andere beschikbare opties wijzigen.

WAARSCHUWING! Het selecteren van het verkeerde flush media kan meetfouten veroorzaken die kunnen leiden tot een verkeerde behandeling. Zorg voor acquisitie dat de media geïdentificeerd in het **Pullback Settings**-venster overeen komt met de media die u gebruikt.

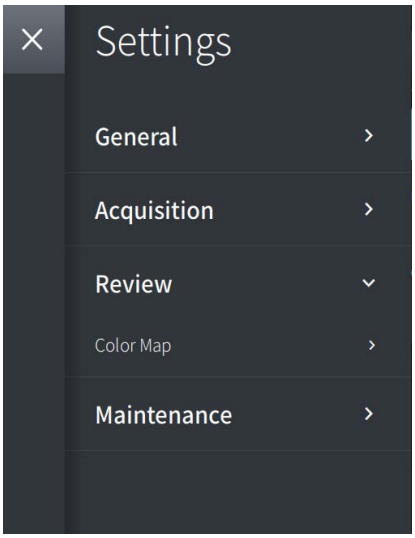
Configureren Beoordeling Instellingen

Afbeelding 4-9 toont het **Review**-gedeelte van het **Settings**-scherm en Tabel 4-3 noemt en omschrijft de **Review**-instellingen die u kunt configureren.

➤ **Om toegang te krijgen tot de Review-instellingen:**

1. Selecteer het **Settings**- ⚙ pictogram om het **Settings**-scherm te openen.
2. Selecteer **Review**.

Afbeelding 4-9 Review Settings-scherm



Tabel 4-3 Review Settings

Instelling	Omschrijving	Hoe te gebruiken
Kleurenkaart	Laat u de kleurenkaart selecteren die gebruikt wordt om de OCT-afbeeldingsgegevens te tonen	Selecteer **Crystal** of **Grayscale** om de kleurenkaart te wijzigen. Gentuity HF-OCT afbeeldingen gebruiken standaard de Crystal-kleurenkaart, maar bepaalde applicaties eisen mogelijk een kleurenkaart met simpele grijstinten.

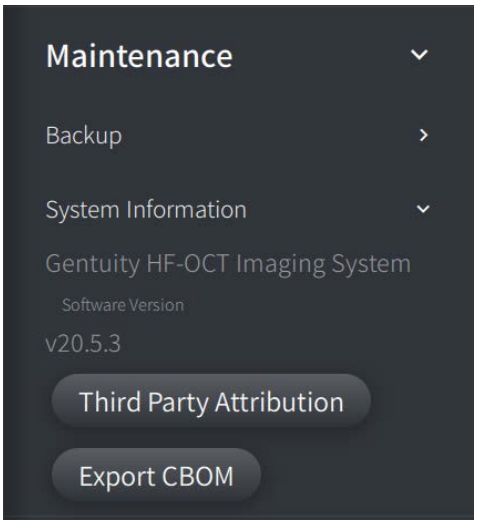
Configureren Onderhoud Instellingen

Afbeelding 4-10 toont het **Maintenance**-gedeelte van het **Settings**-scherm en Tabel 4-4 noemt en omschrijft de **Onderhouds**instellingen.

➤ Toegang tot Onderhoudsinstellingen:

1. Selecteer het **Settings**- ⚙ pictogram om het **Settings**-scherm te openen.
2. Selecteer **Maintenance**.

Afbeelding 4-10 Maintenance Settings-scherm



Tabel 4-4 Onderhoud instellingen

Instelling	Omschrijving	Hoe te gebruiken
Back-up	**Verify written data**-schuifknop	Schuif naar **ON** om het systeem te laten controleren data alle data correct geschreven is als laatste stap bij het maken van de back-up.
	Shut Down when complete-schuifknop	Schuif naar **ON** om het systeem uit te schakelen wanneer de back-up voltooid is
	Backup all data-knop maakt een kopie van alle patiëntgegevens die op dat moment in het systeem bestaan naar een USB-drive **Opmerking:** Gentuity raadt aan dat u een hoge snelheid USB-drive gebruikt om de tijd die nodig is om een back-up van alle data te maken in te korten.	1. Zorg dat er een USB-drive in de USB-poort boven de toetsenbordhouder aanwezig is. 2. Selecteer **Backup all data**. 3. Selecteer in het **Select a Directory**-venster de map op de USB-drive. Selecteer, indien nodig, **New Folder** en voer de naam van de nieuwe map in. 4. Selecteer **Next**.
Systeem-informatie	Toont de huidige software-versie, **Third Party Attribution**-knop, en **Export CBOM**-knop.	Verwijs naar deze software-versie bij communicatie met Gentuity Support. Selecteer de **Third Party Attribution**-knop om Open Source Software Notices te bekijken. Selecteer de **Export CBOM**-knop om de Cybersecurity Bill of Materials te exporteren naar een USB-drive.

Opmerking — De **Backup**-instelling wordt niet gebruikt voor het archiveren van patiëntendossiers. Het wordt alleen gebruikt om een back-up te maken die Gentuity Support kan herstellen in geval van problemen. Zie “Exporteren Bestanden Tijdens Beoordeling” op pagina 7-19 en “Exporteren van een Patiëntdossier” op pagina 5-8 voor details over het archiveren van patiëntendossiers.

Hoofdstuk 5
Patiëntendossier

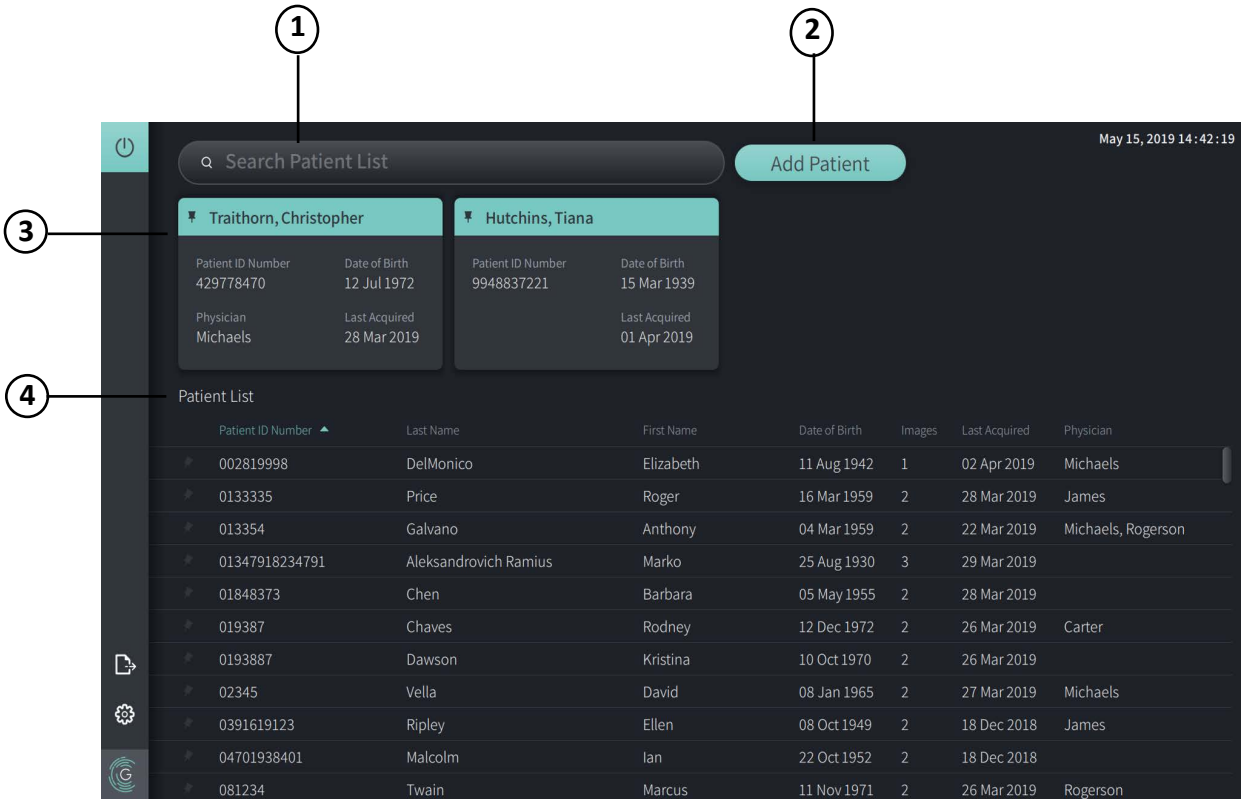
Dit hoofdstuk geeft informatie en instructies voor het verkrijgen van toegang tot de **Patient List**, het toevoegen van een patiëntendossier, en het zoeken naar, bewerken van, en “pinnen” van een patiëntendossier.

Dit hoofdstuk geeft informatie over het exporteren van een patiëntendossier, de exportformatten en opties, en compatibele apparaten voor gebruik bij exporteren.

Toegang tot de Patiëntenlijst

Wanneer u het systeem voor het eerst inschakelt, zal de **Patiëntenlijst** getoond worden, zoals weergegeven in Afbeelding 5-1. Elk patiëntendossier bevat de HF-OCT-afbeeldingen van vorige onderzoeken bij deze patiënt, indien beschikbaar, en ook het Patiënt-ID-nummer. Tabel 5-1 vermeld en beschrijft de onderdelen van **Patiëntenlijst**scherm.

Afbeelding 5-1 Patiëntenlijstscherm



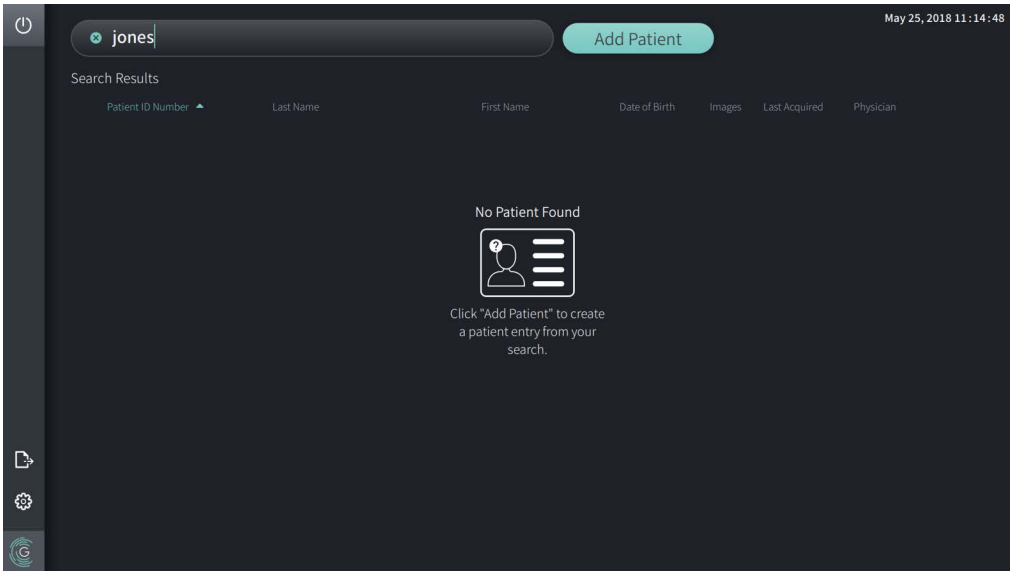
Tabel 5-1 Patiëntenlijstscherm

Item	Omschrijving
1	**Patiëntenlijst Doorzoeken** (Gebruik het zoekveld om de naam of het ID-nummer van de patiënt in te voeren)
2	**Add Patient** -knop
3	**Pinned Patient Records** onderdeel
4	**Patient List** onderdeel

Toevoegen van een Patiëntdossier

U kunt een patiënt toevoegen door de naam of het ID-nummer van de patiënt in te vullen in het zoek veld. Als het bijbehorende patiëntendossier niet wordt gevonden, wordt een bericht weergegeven, zoals afbeelding Afbeelding 5-2 toont.

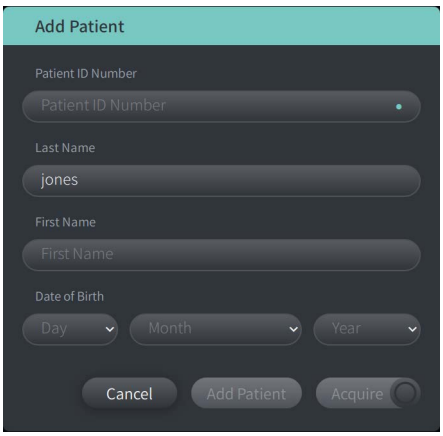
Afbeelding 5-2 Patiënt Zoeken



➤ Om een patiëntendossier toe te voegen:

1. Selecteer **Add Patient**. Het **Add Patient**-venster wordt weergegeven, zoals in Afbeelding 5-3.
2. Vul de volgende informatie in (velden met * verwijzen naar benodigde informatie):
   - **Patiënt-ID-nummer**
   - **Achternaam**
   - **Voornaam**
   - Geboortedatum **van de Patiënt** (DD MMM YYYY). U kunt de datum invoeren of de datum selecteren door op ⌄ te klikken of tikken om de keuzelijstopties te tonen.

Afbeelding 5-3 Add Patient-venster



3. Doe één van de volgende:
   - Selecteer **Add Patient** om de patiënteninformatie aan de database toe te voegen voor latere beeldvorming. Het patiëntendossier wordt automatisch gepind in de **Patiëntenlijst**. Zie “Pinnen van een Patiëntendossier” op pagina 5-7 voor details.
   - Selecteer Acquire om het onderzoek van de patiënt direct te starten.
   - Selecteer **Cancel** om toevoegen van patiënteninformatie te annuleren.

Zoeken naar een Patiëntendossier

Zoek naar een bestaand patiëntendossier door één van de volgende methodes te gebruiken:

- Gebruik het zoek veld (**Search Patient List**)
- Sorteer de kolommen in de **Patiëntenlijst** om een dossier makkelijk te vinden

Het zoekveld gebruiken

Voer identificerende informatie over het patiëntdossier om het dossier in de database te vinden.Bijvoorbeeld, voer de naam van de patiënt, een deel van de naam, het Patiënt-ID-nummer, of overige informatie in om de zoekopdracht te verfijnen. Terwijl u typt zal het systeem een lijst tonen met dossiers die overeenkomen.

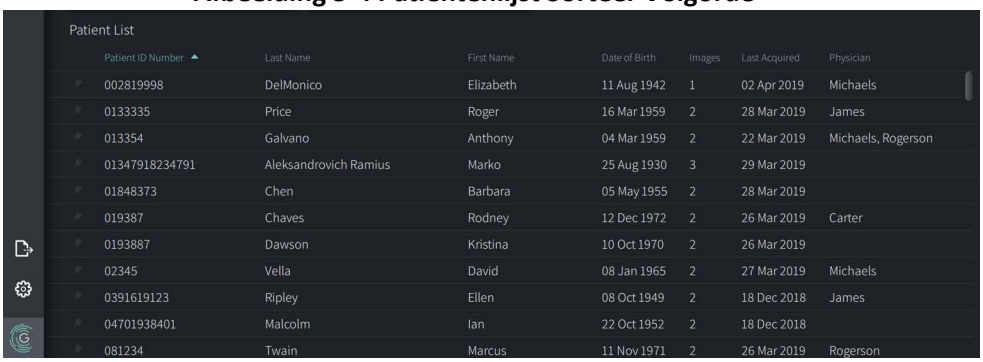
➤ **Om het zoekveld te gebruiken:**

1. Voer identificerende informatie over de patiënt in het zoek veld bovenaan het scherm in.
2. Als het patiëntdossier wordt gevonden in de database, dan kan u het dossier van de **Patiëntenlijst** selecteren.
3. Als het patiëntdossier niet gevonden wordt, dan zal het systeem een bericht tonen en u vragen de **Add Patient**-knop te selecteren. Ga voor meer informatie over het toevoegen van een nieuw patiëntdossier naar “Toevoegen van een Patiëntdossier” op pagina 5-2.

Sorteren van Patiëntenlijstkolommen

U kunt de kolommen in de **Patiëntenlijst** sorteren om een dossier te vinden. De huidige sorteervolgorde wordt getoond bij een blauwe kolomkop en een of icoon, zoals getoond in Afbeelding 5-4.

Afbeelding 5-4 Patiëntenlijst Sorteer Volgorde



Patient ID Number	Last Name	First Name	Date of Birth	Images	Last Acquired	Physician
002819998	DelMonico	Elizabeth	11 Aug 1942	1	02 Apr 2019	Michaels
0133335	Price	Roger	16 Mar 1959	2	28 Mar 2019	James
013354	Galvano	Anthony	04 Mar 1959	2	22 Mar 2019	Michaels, Rogerson
01347918234791	Aleksandrovich Ramius	Marko	25 Aug 1930	3	29 Mar 2019	
01848373	Chen	Barbara	05 May 1955	2	28 Mar 2019	
019387	Chaves	Rodney	12 Dec 1972	2	26 Mar 2019	Carter
0193887	Dawson	Kristina	10 Oct 1970	2	26 Mar 2019	
02345	Vella	David	08 Jan 1965	2	27 Mar 2019	Michaels
0391619123	Ripley	Ellen	08 Oct 1949	2	18 Dec 2018	James
04701938401	Malcolm	Ian	22 Oct 1952	2	18 Dec 2018	
081234	Twain	Marcus	11 Nov 1971	2	26 Mar 2019	Rogerson

Bijvoorbeeld, u kunt de **Patiënt-ID-Nummer**-kolom sorteren in op-of aflopende volgorde sorteren om een patiënt te vinden, zoals hierboven getoond.

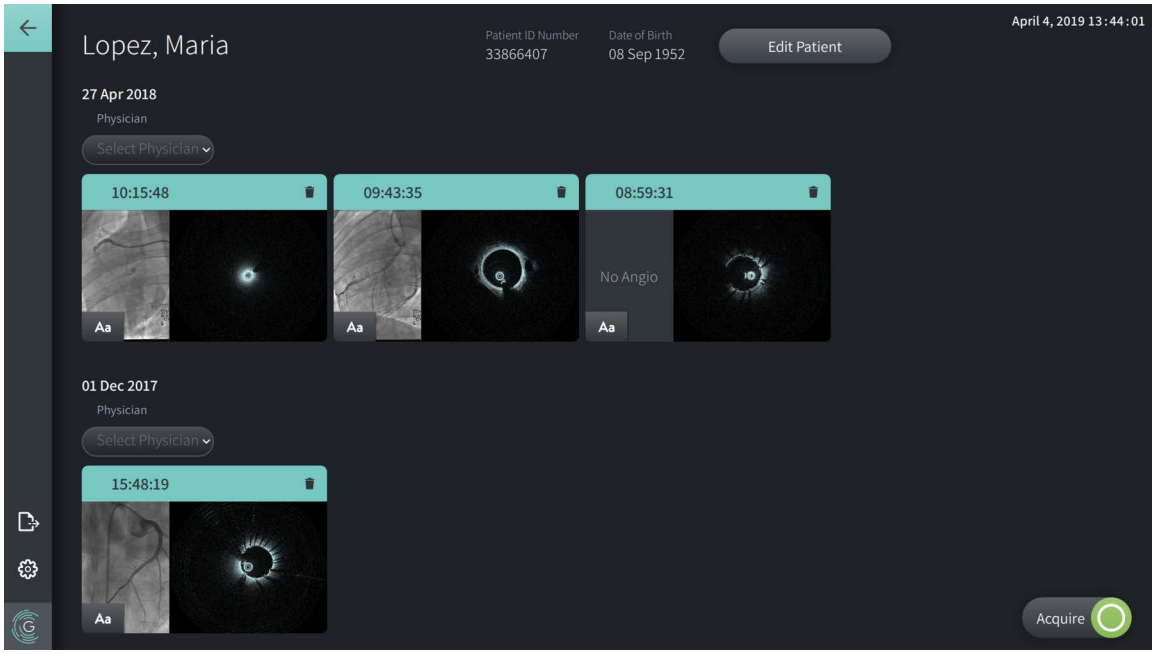
➤ **Sorteren van Patiëntenlijstkolommen:**

1. Selecteer de kolomkop om de lijst volgens de informatie in de kolom te sorteren. Een blauwe kolomkop toont de huidige sorteervolgorde van de lijst.
2. Om te wisselen van oplopende of aflopende volgorde, klik of of klik op de kolomkop.

Openen van een Patiëntdossier

Elk patiëntendossier bevat de HF-OCT-afbeeldingen van vorige onderzoeken bij deze patiënt, indien beschikbaar. De pullbacks zijn georganiseerd op datum, met het meest recente onderzoek bovenaan getoond, zoals in Afbeelding 5-5.

Afbeelding 5-5 Patiëntdossier



➤ **Om een patiëntdossier te openen:**

1. Selecteer het patiëntdossier van de **Patiëntenlijst**. Indien nodig, gebruik het zoek veld om de patiënt in de lijst te vinden, of sorteer de lijst door op een kolomkop te klikken om de patiënt in de **Patiëntenlijst** te vinden.
2. Doe één van de volgende:
   - Om bestaande beelden te beoordelen, selecteer het beeld inde Patiëntenlijst.
   - Om de informatie van de patiënt te bewerken, selecteer **Edit Patient** in het bovenste deel van het scherm. Zie “Bewerken van Patiënteninformatie” op pagina 5-6 voor meer informatie.
   - Om de behandelend arts voor deze casus te bewerken/toe te voegen, klik op de **Enter Physician**-knop of de **Select Physician**-knop en typ de naam of selecteer de naam van de arts uit de lijst.

Opmerking — De lijst met namen van artsen is ook beschikbaar via het **Settings**-scherm. Zie “Configureren Algemene Instellingen” op pagina 4-9 voor meer informatie.

- Om een nieuwe afbeelding te verkrijgen voor de huidige patiënt, selecteer Acquire.
- Om een aantekening toe te voegen aan een bestaande afbeelding, klik op Aa in het onderste paneel van de pullback en voer de tekst van de aantekening in.

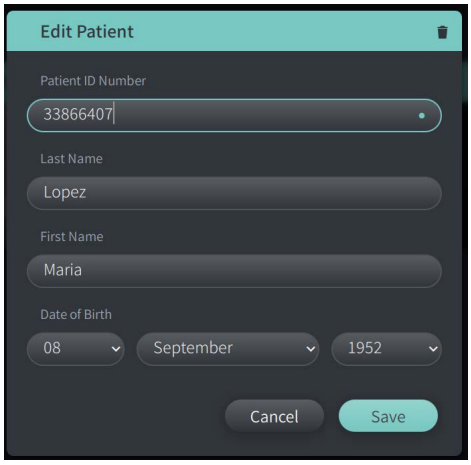
LET OP! Gebruik geen persoonlijk identificeerbare informatie in de aantekeningen. Aantekeningen worden NIET geanonimiseerd.

- Om een pullback-afbeelding uit het patiëntendossier te verwijderen, selecteer het delete -pictogram en bevestig de verwijdering.

Bewerken van Patiënteninformatie

Gebruik het **Edit Patient**-venster om de patiënteninformatie te bewerken of een patiëntendossier te verwijderen.

Afbeelding 5-6 Patiënt Bewerken



➤ **Om een patiëntendossier te bewerken:**

1. Selecteer het patiëntendossier van de **Patient List** of van de gepinde dossiers, indien van toepassing.
2. Selecteer de **Edit Patient**-knop.
3. Bewerk waar nodig de informatie van de patiënt.
4. Doe één van de volgende:
   - Klik op de **Save**-knop om de wijzigingen op te slaan.
   - Klik op de **Cancel**-knop om de wijzigingen ongedaan te maken.

➤ **Om een patiëntendossier te verwijderen:**

LET OP! Bij het verwijderen van een patiëntendossier worden ook alle pullback-data verwijderd en kunnen deze niet meer hersteld worden.

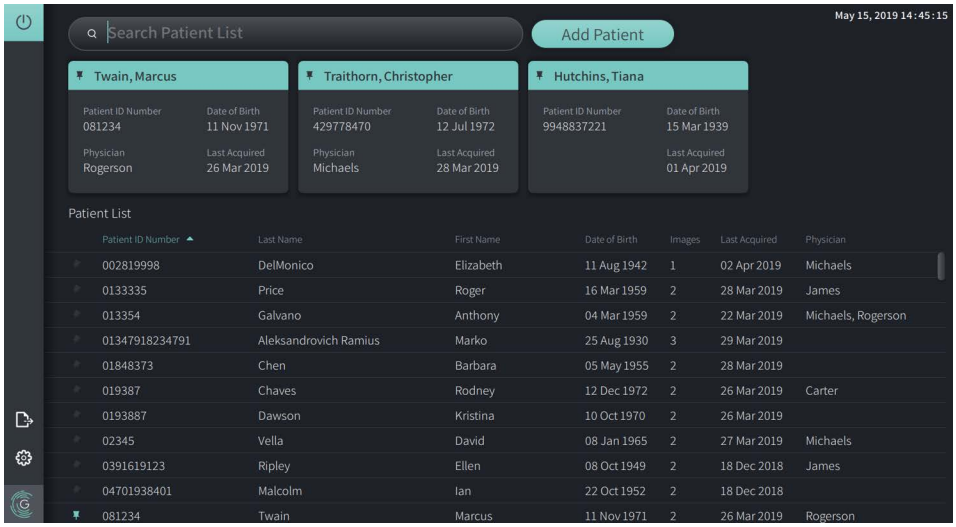
1. Selecteer het patiëntendossier van de **Patient List** of van de gepinde dossiers, indien van toepassing.
2. Selecteer de **Edit Patient**-knop.
3. Om het patiëntendossier te verwijderen, selecteer in de rechter bovenhoek van het **Edit Patient**-venster, en bevestig de verwijdering.
4. Doe één van de volgende:
   - Om het dossier te verwijderen, selecteer **Delete**.
   - Om de wijzigingen ongedaan te maken en het dossier te bewaren, selecteer **Cancel**.

Pinnen van een Patiëntendossier

Het pinnen van een patiëntendossier stelt u in staat om het toe te voegen boven de **Patient List**, zoals in Afbeelding 5-7. Dit is handig bij het opstellen van de lijst met patiënten voor de dag, of om het patiëntendossier bij de hand te houden om snel naar te kijken. Het gearceerde pin-pictogram geeft aan dat het patiëntendossier gepind is.

Opmerking — Het patiëntendossier wordt automatisch gepind wanneer u een nieuwe patiënt toevoegt zonder acquisitie.

Afbeelding 5-7 Gepinde Patiëntendossiers



➤ **Pinnen van een Patiëntendossier:**

1. Selecteer het donkere pin -pictogram links van het ID-nummer van de patiënt. De pin kleurt groen en het patiëntendossier wordt weergegeven in het gepinde dossiers onderdeel.
2. Om door de gepinde dossiers te scrollen gebruik u uw vinger om naar rechts en links te swipen, of gebruikt u de muis om naar rechts en naar links te slepen in het gepinde dossiers onderdeel.
3. Om de pin te verwijderen van een dossier, selecteert u de gearceerde pin of selecteert u de pin in het gepinde dossiers onderdeel. Het patiëntdossier wordt verwijderd van het gepinde dossiers onderdeel, maar blijft aanwezig in de **Patient List**.

Exporteren van een Patiëntdossier

Deze paragraaf geeft informatie en instructies voor het exporteren van patiëntendossiers, inclusief de compatibele apparaten, bestandsformaat en instellingen.

WAARSCHUWINGEN!

- Gentuity geeft geen vertegenwoordiging of garantie dat gebruik van de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem voldoet aan de relevant wetgeving omtrent privacy, veiligheid en geheimhouding, maar moedigt u aan om uw eigen risico in te schatten tijdens gebruik, bekendmaking, controle, verwerking of overdracht van patiënt-gerelateerde gezondheidsinformatie met de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem.
- Om het risico op cybersecurity dreigingen te beperken dient u alleen USB-drives te gebruiken in combinatie met vertrouwde computers met antivirus- en antimalware-software.

Opmerkingen

- Voor het exporteren van patiëntendossiers is het nodig om een USB-drive in de USB-poort van de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem te steken. Als de USB-drive niet gedetecteerd wordt, dan is het **Export**-pictogram zichtbaar, maar gedimd en niet beschikbaar totdat een USB-drive gedetecteerd wordt.
- Verwijder de USB-drive niet tijdens het exporteren. Bevestig dat de data overdracht voltooid is voor verwijdering van media.

Alleen USB-gekoppelde Media

Om de export snelheid van de grote Gentuity beeldbestanden te verbeteren wordt door Gentuity aanbevolen om een USB-drive te gebruiken die voldoet aan de USB 3.0 Specificatie.

LET OP! Om het risico op cybersecurity dreigingen te beperken dient u alleen USB-drives te gebruiken in combinatie met vertrouwde computers met antivirus- en antimalware-software.

Opmerking — Gentuity raadt aan dat u een hoge snelheid USB-drive gebruikt om de benodigde tijd voor export te beperken.

Bestandsformaat

Een geëxporteerd bestand kan precies dezelfde data bevatten als het oorspronkelijke bestand, inclusief eventuele metingen en toegevoegde opmerkingen, en alle patiënteninformatie gekoppeld aan elk bestand. Zie “Export Instellingen” op pagina 5-11 voor meer informatie over wat u kan toevoegen en weglaten in geëxporteerde bestanden.

Er zijn verschillende soorten bestanden beschikbaar, afhankelijk van wanneer u de export start:

- Bij het bekijken van de **Patiëntenlijst** kunt u de database exporteren en alle of alleen bepaalde patiënten selecteren. De volledige pullback wordt opgeslagen in Gentuity Formaat of DICOM SC (Storage Class). Zie “Exporteren van Meerdere Patiëntendossiers” op pagina 5-12 voor informatie over het exporteren van de database.
- Wanneer u een specifiek patiëntendossier bekijkt kunt u geselecteerde pullbacks exporteren. Tenzij anders vermeld wordt de volledige pullback geëxporteerd. Als u Image Collection (JPEG) of Report (PDF) selecteert worden alleen de geannoteerde beelden geëxporteerd. Zie “Exporteren van Één Patiëntendossier” op pagina 5-14 voor informatie over het exporteren van geselecteerde pullbacks.
- Wanneer u afbeeldingen beoordeelt kunt u de gehele of geselecteerde delen van de getoonde pullback exporteren. Zie “Exporteren Bestanden Tijdens Beoordeling” op pagina 7-19 voor informatie over het exporteren van gehele of geselecteerde delen van een pullback.

U kunt kiezen om de bestanden te wissen na overdracht of deze in het systeem op te slaan.

Tabel 5-2 geeft een lijst van formatten die u kunt selecteren bij het exporteren van patiëntendossiers naar een USB-drive.

Tabel 5-2 Export bestandsformaat

Formaat	Omschrijving
Gentuity Formaat	Bedrijfseigen bestandsformaat. HF-OCT-beelden kunnen getoond en geanalyseerd worden zoals op de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem, inclusief gesynchroniseerde angio-beelden indien vastgelegd tijdens acquisitie.
DICOM SC	DICOM-compatibel formaat voor het exporteren naar beeldarchiveringssystemen. De Meeste Beeldarchiverings- en Communicatiesystemen (PACS) kunnen DICOM SC-bestanden ontvangen en lezen, maar de afbeeldingen zijn niet gekalibreerd voor metingen. De afbeeldingen tonen de huidige beeldschermindeling (bij exporteren vanuit het beeldbestand) of de standaard beeldschermindeling (bij exporteren van meerdere pullbacks). **Opmerking —** De DICOM Conformiteitsverklaring van Gentuity is op aanvraag beschikbaar. Neem contact op via support@gentuity.com om een kopie aan te vragen.
Beeldverzameling (JPEG)	Creëert een afzonderlijk beeld voor elke geselecteerde snede van de pullback. De afbeelding toont de huidige beeldschermindeling (bij exporteren vanuit het beeldbestand) of de standaard beeldschermindeling (bij exporteren van meerdere pullbacks). Afbeeldingen worden gecomprimeerd en zijn niet geschikt voor medische archivering of analyse. Wanneer u deze exportformat selecteert, wordt u gevraagd om het type export te selecteren (**Full Display** of **2D Only**). De **2D Only**-optie geeft alleen het 2D-gebied van het scherm weer, zonder grafische inhoud.
Video (MP4)	Exporteert de geselecteerde HF-OCT-pullback als een serie beelden, weergegeven als een filmpje om te bekijken of om in te sluiten in presentaties. Het filmpje toont de huidige schermindeling (bij exporteren vanuit een beeldbestand) of de standaard schermindeling (bij exporteren van meerdere pullbacks). Afbeeldingen worden gecomprimeerd en zijn niet geschikt voor medische archivering of analyse.
Rapport (PDF)	Creëert een rapport met een enkele pagina voor elke geselecteerde afbeelding. Elke pagina bevat de naam en het logo van het ziekenhuis (indien geüpload) en de patiënteninformatie in de koptekst.
Onderzoek (TIFF)	Bevat alleen het 2D-gebied van het scherm, zonder grafische inhoud. Wanneer u dit format selecteert, wordt u gevraagd om te kiezen tussen het Cartesisch coördinatensysteem (8-bit) en de Poolcoördinaten (16-bit). Wanneer u exporteert als Research (TIFF), wordt alleen de HF-OCT-afbeelding opgenomen.

Export Instellingen

Tabel 5-3 de export instellingen worden opgesomd en omschreven in het **Export Review/ Configure Export**-venster wanneer u één of meerdere patiëntendossiers exporteert.

Tabel 5-3 Export Instellingen

Optie	Optie beschikbaar wanneer u dit Bestandtype selecteert	Omschrijving
Selecteer **Bestandtype** Kies uit: Gentuity, DICOM SC, Beeldverzameling (JPEG), Video (MP4), Rapport (PDF), of Onderzoek (TIFF)		Specificeert het bestandsformaat. Zie “Bestandsformaat” op pagina 5-9 voor details.
Selecteer **Bestandsgrootte/-kwaliteit**	DICOM SC, Beeldverzameling, Rapport, en Video	Specificeert de grootte en kwaliteit van de geëxporteerde bestanden. Selecteer **Large/High** of **Small/Low**. **Opmerking:** Hoe groter de bestandsgrootte, hoe meer ruimte deze inneemt op de USB-drive.
	Onderzoek (TIFF)	Specificeert de grootte en kwaliteit van de geëxporteerde bestanden. Selecteer **768** of **1200**.
Anonimiseren	Gentuity Formaat, DICOM SC, Beeldverzameling, Rapport, en Video **Opmerking:** Er is geen optie om patiënteninformatie op te nemen in een Onderzoek export.	Specificeert of Anonimiseren aan of uit staat tijdens exporteren. **On** patiënteninformatie wordt verstopt (uitgesloten) in de geëxporteerde bestanden. **Off** patiënteninformatie wordt behouden (opgenomen) in de geëxporteerde bestanden.
Selecteer **Formaat**	Onderzoek	Specificeert het rastertype voor het Onderzoek exporteren formaat. Selecteer **Cartesian** om te exporteren met een rechtlijnig raster. Selecteer **Polar** om een 2D poolraster te gebruiken.
	Verzameling van Video en Afbeelding	Selecteer **Full Display** of **2D Only**.
Selecteer **Snedes om te Exporteren**	Beeldverzameling en Rapport	Specificeert welke snedes in het rapport opgenomen moeten worden. Selecteer **Annotated Slices** of **Current Slice**.

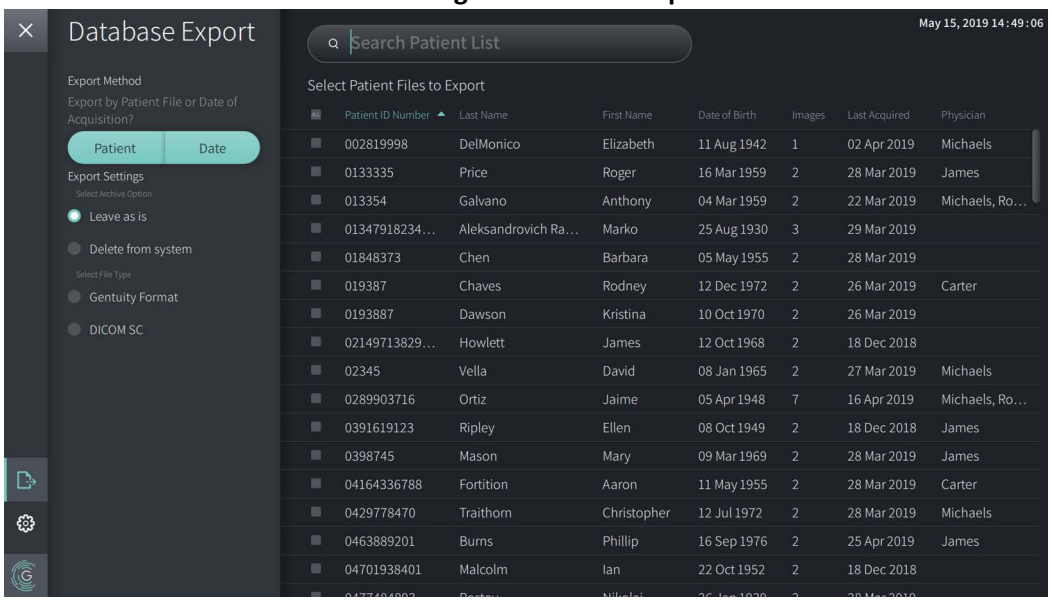
Exporteren van Meerdere Patiëntendossiers

Bij het exporteren van meerdere patiëntendossiers, vraagt het systeem u om specifieke exportinformatie toe te voegen. U kunt specifieke patiëntendossiers selecteren of alle patiëntendossiers. U dient ook het formaat te specificeren waarin de geëxporteerde bestanden omgeslagen dienen te worden, en de archiveringsopties.

Afbeelding 5-8 toont het **Database Export**-scherm waar u kunt selecteren of u patiëntendossiers wilt exporteren per patiënt of per datum van acquisitie.

LET OP! Om het risico op cybersecurity dreigingen te beperken dient u alleen USB-drives te gebruiken in combinatie met vertrouwde computers met antivirus- en antimalware-software.

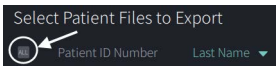
Afbeelding 5-8 Database Export



➤ Om meerdere patiëntendossiers te exporteren

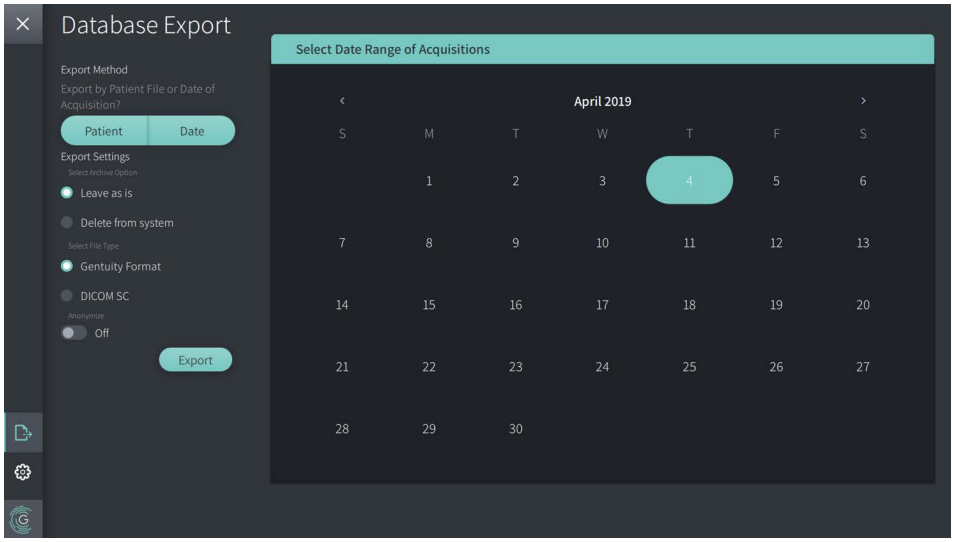
1. Zorg dat er een USB-drive in de USB-poort aanwezig is.
2. Met de **Patient List** zichtbaar, selecteert u het tonen van het **Database Export**-menu, zoals in Afbeelding 5-8.
3. Doe één van de volgende:

- Om specifieke patiëntendossiers te exporteren, selecteert u de **Patient**-knop en vervolgens selecteert u elk patiëntendossier om toe te voegen aan het exportbestand. Een selectievakje wordt weergegeven in de **Patient List** voor elk patiëntendossier dat u selecteert. U kunt ook de **ALL**-knop selecteren (bovenaan de eerste kolom) om alle patiëntendossiers te selecteren:



- Om patiëntendossiers op datum van laatste acquisitie te exporteren, selecteert u de **Date**-knop en selecteert u het datumbereik. Een kalender wordt weergegeven waar u de < en > pictogrammen kunt selecteren om andere maanden te bekijken. Selecteer de eerste datum en selecteer dan de tweede datum om het bereik te specificeren. Het datumbereik wordt weergegeven op de kalender.

Afbeelding 5-9 Exporteren op Datum



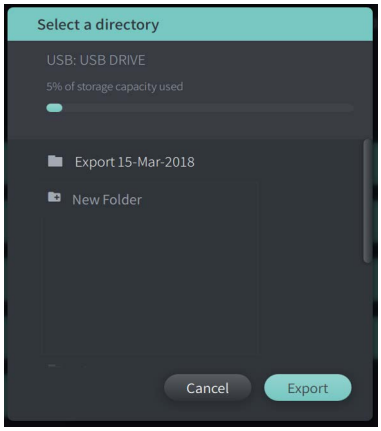
4. Selecteer één van de volgende **Archive Options**:
   - Selecteer **Leave as is** om de patiëntendossiers te exporteren zonder wijzigingen aan te brengen.
   - Selecteer **Delete from system** om patiëntendossiers te exporteren en bestanden te wissen van het systeem.

LET OP! Het wissen van bestanden uit het systeem maakt opslagruimte vrij in het systeem, maar de gewiste bestanden kunnen niet terug geïmporteerd worden naar het systeem.

---

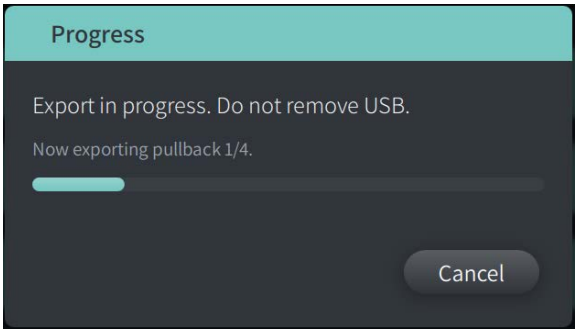
5. In de **Export Settings**-paragraaf, selecteert u het bestandsformaat en de exportopties. Zie “Export Instellingen” op pagina 5-11 en “Bestandsformaat” op pagina 5-9 voor details over beide.
6. Selecteer **Export**. Het **Select a Directory**-venster wordt getoond (Afbeelding 5-10), en vraagt u om een map te selecteren of een nieuwe map aan te maken voor het archiveren.

Afbeelding 5-10 Een map selecteren



7. Selecteer een bestaande map op de USB-drive, of selecteer **New Folder** en type de naam van de nieuwe map in.
8. Klik **Export**. Het **Progress**scherm wordt weergegeven als de bestanden worden geëxporteerd van het systeem naar de USB-drive.

Afbeelding 5-11 Export Voortgang



9. Laat het exporteren doorgaan of selecteer **Cancel** om het exporteren te annuleren.

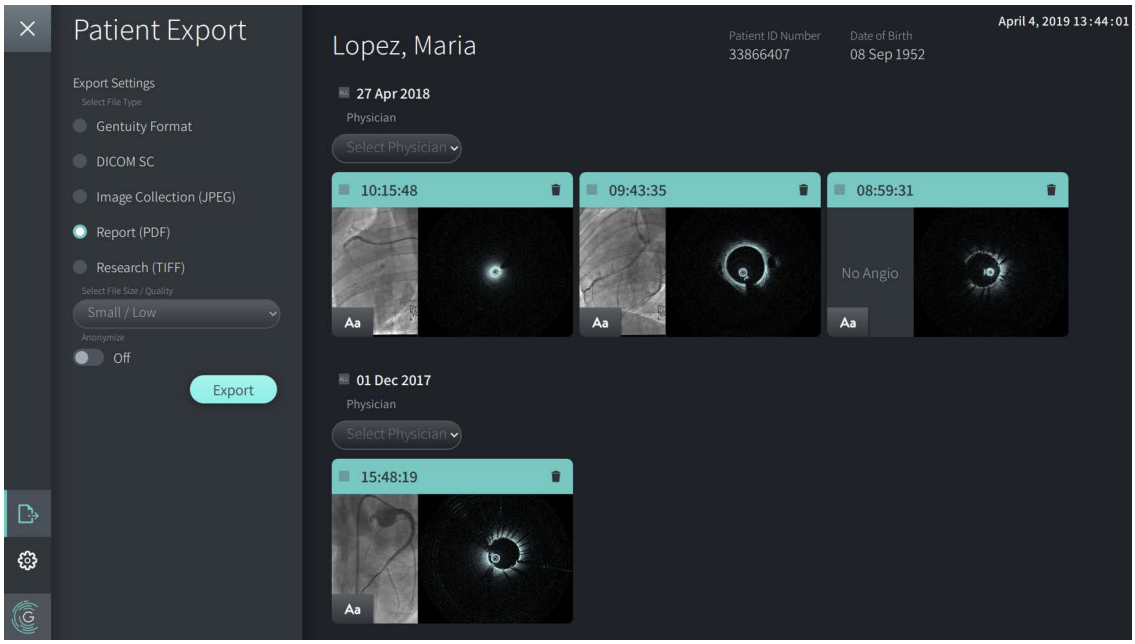
Exporteren van Één Patiëntendossier

Wanneer u één patiëntendossier exporteert, vraagt het systeem u om de specifieke pullback of pullbacks te selecteren die verband houden met de patiënt en het formaat waarin het geëxporteerde bestand opgeslagen moet worden.

LET OP! Om het risico op cybersecurity dreigingen te beperken dient u alleen USB-drives te gebruiken in combinatie met vertrouwde computers met antivirus- en antimalware-software.

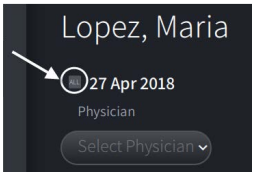
Het **Patient Export**-menu wordt weergegeven wanneer u één patiëntendossier selecteert om te exporteren, zoals in Afbeelding 5-12.

Afbeelding 5-12 Patient Export Menu



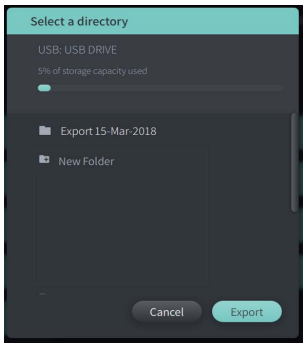
➤ Om één patiëntendossier te exporteren:

1. Zorg dat er een USB-drive in de USB-poort aanwezig is.
2. Terwijl het bestand getoond wordt, selecteert u om het **Patient Export**-menu te tonen, zoals in Afbeelding 5-12.
3. Doe één van de volgende:
   - Om specifieke pullbacks van patiënten te exporteren, selecteert u het selectievakje van elke betreffende pullback. Een selectievakje wordt weergegeven in elke pullback die u selecteert.
   - Om alle pullbacks te exporteren, selecteert u de ALL**-knop (links van de datum):**



4. In de **Export Settings**-paragraaf, selecteert u het bestandsformaat en de exportopties. Zie “Export Instellingen” op pagina 5-11 en “Bestandsformaat” op pagina 5-9 voor details over beide.
5. Selecteer **Export**. Het **Select a Directory**-venster wordt getoond (Afbeelding 5-13), en vraagt u om een map te selecteren of een nieuwe map aan te maken voor het archiveren.

Afbeelding 5-13 Een map selecteren



6. Selecteer een bestaande map op de USB-drive, of selecteer **Nieuwe Map** en voer de naam van de nieuwe map in.
7. Klik op **Export**. Het **Progress**-scherm wordt getoond als de bestanden geëxporteerd worden van het systeem naar de USB-drive.
8. Laat het exporteren doorgaan of selecteer **Cancel**in het **Progress**-scherm om het exporteren te annuleren.

Over Naamgevingsconventies voor Bestanden

Wanneer u bestanden exporteert, genereert het systeem de bestandsnamen en -extensies op basis van het type export en bestand.

Bij gegenereerde rapporten bevat de bestandsnaam de datum en tijd waarop het rapport gegenereerd werd. Het formaat is jaar, maand, dag, uur, minuut en seconde. Om daadwerkelijk de patiënt- en pullback-informatie in het gegenereerde rapport in te zien, dient u het bestand te openen met een PDF-viewer applicatie (niet geleverd door Gentuity). U kunt de naam van het gegenereerde rapportbestand wijzigen, zo lang de .PDF-extensie behouden blijft.

Andere bestanden behalve rapporten kunnen ook patiënt- en pullback-informatie bevatten in de bestandsnaam. Het formaat is: patiënt-ID, achternaam, en voornaam, patiënt: geboortejaar, -maand, en -dag, pullback: jaar, maand, dag, uur, minuut, seconde, en pullback-snedenummer. Deze informatie is niet allemaal aanwezig in elke bestandsnaam. Bijvoorbeeld, de geboortedatum van de patiënt is mogelijk niet ingevoerd in het patiëntendossier, of de Anonimiseren-optie werd geselecteerd tijdens het exporteren. U kunt de namen van deze bestanden wijzigen, zo lang de originele bestandsextensie behouden blijft.

LET OP! Bestanden die geëxporteerd worden met het Gentuity-formaat hebben de bestandsextensies .g2raw en .patient. Het wijzigen van de bestandsnaam of -extensie van bestanden die geëxporteerd zijn met het Gentuity-formaat kan leiden tot verlies van de geëxporteerde informatie. Gentuity raadt aan om deze bestandsnamen en -extensies niet te wijzigen.

Hoofdstuk 6
Het uitvoeren van een HF-OCT Procedure

Dit hoofdstuk geeft informatie en instructies voor het uitvoeren van een HF-OCT Procedure. Het bevat een overzicht van de procedure, de materialen en apparatuur benodigd voor de procedure, het instellen van het systeem en het voorbereiden van de PIM en katheter, en ook het inbrengen van de katheter en vastleggen van beelden.

Overzicht

Hieronder volgt een opsomming van de algemene stappen voor beeldvorming met gebruik van de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem samen met de Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter:

1. Het systeem instellen voor beeldvorming.
2. Selecteer of voer het patiëntendossier in.
3. Voorbereiding van de PIM en katheter.
4. Voorbereiding van de flush media.
5. Inbrengen en positionering van katheter.
6. Starten van de verzamelingssequentie.
7. (Facultatief) Preview om de positionering van de katheter in het bloedvat te bevestigen.
8. (Facultatief) Afgeven van 5 ml flush media om uitlijning te bevestigen.
9. Het starten van hoge rotatiesnelheid inschakelen.
10. Injecteren van de flush media.
11. De pullback vastleggen.
12. Bevestig dat de vastgelegde beelden acceptabel zijn.
13. Verwijderen van de katheter.

Dit hoofdstuk geeft gedetailleerde instructies voor elke stap.

Er zijn twee operators nodig voor de HF-OCT-procedure:

- **Steriele Operator (SO):** Alle stappen waarbij contact met de Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter noodzakelijk is moeten uitgevoerd worden door de steriele operator.
- **Niet-Steriele Operator (NSO):** Alle stappen waarbij direct contact met de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem of de PIM noodzakelijk is moeten uitgevoerd worden door de Niet-steriele Operator.

Zodra de HF-OCT-pullback vastgelegd is, is deze gereed voor beoordeling. Zie “Beoordelen van HF-OCT-opnames” op pagina 7-1 voor meer informatie.

Benodigde Materialen en Apparatuur

De volgende materialen en apparatuur zijn nodig om de HF-OCT-procedure uit te voeren:

- Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem
- Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter
- 3 ml spoelspuit (meegeleverd bij de Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter)
- Contrastmiddelen geschikt voor coronair gebruik, voor flush (reken op 15 ml voor elke geplande pullback)
- 0,014” (0,36mm) geleidingsdraad (met koppelinstrument indien gewenst)
- Geleidingskatheter (6 French, 0,068” (1,73mm) ID of groter, zonder zijdelingse gaten)
- Sheath introducer (passend bij de geleidingskatheter)
- Hemostatische Y-Adapter/Connector
- Gehepariniseerde zoutoplossing ter voorbereiding hydrofiele katheter en spoelen van katheter
- Power injector-pomp geschikt voor coronaire angiografie of coronaire controlespuit (minimaal 10 ml)

Het systeem instellen

Het systeem instellen voor het uitvoeren van een HF-OCT-procedure omvat de volgende stappen:

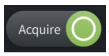
1. Positioneer het systeem voor gebruik zoals omschreven in “Positionering van het Systeem” op pagina 4-1.
2. Zet het systeem aan, zoals omschreven in “Aansluiten en Inschakelen van Systeem” op pagina 4-1.
3. De display-monitor afstellen indien nodig, zoals omschreven in “Instellen van de Monitor” op pagina 4-4.
4. De PIM voorbereiden, zoals omschreven in “Voorbereiding van de PIM” op pagina 4-7.
5. Facultatief: de angiografische input aansluiten, zoals omschreven in “Aansluiten Video Input van een Angiografiesysteem” op pagina 4-5.
6. Facultatief: een externe display-monitor aansluiten, zoals omschreven in “Aansluiten van een Externe Monitor” op pagina 4-4.

Gebruik van de Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter

Opmerking — De procedures in de volgende paragrafen geven aan wie elke stap uitvoert: Steriele Operator (**SO**) of Niet-Steriele Operator (**NSO**).

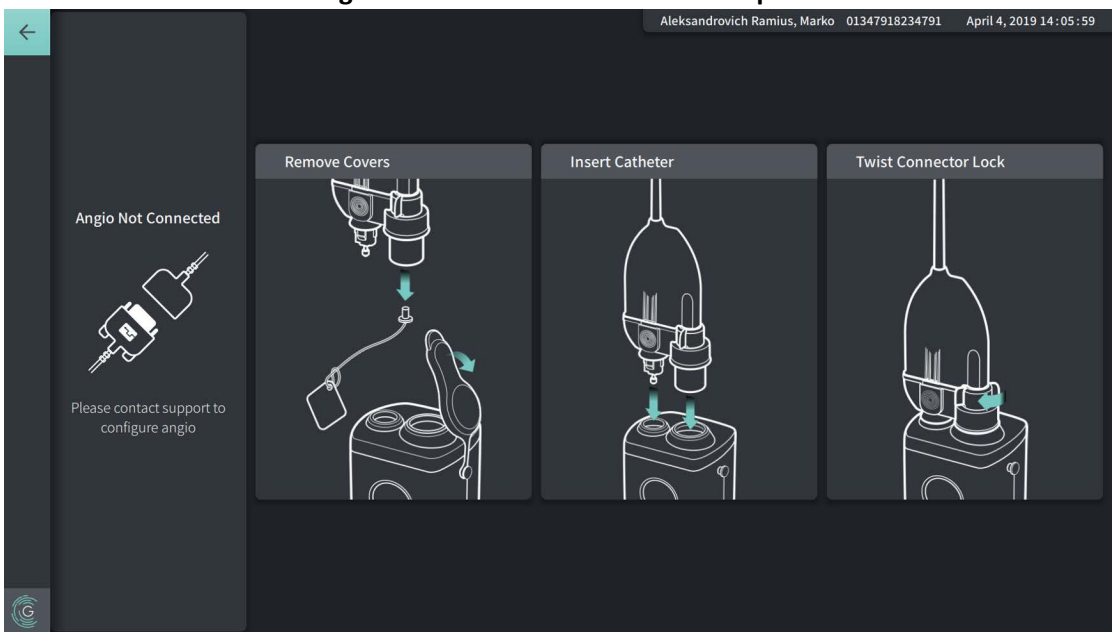
Aansluiten van de katheter op de PIM

Het systeem geeft geïllustreerde instructies voor het aansluiten van de katheter op de PIM, zoals getoond in Afbeelding 6-1.

De instructies worden getoond wanneer u de 

-knop selecteert indien de katheter nog niet aangesloten is op de PIM.

Afbeelding 6-1 Aansluiten van de katheter op de PIM



➤ Sluit de Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter aan op de PIM:

1. **NSO:** Sluit de PIM aan op het chirurgische bedrail.
   - Om de klem op de rail te bevestigen dient u het bovenste gedeelte van de klem in de rail te haken en naar beneden te kantelen.
   - Om de PIM te roteren, duw de PIM in en roteer het PIM-lichaam.
2. **NSO:** Open voorzichtig de zakken met katheter en spuit en verplaats de inhoud naar het steriele veld dmv steriele technieken.
3. **SO:** Gebruik steriele technieken om de aansluiting van de katheter aan de **NSO** te geven bij de PIM.
4. **NSO:** Verwijder de hoes van de PIM-aansluiting en de hoes van de optische aansluiting op de katheter. (Zie Afbeelding 6-1 voor details)

5. **NSO:** Lijn de katheteraansluitingen uit met de aansluitpoorten van de PIM en steek de katheter in de PIM totdat deze vastklikt.
6. **NSO:** Draai de optische connectorvergrendeling kloksgewijs naar VERGRENDELD.

LET OP!

- Bescherm de PIM aansluitpoorten en de katheteraansluitingen tegen vloeistoffen.
- Raak de interne optica van de optische aansluiting op de katheter en de PIM niet aan.
- Gebruik steriele technieken bij het aansluiten van de katheter op de PIM, welke zich buiten het steriele veld bevindt.

Indien juist aangesloten zal het systeem doorgaan naar de volgende staat van paraatheid. Het rode lampje op de katheter blijft aan om aan te geven dat de katheter aangesloten is, het optische pad voltooid is en het systeem actief is.

Voorbereiding van de Katheter

➤ **Om de katheter voor te bereiden:**

1. **SO:** Wanneer u klaar bent om beeldvorming uit te voeren, activeer dan de hydrofiele coating door zoutoplossing in de lus toe te dienen, of door het distale segment af te nemen met een gaasje bevochtigd met zoutoplossing.
2. **SO:** Vul de bijgeleverde 3 ml spuit met gehepariniseerde zoutoplossing en koppel deze aan de katheter reinigingspoort. Spoel het lumen van de katheter met zoutoplossing totdat 3-5 druppels zichtbaar zijn bij de distale spoeluitgang.
3. **SO:** Laat de spoelspuit aangesloten op het systeem, zodat de katheterlumen schoongespoeld kan worden indien nodig.

LET OP! Verwijder de spuit niet van de katheter reinigingspoort, om te voorkomen dat lucht de spoelruimte binnen kan dringen en om herhaalde reiniging mogelijk te maken.

Inbrengen en Positionering van Katheter

➤ **Om de Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter in te brengen:**

1. **SO:** Plaats de geleidingsdraad in de geleidingsdraadlumen van de Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter en breng de beeldvormingskatheter in over de geleidingsdraad. Gebruik de insteekdieptemarkeringen bij 90 cm en 100 cm als richtlijnen voor wanneer de beeldvormingskatheter uit de geleidingskatheter zal schuiven.

WAARSCHUWING! Laat de geleidingsdraad tijdens het gebruik te allen tijde in de katheter zitten.

LET OP!

- Gebruik een geleidingsdraad met een maximale buitenste diameter van 0,014” (0,36 mm) en een katheter met een minimum binnenste diameter van 0,068” (1,73 mm).
- Zorg dat de PIM-motor NIET aan staat en geen beelden vastlegt wanneer de Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter wordt ingebracht in de geleidingskatheter.

➤ Om de beeldvormingskatheter op te voeren en te positioneren:

Opmerking — Er zijn drie radiopake markeringen op de katheter:

1. De meest distale markering, de **tipmarkering**, bevindt zich 4 mm proximaal van de punt van de katheter en is aan de katheterhuls bevestigd.
2. De **lensmarkering** bevindt zich 5 mm distaal van de lens op de beeldvormingskern. Plaats the lensmarkering distaal van uw gebied van interesse.
3. Er is ook een **pullback-markering** op 50 mm proximaal van de lens op de beeldvormingskern.

1. **SO:** Gebruik fluoroscopie om de beeldvormingskatheter in het interessegebied te positioneren, gebruik makend van de radiopake markeringen bij de punt, beeldvormingslens en markering 50 mm proximaal van de lens als leidraad.

WAARSCHUWINGEN!

- Bij weerstand tijdens het opvoeren of terugtrekken van de Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter dient men de manipulatie te staken en te evalueren onder fluoroscopie. Indien de oorzaak van de weerstand niet bepaald of verholpen kan worden, verwijder de katheter en geleidingsdraad dan langzaam samen.
- Observeer alle opvoering en verplaatsing van de beeldvormingskatheter door middel van fluoroscopie.
- Als de beeldvormingskatheter geknikt is, stop dan de manipulatie om schade aan het bloedvat en de beeldvormingskatheter te voorkomen.
- Verplaats de geleidingsdraad niet tijdens manipulatie van de beeldvormingskatheter in het bloedvat, om zo schade aan het bloedvat te voorkomen.

LET OP!

- Om schade aan de katheter te voorkomen, zorg dat de PIM-motor NIET aan staat wanneer de Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter wordt ingebracht in de geleidingskatheter.
- Opvoeren en terugtrekken van de katheter dient altijd langzaam te gebeuren.
- Om ervoor te zorgen dat beeldvorming wordt uitgevoerd op de geselecteerde anatomie dient men de geleidingsdraad niet te verplaatsen als de beeldvormingskatheter eenmaal gepositioneerd is.

Bevestiging van Beeldvormingsinstellingen

Deze paragraaf geeft instructies voor het bevestigen van beeldvormingsinstellingen.

Bij het bevestigen van beeldvormingsinstellingen, wordt u gevraagd om de **Pullback Settings** te selecteren. **Pullback Settings** zijn onder andere:

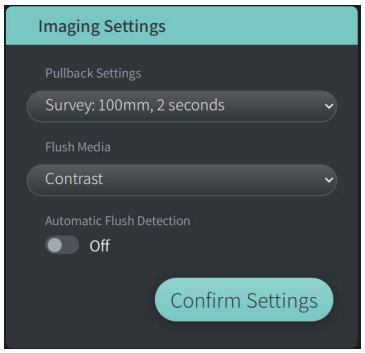
- Survey: 100mm, 2 seconden
- Short Survey: 50mm, 1 seconde
- High Density: 50mm, 2 seconden
- One Second Imaging™: 100mm, 1 seconde

➤ Om beeldvormingsinstellingen te bevestigen:

1. **NSO:** Wanneer gereed, selecteer Acquire op het touchscreen. Als de katheter nog niet aangesloten is zal het systeem instructies geven, zoals getoond in Afbeelding 6-1 op pagina 6-3.

   Het **Imaging Settings**-venster wordt weergegeven, zoals in Afbeelding 6-2.

Afbeelding 6-2 Bevestig Instellingen



2. **NSO:** Specificeer de volgende instellingen in het **Imaging Settings**-venster:
   - Selecteer de **Pullback Settings**, zoals hierboven omschreven.
   - Bevestig het standaard **Flush Media**-type of selecteer een ander **Flush Media**-type.
   - Selecteer in het **Automatic Flush Detection**-gedeelte de knop **ON** voor automatische detectie, of de knop **OFF** voor handmatige detectie.

Opmerkingen

- **Automatic Flush Detection (ON)** is de instelling waarbij het systeem automatisch een pullback activeert wanneer een korte clearing-reeks wordt gedetecteerd als gevolg van een contrastinjectie. Als clearing niet binnen 15 seconden na inschakeling wordt gedetecteerd zal het systeem een Timeout-bericht tonen. U kunt de pullback handmatig opstarten in Automatic-modus door Acquire te selecteren op het touchscreen of door gebruik van de **GO**-knop op de PIM.
- **Automatic Flush Detection (OFF)** is de handmatige instelling. Nadat clearing is waargenomen selecteert u Acquire op het touchscreen of drukt u op de **Go**-knop op de PIM om de pullback te starten. Als de pullback niet binnen 15 seconden na inschakeling van het systeem wordt gestart zal het systeem een Timeout-bericht tonen.

WAARSCHUWING! Het selecteren van het verkeerde flush-medium kan meetfouten veroorzaken die kunnen leiden tot een verkeerde behandeling. Zorg voor acquisitie dat het flush-medium geïdentificeerd in het **Pullback Settings**-venster overeen komt met het flush-medium dat u gebruikt.

3. **NSO:** Selecteer **Confirm Settings** om door te gaan.

Voorbereiding van de Flush Media

LET OP!

- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het contrastmiddel voor algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot contrastmiddelen.
- Zorg dat u de contrastmiddelen en injectoren gebruikt volgens de specificaties van de fabrikanten.

Opmerking — De bron van flush media (injector of spuit) dient aangesloten te zijn op de Y-connector op de geleidingskatheter.

➤ **Om de flush media voor te bereiden:**

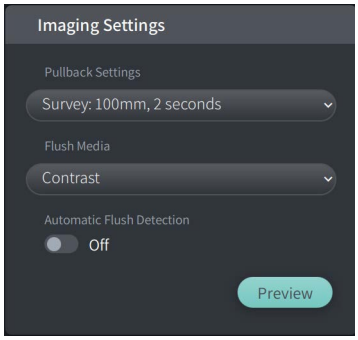
1. **SO:** Afhankelijk van het type flush media-injectie, doet u één van de volgende:
   - Bij gebruik van een **automatische injector**, zorgt u ervoor dat het geselecteerde flush media in de injector geladen is en dat het spoeltempo is ingesteld op 4 ml/sec or minder, met een totaalvolume van 16 mL of minder en een druklimiet van 300 psi (2068 kPa).
   - Bereid bij gebruik van een **handmatige injectie** een coronaire controle spuit voor die tot 4 ml/sec kan injecteren voor 3 tot 4 seconden.

WAARSCHUWING! Als het spoeltempo of de druk te hoog ligt kan dit het bloedvat of de apparatuur die samen met de Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter gebruikt worden beschadigen. Een laag spoeltempo kan een vaag beeld produceren.

Starten met Preview (facultatief)

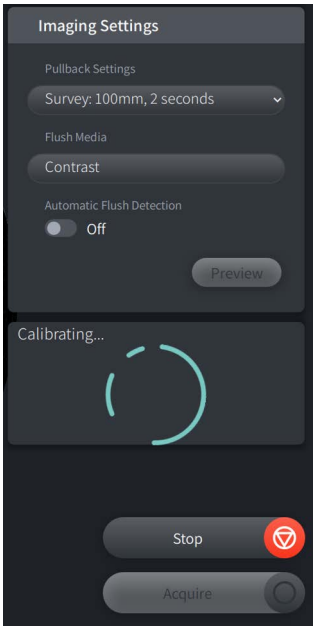
Voer de *facultatieve* stappen in **Preview** uit om de positionering van de katheter in het bloedvat te bevestigen.

Afbeelding 6-3 Imaging Settings-Preview



1. **NSO:** Als de katheter in de juiste positie is, selecteer **Preview** (Afbeelding 6-3). Na selecteren van **Preview**, zal de PIM activeren en de HF-OCT-afbeelding wordt weergegeven. Een **Calibration**-venster (Afbeelding 6-4) wordt ook getoond voor ongeveer 5 seconden.
2. **SO:** Gebruik, indien nodig, de 3 ml spoelspuit om bloed uit de katheterlumen te spoelen.

Afbeelding 6-4 Calibration-venster



Afgeven van 5 ml Flush Media om Uitlijning te Bevestigen

U kunt eventueel flush media afgeven om de uitlijning van de geleidingskatheter met het bloedvat te bevestigen.

➤ Om flush media af te geven en uitlijning te bevestigen:

1. **SO:** Geef ongeveer 5 ml flush media via de Y-connector om de geleidingskatheter te vullen met flush media en zo de geleidingskatheter correct uit te lijnen met het ostium onder fluoroscopische controle.

LET OP!

- Om geslaagde beeldvorming te bevorderen dient de geleidingskatheter zo georiënteerd te zijn dat deze bij voorkeur de flush media richting de doellaesie wordt gericht.
- Om geslaagde beeldvorming te bevorderen dient u geen geleidingskatheter met gaten aan de zijkanten te gebruiken.

---

2. Ga verder met de **Enable**-stap, of druk **STOP** op het touchscreen (of op de PIM) om Preview-modus te verlaten.

Het Starten van Hoge Rotatiesnelheid Inschakelen

➤ Om het systeem in te schakelen om hoge rotatiesnelheid te starten:

1. **NSO:** Na bevestiging van correcte positionering van geleidings- en beeldvormings-katheter, selecteer **ENABLE** op het touchscreen (of druk op de groene Gentuity Hoog-Frequente OCT BeeldvormingssysteemGo-**knop op de PIM) om hoge rotatiesnelheid PIM te starten.**

Wanneer de PIM op volle snelheid loopt en de katheter gekalibreerd is, is het systeem gereed voor pullback. De 15-secondenklok start en het systeem vraagt om een injectie met flush media.

Opmerking — Als u de flush media niet injecteert en pullback niet binnen de 15 seconden initieert, zal de PIM stoppen met draaien en zal een Timeout-bericht getoond worden. Selecteer **OK** en selecteer daarna **Enable** om het systeem in te schakelen wanneer gereed voor beeldvorming.

Injecteren Flush Media en Initiëring Pullback

WAARSCHUWING! Zorg voor het injecteren van flush media dat de hemostaseklep dichtgedraaid is om het risico van onbedoelde beweging van de katheter of lekkage van flush media tijdens injectie te beperken.

➤ **Om flush media te injecteren en pullback te initiëren:**

1. **SO:** Injecteer de flush media in het te behandelen bloedvat via de Y-connector op de geleidingskatheter.
2. **NSO:** Afhankelijk van de geselecteerde Automatic Flush Detection-instelling, doet u één van de volgende:
   - **Automatic Flush Detection (ON)**: Het systeem initieert automatisch een pullback als clearing gedetecteerd is. Als alternatief kunt u de pullback handmatig opstarten voor de automatische inschakeling door Acquire te selecteren op het touchscreen of door gebruik van de **GO**-knop op de PIM.
   - **Automatic Flush Detection (OFF)**: Selecteer Acquire op het touchscreen of druk op de groene **Go**-knop op de PIM om de pullback te initiëren en beelden vast te leggen als het bloed weggespoeld is en een helder beeld getoond wordt (1-2 seconden na injectie van flush media).

Het beeld wordt getoond nadat de pullback is voltooid. De optische beeldvormingskern gaat terug naar de distale positie in de huls voor verdere beeldvorming.

LET OP! Als de optische beeldvormingskern op weerstand stuit tijdens terugkeer naar de distale positie in de huls (als gevolg van een knik of verstopping), zal de Advance Force Limiter verbuigen om de voorwaartse beweging te absorberen. Als dit gebeurt, verwijder de beeldvormingskatheter dan voorzichtig uit de geleidingskatheter. Vervang met een nieuwe katheter als verdere beeldvorming nodig is.

Opmerkingen

- **SO:** Verwijder de katheter pas als u bevestigd heeft dat de beelden acceptabel zijn.
- **NSO:** Koppel de katheter pas los van de PIM als geen nieuwe HF-OCT-afbeeldingen nodig zijn.

Verwijderen van de katheter

Na bevestiging dat het beeld of de beelden acceptabel is/zijn, dient u de volgende stappen uit te voeren om de katheter te verwijderen.

➤ Om de katheter te verwijderen

1. **SO:** Onder fluoroscopie verwijdert u voorzichtig de katheter van de geleidingskatheter en controleert u de toestand van de katheter, geleidingsdraad en geleidingskatheter tijdens terugtrekking.

WAARSCHUWING! Om schade aan het bloedvat en de katheter te voorkomen dient u de geleidingskatheter niet verder in het bloedvat op te voeren tijdens verwijdering van de katheter.

2. **SO:** Na verwijdering van de katheter uit de patiënt, gebruikt u de 3 ml spoelspuit om de Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter te spoelen tot 3-5 druppels zoutoplossing zichtbaar zijn bij de reinigingsuitgang. Zorg dat de spoelspuit aangesloten blijft tijdens de hele procedure.
3. **SO:** Veeg het distale deel van de katheter schoon met zoutoplossing om externe bloed en flush media te verwijderen.

WAARSCHUWING! Koppel de Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter niet los van de PIM voordat de procedure voltooid is om steriliteit te garanderen.

Als de katheter verwijderd is uit de geleidingskatheter en er geen andere beelden nodig zijn kan deze losgekoppeld worden van de PIM.

➤ De katheter loskoppelen van de PIM

1. **NSO:** Pak de katheteraansluiting vast en ontgrendel de optische aansluiting door deze tegen de klok in te draaien naar de UNLOCKED-positie.
2. **NSO:** Grijp de pullback connector (door aan beide kanten te knijpen) om de katheter uit de PIM te verwijderen.
3. **NSO:** Plaats de beschermkap over de poort van de PIM om beschadiging van de katheter en pullback-aansluitingspoorten op de PIM te voorkomen.

LET OP!

- Wanneer er geen katheter aangesloten is op de PIM, zorg ervoor dat de beschermkap over de PIM connector bevestigd is om te beschermen tegen vuil en beschadiging.
- Raak de interne optica van de optische aansluiting op de katheter en de PIM niet aan.
- Bescherm de PIM aansluitpoorten en de katheteraansluitingen tegen vloeistoffen.

4. **NSO:** De katheter moet worden afgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke procedures van de instelling, lokale en nationale wetten en voorschriften.

WAARSCHUWING! De katheter is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, opnieuw steriliseren of herverwerken.

Het onderzoek voltooien

Opmerking — Afbeeldingen en alle metingen en aantekeningen worden automatisch opgeslagen met het patiëntendossier en zijn beschikbaar wanneer het dossier weer geopend wordt.

Wanneer het onderzoek voltooid is, voert u de volgende stappen uit:

1. Het systeem stilleggen door gebruik van de **Shut Down**-knop.
2. Voordat u het systeem verplaatst:
   - Koppel de PIM los van het bedrail en plaats in de PIM cradle op de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem. De PIM dient in de cradle geplaatst te worden met de aansluitingspoorten naar beneden gericht.

LET OP! Bewaar de PIM altijd met beschermkap over de PIM connector naar beneden.

   - Indien nodig, koppel de stroomkabel los van de stroomvoorziening.
   - Wikkel de PIM-kabel om het achterste handvat, zodat deze niet over de vloer sleept.

Opmerking — Om tijd te besparen bij het opstarten van het systeem, wordt aanbevolen om de stroomschakelaar aan de achterkant van het systeem in de “ON”-positie te laten als u klaar bent met gebruik van het systeem.

Hoofdstuk 7
Beoordelen van HF-OCT-opnames

Dit hoofdstuk geeft informatie en instructies voor het beoordelen van HF-OCT-opnames. Het bevat informatie over het Image-scherm, gebruikt oom pullback-afbeeldingen te bekijken en beoordelen, de weergave modes, en informatie en instructies voor het exporteren van bestanden tijdens beoordeling.

Overzicht

Review Mode is onmiddellijk na een pullback beschikbaar.

Tijdens beoordeling van opnames toont het standaard Image-scherm een 2D-weergave van de pullback, de lumen profielweergave en - indien gekoppeld - de angiogram-afbeelding opgenomen tijdens pullback. Lateral (L-Mode) en 3D-weergaven zijn ook beschikbaar.

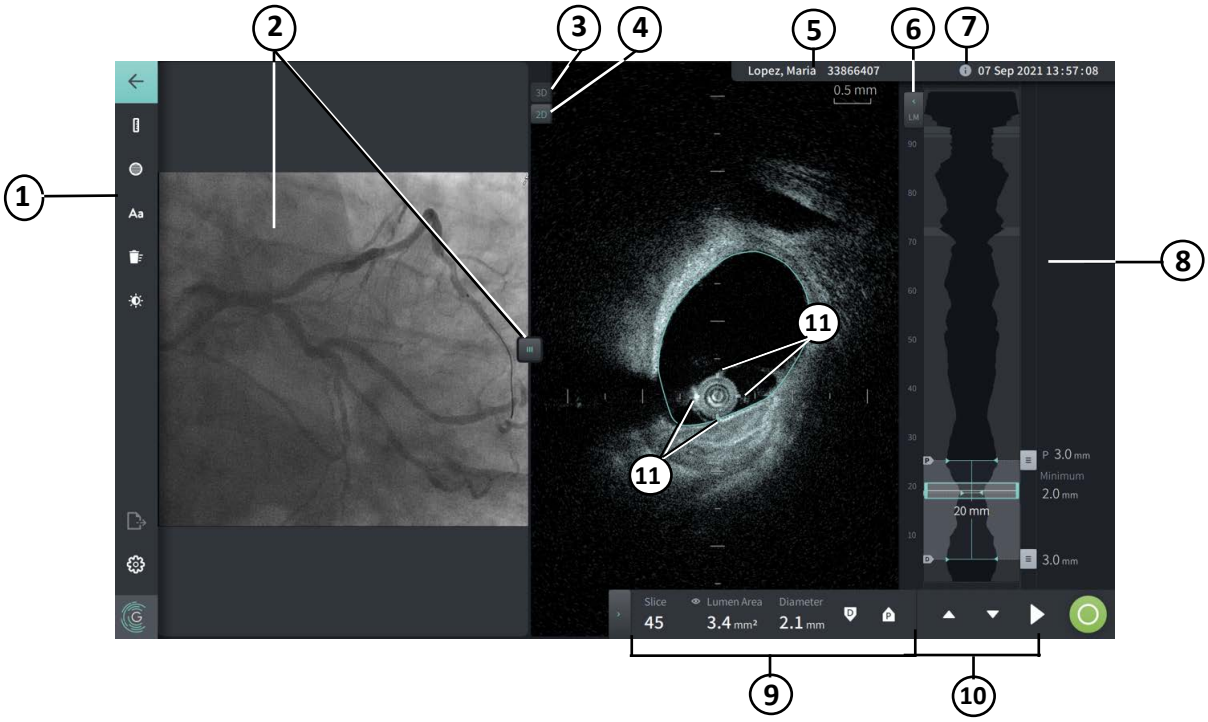
Opmerkingen

- Om de weergave van het lumen/bloedvat en omliggend weefsel te optimaliseren, gebruikt u de Pinch en Zoom gebaren om in en uit te zoomen van de 2D-afbeelding.
- U kunt ook de panelen in het Image-scherm aanpassen om de maat van de inhoud van het paneel te vergroten of verkleinen.

Image Screen

Gebruik het Image-scherm om pullback-afbeeldingen te bekijken. Afbeelding 7-1 toont het Image-scherm en zijn elementen, en Tabel 7-1 geeft een lijst en omschrijven van elk item in het Image-scherm.

Afbeelding 7-1 Image Screen



Tabel 7-1 Afbeelding Scherm

Item	Naam	Omschrijving	Zie voor meer informatie:
1	Menubalk	Geeft een pictogram om terug te keren naar het vorige scherm, tools om metingen en aantekeningen toe te voegen en het contrast en de helderheid aan de passen, en toegang tot het **Settings**-venster en Export-functies.	“Menubalk” op pagina 7-4
2	Angio Image Display and resizing tool	Indien gekoppeld tijdens acquisitie, toont dit onderdeel de angiogram vastgelegd op het moment van pullback. Gebruik de resizing tool om de grootte van de angio image display te tonen, verbergen of wijzigen.	“Angio View” op pagina 7-5
3	3D View tab	Een optie om het 3-dimensionale beeld van het lumen display van het beoordeelde bloedvat te bekijken.	“3D-weergave” op pagina 7-16
4	2D View tab	Toont een twee dimensionale afbeelding van het bloedvat tijdens playback.	“2D View” op pagina 7-6

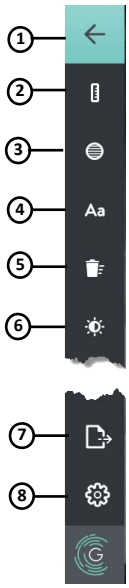
Tabel 7-1 Afbeelding Scherm

Item	Naam	Omschrijving	Zie voor meer informatie:
5	Patiënteninformatie titelbalk	Toont de naam van de patiënt, patiënt ID-nummer en - in de bovenste rechterhoek - de datum en tijd van de pullback	“Toegang tot de Patiëntenlijst” op pagina 5-1
6	LM View tab	Een optie om de L-Mode display te tonen of verbergen.	“L-Mode-weergave” op pagina 7-15
7	Pullback Information-pictogram	Wanneer deze wordt aangeklikt opent het Pullback Information-venster om details van de getoonde pullback te bekijken.	“Bekijken van Pullback Informatie” op pagina 7-18
8	Lumen Profile Display	Toont de relatieve grootte van het lumen gebied gedurende de pullback.	“Lumen Profile-weergave” op pagina 7-8
9	Current Slice Information Panel	Geeft geautomatiseerde lumen metingen op de getoonde 2D-afbeelding.	“Current Slice Information Panel” op pagina 7-7
10	Playback Controls	Opties om de HF-OCT-opname af te spelen.	“Playback-controles” op pagina 7-10
11	Calibration Fiducials	De vier lijnen om de katheter geven een visuele indicatie van de verwachte katheter omvang wanneer correct gekalibreerd.	--

Menubalk

De Menubalk, getoond in Afbeelding 7-2, bevind zich aan de linker kant van schermen in de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem tijdens beoordeling. Tabel 7-2 geeft een lijst en omschrijving van de onderdelen van de Menubalk.

Afbeelding 7-2 Menubalk



Tabel 7-2 Menubalk

Item	Naam	Omschrijving
1	Back-pictogram	Keert terug naar het vorige scherm
2	Tool voor lineaire meting	Geeft gereedschap voor het toevoegen van metingen en aantekeningen aan een afbeelding. Zie “Metingen en Aantekeningen” op pagina 8-1 voor meer informatie over de tools.
3	Tool voor oppervlakte meting	
4	Aantekeningen tool	
5	Delete-pictogram	Wist alle door de gebruiker gegenereerde metingen en aantekeningen in de pullback. Bevestiging vereist.
6	Image Adjustment	Stelt u in staat de contrast en helderheid van de getoonde afbeelding aan te passen.
7	Export-pictogram	Open het **Export**-venster. Zie “Exporteren van een Patiëntdossier” op pagina 5-8 en “Exporteren Bestanden Tijdens Beoordeling” op pagina 7-19 voor meer informatie over het exporteren van patiëntendossiers.
8	Settings-pictogram	Opent het **Settings**-venster om systeeminstellingen te configureren. Zie “Configureren Systeeminstellingen” op pagina 4-8 voor meer informatie.

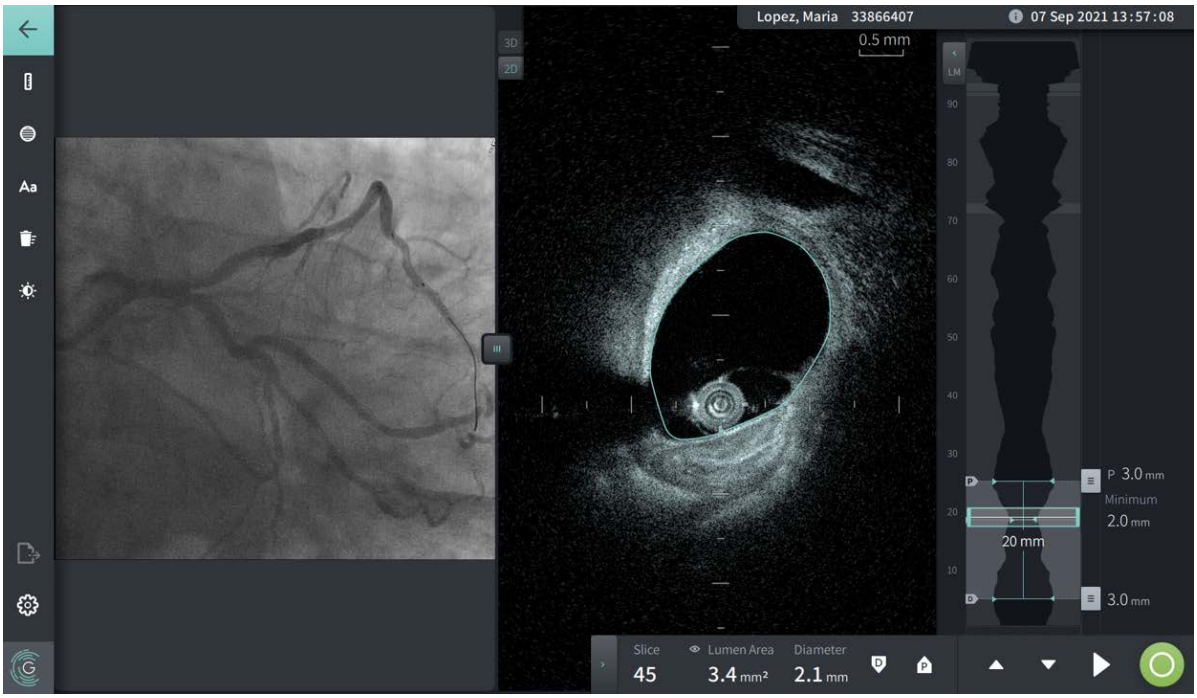
Angio View

Indien gekoppeld aan een angiografiesysteem video-output tijdens acquisitie, toont de linkerkant van het Image-venster de angiogram vastgelegd op het moment van pullback.

Gebruik de resizing tool om de Angio View groter of kleiner te maken of te minimaliseren.

Zie “Aansluiten Video Input van een Angiografiesysteem” op pagina 4-5 voor meer informatie over het aansluiten van een angiografiesysteem video-output.

Afbeelding 7-3 Angiogram View

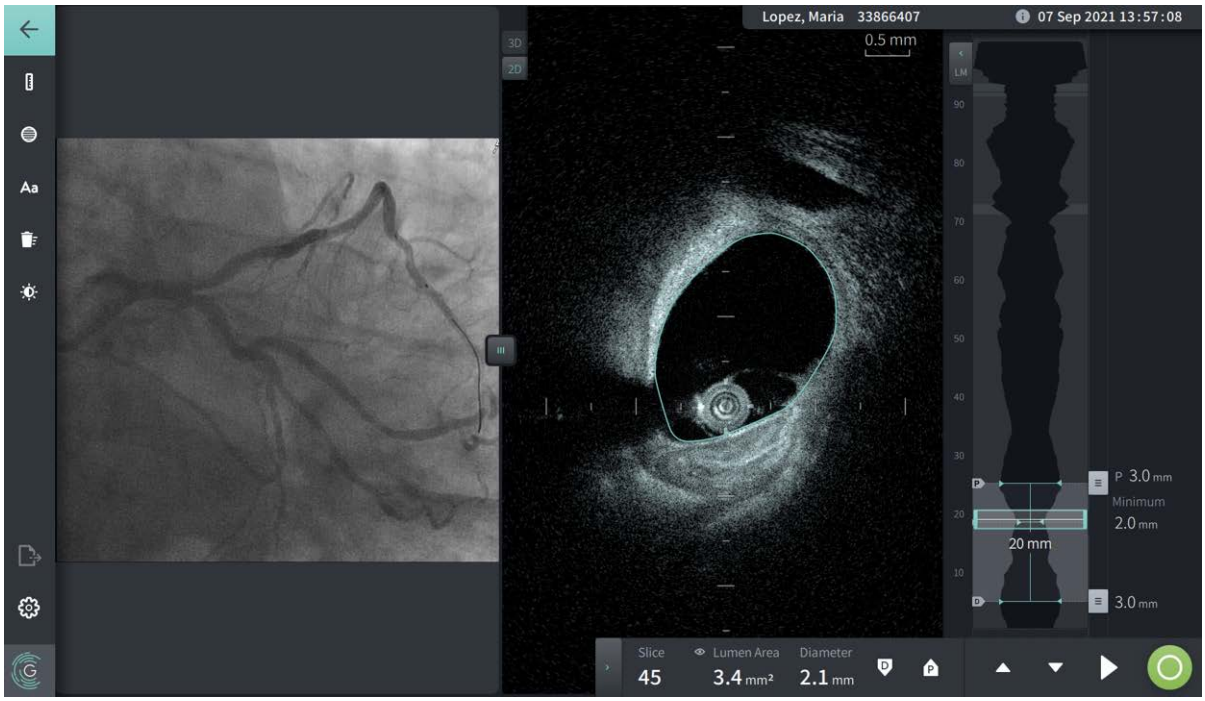


2D View

Tijdens de HF-OCT pullback-opname verzamelt het systeem een 3-dimensioneel volume dat wordt weergegeven in 2-dimensionele snedes, of dwarsdoorsnedes, om te bekijken.

In elke 2D-snede identificeert het systeem de grenzen van de lumen en tekent een lumenafdruk.Het lumen oppervlak en diameter worden bepaald met behulp van dit spoor.

Afbeelding 7-4 2D View



➤ **Om het lumen spoor te bewerken en de punten te verplaatsen:**

1. Tik of klik op het lumen spoor om de controle punten te tonen en bewerking mogelijk te maken.
2. Om aanpassingen te maken, houdt een verplaatsingspunt ingedrukt en sleep de punt dan naar de nieuwe locatie. U kunt een ongewenst punt verwijderen door het naar een aangrenzend punt te slepen en de twee punten te combineren. Voeg extra punten toe door op het gebied waar u de punt wil toevoegen de tikken of klikken.
3. Tik of klik ergens anders op het scherm om de controle punten te verbergen.

Current Slice Information Panel

Na het verkrijgen van de HF-OCT-afbeelding detecteert de software automatisch de rand van de lumen in elke dwarsdoorsnede en toont het oppervlak en de diameter voor elke snede op basis van de getoonde lumen omtrek, zoals in Afbeelding 7-4 en Afbeelding 7-5.

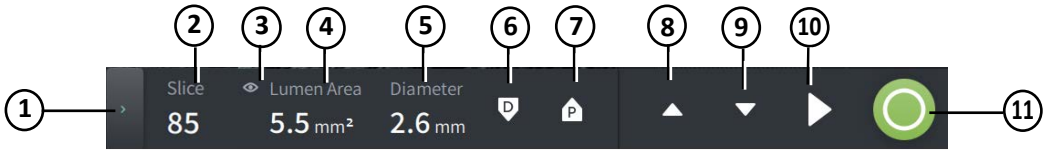
Het systeem berekent het oppervlak op basis van de lumen omtrek. De diameter wordt afgeleid van een cirkel met hetzelfde oppervlak als de omtrek.

Opmerkingen

- Het aantal snedes kan enigszins variëren voor pullbacks van dezelfde lengte en tijdsduur.
- Afbeeldingsartefacten, zoals achtergebleven bloed door onvolledig spoelen of “sew-up”-artefact, kunnen individuele snedes van de afbeelding beinvloeden. Selecteer voor het maken van een precieze meten een snede zonder artefacten.

Tabel 7-3 geeft een lijst en omschrijving van de Current Slice Information Panel.

Afbeelding 7-5 Current Slice Information Panel



Tabel 7-3 Current Slice Information Panel

Item	Omschrijving
1	Controle om de Current Slice Information Panel te tonen en verbergen
2	Huidige snede
3	Controle om de lumen omtrek grens te tonen en verbergen in 2D-weergave
4	Lumen oppervlak waarde
5	Lumen diameter waarde
6	Controle om een distale referentie snede op het lumen profiel te markeren
7	Controle om een proximale referentie snede op het lumen profiel te markeren
8	Tijdens afspelen, de controle om snel vooruit te spoelen door de snedes; wanneer gepauzeerd, de controle om door te gaan naar de volgende snede
9	Wanneer gepauzeerd, de controle om terug te gaan naar de vorige snede
10	Tijdens afspelen, een controle om het afspelen van de pullback te pauzeren; wanneer gepauzeerd, de controle om de pullback af te spelen
11	Controle voor toegang tot beeldacquisitie werkstroom om een nieuwe pullback te verkrijgen

Zie “Playback-controles” op pagina 7-10 voor meer informatie over de playback controles, inclusief informatie over wat zichtbaar is bij pauzeren en bij afspelen.

Lumen Profile-weergave

De Lumen Profile-weergave, aan de rechterkant van het Image-scherm, toont het relatieve oppervlak van de lumen van het bloedvat over de lengte van het bloedvat gebaseerd op de automatisch gedetecteerde lumen grens voor elke 2D-weergave.

De Lumen Profile-weergave wordt getoond met het proximale deel van het bloedvat aan de bovenkant en het distale deel aan de onderkant van het scherm.

LET OP! Hartbewegingen relatief tot de katheter kunnen verlenging en inkorting van de longitudinale segmenten van de Lumen Profile en L-Mode veroorzaken, of kunnen het gereconstrueerde beeld een grillig uiterlijk geven.Vertrouw nooit alleen op de Lumen Profile of L-Mode voor longitudinale metingen.

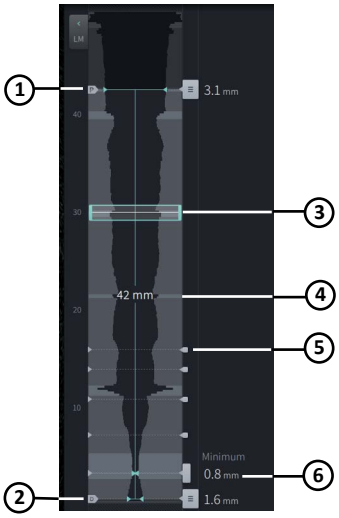
U kunt de volgende acties uitvoeren op de Lumen Profile-weergave:

- Om de huidige snede aan te passen, sleep de Current Slice Marker (getoond in Afbeelding 7-6 hieronder) naar de gewenste locatie of raak een gebied in de Lumen Profile aan om direct naar die locatie te gaan.
- Pas de Proximale en Distale referentie snedes aan om een gebied van interesse in de Lumen Profile te identificeren.Bij aanpassing van de referentie snede locatie, wordt de overeenkomstige 2D-weergave getoond.
- Om een snede aan te duiden als proximaal of distaal, navigeer naar de gewenste snede en gebruik de markeringen in het Current Slice Information Panel. Zie “Current Slice Information Panel” op pagina 7-7 voor details.

De Lumen Profile-weergave toont de diameter van het lumen bij de Proximale en Distale referentie snedes en de longitudinale afstand tussen deze referentiepunten.Daarnaast identificeert het systeem de snede met de kleinste lumen diameter tussen deze twee referentiepunten, gelabeld as het **Minimum** (minimum lumen diameter) op de Lumen Profile-weergave.

Afbeelding 7-6 toont de elementen in Lumen Profile. Tabel 7-4 geeft een lijst en omschrijving van de elementen.

Afbeelding 7-6 Lumen Profile-weergave



Tabel 7-4 Lumen Profile-weergave

Item	Naam	Omschrijving
1	Proximal Slice Reference Marker	Definieert het proximale eind van een gebied van interesse en geeft de lumen diameter voor die snede. Selecteer de Proximal Slice Reference Marker en sleep deze op en neer in de Lumen Profile-weergave om het gebied van interesse van de proximale snede aan te passen. Of ga naar een snede in de 2D-weergave en selecteer om die snede te markeren als de Proximal Slice Reference.
2	Distal Slice Reference Marker	Definieert het distale eind van een gebied van interesse en geeft de lumen diameter voor die snede. Selecteer de Distal Slice Reference Marker en sleep deze op en neer in de Lumen Profile-weergave om het gebied van interesse van de distale snede aan te passen. Of ga naar een snede en selecteer om die snede te markeren als de Distal Slice Reference.
3	Current Slice Indicator	De Current Slice Indicator toont de locatie van de huidig getoonde 2D-afbeelding in de pullback. Selecteer ergens in de Current Slice Indicator om deze op en neer te slepen in de Lumen Profile-weergave om te navigeren tussen verschillende delen van de pullback, of raak de Lumen Profile-weergave aan om naar die snede te springen. Gebruik de Current Slice Indicator-controle om naar de verschillende delen van de pullback te navigeren. Terwijl u sleept zal de 2D-afbeelding updaten om overeenstemming te bereiken met de locatie en worden de waardes in de Current Slice Information Panel geüpdatet om informatie over de snede te tonen. U kunt de slice-controles ook gebruiken om vooruit of achteruit te bewegen door de snedes:
4	Longitudinale Afstand	Toont de longitudinale afstand tussen de proximale en distale referentie snedes.
5	Meting/ Aantekening Markering	Toont een snede waar de gebruiker handmatig een meting of aantekening heeft toegevoegd.

Item	Naam	Omschrijving
6	Minimum	Toont de snede met de minimum lumen grens oppervlak tussen de Proximal en Distal Slice Reference Markers en toont de lumen diameter van deze minimum snede. De Minimum-indicator wordt automatisch ingesteld als het smalste gedeelte van de Lumen Profile-weergave tussen de Proximal en Distal Slice Reference Markers en zal automatisch aangepast worden als u de Proximal en Distal Slice Markers aanpast.

Opmerking — De markeringen langs de buitenkanten van de Lumen Profile-weergave geven aan waar metingen en/of aantekeningen zich bevinden op de pullback. Zie “Metingen en Aantekeningen” op pagina 8-1 voor meer informatie.

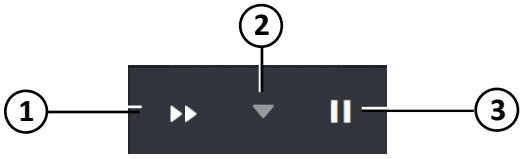
Playback-controles

Gebruik de playback-controles bij het bekijken van een HF-OCT-opname om de playback af te spelen en pauzeren.

Controles tijdens afspelen

Wanneer een pullback wordt afgespeeld zijn de volgende controles beschikbaar, zoals getoond in Afbeelding 7-7.

Afbeelding 7-7 Controles tijdens afspelen van pullback



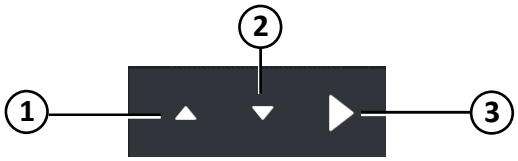
Tabel 7-5 Controles tijdens afspelen van pullback

Item	Omschrijving
1	Fast-forward. Elke klik/tik wijzigt de snelheid van het afspelen. Beschikbare snelheden zijn standaard (geen nummer getoond), 2x, 4x, 1/2x en 3/4x snelheid.
2	Niet beschikbaar tijdens afspelen
3	Pauze

Controles wanneer gepauzeerd

Wanneer een pullback wordt gepauzeerd zijn de volgende controles beschikbaar, zoals getoond in Afbeelding 7-8.

Afbeelding 7-8 Controles wanneer pullback gepauzeerd is



Tabel 7-6 Controles wanneer pullback gepauzeerd is

Item	Omschrijving
1	Ga door naar volgende snede
2	Ga terug naar vorige snede
3	Afspelen

De Pullback navigeren

Er zijn meerdere manieren om door een pullback te navigeren:

- Raak de Lumen Profile-weergave aan om naar een specifieke snede te navigeren. Zie Tabel 7-4 op pagina 7-9 voor meer informatie.
- Sleep de Current Slice Indicator om naar een ander deel van de pullback te navigeren. Zie Tabel 7-5 op pagina 7-10 voor meer informatie.
- Gebruik de Play- en Pause-controles zoals omschreven in “Playback-controles” op pagina 7-10.
- Gebruik de pijltjestoetsen op het toetsenbord of de pijltjestoetsen zoals omschreven in Tabel 7-3 op pagina 7-7.

Gebieden van Onzekerheid

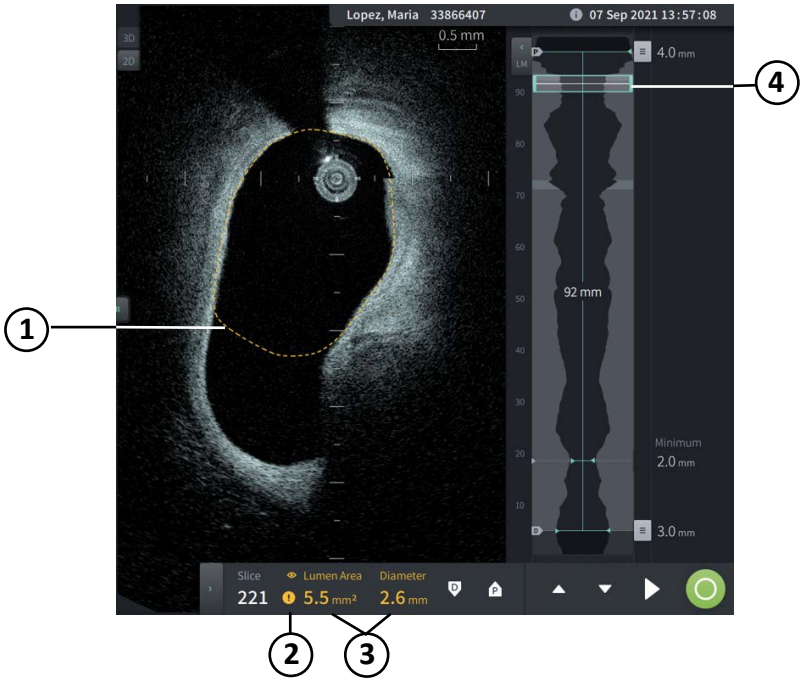
Als de software een lumen met ongebruikelijke vorm detecteert, zoals het ontstaan van een zijtak of als overgebleven bloed de lumen slecht zichtbaar maakt, zal de snede gelabeld worden als *lage betrouwbaarheid.*

Afbeelding 7-9 toont een voorbeeld van een gebied van onzekerheid. In 2D-afbeeldingen heeft het systeem verschillende indicatoren om lage betrouwbaarheid weer te geven in de automatisch gedetecteerde lumen grens. Tabel 7-7 geeft een omschrijving van de indicatoren.

U kunt de lumen grens handmatig aanpassen door de grens aan te raken en de controlepunten aan te passen. Als u de grens heeft aangepast staat deze niet meer gemarkeerd als lage betrouwbaarheid.

LET OP! Wees voorzichtig bij het interpreteren van snedes met lage betrouwbaarheid. Als er metingen aanwezig zijn, kunt u de lumen grens handmatig aanpassen om de lumen grens meer nauwkeurig te identificeren.

Afbeelding 7-9 Gebieden van Onzekerheid

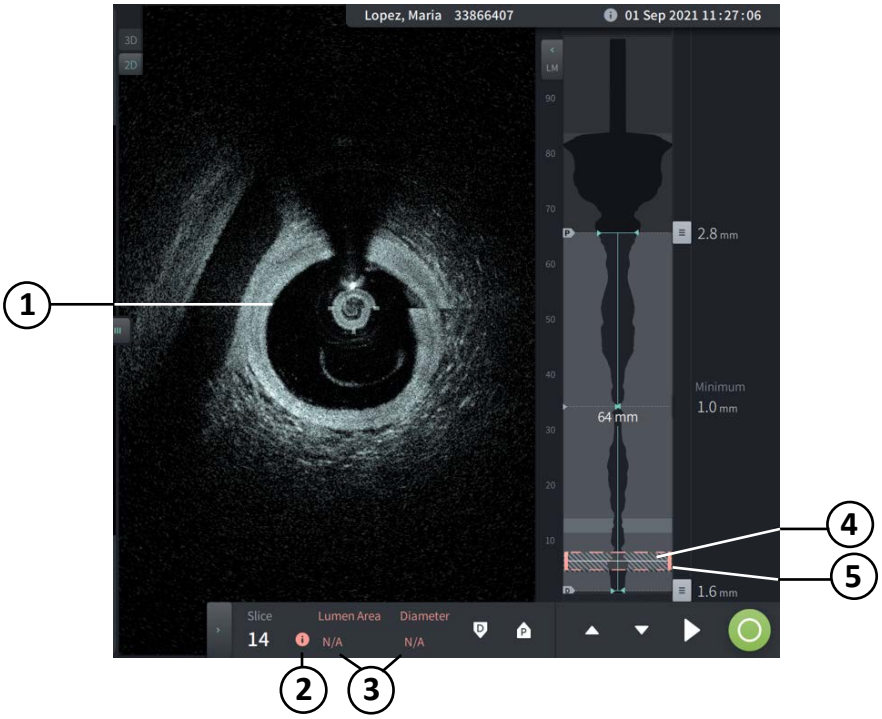


Tabel 7-7 Gebieden van Onzekerheid

Item	Omschrijving
1	Lumen Omtrek wordt getekend met een gele stippellijn
2	Area of uncertainty -pictogram wordt weergegeven in het paneel
3	Huidige snede informatie wordt weergegeven in gele tekst
4	Lumen Profile-weergave toont een lichtere tint grijs om het gebied van lage betrouwbaarheid te markeren.

In zeldzame gevallen zullen één of meer snedes in de pullback een zeer lage betrouwbaarheid hebben. In zulke gevallen worden geautomatiseerde en handmatige metingen uitgeschakeld voor die individuele snedes, en die snedes kunnen niet gebruikt worden als referenties of geïdentificeerd worden als de minimum. Er zijn verschillende indicatoren van een snede met zeer lage betrouwbaarheid, zoals getoond in Afbeelding 7-10. Tabel 7-8 geeft een omschrijving van de indicatoren.

Afbeelding 7-10 Snede met zeer lage betrouwbaarheid



Tabel 7-8 Snede met zeer lage betrouwbaarheid

Item	Omschrijving
1	Geen Lumen Omtrek wordt weergegeven
2	Zeer lage betrouwbaarheid -pictogram wordt weergegeven in het paneel
3	Huidige snede informatie wordt gemarkeerd als NVT
4	Lumen Profile-weergave toont een patroon van horizontale en verticale lijnen om het gebied van zeer lage betrouwbaarheid te markeren.
5	Current Slice Indicator is gemarkeerd met een rode stippellijn

Aanvullende Weergaven

De Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem laat u kiezen tussen de volgende aanvullende weergaven:

- L-Mode
- 3D Mode

Beperkingen

Neem de volgende beperkingen in acht bij gebruik van de L-Mode:

- Bij het bekijken van de pullback lijkt het erop dat de weergave rotationeel om de katheter en recht uitgelijnd is. Dit wordt veroorzaakt door de methode van beeldreconstructie die gebruikt wordt.
- Het middelpunt van de katheter vormt het middelpunt van de afbeelding, en niet het middelpunt van de lumen.

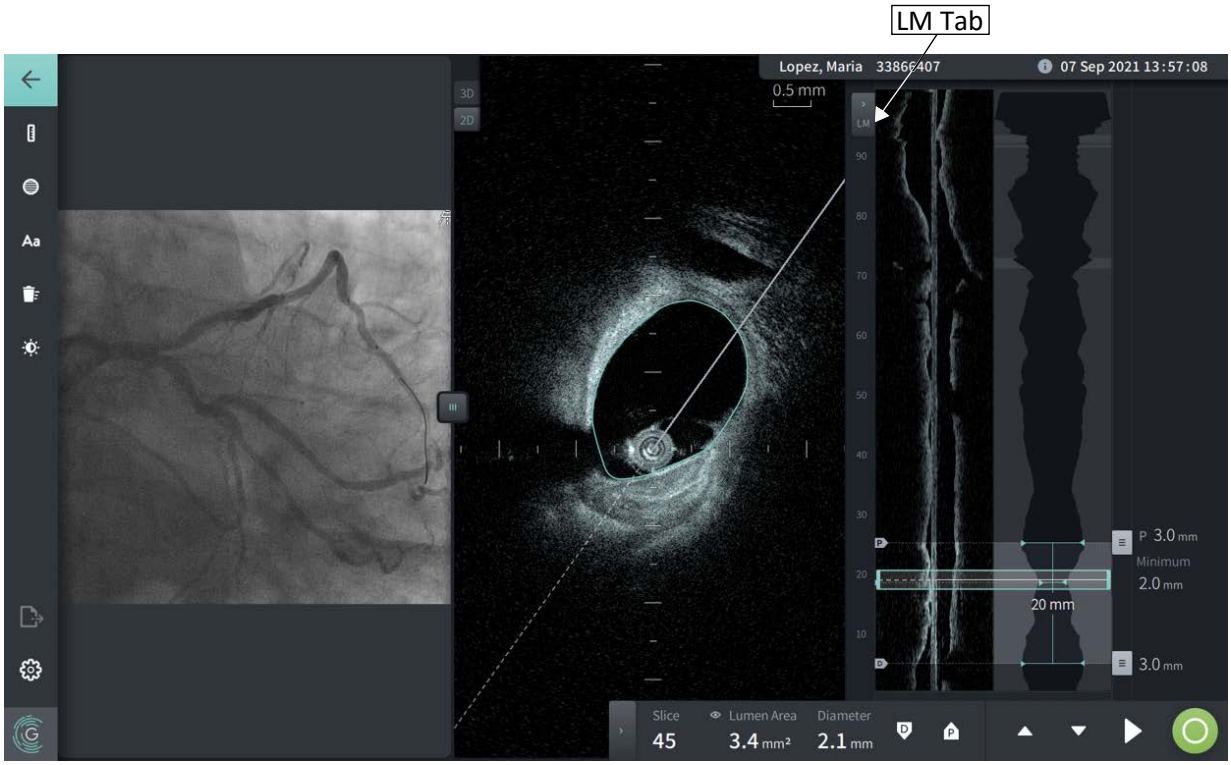
LET OP! Omdat beeldgegevens worden getoond gecentreerd om de katheter, kunnen excentrische katheterlocaties in sommige L-Mode-weergaven het doen lijken alsof de lumen aanzienlijk kleiner is dan de werkelijke diameter.Draai het raakvlak om onjuiste weergave van de afbeelding in L-Mode te voorkomen.

L-Mode-weergave

L-Mode view toont een door de gebruiker te selecteren afbeelding met enkel raakvlak, gecentreerd op de katheter, gegenereerd over de lengte van de pullback en loodrecht op de 2D-weergave. U kunt het raakvlak wijzigen door de Cut Plane Indicator op de 2D-weergave te slepen.

Gebruik de LM tab < en > controles, zoals getoond, om de L-Mode-weergave te tonen en verbergen.

Afbeelding 7-11 L-Mode-weergave



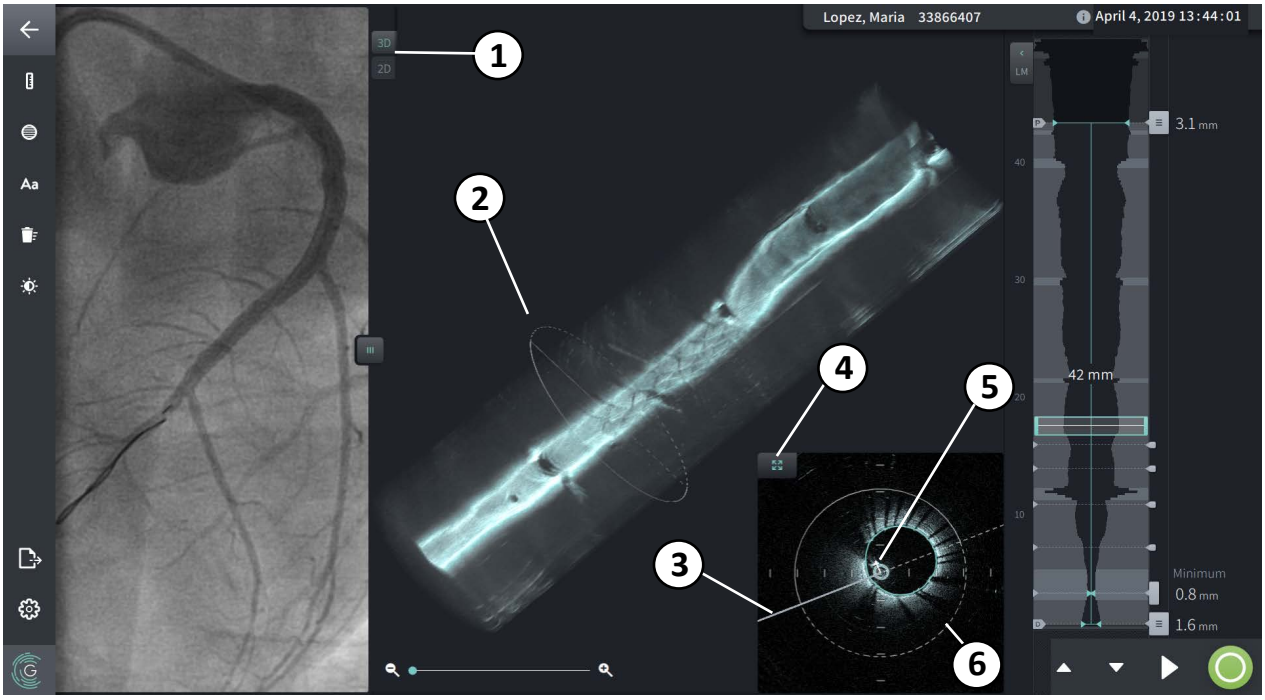
3D-weergave

De 3D-weergave (Afbeelding 7-12) is gebaseerd op het longitudinale raakvlak en toont u een beeld van het bloedvat alsof deze in de lengte open is gesneden.

- Gebruik de 3D/2D Tab Selector om tussen 3D-weergave en 2D-weergave te wisselen.
- Draai de 3D-afbeelding door het raakvlak te draaien of de 3D afbeelding te slepen.
- Zoom maximaal in om de Fly-Through-weergave te tonen. Zie “Fly-Through-weergave” op pagina 7-17 voor meer informatie.

Opmerking — U kunt naar behoefte inzoomen op de 3D-weergave.

Afbeelding 7-12 3D-weergave



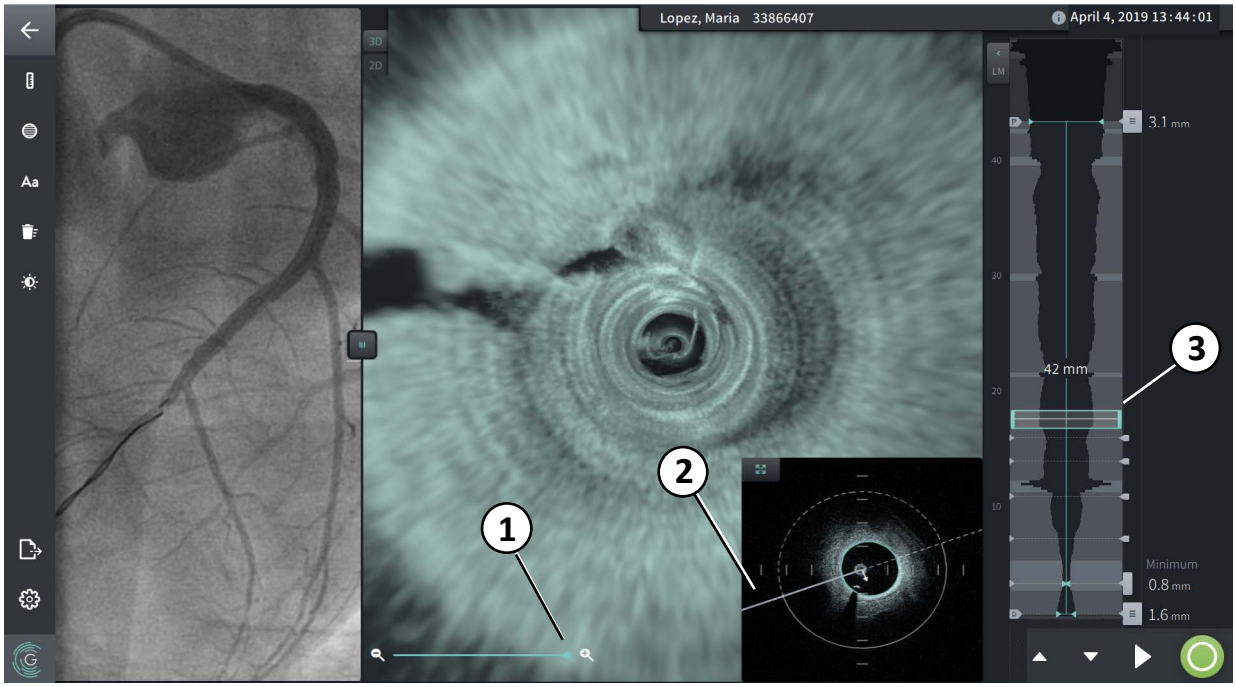
Tabel 7-93 D-weergave Onderdelen

Item	Omschrijving
1	3D/2D Tab Selector
2	Geeft positie aan in bloedvat en kan gedraaid worden om 3D-weergave te wijzigen
3	Raakvlak; kan ook gedraaid worden om 3D-weergave te wijzigen
4	Pictogram om 3D-weergave te sluiten en de volledige 2D-afbeelding te herstellen
5	Klein wit pijltje geeft kijkrichting aan van 3D bloedvat
6	Stippellijn geeft uitsnede aan; ononderbroken lijn geeft aan welk deel van het bloedvat wordt getoond

Fly-Through-weergave

De Fly-Through-weergave (Afbeelding 7-13) wordt getoond bij maximaal inzoomen in de 3D-weergave. Fly-Through-weergave stelt u in staat om de binnenkant van de lumen wand te bekijken en door het bloedvat te bewegen door de locatie van de **Lumen Profile**-weergave aan te passen.

Afbeelding 7-13 Fly-Through-weergave



Tabel 7-10 Fly-Through Onderdelen

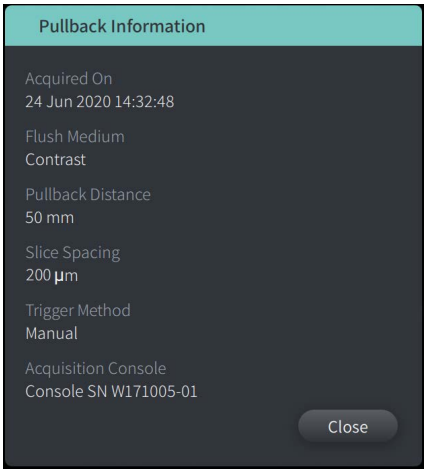
Item	Omschrijving
1	Zoom maximaal in om de Fly-Through-weergave te tonen. U kunt ook maximaal inzoomen door het scrollwiel van de muis te gebruiken of door twee vingers uit elkaar te bewegen op het touchscreen.
2	Raakvlak; kan aangepast worden om door Fly-Through-weergave te roteren.
3	Gebruik de schuifbalk op de Lumen Profile-weergave om door het bloedvat te navigeren.

Bekijken van Pullback Informatie

Gebruik het Pullback Information-pictogram ( ) om het **Pullback Information**-venster te bekijken zoals getoond in Afbeelding 7-14. Het pictogram bevindt zich in de bovenste rechterhoek van het Image-scherm, links van de pullback-datum en -tijd.

Het **Pullback Information**-venster toont details over de pullback, inclusief de datum en tijd waarop verkregen, het flush medium, pullback afstand, afstand tussen snedes, triggermethode, en serienummer van het acquisitieconsole.

Afbeelding 7-14 Pullback Information-venster



➤ **Om pullback-informatie te bekijken:**

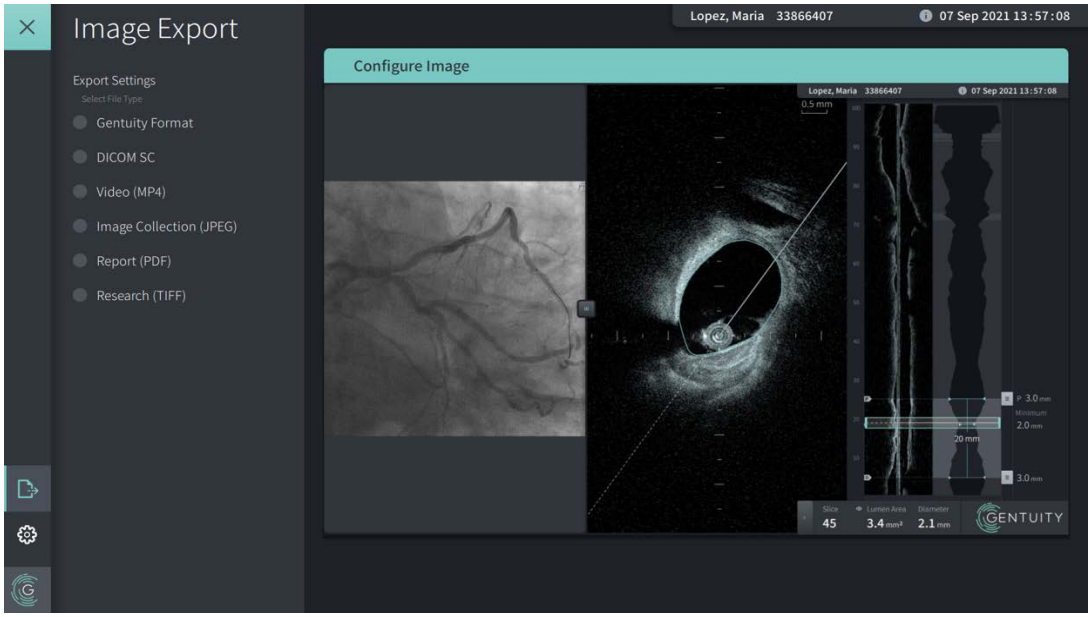
1. Open de pullback om deze te bekijken. De pullback wordt getoond in het Image-scherm.
2. Klik op het Pullback Information-pictogram ( ) om het **Pullback Information**-venster te openen.
3. Klik op **Close** wanneer u klaar bent.

Exporteren Bestanden Tijdens Beoordeling

Tijdens het beoordelen van pullbacks heeft u de mogelijkheid om de bestanden te exporteren tijdens beoordeling. Het systeem toont het **Configure Image**-scherm (Afbeelding 7-15), met de huidige getoonde afbeelding en biedt u de mogelijkheid om de compositie van de weergave te wijzigen alvorens deze te exporteren.

LET OP! Om het risico op cybersecurity dreigingen te beperken dient u alleen USB-drives te gebruiken in combinatie met vertrouwde computers met antivirus- en antimalware-software.

Afbeelding 7-15 Export Review-venster



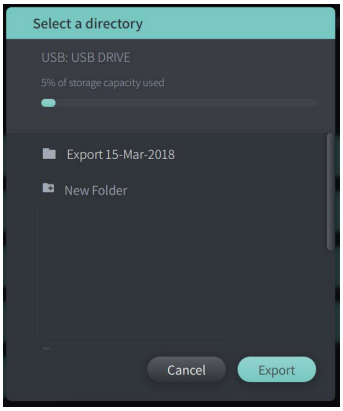
➤ **Om bestanden te exporteren tijdens beoordeling:**

1. Open de pullback om deze te beoordelen.
2. Zoom in voor een duidelijker beeld.

   Opmerking — U kunt de afbeelding indien nodig aanpassen alvorens deze te exporteren.

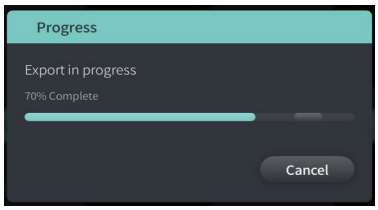
3. Voer metingen uit en maak aantekeningen waar nodig. Zie “Metingen en Aantekeningen” op pagina 8-1 voor details.
4. Zorg dat er een USB-drive in de USB-poort aanwezig is.
5. Selecteer om het **Image Export**-menu te tonen.
6. In het **Configure Image**-venster, kunt u inzoomen en aanpassingen maken indien nodig.
7. In het **Image Export**-gedeelte, selecteert u het bestandsformaat en de exportopties. Zie “Exporteren van een Patiëntdossier” op pagina 5-8 voor details.
8. Selecteer **Export**. Het **Select a Directory**-venster wordt getoond, en u wordt gevraagd om een map te selecteren of een nieuwe map aan te maken voor archivering.

Afbeelding 7-16 Select a Directory-venster



9. Selecteer een bestaande map op de USB-drive, of selecteer **Nieuwe Map** en voer de naam van de nieuwe map in.
10. Selecteer **Export**. Het **Progress**-venster wordt getoond als de bestanden geëxporteerd worden van het systeem naar de USB-drive.

Afbeelding 7-17 Progress-venster



11. Laat het exporteren doorgaan of selecteer **Cancel** om het exporteren te annuleren.

Opmerking — Zie “Over Naamgevingsconventies voor Bestanden” op pagina 5-16 voor details over bestandsnaamconventies voor geëxporteerde bestanden.

Hoofdstuk 8
Metingen en Aantekeningen

Dit hoofdstuk geeft informatie en instructies voor het uitvoeren van lineaire en oppervlakte metingen en voor het toevoegen van aantekeningen op afbeeldingen in de pullback.

Metingen en Aantekeningen in de Beeldbestanden

Metingen en Aantekeningen die worden toegevoegd aan afbeeldingen wijzigen de onderliggende gegevens van de afbeelding niet. Een afbeelding zonder aantekeningen wordt altijd opgeslagen en kan bekeken worden zonder de metingen en aantekeningen. Metingen en Aantekeningen die worden toegevoegd tijdens de procedure worden opgeslagen in het bestand.

LET OP!

- Als u metingen wil verrichten op bestanden die geëxporteerd zullen worden in standaardformatten (zoals MP4, JPEG, en PDF), dan dient u de metingen uit te voeren VOOR het exporteren van de afbeeldingen.
- Gebruik van niet-OCT-software om metingen uit te voeren om afbeeldingen in standaardformatten zal geen nauwkeurige metingen opleveren.
- Gebruik afbeeldingen die zijn geëxporteerd naar standaardformatten (zoals MP4, JPEG, en PDF) niet voor klinische besluitvorming. Dit format gebruikt compressiemethodes die mogelijk de beeldkwaliteit aantasten.

Opmerkingen

- De 2D-weergave van de HF-OCT-afbeelding is geschikt voor alle metingen en aantekeningen, maar metingen in de lengte kunnen alleen gemaakt worden in de weergaven Lumen Profile en L-Mode. Metingen zijn niet toegestaan ook in de 3D-weergave.
- Metingen zijn niet toegestaan in snedes met zeer lage betrouwbaarheid (zie “Gebieden van Onzekerheid” op pagina 7-11). Gebruik een aangrenzende snede om metingen te verrichten.

Metingen en Aantekeningen Gereedschap

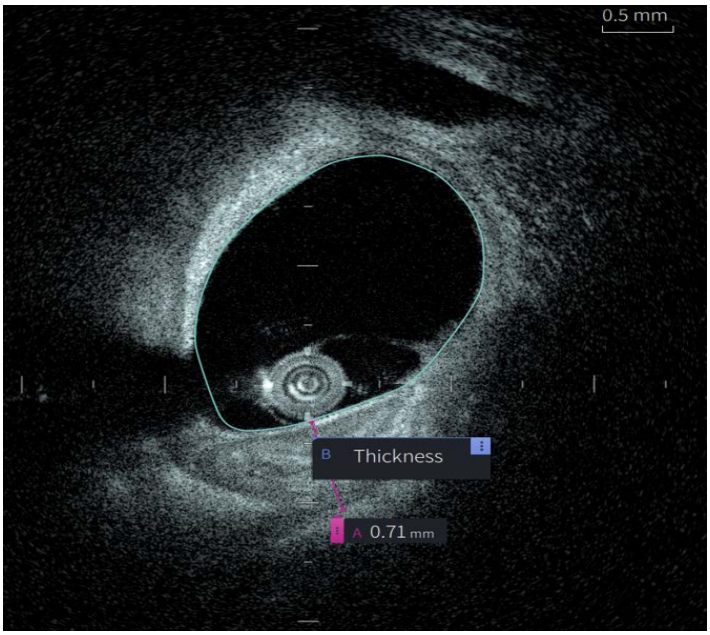
Iedere meting of aantekening die wordt toegevoegd aan een afbeelding wordt gelabeld met achtereenvolgende controle letters (A, B, C, enz.). Tabel 8-1 geeft een lijst en omschrijving van het gereedschap voor metingen en aantekeningen.

Tabel 8-1 Metingen en Aantekeningen Gereedschap

Gereedschap Pictogram	Naam	Omschrijving
	Lineaire meting	Stelt u in staat om een lineaire meting uit te voeren door twee schuifmaten op de afbeelding te plaatsen.
	Oppervlakte Meting	Stelt u in staat om een oppervlakte meting uit te voeren door de omtrek van een gebied na te trekken. Het systeem berekent het oppervlak binnen het gebied door de gebruiker gedefinieerd.
	Aantekeningen	Voeg aantekeningen/notities/opmerkingen toe aan een afbeelding. **WAARSCHUWING:** Gebruik geen persoonlijk identificeerbare informatie in de aantekeningen. Aantekeningen worden NIET geanonimiseerd.
	Delete All	Verwijdert alle metingen en aantekeningen van de huidige pullback.
	Image Adjustment	Stel het contrast en de helderheid van de afbeelding bij.

Opmerking — Metingen worden aangegeven met een kleine markering in het Lumen Profile-display aan de rechterkant van het scherm.

Afbeelding 8-1 Metingen en Aantekeningen



Technieken om Meetnauwkeurigheid te Verbeteren

Volg deze richtlijnen om meetnauwkeurigheid te verbeteren:

- Gebruik voor het maken van metingen de zoomfunctie om in te zoomen op het gebied van interesse totdat de randen en andere kenmerken die u wilt meten duidelijk zichtbaar zijn.
- Plaats de meetcursor op de afbeelding, gebruik iedere keer dat u dezelfde soort meting uitvoert dezelfde meettechniek.
- Gebruik de muis om kleine aanpassingen te maken bij het plaatsen van eindpunten.

Metingen en Aantekeningen in L-Mode-weergave

Alle aantekeningen en metingen kunnen gemaakt worden in het 2D gedeelte van het afbeeldingsvenster. Alleen lengtemetingen, handig voor bepalen van lengte van bloedvatsegment, zijn toegestaan in de L-Mode-weergave en Lumen Profile-weergave.

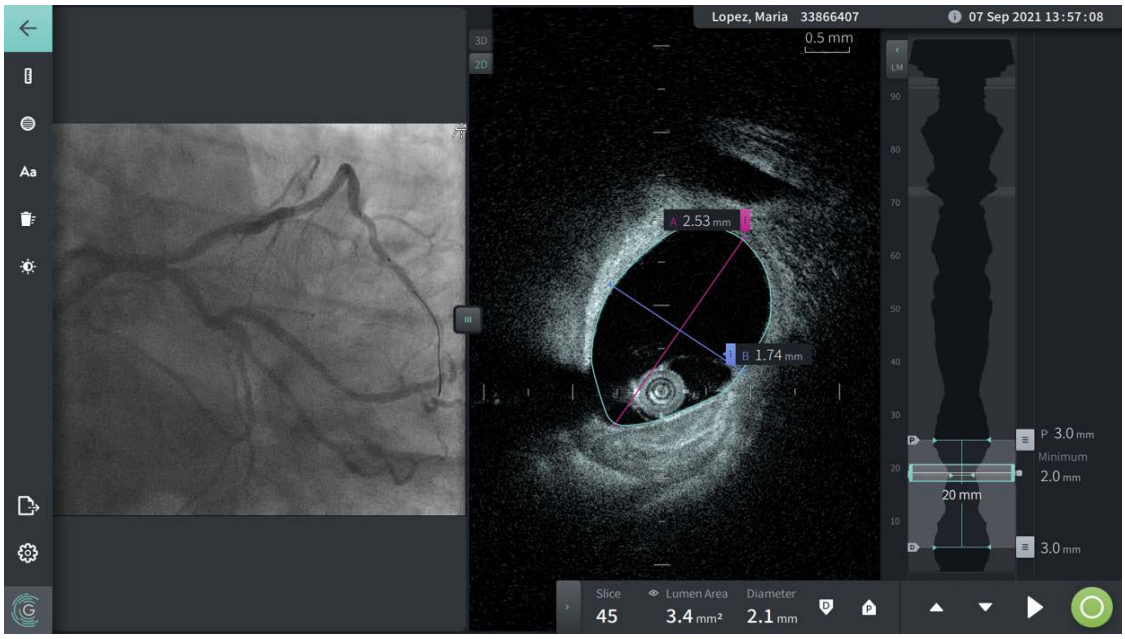
Lineaire Metingen

Het systeem berekent en toont lengte als de afstand in millimeter (mm) tussen twee punten op een afbeelding in de 2D- of L-Mode-weergave.

Terwijl u elke meting of aantekening voltooit worden de resultaten alfabetisch gelabeld en getoond in een Measurement Result Tag gekoppeld aan die meting, zoals in Afbeelding 8-2.

Zie “Measurement Results Tag” op pagina 8-9 voor meer informatie.

Afbeelding 8-2 Lineaire Metingen



Een lineaire meting uitvoeren

Meetmarkeringen worden getoond op het Lumen Profile Display, zoals getoond in Afbeelding 7-6 op pagina 7-9.

Tip — Vergroot de afbeelding in het gebied van interesse voordat u metingen verricht.

➤ Om een lineaire meting uit te voeren:

1. Met de snede getoond in Image Review, selecteer het pictogram voor lineaire meting:
2. Raak of klik het begin van de lineaire meting. Een schuifmaat wordt weergegeven op de afbeelding.
3. Raak of klik het einde van de lineaire meting. Een tweede schuifmaat wordt weergegeven op de afbeelding, om de lijn te verbinden. Het pictogram voor lineaire meting wordt weergegeven op de afbeelding, met de waarde.
4. Doe één van de volgende:
   - Om één van beide eindpunten aan te passen, raak het scherm aan en blijf aanraken om de schuifmaat te tonen en sleep de punt naar de nieuwe locatie.

- Om een meting te wissen, raak of klik het Delete -pictogram van de meting.
- Om de tag tools voor een meting te tonen of verbergen, raak of klik het -pictogram.
- Om alleen de tag van een meting te tonen of verbergen (bijvoorbeeld, F 3,56 mm), raak of klik het Show- of Hide-pictogram.
- Om een meting te voltooien, raak of klik een ander deel van de afbeelding.

5. Herhaal bovenstaande stappen om nog een lineaire meting uit te voeren.

Opmerking — Om ALLE metingen en aantekeningen van de pullback te wissen, selecteer in de menubalk aan de linkerkant van het scherm. Het getoonde bericht vraagt u om het wissen te bevestigen.

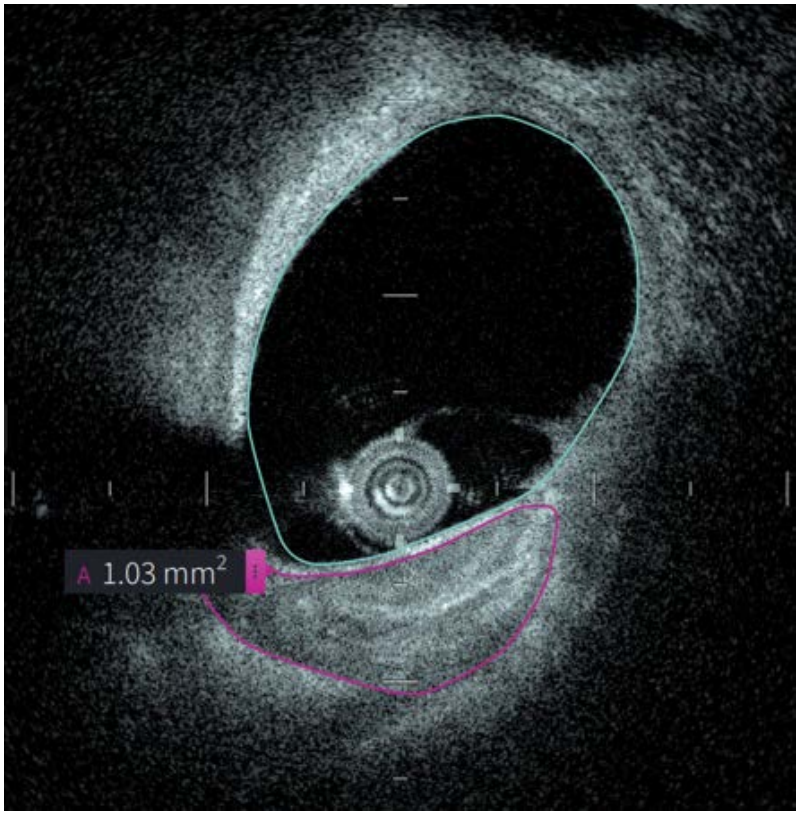
Oppervlakte Metingen

U kunt handmatig een gesloten oppervlakte markeren van een kenmerk in 2D-weergave. Het oppervlak wordt berekend met behulp van de Stelling van Green, en wordt weergegeven in de snede in mm^2.

Terwijl u elke oppervlakte meting voltooit worden de resultaten getoond in het Measurements Result Tag, zoals in Afbeelding 8-3.

Zie “Measurement Results Tag” op pagina 8-9 voor meer informatie.

Afbeelding 8-3 Oppervlakte Metingen



Uitvoeren van Oppervlakte Meting

Meetmarkeringen worden getoond op het Lumen Profile Display, zoals getoond in Afbeelding 7-6 op pagina 7-9.

Tip — Vergroot de afbeelding in het gebied van interesse voordat u metingen verricht.

➤ **Om een oppervlakte meting uit te voeren:**

1. Met de snede getoond in Image Review, selecteer het pictogram voor oppervlakte meting:
2. Sleep uw vinger om het te definiëren gebied of klik en sleep de muis.
3. Om aanpassingen te maken, houdt de punt van een schuifmaat ingedrukt en sleep de punt dan naar de nieuwe locatie. U kunt een ongewenst punt verwijderen door het naar een aangrenzend punt te slepen en de twee punten te combineren. Voeg extra punten toe door op het gebied waar u de punt wil toevoegen de tikken of klikken.
4. Doe één van de volgende:
   - Om een oppervlakte meting te wissen, raak of klik het Delete -pictogram van de meting.
   - Om de tag tools voor een meting te tonen of verbergen, raak of klik het -pictogram.
   - Om alleen de tag van een meting te tonen of verbergen (bijvoorbeeld, F 3,56 mm), raak of klik het Show - of Hide -pictogram.
   - Om een meting te voltooien, raak of klik een ander deel van de afbeelding.
5. Herhaal bovenstaande stappen om nog een oppervlakte meting uit te voeren.

Opmerking — Om ALLE metingen en aantekeningen van de pullback te wissen, selecteer in de menubalk aan de linkerkant van het scherm. Het getoonde bericht vraagt u om het wissen te bevestigen.

Aantekeningen

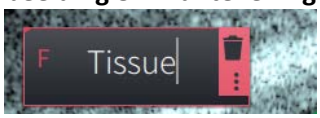
Gebruik de Annotation Tool Aa en het systeemtoetsenbord om aantekeningen toe te voegen op de afbeelding.

Bij het invoeren van elke aantekening worden de aantekeningen alfabetisch gelabeld in de Measurements Results Tag, beginnend bij de eerst beschikbare letter, zoals in Afbeelding 8-3.

Zie “Measurement Results Tag” op pagina 8-9 voor meer informatie.

LET OP! Gebruik geen persoonlijk identificeerbare informatie in de aantekeningen. Aantekeningen worden niet gewijzigd voor een geanonimiseerde export.

Afbeelding 8-4 Aantekeningen



Aantekeningen Toevoegen

Aantekeningen en meetmarkeringen worden getoond op het Lumen Profile Display, zoals getoond in Afbeelding 7-6 op pagina 7-9.

Vergroot indien nodig de afbeelding in het gebied van interesse voordat u aantekeningen toevoegt.

➤ **Om een aantekening toe te voegen:**

1. Met de snede getoond in Image Review, selecteer het Annotation Tool-pictogram: Aa.
2. Raak of klik het gebied waar u de aantekening toe wil voegen. De Annotation Tag wordt weergegeven op de afbeelding.
3. Voer de tekst van de aantekening in het aantekeningenveld in. Om een regeleinde toe te voegen, druk de **Shift** + **Enter**-toetsen.
4. Doe één van de volgende:
   - Om de tekst te bewerken, raak of klik het tekstveld en voer de tekst opnieuw in.
   - Om een aantekening te wissen, selecteer de aantekening en raak of klik het Delete -pictogram aan.
   - Om een aantekening te voltooien, raak of klik een ander deel van de afbeelding.
   - Om een aantekening te verplaatsen, sleep het naar de nieuwe locatie.
5. Om nog een aantekening toe te voegen, herhaal bovenstaande stappen.

Opmerking — Om ALLE metingen en aantekeningen van de HF-OCT-opname te wissen, selecteer in de menubalk aan de linkerkant van het scherm. Het getoonde bericht vraagt u om het wissen te bevestigen.

Measurement Results Tag

Terwijl u elke lineaire of oppervlakte meting voltooit, of een aantekening toevoegt, worden de resultaten getoond in het Measurements Result Tag, zoals in Afbeelding 8-5. Tabel 8-2 geeft een lijst en omschrijving van de tag.

Afbeelding 8-5 Measurement Results Tag

Tabel 8-2 Measurement Results Tag

Item	Omschrijving
1	Label van meting of aantekening.
2	Meetwaarde of tekstinvoer voor aantekeningen.
3	Klik dit pictogram om toegang te krijgen tot extra tag tools (callouts 4 and 5) en om de meting of aantekening te bewerken.
4	Wist de meting of aantekening.
5	Toont en verbergt de tag voor de door de gebruiker gegenereerde meting. De lijn of oppervlakte blijft zichtbaar, maar de tag wordt verborgen. Als u op de door de gebruiker gegenereerde lijn of oppervlakte klikt, verschijnt de tag opnieuw, samen met de en -pictogrammen. Dit pictogram is alleen zichtbaar voor door de gebruiker gegenereerde metingen. Dit wordt niet getoond voor aantekeningen.

Hoofdstuk 9
Het Systeem Reinigen

Dit hoofdstuk geeft informatie en instructies voor het reinigen van de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem en de PIM.

Overzicht

Het reinigen van de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem bestaat uit:

- Reinigen van systeemoppervlakken
- Reinigen van de PIM en bijbehorende kabel

Routine Reinigingsprocedures

Volg het standaard schoonmaakschema voor medische apparatuur binnen uw instelling, of reinig de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem minimaal om de 30 dagen bij normaal gebruik.

Benodigdheden voor Reiniging

De volgende producten worden aanbevolen voor het reinigen van de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem:

- Droge doek
- Pluisvrije, niet-schurende doek
- Mild reinigingsmiddel
- Ontsmettingsdoekje, Glutaaraldehyde 3,4% Cidex Oplossing, of 70% Isopropylalcohol (IPA)

Het Systeem Reinigen

➤ **Om het systeem te reinigen:**

1. Schakel de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem uit en haal de stekker uit het stopcontact.
2. Gebruik een droge doek, eventueel iets vochtig gemaakt met water, om de oppervlakken van het systeem, toetsenbord, muis en toetsenbord-/muishouder te reinigen.
3. Gebruik een pluisvrije, niet-schurende doek om het LCD-scherm te reinigen.
4. Reinig snoeren die uit het systeem steken met een zachte doek, bevochtigd met water of een mild reinigingsmiddel.

De PIM Reinigen

WAARSCHUWINGEN!

- Wanneer er geen katheter aangesloten is op de PIM, zorg ervoor dat de beschermkap over de PIM connector bevestigd is om te beschermen tegen vuil en beschadiging.
- Bescherm de PIM aansluitpoorten en de katheteraansluitingen tegen vloeistoffen.

➤ **Om de PIM te reinigen:**

1. Zorg dat de hoes de optische aansluitingen beschermt.
2. Reinig de PIM en de PIM optische kabel met een ontsmettingsdoekje or met Glutaaraldeyde 3,4% Cidex Oplossing of 70% IPA en een zachte doek.
3. Plaats de PIM altijd in de PIM cradle wanneer niet in gebruik.

LET OP! Bewaar de PIM altijd met beschermkap over de PIM connector naar beneden.

Hoofdstuk 10
Ondersteuning en Onderhoud

Dit hoofdstuk geeft informatie over service en ondersteuning voor de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem. Het geeft ook informatie over probleemoplossen.

Opmerking — De Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem heeft geen regelmatig onderhoud nodig en het systeem en de katheter bevatten geen onderdelen die door de gebruiker vervangen kunnen worden.

Contactgegevens

Gentuity, LLC
142 North Road
Suite G
Sudbury, MA 01776-1142
VS

Telefoon: 888-967-7628
FAX: 978-319-4632
Algemene Vragen: info@gentuity.com
Ondersteuning en Service: support@gentuity.com
Website: www.gentuity.com

Problemen oplossen

Tabel 10-1 benoemt problemen en oplossingen voor gebruik tijdens een HF-OCT-procedure.

Opmerking — Als er zorgen of problemen zijn terwijl de PIM-motor roteert, gebruik dan de rode **STOP**-knop op de PIM of de **STOP**-knop op het touchscreen om alle PIM rotatie en pullback te stoppen.

Tabel 10-1 Problemen oplossen

Probleem	Oplossing
Geen afbeelding	Zorg dat voldoende flush media is toegediend. Zie “Voorbereiding van de Flush Media” op pagina 6-8 en “Afgeven van 5 ml Flush Media om Uitlijning te Bevestigen” op pagina 6-9 voor details. Als het probleem zich blijft voordoen, verwijder de katheter en vervang met een nieuwe katheter.
Instabiele afbeelding	
Trilling	
Vaag beeld	Koppel de katheter los van de PIM en sluit opnieuw aan.
Systeem schakelt niet goed aan	Verwijder de PIM van de PIM-cradle en probeer het systeem opnieuw op te starten.
	De zekering(en) moeten misschien vervangen worden. Vervangende zekeringen zijn beschikbaar (T5.0 (240 V) - 5x20 mm). Neem contact op met Gentuity Support.
Katheter verbindingsfout	Koppel de katheter los van de PIM en schakel het systeem uit. Schakel het systeem opnieuw aan en sluit de katheter weer aan op de PIM. Neem contact op met Gentuity Support als het probleem zich blijft voordoen.
Wachtwoord vergeten	Als een Beheerder Wachtwoord is ingesteld, dan laat dit wachtwoord u ook inloggen. Een Beheerder kan het wachtwoord resetten. Zie “Over het Beheerder Wachtwoord” op pagina 4-9 voor details. Neem voor hulp bij het resetten van het wachtwoord contact op met Gentuity Support als een Beheerder Wachtwoord niet is ingesteld. Zie “Contactgegevens” op pagina 10-1 voor contactgegevens voor Support.

Verwijdering

WAARSCHUWING! De Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, opnieuw steriliseren of herverwerken.

De Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter is bedoeld voor eenmalig gebruik en dient na gebruik afgevoerd te worden in overeenstemming met het verwijderingsbeleid voor biomedisch afval van uw instelling.

Wanneer de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem het einde van haar levensduur bereikt dient deze verwijderd te worden volgens lokale wetgeving.

Hoofdstuk 11
Specificaties

Dit hoofdstuk geeft een lijst van de technische specificaties voor de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem.

Systeemspecificaties

Deze paragraaf geeft een lijst van de systeemspecificaties.

Systeem Hoogte en Gewicht

Tabel 11-1 Systeem Hoogte en Gewicht

Item	Specificatie
Console, inclusief PIM (totaal gewicht)	< 70 kg (159 lb)
Maximum hoogte (bovenkant monitor)	155 cm (61 in)
Maximum hoogte zonder monitor	115 cm (45 in)
Maximum breedte (basis)	65 cm (26 in)
Wieldiameter (4 wielen)	10 cm (4 in)
PIM Verbindingskabel lengte	3.0 m (118 in)

Monitors

Tabel 11-2 Monitors

Item	Specificatie
Display Monitor	
Stijl	LCD
Maat	24” diagonaal
Formaat	Breedbeeldscherm
Operator Monitor	
Stijl	LCD Touchscreen
Maat	15” diagonaal
Formaat	Breedbeeldscherm

Milieu specificaties

Tabel 11-3 Milieu specificaties

Omstandigheid	Parameter	Bereik
Transport en Opslag	Temperatuur	-10°C tot 45°C
	Vochtigheid	Relatieve luchtvochtigheid van 20% tot 95% (niet-condenserend)
	Druk	700 tot 1060 hPa (0,7 tot 1,05 atm)
Bedrijfs	Temperatuur	10°C tot 30°C
	Vochtigheid	Relatieve luchtvochtigheid van 20% tot 85% (niet-condenserend)
	Druk	700 tot 1060 hPa (0,7 tot 1,05 atm)

Systeem Optische Specificaties

Tabel 11-4 Systeem Optische Specificaties: Swept Source en Visible Laser

Specificatie	Omschrijving/Parameter
Swept Source	
Center Wavelength	1310 nm
Wavelength Sweep	≥ 70 nm, FWHM
Sweep Rate	200 kHz
Vermogen, ex PIM	Klasse 1 laser uitgang
Maximum Uitgangsvermogen*	< 0.5 W
Visible Laser	
Visible Laser Wavelength	650 nm
Visible Laser Vermogen, ex PIM	Klasse 1 laser uitgang
Maximum Uitgangsvermogen*	< 390 µW
* Per IEC-60825-1:2014, gemeten per Omstandigheid 1 en Omstandigheid 3	

Klinische beeldvormingsspecificaties

Tabel 11-5 Klinische beeldvormingsspecificaties

Specificatie	Omschrijving/Parameter
Bloedvat Diameter Bereik	1,3 mm tot 6,0 mm
Pullback-lengte	100 mm of 50 mm
Axiale Resolutie	$\leq$ 20 µm in weefsel

Elektrische Specificaties

Tabel 11-6 Elektrische Specificaties

Specificatie	Omschrijving/Parameter
Stroomvoorziening Invoer	100-240V AC, 50/60 Hz, 5A Max @ 100 V AC
Stroomkabel	3 M (9 ft) kabel, nominaal
Doorslagspanning (PIM)	Type CF- en Defib-veilig
Doorslagspanning (Console)	Volgens IEC 60601-1

Opmerking — Vervangende zekeringen zijn beschikbaar (T5.0 (240 V) - 5x20 mm). De systeemconsole heeft twee soorten zekeringen. Neem contact op met Gentuity Customer Support voor meer informatie.

Veiligheidsnormen Nakoming

De Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem voldoet aan de volgende nationale en internationale normen:

- EN 60601-1-2 (2015) (Europa)
- IEC 60601-1-2 (2014) (VS en Internationaal)

Hoofdstuk 12
Definitie van Symbolen

Dit hoofdstuk benoemt en omschrijft de symbolen en pictogrammen die verschijnen op de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem en de Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter en hun verpakkingen.

Systeem Symbolen

Tabel 12-1 benoemt en omschrijft de symbolen die mogelijk verschijnen op de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem.

Tabel 12-1 Systeem Symbolen

Symbool	Titel	Verklarende Tekst	Verwijzing naar Standaard	Aangewezen of Referentie-nummer
EC REP	Gevolmachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Duidt de gevolmachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Referentie 1	5.1.2
UK RP	Verenigd Koninkrijk Verantwoordelijk Persoon	Duidt de persoon die namens de fabrikant handelt in het Verenigd Koninkrijk voor UK MDR	--	--
UDI	Unique Device Identifier	Verwijst naar een houder dat unieke identificatie-kenmerken bevat	Referentie 1	5.7.10
MD	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat dit artikel een medisch hulpmiddel is.	Referentie 1	5.7.7
REF	Catalogusnummer	Duidt het catalogusnummer door de fabrikant gebruikt om het medisch hulpmiddel te identificeren	Referentie 1	5.1.6
	Fabricagedatum	Geeft de datum waarop het medisch hulpmiddel is geproduceerd	Referentie 1	5.1.3
US	Land van fabricage	Duidt het land waar het medisch hulpmiddel is geproduceerd	Referentie 1	5.1.11

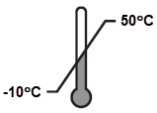
Symbool	Titel	Verklarende Tekst	Verwijzing naar Standaard	Aangewezen of Referentie-nummer
SN	Serienummer	Duidt het serienummer door de fabrikant gebruikt om een specifiek medisch hulpmiddel te identificeren	Referentie 1	5.1.7
100-250 V ~ 50/60 Hz 5A T5.0 (250V) - Type 5x20mm	Zekering	Identificeert de locatie van de zekering	Referentie 2	5016
	Equipotentiaal	Identificeert de aardingsklem voor potentiaalvereffening	Referentie 2	5021
	Verwijs naar bedieningshandleiding	Geeft aan dat de bedieningshandleiding gelezen dient te worden	Referentie 2	ISO-7010-M002
VYBA	Bureau Veritas NRTL	Elektrische Veiligheid Testlaboratorium	--	--
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medisch hulpmiddel aan	Referentie 1	5.1.1
TRIGGER	Niet gebruikt	--	--	--
	USB	Verwijst naar de poort voor USB (Universal Serial Bus) compatiebele apparaten		
REMOTE	Niet gebruikt	--	--	--
	Computer netwerk	Identificeert de aansluiting naar het computer netwerk	Referentie 2	5988
	Video input	Identificeert video uitrusting invoer besturingselementen en aansluitterminals	Referentie 2	5525B
	Video output	Identificeert video uitrusting uitvoer besturingselementen en aansluitterminals	Referentie 2	5529B
	Defibrillation Proof	Identificeert een defibrillatie-proof type CF onderdeel dat voldoet aan IEC 60601-1	Referentie 2	5336

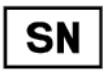
Symbool	Titel	Verklarende Tekst	Verwijzing naar Standaard	Aangewezen of Referentie-nummer
	Standby	Identificeert de schakelaar waarmee het apparaat ingeschakeld wordt om het in stand-by modus te brengen	Referentie 2	5009
Referentie 1: ISO 15223-1:2021 **Referentie 2:** IEC TR 60878:2022				

Systeem Console Verpakkingssymbolen

Tabel 12-2 benoemt en omschrijft de symbolen die mogelijk verschijnen op de Gentuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem verpakking.

Tabel 12-2 Systeem Console Verpakkingssymbolen

Symbool	Titel	Verklarende Tekst	Verwijzing naar Standaard	Aangewezen of Referentie-nummer
	Catalogusnummer	Duidt het catalogusnummer door de fabrikant gebruikt om het medisch hulpmiddel te identificeren	Referentie 1	5.1.6
	Keep dry	Duidt een medisch hulpmiddel dat beschermt dient te worden tegen vocht	Referentie 1	5.3.4
	This way up	Duidt de juiste rechtopstaande positie	Referentie 2	0623
	Fragile, handle with care	Duidt een medisch hulpmiddel dat bij onzorgvuldig handelen kan breken of beschadigen	Referentie 1	5.3.1
	Temperature limit	Duidt de temperatuurslimieten waar het medisch hulpmiddel veilig aan kan worden blootgesteld	Referentie 1	5.3.7
	Humidity limitation	Duidt de luchtvochtigheid waar het medisch hulpmiddel veilig aan kan worden blootgesteld	Referentie 2	5.3.8
	Atmospheric pressure limitation	Duidt de luchtdruk waar het medisch hulpmiddel veilig aan kan worden blootgesteld	Referentie 2	5.3.9
	Fabricagedatum	Geeft de datum waarop het medisch hulpmiddel is geproduceerd	Referentie 1	5.1.3

Symbool	Titel	Verklarende Tekst	Verwijzing naar Standaard	Aangewezen of Referentie-nummer
	Land van fabricage	Duidt het land waar het medisch hulpmiddel is geproduceerd	Referentie 1	5.1.11
	Serienummer	Duidt het serienummer door de fabrikant gebruikt om een specifiek medisch hulpmiddel te identificeren	Referentie 1	5.1.7
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medisch hulpmiddel aan	Referentie 1	5.1.1
Referentie 1: ISO 15223-1:2021 **Referentie 2:** IEC TR 60878:2022				

Katheter Verpakkingssymbolen

Tabel 12-3 benoemt en omschrijft de symbolen die mogelijk verschijnen op de Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter.

Tabel 12-3 Katheter Verpakkingssymbolen

Symbool	Titel	Verklarende Tekst	Verwijzing naar Standaard	Aangewezen of Referentie-nummer
EC REP	Gevolmachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Duidt de gevolmachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Referentie 1	5.1.2
UK RP	Verenigd Koninkrijk Verantwoordelijk Persoon	Duidt de persoon die namens de fabrikant handelt in het Verenigd Koninkrijk voor UK MDR	--	--
MD	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat dit artikel een medisch hulpmiddel is.	Referentie 1	5.7.7
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Duidt een enkel steriel barrière systeem met beschermende verpakking	Referentie 1	5.2.13
	Single sterile barrier system	Duidt een enkel steriel barrière systeem	Referentie 1	5.2.11
	Caution	Geeft aan dat voorzichtigheid geboden is bij gebruik van het hulpmiddel of de bediening in de buurt van dit symbool, of om aan te geven dat de huidige situatie aandacht of actie van de bediener vereist om ongewenste consequenties te vermijden.	Referentie 1	5.4.4
	Fabricagedatum	Geeft de datum waarop het medisch hulpmiddel is geproduceerd	Referentie 1	5.1.3
US	Land van fabricage	Duidt het land waar het medisch hulpmiddel is geproduceerd	Referentie 1	5.1.11

Symbool	Titel	Verklarende Tekst	Verwijzing naar Standaard	Aangewezen of Referentie-nummer
REF	Catalogusnummer	Duidt het catalogusnummer door de fabrikant gebruikt om het medisch hulpmiddel te identificeren	Referentie 1	5.1.6
LOT	Batch code	De code gebruikt door de fabrikant om de batch of partij te identificeren	Referentie 1	5.1.5
	Consult instructions for use	Geeft aan dat de gebruiker de instructies voor gebruik dient te lezen	Referentie 1	5.4.3
	Keep dry	Duidt een medisch hulpmiddel dat beschermt dient te worden tegen vocht	Referentie 1	5.3.4
	Do not use if package is damaged	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet gebruikt dient te worden als de verpakking beschadigd of geopend is	Referentie 1	5.2.8
	Do not re-use	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel bedoeld is voor gebruike bij één patiënt tijdens één procedure	Referentie 1	5.4.2
STERILIZE	Do not resterilize	Duidt een medisch hulpmiddel dat niet opnieuw gesteriliseerd mag worden	Referentie 1	5.2.6
	Keep away from sunlight	Duidt een medisch hulpmiddel dat beschermt dient te worden tegen lichtbronnen	Referentie 1	5.3.2
STERILE R	Sterilized using irradiation	Duidt een medisch hulpmiddel dat gesteriliseerd is met behulp van straling	Referentie 1	5.2.4
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Duidt een medisch hulpmiddel dat gesteriliseerd is met behulp van ethyleenoxide	Referentie 1	5.2.3

Symbool	Titel	Verklarende Tekst	Verwijzing naar Standaard	Aangewezen of Referentie-nummer
	Use by date	Geeft de datum aan waarna het medisch hulpmiddel niet meer gebruikt dient te worden	Referentie 1	5.1.4
	Quantity	Geeft de hoeveelheid aan van het artikel in de verpakking	--	--
	Atmosferische drukbegrenzing	Duidt de luchtdruk waar het medisch hulpmiddel veilig aan kan worden blootgesteld	Referentie 1	5.3.9
	Temperatuurlimiet	Duidt de temperatuurslimieten waar het medisch hulpmiddel veilig aan kan worden blootgesteld	Referentie 1	5.3.7
	Compatibiliteit van Geleidingskatheter	Definieert de minimale binnendiameter van de geleidingskatheter	--	--
	Compatibiliteit van Geleidingsdraad	Definieert de maximale buitendiameter van de geleidingsdraad	--	--
	Verpakkingseenheid	Duidt het aantal stuks in de verpakking	Referentie 2	2794
	Injectiespuit	Duidt een verwijzing naar een injectiespuit	Referentie 2	5382
	Voor gebruik verwijderen	Duidt een onderdeel dat verwijderd moet worden voor gebruik van de katheter	--	--
	Hier openen	Duidt de locatie waar de verpakking geopend kan worden	--	--

Referentie 1: ISO 15223-1:2021

Referentie 2: IEC TR 60878:2022

Inhoudsopgave

Numerics

2D view, 7-6
3D-weergave, 7-16, 7-17

A

Aansluiten
- externe monitor, 4-4
- video input van angiografiesysteem, 4-5

Aansluitingen, systeem input/output, 3-4
Aantekeningen
- marker indicatoren, 7-10
- overzicht, 8-8
- toevoegen, 8-8

Acquisitie instellingen, configureren, 4-14
Acquisitiesequentie, starten, 6-6
Afbeeldingen, beoordelen pullback, 7-1
Afgifte flush media om uitlijning te bevestigen, 6-8
Algemene instellingen, configureren, 4-9
Angio view, 7-4
Angiografie
- aansluiten video van, 4-5
- image view, 7-5

Anonimiseren, 5-11
Apparaat vereisten, 11-1
Apparatuur, benodigde materialen en, 6-2
Artsen, namen configureren, 4-11
Automatic Flush Detection, 6-7, 6-11

B

Back-up instellingen, configureren, 4-17
Beeldverzameling (JPEG), 5-10
Beheerder Wachtwoord, 4-9
Beheerder Wachtwoord, configureren, 4-11
Bekijken
- export voortgang, 5-14
- pullback informatie, 7-18
- systeem opslagcapaciteit, 4-11
- systeeminformatie, 4-17

Benodigde Informatie, configureren, 4-12
Beoogd gebruik, 1-1
Beoordeling OCT-opnames, 7-1
Beoordeling, exporteren bestanden tijdens, 7-19
Beperkingen, view mode, 7-14
Bestandsformaat, 5-9
Bestandsgrootte/-kwaliteit, 5-11
Bewerken van een patiëntendossier, 5-6

C

Cartesisch, 5-11
Complicaties, 1-2
Configure Image-venster, 7-19
Configureen
- Datum & Tijd, 4-10

Configureren
- Acquisitie instellingen, 4-14
- afbeeldingen voor beoordeling, 7-19
- Algemene instellingen, 4-9
- Artsen namen, 4-11
- back-up instellingen, 4-17
- Beheerder Wachtwoord, 4-11
- benodigde informatie, 4-12
- Gebruikerswachtwoord, 4-11
- Kleurenkaart, 4-16
- Lock-scherm, 4-13
- Log Off-Tijdklok, 4-11
- Onderhoud instellingen, 4-16
- Review-instellingen, 4-16
- systeeminstellingen, 4-8
- Ziekenhuisinformatie, 4-10

Contact opnemen met Gentuity, 10-1
Contra-indicaties, 1-1
Conventies, documentatie, 1-3
Current Slice Indicator, 7-9
Current Slice Information Panel, 7-7
Cyberveiligheid, 2-12

D

Database Export-scherm, 5-12
Datum & Tijd, configureren, 4-10
Datum, exporteren van patiëntendossiers op, 5-12
De Pullback navigeren, 7-11
DICOM SC, 5-10
Display monitor, aanpassen, 4-4
Distal Slice Reference Marker, 7-9
Document conventies, 1-3

E

Elektrische specificaties, 11-3
Elektromagnetische emissies, 2-9
Elektromagnetische immuniteit, 11-3
Elektromagnetische Interferentie, 2-7
Export
- wissen van patiëntendossiers na, 5-13

Export instellingen, 5-11
Export Review-venster, 7-19

Exporteren
Anonimiseren van patiëntendossiers, 5-11
bestanden tijdens beoordeling, 7-19
bestandsformaat, 5-9
patiëntendossier, 5-8
patiëntendossiers (meerdere), 5-12
patiëntendossiers op datum, 5-12
voortgang bekijken, 5-14
Export-pictogram, 7-4
Externe monitor, aansluiten, 4-4

F

Flush Media
afgifte om uitlijning te bevestigen, 6-8
bevestig type, 6-7
injecteren, 6-11
voorbereiding, 6-8
Fly-Through-weergave, 7-17

G

Geautomatiseerde injector, 6-8
Gebieden van Onzekerheid, 7-8
Gebruikerswachtwoord, configureren, 4-11
Geleidingsdraad
compatibiliteit, 3-6
inbrengen, 6-4
Gentuity Formaat, 5-10
Gereedschap, metingen en aantekeningen, 8-2

H

Handmatige injectie, 6-8
High Density
50mm, 2 seconden, 6-6
Hoge rotatiesnelheid, inschakelen, 6-10

I

Image Screen, 7-2
Imaging Settings-venster, 6-7, 6-9
Inbrengen
geleidingsdraad, 6-4
katheter, 6-4
Indicaties voor gebruik, 1-1
Initiëring pullback, 6-11
Injecteren flush media, 6-11
Injectie-type, 6-8
Inloggen in systeem, 4-2
Inschakelen hoge rotatiesnelheid, 6-10
Instelling
configureren Algemeen, 4-9
configureren Review, 4-16
Instellingen
configureren Acquisitie, 4-14
configureren Onderhoud, 4-16
export, 5-11

J

JPEG, 5-10

K

Katheter
aansluiten op PIM, 6-3
inbrengen, 6-4
loskoppelen van PIM, 6-12
markeringen, 3-7, 6-5
onderdelen, 3-7
opvoeren, 6-5
probleemoplossen verbindingsfout, 10-2
spoelen, 3-9
verpakkingssymbolen, 12-4, 12-6
verwijderen, 6-12
Kleurenkaart, selecteren, 4-16
Klinische beeldvormingsspecificaties, 11-3

L

Langzame snelheid live beeldvorming, starten, 6-5
Lineaire metingen
Measurement Results Tag, 8-9
overzicht, 8-4
Lineaire metingen, uitvoeren, bewerken, en wissen, 8-4
L-Mode-weergave, 7-15
Lock-scherm, instellen, 4-13
Log Off-Tijdklok, configureren, 4-11
Log On-venster, 4-2
Longitudinale Afstand, 7-9
Lumen grenzen, 7-6
Lumen Profile-weergave, 7-8
Lumen spoor, 7-6

M

Markeringen, katheter, 3-7, 6-5
Markers
Distal Slice Reference, 7-9
Proximal Slice Reference, 7-9
Menubalk, 7-4
Metingen
marker indicatoren, 7-10
technieken om nauwkeurigheid te verbeteren, 8-3
uitvoeren lineair, 8-4
uitvoeren oppervlakte, 8-7
Milieu specificaties, 11-2
Minimum, 7-8, 7-10
Monitor
display aanpassen, 4-4
extern aansluiten, 4-4
specificaties, 11-1

N

Navigeren van de pullback, 7-11

O

OCT-opnames
- beoordelen, 7-1
- playback-controles, 7-10

OCT-procedure
- benodigde materialen en apparatuur, 6-2
- overzicht, 6-1
- start acquisitiesequentie, 6-6
- systeem instellen voor, 6-2
- voltooien, 6-13

On/Shut Down-knop, 4-3

Onderdelen
- katheter, 3-7
- PIM, 3-5
- systeem, 3-2

Onderhoud instellingen, configureren, 4-16

Onderzoek (TIFF), 5-10

Onderzoek, voltooien, 6-13

One Second Imaging™
- 100mm, 1 seconde, 6-6

Openen van een patiëntendossier, 5-5

Oppervlakte metingen
- overzicht, 8-6
- uitvoeren, bewerken en wissen, 8-7

Opslagcapaciteit, bekijken, 4-11

Opvoeren van katheter, 6-5

P

Patiëntdossier
- exporteren van één, 5-14
- toevoegen, 5-2

Patiëntendossier
- bewerken, 5-6
- exporteren, 5-8
- exporteren van één, 5-14
- openen, 5-5
- overzicht, 5-1
- pinnen, 5-7
- verwijderen, 5-6, 5-7
- zoeken naar, 5-4

Patiëntendossiers
- anonimiseren tijdens export, 5-11
- configureren benodigde informatie, 4-12
- exporteren meerdere, 5-12
- exporteren op datum, 5-12
- verwijderen van een pullback, 5-6
- wissen na export, 5-13

Patiëntenlijst
- sorteren kolommen, 5-4
- Toegang, 5-1

Patiëntveiligheid, 2-1, 2-2

PDF, 5-10

Pinnen van een patiëntendossier, 5-7

Playback-controles, 7-10

Positionering van het Systeem, 4-1

Probe Interface Module (PIM), 3-5
- aansluiten katheter op, 6-3
- inschakelen start hoge rotatiesnelheid, 6-10
- loskoppelen katheter van, 6-12
- onderdelen, 3-5
- reinigen, 9-2

Probleemoplossing
- Geen afbeelding, probleemoplossen, 10-2
- Instabiele afbeelding, probleemoplossen, 10-2
- Trilling, probleemoplossen, 10-2
- Vage afbeelding, probleemoplossen, 10-2

Procedure Ruimte, selecteren, 4-6

Proximal Slice Reference Marker, 7-9

Pullback-instellingen, 6-6

Pullbacks
- aantekeningen toevoegen, 8-1, 8-8
- bekijken met playback-controles, 7-10
- beoordelen van afbeedlingen, 7-1
- een lineaire meting uitvoeren, 8-4
- exporteren bestanden tijdens beoordeling, 7-19
- informatie bekijken, 7-18
- initiëren, 6-11
- metingen uitvoeren, 8-1
- navigeren, 7-11
- settings, 6-7
- uitvoeren van oppervlakte meting, 8-7
- verwijderen, 5-6
- wissen van alle metingen en aantekeningen, 7-4

R

Rapport (PDF), 5-10

Reinigen
- PIM, 9-2
- producten benodigd voor, 9-1
- routine procedures, 9-1
- systeem, 9-2

Review-instellingen, configureren, 4-16

S

Scheidingsafstanden, 2-9

Selecteren procedure ruimte, 4-6

Settings-pictogram, 7-4

Settings-scherm, 4-8

Short Survey, 50mm, 1 seconde, 6-6

Shut Down-knop, 4-3

Snede met zeer lage betrouwbaarheid, 7-12

Software veiligheidsfuncties, 2-6

Software, bekijken huidige versie, 4-17

Sorteren van Patiëntenlijstkolommen, 5-4

Specificaties
- apparaat vereisten, 11-1

elektrisch, 11-3
klinische beeldvorming, 11-3
milieu, 11-2
monitor, 11-1
overzicht, 11-1
Spoelen, katheter, 3-9
Stoppen van hoge rotatiesnelheid, 6-10
Survey, 100mm, 2 seconden, 6-6
Symbolen, 12-1
katheter verpakking, 12-4, 12-6
systeem, 12-1
Systeem
bekijken huidige software-versie, 4-17
bekijken opslagcapaciteit, 4-11
configureren instellingen, 4-8
hoogte en gewicht, 11-1
ingebouwde veiligheidsfuncties, 2-6
inloggen, 4-2
input/output-aansluitingen, 3-4
instellen voor OCT-procedure, 6-2
Menubalk, 7-4
OCT-procedure overzicht, 6-1
onderdelen, 3-1, 3-2
overzicht, 3-1
positionering, 4-1
reinigen, 9-2
reiniging en onderhoud, 9-1
specificaties, 11-1
symbolen, 12-1
uitloggen, 4-3, 4-4
verplaatsen, 2-6
zekeringen, 11-3
Systeem, probleemoplossen, 10-2
Systeeminformatie, bekijken, 4-17

T

TIFF, 5-10
Toegang tot de Patiëntenlijst, 5-1
Toevoegen aantekeningen, 8-8
Toevoegen van een patiëntendossier, 5-2

U

Uitlijning, afgifte flush media ter bevestiging, 2-4, 6-8
Uitloggen uit systeem, 4-3, 4-4
USB-Media, 5-9

V

Veiligheid
patiënt, 2-1, 2-2
software functies, 2-6
waarschuwingen, 2-4, 6-5
Veiligheidsnormen Nakoming, 11-4
Vereisten, apparaat, 11-1
Verplaatsen van Systeem, 2-6
Vervanging zekeringen, 11-3
Verwijderen
Patiëntendossier, 5-6, 5-7
pullbacks, 5-6
Verwijderen van de katheter, 6-12
Verwijdering, 10-3
Video input, aansluiten vanaf angiografiesysteem, 4-5
View modes
beperkingen, 7-14
overzicht, 7-14
Views
2D, 7-6
Angio, 7-4
Voltooien van het onderzoek, 6-13
Voorbereiding Flush Media, 6-8

W

Waarschuwingen, veiligheid, 2-4, 6-5
Wachtwoord
over Beheerder, 4-9
Wachtwoorden
configureren Beheerder, 4-11
configureren Gebruiker, 4-11
probleemoplossen vergeten, 10-2
Weergave
3D, 7-16, 7-17
L-Mode, 7-15
Weergave-modes
3D, 7-16, 7-17
L-Mode, 7-15
Wissen
aantekeningen, 8-8
alle metingen en aantekeningen, 7-4
lineaire metingen, 8-5
oppervlakte metingen, 8-7
patiëntendossiers na export, 5-13

Z

Zekeringen, vervangen, 11-3
Ziekenhuisinformatie, configureren, 4-10
Zoeken naar Patiëntendossiers, 5-4

GENTUITY

Gentuity® High-Frequency OCT Imaging System

Bruksanvisning

003907-NO Rev A
Februar 2023

Gentuity, LLC skal ikke holdes ansvarlig for feil heri eller for inkrementelle skader eller følgeskader i forbindelse med innredning, ytelse eller bruk av dette materialet.

Dette dokumentet inneholder fortrolig informasjon som er beskyttet av opphavsrett.

Den «begrensede garantien» som leveres med Gentuity, LLC-produkter fungerer som den eneste og eksklusive garantien gitt av Gentuity, LLC med hensyn til produktene heri.

Opphavsrett © 2023 Gentuity, LLC.

Med enerett.

Produktnavn nevnt i denne håndboken kan være varemerker for sine respektive eiere.

Patenter og varemerker: gentuity.com/patents-trademarks.

Produsent
Gentuity, LLC
142 North Road
Suite G
Sudbury, MA 01776-1142
USA

Telefon: 888-967-7628
FAKS: 978-319-4632
Generelle henvendelser:
info@gentuity.com
Brukerstøtte og service:
support@gentuity.com
Nettsted:
www.gentuity.com

EC REP

EU-autorisert representant
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Nederland

UK RP

Ansvarlig person i Storbritannia
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360-UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Storbritannia

CE 2797 UK CA 0086

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret skal rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Informasjonen i dette dokumentet kan endres uten varsel. Navn og data brukt i eksempler er fiktive med mindre annet er angitt.

NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuisstraat 42
2800 Mechelen
Belgium

Innhold

Kapittel 1: Innledning
Om dette dokumentet 1-1
Indikasjoner for bruk 1-1
Kontraindikasjoner 1-1
Sikkerhetsoversikt. 1-2
Komplikasjoner 1-2
Tiltenkte brukere 1-2
Konvensjoner i dette dokumentet 1-3
Konvensjoner for advarsler og forsiktighetsvarsler 1-3
Kapittel 2: Sikkerhetsinformasjon
Generell sikkerhet. 2-1
Pasientsikkerhet 2-2
Operatørsikkerhet 2-3
Lysutslippsfarer. 2-3
Flytte systemet 2-3
Katetersikkerhet 2-4
Konsollsikkerhet 2-6
Sikkerhetsfunksjoner for programvare. 2-6
Elektrisk sikkerhet 2-6
Unngå elektriske farer 2-6
Foreta riktige elektriske koblinger 2-7
Elektromagnetisk kompatibilitet. 2-7
Elektromagnetisk interferens 2-7
Elektromagnetisk sikkerhet 2-8
Data- og cybersikkerhetshensyn 2-11
Tilnærming til risikostyring av cybersikkerhet 2-12
Trusselmodellering. 2-12
Programvareinformasjon. 2-12
Cybersikkerhetsrelaterte hensyn 2-12
Kapittel 3: Systemoversikt
Oversikt 3-1
Systemkomponenter 3-2
Inngangs-/utgangskoblinger 3-4
Probe Interface Module (PIM). 3-5
Kateter 3-6
Markører 3-7
Renselse 3-9
Kapittel 4: Systemoppsett
Plassere systemet 4-1
Koble til og slå på systemet 4-1
Logge på systemet 4-2
Logge av systemet 4-3
Slå av systemet 4-3
Sette opp skjermen. 4-4

Sette opp posisjoner for visningsskjermen 4-4
Koble til en ekstern skjerm 4-4
Koble videoinngang fra et angiografisystem 4-4
Velge prosedyrerom 4-6
Klargjøre PIM 4-7
Konfigurere systeminnstillinger 4-8
Om administratorpassordet 4-9
Konfigurere generelle innstillinger 4-9
Sette opp låseskjermen 4-12
Konfigurere henteinnstillinger 4-13
Konfigurere gjennomgangsinnstillinger 4-15
Konfigurere vedlikeholdsinnstillinger 4-15
Kapittel 5: Pasientjournaler
Få tilgang til pasientlisten 5-1
Legge til en pasientjournal 5-2
Søke etter en pasientjournal 5-4
Åpne en pasientjournal 5-5
Redigere pasientinformasjon 5-6
Feste en pasientjournal 5-7
Eksportere pasientjournaler 5-8
Kun USB-tilkoblet media 5-9
Filformater 5-9
Eksportinnstillinger 5-11
Eksportere flere pasientjournaler 5-12
Eksportere én enkelt pasientjournal 5-14
Om konvensjoner for filnavngivning 5-16
Kapittel 6: Uføre en HF-OCT-prosedyre
Oversikt 6-1
Nødvendige materialer og utstyr 6-2
Sette opp systemet 6-2
Bruk av Vis-Rx Micro-Imaging Catheter 6-2
Koble kateteret til PIM 6-3
Klargjøring av kateteret 6-4
Sette inn og posisjonere kateteret 6-4
Bekrefter avbildningsinnstillinger 6-6
Klargjøring av skyllemiddel 6-8
Begynnende forhåndsvisning (valgfritt) 6-9
Aktivere start av høyhastighetsrotasjon 6-10
Injisering av skyllemidler og initiering av tilbaketrekking . . . 6-11
Fjerning av kateteret 6-12
Fullføre undersøkelsen 6-13
Kapittel 7: Gjennomgå HF-OCT-opptak
Oversikt 7-1
Bildeskjermbilde 7-2
Menylinje 7-4

Angio-visning 7-5
2D-visning 7-6
Informasjonspanel for gjeldende tverrsnitt 7-7
Lumenprofilvisning 7-8
Avspillingskontroller 7-10
Navigere tilbaketrekkingen 7-11
Usikkerhetsområder 7-11
Ytterligere visningsmoduser 7-13
Begrensninger 7-13
L-modusvisning 7-14
3D-visning 7-15
Fly-Through-visning 7-16
Vise tilbaketrekkingsinformasjon 7-17
Eksportere filer under gjennomgang 7-18
Kapittel 8: Målinger og merknader
Målinger og merknader i bildefilene 8-1
Målings- og merknadsverktøy 8-2
Teknikker for å forbedre målenøyaktigheten 8-3
Målinger og merknader i L-modusvisning 8-3
Lineære målinger 8-4
Utføre en lineær måling 8-4
Områdemålinger 8-5
Utføre en områdemåling 8-6
Merknader 8-7
Legge til merknader 8-7
Merke for måleresultater 8-8
Kapittel 9: Rengjøre systemet
Oversikt 9-1
Rutinemessige rengjøringsprosedyrer 9-1
Elementer som kreves for rengjøring 9-1
Rengjøre systemet 9-2
Rengjøre PIM 9-2
Kapittel 10: Brukerstøtte og vedlikehold
Kontaktinformasjon 10-1
Feilsøking 10-2
Avhending 10-3
Kapittel 11: Spesifikasjoner
Systemspesifikasjoner 11-1
Systemhøyde og vekt 11-1
Skjermer 11-1
Miljøspesifikasjoner 11-2
Systemoptiske spesifikasjoner 11-2
Spesifikasjoner for klinisk avbildning 11-3
Elektriske spesifikasjoner 11-3
Overholdelse av sikkerhetsstandarder 11-4

Kapittel 12: Ordliste for symboler

Systemsymboler 12-1
Symboler for systemkonsollemballasje. 12-4
Kateteremballasjesymbol. 12-6

Kapittel 1
Innledning

Dette kapittelet gir en introduksjon til Gentuity® High-Frequency OCT Imaging System.

Om dette dokumentet

Dette dokumentet beskriver Gentuity High-Frequency OCT Imaging System og omfatter:

- Beskrivelser av systemkomponentene og brukergrensesnitt
- Prosedyrer for bruk av bildesystemet Optical Coherence Tomography (OCT)
- Systemsikkerhet og rengjøringsinformasjon
- Systemspesifikasjoner

Indikasjoner for bruk

Gentuity® HF-OCT Imaging System med Vis-Rx® Micro-Imaging Catheter er beregnet for intravaskulær avbildning og er angitt for bruk i koronararterier hos pasienter som er kandidater for transluminale intervensjonsprosedyrer. Vis-Rx Micro-Imaging Catheter er beregnet for bruk i kar med en diameter på 1,3–6,0 mm. Vis-Rx Micro-Imaging Catheter er ikke beregnet for bruk i et målkar som har gjennomgått en tidligere bypass-prosedyre.

Kontraindikasjoner

Kontraindikasjoner for bruk av Gentuity High-Frequency OCT Imaging System omfatter:

- Bakteremi eller sepsis
- Store avvik i koagulasjonssystemet
- Spasme i koronarpulsårene
- Alvorlig hemodynamisk ustabilitet eller sjokk
- Total okklusjon
- Stor trombe
- Akutt nyresvikt
- Ethvert kar som har gjennomgått en bypass-prosedyre
- Pasienter som er diskvalifisert for CABG-kirurgi
- Pasienter som er diskvalifisert for PTCA

Sikkerhetsoversikt

Denne delen viser sikkerhetsrelatert informasjon. For detaljert sikkerhetsrelatert informasjon, se «Sikkerhetsinformasjon» på side 2-1.

Merk – Før du oppretter et OCT-opptak, må du se gjennom «Uføre en HF-OCT-prosedyre» på side 6-1 for ytterligere advarsler og advarsler.

Komplikasjoner

Risikoen forbundet med vaskulær avbildning inkluderer de som er forbundet med alle kateteriseringsprosedyrer. Følgende komplikasjoner (listet alfabetisk) kan oppstå som en konsekvens av intravaskulær avbildning og kan nødvendiggjøre ytterligere medisinsk behandling inkludert kirurgisk inngrep.

- Akutt hjerteinfarkt eller ustabil angina
- Allergisk reaksjon på kontrastmidler
- Arteriell disseksjon, skade eller perforering
- Hjertearytmier
- Spasme i koronarpulsårene
- Død
- Embolisme
- Myokardiskemi
- Nyreinsuffisiens fra kontrastbruk
- Trombedannelse

Tiltenkte brukere

Enheten er ment å brukes av leger og teknikere som er opplært i utførelse av kateterbaserte intrakoronare intervensjonsprosedyrer. Disse legene er intervensjonskardiologer. Intervensjonskardiologen vil ofte bli assistert av en intervensjonskardiologistipendiat, kateteriseringslaboratorietekniker eller sykepleier.

Konvensjoner i dette dokumentet

I tillegg til den tradisjonelle musen og tastaturet, bruker Gentuity High-Frequency OCT Imaging System en berøringsskjerm for brukerinteraksjon med systemet.

Følgende konvensjoner, forkortelser og forkortede uttrykk brukes i denne bruksanvisningen.

Tabell 1-1 Dokumentkonvensjoner

Element	Beskrivelse
Velg	Hvis du bruker berøringsskjermen, trykker du på elementet på skjermen for å velge det. Hvis du bruker musen, trykker du på venstre musetast på elementet for å velge det.
Dra	Flytte et element på skjermen ved å velge det og dra det til et annet sted
Knip	Beveg to eller flere fingre sammen eller fra hverandre på berøringsskjermen for å zoome inn og ut på et bilde. Du kan også bruke rullehjulet på musen for å zoome inn og ut.
Zoom	
Panorering	Når bildet er i zoomet tilstand, bruk fingrene til å panorere bildet (flytte det rundt på skjermen).
Tekst og knappeetiketter på skjermen	Vises i dokumentasjonen med fet skrift. For eksempel **Patient List**, **Settings**-ikonet og så videre.
SO **NSO**	Ved prosedyrer hvor en steril operatør kreves, indikerer **SO** og **NSO** før trinnet hvem som utfører hvert trinn: Steril operatør (**SO**) eller ikke-steril operatør (**NSO**).

Konvensjoner for advarsler og forsiktighetsvarsler

Følgende konvensjoner brukes i denne bruksanvisningen for å fremheve sikkerhetshensyn:

ADVARSEL! En advarsel indikerer forhold, farer eller usikker praksis som kan føre til personskade eller død.

FORSIKTIG! Et forsiktighetsvarsel indikerer forhold, farer eller usikker praksis som kan føre til skade på enheten, tap av data eller feiltolkning av bilder.

Kapittel 2
Sikkerhetsinformasjon

Dette kapittelet gir viktig sikkerhetsinformasjon for bruk av Gentuity High-Frequency OCT Imaging System. Til hurtigreferanse fører dette kapittelet om sikkerhetsinformasjon opp alle advarslene og forsiktighetsvarslene som er ført opp i bruksanvisningen. Pass på å ta hensyn til advarslene og forsiktighetsvarslene som er ført opp i kapitlene som følger sammenhengen de gjelder i.

Generell sikkerhet

For å unngå potensielle farer for pasienter, operatører, utstyr og tap av data, må du følge advarslene og forsiktighetsvarslene som er oppført i denne delen og gjennom hele håndboken.

ADVARSLER!

- Gentuity High-Frequency OCT Imaging System er kun beregnet for bruk av medisinsk personell som er opplært i bruk og er kvalifisert i de kliniske prosedyrene som skal brukes.
- Helsepersonell som bruker Gentuity High-Frequency OCT Imaging System må være oppmerksom på systemets begrensninger. Kun opplærte operatører kan fastslå om brukes av Gentuity High-Frequency OCT Imaging System er egnet.
- Bruk alltid kontroller, gjør justeringer og utfør prosedyrer slik de er spesifisert i denne bruksanvisningen.
- Les alltid og følg *Bruksanvisningene* som følger med Vis-Rx Micro-Imaging Catheter.

FORSIKTIG!

- Systemkomponentene er integrerte deler av Gentuity High-Frequency OCT Imaging System. Gentuity High-Frequency OCT Imaging System-maskinvaren og -programvaren må ikke endres på noen måte av brukeren. Slike endringer kan forstyrre riktig drift og vil ugyldiggjøre systemgarantiene. Kontakt din servicerepresentant hos Gentuity for mer informasjon.
- Gentuity High-Frequency OCT Imaging System kan kun kobles til en ekstern skjerm som er satt opp av Gentuitys brukerstøtte.
- Gentuity High-Frequency OCT Imaging System kan kun kobles til en angiografisystemer som er satt opp av Gentuitys brukerstøtte.

Pasientsikkerhet

For å unngå potensiell fare for pasienter, følg advarslene og forsiktighetsreglene som er skissert i denne delen, i «Katetersikkerhet» på side 2-4 og gjennom denne håndboken.

ADVARSLER!

- Passende antikoagulasjons- og vasodilatorbehandling må brukes under prosedyren etter behov.
- Se kontrastmiddelets instruksjoner for generelle advarsler og forholdsregler knyttet til kontrastmidler.
- Kateteret er sterilisert ved bestråling og er kun beregnet for engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, steriliseres på nytt eller bearbeides. Gjenbruk eller bearbeiding kan føre til nedbrytning av katetermateriale eller pasientinfeksjon.
- Ikke-pyrogen. Ikke bruk kateteret hvis pakken er åpnet eller skadet.
- Ikke bruk kateteret etter utløpsdatoen eller hvis det ikke er en dato på pakken.
- Sørg for å bruke kontrastmidlene og injektorene i henhold til injeksjonsspesifikasjonene gitt av produsentene. For høy strømningshastighet og innstrømningstrykk kan skade blodåren eller enhetene som brukes med kateteret. Lav skyllehastighet kan resultere i et svakt bilde.
- Før anskaffelse, sørg for at skyllemiddelet som er identifisert i vinduet **Pullback Settings** samsvarer med skyllemiddelet du bruker. Valg av feil skyllemiddel kan forårsake målefeil som kan føre til feilbehandling.

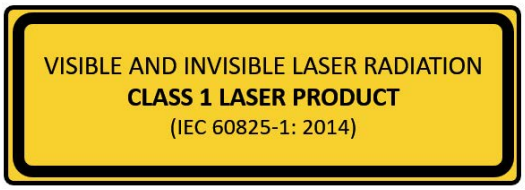
Merk – Før bruk må du gjennomgå *bruksanvisningen* som følger med Vis-Rx Micro-Imaging Catheter for mer informasjon.

Operatørsikkerhet

For å unngå potensiell fare for operatører og pasienter, følg advarslene, forsiktighetsvarslene og erklæringene som er skissert i denne delen og i denne håndboken.

Lysutslippsfarer

Dette produktet er i henhold til IEC 60825-1:2014 fastslått å være et laserprodukt av klasse 1.



Samsvarer med 21 CFR 1040.10 og 1040.11, med unntak av samsvar med IEC 60825-1 Ed. 3 og IEC 60601-2-22 Ed. 3.1, som beskrevet i lasernotis nr. 56, datert 8. mai 2019

Flytte systemet

For å unngå potensielle farer for operatører og utstyr når systemet flyttes, må du følge advarslene og forsiktighetsvarslene som er skissert i denne delen og i denne håndboken.

ADVARSLER!

- Systemet veier opptil 70 kg (154 lb). Vær forsiktig når du flytter systemet.
- For å unngå en potensiell snublefare og mulig skade på utstyret må du, før du begynner å flytte systemet, sørge for at systemet er slått av, at systemets strømledning er koblet fra stikkontakten og at strømledningen er festet på ledningshylsteret på baksiden av system.
- For å unngå en potensiell snublefare og mulig skade på utstyret, må du plassere PIM-kabelen riktig før du flytter systemet.
- For å eliminere den potensielle faren for at systemet velter, må du sørge for at systemets hjul ruller fritt før systemet flyttes. Løs eventuelle hjulproblemer før du flytter systemet. Pass på at systembremsene er i hevet posisjon (ulåst).
- For å eliminere den potensielle faren for at systemet velter, må du unngå ramper som er brattere enn ti grader. Rullestolramper har vanligvis en stigning på under fem grader.
- For å eliminere den potensielle faren for at systemet velter, bruk to personer hvis systemet må flyttes opp eller ned ramper med en helling på mer enn ti grader.

Katetersikkerhet

For å unngå potensielle farer for pasienter, operatører eller utstyr ved bruk av Vis-Rx Micro-Imaging Catheter, må du følge advarslene og forsiktighetsvarslene som er skissert i denne delen, i «Pasientsikkerhet» på side 2-2 og i denne håndboken.

ADVARSLER!

- Kateteret er kun beregnet for engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, steriliseres på nytt eller bearbeides.
- Bruk steril teknikk når du kobler kateteret til PIM, som er utenfor det sterile feltet.
- Observer all fremgang og bevegelse av Vis-Rx Micro-Imaging Catheter under fluoroskopi. Skyv alltid kateteret og trekk det ut sakte. Unnlatelse av å observere enhetens bevegelse fluoroskopisk kan føre til karskade eller skade på enheten.
- La ledetråden være i kontakt med kateteret til enhver tid under bruk. Ikke trekk eller før frem ledetråden før du trekker ut kateteret.
- Hvis det oppstår motstand under fremføring eller tilbaketrekking av Vis-Rx Micro-Imaging Catheter, stopper du manipulasjonen og evaluerer under fluoroskopi. Hvis årsaken til motstanden ikke kan fastslås eller reduseres, fjerner du forsiktig kateteret og ledetråden sammen.
- Kateteret skal aldri tvinges inn i lumen som er smalere enn kateterkroppen.
- Når et kateter med en minirail-spiss føres frem eller tilbake gjennom et stentet kar, kan kateteret gripe inn i stenten mellom forbindelsen mellom kateteret og ledetråden, noe som resulterer i at kateter/styretråd setter seg fast, separasjon av kateterspissen og/eller stentforskyvning.
- For å unngå karskade eller kateterskade, ikke skyv ledekateteret lenger inn i blodkaret når kateteret fjernes.
- Før du injiserer skyllemidler, sørger du for at hemostaseventilen er strammet for å redusere faren for utilsiktet kateterbevegelse eller lekkasje av kontrastmiddel under injeksjon.
- For høy skyllehastighet og -trykk kan skade blodkaret eller enhetene som brukes med Vis-Rx Micro-Imaging Catheter. Lav skyllehastighet kan resultere i et svakt bilde.
- Hvis bildekateteret blir bøyd, må du slutte å manipulere det for å unngå karskade eller skade på bildekateteret.
- For å unngå skade på kar, la ledetråden være i kontakt med kateteret til enhver tid under bruk.
- For å unngå skade på kar, beholder du posisjonen til ledetråden når du manipulerer bildekateteret i karet.
- Ikke koble Vis-Rx Micro-Imaging Catheter fra PIM før prosedyren er fullført for å unngå et sterilitetsbrudd.

FORSIKTIG!

- Rensingen må utføres før innsetting og avbildning. Sprøyten skal etterlates festet til sidearmen for å tillate gjentatt rensing gjennom hele avbildningsprosedyren.
- Bruk en ledetråd med en maksimal ytre diameter på 0,014 tommer (0,36 mm) og et ledekateter med en minimum indre diameter på 0,068 tommer (1,73 mm).
- For å unngå kateterskade må du sørge for at PIM-motoren IKKE går når du fører Vis-Rx Micro-Imaging Catheter inn i ledekateteret.
- For å bidra til å sikre vellykket avbildning, bør ledekateteret være orientert slik at det fortrinnsvis fører skyllemiddelstrømmen til målarterien.
- For å sikre vellykket avbildning, ikke bruk et ledekateter med sidehull.
- For å sikre avbildning av den valgte anatomien, ikke flytt ledetråden etter at bildekateteret er på plass.
- Hvis den optiske bildekjernen møter motstand mens den går tilbake til den distale posisjonen i hylsen (på grunn av en knekk eller et brudd), vil Advance Force Limiter spenne seg for å absorbere bevegelsen fremover. Hvis dette skjer, fjerner du bildekateteret forsiktig fra ledekateteret. Bytt ut med et nytt kateter hvis ytterligere avbildning er nødvendig.

Konsollsikkerhet

Gentuity High-Frequency OCT Imaging System deaktiverer lyseffekten og deaktiverer alle PIM-motorer i følgende situasjoner:

- Kateterbrudd oppdages
- En kritisk systemfeil oppdages
- **STOP**-knappen på PIM-en eller stoppknappen på berøringsskjermen trykkes

FORSIKTIG!

- Når det ikke er noe kateter koblet til PIM, sørg for at PIM-koblingsdekselet er sikkert på plass for å beskytte mot smuss og skade.
- Sørg for at PIM-koblingene peker ned under lagring.
- Ikke berør den interne optikken til den optiske kontakten på kateteret eller på PIM.
- Beskytt PIM-tilkoblingsportene og kateterkoblingene mot væsker.

Sikkerhetsfunksjoner for programvare

Datamaskinen og programvaren er designet med følgende sikkerhetsfunksjoner. Disse funksjonene krever ingen brukerkonfigurasjon eller -handling.

- Forhindrer uautorisert tilgang til operativsystemet.
- Forhindrer installasjon eller utførelse av uautorisert programvare.

Elektrisk sikkerhet

For å unngå potensielle farer for pasienter, operatører eller utstyr ved bruk av Gentuity High-Frequency OCT Imaging System, må du følge advarslene og forsiktighetsvarslene for elektrisk sikkerhet som er skissert i denne delen og i denne håndboken.

Unngå elektriske farer

ADVARSEL! IKKE fjern systemdekslene. Kun personell kvalifisert fra Gentuity skal utføre service på systemet. Utilsiktet kontakt med de elektriske kretsene i huset kan føre til alvorlig personskade eller død.

Foreta riktige elektriske koblinger

Sørg for at den elektriske koblingen til systemet er riktig klassifisert. Følg nøye sikkerhetsretningslinjene beskrevet i denne delen når du kobler strømledningen til Gentuity High-Frequency OCT Imaging System til stikkontakten på sykehuset eller laboratoriet.

ADVARSLER!

Unnlatelse av å følge advarslene om elektrisk tilkobling nedenfor fører til at systemet og bruken av det ikke samsvarer med forskrifter og setter pasienten og operatøren i fare for skade eller død og kan skade utstyret.

- Koble systemet kun til riktig jordede (trehulls) AC-uttak av sykehuskvalitet.
- Ikke bruk skjøteledninger.
- Kretsen må tåle en ekstra belastning på opptil 600 VA.

Merk – Hvis Gentuity High-Frequency OCT Imaging System brukes med eksterne enheter som får strøm fra et separat vegguttak, anses kombinasjonen for å være et medisinsk system. Det er brukerens ansvar å overholde IEC 60601-1-1 og teste det medisinske systemet i henhold til kravene.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Gentuity High-Frequency OCT Imaging System er designet for å oppfylle følgende standard for elektromagnetisk kompatibilitet: IEC 60601-1-2 (USA og internasjonalt)

Elektromagnetisk interferens

Systemet produserer bilder ved å bruke digitale signalbehandlingsteknikker som opererer i energiområdet for radiofrekvenser (RF). Systemet er derfor utsatt for interferens generert av andre RF-energikilder som medisinsk utstyr, informasjonsteknologiprodukter eller overføringstårn for radio/tv. Å spore kilden til utstrålt interferens kan være vanskelig.

I samsvar med standardene identifisert i denne brukerhåndboken, ble det ikke observert forstyrrelser. Den opplærte brukeren må imidlertid finne ut om en artefakt forårsaket av elektromagnetiske forstyrrelser vil ha en negativ innvirkning på bildekvaliteten og de påfølgende undersøkelsesresultatene.

For å hjelpe med å identifisere kilden til elektromagnetisk interferens, må du besvare følgende spørsmål før du kontakter Gentuitys brukerstøtte. Svarene vil hjelpe Gentuity med å avgjøre om problemet er i systemet eller bildemiljøet.

- Er forstyrrelsen midlertidig eller konstant?
- Oppstår interferensen kun med ett kateter, eller med hver Vis-Rx Micro-Imaging Catheter?
- Er interferensen tilstede hvis systemet flyttes til et annet sted i anlegget?

Elektromagnetisk sikkerhet

Gentuity High-Frequency OCT Imaging System er testet for samsvar med sikkerhetskravene i den internasjonale elektromagnetiske standarden IEC 60601-1-2 (2014) og EN 60601-1-2 (2015) for bruk i sykehusmiljøet. Dette betyr at den essensielle ytelsen, oppført nedenfor, har blitt verifisert i nærvær av rimelige forventede elektromagnetiske forstyrrelser som kan oppstå på et sykehus.

Den essensielle ytelsen (sikkerhetsrelatert ytelse) til Gentuity High-Frequency OCT Imaging System er å utføre tilbaketrekkingsinnhenting når og kun når operatøren starter det. En uttrekksinnhenting omfatter kateterrotasjon, tilbaketrekking og fremføring på nytt.

I tillegg til kravene i den internasjonale elektromagnetiske sikkerhetsstandarden IEC 60601-1-2, er Gentuity High-Frequency OCT Imaging System testet for kompatibilitet med radiofrekvensidentifikasjonsenheter (RFID).

For å sikre elektromagnetisk sikkerhet, må følgende advarsler følges:

ADVARSLER

- Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feil drift. Hvis slik bruk er nødvendig, må dette utstyret og annet utstyr observeres for å bekrefte at de fungerer normalt.
- Gentuity High-Frequency OCT Imaging System ble ikke testet for kompatibilitet med HF-kirurgisk utstyr eller magnetiske resonansavbildningssystemer og bør ikke brukes i nærheten av dette utstyret uten først å ha testet for riktig funksjon.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av Gentuity High-Frequency OCT Imaging System, inkludert kabler spesifisert av Gentuity. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.

Merk – De utstrålte og ledede EMISSIONS-egenskapene til Gentuity High-Frequency OCT Imaging System gjør den egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis den brukes i et boligmiljø (hvor CISPR 11 klasse B normalt kreves), kan det hende at dette utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse til radiofrekvenskommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje iverksette korrigerende tiltak, som å flytte utstyret eller orientere det i en annen retning. (CISPR 11 er en internasjonal standard for utstrålte og ledede utslipp).

Tabell 2-1 gir informasjon om elektromagnetiske forstyrrelser og immunitetsnivåene for hver forstyrrelse for Gentuity High-Frequency OCT Imaging System. Disse nivåene er det rimelige forventede nivået for sykehusmiljøet.

Tabell 2-1 Elektromagnetiske forstyrrelser og immunitetsnivåer

Type elektromagnetiske forstyrrelser	Internasjonal standard	Nivåer testet	Veiledning om det elektromagnetiske miljøet
Elektrostatisk utladning (ESU)	IEC 61000-4-2	±8 kV for kontaktutladning og ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV for luftutslipp	Gul skal være tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 50 %.
Radiofrekvensfelt (RF) fra fast RF-kommunikasjonsutstyr	IEC 61000-4-3	3 V/m fra 80 MHz til 2,7 GHz	Medisinsk utstyr bør separeres i minimumsavstand ***d*** fra fast RF-kommunikasjonsutstyr, der $d=2,3 \times P^{1/2}$ og ***P*** er den overførte effekten i Watt.
Radiofrekvensfelt (RF) fra bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr	IEC 61000-4-3	27 V/m i området 380–390 MHz 28 V/m i området 430–470 MHz 9 V/m i området 704–787 MHz 28 V/m i området 800–960 MHz 28 V/m i området 1700–1990 MHz 28 V/m i området 2400–2570 MHz 9 V/m i området 5100–5800 MHz	Medisinsk utstyr skal være atskilt med en minimumsavstand på 30 cm (12 tommer) fra bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr.
Elektriske transiente utbrudd	IEC 61000-4-4	±2 kV @ 100 kHz (hovedstrøm) ±1 kV @ 100 kHz (I/O-linjer)	Strømkvaliteten skal være i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Lynbølge	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fra hovedstrømlinjer til jord og ±0,5 kV, ±1 kV fra hovedstrøm linje-til-linje	Strømkvaliteten skal være i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Ledet RF	IEC 61000-4-6	3 Vrms fra 150 kHz til 30 MHz og 6 Vrms i ISM Bånd	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan indusere spenning i kabelen, som kan forstyrre normal drift av Gentuity High-Frequency OCT Imaging System.

Tabell 2-1 Elektromagnetiske forstyrrelser og immunitetsnivåer

Type elektromagnetiske forstyrrelser	Internasjonal standard	Nivåer testet	Veiledning om det elektromagnetiske miljøet
Magnetfelt for kraftfrekvens	IEC 61000-4-8	30 A/m @ 50 Hz og 60 Hz	Motorer, transformatorer og kraftledninger kan generere høye magnetiske felt som kan forstyrre medisinsk utstyr. Hvis det oppstår interferens med Gentuity High-Frequency OCT Imaging System, må du atskille Gentuity High-Frequency OCT Imaging System og den forstyrrende kilden.
Magnetiske felter fra RFID	IEC 61000-4-39	65 A/m @ 134,2 kHz 7,5 A/m @ 13,56 MHz	Radiofrekvensidentifikasjonsenheter (RFID) kan forårsake interferens med medisinsk utstyr. Hvis det oppstår interferens med Gentuity High-Frequency OCT Imaging System, må du atskille Gentuity High-Frequency OCT Imaging System og RFID-en.
Spenningsfall	IEC 61000-4-11	100 V @ 60 Hz og 230 V @ 50 Hz	Korte avbrudd i vekselstrømmen kan føre til at medisinsk utstyr slutter å fungere. Gentuity High-Frequency OCT Imaging System er immun mot de fleste spenningsfall.
Strømbrudd	IEC 61000-4-11	100 V @ 60 Hz og 230 V @ 50 Hz	Avbrudd i vekselstrøm vil føre til at Gentuity High-Frequency OCT Imaging System slutter å fungere uten batteristrøm i bakhånd.

Merk – Gentuity High-Frequency OCT Imaging System sender og mottar radiofrekvensenergi ved 13,56 MHz +/- 7 kHz og brukes som en radiofrekvensidentifikasjonsenhet (RFID) for å identifisere kateteret som brukes. RFID-systemet bruker nøkkelmodulasjon av typen på-av med en båndbredde på omtrent 500 kHz. Sendefeltnivået er omtrent 7,5 A/m. Senderen er kun aktiv under oppsettsprosedyren for å lese RFID-taggen i kateteret.

Data- og cybersikkerhetshensyn

For å unngå mulig bildefeiltolkning eller potensielt tap av data når du bruker Gentuity High-Frequency OCT Imaging System, må du følge advarslene, forsiktighetsvarslene og erklæringene som er skissert i denne delen og denne håndboken.

FORSIKTIG!

- Hjertebevegelse i forhold til kateteret kan forårsake forlengelse og forkorting av langsgående segmenter av lumenprofilen og L-modus, eller kan skape en taggete fremvisning av det rekonstruerte bildet.Ikke stol kun på lumenprofilen eller L-modus for lengdemålinger.
- Vær oppmerksom når du tolker tverrsnitt med lav konfidens. Hvis det finnes målinger, kan du manuelt justere lumensporet for mer nøyaktig å identifisere lumengrensen.
- Fordi bildedata vises sentrert rundt kateteret, kan plasseringer utenfor midten av kateteret få lumen til å virke betydelig mindre enn den faktiske diameteren i enkelte L-modusvisninger. Når du ser i L-modus, må du rotere kutteplanet for å unngå feiltolkning av bildet.
- Gentuity gir ingen representasjon eller garanti for at bruken av Gentuity High-Frequency OCT Imaging System samsvarer med gjeldende lover om personvern, sikkerhet og konfidensialitet, men oppfordrer deg til å vurdere din egen risiko når du bruker, opplyser, kontrollerer, behandler eller overfører pasienthelseinformasjon med Gentuity High-Frequency OCT Imaging System.
- Passord er kryptert og kan ikke gjenopprettes når de først er satt. Kontakt Gentuitys brukerstøtte etter behov hvis du trenger hjelp med å tilbakestille passordet.
- Ikke bruk personlig identifiserbar informasjon i merknader. Merknader anonymiseres IKKE.
- Sletting av en pasientjournal sletter alle tilbaketrekkingsdata for den pasienten og kan ikke gjenopprettes.
- Å slette filer fra systemet frigjør lagringsplass på systemet, men de slettede filene kan ikke importeres tilbake i systemet.
- Ikke bruk bilder som er eksportert i standardformater (som MP4, JPEG og PDF) for klinisk beslutningstaking. Dette formatet bruker komprimeringsmetoder som kan forringe bildekvaliteten.
- Hvis du vil gjøre målinger på filer som skal eksporteres i standardformater (som MP4, JPEG og PDF), må du gjøre målingene FØR du eksporterer bildene.

Tilnærming til risikostyring av cybersikkerhet

Gentuity erkjenner at cybersikkerhet for medisinsk utstyr er et delt ansvar blant interessenter, inkludert helsetjenester, pasienter, leverandører og produsenter av medisinsk utstyr. En effektiv tilnærming til risikostyring av nettsikkerhet er viktig for å redusere risikoen for skade på pasienter og tap eller brudd på data. Gentuity anbefaler at organisasjonen bruker en tilnærming som kan sammenlignes med NIST-rammeverket for forbedring av cybersikkerheten for kritisk infrastruktur.

Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se: http://www.nist.gov/cyberframework/

Trusselmodellering

Når du bygger en trusselmodell for nettsikkerhet, er nettverksfunksjoner deaktivert i denne versjonen av Gentuity High-Frequency OCT Imaging System. Gentuity High-Frequency OCT Imaging System eksporterer og importerer kun bildefiler via en USB-stasjon.

Programvareinformasjon

For å se hele listen over kommersiell programvare og programvare med åpen kildekode som brukes i denne enheten, kan du se «Konfigurere vedlikeholdsinnstillinger» på side 4-15.

Cybersikkerhetsrelaterte hensyn

FORSIKTIG!

- Hvis du mistenker at systemet er utsatt for et cybersikkerhetsbrudd, må du slutte å bruke systemet og ta kontakt med Gentuity umiddelbart på support@gentuity.com.
- For å minimere risikoen for cybersikkerhetstrusler, må du kun bruke USB-stasjoner med pålitelige datamaskiner som kjører antivirus- og anti-malware-programvare.
- For å forhindre uautorisert tilgang må du ikke bruke et passord som enkelt kan gjettes. Bruk en kombinasjon av bokstaver, tall og symboler når du oppretter et passord.
- For å bidra til å beskytte systemet mot uautorisert tilgang, anbefaler Gentuity sterkt bruk av låseskjermfunksjonen.

Kapittel 3
Systemoversikt

Dette kapittelet gir en oversikt over Gentuity High-Frequency OCT Imaging System. Det inneholder informasjon om dets funksjoner, komponentene som er inkludert i systemet, inngangs- og utgangskoblinger på systemet, Probe Interface Module (PIM) og Vis-Rx Micro-Imaging Catheter.

Oversikt

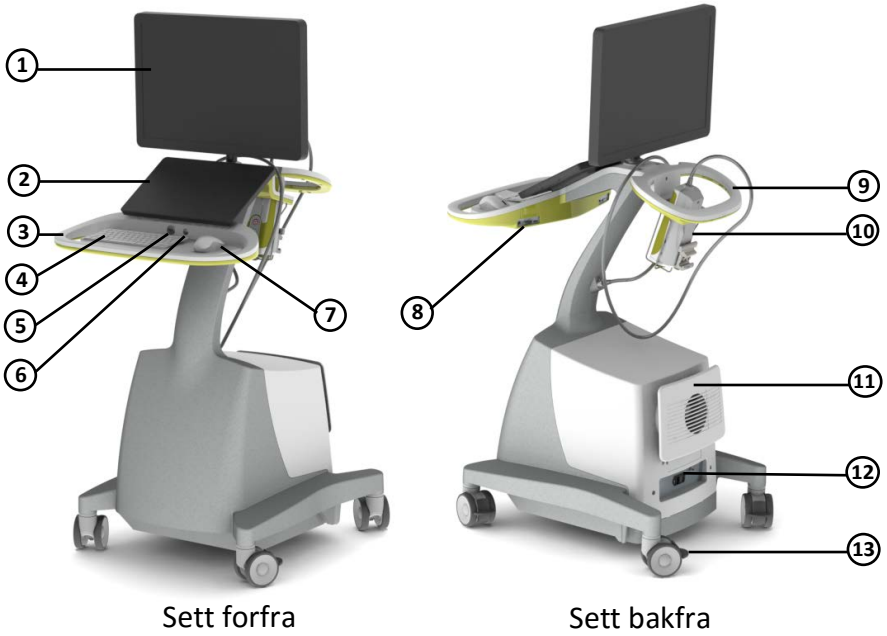
Gentuity High-Frequency OCT Imaging System er en intravaskulært bildesystem for Optical Coherence Tomography (OCT).Den bruker nær-infrarødt lys for å lage høyoppløselige in vivo-bilder av koronararterier.

ADVARSEL! Helsepersonell som bruker Gentuity High-Frequency OCT Imaging System må være oppmerksom på systemets begrensninger. Kun opplærte operatører kan fastslå om brukes av Gentuity High-Frequency OCT Imaging System er egnet.

Systemkomponenter

Gentuity High-Frequency OCT Imaging System består av følgende komponenter, som vist i Figur 3-1. Tabell 3-1 fører opp og beskriver komponentene.

Figur 3-1 Gentuity High-Frequency OCT Imaging System komponenter



Tabell 3-1 Gentuity High-Frequency OCT Imaging System komponenter

Element	Navn	Beskrivelse
1	Visningsskjerm (24 tommer) (legeside)	Hovedbildevisning for sterile operatører (SO). Tillater skjermhelningsjustering (-3° ± 90°) og svivel (± 270°), i tillegg til fjerning av skjerm for transport og frakt.
2	Berøringsskjerm (15,6 tommer) (operatørside)	Hovedbilde og grensesnittvisning for den ikke-sterile operatøren (NSO).
3	Forhåndtak	Integrerte for- og bakhåndtak for transport av systemet, og for posisjonering på bordsiden.
4	Tastatur	Et standard tastatur som brukes til dataregistrering.
5	USB-port	Plassert over tastatur-/musebrettet på forsiden av systemet, brukes til å eksportere pasientdata fra systemet (arkiver, bilder, uttrekninger og så videre) og lagring av data på en USB-stasjon. For mer informasjon om støttede USB-stasjoner, kan du se «Kun USB-tilkoblet media» på side 5-9.
6	På/av-knapp	Plassert over tastatur-/musebrettet på forsiden av systemet, brukes til å slå systemet på eller av. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se «Koble til og slå på systemet» på side 4-1.

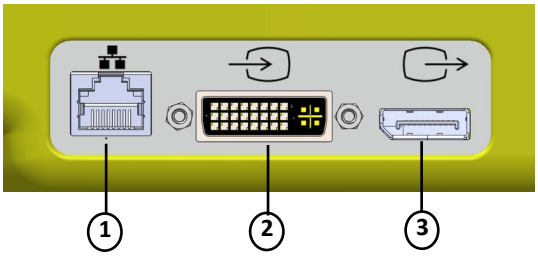
Element	Navn	Beskrivelse
7	Mus	Alternativ peke- og velgeenhet.
8	Inngangs-/ utgangskoblinger	Plassert på hver side av baksiden av tastatur-/musebrettet, gir tilkoblingsporter. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se «Inngangs-/utgangskoblinger» på side 3-4.
9	Bakhåndtak	Integrerte for- og bakhåndtak for transport av systemet, og for posisjonering på bordsiden.
10	Probe Interface Module (PIM) og PIM-hus	Katetertilkobling på sengesiden. Inneholder feste til sengekanten, start/stopp-knapper, kateteruttrekksdrev og kateterrotasjonsdrev. Bruk PIM-etuiet til å lagre PIM når den ikke er i bruk. **FORSIKTIG:** Oppbevar alltid PIM-en med PIM-kontaktdekselet vendt ned.
11	Ledningsinnpakning	Lagringsplass for likestrømskabel for transport.
12	Strømbryter	Plassert nede på baksiden av systemet, brukes til å slå hovedstrømmen til systemet på og av.
13	Hjul med brems	Medisinske hjul av høy kvalitet for mobil transport, finposisjonering og hjullåser.

FORSIKTIG! Systemkomponentene er integrerte deler av Gentuity High-Frequency OCT Imaging System. Gentuity High-Frequency OCT Imaging System-maskinvaren og -programvaren må ikke endres på noen måte av brukeren. Slike endringer kan forstyrre riktig drift og vil ugyldiggjøre systemgarantiene. Kontakt Gentuitys brukerstøtte for mer informasjon.

Inngangs-/utgangskoblinger

Inngangs-/utgangskoblingene (I/O) er plassert på begge sider av baksiden av tastatur-/musebrettet. Når du står vendt mot berøringsskjermen, er Internett- og inn- og utgangskoblingene for video på høyre side, som vist i Figur 3-2.

Figur 3-2 I/O-koblinger(Inngang/utgang for Internett og ekstern video)

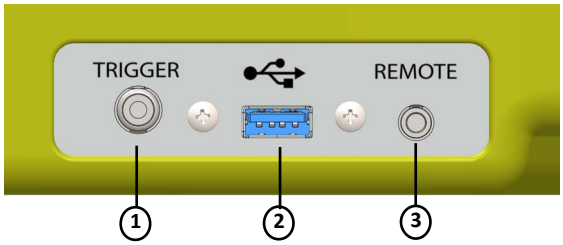


Tabell 3-2 I/O-koblinger (Inngang/utgang for Internett og ekstern video)

Element	Navn	Beskrivelse
1	Inngang for nettverkstilkobling	Denne funksjonen er ikke tilgjengelige i denne utgaven.
2	Ekstern videoinngang	Inngangskontakt fra angiografisystemet som skal vises på Gentuity High-Frequency OCT Imaging System-konsollen.
3	Ekstern videoutgang	Utgangskontakt for visning av Gentuity High-Frequency OCT Imaging System-bildet på en ekstern skjerm.

Når du står vendt mot berøringsskjermen, er utløseren, USB-porten og eksterne koblinger på venstre side, som vist i Figur 3-3.

Figur 3-3 I/O-koblinger(Utløser, USB og ekstern)



Tabell 3-3 I/O-koblinger(Utløser, USB og ekstern)

Element	Navn	Beskrivelse
1	Utløser	Denne funksjonen er ikke tilgjengelige i denne utgaven.
2	USB-port	Inngang for USB-stasjoner.
3	Ekstern	Denne funksjonen er ikke tilgjengelige i denne utgaven.

Probe Interface Module (PIM)

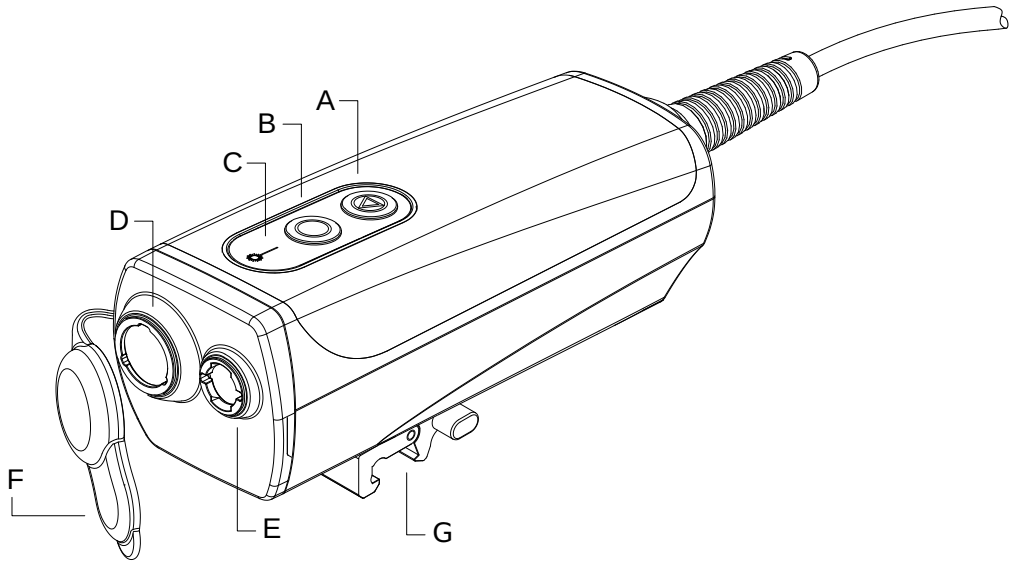
PIM gir både automatisert rotasjon og langsgående tilbaketrekking av bildekjernen i Vis-Rx Micro-Imaging Catheter. PIM er skinnemonterbar og kan plasseres utenfor det sterile feltet slik at en ikke-steril tekniker (NSO) kan koble kateteret til PIM og betjene det under prosedyren.

Vis-Rx Micro-Imaging Catheter kobles til Gentuity High-Frequency OCT Imaging System gjennom PIM. All bildekjernerotasjon og translasjonstilbaketrekking drives av PIM og skjer inne i kateterhylsen.

Rotasjonshastighetene til bildekjernen i kateteret varierer fra 0 til 250 omdreininger per sekund (o/sek). 100 o/sek (forhåndsvisningsmodus) er mulig og uttrekingsavbildning utføres ved 250 o/sek.

FORSIKTIG! Oppbevar alltid PIM-en med PIM-kontaktdekselet vendt ned.

Figur 3-4 PIM



Tabell 3-4 PIM-komponenter

Element	Navn	Beskrivelse
A	**STOP**-knapp (rød)	Når den trykkes, tropper tilbaketrekkingen og avbildningsrotasjonen, og laserutgangen slås av.
B	**GO**-knapp (grønn)	Hvis denne knappen trykkes når den lyser, går du videre til neste trinn av bildeinnhentingen: • Hvis kateteret er koblet til, men PIM-en er stoppet eller i forhåndsvisningsmodus, aktiveres systemet. • Hvis systemet er aktivert, vil denne knappen starte tilbaketrekkingen.

Element	Navn	Beskrivelse
C	Symbol for laserutslipp	Lyser når laserutgangen er på.
D	Port for optisk tilkobling	Optisk tilkobling mellom kateteret og PIM-en.
E	Tilkoblingsport for tilbaketrekking	Tilbaketrekkingstilkobling mellom kateteret og PIM-en.
F	Tilkoblingsdeksel	Beskytter tilkoblingsportene for optikk og tilbaketrekking mot skitt og skade når de ikke er i bruk. **FORSIKTIG!** Når det ikke er noe kateter koblet til PIM, sørg for at PIM-koblingsdekselet dekker kontantene helt for å beskytte mot smuss og skade. Oppbevar alltid PIM-en med PIM-kontaktdekselet vendt ned.
G	Skinneklemme	Gir muligheten til å klemme PIM-til kateterbordskinnen. • For å sikre klemmen til kanten, fester du toppen av klemmen til kanten og velter nedover. • For å rotere PIM-en etter behov, skyver du PIM-en in or roterer PIM-huset. • For å koble fra PIM-skinneklemmen, klem på spaken nederst på klemmen og løft oppover. Skinneklemmen er kompatibel med alle større kateterbordskinner.

Kateter

Vis-Rx Micro-Imaging Catheter er et hurtigutvekslingskateter (RX) med en minirail-tupp på 17 mm designet for kompatibilitet med en 0,014 tommers (0,356 mm) ledetråd. Kateteret er 1,8 Fr i størrelse, bortsett fra ved innsettingsdybdemarkørene, hvor det er 2,0 Fr. Den effektive lengden på kateteret er 165 cm. De distale 30 cm har et hydrofilt belegg påført for å forbedre smøreevnen.

Vis-Rx Micro-Imaging Catheter består av to anordninger: en ekstern kateterkappe og en avbildningskjerne (som inneholder en optisk fiber- og linseenhet).

Bildeområdet er proksimalt til minirail-spissen. Under bildeopptak roterer linsen inne i bildekjernen for å få et 360° bilde av overflatelaget til arterieveggen. Bildekjernen trekkes automatisk inn i den eksterne kateterhylsen for å oppnå et kontinuerlig tilbaketrekksbilde av det arterielle segmentet.

Markører

Det er tre røntgentette markører på kateteret:

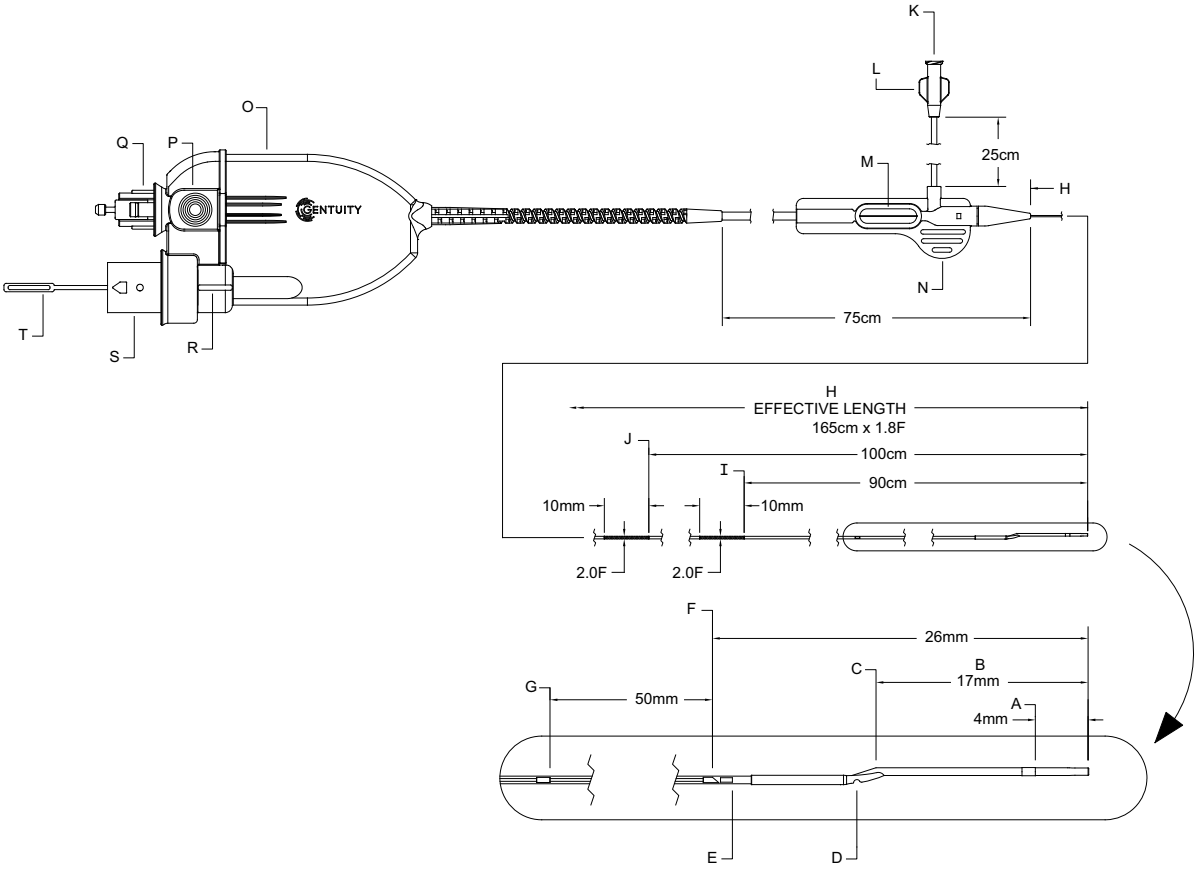
1. Den mest distale markøren, **spissmarkøren**, er plassert 4 mm proksimalt til tuppen av kateteret og er festet til kateterhylsen.
2. **Linsemarkøren** er plassert 5 mm distalt fra linsen på bildekjernen. Plasser linsemarkøren distalt til målbildeområdet. Linsemarkøren og spissmarkøren er 16 mm fra hverandre når bildekjernen er i sin fullt utstrekte, bildeklare posisjon.
3. Det er en ekstra **tilbaketrekkingsmarkør** plassert 50 mm proksimalt til linsen på bildekjernen.

Sammen muliggjør disse markørene bidrar til å lokalisere kateterets distale ende, linseplassering og bilderegion. Linsen og tilbaketrekkingsmarkørene beveger seg med tilbaketrekkingen, mens spissmarkøren forblir stasjonær.

Kateterhylsen har to innstikksdybdemarkører 90 cm og 100 cm fra den distale spissen som gir en indikasjon på innføringsdybden.

Figur 3-5 viser Vis-Rx Micro-Imaging Catheter og Tabell 3-5 beskriver deler av kateteret.

Figur 3-5 Vis-Rx Micro-Imaging Catheter



Tabell 3-5 Vis-Rx Micro-Imaging Catheter

Element	Beskrivelse	Element	Beskrivelse
A	Spissmarkør	K	Kateterskylleport
B	Miniskinne	L	Sidearmluer
C	Ledetrådutgang	M	Advance Force Limiter
D	Renseutgang	N	Rensehåndtak
E	Linsemarkør	O	Kateterhåndtak
F	Linse	P	Frigjøring av tilbaketrekkingskobling
G	Tilbaketrekkingsmarkør	Q	Nav for tilbaketrekkingskobling
H	Kateterkappe	R	Lås for optisk tilkobling
I	Markør for 90 cm innsettingsdybde	S	Nav for optisk tilkobling
J	Markør for 100 cm innsettingsdybde	T	Deksel for optisk tilkobling (fjern før bruk)

Renselse

En luer-tilpasning på sidearmen (L i Tabell 3-5) ved den proksimale enden av kateteret gjør det lettere å rense det sentrale kateterlumenet til Vis-Rx Micro-Imaging Catheter med heparinisert saltvann før bruk. En sprøyte på 3 ml følger med for å utføre kateterrensingen.

FORSIKTIG! Rensingen må utføres før innsetting og avbildning. Sprøyten skal etterlates festet til sidearmen for å tillate gjentatt rensing gjennom hele avbildningsprosedyren.

For detaljer om kateteret og bruken av det, se «Bruk av Vis-Rx Micro-Imaging Catheter» på side 6-2 og instruksjonene som følger med hver kateterpakke.

Kapittel 4
Systemoppsett

Dette kapittelet gir informasjon og instruksjoner for plassering av Gentuity High-Frequency OCT Imaging System, tilkobling og oppstart av systemet, avslåing av systemet, oppsett av skjerm(er) og konfigurering av systeminnstillinger.

Plassere systemet

Bruk følgende retningslinjer når du plasserer systemet:

- Plasser Gentuity High-Frequency OCT Imaging System ved foten av pasientbordet med skjermen vendt mot den sterile operatøren. Gentuity High-Frequency OCT Imaging System kan plasseres på andre steder, men det må utvises forsiktighet for å sikre at systemet er fritt for alt utstyr i bevegelse, inkludert angiografisystemet. Det er behandlende leges ansvar å sørge for at kollisjoner ikke oppstår.
- Sørg for at legen er i stand til å se og bekrefte informasjon som vises på systemet.
- Sørg for at strømledningen og eventuelle andre tilkoblinger til Gentuity High-Frequency OCT Imaging System er trukket slik at de unngår snublefare.
- Sørg for at hovedstrømbryteren og -støpselet er tilgjengelig til enhver tid under prosedyren.

Koble til og slå på systemet

Sørg for at strømledningen er koblet til systemet og er koblet til en jordet stikkontakt. For detaljert informasjon om elektriske krav, se «Foreta riktige elektriske koblinger» på side 2-7.

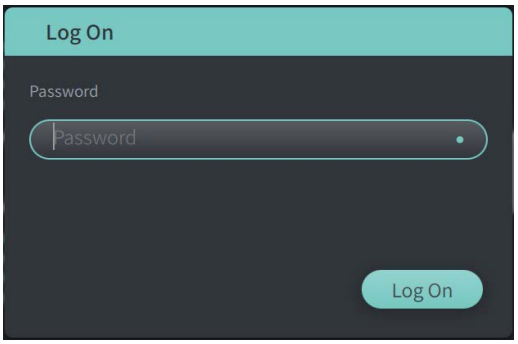
➢ **Slik kobler du til og slår på systemet:**

1. Koble strømledningen til strømtilkoblingen på nedre bakside av systemet. Strømledningen klikker på plass.
2. Koble den andre enden til et uttak av sykehuskvalitet.
3. Vri om nødvendig hovedstrømbryteren i bunnen av vognen til PÅ-posisjon for å slå på systemstrømmen.
4. Om nødvendig, trykk på på/av-knappen over tastaturskuffen for å starte systemet. **Patient List** eller **Log On**-skjermbildet vises.

Logge på systemet

Hvis systemet er konfigurert til å kreve passord ved pålogging, vises **Log On**-vinduet som ber deg angi passordet, som vist i Figur 4-1.

Figur 4-1 Påloggingsvindu



➤ **Slik logger du på systemet:**

1. Angi passordet.
2. Velg **Log On**. **Patient List** vises. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se «Pasientjournaler» på side 5-1.

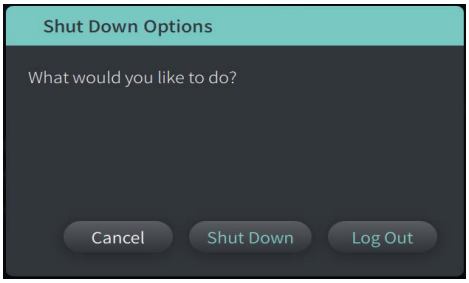
Merk – For detaljer om hvordan du konfigurerer et påloggingspassord, se «Konfigurere generelle innstillinger» på side 4-9.

Logge av systemet

➤ **Logge av systemet:**

1. Velg **Shut Down**-knappen øverst til venstre på skjermen. **Shut Down Options**-vinduet vises, som vist i Figur 4-2.

Figur 4-2 Vindu med avslåingsalternativer



2. Velg **Log Out.**

Merk – **Log Out**-knappen vises kun hvis **User Password** er konfigurert som **Required for Log On**. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se «Konfigurere generelle innstillinger» på side 4-9.

Slå av systemet

Det er to metoder for å slå av Gentuity High-Frequency OCT Imaging System:

- Ved å trykke på på/av-knappen på forsiden av systemet over tastaturskuffen.
- Ved å velge av-knappen på berøringsskjermen:

➤ **Slå av systemet ved å bruke On/Shut Down-knappen.**

1. Trykk på **On/Shut Down** -knappen på forsiden av systemet, over tastaturskuffen. Systemet slås av øyeblikkelig.

➤ **For å slå av systemet ved hjelp av berøringsskjermen, trykker du på av-knappen:**

1. Velg **Shut Down**-knappen øverst til venstre på skjermen. **Shut Down Options**-vinduet vises, som vist i Figur 4-2 over.
2. Gjør ett av følgende:
   - For å slå av systemet velger du **Shut Down.**
   - For å logge av gjeldende økt, men holde systemet påslått, velger du **Log Out**.
   - For å fortsette å bruke systemet, velg **Cancel**.

Merk – **Log Out**-knappen vises kun hvis **User Password** er konfigurert som **Required for Log On**. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se «Konfigurere generelle innstillinger» på side 4-9.

Sette opp skjermen

Denne delen inneholder instruksjoner for justering av Gentuity High-Frequency OCT Imaging System-visningsskjermen, tilkobling av en ekstern skjerm og tilkobling av videoinngang fra et angiografisystem.

Sette opp posisjoner for visningsskjermen

Du kan justere vinkelen og helningen til visningsskjermen (skjermens legeside). Du kan ikke justere posisjonen til berøringsskjermen (operatør).

➤ **Slik justerer du posisjonen til visningsskjermen:**

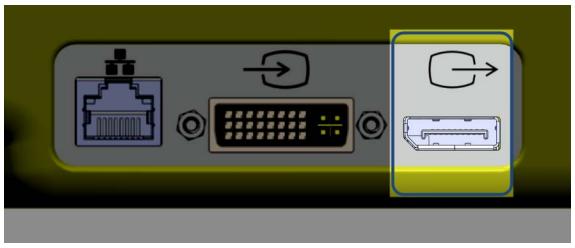
1. Ta godt tak i skjermen med én hånd på hver side av skjermen.
2. Roter skjermen etter behov.
3. Juster visningsvinkelen ved å helle skjermen.

Koble til en ekstern skjerm

FORSIKTIG! Gentuity High-Frequency OCT Imaging System kan kun kobles til en ekstern skjerm som er satt opp av Gentuitys brukerstøtte.

Du kan koble en ekstern skjerm til Gentuity High-Frequency OCT Imaging System via videoutgangen på I/O-panelet (Figur 4-3) på høyre bakside av systemets tastatur-/musebrett (når du står vendt mot berøringsskjermen). Når den er tilkoblet, dupliserer skjermen visningen av skjermen på legesiden.

Figur 4-3 Videoutgangstilkobling



➤ **Slik kobler du til en ekstern skjerm:**

1. Koble den eksterne skjermens kabel til den fremhevede porten i Figur 4-3.
2. Sørg for at den eksterne skjermen er koblet til og påslått.

Koble videoinngang fra et angiografisystem

Gentuity High-Frequency OCT Imaging System kan kobles til et eksternt angiografisystem ved hjelp av videoinngangskabelen.

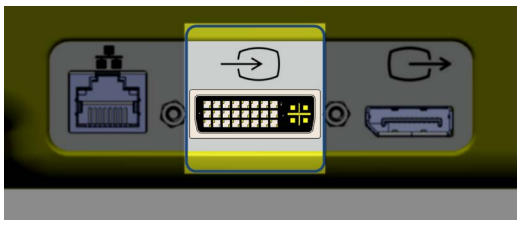
FORSIKTIG! Gentuity High-Frequency OCT Imaging System kan kun kobles til en angiografisystemer som er satt opp av Gentuitys brukerstøtte.

Du kan koble angiografiskjermkabelen til Gentuity High-Frequency OCT Imaging System via videoinngangskoblingen på I/O-panelet (Figur 4-4) bak på høyre side av systemets tastatur-/musebrett. Når det er tilkoblet, vises det gjeldende angiobildet under levende bildebehandling og fanges opp under tilbaketrekking.

Når du kobler til kabelen fra angiografisystemet, vær oppmerksom på følgende:

- Juster kontakten *før* du setter den på plass for å unngå å skade kontaktene.
- Sørg for at alle koblinger sitter riktig og stram tommelskruene helt.

Figur 4-4 Inngangskobling for angiografiskjerm



➤ Slik kobler du til en angioskjerm:

1. Koble angiografiskjermens kabel til den fremhevede porten i Figur 4-4.
2. Sørg for at angiografiskjermen er koblet til og påslått.

Velge prosedyrerom

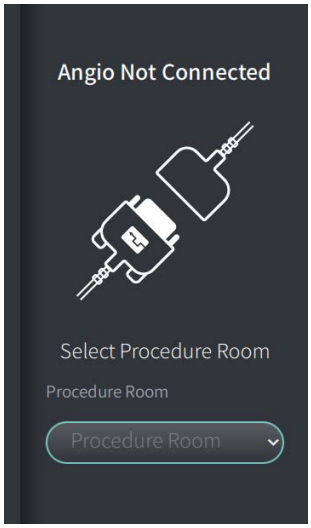
Procedure Room-informasjonen er konfigurert av Gentuitys brukerstøtte under systeminstallasjon.

Hvis mer enn ett rom er konfigurert for bruk for systemet, blir du bedt om å velge rommet etter å ha trykket på Acquire-knappen. Hvis bare ett rom er konfigurert for bruk, trenger du ikke velge eller spesifisere rominformasjonen.

➤ **Slik velger du prosedyrerommet:**

1. Når du har lagt inn en ny pasientjournal eller åpnet en eksisterende pasientjournal, velg er du Acquire.
2. Trykk på rullegardinmenyen **Procedure Room** nederst til venstre på skjermen og velg rommet.

Figur 4-5 Velge prosedyrerom



3. Hvis angioskjermen ennå ikke er tilkoblet, følger du instruksjonene i «Koble videoinngang fra et angiografisystem» på side 4-4.

Når den er tilkoblet, vises det gjeldende angiobildet på skjermen under bildebehandling i sanntid og fanges opp under tilbaketrekking.

Klargjøre PIM

➤ **Slik klargjøre du PIM:**

1. Ta PIM-en ut av huset på baksiden av systemet.

FORSIKTIG! Når det ikke er noe kateter koblet til PIM, sørg for at PIM-koblingsdekselet er sikkert på plass for å beskytte mot smuss og skade.

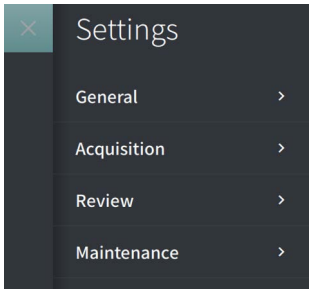
2. Fest PIM til kirurgisengekanten.
   - For å sikre klemmen til kanten, fester du toppen av klemmen til kanten og velter nedover.
   - For å rotere PIM-en etter behov, skyver du PIM-en in or roterer PIM-huset.

Konfigurere systeminnstillinger

Bruk **Settings**-skjermbildet som vises i Figur 4-6, for å konfigurere følgende typer innstillinger i Gentuity High-Frequency OCT Imaging System:

- **General Settings** til:
  - Angi dato, klokkeslett og tidssone
  - Angi sykehusinformasjon inkludert navn, adresse og logo
  - Angi, rediger eller slett legenavn
  - Vis systemets lagringskapasitet
  - Konfigurer bruker- og administratorpassord etter behov
  - Konfigurer avloggingstidtakeren
  - Angi hvilken informasjon som kreves når du angir pasientjournaldata
- **Acquisition Settings** til:
  - Angi type skyllemiddel som kan brukes med systemet
  - Angi standard skyllemiddel
  - Konfigurer et administratorpassord etter behov
- **Gjennomgå innstillinger** for å velge fargekartet
- **Vedlikeholdsinnstillinger** for å sikkerhetskopiere data, vise systeminformasjon, vise informasjon om tredjepartsattribusjon (varsler om programvare med åpen kildekode), og for å eksportere Cybersecurity Bill of Materials (CBOM) til en USB-stasjon

Figur 4-6 Innstillingsskjermbilde



➤ **Slik får du tilgang til innstillingsskjermbildet:**

1. Velg **Settings** -ikonet for å åpne **Settings**-skjermbildet.
2. Bruk -ikonet til å utvide (vise) innstillinger. Bruk -ikonet til å kollapse (skjule) innstillinger.
3. Konfigurer følgende innstillinger etter behov:
   - **Generelt**
   - **Henting**
   - **Gjennomgå**
   - **Vedlikehold**

Om administratorpassordet

For å forhindre utilsiktede endringer kan enkelte innstillinger beskyttes med et administratorpassord. Når administratorpassordet er konfigurert, må det angis for å:

- Endre eller deaktivere avloggingstidtakeren
- Endre eller deaktivere brukerpassordet
- Endre den nødvendige pasientinformasjonen i **General**-innstillingene
- Endre de innstillingene for tilgjengelig og standard skyllemiddel i **Acquisition**-innstillingene

Hvis administratorpassordet ikke er konfigurert, er disse innstillingene tilgjengelige for alle brukere.

FORSIKTIG!

- Passord er kryptert og kan ikke gjenopprettes når de først er satt. Kontakt Gentuitys brukerstøtte etter behov hvis du trenger hjelp med å tilbakestille passordet.
- For å forhindre uautorisert tilgang må du ikke bruke et passord som enkelt kan gjettes. Bruk en kombinasjon av bokstaver, tall og symboler når du oppretter et passord.

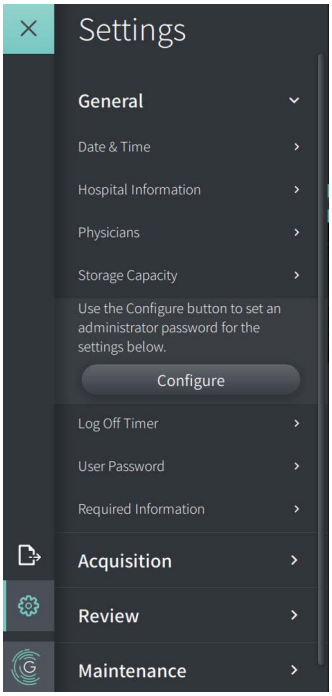
Konfigurere generelle innstillinger

Figur 4-7 viser **General**-delen av **Settings**-skjermbildet og Tabell 4-1 fører opp og beskriver **General**-innstillingene som du kan konfigurere.

➤ **Slik får du tilgang til generelle innstillinger:**

1. Velg **Settings** -ikonet for å åpne **Settings**-skjermbildet.
2. Velg **General**.

Figur 4-7 Skjermbilde for generelle innstillinger



Tabell 4-1 Generelle innstillinger

Innstilling	Beskrivelse	Bruk
Dato og tid	Angi gjeldende dato og klokkeslett samt tidssone	1. Velg menyene **Day**, **Month** og **Year** for å velge dato med dette formatet: DD MMM ÅÅÅÅ (for eksempel: 16 JAN 2022 er 16. januar 2022. 2. Velg ikonene ⊕ og ⊖ for å angi tiden i 24-timers format. **Merk:** Du kan også angi tiden direkte ved bruk av tastaturet. 3. Velg **Time Zone** hvor systemet er plassert.
Sykehusinformasjon (til bruk i rapport-eksporteringer)	Sykehusnavn	Angi navnet på sykehuset.
	Sykehusadresse	Angi adressen til sykehuset.
	Bilde av sykehusets logo (logobildet må være i .png-format)	1. Sørg for at en USB-stasjon er satt inn i en av USB-portene på systemet, og at USB-stasjonen inneholder logobildet du vil bruke i .png-format. 2. Velg **Upload** og naviger til der logobildet er lagret. 3. Velg bildet.
Leger	Legg til og rediger legenavn i systemet.	Angi navnet på legen og velg ⊕-ikonet. For å redigere legens navn, trykk på navnet og rediger teksten etter behov. For å slette en leges navn, trykk på 🗑-ikonet til høyre for legens navn. Legens navn vil ikke lenger vises i rullegardinlisten over leger. For å angi legens navn i pasientjournalen, se «Åpne en pasientjournal» på side 5-5.
Lagringskapasitet	Viser prosentandelen av brukt lagringskapasitet.	**Merk:** Du kan frigjøre lagringsplass ved å arkivere saker og slette dem fra systemet. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se «Eksportere pasientjournaler» på side 5-8.
Bruk Configure-knappen for å angi et administratorpassord for innstillingene under.	Dette menyelementet vises hvis du ikke har angitt et administratorpassord.	1. Velg **Configure** for å åpne **Configure Administrator Password**-vinduet. 2. Velg **Administrator Password Required** for å indikere at det kreves et passord for å få tilgang til innstillingene. 3. Angi **Administrator Password** og angi passordet på nytt i **Confirm Password**-feltet. 4. Velg **Save**.
- ELLER -		
Kontrollene under krever et administratorpassord	Når administratorpassordet er satt, gir det tillatelse til å få tilgang til og konfigurere innstillingene **Log Off Timer**, **User Password** og **Required Information**.	Angi administratorpassordet. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se «Om administratorpassordet» på side 4-9.

Innstilling	Beskrivelse	Bruk
Avloggingstidtaker	Tiden med inaktivitet før systemet logger av brukeren. Du kan konfigurere tidtakeren fra fem minutter til to timer.	1. Velg ikonene ⊕ og ⊖ for å øke og redusere avloggingstiden. **Merk:** Du kan også angi tiden direkte ved bruk av tastaturet. Formatet er tt:mm:ss for timer, minutter og sekunder.
Brukerpassord	Bruk denne innstillingen til å konfigurere brukerpassordkrav og angi brukerpassordet.	1. Velg **Configure** for å åpne **Configure User Password**-vinduet. 2. Velg **Required for Log On** for å indikere at det kreves et passord for å logge på systemet. 3. Angi **User Password** og angi passordet på nytt i **Confirm Password**-feltet. 4. Velg **Save**. **Merk:** For mer informasjon om hvordan du setter opp låseskjermen, se «Sette opp låseskjermen» på side 4-12.
Nødvendig informasjon	Indikerer informasjonen som kreves for å lagre pasientjournalen. Feltene inkluderer: **Patient ID Number**, **Last Name**, **First Name** og **Date of Birth** Når det er valgt, vises en indikator ● ved siden av feltnavnet i **Add Patient**-vinduet for å indikere at brukeren må angi det feltet for å lagre pasientjournalen. Hvis et felt er obligatorisk og brukeren ikke angir den informasjonen, blir brukeren bedt om å angi innholdet i feltet før vedkommende kan lagre pasientjournalen og fortsette til avbildning.	Velg avkrysningsboksen for hvert felt som er obligatorisk når en bruker angir og lagrer ny pasientinformasjon. Du må velge minst en av feltene.

Sette opp låseskjermen

FORSIKTIG! For å bidra til å beskytte systemet mot uautorisert tilgang, anbefaler Gentuity sterkt bruk av låseskjermfunksjonen.

For ekstra sikkerhet kan du konfigurere Gentuity High-Frequency OCT Imaging System til å bruke en låseskjerm når en bruker er borte fra systemet i en kort tidsperiode.

➤ **Slik konfigurerer du låseskjermen:**

1. Velg **Settings** -ikonet for å åpne **Settings**-skjermbildet.
2. Velg **General**.
3. Angi administratorpassordet (hvis påkrevd) og trykk **Enter** på tastaturet, eller trykk **Log On**. Knappene **Log Off** og **Configure** vises.
4. Velg **User Password**, og velg deretter **Configure**.
5. Velg **Required for Log On** og angi brukerpassordet.
6. Angi passordet igjen i **Confirm New Password**-feltet.
7. Velg **Save**.
8. Velg ✕ øverst til venstre på skjermen for å lukke **Settings**-skjermbildet.
9. Velg .
10. I **Shut Down Options**-vinduet velger du **Log Out**.

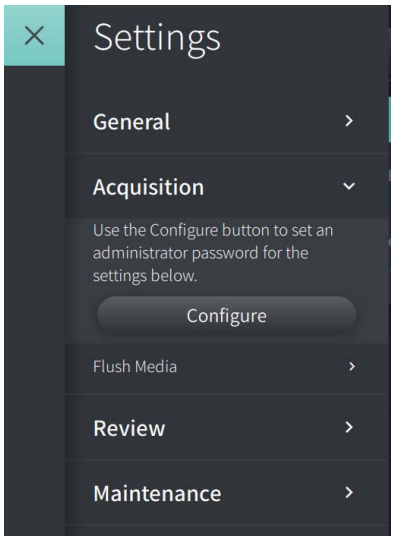
Konfigurere henteinnstillinger

Figur 4-8 viser **Acquisition**-delen av **Settings**-skjermbildet og Tabell 4-2 fører opp og beskriver **Acquisition**-innstillingene som du kan konfigurere.

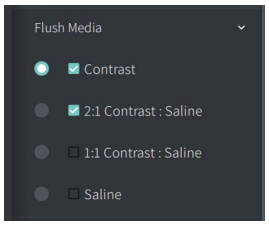
➤ **Slik får du tilgang til henteinnstillingene:**

1. Velg **Settings** -ikonet for å åpne **Settings**-skjermbildet.
2. Velg **Acquisition**.

Figur 4-8 Skjermbilde for henteinnstillinger



Tabell 4-2 Henteinnstillinger

Innstilling	Beskrivelse	Bruk
Bruk Configure-knappen for å angi et administrator-passord for innstillingene under.	Dette menyelementet vises hvis du ikke har angitt et administratorpassord.	1. Velg **Configure** for å åpne **Configure Administrator Password**-vinduet. 2. Velg **Administrator Password Required** for å indikere at det kreves et passord for å få tilgang til innstillingene. 3. Angi **Administrator Password** og angi passordet på nytt i **Confirm Password**-feltet. 4. Velg **Save**.
- ELLER -		
Kontrollene under krever et administrator-passord	Administratorpassordet gir tillatelse til å få tilgang til og konfigurere **Flush Media**-innstillingene.	Angi administratorpassordet. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se «Om administratorpassordet» på side 4-9.
Skyllemiddel	Fører opp skyllemiddelet og dets tilknyttede forhold (hvis aktuelt) som kan brukes med systemet. Angir hvilket skyllemiddel som er standard.	Når det er valgt, indikerer et avkrysningsmerke at skyllemiddel er tilgjengelig for bruk på systemet under henting. Velg standard skyllemiddel ved å klikke på knappen til venstre for middelet. Kun ett skyllemiddel kan velges som standard.  Standard skyllemiddel brukes for hver nye pasient. Du kan imidlertid endre til enhver av de andre tilgjengelige valgene etter behov.

ADVARSEL! Valg av feil skyllemiddel kan forårsake målefeil som kan føre til feilbehandling. Før anskaffelse, sørg for at middelet som er identifisert i vinduet **Pullback Settings** samsvarer med middelet du bruker.

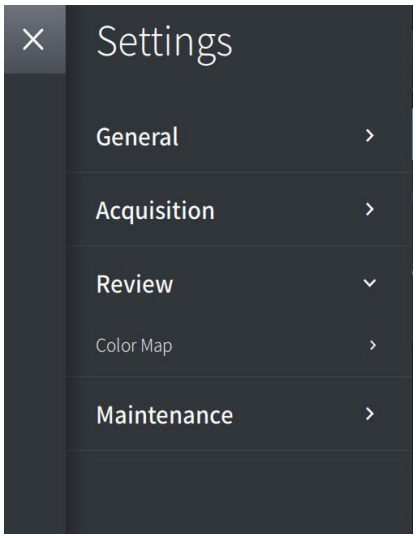
Konfigurere gjennomgangsinnstillinger

Figur 4-9 viser **Review**-delen av **Settings**-skjermbildet og Tabell 4-3 fører opp og beskriver **Review**-innstillingene som du kan konfigurere.

➤ **Slik får du tilgang til gjennomgangsinnstillinger:**

1. Velg **Settings** -ikonet for å åpne **Settings**-skjermbildet.
2. Velg **Review**.

Figur 4-9 Skjermbilde for gjennomgangsinnstillinger



Tabell 4-3 Gjennomgangsinnstillinger

Innstilling	Beskrivelse	Bruk
Fargekart	Lar deg velge fargekartet som brukes til å vise OCT-bildedata	Velg **Crystal** eller **Grayscale** for å endre fargekartet. Gentuity HF-OCT-bilder bruker Crystal-fargekartet som standard, men enkelte programmer kan kreve ett enkelt fargekart i gråskala.

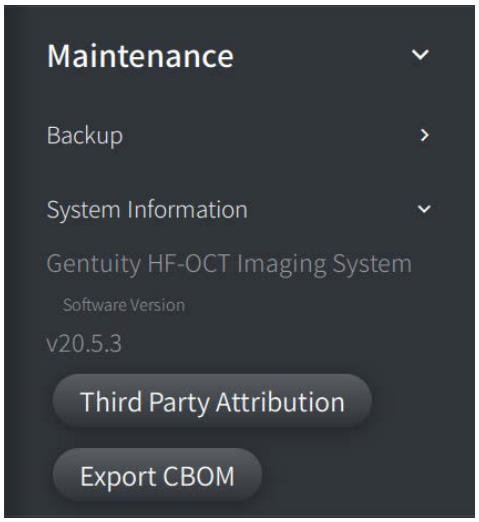
Konfigurere vedlikeholdsinnstillinger

Figur 4-10 viser **Maintenance**-delen av **Settings**-skjermbildet og Tabell 4-4 fører opp og beskriver **Maintenance**-innstillingene som du kan konfigurere.

➤ Slik får du tilgang til vedlikeholdsinnstillingene:

1. Velg **Settings** -ikonet for å åpne **Settings**-skjermbildet.
2. Velg **Maintenance**.

Figur 4-10 Skjermbilde for vedlikeholdsinnstillinger



Tabell 4-4 Vedlikeholdsinnstillinger

Innstilling	Beskrivelse	Bruk
Sikkerhetskopi	**Verify written data**-glidebryter	Skyv til **ON** for å få systemet til å sjekke at alle data ble skrevet på riktig måte som det siste trinnet for oppretting av sikkerhetskopien.
	Shut Down when complete-glidebryter	Skyv til **ON** for å slå av systemet når sikkerhetskopieringen er fullført
	Backup all data-knappen oppretter en kopi av alle pasientdata som for øyeblikket finnes på systemet til en USB-stasjon. **Merk:** Gentuity anbefaler at du bruker en høyhastighets USB-driver for å redusere tiden det tar å sikkerhetskopiere data.	1. Sørg for at en USB-stasjon er satt inn i USB-porten over tastaturbrettet. 2. Velg **Backup all data**. 3. I **Select a Directory**-vinduet velger du målmappen på USB-stasjonen. Hvis det er nødvendig, velger du **New Folder** og angir navnet på den nye mappen. 4. Velg **Next**.
System-informasjon	Viser gjeldende programvareversjon, **Third Party Attribution**-knapp og **Export CBOM**-knapp.	Oppgi denne programvareversjonen når du samhandler med Gentuitys brukerstøtte. Velg **Third Party Attribution**-knappen for å vise merknader for programvare med åpen kildekode. Velg **Export CBOM**-knappen for å eksportere Cybersecurity Bill of Materials til en USB-stasjon.

Merk – Backup-innstillingen brukes ikke til å arkivere pasientjournaler. Den brukes kun ved opprettelse av en sikkerhetskopi som kan gjenopprettes av Gentuitys brukerstøte dersom det oppstår et problem. For mer informasjon om arkivering av pasientjournaler, se «Eksportere pasientjournaler» på side 5-8 og «Eksportere filer under gjennomgang» på side 7-18.

Kapittel 5
Pasientjournaler

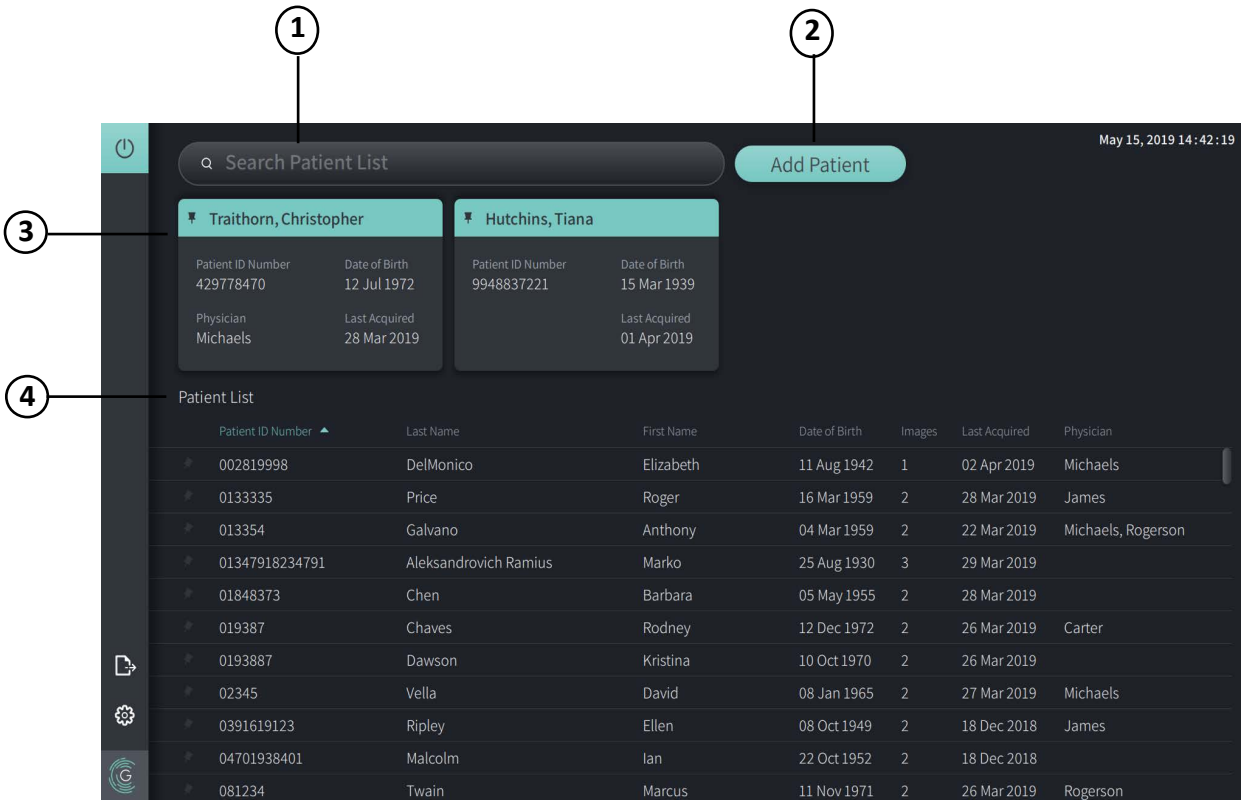
Dette kapittelet gir informasjon og instruksjoner for å få tilgang til **Patient List**, legge til en pasientjournal og søke etter, redigere og feste pasientjournaler.

Dette kapittelet inneholder også detaljer om eksport av pasientjournaler, eksportformater og -alternativer og kompatible enheter som skal brukes til eksport.

Få tilgang til pasientlisten

Første gang du slår på systemet, vises **Patient List**, som vist i Figur 5-1. Hver pasientjournal inneholder pasientens HF-OCT-bilder hentet fra tidligere undersøkelser, hvis tilgjengelig, samt pasient-ID-nummeret. Tabell 5-1 viser og beskriver delene av **Patient List**-skjermbildet.

Figur 5-1 Pasientlisteskjermbilde



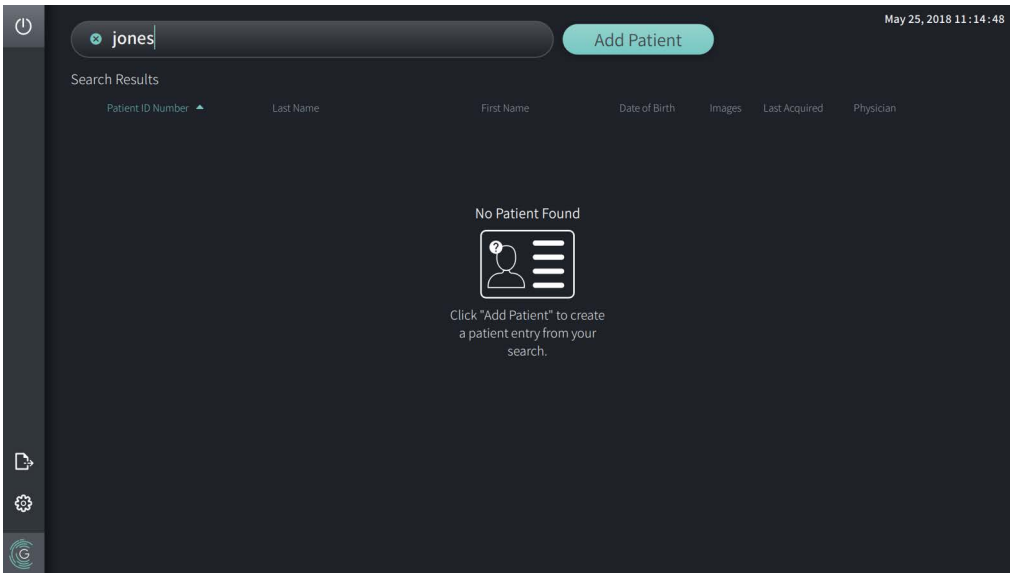
Tabell 5-1 Pasientlisteskjermbilde

Element	Beskrivelse
1	**Search Patient List** (Bruk søkefelte for å begynne å skrive navnet til en pasient eller pasient-ID-nummeret)
2	**Add Patient**-knapp
3	**Pinned Patient Records**-del
4	**Patient List**-del

Legge til en pasientjournal

Du kan legge til en pasient ved å skrive inn pasientens navn eller nummer i søkefeltet for . Hvis ingen samsvarende pasientjournal blir funnet, vises en melding, som vist i Figur 5-2.

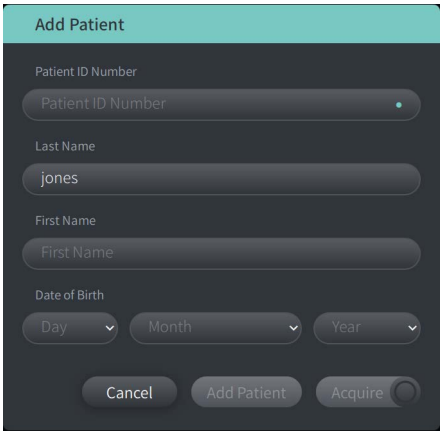
Figur 5-2 Pasientsøk

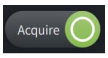


➤ Legge til en pasientjournal:

1. Velg **Add Patient**. **Add Patient**-vinduet vises, som vist i Figur 5-3.
2. Angi følgende informasjon (felt med * angir obligatorisk informasjon):
   - **Pasientens ID-nummer**
   - **Etternavn**
   - **Fornavn**
   - Pasientens **fødselsdato** (DD MMM ÅÅÅÅ). Du kan angi datoen direkte eller velge datoen ved å klikke eller trykke på ⌄ for å vise rullegardinalternativene.

Figur 5-3 Legg til pasient-vindu



3. Gjør en av følgende:
   - Velg **Add Patient** for å legge pasientinformasjonen til i databasen for senere avbildning. Pasientjournalen festes automatisk i **Patient List**. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se «Feste en pasientjournal» på side 5-7.
   - Velg 

for å øyeblikkelig starte pasientundersøkelsen.
   - Velg **Cancel** for å avbryte tilføyingen av pasientinformasjonen.

Søke etter en pasientjournal

Søk etter en eksisterende pasientjournal ved hjelp av en av følgende metoder:

- Ved bruk av søkefeltet (**Search Patient List**)
- Sortere kolonnene i **Patient List** for å enkelt finne en journal

Bruke søkefeltet

Angi identifiserende informasjon om pasientjournalen for å finne journalen i databasen. Du kan for eksempel angi pasientens navn, deler av navnet, pasientens ID-nummer eller annen informasjon for å avgrense søket. Etter hvert som du skriver, viser systemet en liste over elementer som matcher.

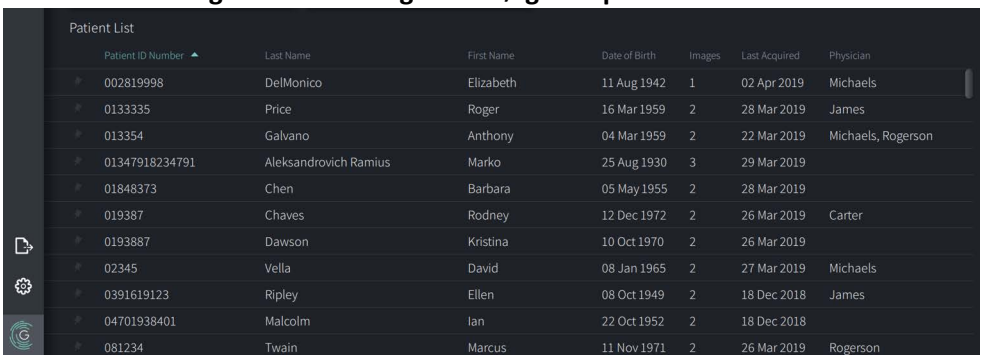
➤ **Slik bruker du søkefeltet:**

1. Angi identifiserende informasjon om pasienten i søkefeltet øverst på skjermbildet.
2. Hvis pasientjournalen finnes i databasen, kan du velge journalen fra **Patient List**.
3. Hvis pasientjournalen ikke blir funnet, viser systemet en melding og ber deg om å velge **Add Patient**-knappen. Hvis du vil ha mer informasjon om hvordan du legger til en ny pasientjournal, kan du se «Legge til en pasientjournal» på side 5-2.

Sortere pasientlistekolonner

Du kan sortere enhver kolonne i **Patient List** for å gjøre det enklere å finne en pasientjournal. Gjeldende sorteringsrekkefølge er angitt av en blå kolonneoverskrift og et - eller -ikon, som vist i Figur 5-4.

Figur 5-4 Sorteringsrekkefølge for pasientlisten



Patient ID Number	Last Name	First Name	Date of Birth	Images	Last Acquired	Physician
002819998	DelMonico	Elizabeth	11 Aug 1942	1	02 Apr 2019	Michaels
0133335	Price	Roger	16 Mar 1959	2	28 Mar 2019	James
013354	Galvano	Anthony	04 Mar 1959	2	22 Mar 2019	Michaels, Rogerson
01347918234791	Aleksandrovich Ramius	Marko	25 Aug 1930	3	29 Mar 2019	
01848373	Chen	Barbara	05 May 1955	2	28 Mar 2019	
019387	Chaves	Rodney	12 Dec 1972	2	26 Mar 2019	Carter
0193887	Dawson	Kristina	10 Oct 1970	2	26 Mar 2019	
02345	Vella	David	08 Jan 1965	2	27 Mar 2019	Michaels
0391619123	Ripley	Ellen	08 Oct 1949	2	18 Dec 2018	James
04701938401	Malcolm	Ian	22 Oct 1952	2	18 Dec 2018	
081234	Twain	Marcus	11 Nov 1971	2	26 Mar 2019	Rogerson

Du kan for eksempel sortere kolonnen **Patient ID Number** i stigende eller synkende rekkefølge for å finne pasienten, som vist ovenfor.

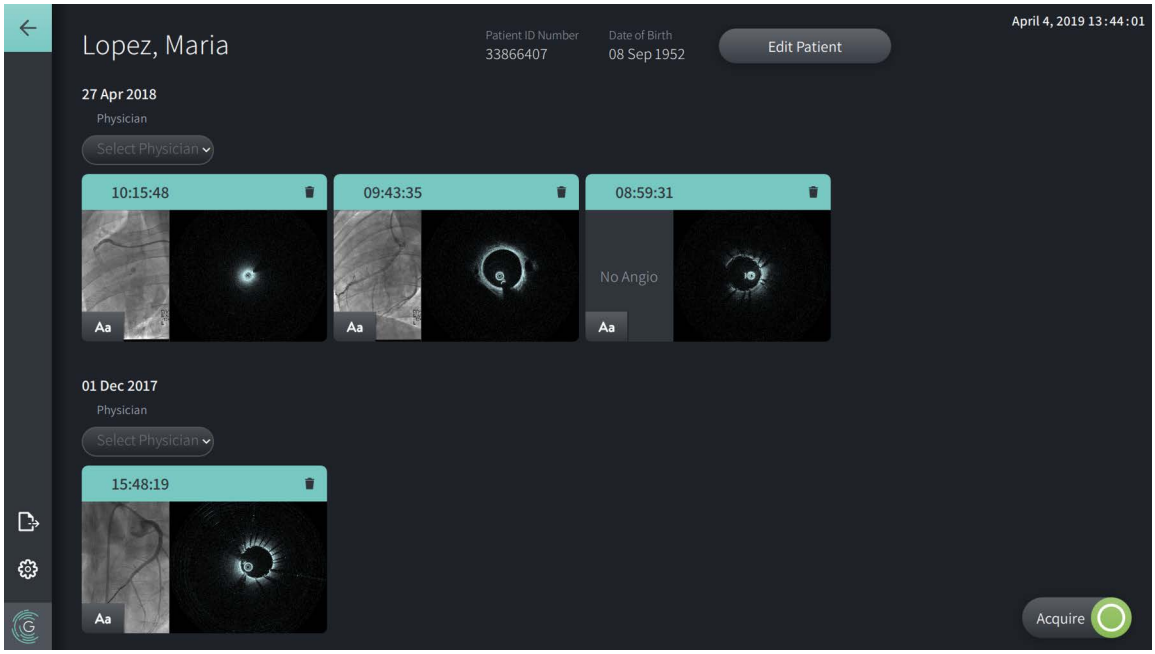
➤ **Slik sorterer du pasientlistekolonnene:**

1. Velg kolonneoverskriften for å sortere listen etter informasjonen i kolonnen. En blå overskrift angir gjeldende sorteringsrekkefølge for listen.
2. For å bytte mellom stigende og synkende rekkefølge, trykker du på eller , eller trykker på kolonneoverskriften.

Åpne en pasientjournal

Hver pasientjournal inneholder pasientens HF-OCT-bilder hentet fra tidligere undersøkelser, hvis tilgjengelig. Tilbaketrekkingene er organisert etter dato med den nye undersøkelsen oppført først, som vist i Figur 5-5.

Figur 5-5 Pasientjournal



➤ **Slik åpner du en pasientjournal:**

1. Velg pasientjournalen fra **Patient List**. Etter behov kan du bruke søk -feltet for å finne pasienten i listen eller sortere listen ved å klikke på en kolonneoverskrift for å gjøre det enklere å finne pasienten i **Patient List**.
2. Gjør en av følgende:
   - For å gjennomgå eksisterende bilder, velger du bildet fra pasientjournaldelen.
   - For å redigere pasientens informasjon, velger du **Edit Patient** i øvre del av skjermbildet. Se «Redigere pasientinformasjon» på side 5-6 for mer informasjon.
   - For å redigere / legge til den behandlende legen for saken, trykker du på **Enter Physician**-knappen eller **Select Physician**-knappen og angir navnet eller velger legens navn fra listen.

Merk – Listen over legers navn kan også angis på **Settings**-skjermbildet. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se «Konfigurere generelle innstillinger» på side 4-9.

- For å hente nye bilder fra gjeldende pasient, velger du Acquire.
- For å legge til et notat for et eksisterende bilde, trykker du på Aa i det nedre panelet til tilbaketrekkingen og angir teksten til notatet.

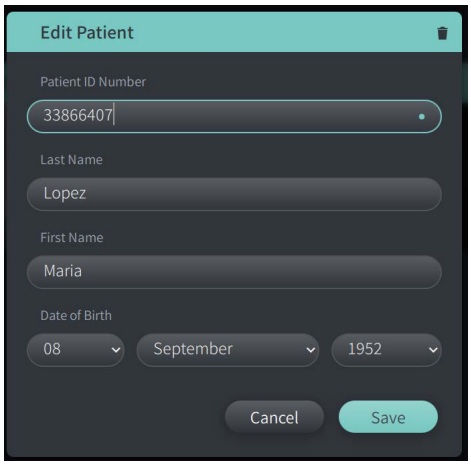
FORSIKTIG! Ikke bruk personlig identifiserbar informasjon i merknader. Merknader anonymiseres IKKE.

- For å slette et tilbaketrekkingsbilde fra pasientjournalen, velger du sletteikonet og bekrefter slettingen.

Redigere pasientinformasjon

Bruk **Edit Patient**-vinduet til å redigere pasientens informasjon eller slette en pasientjournal.

Figur 5-6 Redigere pasient



➤ **Slik redigerer du en pasientjournal:**

1. Velg pasientjournalen fra **Patient List**, eller fra delen med festede journaler, hvis aktuelt.
2. Velg **Edit Patient**-knappen.
3. Rediger pasientens informasjon etter behov.
4. Gjør en av følgende:
   - For å lagre endringene velger du **Save**.
   - For å forkaste endringene velger du **Cancel**.

➤ **Slik sletter du en pasientjournal:**

FORSIKTIG! Å slette en pasientjournal sletter alle tilbaketrekkingsdata og kan ikke gjenopprettes.

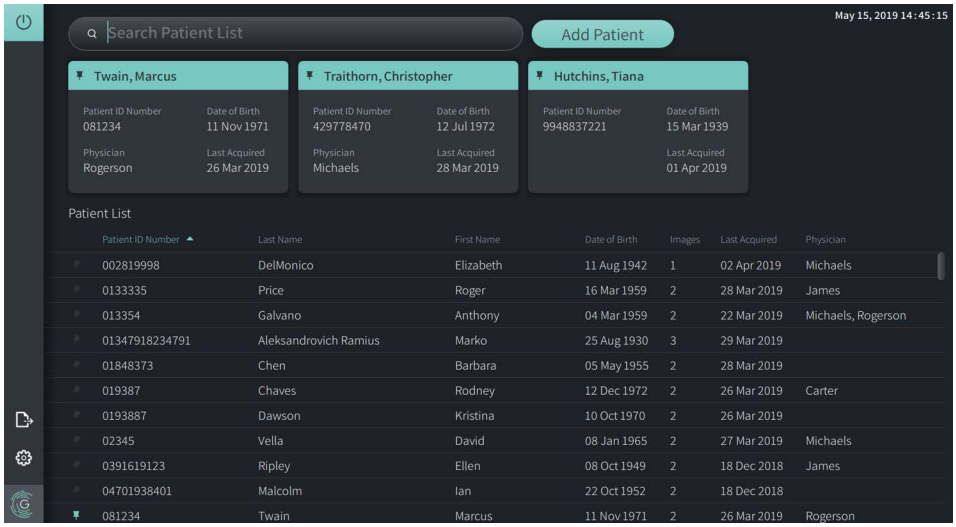
1. Velg pasientjournalen fra **Patient List**, eller fra delen med festede journaler, hvis aktuelt.
2. Velg **Edit Patient**-knappen.
3. For å slette pasientjournal velger du øverst til høyre i **Edit Patient**-vinduet og bekrefter slettingen.
4. Gjør en av følgende:
   - For å slette journalen velger du **Delete**.
   - For å forkaste endringene og beholde journalen, velger du **Cancel**.

Feste en pasientjournal

Ved å feste en pasientjournal kan du legge den til i området over **Patient List**, som vist i Figur 5-7. Dette er nyttig for å sette opp pasientlisten for dagen eller holde pasientjournalen synlig for enkel referanse. Det fremhevede festeikonet angir at pasientjournalen er festet.

Merk – Når du først legger til en ny pasient uten henting, festes pasientjournalen automatisk.

Figur 5-7 Festede pasientjournaler



➤ **Slik fester du en pasientjournal:**

1. Velg det mørke festeikonet til venstre for pasientens ID-nummer. Festeikonet endres til grønt og pasientens journal vises i delen for festede journaler.
2. Du kan bla gjennom festede journaler ved å sveipe til høyre og rente med fingeren eller bruke musen til å dra til høyre eller venstre i delen for festede journaler.
3. For å oppheve festing av en journal, velger du det fremhevede festeikonet , eller velger festeikonet i delen for festede journaler. Pasientjournalen fjernes fra delen med festede journaler, men forblir i **Patient List**.

Eksportere pasientjournaler

Denne delen gir informasjon og instruksjoner for eksportering av pasientjournaler, deriblant kompatible enheter, filformater og eksporteringsinnstillinger.

FORSIKTIG!

- Gentuity gir ingen representasjon eller garanti for at bruken av Gentuity High-Frequency OCT Imaging System samsvarer med gjeldende lover om personvern, sikkerhet og konfidensialitet, men oppfordrer deg til å vurdere din egen risiko når du bruker, opplyser, kontrollerer, behandler eller overfører pasienthelseinformasjon med Gentuity High-Frequency OCT Imaging System.
- For å minimere risikoen for cybersikkerhetstrusler, må du kun bruke USB-stasjoner med pålitelige datamaskiner som kjører antivirus- og anti-malware-programvare.

Merknader

- Eksport av pasientjournaler krever at en USB-stasjon settes inn i USB-porten på Gentuity High-Frequency OCT Imaging System. Hvis USB-stasjonen ikke oppdages, er **Export**-ikonet synlig, men nedtonet og ikke tilgjengelig før en USB-stasjon oppdages.
- Ikke fjern USB-stasjonen under eksportfunksjonaliteten. Kontroller at dataoverføringen er fullført før du fjerner media.

Kun USB-tilkoblet media

For å forbedre eksporteringshastigheten til de store Gentuity-bildefilene, anbefaler Gentuity at du bruker en USB-driver som oppfyller spesifikasjonene til USB 3.0.

FORSIKTIG! For å minimere risikoen for cybersikkerhetstrusler, må du kun bruke USB-stasjoner med pålitelige datamaskiner som kjører antivirus- og anti-malware-programvare.

Merk – Gentuity anbefaler at du bruker en høyhastighets USB-driver for å minimere tiden det tar å eksportere data.

Filformater

En eksportert fil kan inneholde nøyaktig samme data som originalfilen, inkludert eventuelle målinger og tilføyde merknader samt alle pasientinformasjon knyttet til hver fil. For detaljer om hva du kan inkludere og ekskludere i eksporterte filer, kan du se «Eksportinnstillinger» på side 5-11.

Ulike filformater er tilgjengelig avhengig av hvor du starter eksporten:

- Når du viser **Patient List**, kan du eksportere databasen og velge alle eller valgte pasienter. Hele tilbaketrekkingen lagres i enten Gentuity-format eller DICOM SC (lagringsklasse). For mer informasjon om hvordan du eksporterer databasen, kan du se «Eksportere flere pasientjournaler» på side 5-12.
- Når du ser på en spesifikk pasientjournal, kan du eksportere utvalgte tilbaketrekkinger. Med mindre annet er angitt, eksporteres hele tilbaketrekkingen. Hvis du velger bildesamling (JPEG) eller rapport (PDF), eksporteres kun de angitte lysbildene. For mer informasjon om hvordan du eksporterer utvalgte tilbaketrekkinger, kan du se «Eksportere én enkelt pasientjournal» på side 5-14.
- Når du gjennomgår bilder kan du eksportere alle eller utvalgte deler av gjeldende vist tilbaketrekking. For mer informasjon om hvordan du eksporterer alle eller utvalgte deler av en tilbaketrekking, kan du se «Eksportere filer under gjennomgang» på side 7-18.

Du kan velge om du vil slette filer etter overføring eller beholde dem på systemet.

Tabell 5-2 fører opp formatene du kan velge når du eksporterer pasientjournaler til en USB-driver.

Tabell 5-2 Eksportfilformater

Format	Beskrivelse
Gentuity-format	Eget filformat. HF-OCT-bilder kan vises og analyseres som på Gentuity High-Frequency OCT Imaging System, inkludert synkronisert angio-bilder hvis de tas ved hentetidspunktet.
DICOM SC	DICOM-kompatibelt format for eksport til bildearkiveringssystemer. De flette bildearkiverings- og kommunikasjonssystemer (PACS) kan godta og lese DICOM SC-filer, men bilder kalibreres ikke for målinger. Bildene vil vise skjermbildeoppsettet som for øyeblikket vises (ved eksportering fra bildefilen) eller standard bildevinduoppsett (ved eksportering av flere tilbaketrekkinger). **Merk –** Gentuitys DICOM samsvarserklæring er tilgjengelig på forespørsel. Kontakt support@gentuity.com for å be om en kopi.
Bildesamling (JPEG)	Oppretter ett enkelt bilde for hvert valgte lysbilde av tilbaketrekkingen. Bildene vil vise skjermbildeoppsettet som for øyeblikket vises (ved eksportering fra en bildefil) eller standard bildevinduoppsett (ved eksportering av flere tilbaketrekkinger). Bilder er komprimerte og er ikke egnet til medisinsk arkivering eller analysering. Når du velger dette eksportformatalternativet, blir du bedt om å velge eksporttype (**Full Display** eller **2D Only**). **2D Only**-alternativet inkluderer kun 2D-området til skjermbildet uten grafikk.
Video (MP4)	Eksporterer valgt HF-OCT-tilbaketrekking som en bildeserie vist som en film for visning og innebygging i presentasjoner. Videoen vil vise skjermbildeoppsettet som for øyeblikket vises (ved eksportering fra en bildefil) eller standard bildevinduoppsett (ved eksportering av flere tilbaketrekkinger). Bilder er komprimerte og er ikke egnet til medisinsk arkivering eller analysering.
Rapport (PDF)	Oppretter en rapport på én side for hvert valgte bilde. Hver side inneholder sykehusnavnet og -logoen (hvis opplastet) og pasientinformasjonen i overskriften.
Forskning (TIFF)	Inkluderer kun 2D-området til skjermbildet uten grafikk. Når du velger dette formatet, blir du bedt om å velge enten Kartesisk (8-biters) eller Polar (16-biters) koordinatsystem. Når du eksporterer som Forskning (TIFF), er kun HF-OCT-bildet inkludert.

Eksportinnstillinger

Tabell 5-3 fører opp og beskriver eksportinnstillingene i **Export Review/Configure Export**-vinduet når du eksporterer en enkelt eller flere pasientjournaler.

Tabell 5-3 Eksportinnstillinger

Alternativ	Alternativet er tilgjengelig når du velger denne filtypen	Beskrivelse
Velg **filtype** Velg mellom: Gentuity, DICOM SC, Bildesamling (JPEG), Video (MP4), Rapport (PDF) eller Forskning (TIFF)		Angi filformatet. Se «Filformater» på side 5-9 for detaljer.
Velg **filstørrelse/kvalitet**	DICOM SC, Bildesamling, Rapport og Video	Angir størrelsen og kvaliteten til eksporterte filer. Velg **Large/High** eller **Small/Low**. **Merk:** Jo større filstørrelsen er, desto mer plass bruker den på USB-stasjonen.
	Forskning (TIFF)	Angir størrelsen og kvaliteten til eksporterte filer. Velg **768** eller **1200**.
Anonymiser	Gentuity-format, DICOM SC, Bildesamling, Rapport og Video **Merk:** Det er ingen alternativ for å inkludere pasientinformasjon i en Forskning-eksport.	Angir om Anonymiser er av eller på ved eksportering. **On** skjuler (ekskluderer) pasientinformasjon i eksporterte filer. **Off** beholder (inkluderer) pasientinformasjon i eksporterte filer.
Velg **format**	Forskning	Angir rutenettypen for Forskning-eksportformatet. Velg **Cartesian** for å eksportere ved bruk av et rettlinjet rutenett. Velg **Polar** for å bruke et polarrutenett i 2D.
	Video- og bildesamling	Velg mellom **Full Display** eller **2D Only**.
Velg **lysbildene som skal eksporteres**	Bildesamling og -rapport	Angir hvilke lysbilder som skal inkluderes i rapporten. Velg **Annotated Slices** eller **Current Slice**.

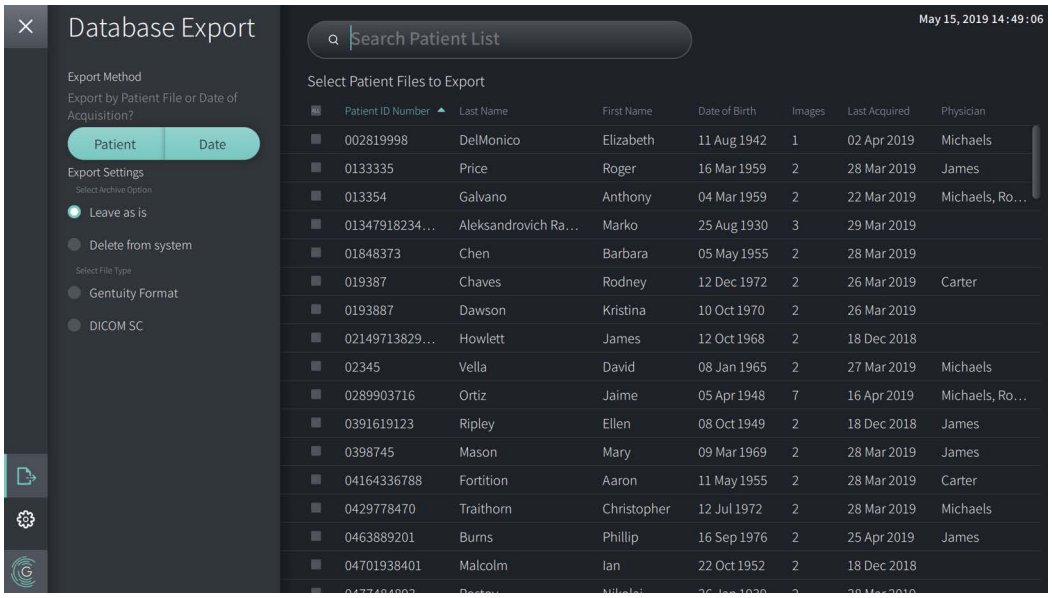
Eksportere flere pasientjournaler

Når du eksporterer flere pasientjournaler, ber systemet deg om å inkludere spesifikk eksportinformasjon. Du kan velge spesifikke pasientjournaler eller alle pasientjournaler. Du må også angi formatet de eksporterte journalene skal lagres i samt arkiveringsalternativer.

Figur 5-8 viser **Database Export**-skjermbildet, hvor du velger å enten eksportere pasientjournaler etter pasient eller etter hentedato.

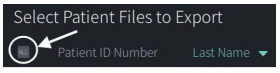
FORSIKTIG! For å minimere risikoen for cybersikkerhetstrusler, må du kun bruke USB-stasjoner med pålitelige datamaskiner som kjører antivirus- og anti-malware-programvare.

Figur 5-8 Databaseeksport



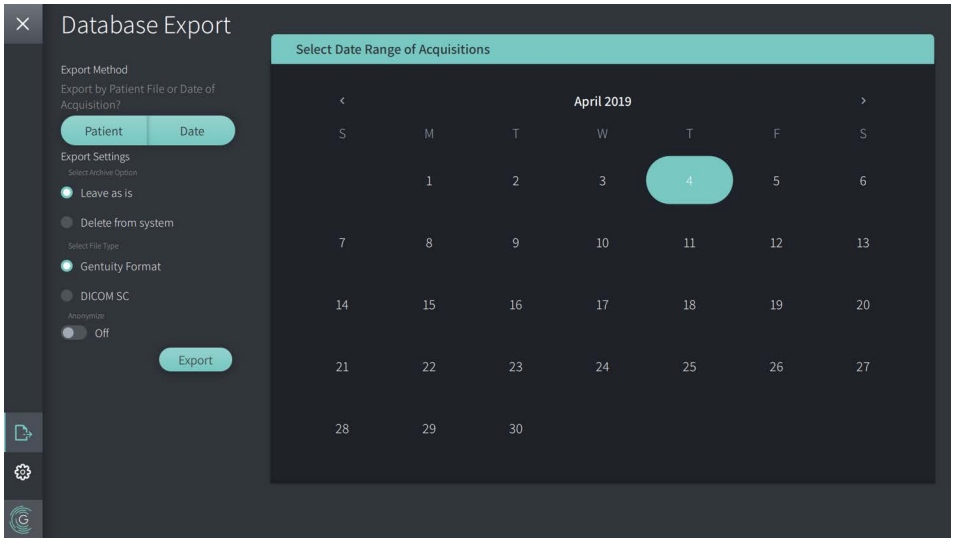
➤ For å eksportere flere pasientjournaler

1. Sørg for at USB-stasjonen er satt inn i USB-porten på systemet.
2. Når **Patient List** vises, velger du for å vise **Database Export**-menyen, som vist i Figur 5-8.
3. Gjør en av følgende:
   - For å eksportere spesifikke pasientjournaler, velger du **Patient**-knappen og deretter hver pasientjournal som skal inkluderes i eksporten. En avkrysningsboks vises i **Patient List** for hver pasientjournal du velger. Du kan også velge **ALL**-knappen (øverst i første kolonne) for å velge alle pasientjournaler:



   - For å eksportere pasientjournaler etter dato for siste henting, velger du **Date**-knappen og deretter datoområdet. En kalender vises hvor du kan velge <- og >-ikonene for å vise andre måneder. Velg første dato, og velg deretter andre dato for å angi området. Datoområdet vises på kalenderen.

Figur 5-9 Eksporter etter dato



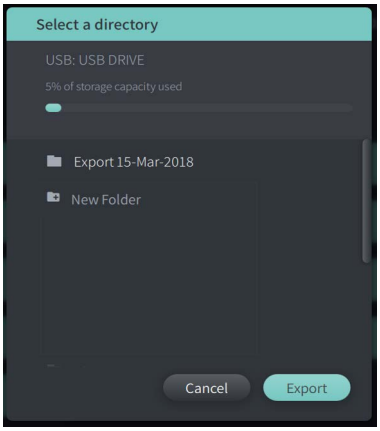
4. Velg et av følgende **Arkiveringsalternativer**:
   - For å eksportere pasientjournaler uten å gjøre noen endringer i journalen, velger du **Leave as is**.
   - For å eksportere pasientjournalene og slette journalene fra systemet, velger du **Delete from system**.

FORSIKTIG! Å slette filer fra systemet frigjør lagringsplass på systemet, men de slettede filene kan ikke importeres tilbake i systemet.

---

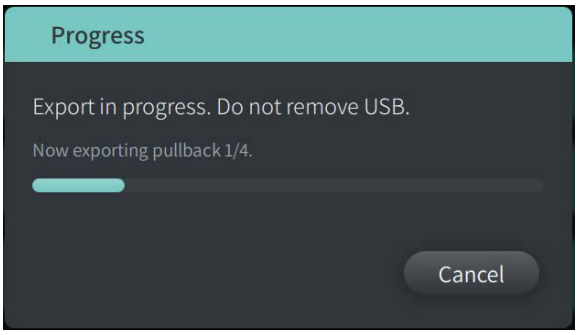
5. I **Export Settings**-delen velger du filformatet og eksporteringsalternativene. For detaljer om hver enkelt, se «Filformater» på side 5-9 og «Eksportinnstillinger» på side 5-11.
6. Velg **Export**. **Select a Directory**-vinduet vises (Figur 5-10) og ber deg om å velge en målmappe eller opprette en ny mappe for arkivet.

Figur 5-10 Velg en målmappe



7. Velg en eksisterende målmappe på USB-stasjonen, eller velg **New Folder** og angi navnet på den nye mappen.
8. Klikk **Export**. **Progress**-skjermbildet vises mens journalene eksporteres fra systemet til USB-stasjonen.

Figur 5-11 Eksportfremgang



9. Gi eksporten tillatelse til å fortsette, eller velg **Cancel** for å avbryte eksporten.

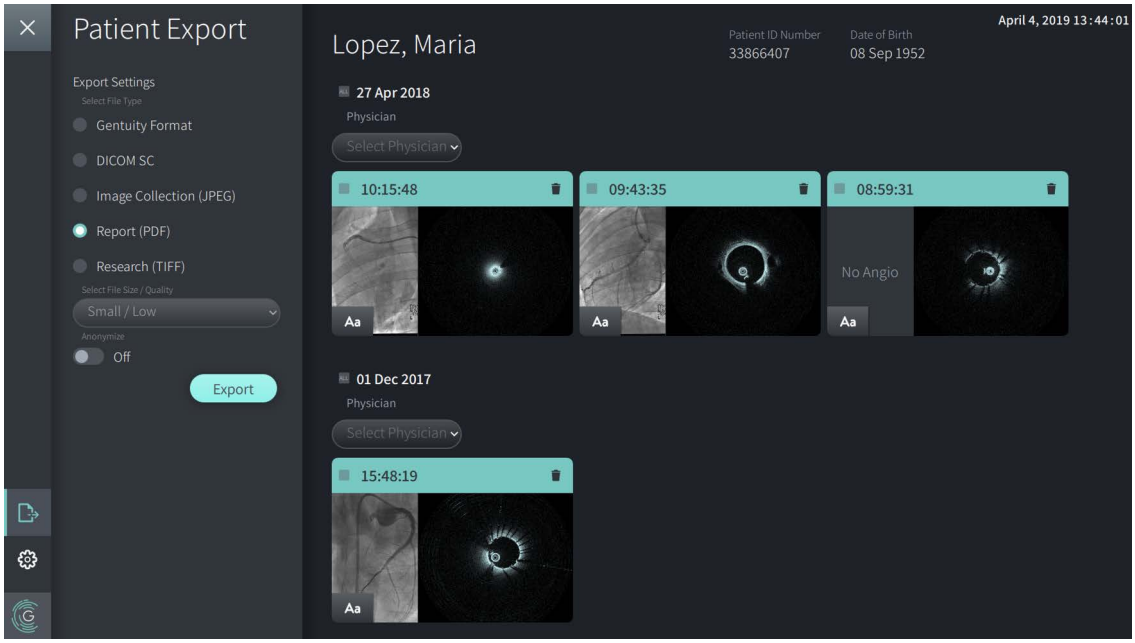
Eksportere én enkelt pasientjournal

Når du eksporterer én enkelt pasientjournal, ber systemet deg om å velge den spesifikke tilbaketrekkingen eller tilbaketrekkingene som er knyttet til pasienten samt formatet den eksporterte journalen skal lagres i.

FORSIKTIG! For å minimere risikoen for cybersikkerhetstrusler, må du kun bruke USB-stasjoner med pålitelige datamaskiner som kjører antivirus- og anti-malware-programvare.

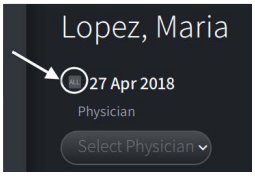
Patient Export-menyen vises når du velger én enkelt pasientjournal som skal eksporteres, som vist i Figur 5-12.

Figur 5-12 Pasienteksportmeny



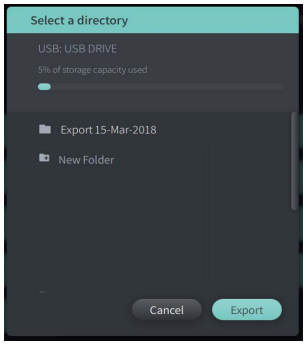
➤ Slik eksporterer du én enkelt pasientjournal:

1. Sørg for at USB-stasjonen er satt inn i USB-porten på systemet.
2. Mens journalen vises velger du for å vise **Patient Export**-menyen, som vist i Figur 5-12.
3. Gjør en av følgende:
   - For å eksportere spesifikke pasienttilbaketrekkinger, velger du avkrysningsboksen knyttet til hver tilbaketrekking. En avkrysningsboks vises i hver tilbaketrekking du velger.
   - For å eksportere alle tilbaketrekkinger, velger du **ALL**-knappen (på venstre side av datoen):



4. I **Export Settings**-delen velger du filformatet og eksporteringsalternativene. For detaljer om hver enkelt, se «Filformater» på side 5-9 og «Eksportinnstillinger» på side 5-11.
5. Velg **Export**. **Select a Directory**-vinduet vises (Figur 5-13) og ber deg om å velge en målmappe eller opprette en ny mappe for arkivet.

Figur 5-13 Velg en målmappe



6. Velg en eksisterende målmappe på USB-stasjonen, eller velg **New Folder** og angi navnet på den nye mappen.
7. Klikk **Export**. **Progress**-skjermbildet vises mens journalene eksporteres fra systemet til USB-stasjonen.
8. Gi eksporten tillatelse til å fortsette, eller velg **Cancel** i **Progress**-skjermbildet for å avbryte eksporten.

Om konvensjoner for filnavngivning

Når du eksporterer filer, genererer systemet filnavnene og utvidelsene basert på type eksport og fil.

For genererte rapporter inkluderer filnavnet datoen og klokkeslettet eksporten ble generert. Formatet er år, måned, dag, time, minutt og sekund. For å vise den faktiske pasient- og tilbaketrekkingsinformasjonen i den genererte rapporten, må du åpne filen ved hjelp av ethvert program som kan vise PDF-filer (leveres ikke av Gentuity). Du kan gi den genererte rapportfilen et nytt navn så lenge du beholder .PDF-filutvidelsen.

Andre filer enn rapporter kan inneholde pasient- og tilbaketrekkingsinformasjon i filnavnet. Formatet er: pasient-ID, etternavn og fornavn, pasientens fødselsår, -måned og -dag, tilbaketrekkingsår, -måned, -dag, -time, -minutt og -sekund og uttrekkets snittnummer. Ikke all denne informasjonen er til stede i ethvert filnavn. For eksempel kan pasientens fødselsdato ikke ha blitt angitt i pasientjournalen, eller Anonymiser-alternativet var valgt under eksporteringen. Du kan gi disse filene nye navn så lenge du beholder den originale filutvidelsen.

FORSIKTIG! Filer som eksporteres ved hjelp av Gentuity-formatet har filutvidelsene .g2raw og .patient. Hvis du endrer filnavnet eller utvidelsen til filer som er eksportert ved hjelp av Gentuity-formatet, kan det føre til tap av eksportert informasjon. Gentuity anbefaler å ikke endre disse filnavnene eller utvidelsene.

Kapittel 6
Uføre en HF-OCT-prosedyre

Dette kapittelet gir informasjon og instruksjoner for utførelse av en HF-OCT-prosedyre. Det inkluderer en oversikt over prosedyren, materialer og utstyr som kreves for prosedyren, hvordan du setter opp systemet og klargjør PIM og kateter, og hvordan du legger inn kateteret og tar bilder.

Oversikt

Følgende oppsummerer de generelle trinnene for å ta bilde ved hjelp av Gentuity High-Frequency OCT Imaging System med Vis-Rx Micro-Imaging Catheter:

1. Sett opp systemet for avbildning.
2. Angi eller velg pasientjournalen.
3. Klargjør PIM og kateteret.
4. Klargjør skyllemiddelet.
5. Sett inn og posisjoner kateteret.
6. Start hentesekvensen.
7. (Valgfritt) Forhåndsvis for å bekrefte posisjonen til kateteret i karet.
8. (Valgfritt) Lever omtrent 5 ml skyllemiddel for å bekrefte justeringen.
9. Aktiver start av høyhastighetsrotasjon.
10. Injiser skyllemiddel.
11. Hent tilbaketrekkingen.
12. Bekreft at de hentede bildene er akseptable.
13. Fjern kateteret.

Dette kapittelet gir detaljerte instruksjoner for hvert trinn.

HF-OCT-prosedyren krever to operatører:

- **Steril operatør (SO):** Alle trinn som krever kontakt med Vis-Rx Micro-Imaging Catheter må utføres av den sterile operatøren.
- **Ikke-steril operatør (NSO):** Alle trinn som utføres i direkte kontakt med Gentuity High-Frequency OCT Imaging System eller PIM utføres av den ikke-sterile operatøren.

Etter at HF-OCT-tilbaketrekkingen er registrert, er den øyeblikkelig tilgjengelig for gjennomgang. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se «Gjennomgå HF-OCT-opptak» på side 7-1.

Nødvendige materialer og utstyr

Følgende materialer og utstyr er nødvendig for å utføre HF-OCT-prosedyren:

- Gentuity High-Frequency OCT Imaging System
- Vis-Rx Micro-Imaging Catheter
- 3 ml spylesprøyte (inkludert med Vis-Rx Micro-Imaging Catheter)
- Kontrastmiddel angitt for koronar bruk, for skylling (beregn 15 ml for hver planlagte tilbaketrekking)
- 0,014 tommer (0,36 mm) ledetråd (med momentenhet hvis ønsket)
- Ledekateter (6 French, 0,068 tommer (1,73 mm) ID eller større, med ingen sidehull)
- Skjedeinnføring (for å matche ledekateter)
- Hemostatisk Y-adapter/-kontakt
- Heparinisert saltvann for hydrofil kateterpreparering og kateterspyling
- Kraftinjektorpumpe for koronar angiografi eller koronar kontrollsprøyte (minimum 10 ml)

Sette opp systemet

Oppsetting av systemet for å utføre en HF-OCT-prosedyre innbefatter følgende trinn:

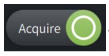
1. Passer systemet for bruk som beskrevet i «Plassere systemet» på side 4-1.
2. Slå systemet på, som beskrevet i «Koble til og slå på systemet» på side 4-1.
3. Juster visningsskjermen etter behov, som beskrevet i «Sette opp skjermen» på side 4-4.
4. Klargjør PIM som beskrevet i «Klargjøre PIM» på side 4-7.
5. Koble eventuelt til angiografiinngangen, som beskrevet i «Koble videoinngang fra et angiografisystem» på side 4-4.
6. Koble eventuelt til en ekstern visningsskjerm, som beskrevet i «Koble til en ekstern skjerm» på side 4-4.

Bruk av Vis-Rx Micro-Imaging Catheter

Merk – Prosedyren i følgende deler angir hvem som utfører hvert trinn: Steril operatør (**SO**) eller ikke-steril operatør (**NSO**).

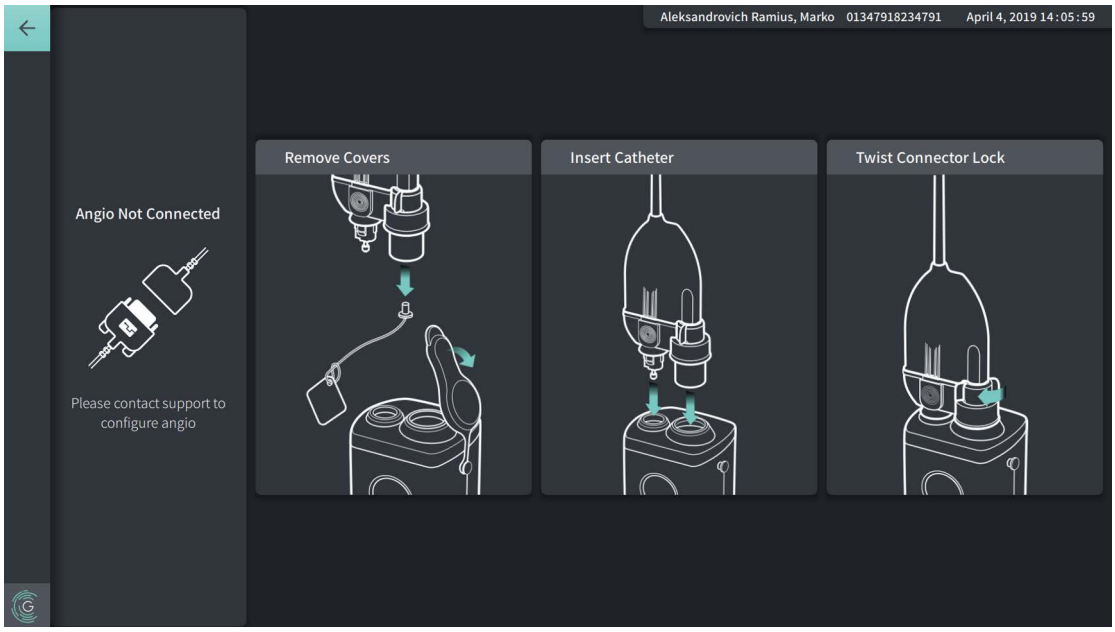
Koble kateteret til PIM

Systemet gir illustrerte instruksjoner for å koble kateteret til PIM, som vist i Figur 6-1.

Instruksjonene vises når du velger 

-knappen hvis kateteret ennå ikke er koblet til PIM.

Figur 6-1 Koble kateter til PIM



➤ Slik kobler du Vis-Rx Micro-Imaging Catheter til PIM:

1. **NSO:** Fest PIM til kirurgisengkanten.
   - For å sikre klemmen til kanten, fester du toppen av klemmen til kanten og velter nedover.
   - For å rotere PIM-en etter behov, skyver du PIM-en in or roterer PIM-huset.
2. **NSO:** Åpne kateteret og sprøyteposene forsiktig og overfør innholdet til det sterile feltet ved bruk av sterile teknikker.
3. **SO:** Bruk sterile teknikker og før kateterkoblingen til **NSO** nær PIM.
4. **NSO:** Fjern dekselet fra PIM-kontakten og dekselet fra den optiske kateterkontakten. (Se Figur 6-1 for detaljer)
5. **NSO:** Juster kateterkoblingene til tilkoblingsportene på PIM og sett kateteret inn i PIM til det klikker på plass.
6. **NSO:** Roter den optiske kontakten med klokken til LÅST-posisjonen.

FORSIKTIG!

- Beskytt PIM-tilkoblingsportene og kateterkoblingene mot væsker.
- Ikke berør den interne optikken til den optiske kontakten på kateteret eller på PIM.
- Bruk steril teknikk når du kobler kateteret til PIM, som er utenfor det sterile feltet.

Når det er riktig tilkoblet, går systemet videre til neste trinn av klargjøringen. Den røde lampen på kateteret forblir på for å angi at kateteret er koblet til, den optiske banen er fullført, og at systemet er aktivt.

Klargjøring av kateteret

➤ **Slik klargjør du kateteret:**

1. **SO:** Når du er klar til å utføre avbildning, aktiverer du det hydrofile belegget ved å injisere saltvann i bøylen eller tørke av det distale segmentet med gasbind fuktet med saltvann.
2. **SO:** Fyll den medfølgende sprøyten på 3 ml med heparinisert saltvann og fest den til kateterskylleporten. Rens lumen av kateteret med saltvann til 3–5 dråper kommer ut av den distale renseutgangen.
3. **SO:** La rensesprøyten være tilkoblet slik at kateterlumenet kan skylles ut igjen om nødvendig.

FORSIKTIG! Ikke fjern sprøyten fra kateterskylleporten for å forhindre at luft kommer inn i renselumenet, og for å tillate ny utskylling etter behov.

Sette inn og posisjonere kateteret

➤ **Slik setter du inn Vis-Rx Micro-Imaging Catheter:**

1. **SO:** Før guidewiren inn i ledetrådlumenet til Vis-Rx Micro-Imaging Catheter og før bildekateteret over ledetråden. Bruk innsettingsdybdemålerne på 90 cm og 100 cm som ledere for å se når bildekateteret vil tre ut av ledekateteret.

ADVARSEL! La ledetråden være i kontakt med kateteret til enhver tid under bruk.

FORSIKTIG!

- Bruk en ledetråd med en maksimal ytre diameter på 0,014 tommer (0,36 mm) og et ledekateter med en minimum indre diameter på 0,068 tommer (1,73 mm).
- Sørg for at PIM-motoren IKKE kjører og ikke tar bilde når du setter inn Vis-Rx Micro-Imaging Catheter i ledekateteret.

➤ Slik skyver du frem og posisjonerer bildekateteret:

Merk – Det er tre røntgentette markører på kateteret:

1. Den mest distale markøren, **spissmarkøren**, er plassert 4 mm proksimalt til tuppen av kateteret og er festet til kateterhylsen.
2. **Linsemarkøren** er plassert 5 mm distalt fra linsen på bildekjernen. Plasser linsemarkøren distalt til målbildeområdet.
3. Det er en ekstra **tilbaketrekkingsmarkør** plassert 50 mm proksimalt til linsen på bildekjernen.

---

1. **SO:** Ved hjelp av fluoroskopi plasserer du bildekateteret i interesseområdet, bruker de røntgentette markørene på spissen, bildelinsen og markøren 50 mm proksimalt til linsen for veiledning.

ADVARSLER!

- Hvis det oppstår motstand under fremføring eller tilbaketrekking av Vis-Rx Micro-Imaging Catheter, stopper du manipulasjonen og evaluerer under fluoroskopi. Hvis årsaken til motstanden ikke kan fastslås eller reduseres, fjerner du forsiktig kateteret og ledetråden sammen.
- Observer all fremgang og bevegelse av bildekateteret i vaskulaturen under fluoroskopi.
- Hvis bildekateteret blir bøyd, må du slutte å manipulere det for å unngå karskade eller skade på bildekateteret.
- For å unngå skade på blodkar, beholder du posisjonen til ledetråden når du manipulerer bildekateteret i karet.

FORSIKTIG!

- For å unngå kateterskade må du sørge for at PIM-motoren IKKE går når du fører Vis-Rx Micro-Imaging Catheter inn i ledekateteret.
- Bildekateteret må alltid skyves inn og trekkes ut sakte.
- For å sikre avbildning av den valgte anatomien, ikke flytt ledetråden etter at bildekateteret er på plass.

Bekrefter avbildningsinnstillinger

Denne delen gir instruksjoner for bekreftelse av avbildningsinnstillinger.

Når du bekrefter bildeinnstillinger, blir du bedt om å velge **Tilbaketrekkingsinnstillinger**. **Tilbaketrekkingsinnstillinger** inkluderer:

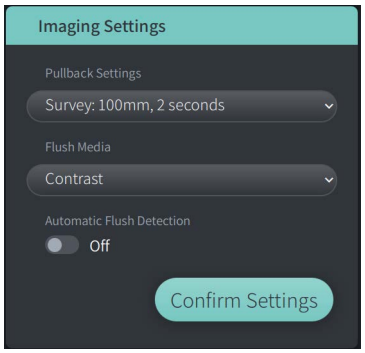
- Undersøkelse: 100 mm, 2 sekunder
- Kort undersøkelse: 50 mm, 1 sekund
- Høy tetthet: 50 mm, 2 sekunder
- One Second Imaging™: 100 mm, 1 sekund

➤ Slik bekrefter du avbildningsinnstillinger:

1. **NSO:** Når du er klar, velger du Acquire på berøringsskjermen. Hvis kateteret ennå ikke er tilkoblet, gir systemet veiledning, som vist i Figur 6-1 på side 6-3.

   Imaging Settings-skjermbildet vises, som vist i Figur 6-2.

Figur 6-2 Bekreft innstillinger



2. **NSO:** Angi følgende innstillinger i vinduet **Image Settings**:
   - Velg **Pullback Settings**, som beskrevet ovenfor.
   - Bekreft standard **Flush Media**-type eller velg en annen **Flush Media**-type.
   - I delen **Automatic Flush Detection** velger du **ON** for automatisk deteksjon, eller **OFF** for manuell registrering.

Merknader

- **Automatic Flush Detection (ON)** er innstillingen der systemet utløser en tilbaketrekking automatisk når en kort sekvens med tømming oppdages som et resultat av kontrastinjeksjon. Hvis sletting ikke oppdages innen 15 sekunder etter at den er aktivert, viser systemet en Timeout-feil. Du kan starte tilbaketrekking manuelt i automatisk modus ved å velge Acquire på berøringsskjermen eller **GO**-knappen på PIM.
- **Automatic Flush Detection (OFF)** er den manuelle innstillingen. Etter at rydningen er observert, velger du Acquire på berøringsskjermen eller trykker på **GO**-knappen på PIM for å starte tilbaketrekkingen. Hvis du ikke starter tilbaketrekking innen 15 sekunder etter at systemet er aktivert, viser systemet en Timeout-feil.

ADVARSEL! Valg av feil skyllemiddel kan forårsake målefeil som kan føre til feilbehandling. Før anskaffelse, sørg for at middelet som er identifisert i vinduet **Pullback Settings** samsvarer med middelet du bruker.

3. **NSO:** Velg **Confirm Settings** for å fortsette.

Klargjøring av skyllemiddel

FORSIKTIG!

- Se kontrastmiddelets instruksjoner for generelle advarsler og forholdsregler knyttet til kontrastmidler.
- Sørg for å bruke kontrastmidlene og injektorene i henhold til injeksjonsspesifikasjonene gitt av produsentene.

Merk – Skyllemiddelkilden (injektor eller sprøyte) skal kobles til Y-kontakten på ledekateteret.

➤ **Slik klargjør du skyllemiddelet:**

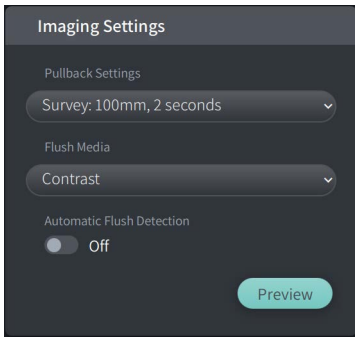
1. **SO:** Avhengig av typen skyllemiddel som injiseres, gjør ett av følgende:
   - Hvis du bruker en **automatisert injektor**, sørg for at det valgte skyllemediet er lastet i injektoren og sett skyllehastigheten til 4 ml/sek eller mindre, med et totalt volum på 16 ml eller mindre og trykkgrense på 300 psi (2068 kPa).
   - Hvis du bruker en **manuell injeksjon**, klargjør du en koronar kontrollsprøyte som kan injisere opptil 4 ml/sek i 3–4 sekunder.

ADVARSEL! For høy skyllehastighet og -trykk kan skade blodkaret eller enhetene som brukes med Vis-Rx Micro-Imaging Catheter. Lav skyllehastighet kan resultere i et svakt bilde.

Begynnende forhåndsvisning (valgfritt)

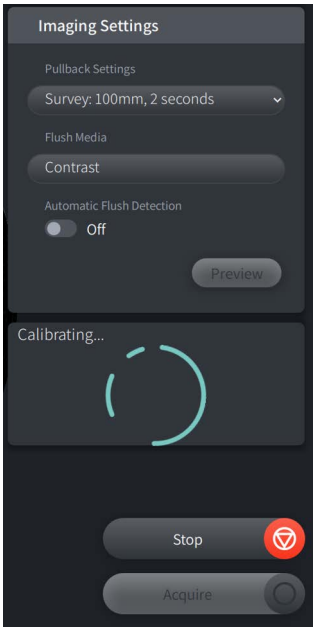
Utfør følgende *valgfrie* trinn i **Preview** for å bekrefte plasseringen av kateteret i karet.

Figur 6-3 «Imaging Settings»-forhåndsvisning



1. **NSO:** Når kateteret er på plass, velger du **Preview** (Figur 6-3). Når du velger **Preview**, aktiveres PIM, og HF-OCT-bildet vises. Et **Calibration**-vindu (Figur 6-4) vises også i ca. fem sekunder.
2. **SO:** Om nødvendig, bruk rensesprøyten på 3 ml for å fjerne eventuelt blod fra kateterlumenet.

Figur 6-4 Kalibreringsvindu



Tilfører 5 ml skyllemiddel for å bekrefte justering

Eventuelt kan du tilføre skyllemiddel for å bekrefte justering av ledekateteret med karet.

➤ Slik tilfører du skyllemiddel og bekrefter justering:

1. **SO:** Tilfør omtrent 5 ml skyllemiddel via Y-koblingen for å fylle ledekateteret med skyllemiddel, og for å sikre riktig ledekateterjustering med ostium under fluoroskopisk veiledning.

FORSIKTIG!

- For å bidra til å sikre vellykket avbildning, bør ledekateteret være orientert slik at det fortrinnsvis fører skyllemiddelstrømmen til målarterien.
- For å sikre vellykket avbildning, ikke bruk et ledekateter med sidehull.

---

2. Fortsett til **Enable**-trinnet, eller trykk **STOP** på berøringsskjermen (eller på PIM) for å avslutte Preview-modus.

Aktivere start av høyhastighetsrotasjon

➤ Slik aktiverer du systemet for å starte høyhastighetsrotasjon:

1. **NSO:** Med bekreftelse av riktig ledeposisjon og bildekateterposisjon, velger du **ENABLE** på berøringsskjermen Gentuity High-Frequency OCT Imaging System (eller trykker på den grønne **GO**-knappen på PIM) for å starte høyhastighets PIM-rotasjon.

Når PIM når full hastighet og kateteret er kalibrert, er systemet klart for tilbaketrekking. Klokken på 15-sekunder begynner, og systemet ber om injeksjon av skyllemiddelet.

Merk – Hvis du ikke injiserer skyllemiddelet og starter tilbaketrekking innen 15 sekunder, stopper PIM-rotasjonen helt og et Timeout-vindu vises. Velg **Okay**, og velg deretter **Enable** for å aktivere systemet når det er klart for bilde.

Injisering av skyllemidler og initiering av tilbaketrekking

ADVARSEL! Før du injiserer skyllemidler, sørger du for at hemostaseventilen er strammet for å redusere faren for utilsiktet kateterbevegelse eller lekkasje av skyllemiddel under injeksjon.

➤ **Slik injiserer du skyllemiddelet og starter tilbaketrekking:**

1. **SO:** Injiser skyllemiddelet inn i målarterien via Y-koblingen på ledekateteret.
2. **NSO:** Avhengig av den valgte innstillingen for Automatic Flush Detection, gjør en av følgende:
   - **Automatic Flush Detection (ON)**: Systemet starter automatisk tilbaketrekking når tømming oppdages. Du kan eventuelt starte tilbaketrekking manuelt før den automatiske utløseren ved å velge Acquire på berøringsskjermen, eller ved å trykke på den grønne **GO**-knappen på PIM.
   - **Automatic Flush Detection (OFF)**: Velg Acquire berøringsskjermen eller trykk på den grønne **GO**-knappen på PIM for å starte tilbaketrekkingen og begynne å ta bilder når blodet er fjernet, så vises et tydelig bilde (1–2 sekunder etter injeksjon av skyllemiddelet).

Bildet vises etter at tilbaketrekkingen er fullført. Den optiske bildekjernen går tilbake til den distale posisjonen i hylsen for videre avbildning.

FORSIKTIG! Hvis den optiske bildekjernen møter motstand mens den går tilbake til den distale posisjonen i hylsen (på grunn av en knekk eller blokkering), vil Advance Force Limiter spenne seg for å absorbere bevegelsen fremover. Hvis dette skjer, fjerner du bildekateteret forsiktig fra ledekateteret. Bytt ut med et nytt kateter hvis ytterligere avbildning er nødvendig.

Merknader

- **SO:** Ikke fjern kateteret før du bekrefter at bildet er akseptabelt.
- **NSO:** Ikke koble kateteret fra PIM før ingen flere HF-OCT-bilder er nødvendige.

Fjerning av kateteret

Når du har bekreftet at bildet eller bildene er akseptable, utfører du trinnene i denne delen for å fjerne kateteret.

➤ Slik fjerner du kateteret

1. **SO:** Under fluoroskopi fjerner du kateteret forsiktig fra ledekateteret og kontroller tilstanden til kateteret, ledetråden og ledekateteret under tilbaketrekking.

ADVARSEL! For å unngå karskade eller kateterskade, ikke skyv ledekateteret lenger inn i blodkaret når kateteret fjernes.

2. **SO:** Etter å ha fjernet kateteret fra pasienten, bruk rensesprøyten på 3 ml til å rense Vis-Rx Micro-Imaging Catheter inntil 3–5 dråper saltvann kommer ut av renseutgangen. Hold rensesprøyten tilkoblet gjennom hele prosedyren.
3. **SO:** Tørk den distale delen av kateteret med saltvann for å fjerne eksternt blod og skyllemiddel.

ADVARSEL! Ikke koble Vis-Rx Micro-Imaging Catheter fra PIM før prosedyren er fullført for å unngå et sterilitetsbrudd.

Når kateteret fjernes fra ledekateteret og ingen ytterligere avbildning er nødvendig, kan det kobles fra PIM.

➤ Slik kobler du kateteret fra PIM

1. **NSO:** Hold kateterkoblingen og lås opp den optiske koblingen ved å vri den mot klokken til ULÅST posisjon.
2. **NSO:** Ta tak i tilbaketrekkingskoblingen (ved å klemme på begge sider) for å fjerne kateteret fra PIM.
3. **NSO:** Plasser det beskyttende portdekselet på PIM-en for å forhindre skade på kateteret og tilbaketrekkingsportene på PIM-en.

FORSIKTIG!

- Når det ikke er noe kateter koblet til PIM, sørg for at PIM-koblingsdekselet er sikkert på plass for å beskytte mot smuss og skade.
- Ikke berør den interne optikken til den optiske kontakten på kateteret eller på PIM.
- Beskytt PIM-tilkoblingsportene og kateterkoblingene mot væsker.

4. **NSO:** Kast kateteret i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lover og forskrifter.

ADVARSEL! Kateteret er kun beregnet for engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, steriliseres på nytt eller bearbeides.

Fullføre undersøkelsen

Merk – Bilder og alle målinger og merknader lagres automatisk med pasientjournalen og er tilgjengelig når journalen gjenåpnes.

Når eksamen er fullført, utfører du følgende trinn:

1. Slå av systemet ved å bruke **Shut Down**-knappen.
2. Før du flytter systemet:
   - Frigjøre PIM-en fra sengekanten og plassere den i PIM-holderen på Gentuity High-Frequency OCT Imaging System. PIM-en må plasseres i holderen slik at tilkoblingsportene vender nedover.

FORSIKTIG! Oppbevar alltid PIM-en med PIM-kontaktdekselet vendt ned.

   - Koble fra strømledningen etter behov fra likestrømmen.
   - Pakk PIM-ledningen rundt det bakre håndtaket slik at den ikke sleper i gulvet.

Merk – For å spare tid ved oppstart av systemet, anbefales det at du lar strømbryteren på baksiden av systemet stå i ON-posisjon når du er ferdig med å bruke systemet.

Kapittel 7
Gjennomgå HF-OCT-opptak

Dette kapittelet gir informasjon og instruksjoner for gjennomgang av HF-OCT-registreringer. Det inneholder informasjon om Bilde-skjermbildet som brukes til å vise og gjennomgå tilbaketrekkingsbilder, visningsmoduser og informasjon og instruksjoner for eksportering av filer under gjennomgangen.

Oversikt

Gjennomgangsmodus er øyeblikkelig tilgjengelig etter en tilbaketrekking.

Når du gjennomgår registreringer vises standard bildeskjermbilde som et 2D-bilde av tilbaketrekkingen, lumenprofilvisningen og, hvis tilkoblet, angiobildet som er hentet under tilbaketrekkingen. Lateral (L-modus) og 3D-visninger er også tilgjengelig.

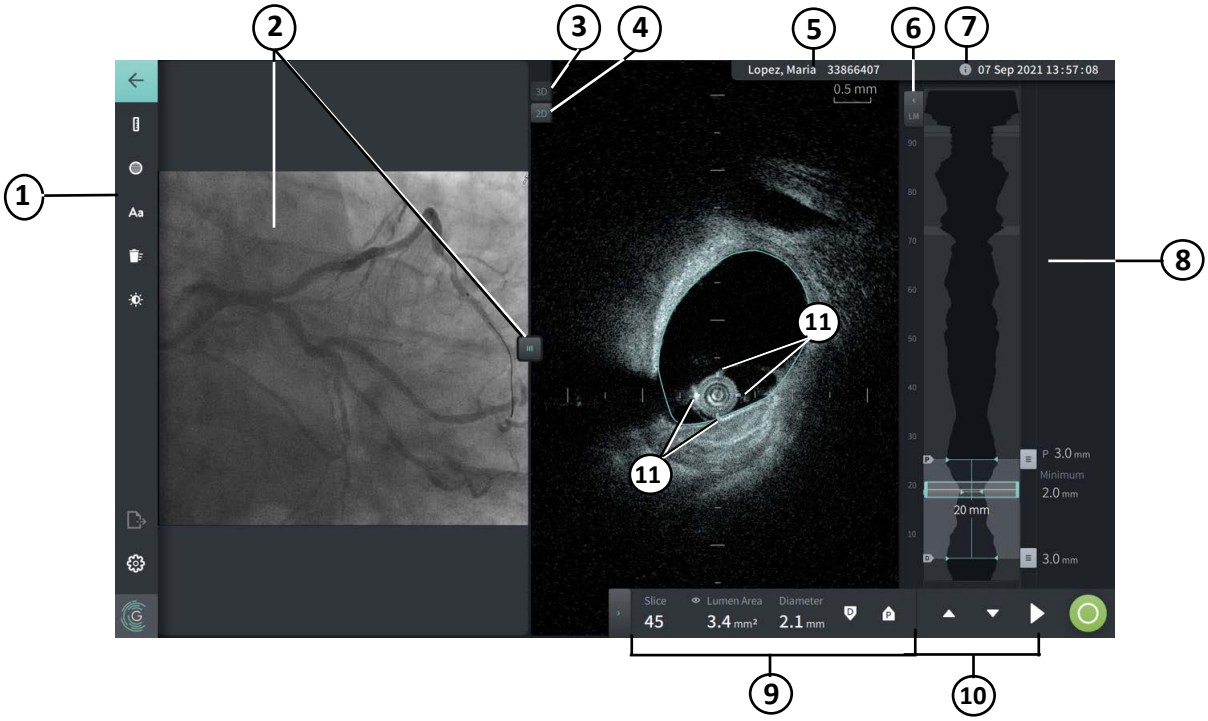
Merknader

- For å optimalisere visningen av lumen/karet og omkringsliggende vev, bruker du knip- og forstørrbevegelser til å zoome inn og ut av 2D-bildet.
- Du kan også endre størrelse på panelen i bildeskjermbildet for å øke eller redusere størrelsen på innholdet i panelet.

Bildeskjermbilde

Bruk bildeskjermbildet til å vise tilbaketrekkingsbilder. Figur 7-1 viser bildeskjermbildet og dets elementer, og Tabell 7-1 fører opp og beskriver hvert element i bildeskjermbildet.

Figur 7-1 Bildeskjermbilde



Tabell 7-1 Bildeskjermbilde

Element	Navn	Beskrivelse	Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se:
1	Menylinje	Gir et ikon for å returnere til forrige skjermbilde, verktøy for å legge til målinger, merknader og justering av kontrast og lysstyrke samt tilgang til **Settings**-vinduet og eksportfunksjonene.	«Menylinje» på side 7-4
2	Angio-bildevisning og verktøy for størrelsesredigering	Hvis du er koblet til under henting, viser denne delen angiogrammet som hentes ved tilbaketrekkingstidspunktet. Bruk verktøyet for størrelsesredigering for å vise, skjule og endre størrelse på angio-bildevisningen.	«Angio-visning» på side 7-5
3	3D-visningsfane	En kontroll for å vise det tredimensjonale bilde til lumenvisningen til det hentede karet.	«3D-visning» på side 7-15
4	2D-visningsfane	Viser et todimensjonalt bilde av karet under tilbaketrekking.	«2D-visning» på side 7-6

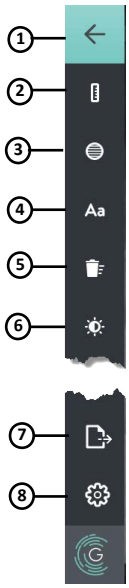
Tabell 7-1 Bildeskjermbilde

Element	Navn	Beskrivelse	Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se:
5	Tittellinje for pasientinformasjon	Viser pasientens navn, pasient-ID og, helt oppe til høye, tilbaketrekkingens dato og klokkeslett	«Få tilgang til pasientlisten» på side 5-1
6	LM-visningsfane	En kontroll for å vise og skjule L-modusvisning.	«L-modusvisning» på side 7-14
7	Ikon for tilbaketrekkings-informasjon	Ved klikk åpnes Pullback Information-vinduet for å vise detaljer om den viste tilbaketrekkingen.	«Vise tilbaketrekkingsinformasjon» på side 7-17
8	Lumenprofilvisning	Viser den relative størrelsen på lumenområdet gjennom tilbaketrekkingen.	«Lumenprofilvisning» på side 7-8
9	Informasjonspanel for gjeldende tverrsnitt	Gir automatiserte lumenmålinger på det viste 2D-bildet.	«Informasjonspanel for gjeldende tverrsnitt» på side 7-7
10	Avspillingskontroller	Kontroller for å spille av HF-OCT-opptaket på nytt.	«Avspillingskontroller» på side 7-10
11	Kalibreringsfiducialer	De fire linjene rundt kateteret gir en visuell indikasjon på den forventede kateterstørrelsen ved riktig kalibrering.	--

Menylinje

Menylinjen, som vises i Figur 7-2, er plassert på venstre side av skjermbildene i Gentuity High-Frequency OCT Imaging System under gjennomgangen. Tabell 7-2 fører opp og beskriver elementene til menylinjen.

Figur 7-2 Menylinje



Tabell 7-2 Menylinje

Element	Navn	Beskrivelse
1	Tilbakeikon	Går tilbake til forrige skjermbilde
2	Lineært måleinstrument	Gir verktøy for å legge til målinger og merknader i bildet. For mer informasjon om verktøyene, kan du se «Målinger og merknader» på side 8-1.
3	Områdemåle-instrument	
4	Merknadsverktøy	
5	Sletteikon	Sletter alle brukergenererte målinger og merknader i tilbaketrekkingen. Bekreftelse kreves.
6	Bildejustering	Lar deg justere kontrasten og lysstyrken til det viste bildet.
7	Eksportikon	Åpner **Export**-vinduet. Hvis du vil ha mer informasjon om hvordan du eksporterer pasientjournaler, kan du se «Eksportere pasientjournaler» på side 5-8 og «Eksportere filer under gjennomgang» på side 7-18.
8	Innstillingsikon	Åpner **Settings**-vinduet for å konfigurere systeminnstillinger. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se «Konfigurere systeminnstillinger» på side 4-8.

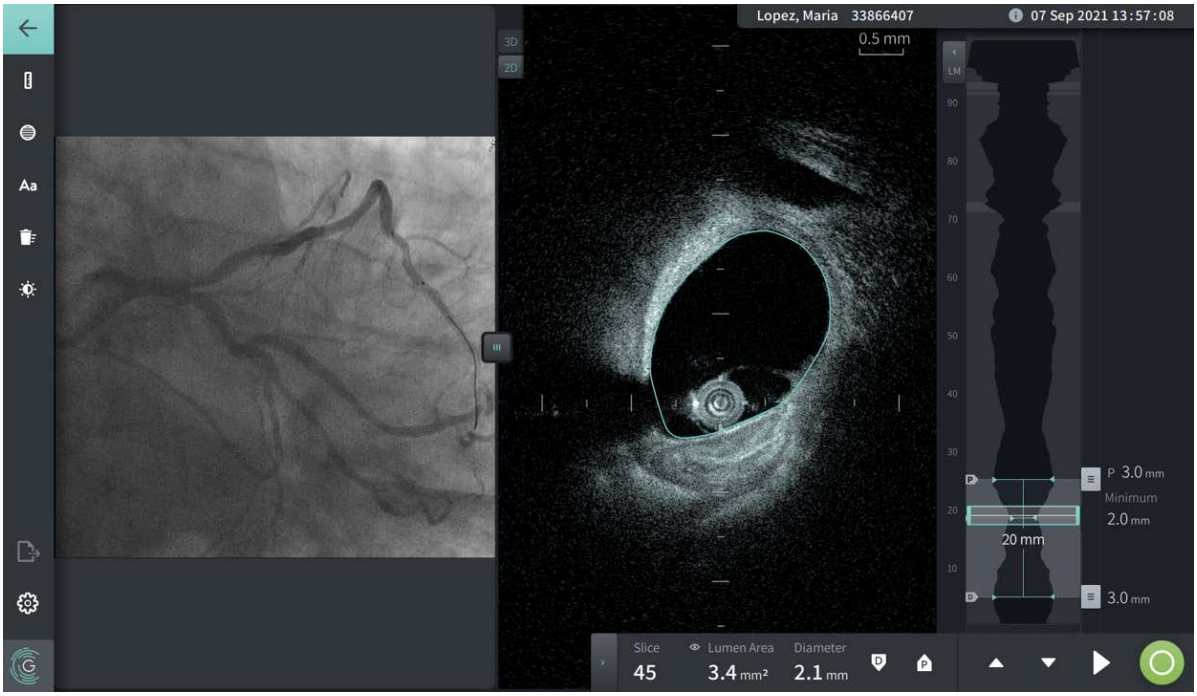
Angio-visning

Hvis du er koblet til videoutgangen til et angiografisystem under henting, viser venstre side av bildeskjermen angiogrammet som ble hentet på tidspunktet for tilbaketrekking.

Bruk størrelseredigeringsverktøyet ▥ for å endre størrelse på, utvide og forminske Angio-visningen.

Hvis du vil ha mer informasjon om hvordan du kobler til videoutgangen til et angiografisystem, kan du se «Koble videoinngang fra et angiografisystem» på side 4-4.

Figur 7-3 Angiogramvisning

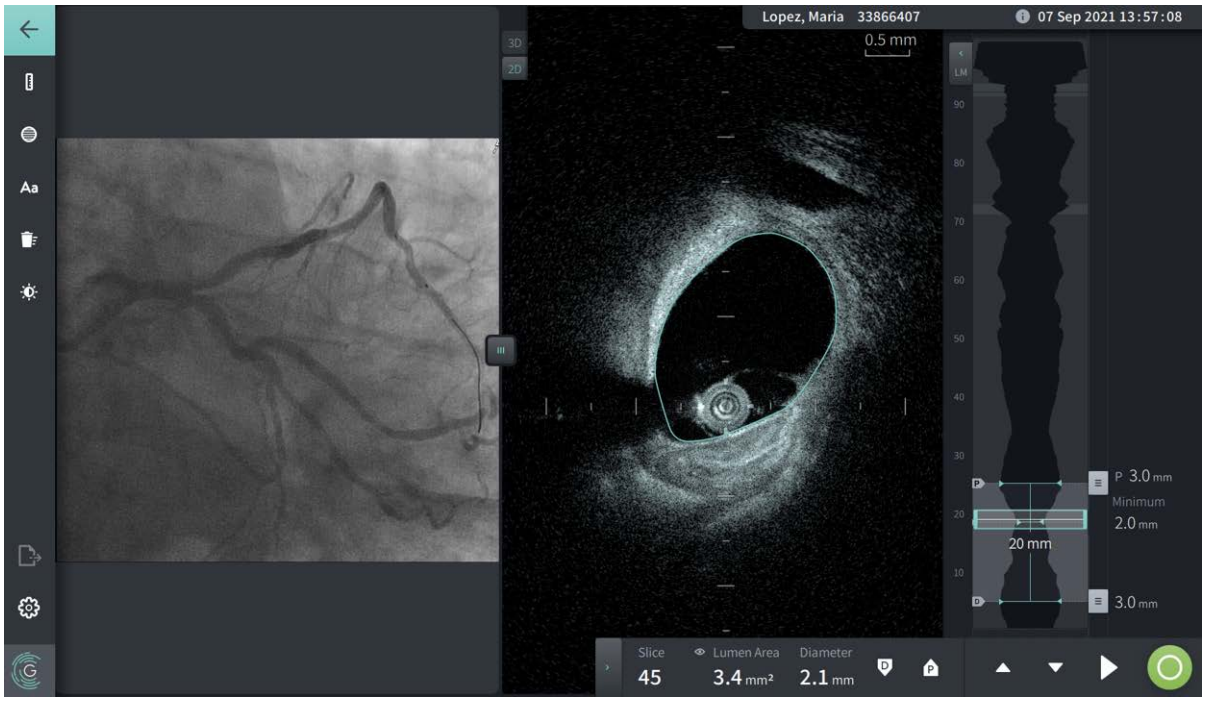


2D-visning

Under registrering av HF-OCT-tilbaketrekking, fanger systemet et tredimensjonalt volum som gjengis til todimensjonale tverrsnitt, eller tverrsnitt, for visning.

I hvert 2D-tverrsnitt identifiserer systemet lumengrensen og tegner et lumenspor. Lumenområdet og -diameteren fastslås fra dette sporet.

Figur 7-4 2D-visning



➤ Slik redigerer du lumensporet og flytter punktene:

1. Trykk eller klikk på lumensporet for å vise kontrollpunktene og aktivere redigering.
2. For å gjøre justeringer må du trykke og holde på et flyttepunkt og deretter dra punktet til den nye plasseringen etter behov. Du kan eliminere et uønsket punkt ved å dra det til et tilstøtende punkt for å kombinere de to punktene. Legg til ytterligere punkt ved å trykke eller klikke på området hvor du vil legge til et punkt:
3. Trykk eller klikk hvor som helst ellers på skjermbildet for å skjule kontrollpunktene.

Informasjonspanel for gjeldende tverrsnitt

Når HF-OCT-bildet er hentet, oppdager programvaren automatisk lumengrensen i hvert tverrsnitt og viser området og diameteren for hvert tverrsnitt basert på det viste lumensporet, som vist i Figur 7-4 og Figur 7-5.

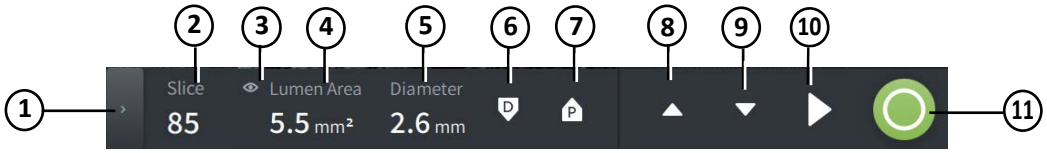
Basert på lumensporet, beregner systemet området. Diameteren hentes fra en sirkel med samme området som sporet.

Merknader

- Antall tverrsnitt kan variere noe for tilbaketrekkinger som er av samme avstand og varighet.
- Bildeartefakter, som gjenværende blod fra ufullstendig skylling eller sammensying, kan påvirke individuelle tverrsnitt av bildet. Når du gjør en nøyaktig måling, velger du et tverrsnitt som er fri for artefakter.

Tabell 7-3 fører opp og beskriver elementene i informasjonspanelet for gjeldende tverrsnitt.

Figur 7-5 Informasjonspanel for gjeldende tverrsnitt



Tabell 7-3 Informasjonspanel for gjeldende tverrsnitt

Element	Beskrivelse
1	Kontroll or å vise og skjule informasjonspanelet for gjeldende tverrsnitt
2	Gjeldende tverrsnitt
3	Kontroll for å vise og skjule lumensporgrensen i 2D-visningen
4	Lumenområdeverdi
5	Lumendiameterverdi
6	Kontroll for å merke et distalt referansesnitt på lumenprofilen
7	Kontroll for å merke et proksimalt referansesnitt på lumenprofilen
8	Kontroll for å øke hastigheten på avspilling gjennom tverrsnitt; kontrollen for å gå til neste tverrsnitt under pause
9	Kontrollen for å gå til forrige tverrsnitt under pause
10	Kontroll for å sette avspillingen av tilbaketrekkingen på pause; kontroll for å spille av tilbaketrekkingen fra pause
11	Kontroll for å åpne arbeidsflyten for bildehenting for å hente en ny tilbaketrekking

Hvis du vil ha mer informasjon om avspillingskontroller, inkludert det som er synlig ved pause og avspilling, kan du se «Avspillingskontroller» på side 7-10.

Lumenprofilvisning

Lumenprofilvisningen på høyre side av bildeskjermbildet viser det relative området til karlumenet langs lengden av karet basert på den automatisk oppdagede lumengrensen for hver 2D-visning.

Lumenprofilvisningen vises med den proksimale delen av karet øverst og den distale delen nederst på skjermbildet.

FORSIKTIG! Hjertebevegelse i forhold til kateteret kan forårsake forlengelse og forkorting av langsgående segmenter av lumenprofilen og L-modus, eller kan skape en taggete fremvisning av det rekonstruerte bildet.Ikke stol kun på lumenprofilen eller L-modus for lengdemålinger.

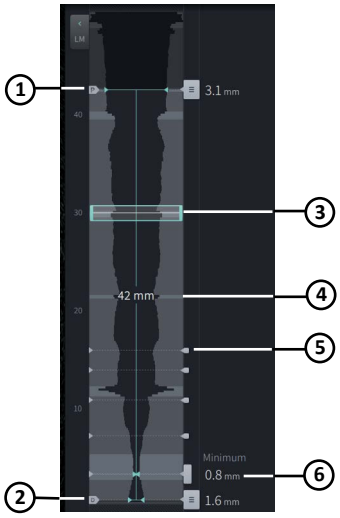
Du kan utføre følgende handlinger på Lumenprofilvisningen:

- For å justere gjeldende tverrsnitt, kan du dra markøren for gjeldende snitt (vist i Figur 7-6 nedenfor) til ønsket plassering eller berøre et område i lumenprofilen for å gå direkte til den plasseringen.
- For å identifisere et interesseområde i lumenprofilen, justerer du de proksimale og distale referansesnittene. Når du justerer referansesnittets plassering, vises den tilsvarende 2D-visningen.
- For å angi en skive som proksimal eller distal, går du til ønsket skive og bruker markørene i informasjonspanelet for gjeldende tverrsnitt. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se «Informasjonspanel for gjeldende tverrsnitt» på side 7-7.

Lumenprofilvisningen viser lumendiameteren ved de proksimale og distale referansesnittene samt den langsgående avstanden mellom disse referansene.I tillegg identifiserer systemet snittet med minst lumendiameter mellom disse to referansene, merket som **Minimum** (minimum lumendiameter) på lumenprofilvisningen.

Figur 7-6 viser elementene i lumenprofil. Tabell 7-4 fører opp og beskriver elementene.

Figur 7-6 Lumenprofilvisning



Tabell 7-4 Lumenprofilvisning

Element	Navn	Beskrivelse
1	Markør for proksimal tverrsnittreferanse	Definerer den proksimale enden av et interesseområde og oppgir lumendiameteren for det tverrsnittet. Velg markøren for proksimal tverrsnittreferanse og dra den opp og ned lumenprofilvisningen for å justere interesseområdet til det proksimale tverrsnittet. Du kan også gå til et tverrsnitt i 2D-visningen og velge P for å markere det tverrsnittet som den proksimale tverrsnittreferansen.
2	Markør for distal tverrsnittreferanse	Definerer den distale enden av et interesseområde og oppgir lumendiameteren for det tverrsnittet. Velg markøren for distal tverrsnittreferanse og dra den opp og ned lumenprofilvisningen for å justere interesseområdet til det distale tverrsnittet. Du kan også gå til et tverrsnitt og velge D for å markere det tverrsnittet som den distale tverrsnittreferansen.
3	Gjeldende tverrsnittindikator	Gjeldende tverrsnittindikator viser plasseringen til gjeldende vist 2D-bilde i tilbaketrekkingen. Velg hvor som helst i tverrsnittindikatoren for å dra den opp og ned lumenprofilvisningen for å gå til ulike deler av tilbaketrekkingen, eller berør hvor som helst på lumenprofilen for å hoppe til det tverrsnittet. Bruk kontrollen for gjeldende tverrsnittindikator for å gå til ulike deler av tilbaketrekkingen. 2D-bildet oppdateres etter hvert som du drar i det for å matche plasseringen, og verdiene i informasjonspanelet for gjeldende tverrsnitt oppdateres for å vise informasjon om tverrsnittet. Du kan også bruke tverrsnittkontrollene til å gå frem og tilbake gjennom tverrsnittene: ▲ ▼
4	Langsgående avstand	Angir den langsgående avstanden mellom de proksimale og distale referansetverrsnittene
5	Måling-/ merknadsmarkør	Angir et tverrsnitt hvor brukeren har lagt til en manuell måling eller merknad.
6	Minimum	Angir tverrsnittet med minimalt lumengrenseområde mellom markførene for proksimal og distal tverrsnittreferanse og viser lumendiamenteret til det minimale tverrsnittet. Minimumsindikatoren angis automatisk som smaleste del av lumenprofilvisningen mellom markørene for proksimal og distal tverrsnittreferanse og vil justeres etter behov hvis du justerer markørene for proksimal og distal tverrsnittreferanse.

Merk – Merkene langs utsiden av lumenprofilvisningen angir hvor målinger og/eller merknader er plassert på tilbaketrekkingen. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se «Målinger og merknader» på side 8-1.

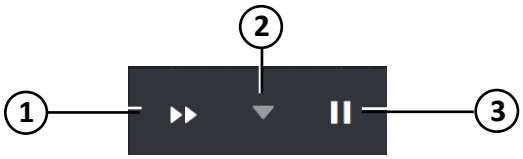
Avspillingskontroller

Bruk avspillingskontrollene når du viser et HF-OCT-opptak for å spille av og sette avspillingen på pause.

Kontroller under avspilling

Når et uttrekk spilles av, er følgende kontroller tilgjengelige, som vist i Figur 7-7.

Figur 7-7 Kontroller under avspilling av uttrekk



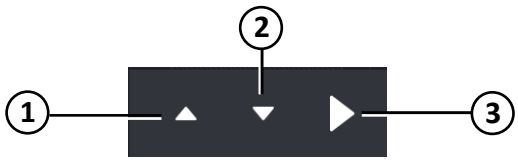
Tabell 7-5 Kontroller under avspilling av uttrekk

Element	Beskrivelse
1	Spol fremover. Hvert klikk/trykk endrer hastigheten til avspillingen. Hastighetene består av vanlig (ingen tall vises), 2x, 4x, 1/2x og 3/4x hastighet.
2	Utilgjengelig under avspilling
3	Pause

Kontroller under pause

Når et uttrekk satt på pause, er følgende kontroller tilgjengelige, som vist i Figur 7-8.

Figur 7-8 Kontroller under pause



Tabell 7-6 Kontroller under pause

Element	Beskrivelse
1	Gå til neste tverrsnitt
2	Gå til forrige tverrsnitt
3	Spill

Navigere tilbaketrekkingen

Det er flere måter å navigere på i tilbaketrekkingen:

- Berør hvor som helst i lumenprofilen for å navigere til et spesifikt tverrsnitt. Se Tabell 7-4 på side 7-9 for mer informasjon.
- Dra gjeldende tverrsnittindikator for å gå til en annen del av tilbaketrekkingen. Se Tabell 7-5 på side 7-10 for mer informasjon.
- Bruk avspillings- og pausekontrollene som beskrevet i «Avspillingskontroller» på side 7-10.
- Bruk piltastene på tastaturet eller piltastene som beskrevet i Tabell 7-3 på side 7-7.

Usikkerhetsområder

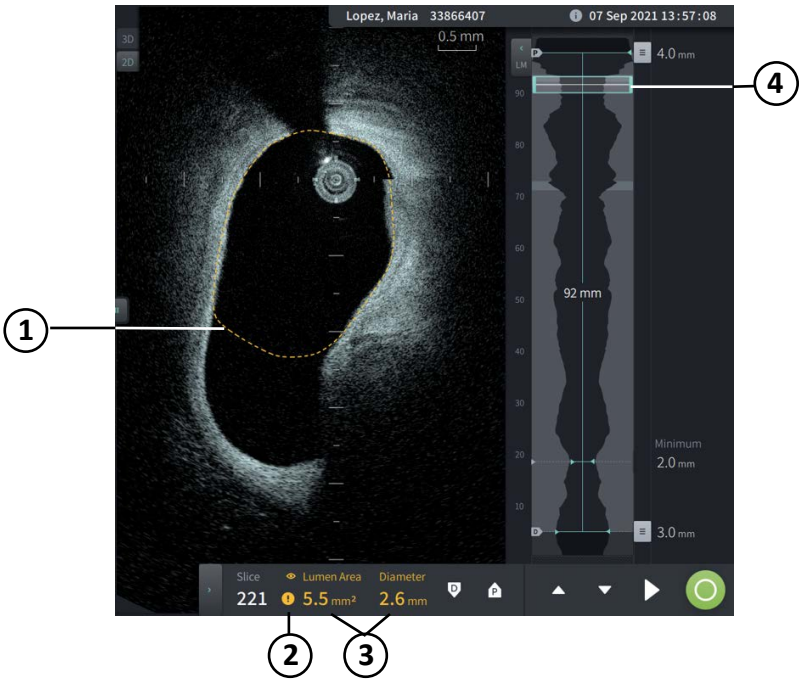
Når programvaren oppdager en uvanlig lumenform, for eksempel der en sidegren oppstår eller der gjenværende blod skjuler lumenet, identifiseres tverrsnittet som *lav konfides.*

Figur 7-9 viser et eksempel på et usikkerhetsområde. I 2D-bilder har systemet flere indikatorer for å vise lav konfidens i den automatisk oppdagede lumengrensen. Tabell 7-7 beskriver indikatorene.

Du kan manuelt justere lumengrensen ved å berøre grensen og justere kontrollpunktene. Når du har justert grensen, er den ikke lenger markert som lav konfidens.

FORSIKTIG! Vær oppmerksom når du tolker tverrsnitt med lav konfidens. Hvis det finnes målinger, kan du manuelt justere lumensporet for mer nøyaktig å identifisere lumengrensen.

Figur 7-9 Usikkerhetsområder

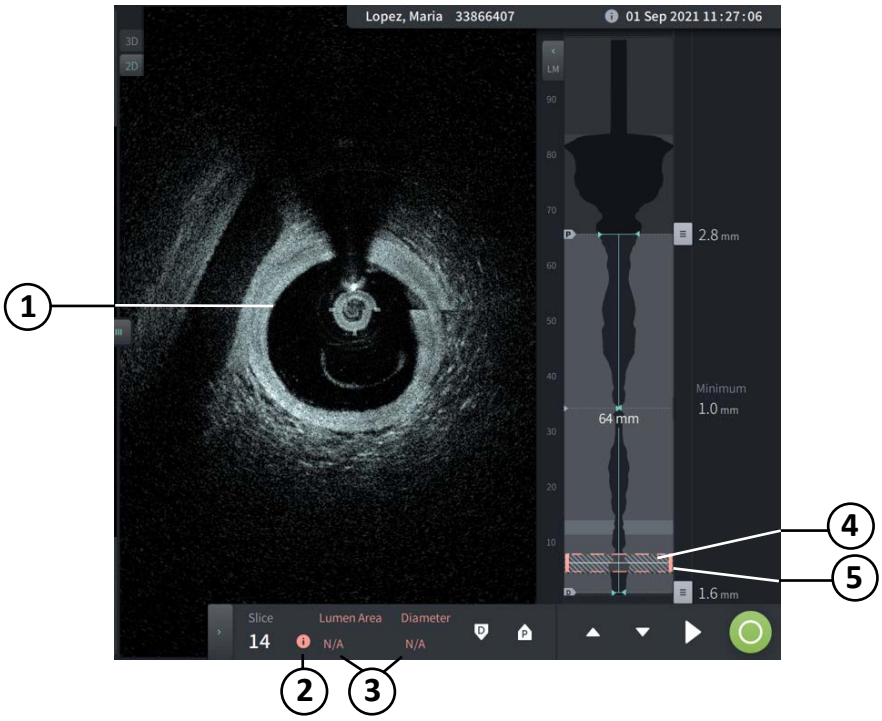


Tabell 7-7 Usikkerhetsområder

Element	Beskrivelse
1	Lumensporet er skissert med en stiplet gul linje
2	Usikkerhetsområde -ikonet vises i panelet
3	Gjeldende tverrsnittinformasjon vises i gul tekst
4	Lumenprofilen viser en lysere gråfarge for å angi en del med lav konfidens

I sjeldne tilfeller kan et eller flere tverrsnitt av tilbaketrekkingen har veldig lav konfidens. Hvis dette oppstår, deaktiveres automatiserte og manuelle målinger for disse individuelle tverrsnittene, og slike målinger kan ikke brukes som referanser eller identifiseres som minimum. Det er flere indikatorer for et tverrsnitt med veldig lav konfidens, som vist i Figur 7-10. Tabell 7-8 beskriver indikatorene.

Figur 7-10 Tverrsnitt med veldig lav konfidens



Tabell 7-8 Tverrsnitt med veldig lav konfidens

Element	Beskrivelse
1	Ingen lumenspor vises
2	veldig lav konfidens -ikonet vises i panelet
3	Gjeldende tverrsnittinformasjon merkes med N/A
4	Lumenprofilen viser et skraveringsmønster for å indikere en seksjon med veldig lav konfidens
5	Gjeldende tverrsnittindikator er skissert med røde prikker

Ytterligere visningsmoduser

Gentuity High-Frequency OCT Imaging System lar deg velge mellom følgende ytterligere visningsmoduser:

- L-modus
- 3D-modus

Begrensninger

Vurder følgende begrensninger når du ser i L-modus:

- Når du ser på tilbaketrekkingen, legg merke til at skjermen ser ut til å være rettet rundt kateteret og rett. Dette skyldes metoden for bilderekonstruksjonen.
- Merk at sentrum av kateteret, ikke sentrum av lumen, er midten av bildet.

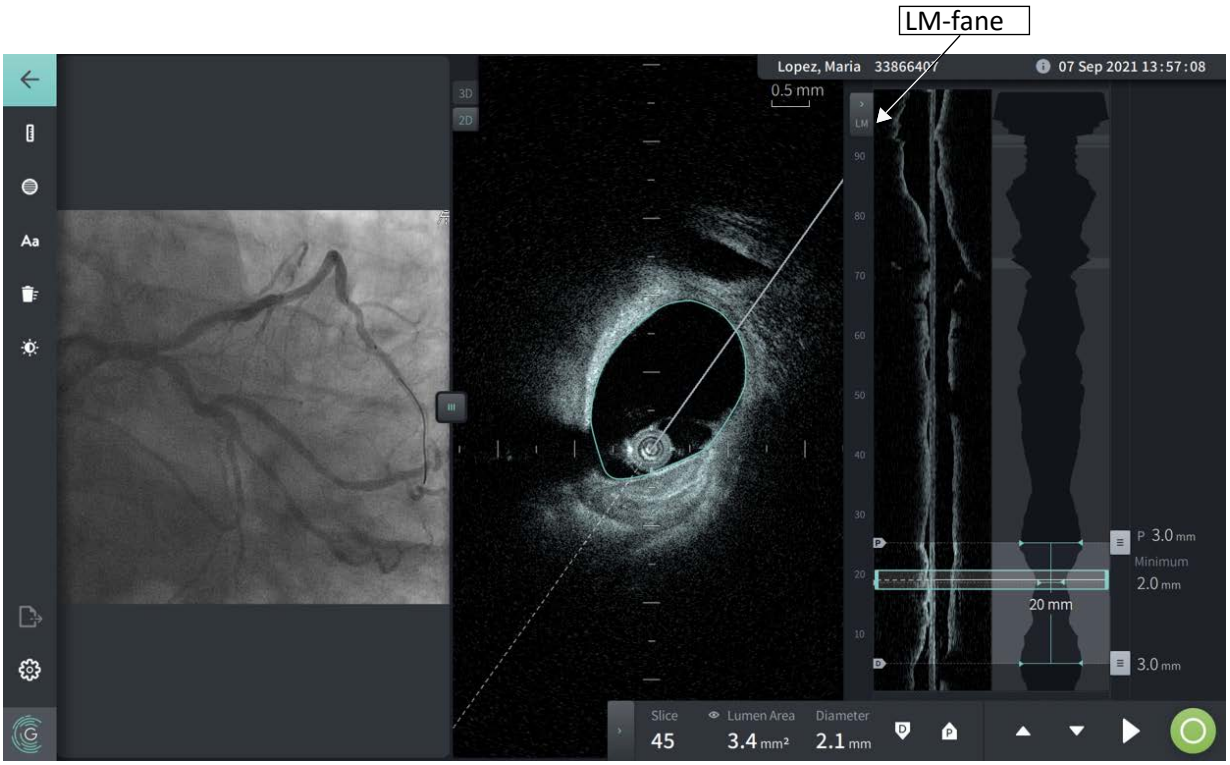
FORSIKTIG! Fordi bildedata vises sentrert rundt kateteret, kan plasseringer utenfor midten av kateteret få lumen til å virke betydelig mindre enn den faktiske diameteren i enkelte L-modusvisninger. Når du ser i L-modus, må du rotere kutteplanet for å unngå feiltolkning av bildet.

L-modusvisning

L-modusvisning viser et brukervalgbart planbilde av ett enkelt tverrsnitt sentrert på kateteret, laget langs lengden av tilbaketrekkingen og ortogonalt i forhold til 2D-bildet. Du kan endre kuttplanet ved å dra kuttplanindikatoren på 2D-bildet.

For å vise og skjule L-modusvisningen, bruker du kontrollene < og > på LM-fanen, som vist.

Figur 7-11 L-modusvisning



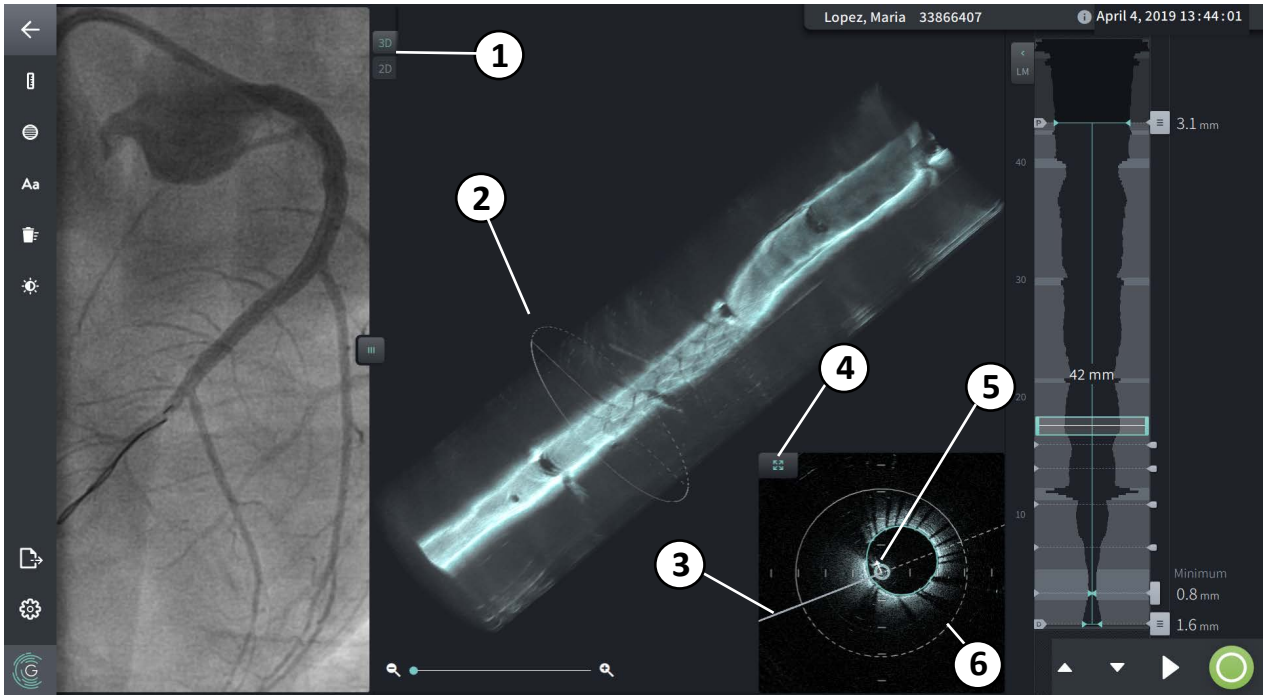
3D-visning

3D-visningen (Figur 7-12) er basert på den langsgående kuttlinjen og gir deg en visning av karet som om det var kuttet opp i lengderetningen.

- Bruk 3D-/2D-fanevelgeren for å bytte mellom 3D-visning og 2D-visning.
- Roter 3D-bildet ved å rotere kuttplanlinjen eller dra 3D-bildet.
- Maksimer zoominnstillingen for å vise Fly-Through-visning. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se «Fly-Through-visning» på side 7-16.

Merk – Du kan zoome i 3D-visningen etter behov.

Figur 7-12 3D-visning



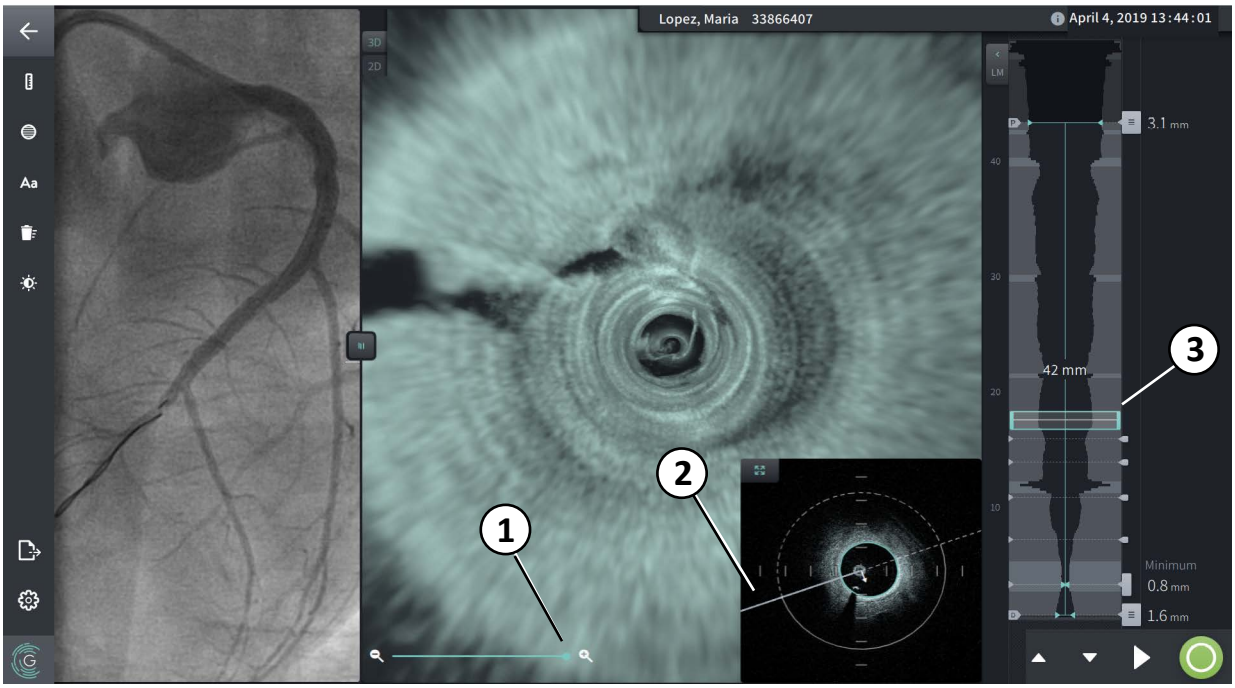
Tabell 7-9 3D-visningskomponenter

Element	Beskrivelse
1	3D-/2D-fanevelger
2	Indikerer plasseringen i karet og kan roteres for å endre 3D-visningen
3	Kuttplan; kan også roteres for å endre 3D-visningen
4	Ikon for å lukke 3D-visningen og gjenopprette hele 2D-bildet
5	En liten hvit pil angir retningen av visningen i 3D-karet
6	Stiplet linje indikerer utskjæring; heltrukken linje indikerer den delen av karet som vises

Fly-Through-visning

Fly-Through-visningen (Figur 7-13) vises på maksimalt zoomnivå i 3D-visning. Med Fly-Through-visningen kan du se innsiden av lumenveggen og bevege deg gjennom karet ved å justere plasseringen til **Lumenprofil**-visningen.

Figur 7-13 Fly-Through-visning



Tabell 7-10 Fly-Through-komponenter

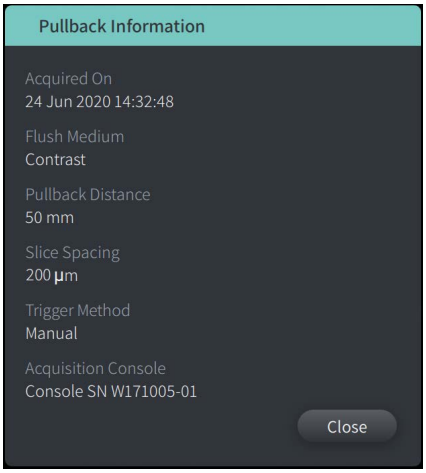
Element	Beskrivelse
1	Maksimer zoomnivået for å vise Fly-Through-visningen. Du kan også maksimere zoomnivået ved hjelp av rullehjulet på musen eller med en omvendt knipebevegelse på berøringsskjermen.
2	Kuttplan; kan justeres for å rotere gjennom Fly-Through-visningen.
3	Bruk glidebryteren på lumenprofilvisningen for å navigere gjennom karet.

Vise tilbaketrekkingsinformasjon

Bruk ikonet for tilbaketrekkingsinformasjon ( ) for å vise **Pullback Information**-vinduet, som vist i Figur 7-14. Ikonet er plassert øverst til høyre på Bilde-skjermbildet, til venstre for tilbaketrekkingens dato og klokkeslett.

Pullback Information-vinduet viser detaljer om tilbaketrekkingen, deriblant hentedato og klokkeslett, skyllemiddel, tilbaketrekkingsavstand, avstand mellom tverrsnittene, utløsermetode og hentekonsollens serienummer.

Figur 7-14 Vindu for tilbaketrekkingsinformasjon



➤ **Slik viser du tilbaketrekkingsinformasjon:**

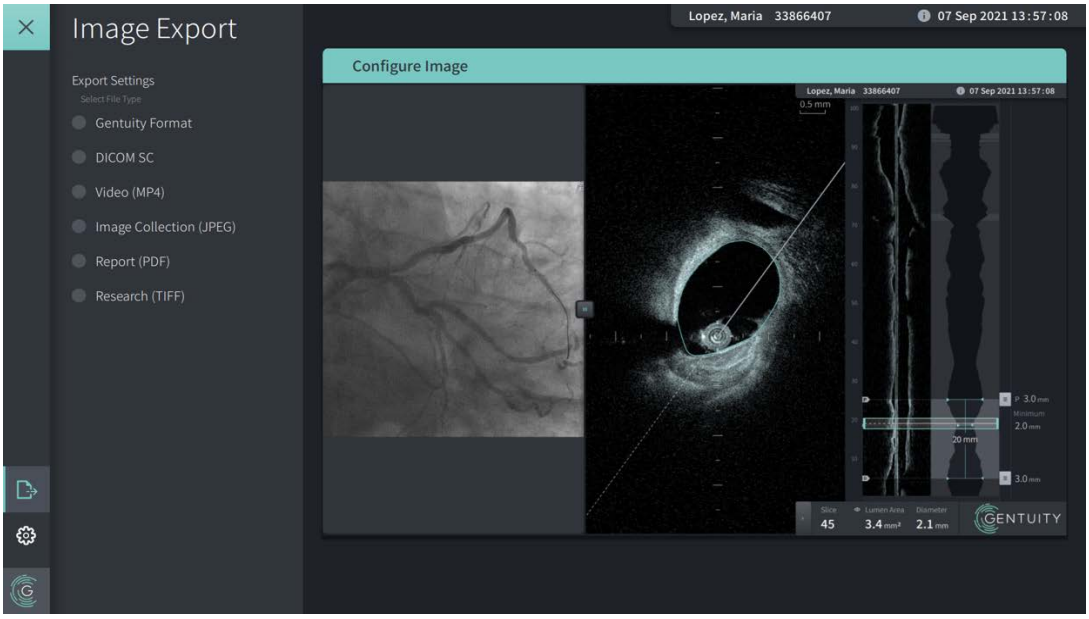
1. Åpne tilbaketrekkingen som skal vises. Tilbaketrekkingen vises i Bilde-skjermbildet.
2. Klikk ikonet for tilbaketrekkingsinformasjon ( ) for å åpne **Pullback Information**-vinduet.
3. Når du er ferdig, klikker du **Close**.

Eksportere filer under gjennomgang

Når du gjennomgår tilbaketrekkinger, kan du eksportere filene under gjennomgangen. Systemet viser **Configure Image**-skjermbildet (Figur 7-15), som viser gjeldende vist bilde og gir deg muligheten til å endre sammensetningen av visningen før den eksporteres.

FORSIKTIG! For å minimere risikoen for cybersikkerhetstrusler, må du kun bruke USB-stasjoner med pålitelige datamaskiner som kjører antivirus- og anti-malware-programvare.

Figur 7-15 Vindu for eksportering av gjennomgang



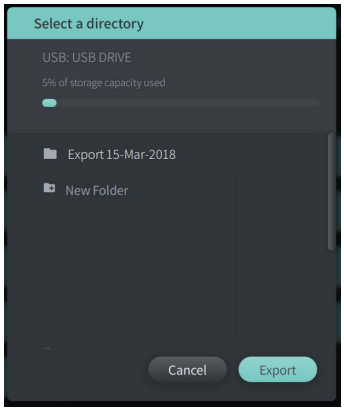
➤ Slik eksporterer du filer under gjennomgang:

1. Åpne tilbaketrekkingen for gjennomgang.
2. Zoom bildet for å få bedre klarhet.

   Merk – Du kan justere bildet etter behov før det eksporteres.

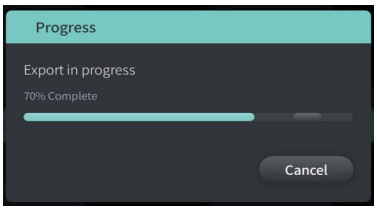
3. Utfør målinger og merknader etter behov. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se «Målinger og merknader» på side 8-1.
4. Sørg for at USB-stasjonen er satt inn i USB-porten på systemet.
5. Velg for å vise **Image Export**-menyen.
6. I **Configure Image**-vinduet zoomer og gjør du justeringer etter behov.
7. I **Image Export**-delen velger du filformatet og eksporteringsalternativene. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se «Eksportere pasientjournaler» på side 5-8.
8. Velg **Export**. **Select a Directory**-vinduet vises og ber deg om å velge en målmappe eller opprette en ny mappe for arkivet.

Figur 7-16 Bilde for valg av målmappe



9. Velg en eksisterende målmappe på USB-stasjonen, eller velg **New Folder** og angi navnet på den nye mappen.
10. Velg **Export**. **Progress**-vinduet vises mens journalen eksporteres fra systemet til USB-stasjonen.

Figur 7-17 Fremgangsvindu



11. Gi eksporten tillatelse til å fortsette, eller velg **Cancel** for å avbryte eksporten.

Merk – Hvis du vil ha mer informasjon om filnavnkonvensjoner for eksporterte filer, kan du se «Om konvensjoner for filnavngivning» på side 5-16.

Kapittel 8
Målinger og merknader

Dette kapittelet gir informasjon og instruksjoner for utføring av lineære målinger og områdemålinger samt for å legge til merknader på bilder i tilbaketrekkingen.

Målinger og merknader i bildefilene

Målinger og merknader som er lagt til på bilder endrer ikke de underliggende dataene. Det umerkede bildet bevares alltid og kan gjennomgås uten målingene og merknadene. Målinger og merknader som legges til under prosedyren bevares i filen.

FORSIKTIG!

- Hvis du vil gjøre målinger på filer som skal eksporteres i standardformater (som MP4, JPEG og PDF), må du gjøre målingene FØR du eksporterer bildene.
- Bruk av ikke-OCT-programvare for å måle bilder i standardformat vil ikke gi nøyaktige målinger.
- Ikke bruk bilder som er eksportert i standardformater (som MP4, JPEG og PDF) for klinisk beslutningstaking. Dette formatet bruker komprimeringsmetoder som kan forringe bildekvaliteten.

Merknader

- Alle målinger og merknader kan gjøres i 2D-visningen av HF-OCT-bildet, men kun lengdemålinger kan gjøres i Lumen-profilen og L-Mode-visningene. Ingen målinger er tillatt i 3D-visningen.
- Målinger er ikke tillatt i tverrsnitt med svært lav konfidens (se «Usikkerhetsområder» på side 7-11). Flytt til et tilstøtende tverrsnitt for å foreta målinger.

Målings- og merknadsverktøy

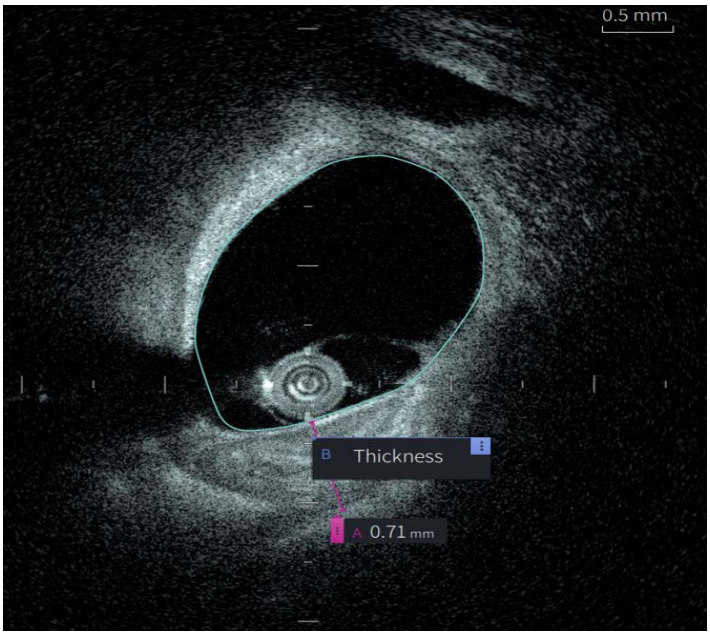
Når målinger og merknader legges til på bildet, merkes de med påfølgende kontrollbokstaver (A, B, C og så videre). Tabell 8-1 fører opp og beskriver måle- og merknadsverktøyene.

Tabell 8-1 Målings- og merknadsverktøy

Verktøysikon	Navn	Beskrivelse
	Lineær måling	Lar deg utføre en lineær måling ved å plassere to målemarkører på bildet.
	Områdemåling	Lar deg utføre en områdemåling ved å spore omrisset av et område. Systemet beregner arealet innenfor det brukerdefinerte sporet.
Aa	Merknader	Legg til merknader/notater/kommentarer til bildet. **FORSIKTIG:** Ikke bruk personlig identifiserbar informasjon i merknader. Merknader anonymiseres IKKE.
	Slett alle	Sletter alle målinger og merknader fra gjeldende tilbaketrekking.
	Bildejustering	Justerer bildets kontrast og lysstyrke.

Merk – Målene er angitt med en liten markør i Lumen Profile-visningen på høyre side av skjermen.

Figur 8-1 Målinger og merknader



Teknikker for å forbedre målenøyaktigheten

Følg disse retningslinjene for å forbedre målenøyaktigheten:

- Før du foretar målinger, bruk zoomfunksjonen til å zoome inn i området du er interessert i til du tydelig kan se grenser og andre funksjoner du vil måle.
- Plasser målemarkøren på bildet, bruk samme måleteknikk hver gang du utfører samme type måling.
- Bruk musen til å gjøre finjusteringer når du plasserer endepunkter.

Målinger og merknader i L-modusvisning

Alle merknader og målinger kan gjøres i 2D-området i bildevinduet. Bare lengdemålinger, nyttige for å bestemme karsegmentlengden, er tillatt i L-modusvisningen og Lumenprofilvisningen.

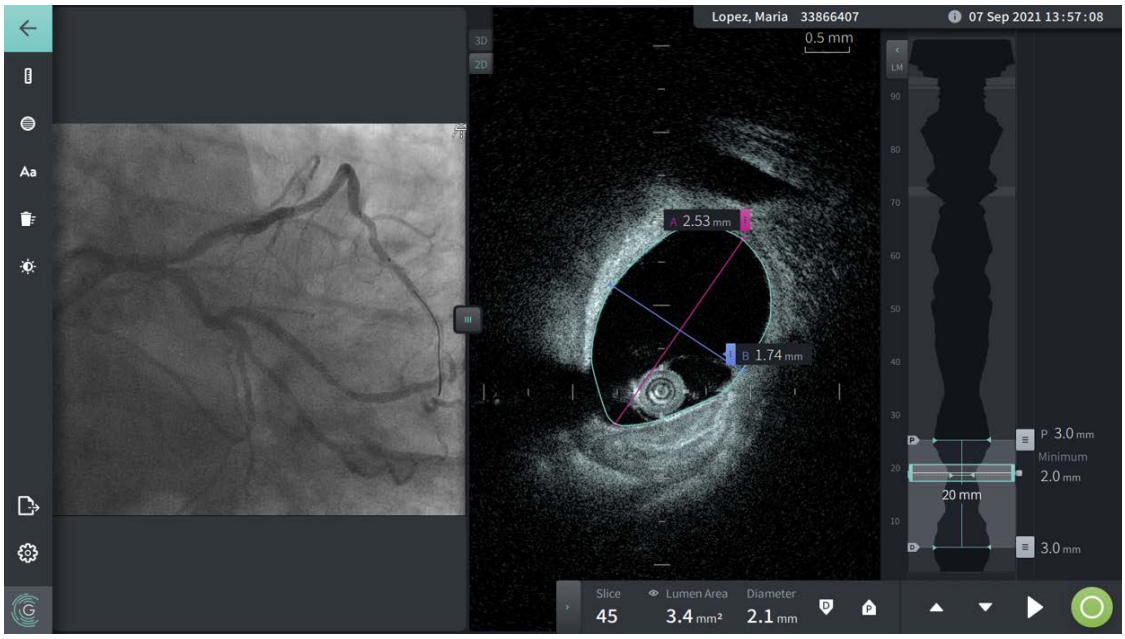
Lineære målinger

Systemet beregner og viser lengden som avstanden i millimeter (mm) mellom to punkter plassert på et bilde i enten 2D- eller L-modusvisning.

Når du utfører hver måling eller merknad, blir resultatene merket alfabetisk og vist i en måleresultatkode knyttet til målingen, som vist i Figur 8-2.

Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se «Merke for måleresultater» på side 8-8.

Figur 8-2 Lineære målinger



Utføre en lineær måling

Målemarkører vises på lumenprofilskjermen, som vist i Figur 7-6 på side 7-8.

Tips – Forstørr bildet i interesseområdet før du foretar noen målinger.

➤ **Slik utfører du en lineær måling:**

1. Mens snittet vises i bildegjennomgangen, velger du ikonet for lineær måling:
2. Berør eller klikk på starten av den lineære målingen. En målemarkør vises på bildet.
3. Berør eller klikk på enden av den lineære målingen. En andre målemarkør vises på bildet – koble til linjen. Det lineære målemerket vises på bildet med verdien.
4. Gjør en av følgende:
   - For å gjøre justeringer for et av endepunktene, trykk og hold for å vise målemarkøren og dra deretter punktet til den nye plasseringen
   - For å slette målinger berører eller klikker du på målingens sletteikon .
   - For å vise eller skjule målemerkeverktøy berører eller klikker du på -ikonet.

- For å vise eller skjule kun målemerket (for eksempel F 3,56 mm) berører eller klikker du på viseikonet eller skjuleikonet .
- For å fullføre målingen berører eller klikker du på et annet område av bildet.

5. For å utføre en ny lineær måling gjentar du trinnene over.

Merk – For å slette ALLE målinger og merknader fra tilbaketrekkingen, velger du i menylinjen på venstre side av skjermen. Det vises en melding som ber deg om å bekrefte slettingen.

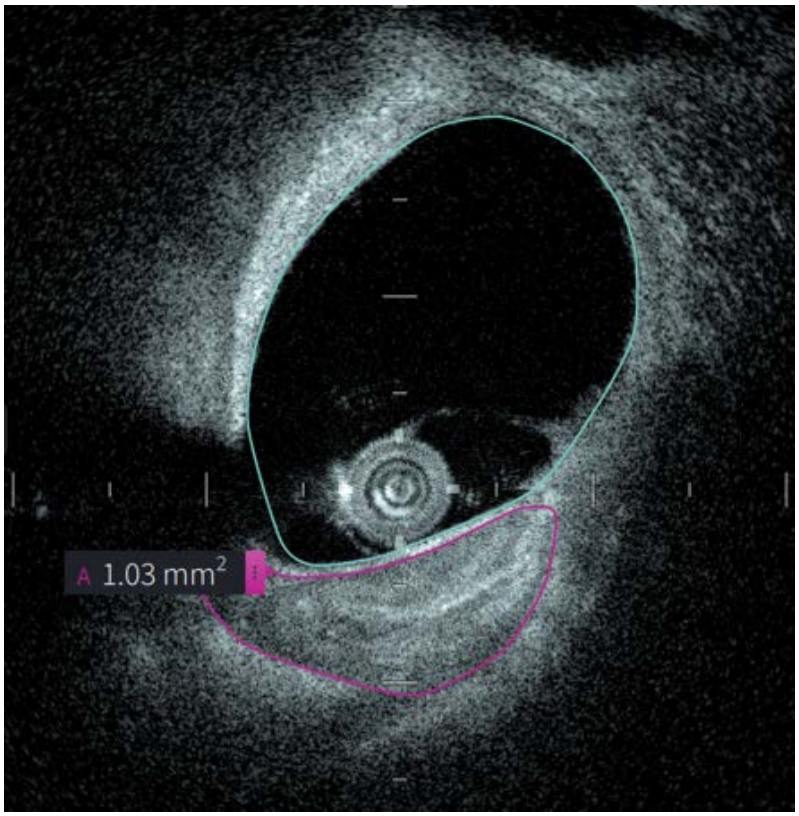
Områdemålinger

Du kan manuelt opprette en lukket områdesporing av en funksjon i 2D-visning. Området beregnes ved hjelp av Greens teorem og vises i skiven i mm^2.

Når du utfører hver områdemåling, vises resultatene i merket for måleresultater, som vist i Figur 8-3.

Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se «Merke for måleresultater» på side 8-8.

Figur 8-3 Områdemålinger



Utføre en områdemåling

Målemarkører vises på lumenprofilskjermen, som vist i Figur 7-6 på side 7-8.

Tips – Forstørr bildet i interesseområdet før du foretar noen målinger.

➤ Slik utfører du en områdemåling:

1. Mens snittet vises i bildegjennomgangen, velger du ikonet for områdemåling:
2. Dra fingeren rundt området som skal defineres, eller klikk og dra med musen.
3. For å gjøre justeringer må du trykke og holde på et målemarkørpunkt og deretter dra punktet til den nye plasseringen etter behov. Du kan eliminere et uønsket punkt ved å dra det til et tilstøtende punkt for å kombinere de to punktene. Legg til ytterligere punkt ved å trykke eller klikke på området hvor du vil legge til et punkt:
4. Gjør en av følgende:
   - For å slette områdemålinger berører eller klikker du på målingens sletteikon .
   - For å vise eller skjule målemerkeverktøy berører eller klikker du på -ikonet.
   - For å vise eller skjule kun målemerket (for eksempel F 3,56 mm) berører eller klikker du på viseikonet eller skjuleikonet .
   - For å fullføre målingen berører eller klikker du på et annet område av bildet.
5. For å utføre en ny områdemåling gjentar du trinnene over.

Merk – For å slette ALLE målinger og merknader fra tilbaketrekkingen, velger du i menylinjen på venstre side av skjermen. Det vises en melding som ber deg om å bekrefte slettingen.

Merknader

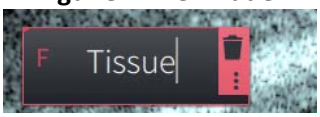
Bruk merknadsverktøyet Aa og systemstastaturet til å legge til notater på bildet.

Etter hvert som du angir hver merknad, merkes de alfabetisk i merket for måleresultater fra neste tilgjengelige bokstav, som vist i Figur 8-3.

Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se «Merke for måleresultater» på side 8-8.

FORSIKTIG! Ikke bruk personlig identifiserbar informasjon i merknader. Merknader endres ikke for en anonymisert eksport.

Figur 8-4 Merknader



Legge til merknader

Merknader og målemarkører vises på lumenprofilskjermen, som vist i Figur 7-6 på side 7-8.

Etter behov kan du forstørre bildet i interesseområdet før du legger til noen merknader.

➤ **Slik legger du til merknader:**

1. Mens snittet vises i bildegjennomgangen, velger du verktøysikonet for merknader: Aa.
2. Berør eller klikk på området hvor du vil legge til merknaden. Merknadsmerket vises på bildet.
3. Angi merknadsteksten i notatfeltet. For å legge til et linjeskift trykker du på tastene **Shift** + **Enter**.
4. Gjør en av følgende:
   - For å redigere teksten berører eller klikker du på tekstområdet og angir teksten på nytt.
   - For å slette merknaden velger du merknaden og berører eller klikker for å slette -ikonet.
   - For å fullføre merknaden berører eller klikker du på et annet område av bildet.
   - For å flytte merknaden drar du den til den nye plasseringen.
5. For å legg til en ny merknad gjentar du trinnene over.

Merk – For å slette ALLE målinger og merknader fra HF-OCT-registreringen, velger du i menylinjen på venstre side av skjermen. Det vises en melding som ber deg om å bekrefte slettingen.

Merke for måleresultater

Når du utfører hver lineære måling eller spormåling, eller legger til en merknad, vises resultatmerket for målinger, som vist i Figur 8-5. Tabell 8-2 fører opp og beskriver merket.

Figur 8-5 Måleresultater Merke

Tabell 8-2 Merke for måleresultater

Element	Beskrivelse
1	Måling eller merknadsetikett.
2	Måleverdi eller tekstangivelse for merknader.
3	Klikk på dette ikonet for å få tilgang til ytterligere merkeverktøy (utrop 4 og 5) for å redigere målingen eller merknaden.
4	Sletter målingen eller merknaden.
5	Viser eller skjuler merket for den brukergenererte målingen. Linjen eller området forblir synlig, men merket er skjult. Når du klikker på den brukergenererte linjen eller området, vises merket igjen sammen med ikonene og . Dette ikonet er kun synlig for brukergenererte målinger. Det vises ikke for merknader.

Kapittel 9
Rengjøre systemet

Dette kapittelet gir informasjon og instruksjoner for rengjøring av Gentuity High-Frequency OCT Imaging System og PIM.

Oversikt

Rengjøring av Gentuity High-Frequency OCT Imaging System består av:

- Rengjøring av systemoverflater
- Rengjøring av PIM og dens kabel

Rutinemessige rengjøringsprosedyrer

Følg anleggets standard rengjøringsplan for medisinsk utstyr, eller rengjør Gentuity High-Frequency OCT Imaging System minst hver 30. dag under normal drift.

Elementer som kreves for rengjøring

Følgende elementer anbefales for rengjøring Gentuity High-Frequency OCT Imaging System:

- Tørr klut
- Lofri, ikke-slipende klut
- Mildt rengjøringsmiddel
- Desinfeksjonsserviett, glutaraldehyd 3,4 % Cidex-løsning eller 70 % isopropylalkohol (IPA)

Rengjøre systemet

➤ **For å rengjøre systemet:**

1. Slå av Gentuity High-Frequency OCT Imaging System og trekk ut strømkabelen fra stikkontakten.
2. Bruk en tørr klut, eller en tørr klut som er lett fuktet med vann, rengjør systemoverflatene, tastaturet, musen og tastatur-/musebrettet.
3. Bruk en lofri, ikke-slipende klut til å rengjøre skjermens LCD-overflate.
4. Rengjør synlige systemkabler med en myk klut fuktet med vann eller et mildt rengjøringsmiddel.

Rengjøre PIM

FORSIKTIG!

- Når det ikke er noe kateter koblet til PIM, sørg for at PIM-koblingsdekselet er sikkert på plass for å beskytte mot smuss og skade.
- Beskytt PIM-tilkoblingsportene og kateterkoblingene mot væsker.

➤ **Rengjøre PIM:**

1. Pass på at dekselet er på for å beskytte de optiske tilkoblingene.
2. Rengjør PIM og den optiske PIM-kabelen med en desinfiserende klut eller med Glutaraldehyde 3,4 % Cidex-løsning eller 70 % IPA og en myk klut.
3. Bruk PIM-etuiet til å lagre PIM når den ikke er i bruk.

FORSIKTIG! Oppbevar alltid PIM-en med PIM-kontaktdekselet vendt ned.

Kapittel 10
Brukerstøtte og vedlikehold

Dette kapittelet gir informasjon om service og brukerstøtte for Gentuity High-Frequency OCT Imaging System. Det inneholder også detaljer om feilsøking.

Merk – Det er ikke nødvendig med regelmessig vedlikehold for Gentuity High-Frequency OCT Imaging System, og det er ingen deler som brukeren kan reparere på systemet eller kateteret.

Kontaktinformasjon

Gentuity, LLC
142 North Road
Suite G
Sudbury, MA 01776-1142
USA

Telefon: 888-967-7628
FAKS: 978-319-4632
Generelle henvendelser: info@gentuity.com
Brukerstøtte og service: support@gentuity.com
Nettsted: www.gentuity.com

Feilsøking

Tabell 10-1 fører opp problemer og løsninger for feilsøking under en HF-OCT-prosedyre.

Merk – Hvis det oppstår noen bekymringer eller problemer mens PIM-motoren roterer, kan du bruke den røde **STOP**-knappen på PIM-en eller **STOP**knappen på berøringsskjermen for å stoppe all PIM-rotasjon og tilbaketrekking.

Tabell 10-1 Feilsøking

Utgave	Oppløsning
Ingen bilde	Sørg for tilstrekkelig mengde spyletilførsel. For mer informasjon, se «Klargjøring av skyllemiddel» på side 6-8 og «Tilfører 5 ml skyllemiddel for å bekrefte justering» på side 6-9. Hvis problemet vedvarer, fjern kateteret og erstatt det med et nytt kateter.
Ustabilt bilde	
Vibrasjon	
Svakt bilde	Koble kateteret fra og til PIM-en igjen.
Systemet slår seg ikke på på riktig måte	Fjern PIM-en fra PIM-huset og prøv å starte systemet på nytt.
	Sikringen(e) må kanskje byttes ut. Reservesikringer er tilgjengelige (T5.0 (240 V) – 5 x 20 mm). Kontakt Gentuitys brukerstøtte.
Tilkoblingsfeil ved kateter	Koble kateteret fra PIM-en og slå av systemet. Slå systemet på igjen og koble kateteret til PIM-en. Kontakt Gentuitys brukerstøtte hvis problemet vedvarer.
Glemt passord	Hvis et administratorpassord er satt, kan du også logge på med det passordet. En administrator kan tilbakestille passordet. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se «Om administratorpassordet» på side 4-9. Hvis et administratorpassord ikke er satt, kontakter du Gentuitys brukerstøtte for å tilbakestille passordet. For mer detaljer om hvordan du kontakter brukerstøtte, se «Kontaktinformasjon» på side 10-1.

Avhending

ADVARSEL! Vis-Rx Micro-Imaging Catheter er kun beregnet for engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, steriliseres på nytt eller bearbeides.

Vis-Rx Micro-Imaging Catheter er en gjenstand for engangsbruk og skal kastes etter bruk i henhold til institusjonens retningslinjer for biomedisinsk avfallshåndtering.

Når Gentuity High-Frequency OCT Imaging System når slutten av levetiden, må avhending skje i samsvar med lokale lover.

Kapittel 11
Spesifikasjoner

Dette kapittelet fører opp de tekniske spesifikasjonene for Gentuity High-Frequency OCT Imaging System.

Systemspesifikasjoner

Denne delen fører opp systemspesifikasjoner.

Systemhøyde og vekt

Tabell 11-1 Systemhøyde og vekt

Element	Spesifikasjon
Konsoll, inkludert PIM (samlet vekt)	< 70 kg (159 lb)
Maksimumshøyde (øverst på skjermen)	155 cm (61 tommer)
Maksimumshøyde uten skjerm	115 cm (45 tommer)
Maksimumsbredde (base)	65 cm (26 tommer)
Hjuldiameter (4 hjul)	10 cm (4 tommer)
Lengde på navlestrengskabel for PIM	3,0 m (118 tommer)

Skjermer

Tabell 11-2 Skjermer

Element	Spesifikasjon
Visningsskjerm	
Stil	LCD
Størrelse	24-tommers diagonal
Format	Widescreen
Operatørskjerm	
Stil	LCD-berøringsskjerm
Størrelse	15-tommers diagonal
Format	Widescreen

Miljøspesifikasjoner

Tabell 11-3 Miljøspesifikasjoner

Tilstand	Parameter	Område
Transport og oppbevaring	Temperatur	Fra -10 °C til 45 °C
	Fuktighet	20–95 % RH (ikke-kondenserende)
	Trykk	700–1060 hPa (0,7–1,05 atm)
Driftsmiljø	Temperatur	Fra 10 °C til 30 °C
	Fuktighet	20–85 % RH (ikke-kondenserende)
	Trykk	700–1060 hPa (0,7–1,05 atm)

Systemoptiske spesifikasjoner

Tabell 11-4 Systemoptiske spesifikasjoner: Sveipt kilde og synlig laser

Spesifikasjon	Beskrivelse/parameter
Sveipt kilde	
Senterbølgelengde	1310 nm
Bølgelengdesveip	≥ 70 nm, FWHM
Sveiprate	200 kHz
Effekt, ekskludert PIM	Laserutgang av klasse 1
Maksimal utgangseffekt*	< 0,5 W
Synlig laser	
Synlig laserbølgelengde	650 nm
Synlig lasereffekt, ekskludert PIM	Laserutgang av klasse 1
Maksimal utgangseffekt*	< 390 µW
* Per IEC-60825-1:2014, målt per tilstand 1 og tilstand 3	

Spesifikasjoner for klinisk avbildning

Tabell 11-5 Spesifikasjoner for klinisk avbildning

Spesifikasjon	Beskrivelse/parameter
Intervall for blodårediameter	1,3–6,0 mm
Tilbaketrekkingslengde	100 mm eller 50 mm
Aksialoppløsning	$\leq$ 20 um i vev

Elektriske spesifikasjoner

Tabell 11-6 Elektriske spesifikasjoner

Spesifikasjon	Beskrivelse/parameter
Strømforsyningsinngang	100–240 V AC, 50/60 Hz, 5 A maks @ 100 V AC
Strømledning	3 M (9 fot) ledning, nominell
Spenningsmotstand (PIM)	Type CF og hjertestartersikker
Spenningsmotstand (konsoll)	Per IEC 60601-1

Merk – Reservesikringer er tilgjengelige (T5.0 (240 V) – 5 x 20 mm). Systemkonsollen krever to sikringer. For mer informasjon, kontakt Gentuitys kundestøtte.

Overholdelse av sikkerhetsstandarder

Gentuity High-Frequency OCT Imaging System er i overensstemmelse med følgende nasjonale og internasjonale standarder:

- EN 60601-1-2 (2015) (Europa)
- IEC 60601-1-2 (2014) (USA og internasjonalt)

Kapittel 12
Ordliste for symboler

Dette kapittelet fører opp og beskriver symbolene og ikonene som vises på Gentuity High-Frequency OCT Imaging System og Vis-Rx Micro-Imaging Catheter samt deres emballasje.

Systemsymboler

Tabell 12-1 fører opp og beskriver symbolene som vises på Gentuity High-Frequency OCT Imaging System.

Tabell 12-1 Systemsymboler

Symbol	Tittel	Forklarende tekst	Referanse til standard	Dedikert nummer eller referanse-nummer
EC REP	Autorisert representant i EØS/EU	Indikerer autorisert representant i EØS/EU	Referanse 1	5.1.2
UK RP	Ansvarlig person i Storbritannia	Indikerer personen som handler på produsentens vegne i Storbritannia for UK MDR	--	--
UDI	Unik enhetsidentifikator	Indikerer en operatør som inneholder unik enhetsidentifikator-informasjon	Referanse 1	5.7.10
MD	Medisinsk utstyr	Indikerer at dette elementet er medisinsk utstyr	Referanse 1	5.7.7
REF	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres	Referanse 1	5.1.6
	Produksjonsdato	Indikerer datoen da det medisinske utstyret ble produsert	Referanse 1	5.1.3
US	Produksjonsland	Indikerer landet hvor det medisinske utstyret ble produsert	Referanse 1	5.1.11

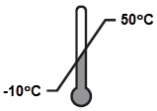
Symbol	Tittel	Forklarende tekst	Referanse til standard	Dedikert nummer eller referanse-nummer
SN	Serienummer	Angir produsentens serienummer slik at det spesifikke medisinske utstyret kan identifiseres	Referanse 1	5.1.7
100-250 V ~ 50/60 Hz 5A T5.0 (250V) - Type 5x20mm	Sikring	Identifiserer plasseringen til sikringen	Referanse 2	5016
	Ekvipotensial	Identifiserer ekvipotensialjordingsposten	Referanse 2	5021
	Se bruksanvisningen	Angir at bruksanvisningen må leses	Referanse 2	ISO-7010-M002
VYBA	Bureau Veritas NRTL	Testlaboratorie for elektrisk sikkerhet	--	--
	Produsent	Angir produsenten av det medisinske utstyret	Referanse 1	5.1.1
UTLØSER	Ikke brukt	--	--	--
	USB	Angir porten for USB (Universal Series Bus)-kompatible enheter		
EKSTERN	Ikke brukt	--	--	--
	Datamaskinnettverk	Identifiserer tilkoblingsterminalen til datamaskinnettverket	Referanse 2	5988
	Videoinngang	Identifiserer videoutstyrets inngangskontroller og tilkoblingsterminaler	Referanse 2	5525B
	Videoutgang	Identifiserer videoutstyrets utgangskontroller og tilkoblingsterminaler	Referanse 2	5529B
	Defibrilleringssikker	Identifiserer en CF-påført del av defibrilleringssikker type som samsvarer med IEC 60601-1	Referanse 2	5336

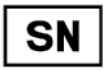
Symbol	Tittel	Forklarende tekst	Referanse til standard	Dedikert nummer eller referanse-nummer
	Ventemodus	Identifiserer bryteren som utstyret slås på med for å sette den i ventemodus	Referanse 2	5009
Referanse 1: ISO 15223-1:2021 **Referanse 2:** IEC TR 60878:2022				

Symboler for systemkonsollemballasje

Tabell 12-2 fører opp og beskriver symbolene som vises på Gentuity High-Frequency OCT Imaging System-emballasjen.

Tabell 12-2 Symboler for systemkonsollemballasje

Symbol	Tittel	Forklarende tekst	Referanse til standard	Dedikert nummer eller referanse-nummer
	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres	Referanse 1	5.1.6
	Hold tørr	Angir medisinsk utstyr som må beskyttes mot fukt	Referanse 1	5.3.4
	Denne vei opp	Indikerer riktig oppreist stilling	Referanse 2	0623
	Skjør, behandles forsiktig	Indikerer medisinsk utstyr som kan bli ødelagt eller skadet hvis det ikke håndteres forsiktig	Referanse 1	5.3.1
	Temperaturgrense	Angir temperaturgrensene som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for	Referanse 1	5.3.7
	Fuktighetsgrense	Angir fuktighetsområdet som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for	Referanse 2	5.3.8
	Atmosfærisk trykkbegrensning	Angir det atmosfæriske trykkområdet som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for	Referanse 2	5.3.9
	Produksjonsdato	Indikerer datoen da det medisinske utstyret ble produsert	Referanse 1	5.1.3

Symbol	Tittel	Forklarende tekst	Referanse til standard	Dedikert nummer eller referanse-nummer
	Produksjonsland	Indikerer landet hvor det medisinske utstyret ble produsert	Referanse 1	5.1.11
	Serienummer	Angir produsentens serienummer slik at det spesifikke medisinske utstyret kan identifiseres	Referanse 1	5.1.7
	Produsent	Angir produsenten av det medisinske utstyret	Referanse 1	5.1.1
Referanse 1: ISO 15223-1:2021 **Referanse 2:** IEC TR 60878:2022				

Kateteremballasjesymbol

Tabell 12-3 fører opp og beskriver symbolene som vises på Vis-Rx Micro-Imaging Catheter.

Tabell 12-3 Kateteremballasjesymbol

Symbol	Tittel	Forklarende tekst	Referanse til standard	Dedikert nummer eller referanse-nummer
EC REP	Autorisert representant i EØS/EU	Indikerer autorisert representant i EØS/EU	Referanse 1	5.1.2
UK RP	Ansvarlig person i Storbritannia	Indikerer personen som handler på produsentens vegne i Storbritannia for UK MDR	--	--
MD	Medisinsk utstyr	Indikerer at dette elementet er medisinsk utstyr	Referanse 1	5.7.7
	Enkel sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje på innsiden	Angir ett enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje på innsiden	Referanse 1	5.2.13
	Enkelt sterilt barrieresystem	Angir ett enkelt sterilt barrieresystem	Referanse 1	5.2.11
	Forsiktig	Angir at det er nødvendig med forsiktighet ved bruk av enheten eller kontrollen i nærheten av der symbolet er plassert, eller at den nåværende situasjonen trenger oppmerksomhet eller handling fra operatøren for å unngå uønskede konsekvenser.	Referanse 1	5.4.4
	Produksjonsdato	Indikerer datoen da det medisinske utstyret ble produsert	Referanse 1	5.1.3
US	Produksjonsland	Indikerer landet hvor det medisinske utstyret ble produsert	Referanse 1	5.1.11

Symbol	Tittel	Forklarende tekst	Referanse til standard	Dedikert nummer eller referanse-nummer
REF	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres	Referanse 1	5.1.6
LOT	Partikode	Angir produsentens partikode slik at partiet kan identifiseres	Referanse 1	5.1.5
	Se bruksanvisningen	Angir at det er nødvendig at brukeren leser i bruksanvisningen	Referanse 1	5.4.3
	Hold tørr	Angir medisinsk utstyr som må beskyttes mot fukt	Referanse 1	5.3.4
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Angir at en medisinsk enhet ikke må brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet	Referanse 1	5.2.8
	Ikke gjenbruk	Angir at en medisinsk enhet er ment til bruk på én enkelt pasient under én enkelt prosedyre	Referanse 1	5.4.2
STERILIZE	Ikke steriliser på nytt	Angir at en medisinsk enhet ikke skal steriliseres på nytt	Referanse 1	5.2.6
	Hold unna sollys	Angir at en medisinsk enhet må beskyttes mot lyskilder	Referanse 1	5.3.2
STERILE R	Sterilisert med bestråling	Angir at en medisinsk enhet er sterilisert ved bruk av bestråling	Referanse 1	5.2.4
STERILE EO	Sterilisert med etylenoksid	Angir at en medisinsk enhet er sterilisert ved bruk av etylenoksid	Referanse 1	5.2.3
	Bruk innen dato	Angir datoen det medisinske utstyret ikke skal brukes etter	Referanse 1	4.1.5

Symbol	Tittel	Forklarende tekst	Referanse til standard	Dedikert nummer eller referanse-nummer
1	Antall	Indikerer mengden av en vare i pakken	--	--
	Atmosfærisk trykkbegrensning	Angir det atmosfæriske trykkområdet som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for	Referanse 1	5.3.9
	Temperaturgrense	Angir temperaturgrensene som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for	Referanse 1	5.3.7
GC	Kompatibilitet for ledekateteret	Definerer minste indre diameter for ledekateteret	--	--
GW	Kompatibilitet for ledetråd	Definerer maksimal ytre diameter for ledetråden	--	--
2	Emballasjeenhet	Indikerer antall deler i pakken	Referanse 2	2794
	Injeksjonssprøyte	Indikerer en referanse til en injeksjonssprøyte	Referanse 2	5382
	Fjern før bruk	Indikerer en del som må fjernes før kateteret brukes	--	--
	Åpnes her	Indikerer stedet der pakken kan åpnes	--	--

Referanse 1: ISO 15223-1:2021

Referanse 2: IEC TR 60878:2022

Indeks

Symbols

«Imaging Settings»-vindu, 6-7, 6-9

Numerics

2D-visning, 7-6
3D-visning, 7-15, 7-16

A

Administratorpassord, 4-9
Administratorpassord, konfigurere, 4-10
Advarsler, sikkerhet, 2-4, 6-5
Aktivere høyhastighetsrotasjon, 6-10
Angiografi
    bildevisning, 7-5
    koble til video fra, 4-4
Angio-visning, 7-4
Anonymiser, 5-11
Åpne en pasientjournal, 5-5
Automatic Flush Detection, 6-7, 6-11
Automatisert injektor, 6-8
Avhending, 10-3
Av-knapp, 4-3
Avloggingstidtaker, konfigurere, 4-11
Avspillingskontroller, 7-10

B

Begrensninger, visningsmodus, 7-13
Bilder, gjennomgå tilbaketrekking, 7-1
Bildesamling (JPEG), 5-10
Bildeskjermbilde, 7-2
Brukerpassord, konfigurere, 4-11
Bruksindikasjoner, 1-1

C

Cybersikkerhet, 2-12

D

Dato og tid, konfigurere, 4-10
Dato, eksportere pasientjournaler etter, 5-12
DICOM SC, 5-10
Distal tverrsnittreferanse, 7-9
Dokumentkonvensjoner, 1-3

E

Eksportere
    filer under gjennomgang, 7-18
    filformater, 5-9
    pasientjournaler (flere), 5-12
    pasientjournaler etter dato, 5-12
    vise fremgang, 5-13
Eksportering
    Anonymisere pasientjournaler, 5-11
Eksportikon, 7-4
Eksportinnstillinger, 5-11
Ekstern skjerm, koble til, 4-4
Elektriske spesifikasjoner, 11-3
Elektromagnetisk immunitet, 11-3
Elektromagnetisk interferens, 2-7
Elektromagnetiske utslipp, 2-9
Enhetskrav, 11-1
Eskportering
    slette pasientjournaler etter, 5-13

F

Fargekart, velge, 4-15
Feilsøking, 10-2
Feste en pasientjournal, 5-7
Filformater, 5-9
Filstørrelse/kvalitet, 5-11
Fjerning av kateteret, 6-12
Flush Media
    bekreft type, 6-7
Fly-Through-visning, 7-16
Flytte systemet, 2-6
Forskning (TIFF), 5-10
Fremskyve kateteret, 6-5

G

Generelle innstillinger, konfigurere, 4-9
Gentuity-format, 5-10
Gjeldende tverrsnittindikator, 7-9
Gjennomgå OCT-registreringer, 7-1
Gjennomgang, eksportere filer under, 7-18
Gjennomgangsinnstillinger, konfigurere, 4-15
Gjøring
    PIM, 9-2

H

Henteinnstillinger, konfigurere, 4-13
Hentesekvens, begynne, 6-6
Høy tetthet
    50 mm, 2 sekunder, 6-6
Høyhastighetsrotasjon, aktivere, 6-10

I

Informasjonspanel for gjeldende tverrsnitt, 7-7
Ingen bilde, feilsøking, 10-2
Injeksjonstype, 6-8
Injisere skyllemiddel, 6-11
Innstillinger
    eksport, 5-11
    konfigurere generelle, 4-9
    konfigurere gjennomgang, 4-15
    konfigurere hente, 4-13
    konfigurere vedlikehold, 4-15
Innstillinger for sikkerhetskopiering, konfigurere

Konfigurere
innstillinger for sikkerhetskopiering, 4-16
Innstillingsikon, 7-4
Innstillingsskjermbilde, 4-8

J

JPEG, 5-10
Justering, levere skyllemiddel for å bekrefte, 2-4, 6-8

K

Kartesisk, 5-11
Kateter
emballasjesymboler, 12-4, 12-6
feilsøke tilkoblingsfeil, 10-2
fjerne, 6-12
fremskyving, 6-5
koble fra PIM, 6-12
koble til PIM, 6-3
komponenter, 3-7
markører, 3-7, 6-5
renselse, 3-9
sette inn, 6-4
Klargjøre skyllemiddel, 6-8
Koble til
ekstern skjerm, 4-4
videoinngang fra angiografisystem, 4-4
Koblinger, systeminngang/utgang, 3-4
Komplikasjoner, 1-2
Komponener
PIM, 3-5
Komponenter
kateter, 3-7
system, 3-2
Konfigurer bildevindu, 7-18
Konfigurere
administratorpassord, 4-10
avloggingstidtaker, 4-11
bilder for gjennomgang, 7-18
brukerpassord, 4-11
dato og tid, 4-10
fargekart, 4-15
generelle innstillinger, 4-9
gjennomgangsinnstillinger, 4-15
henteinnstillinger, 4-13
låseskjerm, 4-12
legenavn, 4-10
nødvendig informasjon, 4-11
sykehusinformasjon, 4-10
systeminnstillinger, 4-8
vedlikeholdsinnstillinger, 4-15
Kontakte Gentuity, 10-1
Kontraindikasjoner, 1-1
Konvensjoner, dokumentasjon, 1-3
Kort Undersøkelse, 50 mm, 1 sekund, 6-6
Krav, enhet, 11-1

L

Lagringskapasitet, vise, 4-10
Langsgående avstand, 7-9
Låseskjerm, sette opp, 4-12
Ledetråd
kompatibilitet, 3-6
sette inn, 6-4
Leger, konfigurere navn, 4-10
Legge til en pasientjournal, 5-2
Legge til merknader, 8-7
Levere skyllemiddel for å bekrefte justering, 6-8
Lineære målinger
Merke for måleresultater, 8-8
oversikt, 8-4
Lineære målinger, utføre, redigere og slette, 8-4
L-modusvisning, 7-14
Logge av systemet, 4-3
Logge på systemet, 4-2
Lumengrense, 7-6
Lumenprofilvisning, 7-8
Lumenspor, 7-6

M

Målinger
markørindikatorer, 7-9
teknikker for å forbedre nøyaktigheten, 8-3
utføre lineær, 8-4
utføre område, 8-6
Manuell injeksjon, 6-8
Markør for distal tverrsnittreferanse, 7-9
Markør for proksimal tverrsnittreferanse, 7-9
Markører, kateter, 3-7, 6-5
Menylinje, 7-4
Merknader
legge til, 8-7
markørindikatorer, 7-9
oversikt, 8-7
Miljøspesifikasjoner, 11-2
Minimum, 7-8, 7-9

N

Navigere tilbaketrekkingen, 7-11
Nødvendig informasjon, konfigurere, 4-11

O

OCT-opptak
avspillingskontroller, 7-10
OCT-prosedyre
begynne hentesekvens, 6-6
fullføre, 6-13
nødvendige materialer og utstyr, 6-2
oversikt, 6-1
sette opp system for, 6-2
OCT-registreringer
gjennomgå, 7-1
Områdemålinger
oversikt, 8-5
utføre, redigere og slette, 8-6
One Second Imaging™
100 mm, 1 sekund, 6-6

Overholdelse av sikkerhetsstandarder, 11-4

P

På/av-knapp, 4-3
Påloggingsvindu, 4-2
Pasientjournaler
- anonymisere under eksport, 5-11
- åpne, 5-5
- eksportere
  - Eksportere pasientjournaler, 5-8
- eksportere én enkelt, 5-14
- eksportere etter dato, 5-12
- eksportere flere, 5-12
- feste, 5-7
- konfigurere nødvendig informasjon, 4-11
- legge til, 5-2
- oversikt, 5-1
- redigere, 5-6
- slette, 5-6, 5-7
- slette en tilbaketrekking, 5-6
- slette etter eksportering, 5-13
- søke etter, 5-4

Pasientliste
- sortere kolonner, 5-4
- Tilgang, 5-1

Pasientsikkerhet, 2-1, 2-2
Passord
- feilsøke glemt, 10-2
- konfigurere administrator, 4-10
- konfigurere bruker, 4-11
- om administrator, 4-9

PDF, 5-10
Plassere systemet, 4-1
Probe Interface Module (PIM), 3-5
- aktivere start av høyhastighetsrotasjon, 6-10
- koble kateter fra, 6-12
- koble kateter til, 6-3
- komponenter, 3-5
- rengjøring, 9-2

Programvare, vise gjeldende versjon, 4-16
Proksimal tverrsnittreferanse, 7-9
Prosedyrerom, velge, 4-6

R

Rapport (PDF), 5-10
Redigere en pasientjournal, 5-6
Rengjøring
- elementer som kreves for, 9-1
- rutineprosedyrer, 9-1
- system, 9-2

Renselse, kateter, 3-9
Reservesikringer, 11-3

S

Sanntidsbilder i sakte fart, begynne, 6-5
Separasjonsavstander, 2-9
Sette inn
- kateter, 6-4
- ledetråd, 6-4

Sikkerhet
- advarsler, 2-4, 6-5
- pasient, 2-1, 2-2
- programvarefunksjoner, 2-6

Sikkerhetsfunksjoner for programvare, 2-6
Sikringer, reserve, 11-3
Skjerm
- justere visning, 4-4
- koble til ekstern, 4-4
- spesifikasjoner, 11-1

Skjermbildet for databaseeksport, 5-12
Skyllemiddel
- injisere, 6-11
- klargjøre, 6-8
- levere for å bekrefte justering, 6-8

Slette
- alle målinger og merknader, 7-4
- lineære målinger, 8-4
- merknader, 8-7
- områdemålinger, 8-6
- pasientjournaler, 5-6, 5-7
- pasientjournaler etter eksportering, 5-13
- tilbaketrekkinger, 5-6

Søke etter pasientjournaler, 5-4
Sortere pasientlistekolonner, 5-4
Spesifikasjoner
- elektriske, 11-3
- enhetskrav, 11-1
- klinisk avbildning, 11-3
- miljø, 11-2
- oversikt, 11-1
- skjerm, 11-1

Spesifikasjoner for klinisk avbildning, 11-3
Starte tilbaketrekking, 6-11
Stop høyhastighetsrotasjon, 6-10
svakt bilde, feilsøking, 10-2
Sykehusinformasjon, konfigurere, 4-10
Symboler, 12-1
- kateteremballasje, 12-4, 12-6
- system, 12-1

System
- flytte, 2-6
- høyde og vekt, 11-1
- innebygde sikkerhetsfunksjoner, 2-6
- inngangs-/utgangskoblinger, 3-4
- komponenter, 3-1, 3-2
- konfigurere innstillinger, 4-8
- logge av, 4-3
- logge på, 4-2
- Menylinje, 7-4
- OCT-prosedyreoversikt, 6-1
- oversikt, 3-1
- plassere, 4-1

rengjøring, 9-2
rengjøring og vedlikehold, 9-1
sette opp for OCT-prosedyre, 6-2
sikringer, 11-3
spesifikasjoner, 11-1
symboler, 12-1
vise gjeldende programvareversjon, 4-16
vise lagringskapasitet, 4-10
System, feilsøking, 10-2
Systeminformasjon, vise, 4-16

T

TIFF, 5-10
Tilbaketrekking
innstillinger, 6-7
Tilbaketrekkinger
eksportere filer under gjennomgang, 7-18
gjennomgå bilder, 7-1
legge til merknader, 8-1, 8-7
navigere, 7-11
slette, 5-6
slette alle målinger og merknader, 7-4
starte, 6-11
utføre en lineær måling, 8-4
utføre en områdemåling, 8-6
utføre målinger, 8-1
vise informasjon, 7-17
visning med avspillingskontroller, 7-10
Tilbaketrekkingsinnstillinger, 6-6
Tilgang til pasientliste, 5-1
Tiltenkt bruk, 1-1
Tverrsnitt med veldig lav konfidens, 7-12

U

Undersøkelse, 100 mm, 2 sekunder, 6-6
Undersøkelse, fullføre
Fullføre undersøkelsen, 6-13
USB-media, 5-9
Usikkerhetsområder, 7-8
Ustabilt bilde, feilsøking, 10-2
Utstyr, nødvendige materialer og, 6-2

V

Vedlikeholdsinnstillinger, konfigurere, 4-15
Velge prosedyrerom, 4-6
Verktøy, måling og merknad, 8-2
Vibrasjon, feilsøking, 10-2
Videoinngang, koble til fra angiografisystem, 4-4
Vindu for eksportering av gjennomgang, 7-18
Vise
eksportfremgang, 5-13
systeminformasjon, 4-16
sytemlagringskapasitet, 4-10
tilbaketrekkingsinformasjon, 7-17
Visninger
2D, 7-6
3D, 7-15, 7-16
Angio, 7-4
L-modus, 7-14
Visningsmoduser
3D, 7-15, 7-16
begrensninger, 7-13
L-modu, 7-14
oversikt, 7-13
Visningsskjerm, justere, 4-4

GENTUITY

System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity®

Instrukcja obsługi

003907-PL Rewizja A
Luty 2023

Firma Gentuity LLC nie ponosi odpowiedzialności za błędy zawarte w niniejszym dokumencie ani za szkody dodatkowe lub następcze w związku z dostarczeniem, wykonaniem lub użyciem niniejszego materiału.

Niniejszy dokument zawiera informacje zastrzeżone, które są chronione prawem autorskim.

„Ograniczona gwarancja” na produkty firmy Gentuity LLC jest jedyną i wyłączną gwarancją udzielaną przez firmę Gentuity LLC na produkty zawarte w niniejszym dokumencie.

Copyright © 2023 Gentuity LLC.

Wszelkie prawa zastrzeżone.

Nazwy produktów wymienione w niniejszej instrukcji mogą być znakami towarowymi ich właścicieli.

Patenty i znaki towarowe: gentuity.com/patents-trademarks.

Producent
Gentuity LLC
142 North Road
Suite G
Sudbury, MA 01776-1142
Stany Zjednoczone

Telefon: 888-967-7628
FAKS: 978-319-4632
Pytania ogólne:
info@gentuity.com
Wsparcie i serwis:
support@gentuity.com
Strona internetowa:
www.gentuity.com

EC REP

Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Holandia

UK RP

Osoba odpowiedzialna na terenie Wielkiej Brytanii
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360-UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Zjednoczone Królestwo

CE 2797 UK CA 0086

Wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

Informacje zawarte w niniejszym dokumencie mogą ulec zmianie bez powiadomienia. Nazwy i dane użyte w przykładach są fikcyjne, chyba że zaznaczono inaczej.

NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuisstraat 42
2800 Mechelen
Belgium

Spis treści

Rozdział 1: Wstęp
O tym dokumencie 1-1
Wskazania do stosowania 1-1
Przeciwwskazania 1-1
Przegląd bezpieczeństwa 1-2
Powikłania 1-2
Docelowi użytkownicy 1-2
Konwencje użyte w niniejszym dokumencie 1-3
Konwencje dotyczące Ostrzeżenia i Przestrogi 1-3
Rozdział 2: Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Bezpieczeństwo ogólne 2-1
Bezpieczeństwo pacjenta 2-2
Bezpieczeństwo operatora 2-3
Zagrożenia związane z emisją światła 2-3
Przenoszenie systemu 2-3
Bezpieczeństwo cewnika 2-4
Bezpieczeństwo konsoli 2-6
Funkcje bezpieczeństwa oprogramowania 2-6
Bezpieczeństwo elektryczne 2-6
Unikanie zagrożeń elektrycznych 2-6
Wykonywanie prawidłowych połączeń elektrycznych 2-7
Kompatybilność elektromagnetyczna 2-7
Zakłócenia elektromagnetyczne 2-7
Bezpieczeństwo elektromagnetyczne 2-8
Uwagi dotyczące danych i bezpieczeństwa cybernetycznego . . 2-11
Podejście do zarządzania ryzykiem związanym z bezpieczeństwem cybernetycznym 2-12
Modelowanie zagrożeń 2-12
Informacje o oprogramowaniu 2-12
Przestrogi związane z bezpieczeństwem cybernetycznym . . 2-12
Rozdział 3: Przegląd systemu
Przegląd 3-1
Części składowe systemu 3-2
Połączenia wejścia/wyjścia 3-4
Moduł interfejsu sondy [ang. Probe Interface Module] (PIM) . . 3-5
Cewnik 3-6
Znaczniki 3-7
Przepłukiwanie 3-9
Rozdział 4: Konfiguracja systemu
Ustawianie położenia systemu 4-1
Podłączanie i włączanie zasilania systemu 4-1
Logowanie do systemu 4-2
Wylogowanie z systemu 4-3
Zamykanie systemu 4-3

Konfigurowanie monitora 4-4
Ustawianie pozycji monitora wyświetlacza 4-4
Podłączanie monitora zewnętrznego 4-4
Podłączanie wejścia wideo z systemu angiograficznego 4-5
Wybieranie sali zabiegowej 4-6
Przygotowywanie modułu PIM 4-7
Konfigurowanie ustawień systemu 4-8
Informacje o haśle administratora 4-9
Konfigurowanie ustawień ogólnych 4-9
Ustawianie ekranu blokady 4-13
Konfigurowanie Ustawień akwizycji 4-14
Konfigurowanie Ustawień przeglądu 4-16
Konfigurowanie ustawień konserwacji 4-16
Rozdział 5: Rekordy pacjentów
Dostęp do listy pacjentów 5-1
Dodawanie rekordu pacjenta. 5-2
Wyszukiwanie rekordu pacjenta 5-4
Otwieranie rekordu pacjenta 5-5
Edytowanie informacji o pacjencie 5-6
Przypinanie rekordu pacjenta 5-7
Eksportowanie rekordów pacjenta 5-8
Tylko nośniki podłączone przez USB 5-9
Formaty plików 5-9
Ustawienia eksportu. 5-11
Eksportowanie wielu rekordów pacjenta 5-12
Eksportowanie pojedynczego rekordu pacjenta 5-14
Informacje o konwencjach nazewnictwa plików 5-16
Rozdział 6: Wykonywanie procedury badania HF-OCT
Przegląd 6-1
Wymagane materiały i sprzęt 6-2
Konfiguracja systemu 6-2
Używanie Cewnik mikroobrazowy Vis-Rx 6-2
Podłączenie Cewnika do modułu PIM. 6-3
Przygotowanie cewnika 6-4
Wprowadzanie i pozycjonowanie cewnika. 6-4
Potwierdzanie ustawień obrazowania 6-6
Przygotowanie środków płuczących 6-8
Rozpoczęcie podglądu (opcjonalnie). 6-9
Aktywowanie rozpoczęcia szybkiej rotacji 6-10
Wstrzykiwanie środka płuczącego i inicjowanie akwizycji obrazu podczas wycofywania cewnika 6-11
Usuwanie cewnika 6-12
Zakończenie badania 6-13
Rozdział 7: Przeglądanie zapisów HF-OCT
Przegląd 7-1

Ekran Obraz 7-2
Pasek menu 7-4
Widok angiografii 7-5
Widok 2D 7-6
Panel informacji o bieżącej warstwie 7-7
Wyświetlacz profilu światła 7-8
Elementy sterujące odtwarzaniem 7-10
Nawigacja obrazów pozyskanych podczas wycofywania cewnika 7-11
Obszary niepewności 7-11
Dodatkowe tryby widoku 7-14
Ograniczenia 7-14
Widok w trybie L-Mode 7-15
Widok 3D 7-16
Widok z lotu ptaka 7-17
Wyświetlanie informacji o obrazach pozyskanych podczas wycofywania cewnika 7-18
Eksportowanie plików podczas przeglądania 7-19
Rozdział 8: Pomiary i adnotacje
Pomiary i adnotacje w plikach obrazów 8-1
Narzędzia do pomiarów i adnotacji 8-2
Techniki poprawiające dokładność pomiarów 8-3
Pomiary i adnotacje w trybie widoku L-Mode 8-3
Pomiary liniowe 8-4
Wykonywanie Pomiaru liniowego 8-4
Pomiary powierzchni 8-5
Wykonywanie pomiaru powierzchni 8-6
Adnotacje 8-7
Dodawanie adnotacji 8-7
Zakładka wyników pomiarów 8-8
Rozdział 9: Czyszczenie systemu
Przegląd 9-1
Rutynowe procedury czyszczenia 9-1
Artykuły wymagane do czyszczenia 9-1
Czyszczenie systemu 9-2
Czyszczenie modułu PIM 9-2
Rozdział 10: Wsparcie i konserwacja
Informacje kontaktowe 10-1
Rozwiązywanie problemów 10-2
Utylizacja 10-3
Rozdział 11: Specyfikacje
System Specyfikacje 11-1
Wysokość i waga systemu 11-1
Monitory 11-1
Specyfikacje środowiskowe 11-2

Specyfikacje optyczne systemu 11-2
Obrazowanie kliniczne Specyfikacje 11-3
Specyfikacje elektryczne. 11-3
Zgodność z normami bezpieczeństwa. 11-4
Rozdział 12: Słowniczek symboli
Symbole systemu 12-1
Symbole opakowania konsoli sytemu 12-4
Symbole opakowania cewnika. 12-6

Rozdział 1
Wstęp

Niniejszy rozdział zawiera wprowadzenie do systemu obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity®.

O tym dokumencie

Niniejszy dokument opisuje System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity i zawiera:

- Opisy części składowych systemu i interfejsu użytkownika.
- Procedury korzystania z systemu obrazowania optycznej koherentnej tomografii (OCT)
- Informacje o bezpieczeństwie i czyszczeniu systemu
- Specyfikacje systemu

Wskazania do stosowania

System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity® z cewnikiem mikroobrazowym Vis-Rx® jest przeznaczony do obrazowania wewnątrznaczyniowego i wskazany do stosowania w tętnicach wieńcowych u pacjentów, którzy są kandydatami do interwencyjnych zabiegów śródnaczyniowych. Cewnik mikroobrazowy Vis-Rx jest przeznaczony do stosowania w naczyniach o średnicy od 1,3 do 6,0 mm. Cewnik mikroobrazowy Vis-Rx nie jest przeznaczony do użytku w naczyniu docelowym, które wcześniej zostało poddane zabiegowi pomostowania.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania do stosowania System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity obejmują:

- Bakteriemia lub posocznica
- Poważne zaburzenia układu krzepnięcia
- Skurcz tętnicy wieńcowej
- Ciężka niestabilność hemodynamiczna lub wstrząs
- Całkowita niedrożność
- Duży zakrzep
- Ostra niewydolność nerek
- Jakiekolwiek naczynie docelowe, które wcześniej zostało poddane zabiegowi pomostowania.
- Pacjenci zdyskwalifikowani z zabiegu pomostowania aortalno-wieńcowego [CABG]
- Pacjenci zdyskwalifikowani z zabiegu przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej [PTCA]

Przegląd bezpieczeństwa

Ta sekcja zawiera informacje dotyczące bezpieczeństwa. Aby uzyskać szczegółowe informacje dotyczące bezpieczeństwa, patrz „Informacje dotyczące bezpieczeństwa” na stronie 2-1.

Uwaga — Przed utworzeniem nagrania OCT należy przejrzeć „Wykonywanie procedury badania HF-OCT” na stronie 6-1, aby zapoznać się z dodatkowymi przestrogami i ostrzeżeniami.

Powikłania

Ryzyko związane z badaniami obrazowymi naczyń obejmuje zagrożenia związane ze wszystkimi zabiegami cewnikowania. Następujące powikłania mogą wystąpić jako konsekwencja obrazowania wewnątrznaczyniowego i mogą wymagać dodatkowego leczenia, w tym interwencji chirurgicznej:

- ostry zawał mięśnia sercowego lub niestabilna dławica piersiowa,
- reakcja alergiczna na środki kontrastowe,
- rozwarstwienie, uszkodzenie lub perforacja tętnicy,
- arytmia serca,
- skurcz tętnicy wieńcowej,
- zgon,
- zator,
- niedokrwienie mięśnia sercowego,
- niewydolność nerek spowodowana użyciem kontrastu,
- utworzenie skrzepliny.

Docelowi użytkownicy

Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez lekarzy i techników przeszkolonych w wykonywaniu interwencyjnych zabiegów wewnątrzwieńcowych z użyciem cewnika. Lekarze ci to kardiolodzy interwencyjni. Kardiologowi interwencyjnemu często asystuje stażysta kardiologii interwencyjnej, technik laboratoryjny zajmujący się cewnikowaniem lub pielęgniarka.

Konwencje użyte w niniejszym dokumencie

Oprócz tradycyjnej myszy i klawiatury, System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity wykorzystuje ekran dotykowy do interakcji użytkownika z systemem.

W niniejszej instrukcji stosowane są następujące konwencje, skróty i wyrażenia.

Tabela 1-1 Konwencje dotyczące dokumentacji

Element	Opis
Wybieranie	Używanie ekranu dotykowego oznacza, że należy dotknąć element na ekranie, aby go wybrać. Używanie myszy oznacza, że należy kliknąć element lewym przyciskiem myszy, aby go wybrać.
Przeciąganie	Przesuwanie elementu na ekranie poprzez wybranie go i przeciągnięcie w inne miejsce.
Szczypanie	Zbliżanie lub rozsuwanie dwóch lub więcej palców na ekranie dotykowym, aby powiększyć lub zmniejszyć obraz. Do powiększania i zmniejszania obrazu można również używać kółka przewijania w myszy.
Przybliżanie	
Przesuwanie	Gdy obraz jest zbliżony, należy użyć palców do przesuwania go (przemieszczania go po ekranie).
Tekst na ekranie i etykiety przycisków	Wyświetlane w dokumentacji w postaci pogrubionej czcionki. Na przykład ikona **Lista pacjentów**, **Ustawienia** itd.
SO **NSO**	W procedurach, które wymagają sterylnego operatora, **SO** i **NSO** poprzedzający krok wskazuje, kto wykonuje każdy krok: sterylny operator (**SO**) lub niesterylny operator (**NSO**).

Konwencje dotyczące Ostrzeżenia i Przestrogi

W całej instrukcji zastosowano następujące konwencje w celu zwrócenia uwagi na kwestie bezpieczeństwa:

OSTRZEŻENIE! Ostrzeżenie wskazuje na zagrożenia, niebezpieczeństwa lub niebezpieczne praktyki, które mogą spowodować obrażenia lub zgon.

PRZESTROGA! Przestroga wskazuje na zagrożenia, niebezpieczeństwa lub niebezpieczne praktyki, które mogą spowodować uszkodzenie urządzenia, utratę danych lub błędną interpretację obrazu.

Rozdział 2
Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Niniejszy rozdział zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa użytkowania System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity. W celu szybkiego zapoznania się z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa w tym rozdziale wymieniono wszystkie ostrzeżenia i przestrogi, które znajdują się w całej instrukcji. Należy zwrócić uwagę na ostrzeżenia i przestrogi wymienione w kolejnych rozdziałach w kontekście, w którym mają one zastosowanie.

Bezpieczeństwo ogólne

Aby uniknąć potencjalnych zagrożeń dla pacjentów, operatorów, sprzętu i utraty danych, należy przestrzegać ostrzeżeń i przestróg wymienionych w tym rozdziale i w całej instrukcji.

OSTRZEŻENIA!

- System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez personel medyczny przeszkolony w jego obsłudze i posiadający umiejętności w zakresie stosowanych procedur klinicznych.
- Personel medyczny, który korzysta z System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity musi być świadomy ograniczeń systemu. Tylko przeszkoleni operatorzy mogą określić, czy użycie System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity jest właściwe.
- Należy zawsze używać elementów sterujących, dokonywać regulacji i wykonywać procedury określone w niniejszej instrukcji obsługi.
- Należy zawsze czytać i przestrzegać *Instrukcji obsługi* dołączonej do urządzenia Cewnik mikroobrazowy Vis-Rx.

PRZESTROGI!

- Części składowe systemu są integralnymi częściami System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity. Sprzęt i oprogramowanie System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity nie mogą być w żaden sposób modyfikowane przez użytkownika. Dokonywanie takich modyfikacji może zakłócić prawidłowe działanie i spowoduje utratę gwarancji na system. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy Gentuity.
- System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity można podłączyć tylko do monitora zewnętrznego skonfigurowanego przez dział pomocy technicznej firmy Gentuity.
- System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity można podłączyć tylko do systemów angiograficznych skonfigurowanych przez dział pomocy technicznej firmy Gentuity.

Bezpieczeństwo pacjenta

Aby uniknąć potencjalnego zagrożenia dla pacjentów, należy postępować zgodnie z ostrzeżeniami i przestrogami przedstawionymi w tym rozdziale, w „Bezpieczeństwo cewnika” na stronie 2-4 i w całej instrukcji.

OSTRZEŻENIA!

- W razie potrzeby podczas zabiegu należy zastosować odpowiednią terapię przeciwzakrzepową i rozszerzającą naczynia krwionośne.
- Należy zapoznać się z instrukcją obsługi środka kontrastowego w celu uzyskania informacji o ogólnych ostrzeżeniach i środkach ostrożności związanych ze środkami kontrastowymi.
- Cewnik jest sterylizowany promieniowaniem i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie go używać, sterylizować ani przetwarzać. Ponowne użycie lub przetwarzanie może spowodować degradację materiału cewnika lub zakażenie pacjenta.
- Wyrób niepirogenny. Nie należy używać cewnika, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Nie należy używać cewnika po upływie daty ważności lub jeśli na opakowaniu nie ma daty.
- Należy upewnić się, że środki kontrastowe i wstrzykiwacze są używane zgodnie ze specyfikacjami podanymi przez producentów. Nadmierne natężenie przepływu i ciśnienie dopływu może uszkodzić naczynie krwionośne lub urządzenia używane z cewnikiem. Niska prędkość płukania może prowadzić do powstania wyblakłego obrazu.
- Przed akwizycją należy upewnić się, że środek płuczący zidentyfikowany w oknie **Ustawienia ruchu wstecznego** odpowiada używanemu środkowi płuczącemu. Wybór niewłaściwego środka płuczącego może spowodować błędy w pomiarach, co może prowadzić do nieprawidłowego leczenia.

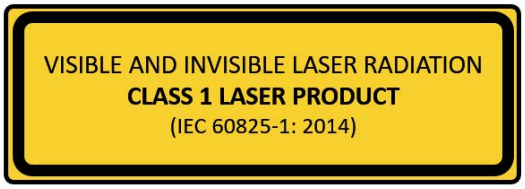
Uwaga — Aby uzyskać więcej informacji, przed użyciem należy zapoznać się *z Instrukcją użytkowania* dostarczaną z Cewnikiem mikroobrazowym Vis-Rx.

Bezpieczeństwo operatora

Aby uniknąć potencjalnego zagrożenia dla operatorów i pacjentów, należy postępować zgodnie z ostrzeżeniami, przestrogami i stwierdzeniami przedstawionymi w tym rozdziale oraz w całej instrukcji.

Zagrożenia związane z emisją światła

Ten produkt został określony zgodnie z normą IEC 60825-1:2014 jako produkt laserowy klasy 1.



Posiada zgodność z 21 CFR 1040.10 i 1040.11 z wyjątkiem zgodności z IEC 60825-1 Ed. 3 i IEC 60601-2-22 Ed. 3.1, zgodnie z opisem w Laser Notice Nr 56 z 8 maja 2019 r.

Przenoszenie systemu

Aby uniknąć potencjalnego zagrożenia dla operatorów i sprzętu podczas przenoszenia systemu, należy postępować zgodnie z instrukcjami i przestrogami opisanymi w tym rozdziale i w całej instrukcji.

OSTRZEŻENIA!

- System waży do 70 kg (154 lb). Podczas przenoszenia systemu należy postępować zgodnie z przestrogami.
- Aby uniknąć potencjalnego ryzyka potknięcia się i ewentualnego uszkodzenia sprzętu, przed rozpoczęciem przenoszenia systemu należy upewnić się, że system jest wyłączony, przewód zasilający systemu jest odłączony od gniazda ściennego, a przewód zasilający jest zamocowany na opasce z tyłu systemu.
- Aby uniknąć potencjalnego niebezpieczeństwa potknięcia się i ewentualnego uszkodzenia sprzętu, przed przeniesieniem systemu należy odpowiednio ułożyć kabel modułu PIM.
- Aby wyeliminować potencjalne niebezpieczeństwo przewrócenia się systemu, przed rozpoczęciem przenoszenia należy upewnić się, że koła systemu obracają się swobodnie. Przed przeniesieniem systemu należy rozwiązać wszelkie problemy z kołami. Należy upewnić się, że hamulce systemu znajdują się w pozycji górnej (odblokowane).
- Aby wyeliminować potencjalne niebezpieczeństwo przewrócenia się systemu, należy unikać ramp o nachyleniu większym niż 10 stopni. Rampy dla wózków inwalidzkich mają zazwyczaj nachylenie mniejsze niż 5 stopni.
- Aby wyeliminować potencjalne niebezpieczeństwo przewrócenia się systemu, należy korzystać z pomocy dwóch osób w przypadku konieczności przemieszczania systemu w górę lub w dół po rampach o nachyleniu większym niż 10 stopni.

Bezpieczeństwo cewnika

Aby uniknąć potencjalnych zagrożeń dla pacjentów, operatorów lub sprzętu podczas korzystania zCewnik mikroobrazowy Vis-Rx, należy przestrzegać ostrzeżeń i przestróg przedstawionych w tej sekcji, w „Bezpieczeństwo pacjenta” na stronie 2-2 oraz w całej instrukcji.

OSTRZEŻENIA!

- Cewnik jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie go używać, sterylizować ani przetwarzać.
- Należy przestrzegać zachowania jałowości podczas podłączania cewnika do modułu PIM, który znajduje się poza polem sterylnym.
- Należy obserwować wsuwanie i ruchy Cewnik mikroobrazowy Vis-Rx pod kontrolą fluoroskopii. Cewnik należy zawsze wsuwać i wycofywać powoli. Brak obserwacji ruchu urządzenia pod kontrolą fluoroskopii może doprowadzić do urazu naczynia lub uszkodzenia urządzenia.
- Przez cały czas korzystania z urządzenia należy pozostawić prowadnik w kontakcie z cewnikiem. Nie należy wycofywać ani wsuwać prowadnika przed wycofaniem cewnika.
- Jeśli podczas wsuwania lub wycofywania Cewnik mikroobrazowy Vis-Rx zostanie napotkany opór, należy zaprzestać manipulacji i przeprowadzić ocenę pod kontrolą fluoroskopii. W przypadku, gdy nie można określić lub złagodzić przyczyny wystąpienia oporu, należy ostrożnie wyjąć cewnik i prowadnik razem.
- Cewnika nigdy nie należy wciskać do światła naczyń, które są węższe niż korpus cewnika.
- Podczas wsuwania lub wycofywania cewnika z końcówką minirail przez naczynie ze stentem, cewnik może zahaczyć o stent pomiędzy połączeniem cewnika i prowadnika, prowadząc do uwięźnięcia cewnika/prowadnika, oddzielenia końcówki cewnika i/lub przemieszczenia stentu.
- Aby uniknąć uszkodzenia naczynia lub uszkodzenia cewnika, nie należy wpychać cewnika prowadzącego głębiej do naczynia krwionośnego podczas wyjmowania cewnika.
- Przed wstrzyknięciem środka płuczącego należy upewnić się, że zawór hemostatyczny jest dokręcony, aby zmniejszyć ryzyko niezamierzonego przemieszczenia cewnika lub wycieku środka kontrastowego podczas wstrzykiwania.
- Nadmierna szybkość płukania i zbyt wysokie ciśnienie mogą spowodować uszkodzenie naczynia krwionośnego lub urządzeń używanych z Cewnik mikroobrazowy Vis-Rx. Niska prędkość płukania może prowadzić do powstania wyblakłego obrazu.
- W przypadku, gdy cewnik obrazowy ulegnie zagięciu, należy zaprzestać manipulacji, aby uniknąć uszkodzenia naczynia lub cewnika obrazowego.
- Aby uniknąć uszkodzenia naczynia krwionośnego, przez cały czas korzystania z urządzenia należy pozostawić prowadnik w kontakcie z cewnikiem.
- Aby uniknąć uszkodzenia naczynia krwionośnego, należy utrzymać pozycję prowadnika podczas manipulowania cewnikiem obrazowym w naczyniu.
- Nie należy odłączać Cewnik mikroobrazowy Vis-Rx od modułu PIM do momentu zakończenia procedury, aby uniknąć naruszenia sterylności.

PRZESTROGI!

- Przepłukiwanie należy wykonać przed wprowadzeniem i obrazowaniem. Strzykawkę należy pozostawić przymocowaną do ramienia bocznego, aby umożliwić wielokrotne przepłukiwanie podczas procedury obrazowania.
- Należy użyć prowadnika o maksymalnej średnicy zewnętrznej 0,014 cala (0,36 mm) i cewnika prowadzącego o minimalnej średnicy wewnętrznej 0,068 cala (1,73 mm).
- Aby uniknąć uszkodzenia cewnika, należy upewnić się, że silnik modułu PIM NIE pracuje podczas wprowadzania Cewnik mikroobrazowy Vis-Rx do cewnika prowadzącego.
- Aby zapewnić udane obrazowanie, cewnik prowadzący powinien być ustawiony w taki sposób, aby kierować przepływ środka płuczącego głównie do tętnicy docelowej.
- Aby zapewnić udane obrazowanie, nie należy używać cewnika prowadzącego z otworami bocznymi.
- Aby zapewnić obrazowanie wybranej części anatomicznej, nie należy przesuwać prowadnika po umieszczeniu cewnika obrazowego.
- Jeśli rdzeń do obrazowania optycznego napotka opór podczas powrotu do pozycji dystalnej w koszulce (z powodu zgięcia lub pęknięcia), ogranicznik siły nacisku [Advance Force Limiter] ulegnie odkształceniu, aby zamortyzować ruch do przodu. W takiej sytuacji należy ostrożnie wyjąć cewnik obrazowy z cewnika prowadzącego. Jeśli konieczne jest dalsze obrazowanie, należy zastąpić go nowym cewnikiem.

Bezpieczeństwo konsoli

System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity wyłącza wyjście światła i wyłącza wszystkie silniki modułu PIM w następujących sytuacjach:

- Wykryto pęknięcie cewnika
- Wykryto krytyczny błąd systemu
- Naciśnięcie przycisku **STOP** na module PIM lub przycisku stop na ekranie dotykowym

PRZESTROGI!

- Jeśli do modułu PIM nie jest podłączony cewnik, należy upewnić się, że osłona złącza modułu PIM jest dobrze założona, aby chronić przed zabrudzeniem i uszkodzeniem.
- Podczas przechowywania należy zwrócić uwagę na to, aby złącza modułu PIM były skierowane w dół.
- Nie należy dotykać wewnętrznej części optycznej przyłącza optycznego cewnika lub modułu PIM.
- Należy chronić porty przyłączeniowe modułu PIM i złącza cewnika przed płynami.

Funkcje bezpieczeństwa oprogramowania

Komputer i oprogramowanie zostały zaprojektowane z uwzględnieniem następujących funkcji bezpieczeństwa. Funkcje te nie wymagają żadnej konfiguracji ani działania ze strony użytkownika.

- Zapobiega nieautoryzowanemu dostępowi do systemu operacyjnego.
- Zapobiega instalacji lub wykonaniu nieautoryzowanego oprogramowania.

Bezpieczeństwo elektryczne

Aby uniknąć potencjalnych zagrożeń dla pacjentów, operatorów lub sprzętu podczas korzystania z System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity, należy przestrzegać ostrzeżeń i przestróg dotyczących bezpieczeństwa elektrycznego przedstawionych w tej sekcji i w całej instrukcji.

Unikanie zagrożeń elektrycznych

OSTRZEŻENIE! NIE należy zdejmować osłon systemu. System powinien być serwisowany wyłącznie przez personel wykwalifikowany przez firmę Gentuity. Przypadkowy kontakt z obwodami elektrycznymi wewnątrz obudowy może spowodować poważne obrażenia lub zgon.

Wykonywanie prawidłowych połączeń elektrycznych

Należy upewnić się, że połączenie elektryczne systemu ma odpowiednie parametry. Podłączając przewód zasilający System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity do gniazda prądu zmiennego w szpitalu lub laboratorium, należy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa opisanych w tym rozdziale.

OSTRZEŻENIA!

Nieprzestrzeganie poniższych ostrzeżeń dotyczących podłączenia elektrycznego powoduje, że system i jego użytkowanie nie są zgodne z przepisami i naraża pacjenta oraz operatora na ryzyko obrażeń lub zgonu, a także może spowodować uszkodzenie sprzętu.

- System należy podłączać wyłącznie do prawidłowo uziemionych (trzyotworowych) gniazdek prądu zmiennego klasy szpitalnej.
- Nie należy używać przedłużaczy.
- W obwodzie należy uwzględnić dodatkowe obciążenie do 600 VA.

Uwaga — Jeśli System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity jest używany z urządzeniami peryferyjnymi, które są zasilane z oddzielnego gniazda ściennego, takie połączenie jest uważane za system medyczny. Obowiązkiem użytkownika jest spełnienie wymagań normy IEC 60601-1-1 i przetestowanie Systemu Medycznego zgodnie z wymaganiami.

Kompatybilność elektromagnetyczna

System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity został zaprojektowany w taki sposób, aby spełniał następujące normy dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej: IEC 60601-1-2 (amerykańska i międzynarodowa)

Zakłócenia elektromagnetyczne

System wytwarza obrazy dzięki zastosowaniu technik cyfrowego przetwarzania sygnału, które działają w zakresie energii o częstotliwości radiowej (RF). System jest zatem podatny na zakłócenia generowane przez inne źródła energii o częstotliwości fal radiowych [RF], takie jak urządzenia medyczne, produkty informatyczne lub wieże transmisyjne radiowo-telewizyjne. Namierzenie źródła zakłóceń radiowych może być trudne.

Zgodnie z normami określonymi w niniejszej instrukcji obsługi nie zaobserwowano żadnych zakłóceń. Jednak przeszkolony użytkownik musi określić, czy artefakt spowodowany zakłóceniami elektromagnetycznymi będzie miał negatywny wpływ na jakość obrazu i późniejsze wyniki badań.

Aby pomóc w identyfikacji źródła zakłóceń elektromagnetycznych, przed skontaktowaniem się z pomocą techniczną firmy Gentuity należy odpowiedzieć na poniższe pytania. Odpowiedzi pomogą firmie Gentuity określić, czy problem leży w systemie, czy w środowisku obrazowania.

- Czy zakłócenia są przerywane, czy stałe?

- Czy zakłócenia występują tylko z jednym cewnikiem, czy z każdym Cewnik mikroobrazowy Vis-Rx?
- Czy zakłócenia występują, jeśli system zostanie przeniesiony w inne miejsce w placówce?

Bezpieczeństwo elektromagnetyczne

System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity został przetestowany pod kątem zgodności z wymaganiami bezpieczeństwa międzynarodowej normy elektromagnetycznej IEC 60601-1-2 (2014) i EN 60601-1-2 (2015) w zakresie stosowania w środowisku szpitalnym. Oznacza to, że Zasadnicze parametry eksploatacyjne, wymienione poniżej, zostały zweryfikowane w obecności racjonalnie oczekiwanych zaburzeń elektromagnetycznych, które mogą wystąpić w szpitalu.

Zasadnicze funkcjonowanie (związane z bezpieczeństwem) System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity obejmuje wykonywanie akwizycji obrazów podczas wycofywania cewnika wtedy i tylko wtedy, gdy jest ona inicjowana przez operatora. Akwizycja obrazów podczas wycofywania cewnika obejmuje rotację cewnika, ruch wsteczny i ponowne wsunięcie.

Oprócz wymagań międzynarodowej normy bezpieczeństwa elektromagnetycznego IEC 60601-1-2, System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity został przetestowany pod kątem kompatybilności z urządzeniami zdalnej identyfikacji radiowej (RFID).

W celu zapewnienia Bezpieczeństwa Elektromagnetycznego należy przestrzegać następujących ostrzeżeń:

OSTRZEŻENIA

- Należy unikać używania tego sprzętu w sąsiedztwie innych urządzeń lub na nich, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować ten sprzęt i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają prawidłowo.
- System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity nie został przetestowany pod kątem zgodności z urządzeniami chirurgicznymi o wysokiej częstotliwości ani systemami obrazowania rezonansu magnetycznego i nie powinien być używany w pobliżu tych urządzeń bez uprzedniego sprawdzenia poprawności działania.
- Przenośny sprzęt komunikacyjny o częstotliwości radiowej [RF] (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity, w tym przewodów określonych przez firmę Gentuity. W przeciwnym wypadku może dojść do pogorszenia wydajności tego urządzenia.

Uwaga — Charakterystyki EMISJI promieniowanej i przewodzonej System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity sprawiają, że nadaje się on do użytku w obszarach przemysłowych i szpitalach (klasa a CISPR 11). Jeśli jest używany w środowisku mieszkalnym (dla którego zwykle wymagany jest standard CISPR 11 klasa B), to może nie zapewniać odpowiedniej ochrony usług komunikacyjnych wykorzystujących częstotliwości radiowe. Użytkownik może być zmuszony do podjęcia środków łagodzących, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji sprzętu. (CISPR 11 to międzynarodowa norma emisji promieniowanych i przewodzonych).

Tabela 2-1 przedstawia informacje dotyczące zaburzeń elektromagnetycznych i poziomów odporności na każde zakłócenie dla System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity. Poziomy te są racjonalnie oczekiwanym poziomem dla środowiska szpitalnego.

Tabela 2-1 Zakłócenia elektromagnetyczne i poziomy odporności

Typ zakłócenia elektro-magnetycznego	Norma międzynarodowa	Poziomy przebadane	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowania elektrostatyczne (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV dla wyładowań kontaktowych and ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dla wyładowań powietrznych	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 50%.
Pola o częstotliwości radiowej (RF) od stacjonarnych urządzeń łączności RF	IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	Sprzęt medyczny powinien być oddalony na minimalną odległość ***d*** od stacjonarnego sprzętu łączności RF, gdzie $d=2,3 \times P^{1/2}$, a ***P*** to moc nadawana w watach.
Pola o częstotliwości radiowej (RF) wytwarzane przez przenośny i ruchomy sprzęt łączności RF	IEC 61000-4-3	27 V/m od 380–390 MHz 28 V/m od 430–470 MHz 9 V/m od 704–787 MHz 28 V/m od 800–960 MHz 28 V/m od 1700–1990 MHz 28 V/m od 2400–2570 MHz 9 V/m od 5100–5800 MHz	Sprzęt medyczny powinien być w odległości co najmniej 30 cm od przenośnych i ruchomych urządzeń łączności RF.
Elektryczne impulsy przejściowe	IEC 61000-4-4	± 2 kV przy 100 kHz (sieć) ± 1 kV przy 100 kHz (linie we/wy)	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Przepięcie piorunowe	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV z linii zasilającej do ziemi oraz ±0,5 kV, ±1 kV z linii zasilającej do linii	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Przewodzony prąd RF	IEC 61000-4-6	3Vrms od 150 kHz do 30 MHz oraz 6Vrms w pasmach ISM	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF mogą indukować w kablu napięcie, które może zakłócać prawidłowe działanie System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity.

Tabela 2-1 Zakłócenia elektromagnetyczne i poziomy odporności

Typ zakłócenia elektro-magnetycznego	Norma międzynarodowa	Poziomy przebadane	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania	IEC 61000-4-8	30 A/m przy 50 Hz i 60 Hz	Silniki, transformatory i linie energetyczne mogą generować wysokie pola magnetyczne, które może zakłócać działanie sprzętu medycznego. W przypadku wystąpienia zakłóceń w System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity należy oddzielić System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity od źródła zakłóceń.
Pola magnetyczne z RFID	IEC 61000-4-39	65 A/m przy 134,2 kHz 7,5 A/m przy 13,56 MHz	Urządzenia zdalnej identyfikacji radiowej (RFID, Radio Frequency Identification Device) mogą powodować zakłócenia w pracy sprzętu medycznego. W przypadku wystąpienia zakłóceń w System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity, należy oddzielić System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity i RFID.
Spadki napięcia	IEC 61000-4-11	100 V przy 60 Hz oraz 230 V przy 50 Hz	Krótkie przerwy w zasilaniu prądem zmiennym mogą spowodować, że sprzęt medyczny przestanie działać. System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity jest odporny na większość spadków napięcia.
Przerwy w zasilaniu	IEC 61000-4-11	100 V @ 60 Hz oraz 230 V przy 50 Hz	Przerwy w zasilaniu prądem zmiennym spowodują, że System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity przestanie działać, jeśli nie zostanie wsparte zasilaniem z akumulatora.

Uwaga — System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity nadaje i odbiera energię o częstotliwości radiowej 13,56 MHz +/- 7 kHz i jest wykorzystywane jako urządzenie zdalnej identyfikacji radiowej (RFID) służące do identyfikacji używanego cewnika. Urządzenie zdalnej identyfikacji radiowej [RFID] wykorzystuje modulację OOK [on-off keying], której szerokość pasma wynosi około

500 kHz. Poziom pola nadawczego wynosi około 7,5 A/m. Nadajnik jest aktywny tylko podczas procedury konfiguracji w celu odczytania etykiety RFID w cewniku.

Uwagi dotyczące danych i bezpieczeństwa cybernetycznego

Aby uniknąć ewentualnej błędnej interpretacji obrazu lub potencjalnej utraty danych podczas korzystania z System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity, należy przestrzegać ostrzeżeń, przestróg i oświadczeń przedstawionych w tej części i w całej instrukcji.

PRZESTROGI!

- Ruch serca względem cewnika może powodować wydłużenie i skrócenie podłużnych segmentów profilu światła i trybu L-Mode lub może stworzyć postrzępiony wygląd rekonstruowanego obrazu.Nie należy polegać wyłącznie na profilu światła lub trybie L-Mode przy pomiarach wzdłużnych.
- Podczas interpretacji warstw o niskim poziomie ufności należy uwzględniać przestrogi. Jeśli obecne są pomiary, można ręcznie dostosować ślad światła, aby dokładniej określić granicę światła.
- Ze względu na fakt, że dane obrazu są wyświetlane centralnie wokół cewnika, niecentralne położenie cewnika może spowodować, że w niektórych widokach trybu L-Mode światło wydaje się znacznie mniejsze od rzeczywistej średnicy.Podczas oglądania w trybie L-Mode należy obrócić płaszczyznę cięcia, aby uniknąć błędnej interpretacji obrazu.
- Firma Gentuity nie gwarantuje, że korzystanie z System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity będzie zgodne z obowiązującymi przepisami dotyczącymi prywatności, bezpieczeństwa i poufności, ale zachęca użytkownika do oceny własnego ryzyka podczas korzystania, ujawniania, kontrolowania, przetwarzania lub przekazywania informacji o zdrowiu pacjenta za pomocą System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity.
- Hasła są zaszyfrowane i nie można ich odzyskać po ustawieniu. W razie potrzeby należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy Gentuity, aby zresetować hasło.
- W adnotacjach nie należy używać informacji umożliwiających identyfikację osoby. Adnotacje NIE są anonimizowane.
- Usunięcie rekordu pacjenta powoduje usunięcie wszystkich danych o obrazach pozyskanych podczas wycofywania cewnika dla tego pacjenta i nie można ich odzyskać.
- Usunięcie plików z systemu zwalnia miejsce w pamięci systemu, ale usuniętych plików nie można importować z powrotem do systemu.
- Obrazów, które zostały wyeksportowane w standardowych formatach (takich jak MP4, JPEG i PDF) nie należy używać do podejmowania decyzji klinicznych. Ten format wykorzystuje metody kompresji, które mogą pogorszyć jakość obrazu.
- Jeśli jest konieczne wykonanie pomiarów plików, które zostaną wyeksportowane w standardowych formatach (takich jak MP4, JPEG i PDF), pomiary należy wykonać PRZED wyeksportowaniem obrazów.

Podejście do zarządzania ryzykiem związanym z bezpieczeństwem cybernetycznym

Firma Gentuity uznaje, że bezpieczeństwo cybernetyczne urządzeń medycznych to wspólna odpowiedzialność zainteresowanych stron, w tym placówek służby zdrowia, pacjentów, dostawców i producentów urządzeń medycznych. Skuteczne podejście do zarządzania ryzykiem związanym z bezpieczeństwem cybernetycznym jest ważne, aby zmniejszyć ryzyko szkody dla pacjentów oraz utraty lub naruszenia danych. Firma Gentuity zaleca, aby państwa organizacja zastosowała podejście porównywalne do Ramy Usprawniania Cyberbezpieczeństwa Krytycznej Infrastruktury [NIST Framework for Improving Critical Infrastructure Cybersecurity].

Aby uzyskać więcej informacji, patrz: http://www.nist.gov/cyberframework/

Modelowanie zagrożeń

Podczas budowania modelu zagrożenia cybernetycznego w tej wersji System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity wyłączone są funkcje sieciowe. System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity umożliwia jedynie eksport i import plików graficznych za pośrednictwem dysku USB.

Informacje o oprogramowaniu

Aby wyświetlić pełną listę oprogramowania komercyjnego i otwartego użytego w tym urządzeniu, patrz „Konfigurowanie ustawień konserwacji” na stronie 4-16.

Przestrogi związane z bezpieczeństwem cybernetycznym

PRZESTROGI!

- Jeśli uważasz, że twój system został naruszony przez w wyniku złamania bezpieczeństwa cybernetycznego, zaprzestań korzystania z systemu i natychmiast skontaktuj się z firmą Gentuity pod adresem support@gentuity.com.
- Aby zminimalizować ryzyko zagrożeń cybernetycznych, należy używać dysków USB tylko z zaufanymi komputerami, na których działa oprogramowanie antywirusowe i chroniące przed złośliwym oprogramowaniem.
- Aby zapobiec nieautoryzowanemu dostępowi, nie należy używać hasła, które można łatwo odgadnąć. Podczas tworzenia hasła należy używać kombinacji liter, cyfr i symboli.
- Aby chronić system przed nieautoryzowanym dostępem, firma Gentuity zdecydowanie zaleca korzystanie z funkcji ekranu blokady.

Rozdział 3
Przegląd systemu

Ten rozdział przedstawia ogólny zarys System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity. Zawiera informacje o jego funkcjach, częściach składowych, które wchodzą w skład systemu, połączeniach wejściowych i wyjściowych w systemie, module interfejsu sondy (PIM) oraz Cewnik mikroobrazowy Vis-Rx.

Przegląd

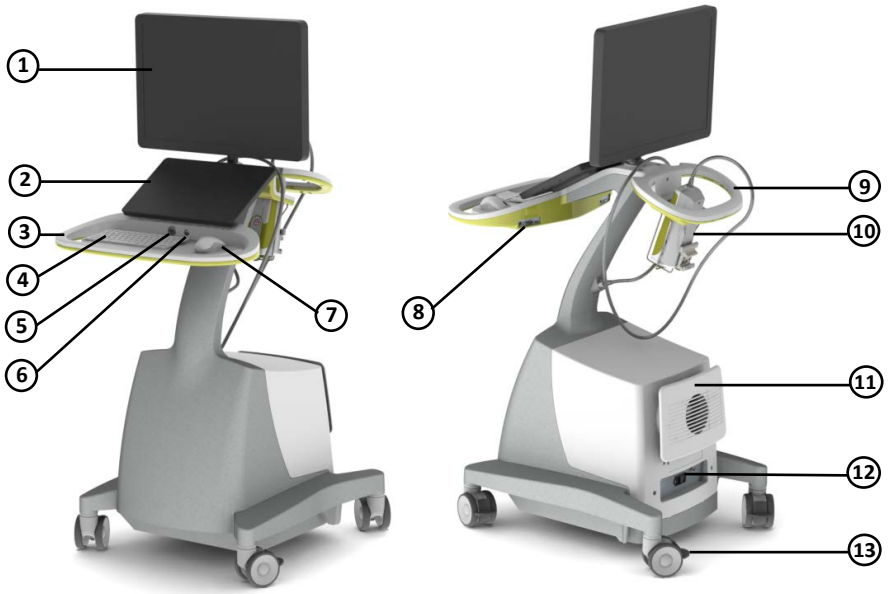
System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity jest systemem wewnątrznaczyniowego obrazowania metodą optycznej tomografii koherentnej (OCT) Wykorzystuje światło bliskie podczerwieni do tworzenia wysokiej rozdzielczości obrazów tętnic wieńcowych in vivo.

OSTRZEŻENIE! Personel medyczny korzystający z System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity musi być świadomy ograniczeń systemu. Tylko przeszkoleni operatorzy mogą określić, czy użycie System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity jest właściwe.

Części składowe systemu

System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity składa się z następujących części składowych, jak przedstawia Rycina 3-1. Tabela 3-1 wymienia i opisuje części składowe.

Rycina 3-1 Części składowe Systemu obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity



Widok z przodu Widok z tyłu

Tabela 3-1 Części składowe Systemu obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity

Element	Nazwa	Opis
1	Monitor z wyświetlaczem (24 cale) (po stronie lekarza)	Podstawowy wyświetlacz obrazu dla sterylnych operujących (SO). Umożliwia monitorowanie regulacji nachylenia (-3° ±90°) i obrotu (±270°) monitora, jak również jego demontaż na czas transportu oraz wysyłki.
2	Ekran dotykowy (15,6 cala) (po stronie operującego)	Obraz główny i wyświetlacz interfejsu dla niesterylnego operującego (NSO).
3	Uchwyt przedni	Zintegrowane przednie i tylne uchwyty do transportu systemu oraz do pozycjonowania przy stole.
4	Klawiatura	Standardowa klawiatura używana do wprowadzania danych.

Element	Nazwa	Opis
5	Port USB	Znajduje się nad tacą na klawiaturę/mysz z przodu systemu, służy do eksportowania danych pacjenta z systemu (archiwów, obrazów, obrazowania pozyskanego podczas wycofywania cewnika itd.) i przechowywania danych na dysku USB. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat obsługiwanych dysków USB, patrz „Tylko nośniki podłączone przez USB” na stronie 5-9.
6	Przycisk włączania/ wyłączania	Znajduje się nad tacą na klawiaturę/mysz z przodu systemu i służy do włączania lub wyłączania systemu. Aby uzyskać szczegółowe informacje, patrz „Podłączanie i włączanie zasilania systemu” na stronie 4-1.
7	Mysz	Alternatywne urządzenie do wskazywania i wybierania.
8	Połączenia wejścia/ wyjścia	Umieszczone po obu stronach tylnej części tacy na klawiaturę/ mysz, zapewniają porty połączeniowe. Aby uzyskać szczegółowe informacje, patrz „Połączenia wejścia/wyjścia” na stronie 3-4.
9	Uchwyt tylny	Zintegrowane uchwyty przedni i tylny do transportu systemu oraz do pozycjonowania przy stole.
10	Moduł interfejsu sondy (PIM) i podstawka modułu PIM	Podłączenie do cewnika przy łóżku. Zawiera mocowanie na szynie łóżka, przyciski Start/Stop, napęd ruchu wstecznego cewnika oraz napęd rotacji cewnika. Podstawka modułu PIM służy do przechowywania modułu PIM, gdy nie jest używany. **PRZESTROGA:** Moduł PIM należy zawsze przechowywać z pokrywą złącza PIM skierowaną w dół.
11	Opakowanie przewodu	Miejsce przechowywania przewodu zasilającego prądu zmiennego do transportu.
12	Przełącznik zasilania	Znajduje się na dolnym tylnym panelu systemu, służy do włączania i wyłączania głównego zasilania systemu.
13	Koła z hamulcem	Wysokiej jakości kółka medyczne do transportu mobilnego, precyzyjnego pozycjonowania i blokowania kół.

PRZESTROGA! Części składowe stanowią integralną część System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity. Sprzęt i oprogramowanie System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity nie mogą być w żaden sposób modyfikowane przez użytkownika. Dokonywanie takich modyfikacji może zakłócać prawidłowe działanie i unieważnić gwarancje systemu. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Gentuity.

Połączenia wejścia/wyjścia

Złącza wejścia/wyjścia (I/O) znajdują się po obu stronach tylnej części tacy na klawiaturę/mysz. Patrząc w stronę ekranu dotykowego, wejścia i wyjścia internetowe i wideo znajdują się po prawej stronie, jak pokazano na Rycinie 3-2.

Rycina 3-2 Połączenia wejście/wyjście (Internet i zewnętrzne wejście/wyjście wideo)

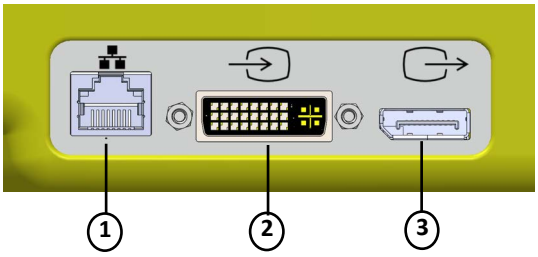


Tabela 3-2 Połączenia wejście/wyjście (Internet i zewnętrzne wejście/wyjście wideo)

Element	Nazwa	Opis
1	Wejście połączenia sieciowego	Ta funkcja nie jest dostępna w tej wersji.
2	Zewnętrzne wejście wideo	Złącze wejściowe z systemu angiograficznego do wyświetlenia na konsoli System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity.
3	Zewnętrzne wyjście wideo	Złącze wyjściowe do wyświetlania obrazu System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity na monitorze zewnętrznym.

Stojąc przed ekranem dotykowym, złącza wyzwalacza, portu USB i pilota znajdują się po stronie lewej, jak przedstawiono na Rycinie 3-3.

Rycina 3-3 Połączenia wejście/wyjście (wyzwalacz, USB i pilot)

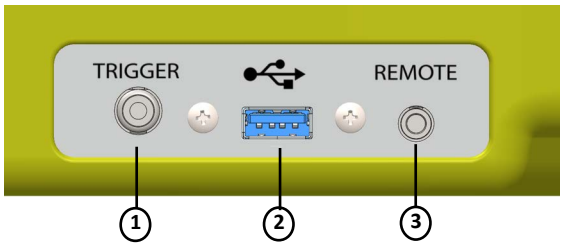


Tabela 3-3 Połączenia wejście/wyjście (wyzwalacz, USB i pilot)

Element	Nazwa	Opis
1	Wyzwalacz	Ta funkcja nie jest dostępna w tej wersji.
2	Port USB	Wejście dla napędów USB.
3	Pilot	Ta funkcja nie jest dostępna w tej wersji.

Moduł interfejsu sondy [ang. Probe Interface Module] (PIM)

Moduł PIM zapewnia zarówno zautomatyzowaną rotację, jak i wzdłużny ruch wsteczny rdzenia obrazującego w Cewnik mikroobrazowy Vis-Rx. Moduł PIM można zamontować na szynie i umieścić poza polem sterylnym w taki sposób, aby niesterylny operujący (NSO) mógł podłączyć cewnik do modułu PIM i obsługiwać go podczas zabiegu.

Cewnik mikroobrazowy Vis-Rx łączy się z System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity za pomocą modułu PIM. Cała rotacja rdzenia obrazującego i translacyjny ruch wsteczny są sterowane za pomocą modułu PIM i zachodzą wewnątrz koszulki cewnika.

Prędkości rotacji rdzenia obrazującego w cewniku wynoszą od 0 do 250 obrotów na sekundę (rps). Możliwe jest uzyskanie rotacji 100 rps (tryb podglądu), a obrazowanie podczas ruchu wstecznego odbywa się przy rotacji 250 rps.

PRZESTROGA! Moduł PIM należy zawsze przechowywać z pokrywą złącza PIM skierowaną w dół.

Rycina 3-4 Moduł PIM

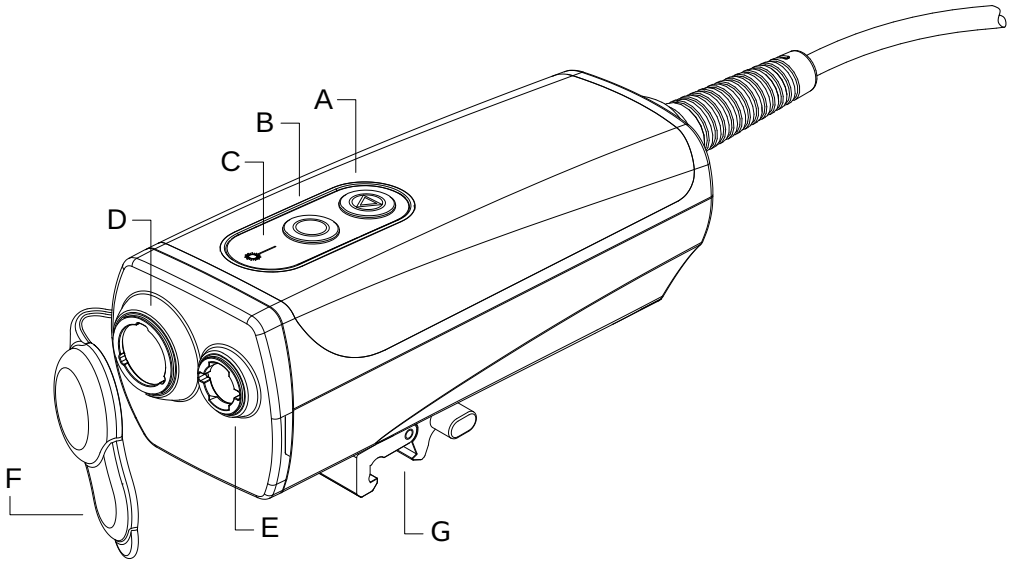


Tabela 3-4 Moduł PIM – Części składowe

Element	Nazwa	Opis
A	Przycisk **STOP** (czerwony)	Po naciśnięciu zatrzymuje ruch wsteczny i rotację obrazowania oraz wyłącza wyjście lasera.

Element	Nazwa	Opis
B	Przycisk **GO [ROZPOCZNIJ]** (zielony)	Gdy jest podświetlony, naciśnięcie tego przycisku powoduje przejście do następnego etapu akwizycji obrazu: • Jeśli cewnik jest podłączony, ale moduł PIM jest zatrzymany lub w trybie Podglądu, aktywuje system. • Jeśli system jest aktywowany, naciśnięcie tego przycisku inicjuje ruch wsteczny.
C	Symbol emisji lasera	Świeci, gdy wyjście lasera jest włączone.
D	Port złącza optycznego	Złącze optyczne pomiędzy cewnikiem cewnik i modułem PIM.
E	Port złącza ruchu wstecznego	Złącze ruchu wstecznego pomiędzy cewnikiem cewnik i modułem PIM.
F	Osłona złącza	Chroni porty połączeń optycznych i ruchu wstecznego przed zabrudzeniem i uszkodzeniem, gdy nie są używane. **PRZESTROGA!** Gdy do modułu PIM nie jest podłączony żaden cewnik, należy upewnić się, że pokrywa złącza modułu PIM jest bezpiecznie zakryta, aby chronić je przed zabrudzeniem i uszkodzeniem. Moduł PIM należy zawsze przechowywać z pokrywą złącza modułu PIM skierowaną w dół.
G	Zacisk szynowy	Umożliwia zamocowania modułu PIM do szyny stołu cewnika. • Aby przymocować zacisk do szyny, należy zaczepić górną część zacisku na szynie i odchylić w dół. • Aby w razie potrzeby obrócić moduł PIM, należy nacisnąć moduł PIM i obrócić korpus modułu PIM. • Aby odłączyć zacisk szyny modułu PIM, należy nacisnąć dźwignię u dołu zacisku i unieść do góry. Zacisk szynowy jest kompatybilny ze wszystkimi popularnymi szynami stołu cewnika.

Cewnik

Cewnik mikroobrazowy Vis-Rx to cewnik do szybkiej wymiany (RX) z końcówką typu minirail o średnicy 17 mm, zaprojektowany pod kątem zgodności z prowadnikiem 0,014 cale(0,356 mm). Cewnik ma rozmiar 1,8 Fr, z wyjątkiem znaczników głębokości wprowadzenia, gdzie ma rozmiar 2,0 Fr. Efektywna długość cewnika to 165 cm. Dystalna część o długości 30 cm posiada powłokę hydrofilową w celu poprawy poślizgu.

Cewnik mikroobrazowy Vis-Rx składa się z dwóch podzespołów: zewnętrznej koszulki cewnika i rdzenia obrazującego (w którym mieszczą się podzespoły światłowodu i soczewki).

W pobliżu końcówki minirail znajduje się obszar obrazowania. Podczas akwizycji obrazu soczewka obraca się w rdzeniu obrazującym, aby uzyskać obraz 360° warstwy powierzchniowej ściany tętnicy. Aby umożliwić ciągłe obrazowanie obejmujące odcinek tętnicy podczas ruchu wstecznego cewnika , rdzeń obrazujący jest automatycznie chowany w zewnętrznej koszulce cewnika.

Znaczniki

Na cewniku znajdują się trzy znaczniki radiocieniujące:

1. Najbardziej dystalny znacznik, czyli **znacznik końcówki**, jest umiejscowiony proksymalnie w odległości 4 mm od końcówki cewnika i jest przymocowany do koszulki cewnika.
2. **Znacznik soczewki** jest umiejscowiony na rdzeniu obrazującym dystalnie w odległości 5 mm od soczewki. Umieścić znacznik soczewki dystalnie od docelowego obszaru obrazu. Znacznik soczewki i znacznik końcówki znajdują się w odległości 16 mm od siebie, podczas gdy rdzeń obrazujący jest w pełni wysunięty do przodu i gotowy do obrazowania.
3. Na rdzeniu obrazującym znajduje się dodatkowy **znacznik ruchu wstecznego** umieszczony proksymalnie w odległości 50 mm od soczewki.

Razem znaczniki te umożliwiają potwierdzenie lokalizacji dystalnego końca cewnika, położenia soczewki i obszaru obrazowania. Znaczniki soczewki i ruchu wstecznego poruszają się wraz z ruchem wstecznym, podczas gdy znacznik końcówki pozostaje nieruchomy.

Koszulka cewnika posiada dwa znaczniki głębokości wprowadzenia w odległości 90 cm i 100 cm od końcówki dystalnej, które wskazują głębokość wprowadzenia.

Rycina 3-5 przedstawia Cewnik mikroobrazowy Vis-Rx, a Tabela 3-5 opisuje części cewnika.

Rycina 3-5 Cewnik mikroobrazowy Vis-Rx

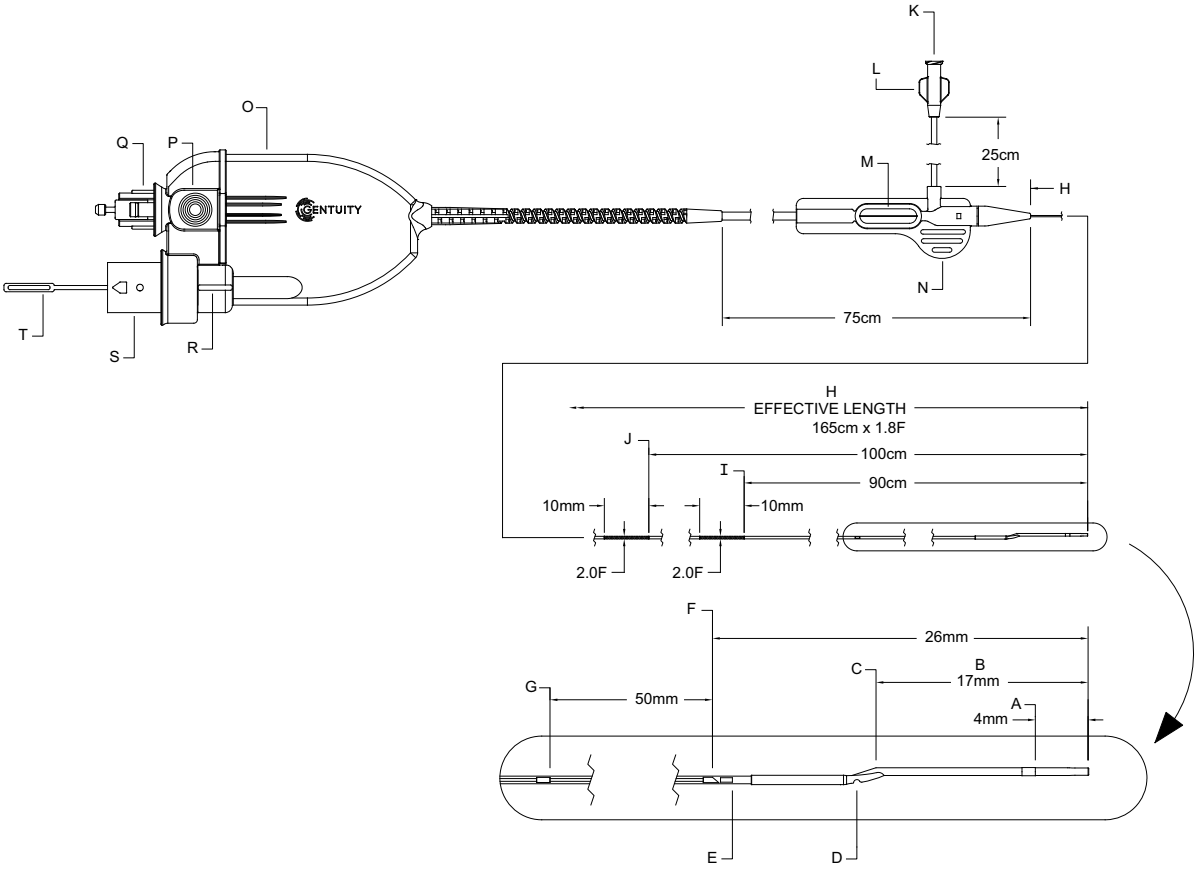


Tabela 3-5 Cewnik mikroobrazowy Vis-Rx

Element	Opis	Element	Opis
A	Znacznik końcówek	K	Port do płukania cewnika
B	Końcówka minirail	L	Złącze typu luer na ramieniu bocznym
C	Wyjście prowadnika	M	Ogranicznik siły wprowadzania
D	Wyjście do płukania	N	Uchwyt do płukania
E	Znacznik soczewki	O	Uchwyt cewnika
F	Soczewka	P	Zwolnienie złącza ruchu wstecznego
G	Znacznik ruchu wstecznego	Q	Koncentrator złącza ruchu wstecznego
H	Koszulka cewnika	R	Blokada złącza optycznego
I	Znacznik głębokości wprowadzania 90 cm	S	Koncentrator złącza optycznego
J	Znacznik głębokości wprowadzania 100 cm	T	Osłona złącza optycznego (zdjąć przed użyciem)

Przepłukiwanie

Złącze typu luer na ramieniu bocznym (L w Tabela 3-5) na proksymalnym końcu cewnika ułatwia przepłukiwanie światła cewnika środkowego Cewnik mikroobrazowy Vis-Rx przed użyciem za pomocą heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej. Do wykonania płukania cewnika dołączona jest strzykawka o pojemności 3 ml.

PRZESTROGA! Przepłukiwanie należy wykonać przed wprowadzeniem i obrazowaniem. Strzykawkę należy pozostawić podłączoną do ramienia bocznego, aby umożliwić wielokrotne przepłukiwanie podczas zabiegu obrazowania i utrzymać ciśnienie statyczne zapobiegające przepływowi wstecznemu.

Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat cewnika i jego użycia, patrz „Używanie Cewnika mikroobrazowego Vis-Rx” na stronie 6-2 oraz instrukcje dołączone do każdego opakowania cewnika.

Rozdział 4
Konfiguracja systemu

Niniejszy rozdział zawiera informacje i instrukcje dotyczące ustawiania urządzenia System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity, podłączania i włączania systemu, wyłączania systemu, ustawiania monitora(ów) oraz konfigurowania ustawień systemu.

Ustawianie położenia systemu

Podczas pozycjonowania systemu należy skorzystać z poniższych wskazówek:

- Ustawić System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity u podnóża stołu pacjenta z monitorem wyświetlającym skierowanym w stronę sterylnego operującego. System System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity może być umieszczony w innych miejscach, jednak należy zwrócić uwagę, aby system był wolny od wszelkich ruchomych urządzeń, w tym systemu angiografii. Obowiązkiem lekarza prowadzącego jest zapewnienie, że nie dojdzie do kolizji.
- Upewnić się, że lekarz może oglądać i potwierdzać informacje wyświetlane na systemie.
- Upewnić się, że przewód zasilający i wszelkie inne połączenia z urządzeniem System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity są poprowadzone w sposób zapobiegający niebezpieczeństwu potknięcia się.
- Upewnić się, że główny wyłącznik zasilania i wtyczka są dostępne przez cały czas trwania zabiegu.

Podłączanie i włączanie zasilania systemu

Upewnić się, że przewód zasilający jest podłączony do systemu i do uziemionego gniazda elektrycznego. Szczegółowe informacje na temat wymagań elektrycznych patrz „Wykonywanie prawidłowych połączeń elektrycznych” na stronie 2-7.

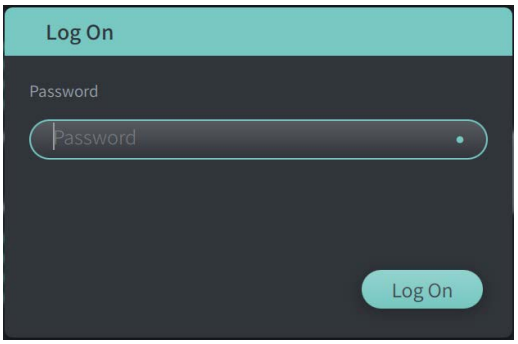
➢ **Aby podłączyć i włączyć system:**

1. Należy podłączyć przewód zasilający do złącza zasilania znajdującego się w dolnej części tylnej części systemu. Przewód zasilający zatrzaśnie się na swoim miejscu.
2. Podłączyć drugi koniec do gniazdka klasy szpitalnej.
3. W razie potrzeby należy przełączyć główny przełącznik zasilania znajdujący się w podstawie wózka do pozycji ON [WŁ.], aby włączyć zasilanie systemu.
4. W razie potrzeby należy nacisnąć przycisk On/Shut Down (Włącz/Wyłącz) znajdujący się nad tacą klawiatury, aby uruchomić system. Zostanie wyświetlony ekran **Lista pacjentów** lub **Logowanie**.

Logowanie do systemu

Jeśli system jest skonfigurowany w taki sposób, że wymaga podania hasła przy logowaniu, zostanie wyświetlone okno **Logowanie** z prośbą o podanie hasła, jak pokazano na Rycinie 4-1.

Rycina 4-1 Okno logowania



➤ **Aby zalogować się do systemu, należy:**

1. Podać hasło.
2. Wybrać **Zaloguj się**. Zostanie wyświetlona **Lista pacjentów**. Aby uzyskać więcej informacji, patrz „Rekordy pacjentów” na stronie 5-1.

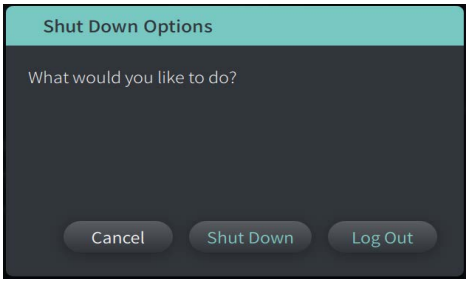
Uwaga — Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat konfigurowania hasła logowania, patrz „Konfigurowanie ustawień ogólnych” na stronie 4-9.

Wylogowanie z systemu

➤ **Aby wylogować się z systemu, należy:**

1. Wybrać przycisk **Zamknij** znajdujący się w lewym górnym rogu ekranu. Zostanie wyświetlone okno **Opcje zamykania**, jak pokazano na Rycinie 4-2.

Rycina 4-2 Zamknij okno opcji



2. Wybierz **Wyloguj**

Uwaga — Przycisk **Wyloguj** jest wyświetlany tylko wtedy, gdy **Hasło użytkownika** jest skonfigurowane jako **Wymagane do zalogowania**. Aby uzyskać więcej informacji, patrz „Konfigurowanie ustawień ogólnych” na stronie 4-9.

Zamykanie systemu

Istnieją dwie metody zamykania System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity:

- Naciskając przycisk włączania/wyłączania zlokalizowany z przodu systemu nad tacą na klawiaturę.
- Wybierając przycisk Wyłącz na ekranie dotykowym:

➤ **Aby zamknąć system za pomocą przycisku włączania/wyłączania:**

1. Naciśnij przycisk **włączania/wyłączania** zlokalizowany z przodu systemu, nad półką na klawiaturę. System niezwłocznie zamyka się.

➤ **Aby zamknąć system za pomocą przycisku zamykania na ekranie dotykowym:**

1. Należy wybrać przycisk **Zamknij** znajdujący się w lewym górnym rogu ekranu. Zostanie wyświetlone okno **Opcje zamykania**, jak pokazano na Rycinie 4-2 powyżej.
2. Wykonaj jedną z następujących czynności:
   - Aby zamknąć system, wybierz **Zamknij.**
   - Aby wylogować się z bieżącej sesji, ale pozostawić system włączony, wybierz **Wyloguj**.
   - Aby kontynuować korzystanie z systemu, wybierz **Anuluj**.

Uwaga — Przycisk **Wyloguj** jest wyświetlany tylko wtedy, gdy **Hasło użytkownika** jest skonfigurowane jako **Wymagane do zalogowania**. Aby uzyskać więcej informacji, patrz „Konfigurowanie ustawień ogólnych” na stronie 4-9.

Konfigurowanie monitora

Ta sekcja zawiera instrukcje dotyczące regulacji pozycji monitora System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity, podłączania monitora zewnętrznego i podłączania wejścia wideo z systemu angiografii.

Ustawianie pozycji monitora wyświetlacza

Można dostosować kąt i nachylenie monitora wyświetlacza (monitora po stronie lekarza). Nie można dostosować położenia monitora dotykowego (monitora operatora).

➤ **Aby wyregulować położenie monitora wyświetlacza:**

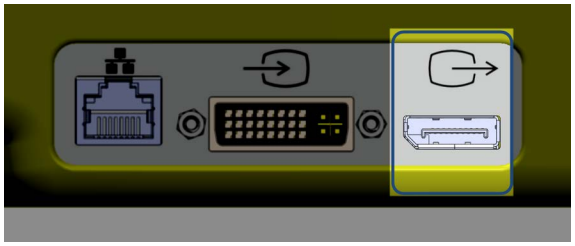
1. Należy mocno chwycić monitor jedną ręką po każdej stronie ekranu.
2. Obrócić monitor w zależności od potrzeb.
3. Wyregulować kąt widzenia, pochylając monitor.

Podłączanie monitora zewnętrznego

PRZESTROGA! System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity można podłączyć tylko do monitora zewnętrznego, który został skonfigurowany przez dział pomocy technicznej firmy Gentuity.

Monitor zewnętrzny można podłączyć do System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity przez wyjście wideo na panelu we/wy (Rycina 4-3) po prawej stronie klawiatury/myszy systemu (patrząc na ekran dotykowy). Po podłączeniu monitor dubluje wyświetlanie obrazu z monitora po stronie lekarza.

Rycina 4-3 Połączenie wyjścia wideo



➤ **Aby podłączyć monitor zewnętrzny:**

1. Należy podłączyć przewód monitora zewnętrznego do portu podświetlonego na Rycinie 4-3.
2. Należy upewnić się, że monitor zewnętrzny jest podłączony i włączony.

Podłączanie wejścia wideo z systemu angiograficznego

System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity można podłączyć do zewnętrznego systemu angiograficznego za pomocą przewodu wejścia wideo.

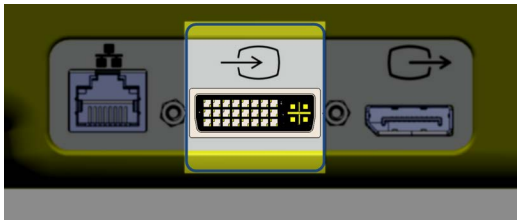
PRZESTROGA! System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity można podłączyć tylko do systemów angiograficznych skonfigurowanych przez dział pomocy technicznej firmy Gentuity.

Kabel monitora angiograficznego można podłączyć do System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity przez złącze wejścia wideo na panelu we/wy (Rycina 4-4) znajdujące się z tyłu po prawej stronie podstawki klawiatury/myszy systemu. Po podłączeniu bieżący obraz angiograficzny jest wyświetlany podczas obrazowania na żywo i jest rejestrowany podczas akwizycji obrazów podczas wycofywania cewnika.

Podłączając przewód z systemu do angiografii, należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:

- Należy dopasować złącze *przed* osadzeniem, aby uniknąć uszkodzenia złączy.
- Należy upewnić się, że wszystkie złącza są prawidłowo osadzone i całkowicie dokręcić śruby motylkowe.

Rycina 4-4 Połączenie wejściowe monitora angiografii



➤ **Aby podłączyć monitor angiografii:**

1. Należy podłączyć przewód monitora angiografii do portu zaznaczonego na Rycinie 4-4.
2. Należy upewnić się, że monitor angiografii jest podłączony i włączony.

Wybieranie sali zabiegowej

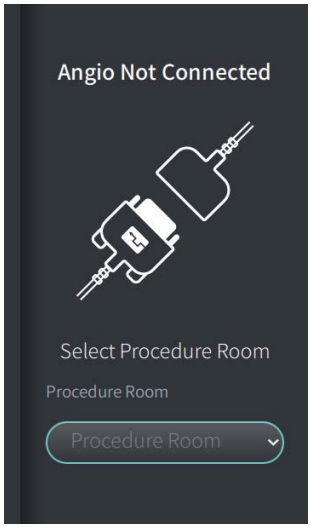
Informacje o **Sali zabiegowej** są konfigurowane przez dział pomocy technicznej firmy Gentuity podczas instalacji systemu.

Jeżeli więcej niż jedna sala jest skonfigurowana do użycia w systemie, po naciśnięciu przycisku Acquire zostaniesz poproszony o wybranie sali. Jeśli skonfigurowano tylko jedną salę, nie trzeba wybierać ani określać informacji o sali.

➤ **Aby wybrać salę zabiegową:**

1. Po wprowadzeniu nowego rekordu pacjenta lub otwarciu istniejącego rekordu pacjenta należy wybrać Acquire.
2. W lewym dolnym rogu ekranu należy wybrać listę rozwijaną **Sala zabiegowa** i wybrać salę.

Rycina 4-5 Wybieranie sali zabiegowej



3. Jeśli monitor angiografii nie jest jeszcze podłączony, należy postępować zgodnie z instrukcjami w „Podłączanie wejścia wideo z systemu angiograficznego” na stronie 4-5.

Po podłączeniu bieżący obraz angiografii jest wyświetlany na monitorze podczas obrazowania na żywo i jest rejestrowany podczas akwizycji obrazów podczas wycofywania cewnika.

Przygotowywanie modułu PIM

➤ **Aby przygotować moduł PIM:**

1. Wyjąć moduł PIM z podstawki z tyłu systemu.

PRZESTROGA! Gdy cewnik nie jest podłączony do modułu PIM, należy upewnić się, że osłona złącza modułu PIM jest bezpiecznie założona, aby chronić przed brudem i uszkodzeniem.

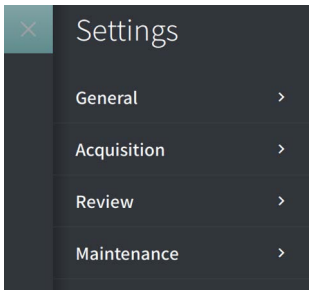
2. Przymocować moduł PIM do poręczy łóżka chirurgicznego.
   - Aby przymocować zacisk do szyny, należy zaczepić górną część zacisku na szynie i przechylić w dół.
   - Aby w razie potrzeby obrócić moduł PIM, należy nacisnąć moduł PIM i obrócić jego korpus.

Konfigurowanie ustawień systemu

Użyj ekranu **Ustawienia**, pokazanego na Rycinie 4-6, aby skonfigurować następujące typy ustawień w System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity:

- **Ustawienia ogólne**, aby:
  - Ustawić datę, godzinę i strefę czasową
  - Wprowadzić informacje o szpitalu, w tym nazwę, adres i logo
  - Wprowadzić, edytować lub usunąć nazwisko lekarza
  - Wyświetlić pojemność pamięci systemu
  - W razie potrzeby skonfigurować hasła użytkownika i administratora
  - Skonfigurować zegar wylogowania
  - Określić, jakie informacje są wymagane podczas wprowadzania danych do rekordu pacjenta
- **Ustawienia akwizycji**, aby:
  - Określić rodzaje środków płuczących, które mogą być używane w systemie
  - Ustawić domyślny środek płuczący
  - W razie potrzeby skonfigurować hasło administratora
- **Ustawienia przeglądu**, aby wybrać mapę kolorów
- **Ustawienia konserwacji** umożliwiające tworzenie kopii zapasowych danych, wyświetlanie informacji o systemie, wyświetlanie informacji o atrybucji stron osób trzecich (uwagi dotyczące oprogramowania typu open source) oraz eksportowanie zestawienia materiałów dotyczących bezpieczeństwa cybernetycznego (CBOM) na dysk USB

Rycina 4-6 Ekran Ustawienia



➤ **Aby uzyskać dostęp do ekranu Ustawienia:**

1. Wybierz ikonę **Ustawienia** , aby otworzyć ekran **Ustawienia**.
2. Aby rozwinąć (wyświetlić) ustawienia, użyj ikony . Aby zwinąć (ukryć) ustawienia, użyj ikony .
3. Skonfiguruj następujące ustawienia według potrzeb:
   - **Ogólne**
   - **Akwizycja**
   - **Przegląd**
   - **Konserwacja**

Informacje o haśle administratora

Aby zapobiec niezamierzonym zmianom, niektóre ustawienia mogą być chronione hasłem administratora. Gdy hasło administratora jest skonfigurowane, należy je wprowadzić, aby:

- Zmienić lub wyłączyć czas wylogowania
- Zmienić lub wyłączyć hasło użytkownika
- Zmienić wymagane informacje o pacjencie w ustawieniach **Ogólnych**.
- Zmienić dostępne i domyślne ustawienia środków płuczących w ustawieniach **Akwizycji**.

Jeśli hasło administratora nie jest skonfigurowane, ustawienia te są dostępne dla wszystkich użytkowników.

PRZESTROGA!

- Hasła są szyfrowane i nie można ich odzyskać po ustawieniu. W razie potrzeby należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy Gentuity, aby uzyskać pomoc w zresetowaniu hasła.
- Aby zapobiec nieautoryzowanemu dostępowi, nie należy używać hasła, które można łatwo odgadnąć. Podczas tworzenia hasła należy użyć kombinacji liter, cyfr i symboli.

Konfigurowanie ustawień ogólnych

Rycina 4-7 wyświetla sekcję **Ogólne** na ekranie **Ustawienia,** a Tabela 4-1 wymienia i opisuje **Ustawienia ogólne**, które można skonfigurować.

➤ **Aby uzyskać dostęp do ustawień ogólnych:**

1. Wybierz ikonę **Ustawienia** , aby otworzyć ekran **Ustawienia**.
2. Wybierz **Ogólne**.

Rycina 4-7 Ekran ustawień ogólnych

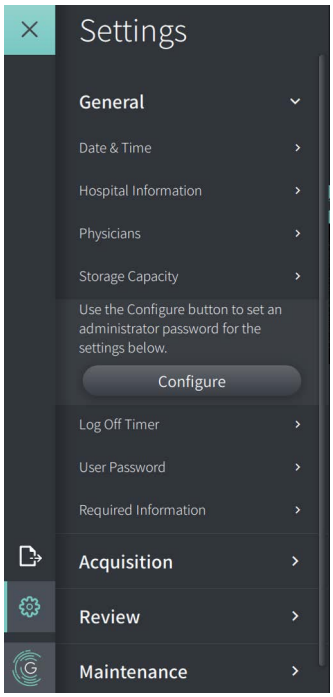


Tabela 4-1 Ustawienia ogólne

Ustawienie	Opis	Jak używać
Data i godzina	Ustawianie bieżącej daty i godziny oraz strefy czasowej	1. Wybierz menu **Dzień**, **Miesiąc** i **Rok**, aby wybrać datę, używając tego formatu: DD MMM RRRR (na przykład 16 STY 2022 to 16 stycznia 2022 r.). 2. należy wybrać ikony ⊕ i ⊖ . **Uwaga:** czas można również wprowadzić bezpośrednio za pomocą klawiatury. 3. Wybierz **Strefę czasową** dla miejsca, w którym znajduje się system.
Informacje o szpitalu (do wykorzystania w przypadku eksportu raportów)	Nazwa szpitala	Wprowadź nazwę szpitala.
	Adres szpitala	Wprowadź adres szpitala.
	Obraz logo szpitala (obraz logo musi być w formacie .png)	1. Upewnij się, że dysk USB jest podłączony do jednego z portów USB w systemie i że dysk USB zawiera obraz logo w formacie .png, którego chcesz użyć. 2. Wybierz **Załaduj** i przejdź do miejsca przechowywania obrazu logo. 3. Wybierz obraz.

Ustawienie	Opis	Jak używać
Lekarze	Dodawanie i edycja nazwisk lekarzy w systemie.	Wpisz nazwisko lekarza i wybierz ikonę ⊕. Aby edytować nazwisko lekarza, dotknij nazwiska i edytuj odpowiednio tekst. Aby usunąć nazwisko lekarza, dotknij ikonę 🗑 po prawej stronie nazwiska lekarza. Nazwisko lekarza nie będzie już pojawiać się na rozwijanej liście lekarzy. Aby wpisać nazwisko lekarza w rekordzie pacjenta, patrz„Otwieranie rekordu pacjenta” na stronie 5-5.
Pojemność przechowywania	Wyświetla procent wykorzystanej pojemności pamięci.	**Uwaga:** Miejsce na dysku można zwolnić archiwizując przypadki i usuwając je z systemu. Aby uzyskać więcej informacji, patrz „Eksportowanie rekordów pacjenta” na stronie 5-8.
Aby ustawić hasło administratora dla poniższych ustawień, należy użyć przycisku Konfiguruj.	Ten element menu wyświetla się w przypadku, gdy nie zostało ustawione hasło administratora.	1. Wybierz **Konfiguruj**, aby otworzyć okno **Konfiguracja hasła administratora**. 2. Wybierz **Wymagane hasło administratora**, aby wskazać, że hasło jest wymagane w celu uzyskania dostępu do ustawień. 3. Wprowadź **Hasło Administratora** i wprowadź ponownie hasło w polu **Potwierdź hasło**. 4. Wybierz **Zapisz**.
LUB		
Poniższe elementy sterujące wymagają podania hasła administratora	Ustawienie hasła administratora umożliwia dostęp i konfigurację ustawień **Czasu wylogowania**, **Hasła użytkownika** i **Informacji wymaganych**.	Wprowadź hasło administratora. Aby uzyskać więcej informacji, patrz „Informacje o haśle administratora” na stronie 4-9.
Zegar wylogowania	Czas bezczynności, po którym system wyloguje użytkownika. Można skonfigurować zegar na od 5 minut do 2 godzin.	1. Wybierz ikonę ⊕ i ⊖, aby wydłużyć lub skrócić czas wylogowania. **Uwaga:** Czas można również wprowadzić bezpośrednio za pomocą klawiatury. Format to gg:mm:ss, czyli godziny, minuty i sekundy.
Hasło użytkownika	Należy użyć tego ustawienia, aby skonfigurować wymagania dotyczące hasła użytkownika i ustawić hasło użytkownika.	1. Wybierz **Konfiguruj**, aby otworzyć okno **Konfiguruj hasło użytkownika**. 2. Wybierz **Wymagane do logowania**, aby wskazać, że do zalogowania do systemu wymagane jest hasło. 3. Wprowadź **Hasło użytkownika** i ponownie wprowadź hasło w polu **Potwierdź hasło**. 4. Wybierz **Zapisz**. **Uwaga:** Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat ustawiania ekranu blokady, patrz „Ustawianie ekranu blokady” na stronie 4-13.

Ustawienie	Opis	Jak używać
Wymagane informacje	Wskazuje informacje wymagane do zapisania rekordu pacjenta. Pola obejmują: **Numer identyfikacyjny pacjenta**, **Nazwisko**, **Imię** i **Data urodzenia** Po wybraniu obok nazwy pola wyświetlany jest wskaźnik w oknie **Dodaj pacjenta**, aby wskazać, że użytkownik jest zobowiązany do wypełnienia tego pola, aby zapisać rekord pacjenta. Jeśli pole jest wymagane, a użytkownik nie wprowadzi tej informacji, pojawi się monit o wprowadzenie treści w tym polu, zanim użytkownik będzie mógł zapisać rekord pacjenta i przejść do obrazowania.	Dla każdego pola, które jest wymagane podczas wprowadzania i zapisywania przez użytkownika nowych informacji o pacjencie, należy wybrać pole wyboru. Należy wybrać przynajmniej jedno z pól.

Ustawianie ekranu blokady

PRZESTROGA! Aby chronić system przed nieautoryzowanym dostępem, firma Gentuity zdecydowanie zaleca korzystanie z funkcji ekranu blokady.

W celu zwiększenia bezpieczeństwa można skonfigurować System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity w taki sposób, aby używał ekranu blokady, gdy użytkownik oddala się od systemu na krótki okres czasu.

➤ **Aby skonfigurować ekran blokady:**

1. Należy wybrać ikonę **Ustawienia** , aby otworzyć ekran **Ustawienia**.
2. Wybierz **Ogólne**.
3. Należy wprowadzić hasło administratora (jeśli jest wymagane) i nacisnąć **Enter** na klawiaturze lub dotknąć **Zaloguj**. Zostaną wyświetlone przyciski **Wyloguj** i **Konfiguruj**.
4. Wybierz **Hasło użytkownika**, a następnie wybierz **Konfiguruj**.
5. Wybierz **Wymagane do zalogowania** i wprowadź hasło użytkownika.
6. Wprowadź hasło ponownie w polu **Potwierdź nowe hasło**.
7. Wybierz **Zapisz**.
8. Wybierz ✕ w lewym górnym rogu ekranu, aby zamknąć ekran **Ustawienia**.
9. Wybierz .
10. W oknie **Opcje zamykania** wybierz **Wyloguj**.

Konfigurowanie Ustawień akwizycji

Rycina 4-8 wyświetla sekcję **Akwizycja** na ekranie **Ustawienia,** a Tabela 4-2 wymienia i opisuje ustawienia **Akwizycja**, które można skonfigurować.

➤ **Aby uzyskać dostęp do ustawień akwizycji:**

1. Należy wybrać ikonę **Ustawienia** , aby otworzyć ekran **Ustawienia**.
2. Wybierz **Akwizycja**.

Rycina 4-8 Ekran Ustawień Akwizycji

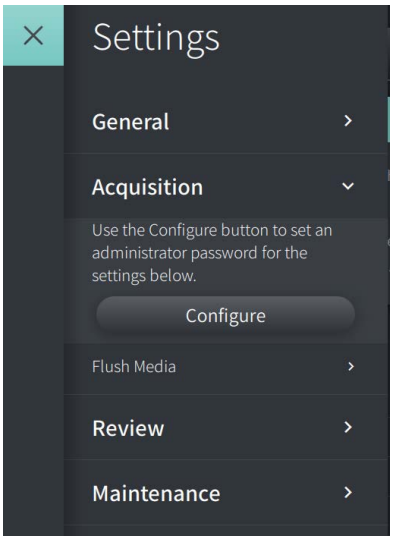
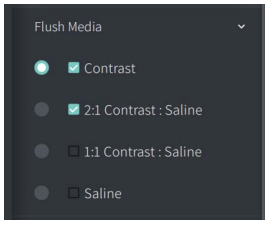


Tabela 4-2 Ustawienia akwizycji

Ustawienie	Opis	Jak używać
Użyj przycisku Konfiguruj, aby ustawić hasło administratora dla poniższych ustawień.	Ten element menu jest wyświetlany, jeśli nie ustawiono hasła administratora.	1. Aby otworzyć okno **Konfiguruj hasło administratora**, należy wybrać **Konfiguruj**. 2. Aby wskazać, że do uzyskania dostępu do ustawień wymagane jest hasło, należy wybrać **Wymagane hasło administratora**. 3. Wprowadzić **Hasło Administratora** i wprowadzić ponownie hasło w polu **Potwierdź hasło**. 4. Wybrać **Zapisz**.
LUB		
Poniższe elementy sterujące wymagają podania hasła administratora	Hasło administratora umożliwia dostęp i konfigurację ustawień **środka płuczącego**.	Wprowadzić hasło administratora. Aby uzyskać więcej informacji, patrz „Informacje o haśle administratora” na stronie 4-9.
Środki płuczące	Zawiera listę środków płuczących i związanych z nimi proporcji (jeśli dotyczy), które mogą być używane w systemie. Wskazuje, który środek płuczący jest domyślny.	Po wybraniu tej opcji znak wyboru oznacza, że środek płuczący jest dostępny do użycia w systemie podczas akwizycji. Wybierz domyślny środek płuczący, klikając przycisk po lewej stronie środka. Tylko jeden środek płuczący może być wybrany jako domyślny.  Domyślny środek płuczący jest używany dla każdego nowego pacjenta. Jednak w razie potrzeby można zmienić go na dowolny inny dostępny wybór.

OSTRZEŻENIE! Wybór niewłaściwego środka płuczącego może spowodować błędy w pomiarach, co może prowadzić do nieprawidłowego leczenia. Przed rozpoczęciem akwizycji należy upewnić się, że nośnik zidentyfikowany w oknie **Ustawienia płukania** odpowiada nośnikowi, który jest używany.

Konfigurowanie Ustawień przeglądu

Rycina 4-9 przedstawia sekcję **Przegląd** ekranu **Ustawienia,** a Tabela 4-3 wymienia i opisuje ustawienia **Przeglądu**, które można skonfigurować.

➤ **Aby uzyskać dostęp do opcji Ustawienia przeglądu:**

1. Należy wybrać ikonę **Ustawienia** ⚙, aby otworzyć ekran **Ustawienia**.
2. Wybierz **Przegląd**.

Rycina 4-9 Ekran ustawień przeglądu

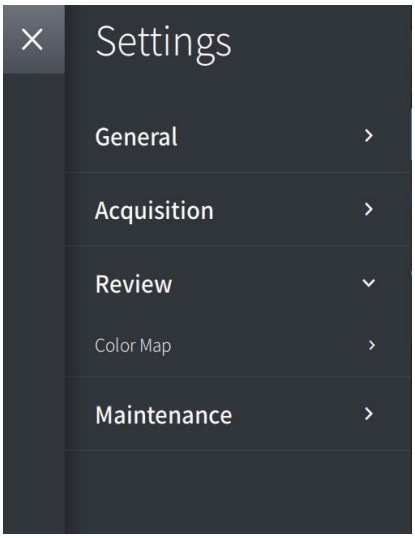


Tabela 4-3 Ustawienia przeglądu

Ustawienie	Opis	Jak używać
Mapa kolorów	Pozwala wybrać mapę kolorów używaną do wyświetlania danych obrazu OCT	Aby zmienić mapę kolorów, należy wybrać **Krystaliczna** lub **Skala szarości**. Obrazy HF-OCT Gentuity domyślnie używają krystalicznej mapy kolorów, ale niektóre aplikacje mogą wymagać prostej mapy kolorów w skali szarości.

Konfigurowanie ustawień konserwacji

Rycina 4-10 przedstawia sekcję **Konserwacja** na ekranie **Ustawienia,** a Tabela 4-4 wymienia i opisuje ustawienia **Konserwacji**.

➤ Aby uzyskać dostęp do ustawień Konserwacji:

1. Należy wybrać ikonę **Ustawienia** ⚙, aby otworzyć ekran **Ustawienia**.
2. Wybrać **Konserwacja**.

Rycina 4-10 Ekran ustawień konserwacji

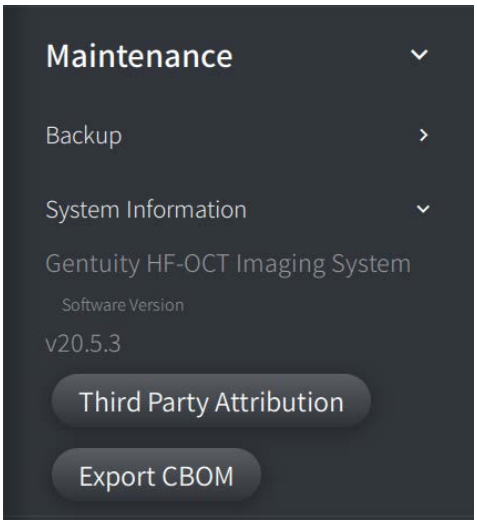


Tabela 4-4 Ustawienia konserwacji

Ustawienie	Opis	Jak używać
Kopia zapasowa	**Weryfikacja zapisanych danych** suwak kontrolny	Przesuń do pozycji **ON [WŁ.]**, aby system sprawdził, czy wszystkie dane zostały prawidłowo zapisane, co stanowi ostatni krok tworzenia kopii zapasowej.
	Wyłączanie po zakończeniu kontroli suwaka	Aby wyłączyć system po zakończeniu tworzenia kopii zapasowej, należy przesunąć do pozycji **ON [WŁ.]**.
	Przycisk **Kopia zapasowa wszystkich danych** tworzy na dysku USB kopię wszystkich danych pacjenta znajdujących się obecnie w systemie. **Uwaga:** Firma Gentuity zaleca korzystanie z szybkiego dysku USB, aby skrócić czas tworzenia kopii zapasowej wszystkich danych.	1. Należy upewnić się, że dysk USB jest włożony do portu USB nad tacą na klawiaturę. 2. Wybierz **Utwórz kopię zapasową wszystkich danych**. 3. W oknie **Wybierz katalog** należy wybrać katalog na dysku USB. W razie potrzeby wybierz **Nowy folder** i wpisz nazwę nowego folderu. 4. Wybierz **Dalej**.
Informacje o systemie	Wyświetla aktualną wersję oprogramowania, przycisk **Atrybucja osoby trzeciej** i przycisk **Eksportuj CBOM**.	Podczas kontaktów z pomocą techniczną firmy Gentuity należy odnosić się do tej wersji oprogramowania. Aby wyświetlić powiadomienia dotyczące oprogramowania typu open source, należy wybrać przycisk **Uznania autorstwa osoby trzeciej**. Aby wyeksportować zestawienie materiałów dotyczących bezpieczeństwa cybernetycznego na dysk USB, należy wybrać przycisk **Eksportuj CBOM**.

Uwaga — Do archiwizacji kartotek pacjentów nie używa się ustawienia **Kopia zapasowa**. Służy wyłącznie do tworzenia kopii zapasowej, która w przypadku wystąpienia problemu może być przywrócona przez pomoc techniczną firmy Gentuity. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat archiwizacji rekordów pacjentów, patrz „Eksportowanie rekordów pacjenta” na stronie 5-8 i „Eksportowanie plików podczas przeglądania” na stronie 7-19.

Rozdział 5
Rekordy pacjentów

Niniejszy rozdział zawiera informacje i instrukcje dotyczące dostępu do **Listy pacjentów**, dodawania rekordów pacjenta, wyszukiwania, edytowania i przypinania rekordów pacjenta.

Niniejszy rozdział zawiera również szczegółowe informacje na temat eksportowania rekordów pacjenta, formatów i opcji eksportu oraz kompatybilnych urządzeń, których można używać do eksportowania.

Dostęp do listy pacjentów

Po pierwszym włączeniu systemu wyświetlana jest **Lista pacjentów**, jak pokazano na Rycinie 5-1. Każdy rekord pacjenta zawiera obrazy HF-OCT uzyskane podczas poprzednich badań, jeśli są dostępne, a także numer identyfikacyjny pacjenta. Tabela 5-1 wymienia i opisuje części ekranu **Lista pacjentów**.

Rycina 5-1 Ekran Lista pacjentów

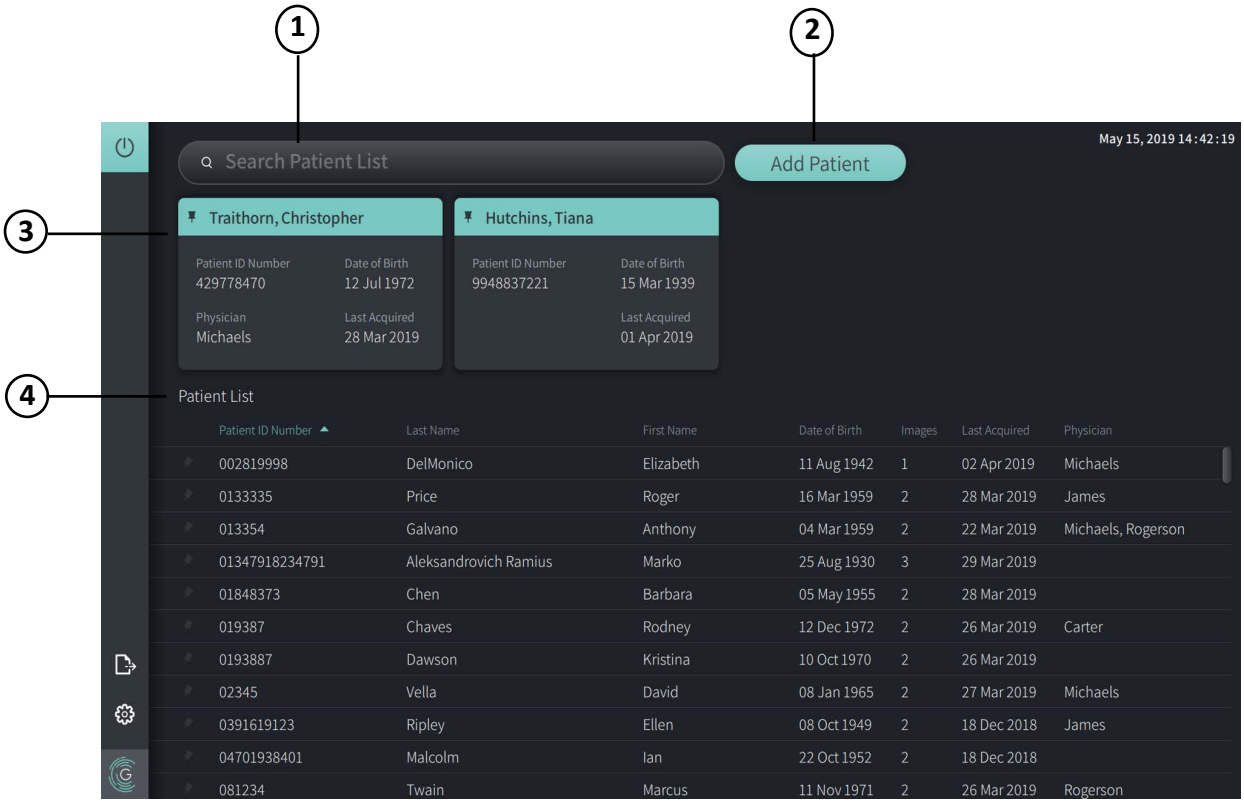


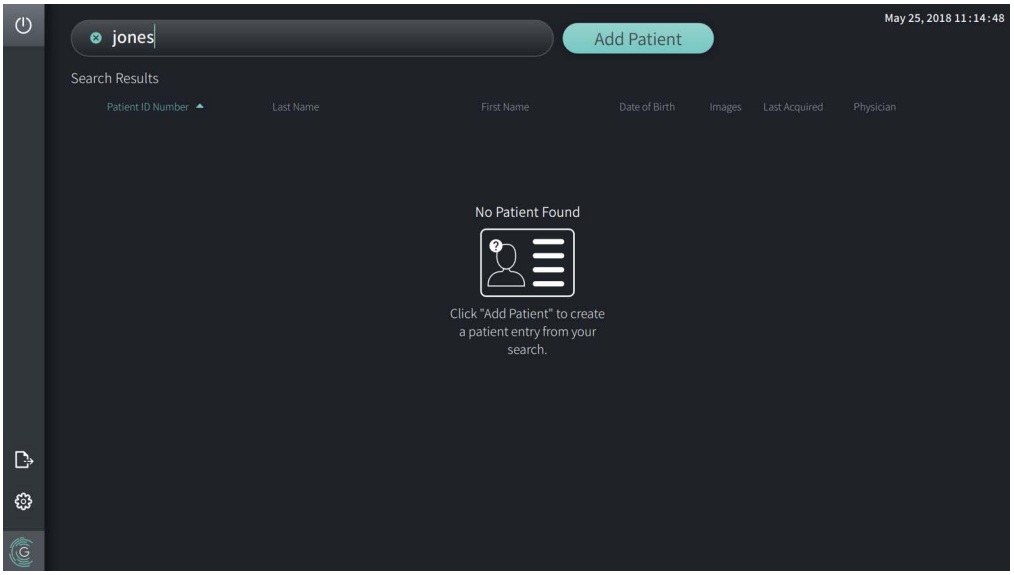
Tabela 5-1 Ekran Lista pacjentów

Element	Opis
1	**Przeszukiwanie listy pacjentów** (Użyj pola wyszukiwania, aby rozpocząć wpisywanie nazwiska pacjenta lub numeru identyfikacyjnego pacjenta)
2	Przycisk **Dodaj pacjenta**
3	Sekcja **Przypięte rekordy pacjentów**
4	Sekcja **Lista pacjentów**

Dodawanie rekordu pacjenta

Można dodać pacjenta, wpisując jego imię i nazwisko lub numer w polu wyszukiwania . Jeśli nie zostanie znaleziony pasujący rekord pacjenta, zostanie wyświetlony komunikat, jak pokazano w Rycinie 5-2.

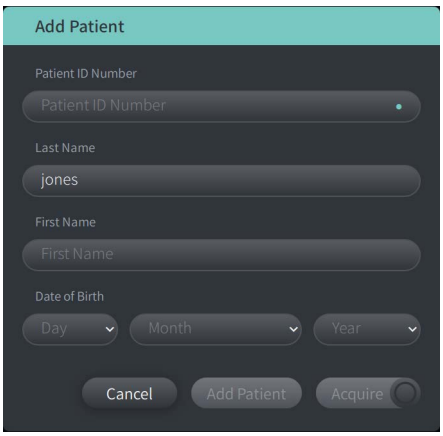
Rycina 5-2 Wyszukiwanie pacjentów



➤ Aby dodać rekord pacjenta, należy:

1. Wybrać opcję **Dodaj pacjenta**. Zostanie wyświetlone okno **Dodaj pacjenta** jak pokazano na Rycinie 5-3.
2. Wprowadzić następujące informacje (pola oznaczone * oznaczają informacje wymagane):
   - **Numer identyfikacyjny pacjenta**
   - **Nazwisko**
   - **Imię**
   - Data urodzenia **Pacjenta** (DD MM RRRR). Datę można wpisać bezpośrednio lub wybrać ją, klikając lub naciskając , aby wyświetlić rozwijane opcje.

Rycina 5-3 Okno Dodaj pacjenta



3. Wykonaj dowolną z następujących czynności:
   - Wybierz opcję **Dodaj pacjenta**, aby dodać informacje o pacjencie do bazy danych w celu późniejszego obrazowania. Rekord pacjenta zostanie automatycznie przypięty do **Listy pacjentów**. Aby uzyskać szczegółowe informacje, patrz „Przypinanie rekordu pacjenta” na stronie 5-7.
   - Wybierz Acquire, aby natychmiast rozpocząć badanie pacjenta.
   - Wybierz **Anuluj**, aby anulować dodawanie informacji dotyczących pacjenta.

Wyszukiwanie rekordu pacjenta

Wyszukaj istniejący rekord pacjenta, używając jednej z następujących metod:

- Używając pola wyszukiwania (**Przeszukiwanie listy pacjentów**)
- Sortowanie kolumn w oknie **Lista pacjentów** w celu łatwego znalezienia rekordu

Korzystanie z pola wyszukiwania

Należy wprowadzić wszelkie informacje identyfikacyjne dotyczące rekordu pacjenta, aby zlokalizować rekord w bazie danych.Można na przykład wprowadzić imię i nazwisko pacjenta, część nazwiska, numer identyfikacyjny pacjenta lub inne informacje w celu zawężenia wyszukiwania. W miarę wpisywania system wyświetla listę elementów, które pasują.

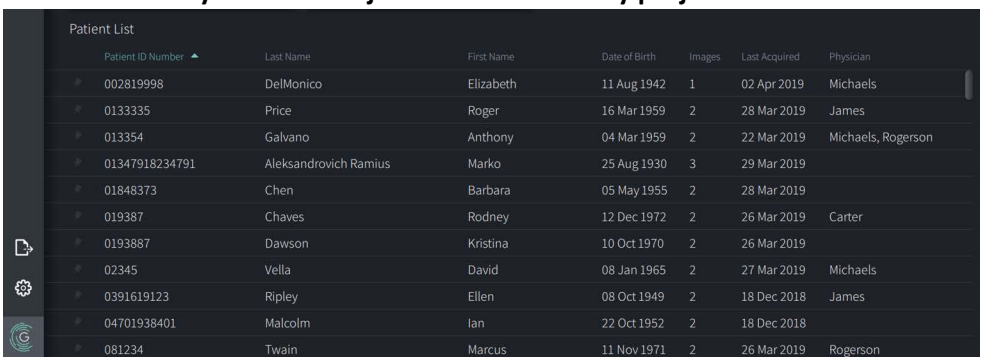
➤ **Aby użyć pola wyszukiwania należy:**

1. Wprowadzić wszelkie informacje identyfikujące pacjenta w polu wyszukiwania u góry ekranu.
2. Jeżeli w bazie znajduje się rekord pacjenta, można wybrać rekord z **Listy pacjentów**.
3. Jeśli rekord pacjenta nie zostanie znaleziony, system wyświetli komunikat i poprosi o wybranie przycisku **Dodaj pacjenta**. Aby uzyskać więcej informacji na temat dodawania nowego rekordu pacjenta, patrz „Dodawanie rekordu pacjenta” na stronie 5-2.

Sortowanie kolumn listy pacjentów

Można posortować dowolną kolumnę na **liście pacjentów** , aby ułatwić znalezienie rekordu pacjenta. Bieżąca kolejność sortowania jest wskazywana przez niebieski nagłówek kolumny i ikonę lub , jak pokazano na Rycinie 5-4.

Rycina 5-4 Kolejność sortowania listy pacjentów



Patient ID Number	Last Name	First Name	Date of Birth	Images	Last Acquired	Physician
002819998	DelMonico	Elizabeth	11 Aug 1942	1	02 Apr 2019	Michaels
0133335	Price	Roger	16 Mar 1959	2	28 Mar 2019	James
013354	Galvano	Anthony	04 Mar 1959	2	22 Mar 2019	Michaels, Rogerson
01347918234791	Aleksandrovich Ramius	Marko	25 Aug 1930	3	29 Mar 2019	
01848373	Chen	Barbara	05 May 1955	2	28 Mar 2019	
019387	Chaves	Rodney	12 Dec 1972	2	26 Mar 2019	Carter
0193887	Dawson	Kristina	10 Oct 1970	2	26 Mar 2019	
02345	Vella	David	08 Jan 1965	2	27 Mar 2019	Michaels
0391619123	Ripley	Ellen	08 Oct 1949	2	18 Dec 2018	James
04701938401	Malcolm	Ian	22 Oct 1952	2	18 Dec 2018	
081234	Twain	Marcus	11 Nov 1971	2	26 Mar 2019	Rogerson

Na przykład można posortować kolumnę **Numer identyfikacyjny pacjenta** w kolejności rosnącej lub malejącej, aby znaleźć pacjenta, jak pokazano powyżej.

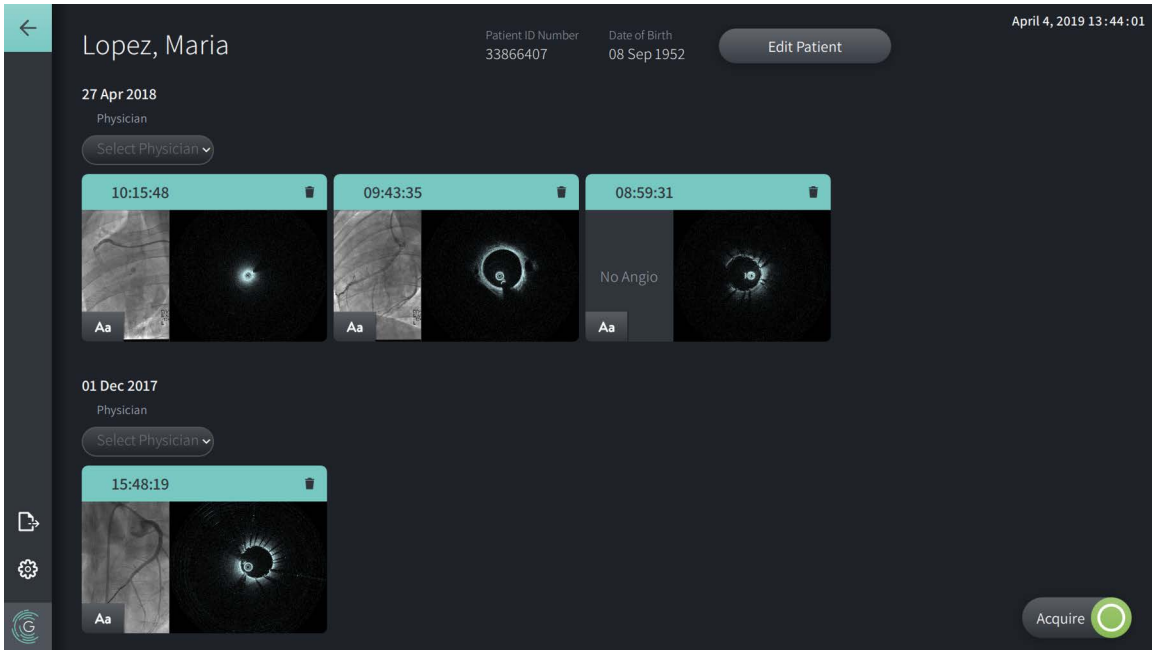
➤ **Aby posortować kolumny Listy pacjentów należy:**

1. Wybrać nagłówek kolumny, aby posortować listę według informacji zawartych w kolumnie. Niebieski nagłówek wskazuje aktualną kolejność sortowania listy.
2. Aby zmienić kolejność z rosnącej na malejącą, dotknij lub albo dotknij nagłówka kolumny.

Otwieranie rekordu pacjenta

Każdy rekord pacjenta zawiera obrazy HF-OCT pacjenta uzyskane podczas poprzednich badań, jeśli są dostępne. Obrazy pozyskane podczas wycofywania cewnika są uporządkowane według daty, przy czym najnowsze badanie jest wymienione jako pierwsze, jak pokazano na Rycinie 5-5.

Rycina 5-5 Rekord pacjenta



➤ **Aby otworzyć rekord pacjenta należy:**

1. Wybrać rekord pacjenta z **Listy pacjentów**. W razie potrzeby należy użyć pola wyszukiwania , aby zlokalizować pacjenta na liście, lub posortować listę, klikając nagłówek kolumny, aby ułatwić zlokalizowanie pacjenta na **Liście pacjentów)**.
2. Wykonaj dowolną z następujących czynności:
   - Aby przejrzeć istniejące obrazy, wybierz obraz z sekcji rekordów pacjenta.
   - Aby edytować informacje o pacjencie, wybierz **Edycja pacjenta** w górnej części ekranu. Aby uzyskać więcej informacji, patrz „Edytowanie informacji o pacjencie” na stronie 5-6.
   - Aby edytować/dodać lekarza prowadzącego dla danego przypadku, należy dotknąć przycisk **Wprowadź lekarza** lub przycisk **Wybierz lekarza,** i wpisać nazwisko lub wybrać nazwisko lekarza z listy.

Uwaga — Listę nazwisk lekarzy można również wprowadzić na ekranie w opcji **Ustawienia**. Aby uzyskać więcej informacji, patrz „Konfigurowanie ustawień ogólnych” na stronie 4-9.

- Aby uzyskać nowy obraz dla bieżącego pacjenta, wybierz Acquire.
- Aby dodać notatkę do istniejącego obrazu, należy dotknąć Aa w dolnym panelu obrazu pozyskanego podczas wycofywania cewnika i wprowadzić tekst notatki.

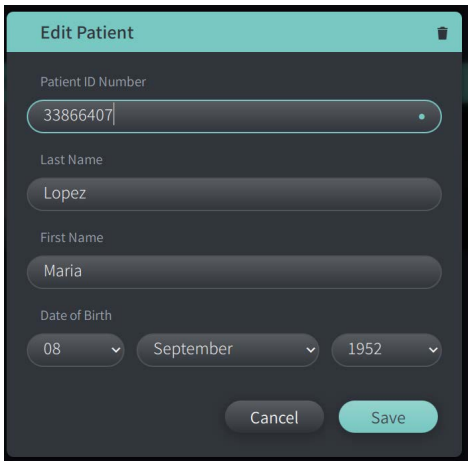
PRZESTROGA! W adnotacjach nie należy używać informacji umożliwiających identyfikację osoby. Adnotacje NIE są anonimizowane.

- Aby usunąć obraz pozyskany podczas wycofywania cewnika z rekordu pacjenta, wybierz ikonę usuwania i potwierdź usunięcie.

Edytowanie informacji o pacjencie

Okno **Edycja pacjenta** służy do edycji informacji o pacjencie lub usunięcia rekordu pacjenta.

Rycina 5-6 Edycja pacjenta



➤ **Aby edytować rekord pacjenta należy:**

1. Wybrać rekord pacjenta z **Listy pacjentów** lub z sekcji rekordów przypiętych, jeśli dotyczy.
2. Wybrać przycisk **Edycja pacjenta**.
3. W razie potrzeby edytować informację o pacjencie.
4. Wykonaj jedną z następujących czynności:
   - Aby zapisać zmiany, wybierz **Zapisz**.
   - Aby odrzucić zmiany, wybierz **Anuluj**.

➤ **Aby usunąć rekord pacjenta:**

PRZESTROGA! Usunięcie rekordu pacjenta powoduje usunięcie wszystkich danych dotyczących obrazów pozyskanych podczas wycofywania cewnika i nie można ich odzyskać.

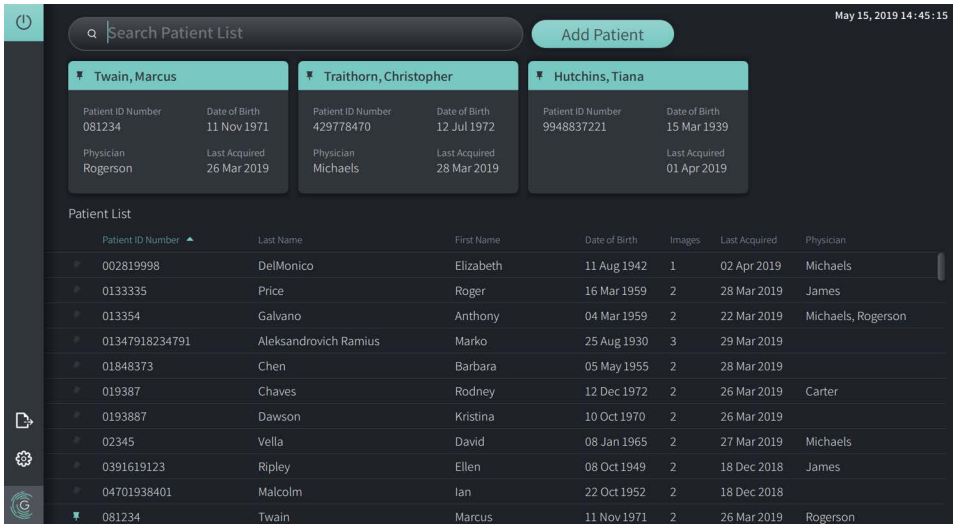
1. Wybierz rekord pacjenta z **Listy pacjentów** lub z sekcji przypiętych rekordów, jeśli dotyczy.
2. Wybierz przycisk **Edycja pacjenta**.
3. Aby usunąć rekord pacjenta, wybierz w prawym górnym rogu okna **Edycja pacjenta** i potwierdź usunięcie.
4. Wykonaj jedną z następujących czynności:
   - Aby usunąć rekord, wybierz opcję **Usuń**.
   - Aby odrzucić zmiany i zachować rekord, wybierz opcję **Anuluj**.

Przypinanie rekordu pacjenta

Przypięcie rekordu pacjenta umożliwia dodanie go do obszaru nad **Listą pacjentów**, jak pokazano na Rycinie 5-7. Jest to pomocne przy ustawianiu listy pacjentów na dany dzień lub utrzymywaniu rekordów pacjentów w zasięgu wzroku w celu łatwego odniesienia. Podświetlona ikona pinezki oznacza, że rekord pacjenta jest przypięty.

Uwaga — Podczas pierwszego dodawania nowego pacjenta bez akwizycji danych rekord pacjenta jest automatycznie przypinany.

Rycina 5-7 Przypięte rekordy pacjentów



➤ **Aby przypiąć rekord pacjenta, należy:**

1. Wybrać ikonę ciemnej pinezki na lewo od numeru ID pacjenta. Kolor pinezki zmieni się na zielony, a rekord pacjenta zostanie wyświetlony w sekcji przypiętych rekordów.
2. Aby przewijać przypięte rekordy, należy przeciągnąć palcem w prawo i w lewo lub użyć przeciągnąć myszą w prawo i w lewo w sekcji Przypięte rekordy.
3. Aby odczepić rekord, należy wybrać podświetloną pinezkę lub wybrać pinezkę w sekcji przypiętych rekordów. Rekord pacjenta zostanie usunięty z sekcji przypiętych rekordów, ale pozostanie na **Liście pacjentów**.

Eksportowanie rekordów pacjenta

Ta sekcja zawiera informacje i instrukcje dotyczące eksportowania rekordów pacjenta, w tym kompatybilnych urządzeń, formatów plików i ustawień eksportu.

PRZESTROGI!

- Firma Gentuity nie gwarantuje, że korzystanie z System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity jest zgodne z obowiązującymi przepisami dotyczącymi prywatności, bezpieczeństwa i poufności, ale zachęca użytkownika do oceny własnego ryzyka podczas korzystania, ujawniania, kontrolowania, przetwarzania lub przekazywania informacji zdrowotnych pacjentów za pomocą System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity.
- Aby zminimalizować ryzyko zagrożeń cybernetycznych, należy używać dysków USB tylko z zaufanymi komputerami, na których działa oprogramowanie antywirusowe i chroniące przed złośliwym oprogramowaniem.

Uwagi

- Eksportowanie rekordów pacjenta wymaga podłączenia dysku USB do portu USB w System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity. Jeśli dysk USB nie zostanie wykryty, ikona **Eksport** jest widoczna, ale przyciemniona i niedostępna do czasu wykrycia dysku USB.
- Podczas działania funkcji eksportu nie należy wyjmować dysku USB. Przed wyjęciem nośnika należy sprawdzić, czy transfer danych został zakończony.

Tylko nośniki podłączone przez USB

Aby poprawić szybkość eksportu dużych plików obrazów Gentuity, firma Gentuity zaleca używanie dysku USB spełniającego wymagania specyfikacji USB 3.0.

PRZESTROGA! Aby zminimalizować ryzyko zagrożeń cybernetycznych, należy używać dysków USB tylko z zaufanymi komputerami, na których działa oprogramowanie antywirusowe i chroniące przed złośliwymi atakami.

Uwaga — Firma Gentuity zaleca używanie szybkiego dysku USB, aby zmniejszyć czas eksportu danych.

Formaty plików

Eksportowany plik może zawierać dokładnie te same dan, co plik oryginalny, w tym wszelkie pomiary i adnotacje oraz wszystkie informacje o pacjencie związane z każdym plikiem. Szczegółowe informacje na temat tego, co można zawrzeć i wykluczyć w eksportowanych plikach, patrz „Ustawienia eksportu” na stronie 5-11.

W zależności od miejsca inicjowania eksportu dostępne są różne formaty plików:

- Podczas przeglądania **Listy pacjentów** można wyeksportować bazę danych i wybrać wszystkich lub wybranych pacjentów. Całość obrazów pozyskanych podczas wycofywania cewnika zapisywana jest w formacie Gentuity Format lub DICOM SC (Storage Class). Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat eksportowania bazy danych, patrz „Eksportowanie wielu rekordów pacjenta” na stronie 5-12.
- Podczas przeglądania rekordu konkretnego pacjenta można wyeksportować wybrane obrazy pozyskane podczas wycofywania cewnika. Jeśli nie określono inaczej, eksportowana jest całość obrazów pozyskanych podczas wycofywania cewnika. W przypadku wybrania opcji Zbiór obrazów (JPEG) lub Raport (PDF) eksportowane są tylko warstwy z adnotacjami. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat eksportowania wybranych obrazów pozyskanych podczas wycofywania cewnika, patrz „Eksportowanie pojedynczego rekordu pacjenta” na stronie 5-14.
- Podczas przeglądania obrazów można wyeksportować wszystkie lub wybrane części aktualnie wyświetlanego obrazu pozyskanego podczas wycofywania cewnika. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat eksportowania wszystkich lub wybranych części obrazów pozyskanych podczas wycofywania cewnika, patrz „Eksportowanie plików podczas przeglądania” na stronie 7-19.

Można wybrać, czy pliki mają być usuwane po przeniesieniu, czy zachowane w systemie.

Tabela 5-2 zawiera listę formatów, które można wybrać podczas eksportowania rekordów pacjenta na dysk USB.

Tabela 5-2 Formaty eksportowanych plików

Format	Opis
Format Gentuity	Zastrzeżony format plików. Obrazy HF-OCT mogą być wyświetlane i analizowane tak jak w przypadku System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity, łącznie z synchronizowanymi obrazami angiografii, jeśli zostały uchwycone w czasie akwizycji.
DICOM SC	Format zgodny z DICOM służący do eksportu do systemów archiwizacji obrazów. Większość systemów archiwizacji obrazu i komunikacji (PACS) może przyjmować i odczytywać pliki DICOM SC, ale obrazy nie są skalibrowane do pomiarów. Obrazy będą pokazywały układ ekranu, który jest aktualnie wyświetlany (w przypadku eksportu z pliku obrazu) lub domyślny układ okna obrazu (w przypadku eksportu wielu obrazów pozyskanych podczas wycofywania cewnika). **Uwaga —** Oświadczenie o zgodności DICOM firmy Gentuity jest dostępne na życzenie. Aby poprosić o kopię, należy skontaktować się z support@gentuity.com.
Zbiór obrazów (JPEG)	Tworzy pojedynczy obraz dla każdej wybranej warstwy spośród obrazów pozyskanych podczas wycofywania cewnika. Obrazy będą pokazywały układ ekranu, który jest aktualnie wyświetlany (w przypadku eksportu z pliku obrazu) lub domyślny układ okna obrazu (w przypadku eksportu wielu obrazów pozyskanych podczas wycofywania cewnika). Obrazy są skompresowane i nie nadają się do archiwizacji lub analizy medycznej. Po wybraniu tej opcji formatu eksportu zostanie wyświetlony monit o wybranie typu eksportu (**Wyświetlenie całości** lub **Tylko 2D**). Opcja **Tylko 2D** obejmuje tylko obszar 2D ekranu bez grafiki.
Wideo (MP4)	Eksportuje wybrane obrazy pozyskane podczas wycofywania cewnika w trakcie HF-OCT jako serię obrazów wyświetlanych w postaci filmu do oglądania lub osadzania w prezentacjach. Film będzie pokazywał układ ekranu, który jest aktualnie wyświetlany (w przypadku eksportu z pliku obrazu) lub domyślny układ okna obrazu (w przypadku eksportu wielu obrazów pozyskanych podczas wycofywania cewnika). Obrazy są skompresowane i nie nadają się do archiwizacji lub analizy medycznej.
Raport (PDF)	Tworzy raport z jedną stroną dla każdego wybranego obrazu. Każda strona zawiera nazwę i logo szpitala (jeśli zostało załadowane) oraz informacje o pacjencie w nagłówku.
Badania (TIFF)	Zawiera tylko obszar 2D ekranu bez grafiki. Podczas wybierania tego formatu użytkownik jest proszony o wybranie kartezjańskiego (8-bitowego) lub biegunowego (16-bitowego) układu współrzędnych. W przypadku eksportowania w postaci Badania (TIFF) dołączany jest tylko obraz HF-OCT.

Ustawienia eksportu

Tabela 5-3 wymienia i opisuje ustawienia eksportu w oknie **Przegląd eksportu/Konfiguracja eksportu** podczas eksportowania pojedynczych lub wielu rekordów pacjenta.

Tabela 5-3 Ustawienia eksportu

Opcja	Opcja dostępna podczas wybierania Typu pliku	Opis
Wybierz **Typ pliku** Wybierz spośród: Gentuity, DICOM SC, Zbiór obrazów (JPEG), Wideo (MP4), Raport (PDF) lub Badania (TIFF).		Określa format pliku. Aby uzyskać szczegółowe informacje, patrz „Formaty plików” na stronie 5-9.
Wybierz **Rozmiar/Jakość pliku**	DICOM SC, Zbiór obrazów, Raport i Wideo	Określa rozmiar i jakość eksportowanych plików. Należy wybrać **Duży/Wysoki** lub **Mały/Niski**. **Uwaga:** Im większy rozmiar pliku, tym więcej miejsca zajmuje on na dysku USB.
	Badania (TIFF)	Określa rozmiar i jakość eksportowanych plików. Wybierz **768** lub **1200**.
Anonimizuj	Format Gentuity, DICOM SC, Zbiór obrazów, Raport i Wideo **Uwaga:** Nie ma opcji włączenia informacji o pacjencie do eksportu badań.	Określa, czy podczas eksportu opcja Anonimizuj jest włączona czy wyłączona. Opcja **On [Wł.]**ukrywa (eliminuje) informacje o pacjencie w eksportowanych plikach. Opcja **Off [Wył.]**zachowuje (obejmuje) informacje o pacjencie w wyeksportowanych plikach.
Wybierz **Format**	Badania	Określają typ siatki dla formatu eksportu Badań. Wybierz **Kartezjański**, aby eksportować przy użyciu siatki prostoliniowej. Wybierz **Biegunowy**, aby użyć siatki biegunowej 2D.
	Wideo i Zbiór obrazów	Wybierz **Wyświetlenie całości** lub **Tylko 2D**.
Wybierz **Warstwy do eksportu**	Zbiór obrazów i Raport	Określa warstwy, które mają być uwzględnione w eksporcie. Wybierz **Warstwy z adnotacją** lub **Bieżącą warstwę**.

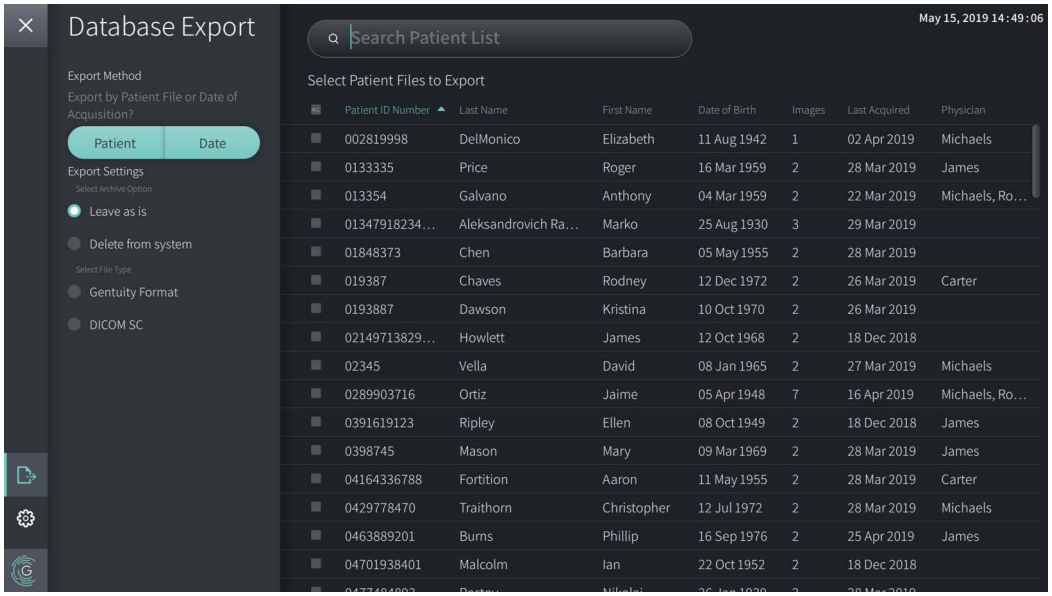
Eksportowanie wielu rekordów pacjenta

Podczas eksportowania wielu rekordów pacjenta system wyświetla monit o podanie określonych informacji dotyczących eksportu. Można wybrać określone rekordy pacjenta lub wszystkie rekordy pacjenta. Należy również określić format, w jakim mają być zapisane wyeksportowane rekordy oraz opcje archiwizacji.

Rycina 5-8 przedstawia ekran **Eksport bazy danych**, na którym należy wybrać, czy eksportować rekordy pacjenta według pacjenta, czy według daty akwizycji.

PRZESTROGA! Aby zminimalizować ryzyko zagrożeń cybernetycznych, należy używać dysków USB tylko z zaufanymi komputerami, na których działa oprogramowanie antywirusowe i chroniące przed złośliwymi atakami.

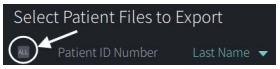
Rycina 5-8 Eksport bazy danych



➤ Aby wyeksportować wiele rekordów pacjenta, należy

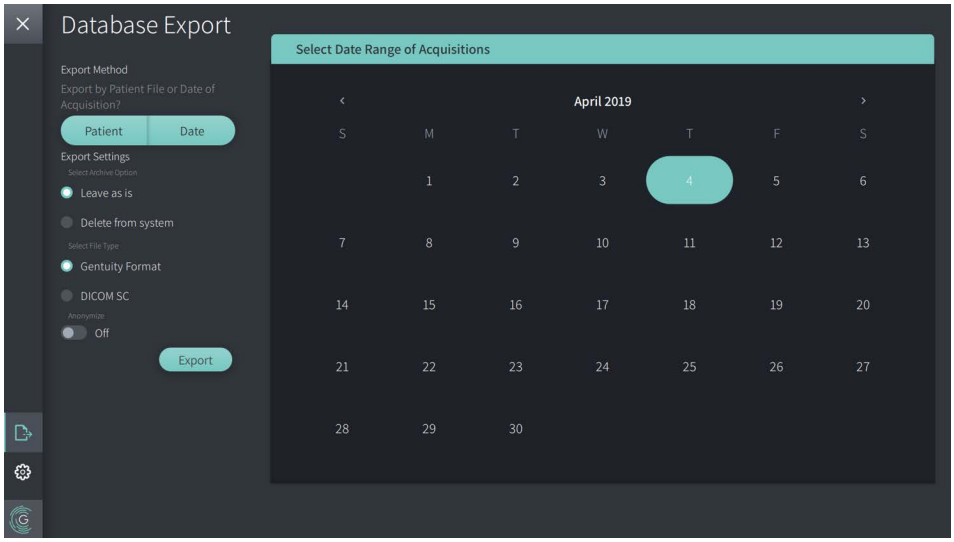
1. Upewnić się, że dysk USB jest podłączony do portu USB w systemie.
2. Przy wyświetlonej **Liście pacjentów** wybierz , aby wyświetlić menu **Eksport bazy danych**, jak pokazano na Rycinie 5-8.
3. Wykonaj jedną z następujących czynności:

- Aby wyeksportować określone rekordy pacjentów, wybierz przycisk **Pacjent**, a następnie wybierz każdy rekord pacjenta, który ma być uwzględniony w eksporcie. W oknie **Lista pacjentów** wyświetlane jest pole wyboru dla każdego wybranego rekordu pacjenta. Można również wybrać przycisk **ALL [WSZYSTKO]** (znajdujący się na górze pierwszej kolumny), aby wybrać wszystkie rekordy pacjentów:



- Aby wyeksportować rekordy pacjentów według daty ich ostatniej akwizycji, należy wybrać przycisk **Data** i wybrać zakres dat. Zostanie wyświetlony kalendarz, w którym można wybrać ikony < i >, aby wyświetlić inne miesiące. Wybierz pierwszą datę, a następnie wybierz drugą datę, aby określić zakres. Zakres dat jest wyświetlany w kalendarzu.

Rycina 5-9 Eksport według daty



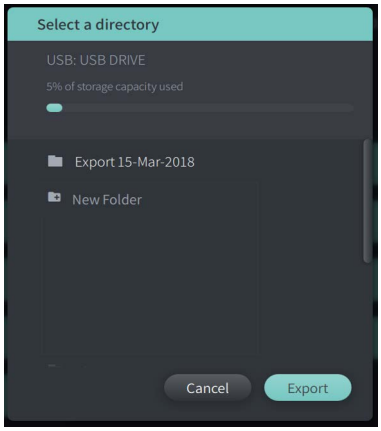
4. Wybrać jedną z poniższych **Opcji archiwizacji**:
   - Aby wyeksportować rekordy pacjentów bez wprowadzania jakichkolwiek zmian w rekordzie, wybierz **Pozostawić w stanie niezmienionym**.
   - Aby wyeksportować rekordy pacjentów i usunąć je z systemu, wybierz **Usuń z systemu**.

PRZESTROGA! Usunięcie plików z systemu zwalnia miejsce w systemie, ale usuniętych plików nie można zaimportować z powrotem do systemu.

---

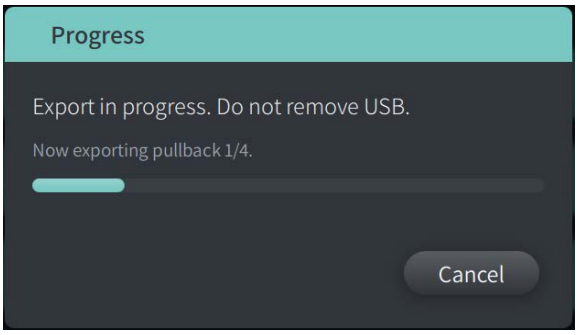
5. W sekcji **Ustawienia eksportu** należy wybrać format pliku i opcje eksportu. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat każdej z nich patrz „Formaty plików” na stronie 5-9 i „Ustawienia eksportu” na stronie 5-11.
6. Wybierz **Eksport**. Zostanie wyświetlone okno **Wybierz katalog** (Rycina 5-10) z prośbą o wybranie katalogu lub utworzenie nowego folderu dla archiwum.

Rycina 5-10 Wybierz katalog



7. Wybierz istniejący katalog na dysku USB lub wybierz **Nowy Folder** i wprowadź nazwę nowego folderu.
8. Kliknij **Eksport**. Ekran **Postęp** jest wyświetlany podczas eksportowania rekordów z systemu na dysk USB.

Rycina 5-11 Postęp eksportu



9. Pozwól na kontynuację eksportu lub wybierz **Anuluj**, aby anulować eksport.

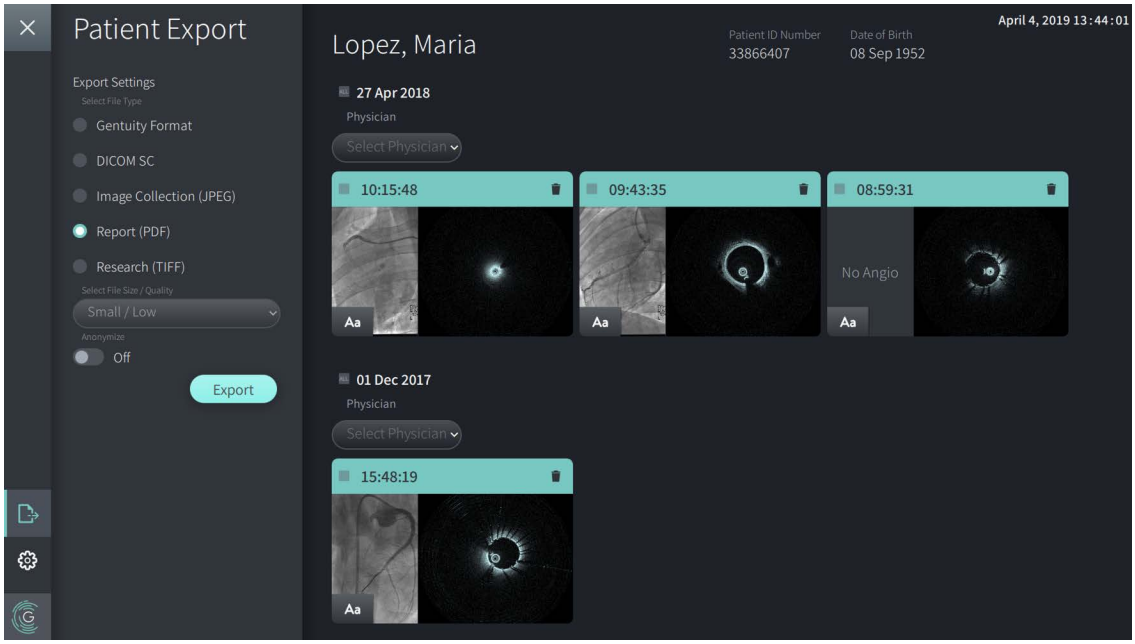
Eksportowanie pojedynczego rekordu pacjenta

Podczas eksportowania pojedynczego rekordu pacjenta system wyświetla monit o wybranie określonego obrazu pozyskanego podczas wycofywania cewnika lub określonych obrazów pozyskanych podczas wycofywania cewnika powiązanych z pacjentem oraz formatu, w jakim ma być zapisany wyeksportowany rekord.

PRZESTROGA! Aby zminimalizować ryzyko zagrożeń cybernetycznych, należy używać dysków USB tylko z zaufanymi komputerami, na których działa oprogramowanie antywirusowe i chroniące przed złośliwymi atakami.

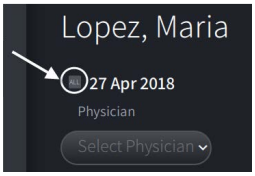
Menu **Eksport pacjenta** jest wyświetlane po wybraniu pojedynczego rekordu pacjenta do eksportu, jak pokazano na Rycinie 5-12.

Rycina 5-12 Menu eksportu pacjenta



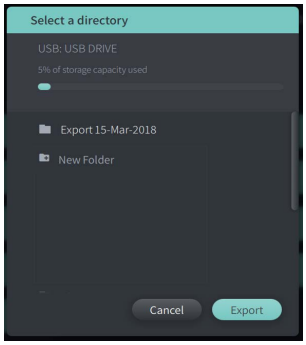
➤ Aby wyeksportować pojedynczy rekord pacjenta należy:

1. Upewnić się, że dysk USB jest podłączony do portu USB w systemie.
2. Przy wyświetlonym rekordzie wybierz , aby wyświetlić menu **Eksport pacjenta**, jak pokazano na Rycinie 5-12.
3. Wykonaj jedną z następujących czynności:
   - Aby wyeksportować określone obrazy pozyskane podczas wycofywania cewnika u pacjentów, wybierz pole wyboru związane z każdym obrazem pozyskanym podczas wycofywania cewnika. Pole wyboru jest wyświetlane przy każdym wybranym obrazem pozyskanym podczas wycofywania cewnika.
   - Aby wyeksportować wszystkie obrazy pozyskane podczas wycofywania cewnika, należy wybrać przycisk **ALL [WSZYSTKIE]** (znajdujący się po lewej stronie daty):



4. W sekcji **Ustawienia eksportu** wybierz format pliku i opcje eksportu. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat każdej z nich patrz „Formaty plików” na stronie 5-9 i „Ustawienia eksportu” na stronie 5-11.
5. Wybierz **Eksport**. Zostanie wyświetlone okno **Wybierz katalog** (Rycina 5-13) z prośbą o wybranie katalogu lub utworzenie nowego folderu dla archiwum.

Rycina 5-13 Wybierz katalog



6. Wybierz istniejący katalog na dysku USB lub wybierz **Nowy Folder** i wprowadź nazwę nowego folderu.
7. Kliknij przycisk **Eksport**. Ekran **Postęp** jest wyświetlany podczas eksportowania rekordów z systemu do napędu USB.
8. Pozwól kontynuować eksport lub wybierz opcję **Anuluj** na ekranie **Postęp**, aby anulować eksport.

Informacje o konwencjach nazewnictwa plików

Podczas eksportowania plików system generuje nazwy i rozszerzenia plików w zależności od typu eksportu i pliku.

W przypadku wygenerowanych raportów nazwa pliku zawiera datę i godzinę wygenerowania raportu. Format to rok, miesiąc, dzień, godzina, minuta i sekunda. Aby zobaczyć rzeczywiste informacje o pacjencie i obrazach pozyskanych podczas wycofywania cewnika w wygenerowanym raporcie, należy otworzyć plik za pomocą dowolnej przeglądarki plików PDF (której firma Gentuity nie dostarcza). Nazwę wygenerowanego pliku raportu można zmienić pod warunkiem, że zachowane zostanie rozszerzenie pliku .PDF.

Pliki inne niż raporty mogą zawierać w nazwie informacje o pacjencie i obrazach pozyskanych podczas wycofywania cewnika. Format obejmuje: ID pacjenta, nazwisko i imię, rok urodzenia pacjenta, miesiąc i dzień, rok akwizycji obrazów podczas wycofywania cewnika, miesiąc, dzień, godzina, minuta, sekunda i numer warstwy obrazu pozyskanego podczas wycofywania cewnika. Nie wszystkie te informacje są obecne w każdej nazwie pliku. Na przykład data urodzenia pacjenta mogła nie zostać wprowadzona do rekordu pacjenta lub podczas eksportu została wybrana opcja Anonimizuj. Można zmienić nazwę tych plików pod warunkiem, że zachowają oryginalne rozszerzenie pliku.

PRZESTROGA! Pliki wyeksportowane przy użyciu formatu firmy Gentuity mają rozszerzenia .g2raw i .patient. Zmiana rozszerzenia plików eksportowanych przy użyciu formatu firmy Gentuity może spowodować utratę eksportowanych informacji. Firma Gentuity zaleca, aby nie zmieniać tych nazw plików ani rozszerzeń.

Rozdział 6
Wykonywanie procedury badania HF-OCT

Ten rozdział zawiera informacje i instrukcje dotyczące wykonywania procedury badania HF-OCT. Zawiera on przegląd procedury, materiały i wyposażenie wymagane do przeprowadzenia procedury, sposób ustawienia systemu i przygotowania modułu PIM oraz cewnika, a także sposób wprowadzenia cewnika i akwizycji obrazów.

Przegląd

Poniżej podsumowano ogólne kroki do uzyskania obrazu za pomocą System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity z Cewnik mikroobrazowy Vis-Rx:

1. Skonfigurowanie systemu do obrazowania.
2. Wprowadzenie lub wybieranie rekordu pacjenta.
3. Przygotowanie modułu PIM i cewnika.
4. Przygotowanie środka płuczącego.
5. Wprowadzenie i ustawienie cewnika.
6. Rozpoczęcie sekwencji akwizycji.
7. (Opcjonalnie) Wyświetlenie podglądu, aby potwierdzić położenie cewnika w naczyniu.
8. (Opcjonalnie) Doprowadzenie około 5 ml środka płuczącego, aby potwierdzić wyrównanie.
9. Aktywacja rozpoczęcia szybkiej rotacji.
10. Wstrzyknięcie środka płuczącego.
11. Akwizycja obrazów pozyskanych podczas wycofywania cewnika.
12. Potwierdzenie, że uzyskane obrazy są zadowalające.
13. Usunięcie cewnika.

Niniejszy rozdział zawiera szczegółowe instrukcje dotyczące każdego kroku.

Procedura badania HF-OCT wymaga dwóch operujących:

- **Sterylny operujący (SO):** Wszystkie kroki, które wymagają kontaktu z Cewnik mikroobrazowy Vis-Rx muszą być wykonywane przez sterylnego operującego.
- **Niesterylny operujący (NSO):** Wszystkie kroki, które są wykonywane w bezpośrednim kontakcie z System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity lub modułem PIM są wykonywane przez niesterylnego operującego.

Po zarejestrowaniu obrazu pozyskanego podczas wycofywania cewnika podczas badania HF-OCT jest on natychmiast dostępny do przeglądu. Aby uzyskać więcej informacji, patrz „Przeglądanie zapisów HF-OCT” na stronie 7-1.

Wymagane materiały i sprzęt

Do wykonania procedury badania HF-OCT wymagane są następujące materiały i sprzęt:

- System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity
- Cewnik mikroobrazowy Vis-Rx
- strzykawka płucząca o pojemności 3 ml (dołączona do Cewnika mikroobrazowego Vis-Rx),
- środek kontrastowy wskazany do użytku w naczyniach wieńcowych, do przepłukiwania (dopuszcza się 15 ml dla każdej planowanej akwizycji obrazu podczas wycofywania cewnika),
- prowadnik 0,014” (0,36 mm) (w razie potrzeby z urządzeniem dynamometrycznym),
- cewnik prowadzący (6 French, 0,068” (1,73 mm) ID lub większy, bez otworów bocznych),
- przezskórna koszulka wprowadzająca (pasująca do cewnika prowadzącego),
- hemostatyczny rozdzielacz/łącznik Y,
- heparynizowana sól fizjologiczna służąca do przygotowania hydrofilnego cewnika i do oczyszczenia cewnika,
- pompa infuzyjna do angiografii wieńcowej lub strzykawka kontrolna do koronarografii (minimum 10 ml).

Konfiguracja systemu

Konfiguracja systemu do wykonania procedury HF-OCT obejmuje następujące kroki:

1. Ustawienie systemu do użycia, jak opisano na „Ustawianie położenia systemu” na stronie 4-1.
2. Włączenie systemu, zgodnie z opisem na „Podłączanie i włączanie zasilania systemu” na stronie 4-1.
3. Wyregulowanie monitora wyświetlającego w razie potrzeby, jak opisano na „Konfigurowanie monitora” na stronie 4-4.
4. Przygotowanie modułu PIM, zgodnie z opisem na „Przygotowywanie modułu PIM” na stronie 4-7.
5. Opcjonalnie, podłączenie wejścia angiograficznego, jak opisano na „Podłączanie wejścia wideo z systemu angiograficznego” na stronie 4-5.
6. Opcjonalnie, podłączenie do zewnętrznego monitora wyświetlającego, jak opisano na „Podłączanie monitora zewnętrznego” na stronie 4-4.

Używanie Cewnika mikroobrazowego Vis-Rx

Uwaga — Procedury w przedstawione w poniższych sekcjach wskazują, kto wykonuje każdy krok: sterylny operujący (**SO**) lub niesterylny operujący (**NSO**).

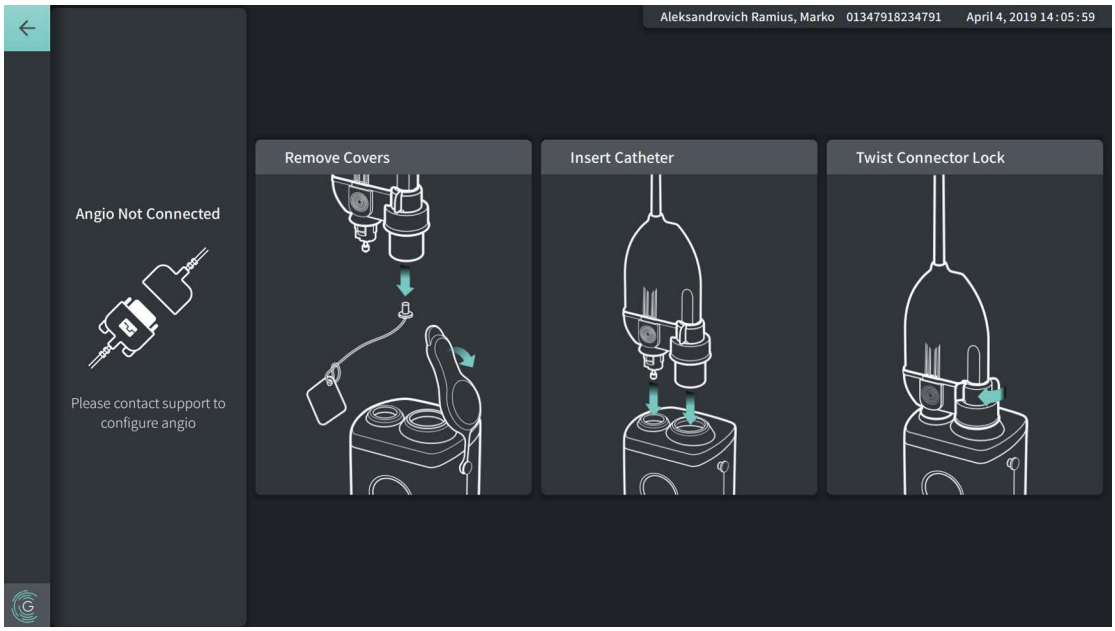
Podłączenie Cewnika do modułu PIM

System dostarcza ilustrowane instrukcje dotyczące podłączania cewnika do modułu PIM, jak pokazano na Rycinie 6-1.

Instrukcje te są wyświetlane po wybraniu przycisku

, jeśli cewnik nie jest jeszcze podłączony do modułu PIM.

Rycina 6-1 Podłączanie cewnika do modułu PIM



➤ Aby podłączyć Cewnik mikroobrazowy Vis-Rx do modułu PIM:

1. **NSO:** Zamocować moduł PIM do szyny łóżka chirurgicznego.
   - Aby zamocować zacisk na szynie, należy zaczepić górną część zacisku o szynę i odchylić w dół.
   - Aby obrócić moduł PIM w razie potrzeby, należy nacisnąć moduł PIM i obróć jego korpus.
2. **NSO:** Ostrożnie otworzyć torebki cewnika oraz strzykawki i przenieść zawartość na pole sterylne z zachowaniem jałowości.
3. **SO:** Z zachowaniem jałowości, przekazać łącznik cewnika do **NSO** w pobliżu modułu PIM.
4. **NSO:** Zdjąć osłonę ze złącza modułu PIM oraz osłonę ze złącza optycznego cewnika. (Aby uzyskać szczegółowe informacje, patrz Rycina 6-1)
5. **NSO:** Wyrównać złącza cewnika do portów przyłączeniowych w module PIM i wprowadzić cewnik do modułu PIM aż do zatrzaśnięcia.
6. **NSO:** Obrócić złącze optyczne zgodnie z ruchem wskazówek zegara do pozycji LOCKED [ZABLOKOWANE].

PRZESTROGI!

- Chronić porty przyłączeniowe modułu PIM i złącza cewnika przed płynami.
- Nie dotykać wewnętrznych elementów optycznych złącza optycznego na cewniku lub na module PIM.
- Przestrzegać zachowania jałowości podczas podłączania cewnika do modułu PIM, który znajduje się poza polem sterylnym.

Po prawidłowym podłączeniu system przechodzi do kolejnego etapu gotowości. Czerwona lampka na cewniku pozostaje zapalona, wskazując, że cewnik jest podłączony, ścieżka optyczna jest kompletna, a system jest aktywny.

Przygotowanie cewnika

➤ **Aby przygotować cewnik:**

1. **SO:** Gdy cewnik jest gotowy do wykonania obrazowania, należy zwilżyć powłokę hydrofilową poprzez wstrzyknięcie heparynizowanej soli fizjologicznej do obręczy lub przetarcie dystalnej części za pomocą gazy zwilżonej heparynizowaną solą fizjologiczną.
2. **SO:** Dostarczoną strzykawkę o pojemności 3 ml napełnić heparynizowaną solą fizjologiczną i podłączyć do portu służącego do przepłukiwania cewnika. Przepłukiwać światło cewnika solą fizjologiczną do momentu, gdy 3-5 kropli pojawi się przy dystalnym wyjściu do przepłukiwania.
3. **SO:** Pozostawić podłączoną strzykawkę płuczącą, aby w razie potrzeby można było ponownie przepłukać światło cewnika.

PRZESTROGA! Aby zapobiec przedostaniu się powietrza do światła cewnika i umożliwić ponowne napełnienie w razie potrzeby, nie należy wyjmować strzykawki z portu do przepłukiwania cewnika.

Wprowadzanie i pozycjonowanie cewnika

➤ **Aby wprowadzić Cewnik mikroobrazowy Vis-Rx:**

1. **SO:** Wprowadzić prowadnik do światła prowadnika Cewnika mikroobrazowego Vis-Rx i wsunąć cewnik obrazowy po prowadniku. Należy użyć mierników głębokości wprowadzenia na 90 cm i 100 cm jako wskazówek, kiedy cewnik obrazujący wyjdzie z cewnika prowadzącego.

OSTRZEŻENIE! Podczas używania prowadnika należy pozostawić prowadnik połączony z tym cewnikiem przez cały czas.

PRZESTROGI!

- Należy użyć prowadnika o maksymalnej średnicy zewnętrznej 0,014 cala (0,36 mm) i cewnika prowadzącego o minimalnej średnicy wewnętrznej 0,068 cala (1,73 mm).
- Podczas wprowadzania Cewnika mikroobrazowego Vis-Rx do cewnika prowadzącego należy upewnić się, że silnik modułu PIM NIE pracuje i nie zachodzi obrazowanie.

➤ Aby wsunąć i ustawić cewnika obrazujący:

Uwaga — Na cewniku znajdują się trzy znaczniki radiocieniujące:

1. Najbardziej dystalny znacznik, czyli **znacznik końcówki**, jest umiejscowiony proksymalnie w odległości 4 mm od końcówki cewnika i jest przymocowany do koszulki cewnika.
2. **Znacznik soczewki** jest umiejscowiony na rdzeniu obrazującym dystalnie w odległości 5 mm od soczewki. Należy umieścić znacznik soczewki dystalnie w stosunku do docelowego obszaru obrazowania.
3. Na rdzeniu obrazującym znajduje się dodatkowy **znacznik ruchu wstecznego cewnika**umieszczony na rdzeniu obrazującym proksymalnie w odległości 50 mm od soczewki.

1. **SO:** Korzystając z fluoroskopii, umieścić cewnik obrazowy w obszarze zainteresowania, używając do naprowadzania znaczników radiocieniujących zlokalizowanych na końcówce, soczewce obrazującej oraz znacznika położonego 50 mm proksymalnie od soczewki.

OSTRZEŻENIA!

- Jeśli podczas wsuwania lub wycofywania Cewnika mikroobrazowego Vis-Rx zostanie napotkany opór, należy zaprzestać manipulacji i przeprowadzić ocenę pod kontrolą fluoroskopii. W przypadku, gdy nie można określić lub złagodzić przyczyny wystąpienia oporu, należy ostrożnie wyjąć cewnik i prowadnik razem.
- Należy obserwować wsuwanie i ruchy cewnika obrazowego w naczyniach pod kontrolą fluoroskopii.
- W przypadku, gdy cewnik obrazowy ulegnie zagięciu, należy zaprzestać manipulacji, aby uniknąć uszkodzenia naczynia lub cewnika obrazowego.
- Aby uniknąć uszkodzenia naczynia krwionośnego, należy utrzymać pozycję prowadnika podczas manipulowania cewnikiem obrazowym w naczyniu.

PRZESTROGI!

- Aby uniknąć uszkodzenia cewnika, należy upewnić się, że silnik modułu PIM NIE pracuje podczas wprowadzania Cewnika mikroobrazowego Vis-Rx do cewnika prowadzącego.
- Cewnik obrazowy należy zawsze wsuwać i wycofywać powoli.
- Aby zapewnić obrazowanie wybranej części anatomicznej, nie należy przesuwać prowadnika po umieszczeniu cewnika obrazowego.

Potwierdzanie ustawień obrazowania

Ta część zawiera instrukcje dotyczące potwierdzania ustawień obrazowania.

Podczas potwierdzania ustawień obrazowania zostanie wyświetlony monit o wybranie **Ustawienia akwizycji obrazu podczas wycofywania cewnika**. **Ustawienia akwizycji obrazu podczas wycofywania cewnika** obejmują:

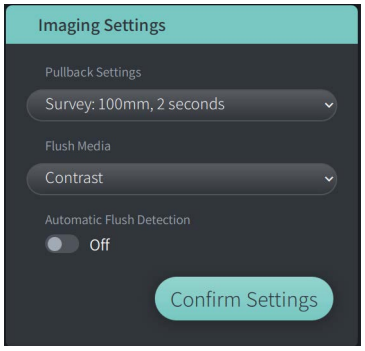
- Badanie: 100 mm, 2 sekundy
- Krótkie badanie: 50 mm, 1 sekunda
- Wysoka gęstość: 50 mm, 2 sekundy
- One Second Imaging™ [obrazowanie jendosekundowe]: 100 mm, 1 sekunda

➤ Aby potwierdzić ustawienia obrazowania:

1. **NSO:** Gdy wszystko jest gotowe, należy wybrać opcję Acquire na ekranie dotykowym. W przypadku, gdy cewnik nie został jeszcze podłączony, system zapewnia wskazówki dla użytkownika, jak pokazano na Rycinie 6-1 na stronie 6-3.

   Wyświetlany jest ekran **Ustawienia obrazowania**, jak pokazano na Rycinie 6-2.

Rycina 6-2 Potwierdź ustawienia



2. **NSO:** W oknie **Ustawienia obrazowania** określ następujące ustawienia:
   - Wybierz **Ustawienia akwizycji obrazu podczas wycofywania cewnika**, jak opisano powyżej.
   - Potwierdź domyślny typ **Środka płuczącego** lub wybierz inny typ **Środka płuczącego**.
   - W sekcji **Automatyczne wykrywanie płukania** wybierz **ON [WŁ.]** dla automatycznego wykrywania lub **OFF [WYŁ.]** dla ręcznego wykrywania.

Uwagi

- **Automatyczne wykrywanie płukania (ON [WŁ.])** to ustawienie, w którym system automatycznie wyzwala akwizycję obrazu podczas wycofywania cewnika, gdy wykryta zostanie krótka sekwencja prześwitywania po wstrzyknięcia kontrastu. Jeśli w ciągu 15 sekund od włączenia nie zostanie wykryte prześwitywanie, system wyświetli błąd Timeout [przekroczenie limitu czasu]. W trybie automatycznym można ręcznie zainicjować akwizycję obrazu podczas wycofywania cewnika, wybierając opcję Acquire na ekranie dotykowym lub przycisk **GO [ROZPOCZNIJ]** na module PIM.
- **Automatyczne wykrywanie płukania (OFF [WYŁ.])** to ustawienie ręczne. Po zaobserwowaniu prześwitywania należy wybrać opcję Acquire na ekranie dotykowym lub nacisnąć przycisk **GO [ROZPOCZNIJ]** na module PIM, aby rozpocząć akwizycję obrazu podczas wycofywania cewnika. Jeśli akwizycja obrazu podczas wycofywania cewnika nie rozpocznie się w ciągu 15 sekund od włączenia systemu, system wyświetli błąd Timeout [przekroczenie limitu czasu].

OSTRZEŻENIE! Wybór niewłaściwego środka płuczącego może spowodować błędy w pomiarach, co może prowadzić do nieprawidłowego leczenia. Przed akwizycją należy upewnić się, że środek płuczący zidentyfikowany w oknie **Ustawienia akwizycji obrazu podczas wycofywania cewnika** odpowiada używanemu środkowi płuczącemu.

---

3. **NSO:** Wybierz **Potwierdź ustawienia**, aby kontynuować.

Przygotowanie środków płuczących

PRZESTROGI!

- Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności związane ze środkami kontrastowymi znajdują się w instrukcjach obsługi środków kontrastowych.
- Należy upewnić się, że środki kontrastowe i wstrzykiwacze są używane zgodnie ze specyfikacjami wstrzykiwania podanymi przez producentów.

Uwaga — Źródło środka płuczącego (wstrzykiwacz lub strzykawka) powinno być podłączone do złącza Y na cewniku prowadzącym.

➤ **Aby przygotować środek płuczący:**

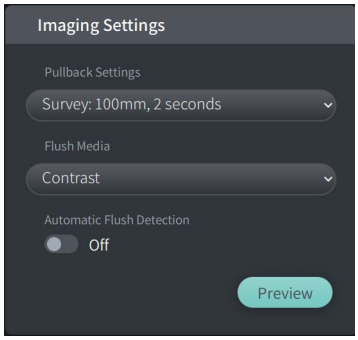
1. **SO:** W zależności od rodzaju wstrzykiwanego środka płuczącego należy wykonać jedną z następujących czynności:
   - W przypadku stosowania **wstrzykiwacza automatycznego** należy upewnić się, że wybrany środek płuczący jest załadowany do wstrzykiwacza i ustawić szybkość płukania na 4 ml/s lub mniej, przy całkowitej objętości 16 ml lub mniejszej i ograniczeniu ciśnienia do 300 psi (2068 kPa).
   - W przypadku zastosowania **iniekcji ręcznej** należy przygotować strzykawkę do kontroli wieńcowej zdolną do wstrzykiwania do 4 ml/s przez 3 do 4 sekund.

OSTRZEŻENIE! Nadmierna szybkość płukania i zbyt wysokie ciśnienie mogą spowodować uszkodzenie naczynia krwionośnego lub urządzeń używanych z Cewnikiem mikroobrazowym Vis-Rx. Niska prędkość płukania może prowadzić do powstania wyblakłego obrazu.

Rozpoczęcie podglądu (opcjonalnie)

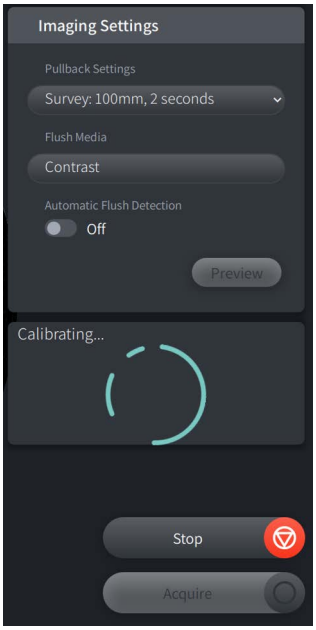
Należy wykonać następujące *opcjonalne* kroki w opcji **Podgląd**, aby potwierdzić położenie cewnika w naczyniu.

Rycina 6-3 Ustawienia obrazowania – Podgląd



1. **NSO:** Gdy cewnik jest we właściwym miejscu, należy wybrać opcję **Podgląd** (Rycina 6-3). Po wybraniu opcji **Podgląd**, moduł PIM aktywuje się i wyświetla się obraz HF-OCT. Przez około 5 sekund wyświetlane jest również okno **Kalibracja** (Rycina 6-4).
2. **SO:** W razie potrzeby należy użyć strzykawki płuczącej o pojemności 3 ml, aby usunąć wszelką krew ze światła cewnika.

Rycina 6-4 Okno Kalibracja



Podanie 5 ml środka płuczącego w celu potwierdzenia wyrównania

Opcjonalnie można podać środek płuczący w celu potwierdzenia wyrównania cewnika prowadzącego z naczyniem.

➤ Aby podać środek płuczący i potwierdzić wyrównanie:

1. **SO:** Podać około 5 ml środka płuczącego przez łącznik Y, aby wypełnić cewnik prowadzący środkiem płuczącym i zapewnić prawidłowe wyrównanie cewnika prowadzącego względem ujścia pod kontrolą fluoroskopii.

PRZESTROGI!

- Aby zapewnić udane obrazowanie, cewnik prowadzący powinien być ustawiony w taki sposób, aby kierować przepływ środka płuczącego głównie do tętnicy docelowej.
- Aby zapewnić udane obrazowanie, nie należy używać cewnika prowadzącego z otworami bocznymi.

---

2. Przejść do kroku **Aktywuj** lub nacisnąć **STOP** na ekranie dotykowym (lub w module PIM), aby wyjść z trybu podglądu.

Aktywowanie rozpoczęcia szybkiej rotacji

➤ Aby aktywować system do rozpoczęcia szybkiej rotacji:

1. **NSO:** Po potwierdzeniu prawidłowego położenia prowadnika i cewnika obrazowego należy wybrać opcję **ENABLE [AKTYWUJ]** na ekranie dotykowym System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity (lub nacisnąć zielony przycisk **GO [ROZPOCZNIJ]** na module PIM), aby rozpocząć szybką rotację modułu PIM.

Gdy moduł PIM osiągnie pełną prędkość rotacji i cewnik zostanie skalibrowany, system będzie gotowy do akwizycji obrazu podczas wycofywania cewnika. Rozpoczyna się piętnastosekundowe odliczanie, a system wyświetla monit odnośnie wstrzyknięcia środka płuczącego.

Uwaga — Jeśli w ciągu 15 sekund środek płuczący nie zostanie wstrzyknięty i nie zostanie zainicjowana akwizycja obrazu podczas wycofywania cewnika, rotacja modułu PIM zatrzyma się całkowicie i zostanie wyświetlone okno Timeout [przekroczenie limitu czasu]. Należy wybrać **OK**, a następnie wybrać **Enable [Aktywuj]**, aby aktywować system, gdy będzie gotowy do obrazowania.

Wstrzykiwanie środka płuczącego i inicjowanie akwizycji obrazu podczas wycofywania cewnika

OSTRZEŻENIE! Przed wstrzyknięciem środka płuczącego należy upewnić się, że zawór hemostatyczny jest dokręcony, aby zmniejszyć ryzyko niezamierzonego przemieszczenia cewnika lub wycieku środka płuczącego podczas wstrzykiwania.

➤ **Aby wstrzyknąć środek płuczący i rozpocząć akwizycję obrazu podczas wycofywania cewnika:**

1. **SO:** Wstrzyknąć środek płuczący do tętnicy docelowej przez łącznik Y na cewniku prowadzącym.
2. **NSO:** W zależności od wybranego ustawienia Automatyczne wykrywanie płukania należy wykonać jedną z następujących czynności:
   - **Automatyczne wykrywanie płukania (ON [WŁ.])**: Po wykryciu płukania system automatycznie inicjuje akwizycję obrazu podczas wycofywania cewnika. Alternatywnie można ręcznie rozpocząć akwizycję obrazu podczas wycofywania cewnika przed wyzwoleniem automatycznym, wybierając opcję Acquire na ekranie dotykowym lub naciskając zielony przycisk **GO [ROZPOCZNIJ]** na module PIM.
   - **Automatyczne wykrywanie płukania (OFF [WYŁ.])**: Wybrać opcję Acquire na ekranie dotykowym lub nacisnąć zielony przycisk **GO [ROZPOCZNIJ]** na module PIM, aby zainicjować wycofywanie cewnika i rozpocząć przechwytywanie obrazów po usunięciu krwi i wyświetleniu czystego obrazu (1-2 sekundy po wstrzyknięciu środka płuczącego).

Obraz jest wyświetlany po zakończeniu ruchu wstecznego. Rdzeń do obrazowania optycznego powraca do pozycji dystalnej w koszulce w celu dalszego obrazowania.

PRZESTROGA! Jeśli rdzeń do obrazowania optycznego napotka opór podczas powrotu do pozycji dystalnej w koszulce (z powodu zgięcia lub zablokowania), ogranicznik siły nacisku [Advance Force Limiter] ulegnie odkształceniu, aby zamortyzować ruch do przodu. W takiej sytuacji należy ostrożnie wyjąć cewnik obrazowy z cewnika prowadzącego. Jeśli konieczne jest dalsze obrazowanie, należy zastąpić go nowym cewnikiem.

Uwagi

- **SO:** Nie należy usuwać cewnika przed potwierdzeniem, że obraz jest zadowalający.
- **NSO:** Nie należy odłączać cewnika od modułu PIM, dopóki są potrzebne kolejne obrazy HF-OCT.

Usuwanie cewnika

Po upewnieniu się, że obraz lub obrazy są zadowalające, należy wykonać następujące czynności, aby usunąć cewnik:

➤ Aby usunąć cewnik

1. **SO:** Pod kontrolą fluoroskopii należy ostrożnie wyjąć cewnik z cewnika prowadzącego, sprawdzając stan cewnika, prowadnika i cewnika prowadzącego podczas wycofywania.

OSTRZEŻENIE! Aby uniknąć uszkodzenia naczynia lub uszkodzenia, nie należy wpychać cewnika prowadzącego głębiej do naczynia krwionośnego podczas wyjmowania go.

2. **SO:** Po wyjęciu cewnika z ciała pacjenta należy przepłukać Cewnik mikroobrazowy Vis-Rx za pomocą strzykawki płuczącej o pojemności 3 ml, aż 3-5 kropli soli fizjologicznej pojawi się przy wyjściu do przepłukiwania. Strzykawkę płuczącą należy utrzymywać podłączoną przez cały czas trwania zabiegu.
3. **SO:** Dystalną część cewnika należy przemyć solą fizjologiczną, aby usunąć zewnętrzną krew i środki płuczące.

OSTRZEŻENIE! Aby uniknąć potencjalnego naruszenia jałowości, nie należy odłączać Cewnik mikroobrazowy Vis-Rx od modułu PIM do czasu zakończenia zabiegu.

Gdy cewnik zostanie wyjęty z cewnika prowadzącego i dalsze obrazowanie nie jest wymagane, może zostać odłączony od modułu PIM.

➤ Aby odłączyć cewnik od modułu PIM:

1. **NSO:** Przytrzymać złącze cewnika i odblokować przyłącze optyczne, obracając je w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara do pozycji ODBLOKOWANE.
2. **NSO:** Chwycić złącze ruchu wstecznego (ściskając obie strony), aby wyjąć cewnik z modułu PIM.
3. **NSO:** Umieścić ochronną osłonę portu na module PIM, aby zapobiec uszkodzeniu cewnika i portów złącza ruchu wstecznego na module PIM.

PRZESTROGI!

- Jeśli do modułu PIM nie jest podłączony cewnik, należy upewnić się, że osłona złącza modułu PIM jest dobrze założona, aby chronić przed zabrudzeniem i uszkodzeniem.
- Nie należy dotykać wewnętrznej części optycznej przyłącza optycznego cewnika lub modułu PIM.
- Należy chronić porty przyłączeniowe modułu PIM i złącza cewnika przed płynami.

4. **NSO:** Cewnik należy wyrzucić zgodnie z przyjętą praktyką medyczną i obowiązującymi przepisami prawa i regulacjami.

OSTRZEŻENIE! Cewnik jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie go używać, sterylizować ani przetwarzać.

Zakończenie badania

Uwaga — Obrazy oraz wszystkie pomiary i adnotacje są automatycznie zapisywane w rekordzie pacjenta i są dostępne po ponownym otwarciu rekordu.

Po zakończeniu badania należy wykonać następujące kroki:

1. Zamknąć system za pomocą przycisku **Zamknij**.
2. Przed przeniesieniem systemu:
   - Zwolnić moduł PIM z szyny łóżka i umieścić go w podstawce modułu PIM na System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity. Moduł PIM należy umieścić w podstawce w taki sposób, aby porty połączeniowe były skierowane w dół.

PRZESTROGA! Moduł PIM należy zawsze przechowywać z pokrywą złącza modułu PIM skierowaną w dół.

   - W razie potrzeby należy odłączyć przewód zasilający od prądu zmiennego.
   - Przewód modułu PIM należy owinąć wokół tylnego uchwytu, aby nie ciągnął się po podłodze.

Uwaga — Aby zaoszczędzić czas potrzebny na włączenie zasilania systemu, zaleca się pozostawienie przełącznika zasilania zlokalizowanego z tyłu systemu w pozycji ON [WŁ.] po zakończeniu korzystania z systemu.

Rozdział 7
Przeglądanie zapisów HF-OCT

Ten rozdział zawiera informacje i instrukcje dotyczące przeglądania zapisów HF-OCT. Zawiera on szczegóły dotyczące ekranu Obraz używanego do przeglądania obrazów pozyskanych podczas wycofywania cewnika , tryby przeglądania oraz informacje i instrukcje dotyczące eksportowania plików podczas przeglądania.

Przegląd

Tryb przeglądania jest dostępny natychmiast po akwizycji obrazów podczas wycofywania cewnika.

Podczas przeglądania nagrań, domyślny ekran Obraz pokazuje obraz 2D pozyskany podczas wycofywania cewnika , wyświetlanie profilu światła i jeśli jest podłączony, obraz angiografii pozyskany podczas wycofywania cewnika. Widok boczny [Lateral] (L-Mode) i widoki 3D są również dostępne.

Uwagi

- Aby zoptymalizować widok światła/naczynia i otaczającej tkanki, należy użyć gestów szczypania na ekranie dotykowym i powiększania, aby powiększać i zmniejszać obraz 2D.
- Można również zmieniać rozmiar paneli w ekranie Obraz, aby zwiększyć lub zmniejszyć rozmiar treści w panelu.

Ekran Obraz

Użyj ekranu Obraz do przeglądania obrazów pozyskanych podczas wycofywania cewnika. Rycina 7-1 przedstawia ekran Obraz i jego elementy, a Tabela 7-1 wymienia i opisuje każdy element ekranu Obraz.

Rycina 7-1 Ekran Obraz

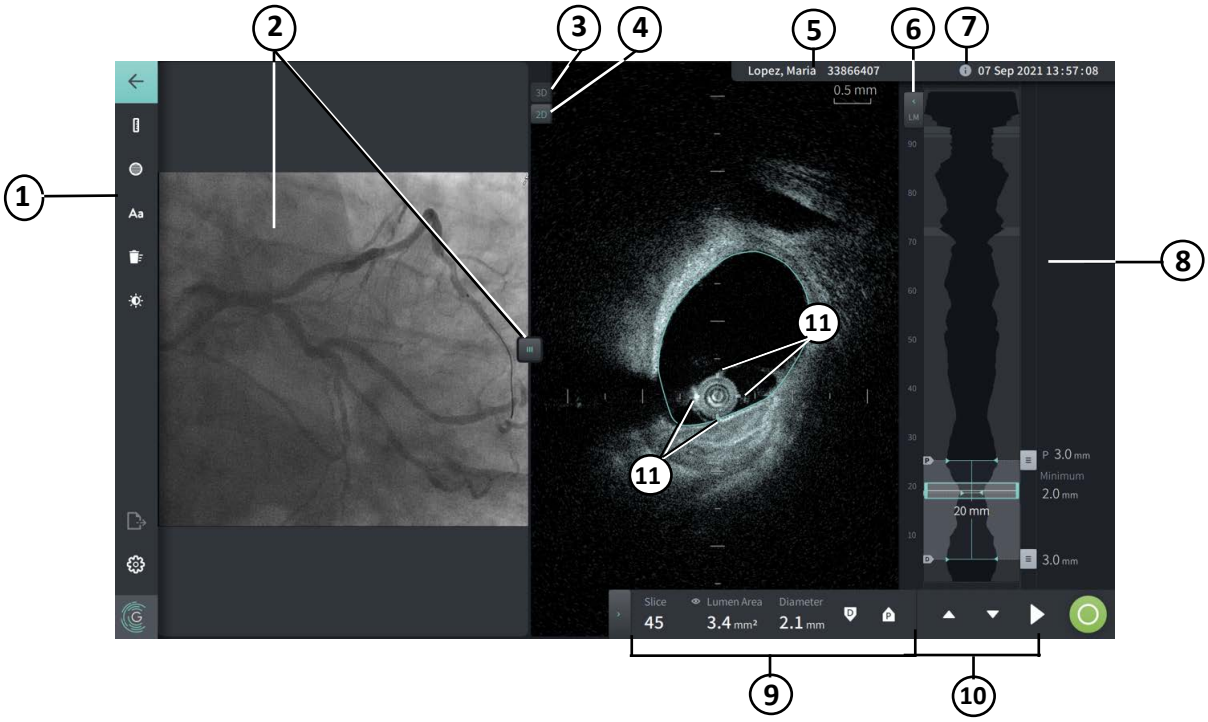


Tabela 7-1 Ekran Obraz

Element	Nazwa	Opis	Aby uzyskać więcej informacji, patrz:
1	Pasek menu	Zapewnia ikonę powrotu do poprzedniego ekranu, narzędzia do dodawania pomiarów, adnotacji oraz regulacji kontrastu i jasności, a także dostęp do okna **Ustawienia** i funkcji Eksport.	„Pasek menu” na stronie 7-4
2	Narzędzie do wyświetlania i zmiany rozmiaru obrazu Angiografii	W przypadku podłączenia podczas akwizycji, w tej części wyświetlany jest angiogram uzyskany w momencie ruchu wstecznego cewnika. Za pomocą narzędzia zmiany rozmiaru można pokazać, ukryć i zmienić rozmiar wyświetlanego obrazu naczyń.	„Widok angiografii” na stronie 7-5
3	Zakładka Widok 3D	Element sterujący umożliwiający wyświetlenie trójwymiarowego obrazu światła po akwizycji obrazu naczynia.	„Widok 3D” na stronie 7-16
4	Zakładka Widok 2D	Wyświetla dwuwymiarowy obraz naczynia podczas odtwarzania.	„Widok 2D” na stronie 7-6

Tabela 7-1 Ekran Obraz

Element	Nazwa	Opis	Aby uzyskać więcej informacji, patrz:
5	Pasek tytułowy informacji o pacjencie	Wyświetla imię i nazwisko pacjenta, identyfikator pacjenta, a w skrajnym prawym rogu datę i godzinę akwizycji obrazu podczas wycofywania cewnika.	„Dostęp do listy pacjentów” na stronie 5-1
6	Zakładka Widok LM	Element sterowania umożliwiający wyświetlenie i ukrycie wyświetlacza trybu L-Mode.	„Widok w trybie L-Mode” na stronie 7-15
7	Ikona informacji o obrazach pozyskanych podczas wycofywania cewnika	Po kliknięciu otwiera się okno Informacja o obrazach pozyskanych podczas wycofywania cewnika , aby wyświetlić szczegóły dotyczące wyświetlanego obrazu pozyskanego podczas wycofywania cewnika.	„Wyświetlanie informacji o obrazach pozyskanych podczas wycofywania cewnika” na stronie 7-18
8	Wyświetlanie profilu światła	Pokazuje względny rozmiar powierzchni światła podczas całego ruchu wstecznego cewnika.	„Wyświetlacz profilu światła” na stronie 7-8
9	Panel informacji o bieżącej warstwie	Zapewnia automatyczne pomiary światła na wyświetlanym obrazie 2D.	„Panel informacji o bieżącej warstwie” na stronie 7-7
10	Elementy sterujące odtwarzaniem	Elementy sterujące służące do odtwarzania zapisu HF-OCT.	„Elementy sterujące odtwarzaniem” na stronie 7-10
11	Linie pomocnicze kalibracji	Cztery linie wokół cewnika zapewniają wizualne wskazanie oczekiwanego rozmiaru cewnika przy prawidłowej kalibracji.	--

Pasek menu

Pasek menu, przedstawiony na Rycinie 7-2, znajduje się po lewej stronie ekranu podczas przeglądania w System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity. Tabela 7-2 wymienia i opisuje elementy Paska menu.

Rycina 7-2 Pasek menu

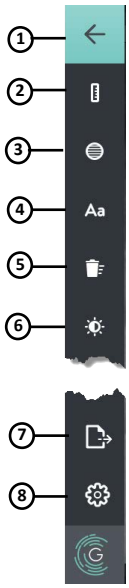


Tabela 7-2 Pasek menu

Element	Nazwa	Opis
1	Ikona Cofnij	Powrót do poprzedniego ekranu
2	Narzędzie do pomiaru liniowego	Udostępnia narzędzia służące do dodawania pomiarów i adnotacji do obrazu. Aby uzyskać więcej informacji na temat narzędzi, patrz „Pomiary i adnotacje” na stronie 8-1.
3	Narzędzie do pomiaru powierzchni	
4	Narzędzie do dodawania adnotacji	
5	Ikona usuwania	Usuwa wszystkie wygenerowane przez użytkownika pomiary i adnotacje w obrazach pozyskanych podczas wycofywania cewnika. Wymagane jest potwierdzenie.
6	Regulacja obrazu	Umożliwia regulację kontrastu i jasności wyświetlanego obrazu.
7	Ikona eksportu	Otwiera okno **Export**. Aby uzyskać więcej informacji na temat eksportowania rekordów pacjenta, patrz „Eksportowanie rekordów pacjenta” na stronie 5-8 i „Eksportowanie plików podczas przeglądania” na stronie 7-19.
8	Ikona ustawień	Otwiera okno **Ustawienia** umożliwiające konfigurację ustawień systemu. Aby uzyskać więcej informacji, patrz „Konfigurowanie ustawień systemu” na stronie 4-8.

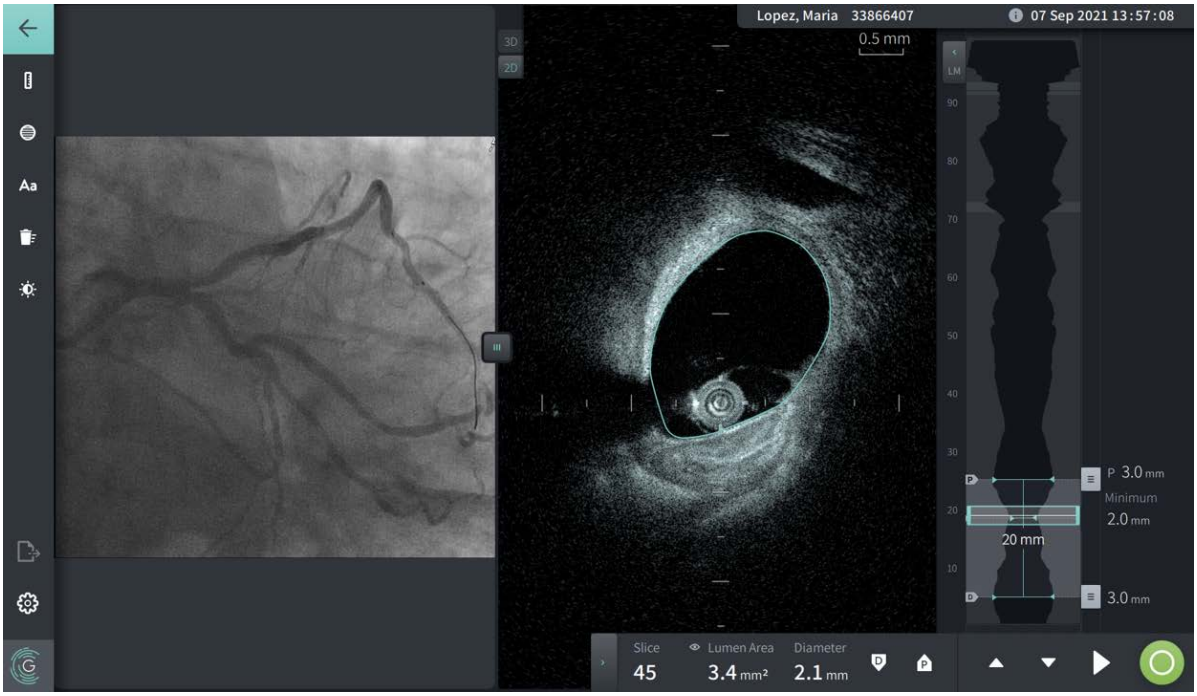
Widok angiografii

W przypadku podłączenia do systemu angiograficznego wyjścia wideo podczas akwizycji, w lewej części ekranu Obraz jest wyświetlany angiogram pozyskany w momencie ruchu wstecznego cewnika.

Użyj narzędzia zmiany rozmiaru ▥, aby zmienić rozmiar, rozszerzyć i zwinąć widok Angiografii.

Aby uzyskać więcej informacji na temat podłączania systemu angiograficznego do wyjścia wideo, patrz „Podłączanie wejścia wideo z systemu angiograficznego” na stronie 4-5.

Rycina 7-3 Widok angiogramu

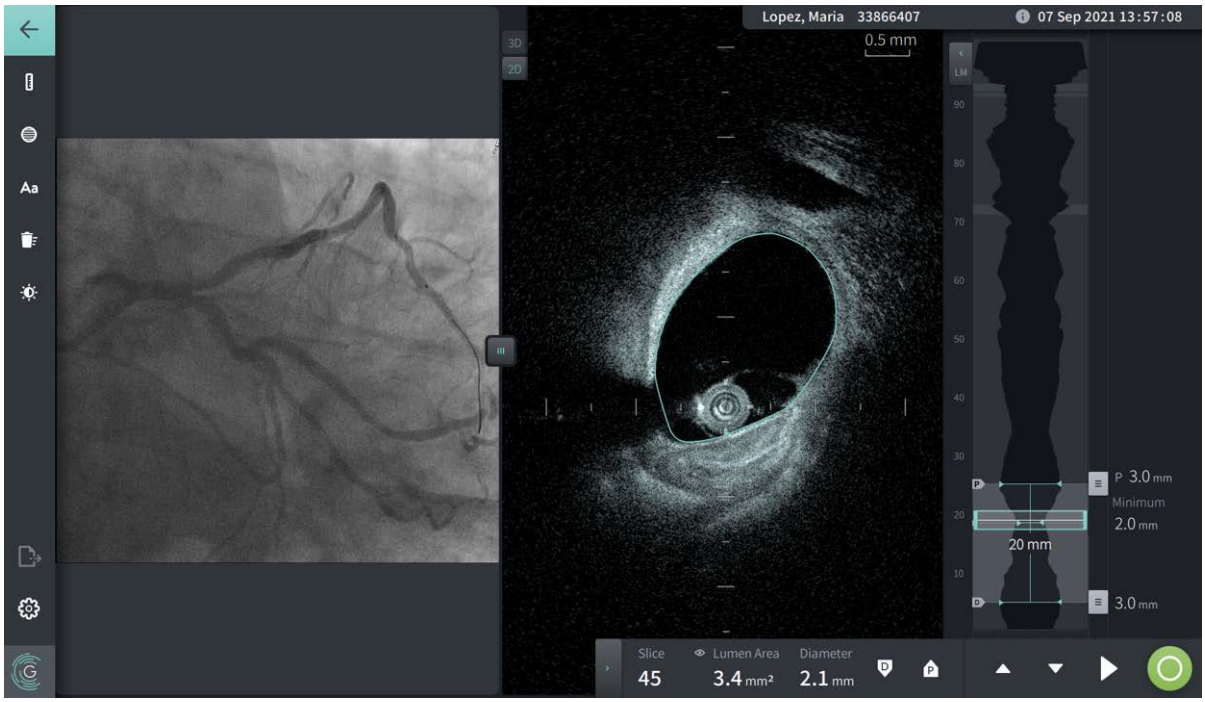


Widok 2D

Podczas zapisu obrazów pozyskanych podczas wycofywania cewnika w trakcie HF-OCT system rejestruje trójwymiarową objętość, która jest renderowana w dwuwymiarowe warstwy lub przekroje przeznaczone do oglądania.

W każdej warstwie 2D, system wynajduje granicę światła i rysuje ślad światła.Na podstawie tego śladu określana jest powierzchnia i średnica światła.

Rycina 7-4 Widok 2D



➤ **Aby edytować ślad światła i przesunąć punkty:**

1. Dotknij lub kliknij ślad światła, aby wyświetlić punkty kontrolne i umożliwić ich edycję.
2. Aby dokonać korekty, naciśnij i przytrzymaj punkt przesuwu, a następnie przeciągnij punkt w nowe miejsce, zgodnie z potrzebami. Można wyeliminować niepożądany punkt, przeciągając go do sąsiedniego punktu, aby połączyć oba punkty. Można dodawać dodatkowe punkty, dotykając lub klikając obszar, w którym chce się dodać punkt.
3. Dotknij lub kliknij w innym miejscu na ekranie, aby ukryć punkty kontrolne.

Panel informacji o bieżącej warstwie

Po akwizycji obrazu HF-OCT oprogramowanie automatycznie wykrywa granicę światła w każdym przekroju oraz wyświetla obszar i średnicę dla każdego przekroju na podstawie wyświetlonego śladu światła, jak pokazano na Rycinie 7-4 i Rycinie 7-5.

Na podstawie śladu światła system oblicza powierzchnię. Średnica jest uzyskiwana z okręgu o takiej samej powierzchni jak ślad.

Uwagi

- Liczba warstw może się nieznacznie różnić w przypadku obrazów pozyskanych podczas ruchów wstecznych cewnika o tej samej odległości i czasie trwania.
- Artefakty obrazu, takie jak pozostałości krwi z niepełnego przepłukiwania lub artefakt wynikający z szycia, mogą wpływać na poszczególne warstwy obrazu. Podczas dokonywania precyzyjnego pomiaru, należy wybrać warstwę, która jest wolna od artefaktów.

Tabela 7-3 wymienia i opisuje elementy w Panelu informacji o bieżącej warstwie.

Rycina 7-5 Panel informacji o bieżącej warstwie

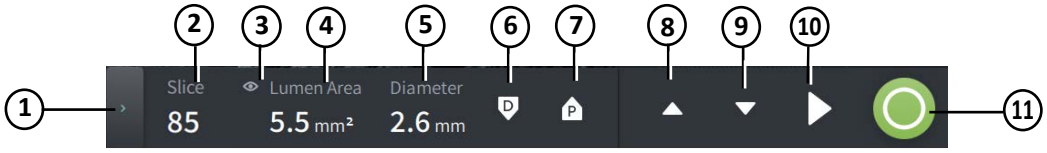


Tabela 7-3 Panel informacji o bieżącej warstwie

Element	Opis
1	Sterowanie pokazywaniem i ukrywaniem Panelu informacji o bieżącej warstwie
2	Bieżąca warstwa
3	Sterowanie, aby pokazać i ukryć granicę śladu światła w widoku 2D
4	Wartość powierzchni światła
5	Wartość średnicy światła
6	Sterowanie służy do zaznaczenia dystalnej warstwy referencyjnej na profilu światła
7	Sterowanie służy do zaznaczenia proksymalnej warstwy referencyjnej na profilu światła
8	Podczas odtwarzania sterowanie służy do szybkiego przewijania do przodu przez warstwy; w przypadku wstrzymania odtwarzania za pomocą pauzy sterowanie służy do przejścia do następnej warstwy
9	Po wstrzymaniu za pomocą pauzy sterowanie służy do cofania się do poprzedniej warstwy
10	W trakcie odtwarzania sterowanie służy do wstrzymania odtwarzania obrazów pozyskanych podczas wycofywania cewnika; po wstrzymaniu za pomocą pauzy sterowanie służy do wznowienia odtwarzania obrazów pozyskanych podczas wycofywania cewnika

Element	Opis
11	Sterowanie umożliwiające wejście do procesu akwizycji obrazu w celu akwizycji kolejnych obrazów podczas wycofywania cewnika

Aby uzyskać więcej informacji na temat sterowania odtwarzaniem, włącznie z tym, co jest widoczne podczas pauzy i odtwarzania, patrz „Elementy sterujące odtwarzaniem” na stronie 7-10.

Wyświetlacz profilu światła

Wyświetlacz profilu światła, znajdujący się po prawej stronie ekranu obrazu, przedstawia względny obszar światła naczynia wzdłuż jego długości w oparciu o automatycznie wykrytą granicę światła dla każdego widoku 2D.

Wyświetlacz profilu światła jest pokazany z proksymalną częścią naczynia u góry i dystalną u dołu ekranu.

PRZESTROGA! Ruch serca względem cewnika może powodować wydłużanie i skracanie podłużnych segmentów profilu światła i trybu L-Mode lub powodować postrzępiony wygląd zrekonstruowanego obrazu. Nie należy polegać wyłącznie na Profilu światła lub trybie L-Mode do pomiarów wzdłużnych.

Na wyświetlaczu Profil światła można wykonać następujące czynności:

- Aby dostosować bieżącą warstwę, należy przeciągnąć Znacznik bieżącej warstwy (pokazany na Rycinie 7-6 poniżej) w żądane miejsce lub dotknąć obszaru w Profilu światła, aby przejść bezpośrednio do tego miejsca.
- Aby określić interesujący nas region w obrębie Profilu światła, należy dostosować proksymalne i dystalne warstwy referencyjne. Podczas dostosowywania położenia warstwy referencyjnej wyświetlany jest odpowiedni widok 2D.
- Aby oznaczyć warstwę jako proksymalną lub dystalną, należy przejść do żądanej warstwy i użyć znaczników w panelu informacji o bieżącej warstwie. Aby uzyskać szczegółowe informacje, patrz „Panel informacji o bieżącej warstwie” na stronie 7-7.

Wyświetlacz Profilu światła pokazuje średnicę światła w proksymalnej i dystalnej warstwie referencyjnej oraz odległość podłużną między tymi warstwami referencyjnymi. Dodatkowo system identyfikuje warstwę o najmniejszej średnicy światła pomiędzy tymi dwiema warstwami referencyjnymi, oznaczany jako **Minimum** (minimalna średnica światła) na Wyświetlaczu profilu światła.

Rycina 7-6 przedstawia elementy w Profilu światła. Tabela 7-4 wymienia i opisuje elementy.

Rycina 7-6 Wyświetlacz profilu światła

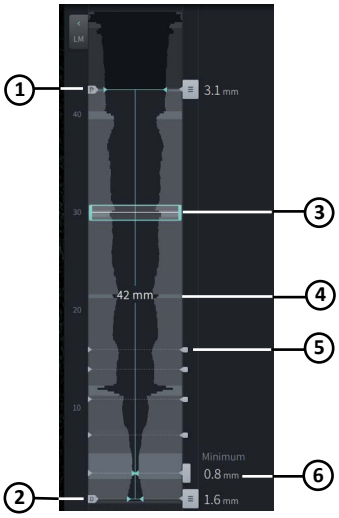


Tabela 7-4 Wyświetlacz profilu światła

Element	Nazwa	Opis
1	Znacznik referencyjny warstwy proksymalnej	Określa proksymalny koniec obszaru zainteresowania i zapewnia średnicę światła dla tej warstwy. Wybierz Znacznik referencyjny warstwy proksymalnej i przeciągnij go w górę i w dół na wyświetlaczu profilu światła, aby dostosować warstwę proksymalną obszaru zainteresowania. Można również przejść do warstwy w widoku 2D i wybrać P, aby oznaczyć tę warstwę jako Znacznik referencyjny warstwy proksymalnej.
2	Znacznik referencyjny warstwy dystalnej	Określa dystalny koniec obszaru zainteresowania i zapewnia średnicę światła dla tej warstwy. Wybierz Znacznik referencyjny warstwy dystalnej i przeciągnij go w górę i w dół na wyświetlaczu profilu światła, aby dostosować warstwę dystalną obszaru zainteresowania. Można również przejść do warstwy w widoku 2D i wybrać D, aby oznaczyć tę warstwę jako Znacznik referencyjny warstwy dystalnej.
3	Wskaźnik bieżącej warstwy	Wskaźnik bieżącego wycinka pokazuje lokalizację aktualnie wyświetlanego obrazu 2D pozyskanego podczas wycofywania cewnika. Wybrać dowolne miejsce we wskaźniku bieżącej warstwy, aby przeciągnąć go w górę i w dół na wyświetlaczu profilu światła w celu nawigacji do różnych części obrazu lub dotknąć dowolnego miejsca na profilu światła, aby przejść do tej warstwy. Użyj wskaźnika bieżącej warstwy, aby nawigować do różnych części obrazów pozyskanych podczas wycofywania cewnika. Podczas przeciągania obraz 2D jest aktualizowany w celu dopasowania do lokalizacji, a wartości w panelu informacji o bieżącej warstwie są aktualizowane w celu wyświetlenia informacji o warstwie. Możesz również użyć elementów sterujących warstwy, aby przejść do przodu i do tyłu przez warstwy: ▲ ▼
4	Odległość podłużna	Wskazuje odległość podłużną pomiędzy proksymalną i dystalną warstwą referencyjną
5	Znacznik Pomiaru/ Adnotacji	Wskazuje warstwę, w której użytkownik dodał ręczny pomiar lub adnotację.

Element	Nazwa	Opis
6	Minimum	Wskazuje warstwę z minimalnym obszarem granicznym światła pomiędzy proksymalnym i dystalnym znacznikiem referencyjnym i wyświetla średnicę światła tej minimalnej warstwy. Wskaźnik minimalny jest automatycznie ustawiany jako najwęższy odcinek wyświetlanego profilu światła pomiędzy proksymalnym i dystalnym znacznikiem referencyjnym i będzie dostosowywany w razie potrzeby, jeśli użytkownik dostosuje znaczniki warstwy proksymalnej i dystalnej.

Uwaga — Znaki wzdłuż zewnętrznych krawędzi wyświetlacza profilu światła wskazują miejsca, w których pomiary i/lub adnotacje znajdują się na obrazach pozyskanych podczas wycofywania cewnika. Aby uzyskać więcej informacji, patrz „Pomiary i adnotacje” na stronie 8-1.

Elementy sterujące odtwarzaniem

Podczas przeglądania nagrania HF-OCT należy używać elementów sterujących odtwarzaniem, aby odtwarzać i wstrzymywać odtwarzanie.

Elementy sterujące podczas odtwarzania

Podczas odtwarzania nagrania obrazów pozyskanych podczas wycofywania cewnika dostępne są następujące elementy sterujące, jak pokazano na Rycinie 7-7.

Rycina 7-7 Sterowanie podczas odtwarzania obrazów pozyskanych podczas wycofywania cewnika

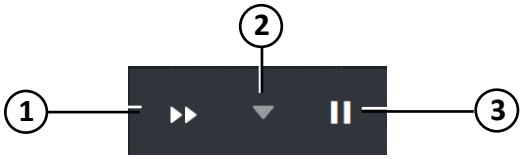


Tabela 7-5 Sterowanie podczas odtwarzania obrazów pozyskanych podczas wycofywania cewnika

Element	Opis
1	Szybkie przewijanie do przodu. Każde kliknięcie/dotknięcie zmienia prędkość odtwarzania. Dostępne prędkości to: zwykła (bez wyświetlanej liczby), 2 ×, 4 ×, ½ × i ¾ ×.
2	Niedostępne podczas odtwarzania
3	Pauza

Elementy sterujące podczas wstrzymania

Gdy odtwarzanie obrazów pozyskanych podczas wycofywania cewnika jest wstrzymane, dostępne są następujące elementy sterujące, jak pokazano na Rycinie 7-8.

Rycina 7-8 Elementy sterujące podczas wstrzymania odtwarzania

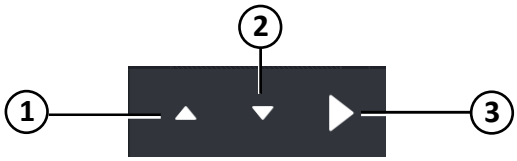


Tabela 7-6Sterowanie podczas wstrzymania odtwarzania obrazów pozyskanych podczas wycofywania cewnika

Element	Opis
1	Przejście do następnej warstwy
2	Cofnięcie do poprzedniej warstwy
3	Odtwórz

Nawigacja obrazów pozyskanych podczas wycofywania cewnika

Istnieje kilka sposobów nawigacji obrazów pozyskanych podczas wycofywania cewnika:

- Dotknij dowolnego miejsca w Profilu Światła, aby nawigować do określonej warstwy. Aby uzyskać więcej informacji, patrz Tabela 7-4 na stronie 7-9.
- Przeciągnij wskaźnik bieżącej warstwy, aby przejść do innej sekcji obrazów pozyskanych podczas wycofywania cewnika. Aby uzyskać więcej informacji, patrz Tabela 7-5 na stronie 7-10.
- Użyj elementów sterujących Odtwarzanie i Pauza, jak opisano w „Elementy sterujące odtwarzaniem” na stronie 7-10.
- Użyj przycisków ze strzałkami na klawiaturze lub przycisków ze strzałkami, jak opisano w Tabeli 7-3 na stronie 7-7.

Obszary niepewności

Gdy oprogramowanie wykryje nietypowy kształt światła, np. w miejscu, w którym odchodzi gałąź boczna lub w miejscu, w którym resztki krwi przesłaniają światło, warstwa jest oznaczana jako warstwa o *niskim poziomie ufności.*

Rycina 7-9 przedstawia przykład obszaru niepewności. W obrazach 2D system posiada kilka wskaźników wskazujących na niski poziom ufności do automatycznie wykrytej granicy światła. Tabela 7-7 opisuje te wskaźniki.

Granicę światła można dostosować ręcznie, dotykając jej i dostosowując punkty kontrolne. Po wyregulowaniu granicy nie jest ona już oznaczana jako posiadająca niski poziom ufności.

PRZESTROGA! Podczas interpretacji warstw o niskim poziomie ufności należy uwzględniać przestrogi. Jeśli występują pomiary, można ręcznie dopasować ślad światła, aby dokładniej określić granicę światła.

Rycina 7-9 Obszary niepewności

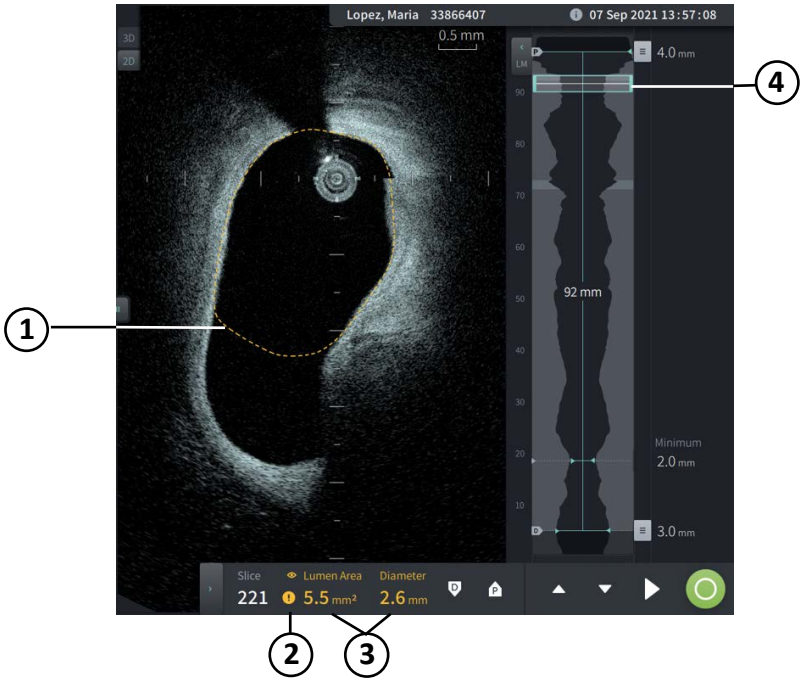


Tabela 7-7 Obszary niepewności

Element	Opis
1	Ślad światła jest zaznaczony żółtą przerywaną linią.
2	Obszar niepewności jest wyświetlana w panelu.
3	Bieżąca informacja o warstwie jest wyświetlana w postaci żółtego tekstu.
4	Profil światła jest wyświetlany w jaśniejszym odcieniu szarości, aby wskazać odcinek o niskim poziomie ufności.

W niektórych rzadkich przypadkach jedna lub więcej warstw obrazów pozyskanych podczas wycofywania cewnika może wykazywać bardzo niski poziom ufności. W takim przypadku automatyczne i ręczne pomiary są wyłączone dla tych pojedynczych warstw, a warstwy te nie mogą być używane jako referencyjne lub identyfikowane jako minimalne. Istnieje kilka wskaźników o bardzo niskiej ufności warstwy, jak pokazano na Rycinie 7-10. Tabela 7-8 opisuje te wskaźniki.

Rycina 7-10 Warstwa o bardzo niskim poziomie ufności

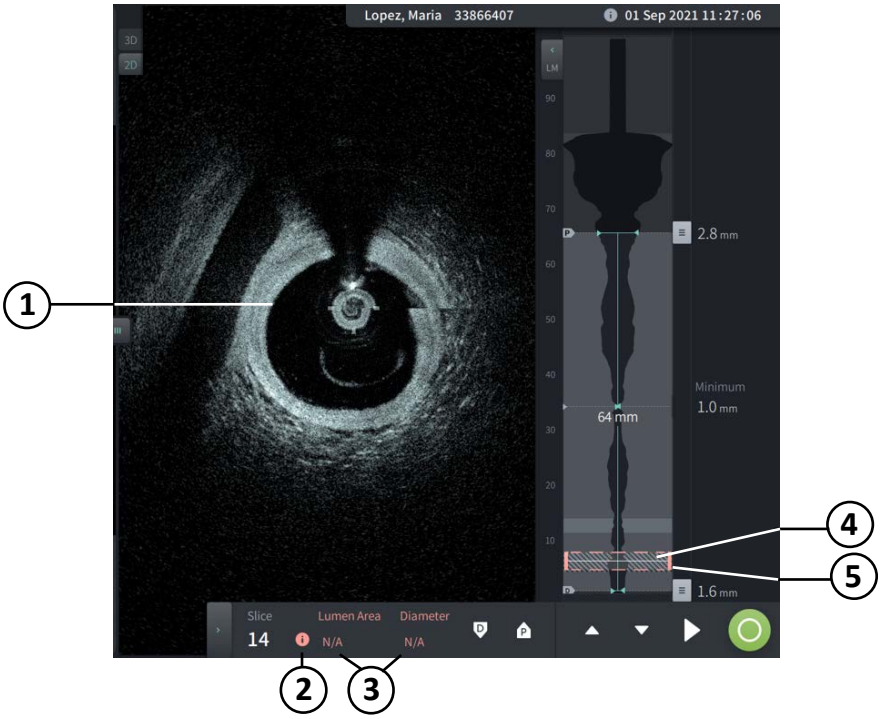


Tabela 7-8 Warstwa o bardzo niskim poziomie ufności

Element	Opis
1	Nie jest wyświetlany ślad światła.
2	Bardzo niski poziom ufności .
3	Bieżące informacje o warstwie są oznaczone jako N/A [„nie dotyczy”].
4	W profilu światła widoczny jest wzór krzyżowego nacięcia oznaczający odcinek o bardzo niskim poziomie ufności..
5	Wskaźnik bieżącej warstwy jest zaznaczony czerwoną kropkowaną linią.

Dodatkowe tryby widoku

System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity umożliwia wybranie jednego z następujących dodatkowych trybów oglądania:

- Tryb L-Mode
- Tryb 3D

Ograniczenia

Podczas oglądania trybu L-Mode należy wziąć pod uwagę następujące ograniczenia:

- Podczas oglądania obrazów pozyskanych podczas wycofywania cewnika należy zwrócić uwagę, że wyświetlacz pojawia się wyrównany rotacyjnie wokół cewnika i prostej. Wynika to z metody rekonstrukcji obrazu.
- Należy zauważyć, że środkiem obrazu jest środek cewnika, a nie środek światła.

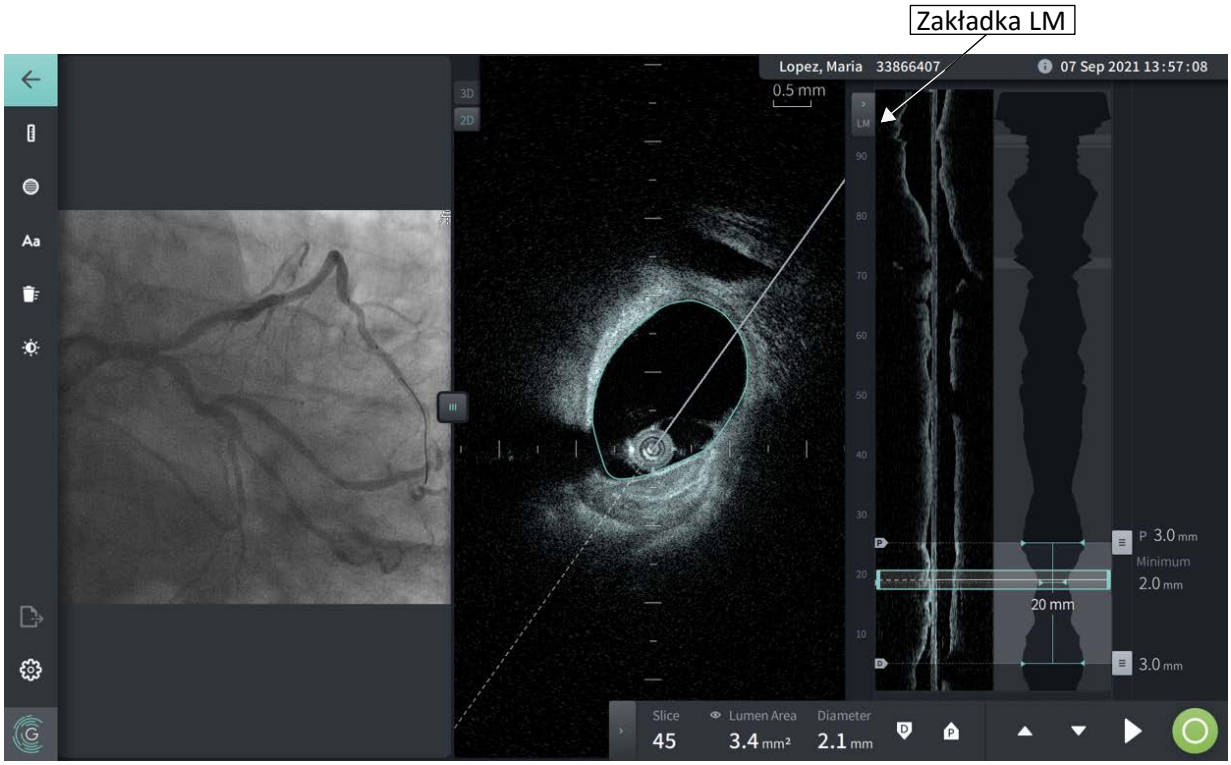
PRZESTROGA! Ze względu na fakt, że dane obrazu są wyświetlane centralnie wokół cewnika, niecentralne położenie cewnika może sprawić, że w niektórych widokach w trybie L-Mode światło będzie wydawało się znacznie mniejsze niż rzeczywista średnica. Podczas oglądania w trybie L-Mode należy obrócić płaszczyznę cięcia, aby uniknąć błędnej interpretacji obrazu.

Widok w trybie L-Mode

Widok w trybie L-Mode wyświetla wybrany przez użytkownika, pojedynczy obraz płaszczyzny cięcia wyśrodkowany na cewniku, wykonany wzdłuż długości obrazów pozyskanych podczas wycofywania cewnika i prostopadły do obrazu 2D. Można zmienić płaszczyznę cięcia, przeciągając wskaźnik płaszczyzny cięcia na obrazie 2D.

Aby pokazać i ukryć widok trybu L-Mode, należy użyć elementów sterujących < i > zakładki LM, jak pokazano poniżej.

Rycina 7-11 Widok trybu L-Mode



Widok 3D

Widok 3D (Rycina 7-12) jest oparty na podłużnej linii cięcia i daje widok naczynia w taki sposób, jakby zostało ono przecięte wzdłuż.

- Należy użyć selektora zakładki 3D/2D, aby przełączać się między widokiem 3D i 2D.
- Obróć obraz 3D obracając linię płaszczyzny cięcia lub przeciągając obraz 3D.
- Zmaksymalizuj ustawienie powiększenia, aby wyświetlić widok z lotu ptaka. Aby uzyskać więcej informacji, patrz „Widok z lotu ptaka” na stronie 7-17.

Uwaga — W razie potrzeby można powiększyć widok 3D.

Rycina 7-12 Widok 3D

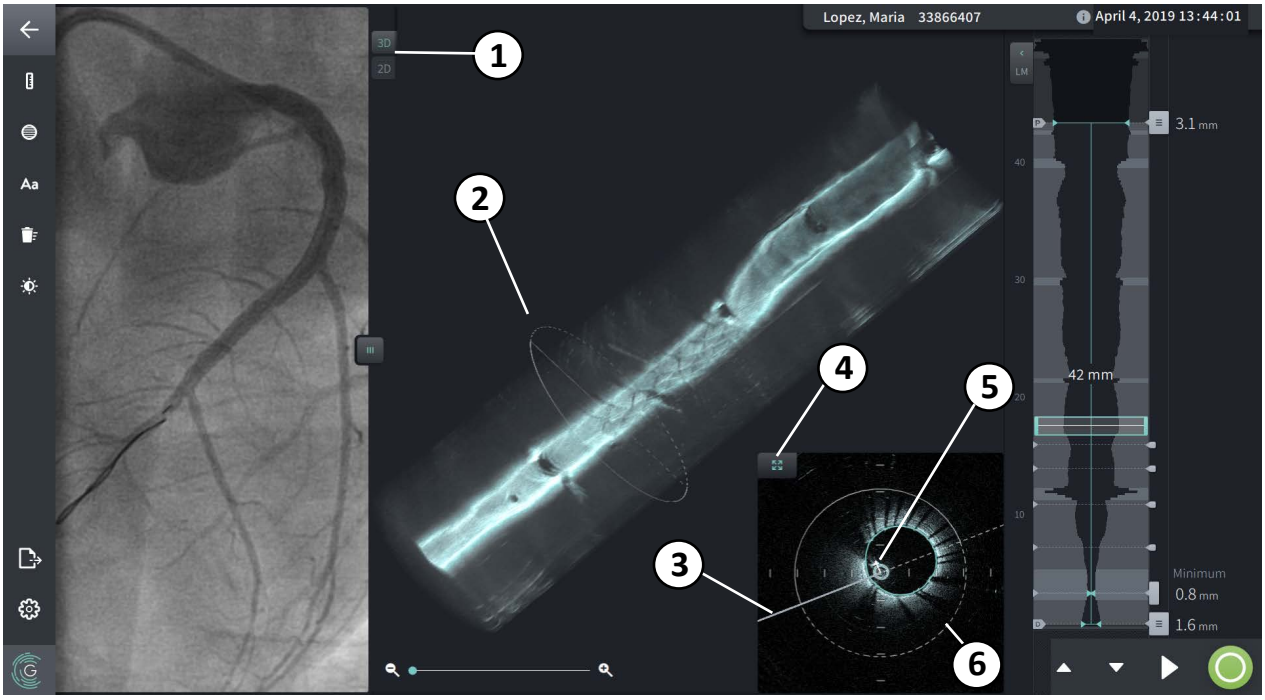


Tabela 7-9 Widok 3D Części składowe

Element	Opis
1	Selektor zakładek 3D/2D
2	Wskazuje położenie w naczyniu i może być obracany w celu zmiany widoku 3D
3	Płaszczyzna cięcia; może być również obracana w celu zmiany widoku 3D
4	Ikona umożliwiająca zamknięcie widoku 3D i przywrócenie pełnego obrazu 2D
5	Mała biała strzałka wskazuje kierunek widoku naczynia 3D
6	Linia przerywana oznacza wycięcie; linia ciągła wskazuje aktualnie wyświetlaną część naczynia

Widok z lotu ptaka

Widok z lotu ptaka (Rycina 7-13) jest wyświetlany po maksymalnym powiększeniu w widoku 3D. Widok z lotu ptaka umożliwia oglądanie wnętrza ściany w świetle i poruszanie się po naczyniu poprzez dostosowanie położenia na wyświetlaczu **Profil światła**.

Rycina 7-13 Widok z lotu ptaka

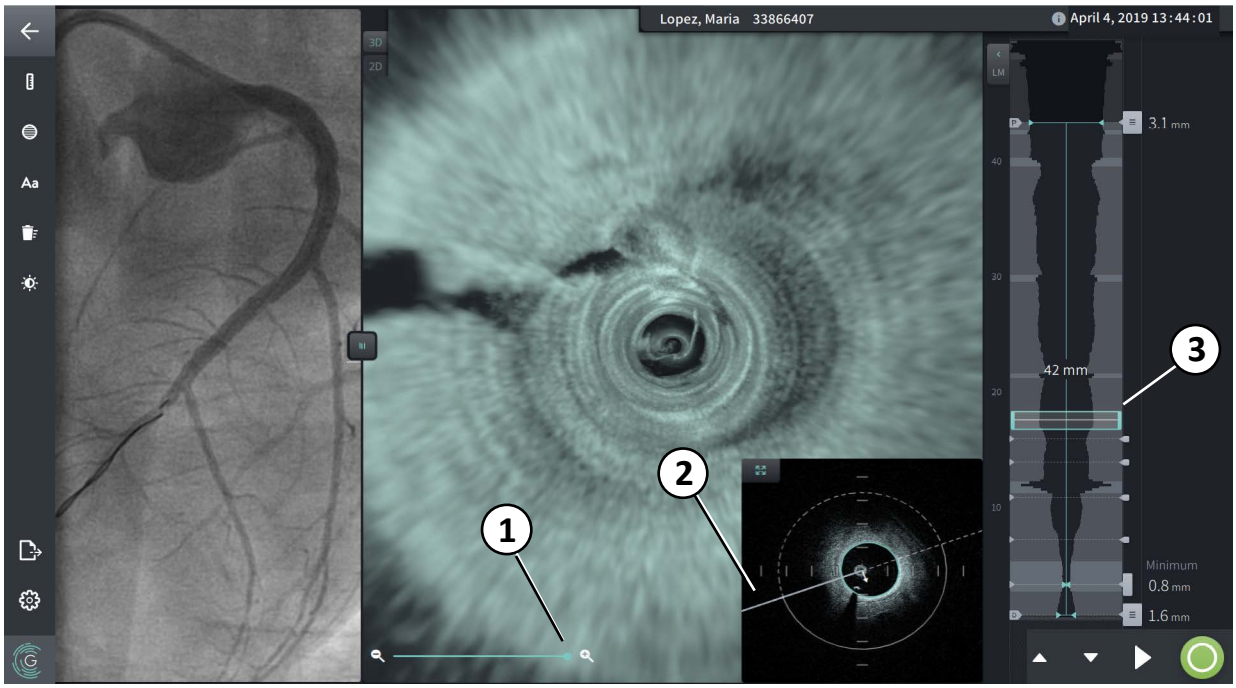


Tabela 7-10Widok z lotu ptaka – Części składowe

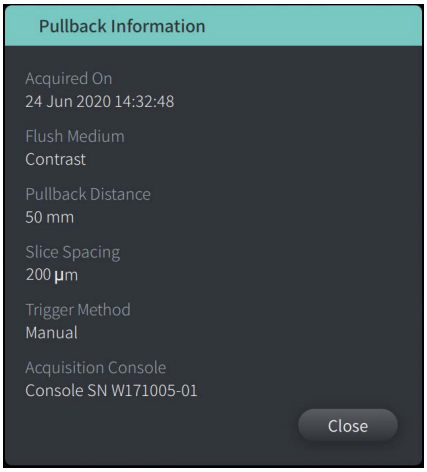
Element	Opis
1	Aby wyświetlić widok z lotu ptaka, należy zmaksymalizować powiększenie. Można również zmaksymalizować powiększenie za pomocą kółka przewijania w myszy lub przez powiększenie palcami na ekranie dotykowym.
2	Płaszczyzna cięcia może zostać dostosowana, aby obracać się w widoku z lotu ptaka.
3	Do nawigacji po naczyniu należy użyć suwaka na wyświetlaczu profilu światła.

Wyświetlanie informacji o obrazach pozyskanych podczas wycofywania cewnika

Użyj ikony informacji o obrazach pozyskanych podczas wycofywania cewnika ( ), aby wyświetlić okno **Informacje o obrazach pozyskanych podczas wycofywania cewnika**, jak przedstawia Rycina 7-14. Ikona znajduje się w prawym górnym rogu ekranu obrazu, na lewo od daty i godziny akwizycji obrazów podczas wycofywania cewnika.

Okno **Informacje o obrazach pozyskanych podczas wycofywania cewnika** zawiera szczegółowe informacje na temat obrazów pozyskanych podczas wycofywania cewnika, w tym datę i godzinę jego akwizycji, środek płuczący, odległość ruchu wstecznego, odstępy pomiędzy warstwami, metodę wyzwalania oraz numer seryjny konsoli akwizycji.

Rycina 7-14 Okno informacji o obrazach pozyskanych podczas wycofywania cewnika



➤ **Aby wyświetlić informacje o obrazach pozyskanych podczas wycofywania cewnika:**

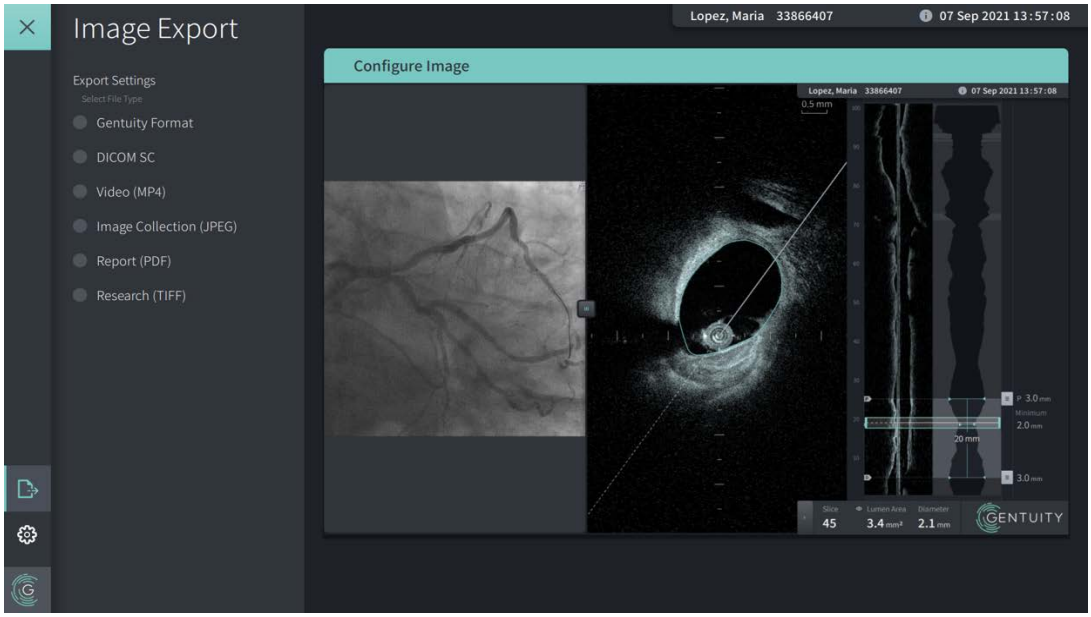
1. Otwórz obrazy pozyskane podczas wycofywania cewnika, aby je wyświetlić. Obrazy pozyskane podczas wycofywania cewnika są wyświetlane na ekranie Obraz.
2. Kliknij ikonę informacji o obrazach pozyskanych podczas wycofywania cewnika ( ), aby otworzyć okno **Informacje o obrazach pozyskanych podczas wycofywania cewnika**.
3. Po zakończeniu kliknij przycisk **Zamknij**.

Eksportowanie plików podczas przeglądania

Podczas przeglądania obrazów pozyskanych podczas wycofywania cewnika można wyeksportować pliki w trakcie przeglądu. System wyświetla ekran **Konfiguracja obrazu** (Rycina 7-15), który pokazuje aktualnie wyświetlany obraz i umożliwia zmianę jego kompozycji przed wyeksportowaniem.

PRZESTROGA! Aby zminimalizować ryzyko zagrożeń cybernetycznych, należy używać dysków USB tylko z zaufanymi komputerami, na których działa oprogramowanie antywirusowe i chroniące przed złośliwymi atakami.

Rycina 7-15 Okno przeglądu eksportu



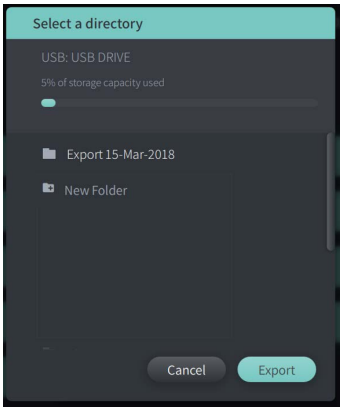
➤ **Aby wyeksportować pliki podczas przeglądu, należy:**

1. Otworzyć obrazy pozyskane podczas wycofywania cewnika do przeglądu.
2. Powiększyć obraz, aby uzyskać lepszą klarowność.

   Uwaga — Przed eksportem można w razie potrzeby dostosować obraz.

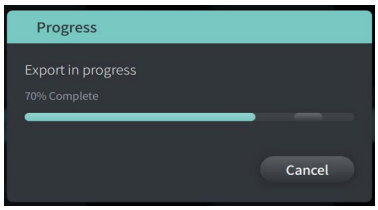
3. Wykonać pomiary i adnotacje w razie potrzeby. Aby uzyskać szczegółowe informacje, patrz „Pomiary i adnotacje” na stronie 8-1.
4. Należy upewnić się, że dysk USB jest włożony do portu USB w systemie.
5. Wybierz , aby wyświetlić menu **Eksport obrazu**.
6. W oknie **Konfiguracja obrazu** powiększ i dokonaj regulacji w zależności od potrzeb.
7. W sekcji **Eksport obrazu** wybierz format pliku i opcje eksportu. Aby uzyskać szczegółowe informacje, patrz „Eksportowanie rekordów pacjenta” na stronie 5-8.
8. Wybierz **Eksport**. Zostanie wyświetlone okno **Wybierz katalog** z prośbą o wybranie katalogu lub utworzenie nowego folderu dla archiwum.

Rycina 7-16 Wybierz okno Katalog



9. Wybierz istniejący katalog na dysku USB lub wybierz **Nowy Folder** i wprowadź nazwę nowego folderu.
10. Wybierz **Eksport**. Okno **Postęp** jest wyświetlane podczas eksportowania rekordu z systemu na dysk USB.

Rycina 7-17 Okno Postęp



11. Zezwól na kontynuowanie eksportu lub wybierz **Anuluj**, aby anulować eksport.

Uwaga — Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat konwencji nazewnictwa eksportowanych plików, patrz „Informacje o konwencjach nazewnictwa plików” na stronie 5-16.

Rozdział 8
Pomiary i adnotacje

Ten rozdział zawiera informacje i instrukcje dotyczące wykonywania pomiarów liniowych i powierzchni oraz dodawania adnotacji do obrazów pozyskanych podczas wycofywania cewnika.

Pomiary i adnotacje w plikach obrazów

Pomiary i adnotacje dodawane do obrazów nie zmieniają podstawowych danych obrazu. Obraz bez adnotacji jest zawsze zachowywany i może być przeglądany bez pomiarów i adnotacji. Pomiary i adnotacje dodane podczas procedury są zachowywane w pliku.

PRZESTROGI!

- Jeśli chcesz wykonać pomiary na plikach, które będą eksportowane w standardowych formatach (takich jak MP4, JPEG i PDF), musisz wykonać pomiary PRZED eksportem obrazów.
- Używanie oprogramowania innego niż OCT do pomiarów obrazów w standardowym formacie nie zapewni dokładnych pomiarów.
- Nie należy używać obrazów wyeksportowanych w standardowych formatach (takich jak MP4, JPEG i PDF) do podejmowania decyzji klinicznych. Format ten wykorzystuje metody kompresji, które mogą pogorszyć jakość obrazu.

Uwagi

- Wszystkie pomiary i adnotacje można wykonywać w widoku 2D obrazu HF-OCT, ale tylko pomiary podłużne można wykonywać w widokach Profil światła i Tryb L-Mode. W widoku 3D nie można wykonywać żadnych pomiarów.
- Pomiary nie są dozwolone w warstwach o bardzo niskim poziomie ufności (patrz „Obszary niepewności” na stronie 7-11). W celu wykonania pomiarów należy przejść do sąsiedniej warstwy.

Narzędzia do pomiarów i adnotacji

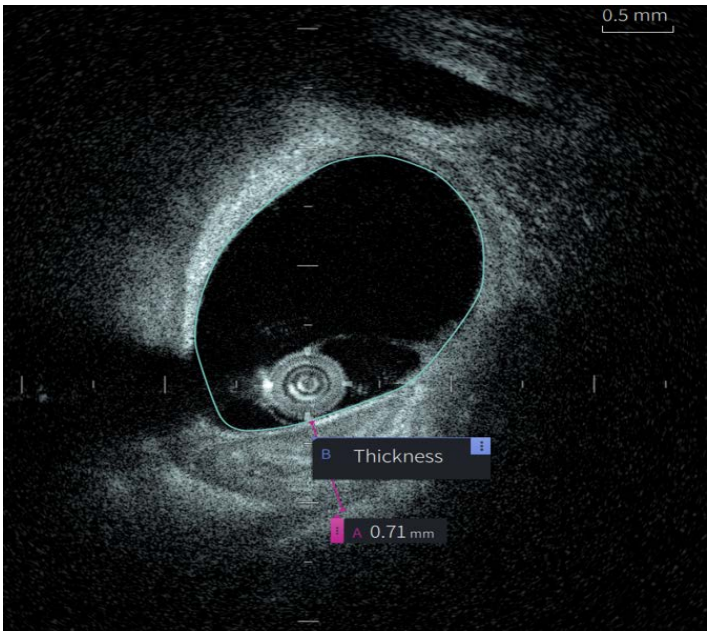
W miarę dodawania pomiarów i adnotacji do obrazu są one oznaczane kolejnymi literami kontrolnymi (A, B, C itd.). Tabela 8-1 wymienia i opisuje narzędzia służące do pomiarów i adnotacji.

Tabela 8-1 Narzędzia do pomiaru i adnotacji

Ikona narzędzia	Nazwa	Opis
	Pomiar liniowy	Umożliwia wykonanie pomiaru liniowego poprzez umieszczenie dwóch suwmiarek na obrazie.
	Pomiar powierzchni	Umożliwia wykonanie pomiaru powierzchni poprzez prześledzenie konturu obszaru. System oblicza powierzchnię w obrębie określonego przez użytkownika śladu.
Aa	Adnotacje	Dodaj adnotacje/uwagi/komentarze do obrazu. **PRZESTROGA:** w adnotacjach nie należy używać informacji umożliwiających identyfikację osoby. Adnotacje NIE są anonimizowane.
	Usuń wszystko	Usuwa wszystkie pomiary i adnotacje z bieżącego obrazu pozyskanego podczas wycofywania cewnika.
	Regulacja obrazu	Regulacja kontrastu i jasności obrazu.

Uwaga — Pomiary są wskazywane przez mały znacznik w wyświetlaczu Profilu światła po prawej stronie ekranu.

Rycina 8-1 Pomiary i adnotacje



Techniki poprawiające dokładność pomiarów

Aby poprawić dokładność pomiarów, należy postępować zgodnie z poniższymi wskazówkami:

- Przed dokonaniem pomiarów należy użyć funkcji zoom, aby powiększyć obszar zainteresowania, aż do wyraźnego obejrzenia granic i innych cech, które chcesz zmierzyć.
- Umieść kursor pomiarowy na obrazie, stosując tę samą technikę pomiaru za każdym razem, gdy wykonujesz ten sam rodzaj pomiaru.
- Użyj myszki, aby dokonać precyzyjnych regulacji podczas umieszczania punktów końcowych.

Pomiary i adnotacje w trybie widoku L-Mode

Wszystkie adnotacje i pomiary można wykonywać w obszarze 2D okna obrazu. Tylko pomiary wzdłużne, przydatne do określenia długości segmentu naczynia, są dozwolone w widoku trybu L-Mode i widoku Profilu światła.

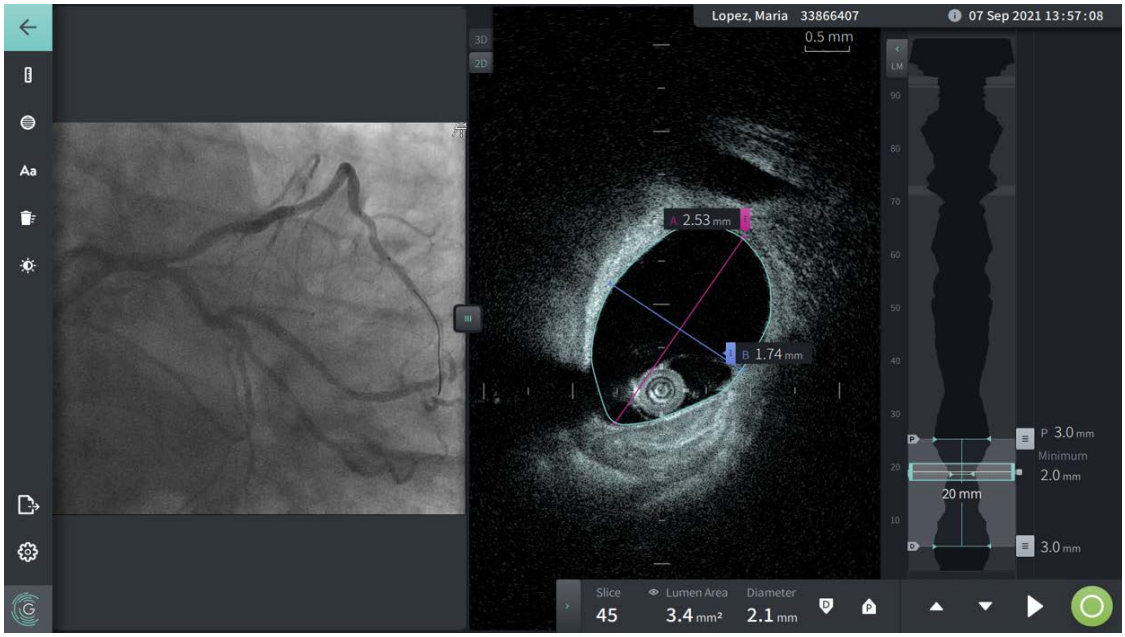
Pomiary liniowe

System oblicza i wyświetla długość jako odległość w milimetrach (mm) między dwoma punktami umieszczonymi na obrazie w widoku 2D lub L-Mode.

Po wykonaniu każdego pomiaru lub umieszczeniu adnotacji wyniki są oznaczane alfabetycznie i wyświetlane w zakładce Wyniku pomiaru powiązanej z danym pomiarem, jak pokazano na Rycinie 8-2.

Aby uzyskać więcej informacji, patrz „Zakładka wyników pomiarów” na stronie 8-8.

Rycina 8-2 Pomiary liniowe



Wykonywanie Pomiaru liniowego

Znaczniki pomiarowe są wyświetlane na ekranie profilu światła, jak pokazano na Rycinie 7-6 na stronie 7-9.

Wskazówka — Przed wykonaniem jakichkolwiek pomiarów należy powiększyć obraz w interesującym nas obszarze.

➤ **Aby wykonać Pomiar liniowy:**

1. Przy wyświetlonym wycinku w przeglądzie obrazów, należy wybrać ikonę pomiar liniowy:
2. Dotknąć lub kliknąć początek pomiaru liniowego. Na obrazie zostanie wyświetlona suwmiarka.
3. Dotknąć lub kliknąć koniec pomiaru liniowego. Na obrazie zostanie wyświetlona druga suwmiarka, łącząca linię. Na obrazie zakładka Pomiar liniowy wraz z wartością.
4. Wykonaj dowolną z następujących czynności:

- Aby dokonać korekty któregokolwiek z punktów końcowych, należy dotknąć i przytrzymać, aby wyświetlić suwmiarkę, a następnie przeciągnąć punkt do nowej lokalizacji.
- Aby usunąć pomiar, należy dotknąć lub kliknąć ikonę usuwania .
- Aby pokazać lub ukryć narzędzia znaczników pomiaru, należy dotknąć lub kliknąć ikonę .
- Aby pokazać lub ukryć tylko znacznik pomiaru (na przykład F 3,56 mm), należy dotknąć lub kliknąć Pokaż lub Ukryj.
- Aby zakończyć pomiar, należy dotknąć lub kliknąć w innym obszarze obrazu.

5. Aby wykonać kolejny Pomiar liniowy, należy powtórzyć kroki powyżej.

Uwaga — Aby usunąć WSZYSTKIE pomiary i adnotacje z pomiaru liniowego, należy wybrać w Pasku menu po lewej stronie ekranu. Zostanie wyświetlony komunikat z prośbą o potwierdzenie usunięcia.

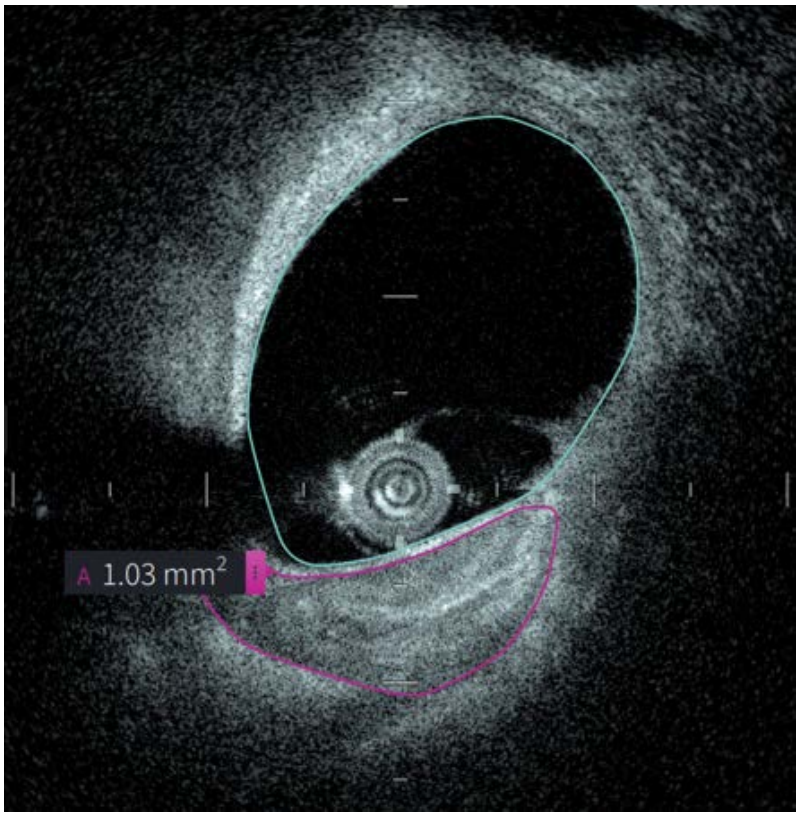
Pomiary powierzchni

Można ręcznie utworzyć ślad obszaru zamkniętego dla elementu w widoku 2D. Powierzchnia jest obliczana przy użyciu twierdzenia Greena i jest wyświetlana w warstwie w mm^2.

W miarę wykonywania każdego pomiaru powierzchni wyniki są wyświetlane w zakładce Wyniki pomiarów, jak pokazano na Rycinie 8-3.

Aby uzyskać więcej informacji, patrz „Zakładka wyników pomiarów” na stronie 8-8.

Rycina 8-3 Pomiary powierzchni



Wykonywanie pomiaru powierzchni

Znaczniki pomiarów są wyświetlane na wyświetlaczu profilu światła, jak pokazano na Rycinie 7-6 na stronie 7-9.

Wskazówka — Przed wykonaniem jakichkolwiek pomiarów należy powiększyć obraz w interesującym nas obszarze.

➤ **Aby wykonać pomiar powierzchni:**

1. Przy wyświetlonej warstwie w przeglądzie obrazów należy wybrać ikonę pomiaru powierzchni:
2. Należy przeciągnąć palcem po obszarze, który ma być zdefiniowany lub kliknąć i przeciągnąć myszką.
3. Aby dokonać korekty, należy nacisnąć i przytrzymać punkt suwmiarki , a następnie przeciągnąć punkt w nowe miejsce, zgodnie z potrzebami. Można wyeliminować niepożądany punkt, przeciągając go do sąsiedniego punktu, aby połączyć oba punkty. Dodaj dodatkowe punkty, dotykając lub klikając obszar, w którym chcesz dodać punkt.
4. Wykonaj dowolną z następujących czynności:
   - Aby usunąć pomiar obszaru, należy dotknąć lub kliknąć ikonę usuwania pomiaru .

- Aby pokazać lub ukryć narzędzia zakładki pomiaru, należy dotknąć lub kliknąć ikonę ⋮.
- Aby pokazać lub ukryć tylko zakładkę pomiaru (na przykład F 3,56 mm), należy dotknąć lub kliknąć ikonę Pokaż lub Ukryj.
- Aby zakończyć pomiar, należy dotknąć lub kliknąć w innym obszarze obrazu.

5. Aby wykonać pomiar innego obszaru, należy powtórzyć kroki powyżej.

Uwaga — Aby usunąć WSZYSTKIE pomiary i adnotacje z obrazów pozyskanych podczas wycofywania cewnika, należy wybrać na Pasku menu po lewej stronie ekranu. Zostanie wyświetlony komunikat z prośbą o potwierdzenie usunięcia.

Adnotacje

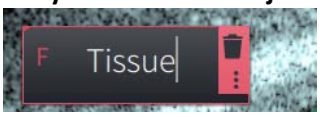
Użyj narzędzia do dodawania adnotacji Aa i klawiatury systemu, aby dodać uwagi do obrazu.

Po wprowadzeniu każdej adnotacji są one oznaczane alfabetycznie w Zakładce Wyniki Pomiarów, począwszy od następnej dostępnej litery, jak pokazano na Rycinie 8-3.

Aby uzyskać więcej informacji, patrz „Zakładka wyników pomiarów” na stronie 8-8.

PRZESTROGA! W adnotacjach nie należy używać informacji umożliwiających identyfikację osoby. Adnotacje nie są zmieniane w przypadku eksportu anonimowego.

Rycina 8-4 Adnotacje



Dodawanie adnotacji

Adnotacje i znaczniki pomiarów są wyświetlane na ekranie Profil światła, jak przedstawiono na Rycinie 7-6 na stronie 7-9.

W razie potrzeby przed dodaniem adnotacji należy powiększyć obraz w interesującym nas obszarze.

➤ **Aby dodać adnotację należy:**

1. Przy wyświetlonym wycinku w przeglądzie obrazów, wybrać ikonę narzędzia adnotacji: Aa.
2. Dotknij lub kliknij obszar, w którym chcesz dodać adnotację. Zakładka adnotacji jest wyświetlana na obrazie.
3. Wprowadź tekst adnotacji w polu adnotacji. Aby dodać podział wiersza, należy nacisnąć klawisze **Shift** + **Enter**.
4. Aby wykonać dowolną z następujących czynności:

- Aby edytować tekst, należy dotknąć lub kliknąć obszar tekstowy i ponownie wprowadzić tekst.
- Aby usunąć adnotację, należy wybrać adnotację i dotknąć lub kliknąć ikonę Usuń .
- Aby zakończyć adnotację, należy dotknąć lub kliknąć w innym obszarze obrazu.
- Aby przenieść adnotację, należy przeciągnąć ją do nowej lokalizacji.

5. Aby dodać kolejną adnotację, należy powtórzyć kroki powyżej.

Uwaga — Aby usunąć WSZYSTKIE pomiary i adnotacje z zapisu HF-OCT, należy wybrać w Pasku menu po lewej stronie ekranu. Zostanie wyświetlony komunikat z prośbą o potwierdzenie usunięcia.

Zakładka wyników pomiarów

Podczas wykonywania każdego pomiaru liniowego lub śladowego, lub dodawania adnotacji, wyświetlana jest zakładka wyników pomiaru, jak pokazano na Rycinie 8-5. Tabela 8-2 wymienia i opisuje znaczniki.

Rycina 8-5 Zakładka wyników pomiarów

Tabela 8-2 Zakładka wyników pomiarów

Element	Opis
1	Etykieta pomiaru lub adnotacji.
2	Wartość pomiaru lub wpis tekstowy dla adnotacji.
3	Należy kliknąć tę ikonę, aby uzyskać dostęp do dodatkowych narzędzi służących do oznaczania (oznaczenia 4 i 5) oraz do edycji pomiaru lub adnotacji.
4	Usuwa pomiar lub adnotację.
5	Pokazuje i ukrywa znacznik dla pomiaru wygenerowanego przez użytkownika. Linia lub obszar pozostają widoczne, ale znacznik jest ukryty. Po kliknięciu linii lub obszaru wygenerowanego przez użytkownika znacznik pojawia się ponownie, wraz z ikoną i . Ta ikona jest widoczna tylko dla pomiarów wygenerowanych przez użytkownika. Nie jest wyświetlana dla adnotacji.

Rozdział 9
Czyszczenie systemu

Niniejszy rozdział zawiera informacje i instrukcje dotyczące czyszczenia System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity oraz modułu PIM.

Przegląd

Czyszczenie System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity obejmuje:

- Czyszczenie powierzchni systemu
- Czyszczenie modułu PIM i przewodów

Rutynowe procedury czyszczenia

Należy postępować zgodnie ze standardowym harmonogramem czyszczenia urządzeń medycznych w swojej placówce lub czyścić System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity przynajmniej raz na 30 dni przy normalnej eksploatacji.

Artykuły wymagane do czyszczenia

Do czyszczenia System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuityzalecane są następujące artykuły:

- Sucha ściereczka
- Niestrzępiąca się, miękka ściereczka
- Łagodny detergent
- Chusteczka do dezynfekcji, roztwór Cidexu z 3,4% aldehydem glutarowym, lub 70% alkoholem izopropylowym (IPA)

Czyszczenie systemu

➤ **Aby oczyścić system:**

1. Należy wyłączyć urządzenie System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity i odłączyć kabel zasilający od gniazda ściennego.
2. Za pomocą suchej ściereczki lub ściereczki lekko zwilżonej wodą należy wyczyścić powierzchnie systemu, klawiaturę, mysz i tacę klawiatury/myszy.
3. Za pomocą niestrzępiącej się, miękkiej ściereczki wyczyścić powierzchnię monitora LCD.
4. Odsłonięte przewody systemu wyczyścić miękką ściereczką zwilżoną wodą lub łagodnym detergentem.

Czyszczenie modułu PIM

PRZESTROGI!

- Jeśli do modułu PIM nie jest podłączony cewnik, należy upewnić się, że osłona złącza modułu PIM jest dobrze założona, aby chronić przed zabrudzeniem i uszkodzeniem.
- Należy chronić porty przyłączeniowe modułu PIM i złącza cewnika przed płynami.

➤ **Aby wyczyścić moduł PIM, należy:**

1. upewnić się, że pokrywa jest założona, aby chronić połączenia optyczne,
2. wyczyścić moduł PIM i kabel optyczny modułu PIM za pomocą chusteczki do dezynfekcji lub roztworu Cidexu z 3,4% aldehydem glutarowym lub 70% IPA i miękkiej ściereczki.
3. Do przechowywania modułu PIM, gdy nie jest używany, należy użyć podstawki modułu PIM.

PRZESTROGA! Moduł PIM należy zawsze przechowywać z pokrywą złącza PIM skierowaną w dół.

Rozdział 10
Wsparcie i konserwacja

Ten rozdział zawiera informacje na temat serwisu i wsparcia technicznego dla System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity. Zawiera on również szczegółowe informacje dotyczące rozwiązywania problemów.

Uwaga — System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity nie wymaga regularnej konserwacji, a w systemie ani w cewniku nie ma części, które mogą być naprawiane przez użytkownika.

Informacje kontaktowe

Gentuity, LLC
142 North Road
Suite G
Sudbury, MA 01776-1142
Stany Zjednoczone

Telefon: 888-967-7628
FAKS: 978-319-4632
Pytania ogólne: info@gentuity.com
Wsparcie i serwis: support@gentuity.com
Strona internetowa: www.gentuity.com

Rozwiązywanie problemów

Tabela 10-1 przedstawia listę problemów i sposobów ich rozwiązywania podczas procedury badania HF-OCT.

Uwaga — Jeśli podczas obracania się silnika modułu PIM wystąpią jakiekolwiek problemy, należy użyć czerwonego przycisku **STOP** na module PIM lub przycisku **STOP** na ekranie dotykowym, aby zatrzymać wszystkie rotację i ruch wsteczny modułu PIM.

Tabela 10-1 Rozwiązywanie problemów

Problem	Rozwiązanie
Brak obrazu	Należy zapewnić dostarczenie odpowiedniej ilości płynu płuczącego. Aby uzyskać szczegółowe informacje, patrz „Przygotowanie środków płuczących” na stronie 6-8 i „Podanie 5 ml środka płuczącego w celu potwierdzenia wyrównania” na stronie 6-9. Jeśli problem nadal występuje, należy wyjąć cewnik i zastąpić go nowym cewnikiem.
Niestabilny obraz	
Wibracje	
Rozmyty obraz	Należy odłączyć i ponownie podłączyć cewnik do modułu PIM.
System nie włącza się prawidłowo	Odłączyć moduł PIM od podstawki modułu PIM i spróbować ponownie uruchomić system.
	Bezpiecznik(i) może/mogą wymagać wymiany. Dostępne są bezpieczniki zamienne (T5.0 (240 V) – 5 × 20 mm). Skontaktuj się z pomocą techniczną firmy Gentuity.
Błąd połączenia cewnika	Odłącz cewnik od modułu PIM i wyłącz system. Ponownie włącz system i podłącz cewnik do modułu PIM. Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się z pomocą techniczną firmy Gentuity.
Zapomniane hasło	Jeśli ustawiono hasło administratora, hasło to umożliwi również zalogowanie się. Administrator może zresetować hasło. Aby uzyskać szczegółowe informacje, patrz „Informacje o haśle administratora” na stronie 4-9. Jeśli hasło administratora nie zostało ustawione, należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy Gentuity, aby zresetować hasło. Aby uzyskać szczegółowe informacje dotyczące kontaktu z pomocą techniczną, patrz „Informacje kontaktowe” na stronie 10-1.

Utylizacja

OSTRZEŻENIE! Cewnik mikroobrazowy Vis-Rx jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Nie należy go ponownie używać, sterylizować ani przetwarzać.

Cewnik mikroobrazowy Vis-Rx jest wyrobem jednorazowego użytku i należy go utylizować po użyciu zgodnie z polityką utylizacji odpadów biomedycznych danej instytucji.

Gdy okres użytkowania System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity dobiegnie końca, jego utylizacja musi być zgodna z lokalnymi przepisami.

Rozdział 11
Specyfikacje

Ten rozdział wymienia specyfikacje techniczne dla System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity.

System Specyfikacje

Ta część wymienia specyfikacje systemu.

Wysokość i waga systemu

Tabela 11-1 Wysokość i waga systemu

Element	Specyfikacja
Konsola, w tym moduł PIM (waga całkowita)	<70 kg (159 lb)
Maksymalna wysokość (top of monitor)	155 cm (61 cali)
Maksymalna wysokość bez monitora	115 cm (45 cali)
Maksymalna szerokość (podstawa)	65 cm (26 cali)
Średnica kół (4 koła)	10 cm (4 cale)
Długość kabla przewodowego modułu PIM	3 m (118 cali)

Monitory

Tabela 11-2 Monitory

Element	Specyfikacja
Monitory wyświetlacza	
Styl	LCD
Rozmiar	Przekątna 24 cale
Format	Szeroki ekran
Monitor operatora	
Styl	Ekran dotykowy LCD
Rozmiar	Przekątna 15 cale
Format	Szeroki ekran

Specyfikacje środowiskowe

Tabela 11-3 Specyfikacje środowiskowe

Warunek	Parametr	Zakres
Transport i przechowywanie	Temperatura	-10°C to 45°C
	Wilgotność	20% RH do 95% RH (bez kondensacji)
	Ciśnienie	700 do 1060 hPa (0,7 do 1,05 atm.)
Działanie	Temperatura	10°C to 30°C
	Wilgotność	20% RH do 85% RH (bez kondensacji)
	Ciśnienie	700 to 1060 hPa (0,7 do 1,05 atm)

Specyfikacje optyczne systemu

Tabela 11-4 Specyfikacje optyczne systemu: źródło rozproszone i laser widzialny

Specyfikacja	Opis/Parametr
Z przemiatanym źródłem [Swept Source]	
Środkowa długość fali	1310 nm
Przemiatanie w zakresie długości fali [Wavelength Sweep]	≥ 70 nm, szerokość połówkowa
Prędkość przemiatania [Sweep Rate]	200 kHz
Moc, bez modułu PIM	Moc wyjściowa lasera klasy 1
Maksymalna moc wyjściowa*	<0,5 W
Laser widzialny	
Długość fali lasera widzialnego	650 nm
Moc lasera widzialnego, bez modułu PIM	Moc wyjściowa lasera klasy 1
Maksymalna moc wyjściowa*	<390 µW
* Zgodnie z normą IEC-60825-1:2014, mierzona zgodnie z warunkiem 1 i warunkiem 3	

Obrazowanie kliniczne Specyfikacje

Tabela 11-5 Obrazowanie kliniczne Specyfikacje

Specyfikacja	Opis/Parametr
Zakres średnic naczyń	1,3 mm do 6,0 mm
Długość ruchu wstecznego	100 mm lub 50 mm
Rozdzielczość osiowa	$\leq$ 20 um w tkance

Specyfikacje elektryczne

Tabela 11-6 Specyfikacje elektryczne

Specyfikacja	Opis/Parametr
Wejście zasilania	100-240 V AC, 50/60 Hz, 5 A Max @ 100V AC
Przewód zasilający	3 M (9 stóp) przewód, nominalny
Wytrzymałość napięciowa (moduł PIM)	Typ CF i bezpieczny dla defibrylatora
Wytrzymałość napięciowa (konsola)	Zgodnie z normą IEC 60601-1

Uwaga — Dostępne są bezpieczniki zamienne (T5.0 (240 V) – 5 × 20 mm). Konsola systemowa wymaga dwóch bezpieczników. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z działem wsparcia klienta firmy Gentuity.

Zgodność z normami bezpieczeństwa

System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity jest zgodny z następującymi normami krajowymi i międzynarodowymi:

- EN 60601-1-2 (2015) (norma europejska)
- IEC 60601-1-2 (2014) (norma amerykańska i międzynarodowa)

Rozdział 12
Słowniczek symboli

Ten rozdział wymienia i opisuje symbole i ikony, które pojawiają się na Systemie obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity i Cewniku mikroobrazowym Vis-Rx oraz ich opakowaniach.

Symbole systemu

Tabela 12-1 wymienia i opisuje symbole, które mogą pojawić się na Systemie obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity.

Tabela 12-1 Symbole systemu

Symbol	Tytuł	Tekst objaśniający	Odniesienia do normy	Numer desygnowany lub referencyjny
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej/Unii Europejskiej	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela na terenie Wspólnoty Europejskiej/Unii Europejskiej	Piśmiennictwo 1	5.1.2
UK RP	Osoba odpowiedzialna na terenie Zjednoczonego Królestwa	Wskazuje osobę, która działa w imieniu producenta w Wielkiej Brytanii dla brytyjskiego MDR	--	--
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	Wskazuje nośnik, który zawiera informacje o niepowtarzalnym kodzie identyfikacyjnym wyrobu	Piśmiennictwo 1	5.7.10
MD	Urządzenie medyczne	Wskazuje, że ten element to urządzenie medyczne	Piśmiennictwo 1	5.7.7
REF	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, umożliwiający identyfikację urządzenia medycznego.	Piśmiennictwo 1	5.1.6
	Data produkcji	Wskazuje datę, kiedy urządzenie medyczne zostało wyprodukowane.	Piśmiennictwo 1	5.1.3
US	Kraj produkcji	Wskazuje kraj, w którym urządzenie medyczne zostało wyprodukowane.	Piśmiennictwo 1	5.1.11

Symbol	Tytuł	Tekst objaśniający	Odniesienia do normy	Numer desygnowany lub referencyjny
SN	Numer seryjny	Wskazuje numer seryjny producenta, aby można było zidentyfikować konkretne urządzenie medyczne.	Piśmiennictwo 1	5.1.7
100-250 V ~ 50/60 Hz 5A T5.0 (250V) - Type 5x20mm	Bezpiecznik	Określa lokalizację bezpiecznika	Piśmiennictwo 2	5016
	Uziemienie ekwipotencjalne	Identyfikuje ekwipotencjalny punkt uziemiający	Piśmiennictwo 2	5021
	Odniesienie do instrukcja obsługi	Wskazuje, że należy zapoznać się z instrukcją obsługi	Piśmiennictwo 2	ISO-7010-M002
VYBA	Bureau Veritas NRTL	Laboratorium Badań Bezpieczeństwa Elektrycznego	--	--
	Wytwórca	Wskazuje producenta urządzenia medycznego	Piśmiennictwo 1	5.1.1
WYZWALACZ	Nieużywany	--	--	--
	USB	Wskazuje port dla urządzenia kompatybilnego z USB (Universal Serial Bus)		
PILOT	Nieużywany	--	--	--
	Sieć komputerowa	Określa terminal przyłączeniowy do sieci komputerowej.	Piśmiennictwo 2	5988
	Wejście wideo	Identyfikuje elementy sterujące wejściem sprzętu wideo i terminale połączeniowe	Piśmiennictwo 2	5525B
	Wyjście wideo	Identyfikuje elementy sterujące wejściem sprzętu wideo i terminale połączeniowe	Piśmiennictwo 2	5529B
	Odporne na defibrylację	Identyfikuje zastosowaną część typu CF odporną na defibrylację zgodną z normą IEC 60601-1	Piśmiennictwo 2	5336

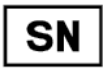
Symbol	Tytuł	Tekst objaśniający	Odniesienia do normy	Numer desygnowany lub referencyjny
	Tryb czuwania	Identyfikuje przełącznik, za pomocą którego włącza się urządzenie w celu wprowadzenia go w stan czuwania	Piśmiennictwo 2	5009
Piśmiennictwo 1: ISO 15223-1:2021 **Piśmiennictwo 2:** IEC TR 60878:2022				

Symbole opakowania konsoli sytemu

Tabela 12-2 wymienia i opisuje symbole, które mogą pojawić się na opakowaniu Systemu obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity.

Tabela 12-2 Symbole opakowania konsoli sytemu

Symbol	Tytuł	Tekst objaśniający	Odniesienia do normy	Numer desygnowany lub referencyjny
REF	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, umożliwiający identyfikację urządzenia medycznego.	Piśmiennictwo 1	5.1.6
	Przechowywać w stanie suchym	Wskazuje na urządzenie medyczne, które należy chronić przed wilgocią.	Piśmiennictwo 1	5.3.4
	Tą stroną do góry	Wskazuje prawidłową pozycję pionową	Piśmiennictwo 2	0623
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie	Wskazuje urządzenie medyczne, które może ulec uszkodzeniu lub zniszczeniu, jeśli nie obchodzi się z nim ostrożnie.	Piśmiennictwo 1	5.3.1
50°C -10°C	Ograniczenie temperatury	Wskazuje granice temperatury, na jaką można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.	Piśmiennictwo 1	5.3.7
	Ograniczenie wilgotności	Wskazuje zakres wilgotności, na jaki można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.	Piśmiennictwo 2	5.3.8
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego	Wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, na jakie można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.	Piśmiennictwo 2	5.3.9
	Data produkcji	Wskazuje datę, kiedy urządzenie medyczne zostało wyprodukowane.	Piśmiennictwo 1	5.1.3

Symbol	Tytuł	Tekst objaśniający	Odniesienia do normy	Numer desygnowany lub referencyjny
	Kraj produkcji	Wskazuje kraj, w którym urządzenie medyczne zostało wyprodukowane.	Piśmiennictwo 1	5.1.11
	Numer seryjny	Wskazuje numer seryjny producenta, aby można było wyszukać konkretne urządzenie medyczne.	Piśmiennictwo 1	5.1.7
	Wytwórca	Wskazuje producenta urządzenia medycznego	Piśmiennictwo 1	5.1.1
Piśmiennictwo 1: ISO 15223-1:2021 **Piśmiennictwo 2:** IEC TR 60878:2022				

Symbole opakowania cewnika

Tabela 12-3 wymienia i opisuje symbole, które mogą pojawić się na opakowaniu Cewnika mikroobrazowego Vis-Rx.

Tabela 12-3 Symbole opakowania cewnika

Symbol	Tytuł	Tekst objaśniający	Odniesienia do normy	Numer desygnowany lub referencyjny
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej/Unii Europejskiej	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela na terenie Wspólnoty Europejskiej/Unii Europejskiej	Piśmiennictwo 1	5.1.2
UK RP	Osoba odpowiedzialna na terenie Zjednoczonego Królestwa	Wskazuje osobę, która działa w imieniu producenta w Wielkiej Brytanii dla brytyjskiego MDR	--	--
MD	Urządzenie medyczne	Wskazuje, że ten element to urządzenie medyczne	Piśmiennictwo 1	5.7.7
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz	Wskazuje system pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz	Piśmiennictwo 1	5.2.13
	System pojedynczej bariery sterylnej	Wskazuje system pojedynczej bariery sterylnej	Piśmiennictwo 1	5.2.11
	Przestroga	Wskazuje, że konieczne jest skupienie podczas obsługi urządzenia lub kontroli w pobliżu miejsca, w którym umieszczony jest symbol lub że obecna sytuacja wymaga wysokiego poziomu świadomości operatora lub działania operatora w celu uniknięcia niepożądanych konsekwencji.	Piśmiennictwo 1	5.4.4
	Data produkcji	Wskazuje datę, kiedy urządzenie medyczne zostało wyprodukowane.	Piśmiennictwo 1	5.1.3

Symbol	Tytuł	Tekst objaśniający	Odniesienia do normy	Numer desygnowany lub referencyjny
US	Kraj produkcji	Wskazuje kraj, w którym urządzenie medyczne zostało wyprodukowane	Piśmiennictwo 1	5.1.11
REF	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, umożliwiający wyszukanie urządzenia medycznego.	Piśmiennictwo 1	5.1.6
LOT	Kod partii	Wskazuje kod partii wytwórcy, umożliwiający ustalenie partii lub serii.	Piśmiennictwo 1	5.1.5
	Zapoznanie się z instrukcją obsługi	Wskazuje na potrzebę zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi.	Piśmiennictwo 1	5.4.3
	Przechowywać w stanie suchym	Wskazuje urządzenie medyczne, które należy chronić przed wilgocią.	Piśmiennictwo 1	5.3.4
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Wskazuje urządzenie medyczne, którego nie należy używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.	Piśmiennictwo 1	5.2.8
	Nie używać ponownie	Wskazuje urządzenie medyczne, które jest przeznaczone do stosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu	Piśmiennictwo 1	5.4.2
STERILIZE	Nie sterylizować ponownie	Wskazuje urządzenie medyczne, które nie powinno być ponownie sterylizowane.	Piśmiennictwo 1	5.2.6
	Chronić przed światłem słonecznym	Wskazuje urządzenie medyczne, które wymaga ochrony przed źródłami światła.	Piśmiennictwo 1	5.3.2
STERILE R	Sterylizowane promieniowaniem	Wskazuje urządzenie medyczne, które zostało wysterylizowane za pomocą promieniowania.	Piśmiennictwo 1	5.2.4

Symbol	Tytuł	Tekst objaśniający	Odniesienia do normy	Numer desygnowany lub referencyjny
STERILE EO	Sterylizowane tlenkiem etylenu	Wskazuje urządzenie medyczne, które zostało wysterylizowane za pomocą tlenku etylenu.	Piśmiennictwo 1	5.2.3
	Termin przydatności do użycia	Wskazuje datę, po której urządzenie medyczne nie może być używane.	Piśmiennictwo 1	5.1.4
1	Liczba	Wskazuje liczbę elementów zawartych w opakowaniu	--	--
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego	Wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, na jakie można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.	Piśmiennictwo 1	5.3.9
	Ograniczenie temperatury	Wskazuje wartości graniczne temperatury, na jakie można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.	Piśmiennictwo 1	5.3.7
GC	Cewnik prowadzący – kompatybilność	Określa minimalną średnicę wewnętrzną cewnika prowadzącego.	--	--
GW	Prowadnik – kompatybilność	Określa maksymalną średnicę zewnętrzną prowadnika.	--	--
2	Jednostka opakowania	Wskazuje liczbę sztuk w opakowaniu.	Piśmiennictwo 2	2794
	Strzykawka	Wskazuje odniesienie do strzykawki.	Piśmiennictwo 2	5382
	Zdjąć przed użyciem	Wskazuje część, którą należy zdjąć przed użyciem cewnika.	--	--
	Otworzyć tutaj	Wskazuje miejsce, w którym można otworzyć opakowanie.	--	--

Symbol	Tytuł	Tekst objaśniający	Odniesienia do normy	Numer desygnowany lub referencyjny
Piśmiennictwo 1: ISO 15223-1:2021 **Piśmiennictwo 2:** IEC TR 60878:2022				

Indeks

A

Adnotacje
- dodawanie, 8-7
- przegląd, 8-7
- wskaźniki znaczników, 7-10

Aktywowanie szybkiej rotacji, 6-10

Akwizycja obrazu podczas wycofywania cewnika
- rozpoczęcie, 6-11
- ustawienia, 6-7

Angiografia
- widok obrazu, 7-5

Anonimizuj, 5-11

Automatyczne wykrywanie płukania, 6-7, 6-11

B

Badania (TIFF), 5-10

Badanie, 100 mm, 2 sekundy, 6-6

Badanie, zakończenie, 6-13

Bezpieczeństwo
- funkcje oprogramowania, 2-6
- ostrzeżenia, 2-4, 6-5
- pacjent, 2-1, 2-2

Bezpieczeństwo cybernetyczne, 2-12

Bezpieczeństwo pacjenta, 2-1, 2-2

Bezpieczniki zamienne, 11-3

Bezpieczniki, zamienniki, 11-3

Brak obrazu, rozwiązywanie problemów, 10-2

C

Cewnik
- części składowe, 3-7
- odłączanie od modułu PIM, 6-12
- podłączenie do PIM, 6-3
- przepłukiwanie, 3-9
- rozwiązywanie problemów z, 10-2
- symbole opakowań, 12-4, 12-6
- usuwanie, 6-12
- wprowadzenie, 6-4
- wsuwanie, 6-5
- znaczniki, 3-7, 6-5

Części składowe
- cewnik, 3-7
- PIM, 3-5
- system, 3-2

Czyszczenie
- artykuły wymagane, 9-1
- PIM, 9-2
- rutynowe procedury, 9-1
- system, 9-2

D

Data i godzina, konfigurowanie, 4-10

Data, eksportowanie rekordów pacjenta według, 5-12

DICOM SC, 5-10

Dodawanie adnotacji, 8-7

Dodawanie rekordu pacjenta, 5-2

Dostęp do listy pacjentów, 5-1

E

Edycja rekordu pacjenta, 5-6

Ekran blokady, ustawienie, 4-13

Ekran eksportu bazy danych, 5-12

Ekran Obraz, 7-2

Ekran Ustawienia, 4-8

Eksportowanie
- Anonimizacja dokumentacji pacjenta, 5-11
- formaty plików, 5-9
- plików podczas przeglądania, 7-19
- przeglądanie postępu, 5-13
- rekordów pacjenta według daty, 5-12
- rekordy pacjenta (wiele), 5-12
- rekordy pacjentów, 5-8
- usuwanie rekordów pacjentów po, 5-13

Elementy sterujące odtwarzaniem, 7-10

Emisja elektromagnetyczna, 2-9

F

Format Gentuity, 5-10

Formaty plików, 5-9

Funkcje bezpieczeństwa oprogramowania, 2-6

G

Granica światła, 7-6

H

Hasła
- konfiguracja Administratora, 4-11
- konfigurowanie użytkownika, 4-11
- o Administratorze, 4-9
- rozwiązywanie problemów zapomniane, 10-2

Hasło administratora, 4-9

Hasło administratora, konfigurowanie, 4-11

Hasło użytkownika, konfigurowanie, 4-11

I

Ikona eksportu, 7-4

Ikona ustawień, 7-4

Informacje o, 4-10

Informacje o systemie, przeglądanie, 4-17

Iniekcja ręczna, 6-8

J

JPEG, 5-10

K

Kartezjański, 5-11
Konfiguracja
ustawienia konserwacji, 4-16
Konfigurorwanie
Ustawienia akwizycji, 4-14
Konfigurowanie
Data i godzina, 4-10
Ekran blokady, 4-13
Hasło administratora, 4-11
Hasło użytkownika, 4-11
Mapa kolorów, 4-16
Nazwiska lekarzy, 4-11
obrazy do przeglądu, 7-19
ustawienia kopii zapasowej, 4-17
Ustawienia ogólne, 4-9
Ustawienia przeglądu, 4-16
ustawienia systemu, 4-8
wymagane informacje Wymagane informacje, 4-12
Zegar wylogowania, 4-11
Kontakt z, 10-1
Konwencje dotyczące dokumentacji, 1-3
Konwencje, dokumentacja, 1-3
Krótkie badanie, 50 mm, 1 sekunda, 6-6

L

Lekarze, konfigurowanie nazwisk, 4-11
Lista pacjentów
Dostęp, 5-1
sortowanie kolumn, 5-4
Logowanie do systemu, 4-2

M

Mapa kolorów, wybieranie, 4-16
Minimum, 7-8, 7-10
Moduł interfejsu sondy (PIM), 3-5
aktywowanie rozpoczęcia szybkiej rotacji, 6-10
części składowe, 3-5
czyszczenie, 9-2
odłączanie cewnika od, 6-12
podłączenie cewnika do, 6-3
Monitor
podłączanie zewnętrznego, 4-4
regulacja wyświetlacza, 4-4
specyfikacje, 11-1
Monitor wyświetlacza, regulacja, 4-4
Monitor zewnętrzny, podłączanie, 4-4

N

Nagrania OCT
elementy sterujące odtwarzaniem, 7-10
przeglądanie, 7-1
Narzędzia, pomiary i, 8-2
Nawigacja obrazów pozyskanych podczas wycofywania cewnika, 7-11
Niestabilny obraz, rozwiązywanie problemów, 10-2
Nośniki podłączone przez USB, 5-9

O

Obraz pozyskany podczas wycofywania cewnika
usuwanie, 5-6
One Second Imaging™, 6-6
Obrazowanie kliniczne specyfikacje, 11-3
Obrazowanie na żywo w, 6-5
Obrazy pozyskane podczas wycofywania cewnika
dodawanie adnotacji, 8-1, 8-7
nawigacja, 7-11
przeglądanie informacji, 7-18
przeglądanie obrazów, 7-1
przeglądanie za pomocą elementów sterujących odtwarzaniem, 7-10
wykonanie pomiaru powierzchni, 8-6
wykonywanie pomiarów, 8-1
wykonywanie Pomiaru liniowego, 8-4
Obrazy, przeglądanie obrazów pozyskanych podczas wycofywania cewnika, 7-1
Obszary niepewności, 7-8
Odległość podłużna, 7-9
Odległości pomiędzy urządzeniami, 2-9
Odporność elektromagnetyczna, 11-3
Ograniczenia, tryb widoku, 7-14
Okno Konfiguracja obrazu, 7-19
Okno logowania, 4-2
Okno przeglądu eksportu, 7-19
Okno ustawień obrazowania, 6-7
Okno Ustawienia obrazowania, 6-9
Oprogramowanie, przeglądanie bieżącej wersji, 4-17
Ostrzeżenia, bezpieczeństwo, 2-4
ostrzeżenia, bezpieczeństwo, 6-5
Otwieranie rekordu pacjenta, 5-5

P

Panel informacji o, 7-7
Pasek menu, 7-4
PDF, 5-10
Podłączanie
monitora zewnętrznego, 4-4
wejście wideo z, 4-5
Pojemność przechowywania, przeglądanie, 4-11
Połączenia, wejście/wyjście systemowe, 3-4
Pomiary
techniki poprawy dokładności, 8-3
wskaźniki znaczników, 7-10
wykonywanie liniowego, 8-4

Pomiary liniowe
przegląd, 8-4
Zakładka Wyniki Pomiarów, 8-8
Pomiary liniowe, wykonywanie, edycja i, 8-4
Pomiary powierzchni
przegląd, 8-5
wykonywanie, edycja, i, 8-6
Powikłania, 1-2
Procedura OCT
przegląd, 6-1
rozpoczęcie sekwencji akwizycji, 6-6
wymagane materiały i, 6-2
zakończenie, 6-13
procedura OCT
konfiguracja systemu do, 6-2
Prowadnik
kompatybilność, 3-6
wprowadzanie, 6-4
Przeciwwskazania, 1-1
Przeglądanie
informacje o, 7-18
informacje o systemie, 4-17
pojemność przechowywania systemu, 4-11
postęp eksportu, 5-13
Przeglądanie zapisów OCT, 7-1
Przeglądanie, eksportowanie plików podczas, 7-19
Przenoszenie systemu, 2-6
Przepłukiwanie, cewnik, 3-9
Przeszukiwanie rekordów pacjenta, 5-4
Przeznaczenie, 1-1
Przycisk włączania/wyłączania, 4-3
Przycisk wyłączania, 4-3
Przygotowanie środków płuczących., 6-8
Przypinanie rekordu pacjenta, 5-7
obrazy pozyskane podczas wycofywania cewnika, 7-19

R

Raport (PDF), 5-10
Rekord pacjenta
konfigurowanie wymaganych informacji, 4-12
Rekordy pacjenta
anonimizacja podczas eksportu, 5-11
edycja, 5-6
eksportowanie wielu., 5-12
otwieranie, 5-5
przeszukiwanie, 5-4
przypinanie, 5-7
usuwanie, 5-7
usuwanie obrazu pozyskanego podczas wycofywania cewnika, 5-6
Rekordy pacjentów
dodawanie, 5-2
eksport pojedynczy, 5-14
eksportowanie, 5-8
eksportowanie według daty, 5-12
przegląd, 5-1
usuwanie, 5-6
usuwanie po eksporcie, 5-13
Rozmiar/Jakość pliku, 5-11
rozmyty obraz, rozwiązywanie problemów, 10-2
Rozpoczęcie akwizycji obrazu podczas wycofywania cewnika, 6-11
Rozwiązywanie problemów, 10-2

S

Sala zabiegowa, wybierz, 4-6
Sekwencja akwizycji, rozpoczęcie, 6-6
Ślad światła, 7-6
Sortowanie kolumn listy pacjentów, 5-4
Specyfikacje
elektryczne, 11-3
monitor, 11-1
obrazowanie kliniczne, 11-3
przegląd, 11-1
środowiskowe, 11-2
wymagania dotyczące urządzenia, 11-1
Specyfikacje elektryczne, 11-3
Specyfikacje środowiskowe, 11-2
Środek płuczący
wstrzykiwanie, 6-11
Środki płuczące
dostarczanie w, 6-8
potwierdzanie typu, 6-7
przygotowanie, 6-8
Symbole, 12-1
opakowanie cewnika., 12-4, 12-6
system, 12-1
System
bezpieczniki, 11-3
części składowe, 3-1, 3-2
czyszczenie, 9-2
czyszczenie i, 9-1
konfiguracja systemu do procedury OCT, 6-2
konfigurowanie ustawień, 4-8
logowanie, 4-2
Pasek menu, 7-4
połączenia wejścia/wyjścia, 3-4
procedura OCT przegląd, 6-1
przegląd, 3-1
przeglądanie bieżącej wersji oprogramowania, 4-17
przeglądanie pojemności przechowywania, 4-11
przenoszenie, 2-6
specyfikacje, 11-1
symbole, 12-1
ustawianie położenia, 4-1
wbudowane funkcje bezpieczeństwa, 2-6
wylogowanie, 4-3, 4-4

wysokość i, 11-1
System, rozwiązywanie problemów, 10-2

T

TIFF, 5-10
Tryby widoku
3D, 7-16, 7-17
ograniczenia, 7-14
przegląd, 7-14
Typ iniekcji, 6-8

U

Ustawianie położenia systemu, 4-1
Ustawienia
eksport, 5-11
konfigurowanie Akwizycji, 4-14
konfigurowanie konserwacji, 4-16
konfigurowanie Ogólne, 4-9
konfigurowanie przeglądu, 4-16
Ustawienia akwizycji obrazu podczas wycofywania cewnika, 6-6
Ustawienia akwizycji, konfigurowanie, 4-14
Ustawienia eksportu, 5-11
Ustawienia konserwacji, konfigurowanie, 4-16
Ustawienia kopii zapasowej, konfigurowanie, 4-17
Ustawienia ogólne, konfigurowanie, 4-9
Ustawienia przeglądu, konfigurowanie, 4-16
Usuwanie
adnotacji, 8-8
obrazy pozyskane podczas wycofywania cewnika, 5-6
pomiarów powierzchni., 8-6
Pomiary liniowe., 8-5
Rekord Pacjenta, 5-7
Rekord pacjenta, 5-6
rekordy pacjentów po eksporcie, 5-13
wszystkie pomiary i, 7-4
Usuwanie cewnika, 6-12
Utylizacja, 10-3

W

Warstwa o bardzo niskim poziomie ufności, 7-12
Wibracje, rozwiązywanie problemów, 10-2
Widok 2D, 7-6
Widok 3D, 7-16, 7-17
Widok angiografii, 7-4
Widok w, 7-15
Widok z lotu ptaka, 7-17
Widoki
2D, 7-6
3D, 7-16, 7-17
Angiofgrafia, 7-4
Wprowadzanie
cewnik, 6-4
prowadnik, 6-4
Wskazania do stosowania, 1-1
Wskaźnik bieżącej warstwy, 7-9
Wstrzykiwacz automatyczny, 6-8
Wstrzykiwanie środka płuczącego, 6-11
Wsuwanie cewnika, 6-5
Wybierz salę zabiegową, 4-6
Wylogowanie z, 4-3, 4-4
Wymagane informacje, konfigurowanie, 4-12
Wymagania dotyczące urządzenia, 11-1
Wymagania, urządzenie, 11-1
Wyrównanie, dostarczanie środka płuczącego w, 2-4
Wyrównanie, dostarczanie środków płuczących w, 6-8
Wysoka gęstość, 50 mm, 2 sekundy, 6-6
Wyświetlacz profilu światła, 7-8

Z

Zakłócenia elektromagnetyczne, 2-7
Zakończenie badania, 6-13
Zatrzymywanie szybkiej rotacji, 6-10
Zbiór obrazów (JPEG), 5-10
Zegar wylogowania, konfigurowanie, 4-11
Zgodność z, 11-4
Znacznik referencyjny warstwy dystalnej, 7-9
Znacznik referencyjny warstwy proksymalnej, 7-9
Znaczniki
referencyjny warstwy dystalnej, 7-9
referencyjny warstwy proksymalnej, 7-9
Znaczniki, cewnik, 3-7, 6-5

GENTUITY

Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity®

Návod na obsluhu

003907-SK Rev A
február 2023

Spoločnosť Gentuity, LLC, nezodpovedá za chyby nachádzajúce sa v tomto dokumente ani za prírastkové ani následné škody vyplývajúce z dodania, uplatňovania alebo používania tohto materiálu.

Tento dokument obsahuje proprietárne informácie, ktoré sú chránené autorskými právami.

„Obmedzená záruka“ poskytovaná na produkty spoločnosti Gentuity, LLC, slúži ako jediná a výhradná záruka, ktorú poskytuje spoločnosť Gentuity, LLC, pokiaľ ide o produkty uvedené v tomto dokumente.

Copyright © 2023 Gentuity, LLC.

Všetky práva vyhradené.

Názvy produktov uvedené v tomto návode môžu byť ochrannými známkami príslušných vlastníkov.

Patenty a ochranné známky: gentuity.com/patents-trademarks.

Výrobca
Gentuity, LLC
142 North Road
Suite G
Sudbury, MA 01776-1142
USA

Telefón: 888-967-7628
Fax: 978-319-4632
Všeobecné otázky:
info@gentuity.com
Podpora a servis:
support@gentuity.com
Webová lokalita:
www.gentuity.com

EC REP

Autorizovaný zástupca pre EÚ
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Holandsko

UK RP

Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360-UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Spojené kráľovstvo

CE 2797 UK CA 0086

Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti so zariadením, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient trvalé bydlisko.

Informácie v tomto dokumente sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia. Názvy a údaje použité v príkladoch sú fiktívne, ak nie je uvedené inak.

NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuisstraat 42
2800 Mechelen
Belgium

Obsah

Kapitola 1: Úvod
Informácie o tomto dokumente 1-1
Indikácie použitia 1-1
Kontraindikácie 1-1
Prehľad bezpečnosti 1-2
Komplikácie 1-2
Určení používatelia 1-2
Konvencie používané v tomto dokumente 1-3
Konvencie pre výstrahy a varovania 1-3
Kapitola 2: Informácie o bezpečnosti
Všeobecná bezpečnosť 2-1
Bezpečnosť pacienta 2-2
Bezpečnosť operátora 2-3
Nebezpečenstvá súvisiace so svetelným žiarením 2-3
Premiestňovanie systému 2-3
Bezpečnosť katétra 2-4
Bezpečnosť konzoly 2-6
Bezpečnostné funkcie softvéru 2-6
Elektrická bezpečnosť 2-6
Predchádzanie elektrickým nebezpečenstvám 2-6
Správne elektrické zapojenie 2-7
Elektromagnetická kompatibilita 2-7
Elektromagnetické rušenie 2-7
Elektromagnetická bezpečnosť 2-8
Informácie o údajoch a kybernetickej bezpečnosti 2-11
Prístup k riadeniu rizík v oblasti kybernetickej bezpečnosti . 2-12
Modelovanie hrozieb 2-12
Informácie o softvéri 2-12
Upozornenia týkajúce sa kybernetickej bezpečnosti 2-12
Kapitola 3: Prehľad systému
Prehľad 3-1
Komponenty systému 3-2
Vstupné a výstupné konektory 3-4
Modul rozhrania sondy (PIM) 3-5
Katéter 3-6
Značky 3-7
Plnenie 3-9
Kapitola 4: Nastavenie systému
Umiestnenie systému 4-1
Pripojenie a zapnutie systému 4-1
Prihlásenie sa do systému 4-2
Odhlásenie sa zo systému 4-3
Vypnutie systému 4-3
Nastavenie monitora 4-4

Nastavenie polôh zobrazovacieho monitora 4-4
Pripojenie externého monitora 4-4
Pripojenie vstupu videa z angiografického systému 4-5
Výber zákrokovej miestnosti 4-6
Príprava modulu PIM 4-7
Konfigurácia nastavení systému 4-8
Informácie o hesle správcu 4-9
Konfigurácia všeobecných nastavení 4-9
Nastavenie zamknutia obrazovky 4-12
Konfigurácia nastavení snímania 4-13
Konfigurácia nastavení prezerania 4-15
Konfigurácia nastavení údržby. 4-15
Kapitola 5: Záznamy pacientov
Prístup k zoznamu pacientov 5-1
Pridanie záznamu pacienta 5-2
Vyhľadávanie záznamu pacienta 5-4
Otvorenie záznamu pacienta 5-5
Úprava informácií o pacientovi 5-6
Pripnutie záznamu pacienta. 5-7
Exportovanie záznamov pacientov 5-8
Len médiá pripojené k USB 5-9
Formáty súborov. 5-9
Nastavenia exportu 5-11
Exportovanie viacerých záznamov pacientov. 5-12
Exportovanie jedného záznamu pacienta. 5-14
Informácie o konvenciách pomenovania súborov 5-16
Kapitola 6: Vykonávanie postupu HF-OCT
Prehľad. 6-1
Požadované materiály a vybavenie 6-2
Nastavenie systému 6-2
Používanie katétra Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx 6-2
Pripojenie katétra k modulu PIM 6-3
Príprava katétra 6-4
Zavedenie a umiestnenie katétra 6-4
Potvrdenie nastavení zobrazovania 6-6
Príprava preplachovacej látky 6-8
Spustenie náhľadu (voliteľné) 6-9
Aktivovanie spustenia otáčania vysokou rýchlosťou 6-10
Vstreknutie preplachovacej látky a spustenie pullbacku . . .6-11
Vybratie katétra 6-12
Dokončenie vyšetrenia 6-13
Kapitola 7: Prezeranie nahrávok HF-OCT
Prehľad. 7-1
Obrazovka obrazu 7-2
Panel s ponukou 7-4

Angio zobrazenie 7-5
2D zobrazenie 7-6
Panel s informáciami o aktuálnej vrstve 7-7
Zobrazenie profilu lúmenu 7-8
Ovládacie prvky prehrávania 7-10
Navigácia v pullbacku 7-11
Oblasti neistoty 7-11
Doplnkové režimy zobrazenia 7-13
Obmedzenia 7-13
Zobrazenie režimu L 7-14
3D zobrazenie 7-15
Preletové zobrazenie 7-16
Zobrazenie informácií o pullbacku 7-17
Exportovanie súborov počas prezerania 7-18
Kapitola 8: Merania a anotácie
Merania a anotácie v obrazových súboroch 8-1
Nástroje na merania a anotácie 8-2
Techniky na zlepšenie presnosti merania 8-3
Merania a anotácie v zobrazení režimu L 8-3
Lineárne merania 8-4
Vykonanie lineárneho merania 8-4
Merania plochy 8-5
Vykonanie merania plochy 8-6
Anotácie 8-7
Pridávanie anotácií 8-7
Pole výsledkov merania 8-8
Kapitola 9: Čistenie systému
Prehľad 9-1
Rutinné postupy čistenia 9-1
Pomôcky potrebné na čistenie 9-1
Čistenie systému 9-2
Čistenie modulu PIM 9-2
Kapitola 10: Podpora a údržba
Kontaktné informácie 10-1
Riešenie problémov 10-2
Likvidácia 10-3
Kapitola 11: Technické údaje
Technické údaje systému 11-1
Výška a hmotnosť systému 11-1
Monitory 11-1
Požiadavky na prostredie 11-2
Technické údaje optického systému 11-2
Technické údaje klinického zobrazovania 11-3
Elektrické technické údaje 11-3
Súlad s bezpečnostnými normami 11-4

Kapitola 12: Vysvetlenie symbolov

Symboly systému 12-1
Symboly na obale konzoly systému. 12-4
Symboly na obale katétra. 12-6

Kapitola 1
Úvod

Táto kapitola obsahuje úvod k vysokofrekvenčnému OCT zobrazovaciemu systému Gentuity®.

Informácie o tomto dokumente

Tento dokument opisuje systém Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity a obsahuje tieto súčasti:

- Opisy komponentov systému a používateľského rozhrania
- Postupy na používanie zobrazovacieho systému optickej koherentnej tomografie (OCT)
- Informácie o bezpečnosti a čistení systému
- Technické údaje systému

Indikácie použitia

HF-OCT zobrazovací systém Gentuity® s katétrom na mikrozobrazovanie VIS-Rx® je určený na intravaskulárne zobrazovanie a je indikovaný na použitie v koronárnych artériách u pacientov, ktorí sú kandidátmi na transluminálne intervenčné zákroky. Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx je určený na použitie v cievach s priemerom 1,3 až 6,0 mm. Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx nie je určený na použitie v cieľovej cieve s predchádzajúcim zákrokom bypassu.

Kontraindikácie

Kontraindikácie použitia systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity zahŕňajú:

- Bakterémia alebo sepsa
- Významné abnormality koagulačného systému
- Spazmus koronárnej artérie
- Závažná hemodynamická nestabilita alebo šok
- Celková oklúzia
- Veľký trombus
- Akútne zlyhanie obličiek
- Akákoľvek cieľová cieva so zákrokom bypassu
- Pacienti, u ktorých je vylúčený chirurgický zákrok CABG
- Pacienti, u ktorých je vylúčený chirurgický zákrok PTCA

Prehľad bezpečnosti

V tejto časti sú uvedené informácie týkajúce sa bezpečnosti. Podrobnejšie informácie týkajúce sa bezpečnosti nájdete v časti „Informácie o bezpečnosti“ na strane 2-1.

Poznámka – Pred vytvorením OCT nahrávky si prečítajte ďalšie upozornenia a varovania v časti „Vykonávanie postupu HF-OCT“ na strane 6-1.

Komplikácie

Riziká spojené s cievnym zobrazovaním zahŕňajú riziká spojené so všetkými postupmi katetrizácie. Nasledujúce komplikácie (uvedené v abecednom poradí) sa môžu vyskytnúť v dôsledku intravaskulárneho zobrazovania a môžu vyžadovať ďalšiu lekársku liečbu vrátane chirurgického zákroku.

- Akútny infarkt myokardu alebo nestabilná angína pectoris
- Alergická reakcia na kontrastnú látku
- Arteriálna disekcia, zranenie alebo perforácia
- Srdcové arytmie
- Spazmus koronárnej artérie
- Smrť
- Embólia
- Ischémia myokardu
- Renálna insuficiencia v dôsledku použitia kontrastnej látky
- Vznik trombu

Určení používatelia

Pomôcku môžu používať iba lekári a technici vyškolení v oblasti vykonávania intrakoronárnych intervenčných postupov založených na katétroch. Títo lekári sú intervenční kardiológovia. Intervenčným kardiológom bude často pomáhať iný intervenčný kardiológ, laboratórny katetrizačný technik alebo zdravotná sestra.

Konvencie používané v tomto dokumente

Okrem tradičnej myši a klávesnice Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity používa dotykovú obrazovku na interakciu používateľa so systémom.

V tejto príručke sa používajú nasledujúce konvencie, skratky a skrátené výrazy.

Tabuľka 1-1 Konvencie v dokumente

Položka	Opis
Vyberte	Ak používate dotykovú obrazovku, označuje to výber položky jej dotykom na obrazovke. Ak používate myš, označuje to výber položky kliknutím ľavým tlačidlom myši na položku.
Potiahnite	Presunutie položky na obrazovke jej výberom a potiahnutím na iné miesto
Oddiaľte	Pohyb dvoch alebo viacerých prstov na dotykovej obrazovke k sebe alebo od seba na priblíženie alebo oddialenie obrazu. Na priblíženie a oddialenie môžete použiť aj koliesko myši.
Priblížte	
Posúvajte	Keď je obraz v priblíženom stave, pomocou prstov ho posúvajte (pohybujte ho po obrazovke).
Text na obrazovke a označenia tlačidiel	Zobrazené v dokumentácii tučným písmom. Napríklad **zoznam pacientov**, ikona **Settings** atď.
SO **NSO**	Pri postupoch, pri ktorých sa vyžaduje sterilný operátor, **SO** a **NSO** pred krokom označujú, kto vykoná každý krok: Sterilný operátor (**SO**) alebo nesterilný operátor (**NSO**).

Konvencie pre výstrahy a varovania

V tejto príručke sa používajú nasledujúce konvencie na zdôraznenie obáv súvisiacich s bezpečnosťou:

VAROVANIE! Varovanie označuje podmienky, nebezpečenstvá alebo nebezpečné postupy, ktoré môžu spôsobiť zranenie alebo smrť.

UPOZORNENIE! Upozornenie označuje podmienky, nebezpečenstvá alebo nebezpečné postupy, ktoré môžu spôsobiť poškodenie pomôcky, stratu údajov alebo nesprávnu interpretáciu obrazu.

Kapitola 2
Informácie o bezpečnosti

Táto kapitola obsahuje dôležité bezpečnostné informácie na používanie systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity. Pre rýchlu referenciu sú v tejto kapitole s informáciami o bezpečnosti uvedené všetky varovania a upozornenia, ktoré sa nachádzajú v tejto príručke. Venujte pozornosť varovaniam a upozorneniam uvedeným v kapitolách, ktoré nasledujú, v kontexte, v ktorom sa uplatňujú.

Všeobecná bezpečnosť

Aby ste sa vyhli potenciálnym nebezpečenstvám pre pacientov, operátorov, zariadenia a strate údajov, dodržujte varovania a upozornenia uvedené v tejto časti a v celom návode.

VAROVANIA!

- Systém Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity smie používať len zdravotnícky personál vyškolený v jeho obsluhe a skúsený v oblasti klinických postupov, ktoré sa majú používať.
- Zdravotnícky personál, ktorý používa Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity, musí poznať obmedzenia systému. Iba vyškolení operátori môžu určiť, či je použitie systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity vhodné.
- Vždy používajte ovládacie prvky, vykonávajte úpravy a vykonávajte postupy podľa pokynov v tomto návode na používanie.
- Vždy si prečítajte a dodržujte *návod na používanie* dodaný s katétrom Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx.

UPOZORNENIA!

- Komponenty systému sú integrálnymi súčasťami systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity. Používateľ nesmie žiadnym spôsobom upravovať hardvér ani softvér systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity. Takéto úpravy môžu brániť správnej prevádzke a spôsobiť stratu záruky na systém. Ďalšie informácie vám poskytne servisný zástupca spoločnosti Gentuity.
- Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity je možné pripojiť len k externému monitoru, ktorý nastavila podpora spoločnosti Gentuity.
- Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity je možné pripojiť len k angiografickým systémom, ktoré nastavila podpora spoločnosti Gentuity.

Bezpečnosť pacienta

Aby ste sa vyhli potenciálnym nebezpečenstvám pre pacientov, dodržujte varovania a upozornenia uvedené v tejto časti, v časti „Bezpečnosť katétra“ na strane 2-4 a v celom návode.

VAROVANIA!

- Počas postupu sa musí podľa vhodnosti použiť vhodná antikoagulačná a vazodilatačná liečba.
- Prečítajte si návod na použitie kontrastnej látky, v ktorom nájdete všeobecné varovania a preventívne opatrenia týkajúce sa kontrastnej látky.
- Katéter je sterilizovaný ožiarením a je určený iba na jedno použitie. Nepoužívajte, nesterilizujte ani nespracúvajte opakovane. Pri opakovanom používaní alebo spracúvaní by mohlo dôjsť k degradácii materiálu katétra alebo infekcii pacienta.
- Nepyrogénna pomôcka. Katéter nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
- Katéter nepoužívajte po dátume použiteľnosti alebo v prípade, ak na balení nie je uvedený žiaden dátum.
- Uistite sa, že používate kontrastnú látku a vstrekovače podľa špecifikácií vstrekovania uvedených výrobcom. Nadmerný prietok a prívodný tlak môžu poškodiť krvnú cievu alebo zariadenia používané s katétrom. Nízka frekvencia preplachovania môže mať za následok nezreteľný snímok.
- Pred snímaním sa uistite, že preplachovacia látka uvedená v okne **Pullback Settings** sa zhoduje s preplachovacou látkou, ktorú používate. Výber nesprávnej preplachovacej látky môže spôsobiť chyby merania, ktoré by mohli viesť k nesprávnej liečbe.

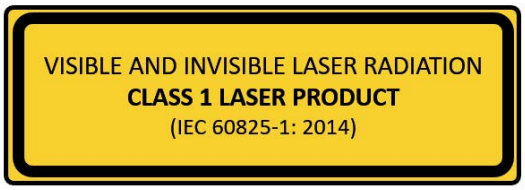
Poznámka – Pred použitím si prečítajte *návod na použitie* dodaný s katétrom Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx, kde nájdete ďalšie informácie.

Bezpečnosť operátora

Aby ste sa vyhli potenciálnym nebezpečenstvám pre operátorov a pacientov, dodržujte varovania, upozornenia a pokyny uvedené v tejto časti a v celom návode.

Nebezpečenstvá súvisiace so svetelným žiarením

Tento produkt bol podľa normy IEC 60825-1:2014 určený ako laserový produkt triedy 1.



Vyhovuje norme 21 CFR 1040.10 a 1040.11 okrem zhody s normou IEC 60825-1 Ed. 3 a IEC 60601-2-22 Ed. 3.1, ako je opísané v oznámení o laserovom zariadení č. 56 z 8. mája 2019

Premiestňovanie systému

Aby ste sa vyhli potenciálnym nebezpečenstvám pre operátorov a zariadenia pri premiestňovaní systému, dodržujte varovania a upozornenia uvedené v tejto časti a v celom návode.

VAROVANIA!

- Hmotnosť systému je až 70 kg (154 lb). Pri premiestňovaní systému postupujte opatrne.
- Aby sa predišlo možnému riziku zakopnutia a možnému poškodeniu zariadenia, pred začatím premiestňovania systému sa uistite, že systém je vypnutý, napájací kábel systému je odpojený od elektrickej zásuvky a napájací kábel je upevnený na pomôcke na navinutie kábla na zadnej strane systému.
- Aby sa predišlo možnému riziku zakopnutia a možnému poškodeniu zariadenia, pred premiestňovaním systému správne umiestnite kábel modulu PIM.
- Aby sa odstránilo možné nebezpečenstvo prevrátenia systému, pred začatím premiestňovania sa uistite, že kolieska systému sa voľne pohybujú. Pred premiestňovaním systému vyriešte všetky problémy s kolieskami. Skontrolujte, či sú brzdy systému v hornej polohe (odblokované).
- Aby sa odstránilo možné nebezpečenstvo prevrátenia systému, vyhnite sa rampám so sklonom väčším ako 10 stupňov. Rampy pre invalidné vozíky majú zvyčajne sklon menší ako 5 stupňov.
- Aby sa odstránilo možné nebezpečenstvo prevrátenia systému, ak je nutné premiestňovať systém po rampách so sklonom vyšším ako 10 stupňov, zapojte dve osoby.

Bezpečnosť katétra

Aby ste sa vyhli potenciálnym nebezpečenstvám pre pacientov operátorov alebo zariadenia pri používaní katétra Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx, dodržujte varovania a upozornenia uvedené v tejto časti, v časti „Bezpečnosť pacienta“ na strane 2-2 a v celom návode.

VAROVANIA!

- Katéter je určený len na jednorazové použitie. Nepoužívajte, nesterilizujte ani nespracúvajte opakovane.
- Pri pripájaní katétra k modulu PIM, ktorý je mimo sterilného poľa, dodržujte sterilnú techniku.
- Sledujte všetky pohyby a zavádzanie katétra Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx pod skiaskopickým dohľadom. Katéter vždy zasúvajte a vyťahujte pomaly. Ak na dohľad nad pohybmi pomôcky nepoužijete skiaskopiu, hrozí riziko poranenia cievy alebo poškodenia pomôcky.
- Počas používania ponechajte vodiaci drôt neustále spojený s katétrom. Nevyťahujte ani neposúvajte vodiaci drôt pred vytiahnutím katétra.
- Ak počas zavádzania alebo vyťahovania katétra Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx pocítite odpor, zastavte manipuláciu a skontrolujte stav pod skiaskopickým dohľadom. Ak nie je možné určiť alebo zmierniť príčinu odporu, opatrne vytiahnite katéter spoločne s vodiacim drôtom.
- Katéter sa nikdy nesmie nasilu aplikovať do lúmenov, ktoré sú užšie ako telo katétra.
- Pri zavádzaní alebo vyťahovaní katétra s hrotom typu „monorail“ cez cievu so stentom sa katéter môže zachytiť o stent medzi spojkou katétra a vodiacim drôtom, čo môže mať za následok zachytenie katétra/vodiaceho drôtu, oddelenie hrotu katétra a/alebo dislokáciu stentu.
- Aby nedošlo k poškodeniu cievy alebo katétra, pri vyberaní katétra netlačte vodiaci katéter ďalej do cievy.
- Pred vstreknutím preplachovacej látky sa uistite, že hemostatický ventil je dotiahnutý, aby sa znížilo riziko neúmyselného pohybu katétra alebo úniku kontrastnej látky počas vstrekovania.
- Nadmerná rýchlosť preplachovania a tlak môžu poškodiť krvnú cievu alebo zariadenia používané s katétrom Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx. Nízka rýchlosť preplachovania môže viesť k nevýraznému obrazu.
- Ak sa zobrazovací katéter skrúti, prestaňte s ním manipulovať, aby nedošlo k poraneniu cievy alebo poškodeniu zobrazovacieho katétra.
- Aby nedošlo k poškodeniu cievy, počas používania ponechajte vodiaci drôt neustále spojený s katétrom.
- Aby nedošlo k poškodeniu cievy, pri manipulácii so zobrazovacím katétrom v cieve udržujte polohu vodiaceho drôtu.
- Neodpájajte katéter Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx od modulu PIM, kým nedokončíte postup, aby nedošlo k možnému narušeniu sterility.

UPOZORNENIA!

- Plnenie je potrebné vykonať pred zavedením a zobrazovaním. Striekačku nechajte pripojenú k bočnému ramenu, aby bolo možné opakovať plnenie počas postupu zobrazovania.
- Použite vodiaci drôt s maximálnym vonkajším priemerom 0,014” (0,36 mm) a vodiaci katéter s minimálnym vnútorným priemerom 0,068” (1,73 mm).
- Aby nedošlo k poškodeniu katétra, dbajte na to, aby motor modulu PIM nebol spustený pri vkladaní katétra Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx do vodiaceho katétra.
- Aby sa zabezpečilo úspešné zobrazovanie, vodiaci katéter by mal byť orientovaný tak, aby prednostne smeroval prúd preplachovacej látky do cieľovej artérie.
- Na zabezpečenie úspešného zobrazovania nepoužívajte vodiaci katéter s bočnými otvormi.
- Na zabezpečenie zobrazovania zvolenej anatómie nehýbte vodiacim drôtom, keď je zobrazovací katéter na svojom mieste.
- Ak pri návrate do distálnej polohy v puzdre narazí optické zobrazovacie jadro na odpor (v dôsledku zalomenia alebo pretrhnutia), obmedzovač sily posúvania sa aktivuje, aby absorboval pohyb dopredu. Ak k tomu dôjde, opatrne vyberte zobrazovací katéter z vodiaceho katétra. Ak je potrebné ďalšie zobrazovanie, nahraďte ho novým katétrom.

Bezpečnosť konzoly

Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity vypne výstup svetla a všetky motory modulu PIM v týchto situáciách:

- Zistí sa pretrhnutie katétra
- Zistí sa kritická systémová chyba
- Stlačenie tlačidla **STOP** na module PIM alebo tlačidla Stop na dotykovej obrazovke

UPOZORNENIA!

- Ak nie je k modulu PIM pripojený katéter, uistite sa, že kryt konektora PIM je pevne nasadený, aby nedošlo k znečisteniu a poškodeniu.
- Uistite sa, že počas uskladnenia konektory PIM smerujú nadol.
- Nedotýkajte sa vnútornej optiky optického konektora katétra alebo modulu PIM.
- Chráňte pripojovacie porty modulu PIM a konektory katétra pred kvapalinami.

Bezpečnostné funkcie softvéru

Počítač a softvér sú navrhnuté s nasledujúcimi bezpečnostnými funkciami. Tieto funkcie nevyžadujú žiadnu konfiguráciu ani činnosť používateľa.

- Zabránenie neoprávnenému prístupu k operačného systému.
- Zabránenie inštalácii alebo spusteniu neautorizovaného softvéru.

Elektrická bezpečnosť

Aby ste sa vyhli potenciálnym nebezpečenstvám pre pacientov operátorov alebo zariadenia pri používaní systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity, dodržujte varovania a upozornenia týkajúce sa elektrickej bezpečnosti uvedené v tejto časti a v celom návode.

Predchádzanie elektrickým nebezpečenstvám

VAROVANIE! Neodstraňujte kryty systému. Servis systému smie vykonávať len personál oprávnený spoločnosťou Gentuity. Pri náhodnom kontakte s elektrickými obvodmi v systéme môže dôjsť k vážnemu zraneniu alebo smrti.

Správne elektrické zapojenie

Uistite sa, že elektrické pripojenie systému je správne dimenzované. Pri pripájaní napájacieho kábla systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity k elektrickej zásuvke nemocnice alebo laboratória postupujte podľa bezpečnostných pokynov uvedených v tejto časti.

VAROVANIA!

Ak nedodržíte nižšie uvedené varovania týkajúce sa elektrického zapojenia, systém a jeho používanie nemusia byť v súlade s predpismi a pacient a operátor sú vystavení riziku zranenia alebo smrti a môže dôjsť k poškodeniu zariadenia.

- Systém pripájajte len k riadne uzemneným (trojpólovým) elektrickým zásuvkám nemocničnej triedy.
- Nepoužívajte predlžovacie káble.
- Obvod musí zvládnuť dodatočné zaťaženie až do 600 VA.

Poznámka – Ak sa systém Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity používa s periférnymi zariadeniami napájanými zo samostatnej nástennej zásuvky, potom sa táto kombinácia považuje za zdravotnícky systém. Používateľ zodpovedá za zabezpečenie súladu s normou IEC 60601-1-1 a otestovanie zdravotníckeho systému podľa požiadaviek tejto normy.

Elektromagnetická kompatibilita

Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity je navrhnutý tak, aby spĺňal nasledujúcu normu elektromagnetickej kompatibility: IEC 60601-1-2 (USA a medzinárodná)

Elektromagnetické rušenie

Systém vytvára obrazy pomocou techník spracovania digitálneho signálu, ktoré fungujú v rozsahu rádiofrekvenčnej (RF) energie. Systém je preto citlivý na rušenie vytvárané inými zdrojmi RF energie, ako sú lekárske zariadenia, produkty informačných technológií alebo rádiové a televízne vysielače. Vysledovanie zdroja vyžarovaného rušenia môže byť náročné.

V súlade s normami uvedenými v tomto návode na používanie sa nepozorovalo žiadne rušenie. Vyškolený používateľ však musí stanoviť, či artefakty vzniknuté v dôsledku rušenia budú mať negatívny vplyv na kvalitu obrazu a následné výsledky štúdie.

Na pomoc pri identifikovaní zdroja elektromagnetického rušenia odpovedzte na nasledujúce otázky predtým, než sa obrátite na podporu spoločnosti Gentuity. Odpovede pomôžu spoločnosti Gentuity určiť, či problém je v systéme alebo v prostredí zobrazovania.

- Je rušenie občasné alebo trvalé?
- Dochádza k rušeniu len s jedným katétrom alebo s každým katétrom Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx?
- Dochádza k rušeniu aj pri presunutí systému na iné miesto v budove?

Elektromagnetická bezpečnosť

Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity bol testovaný na súlad s bezpečnostnými požiadavkami medzinárodnej elektromagnetickej normy IEC 60601-1-2 (2014) a EN 60601-1-2 (2015) na používanie v nemocničnom prostredí. To znamená, že základný výkon uvedený nižšie bol overený v prítomnosti primerane očakávaných elektromagnetických porúch, ktoré sa môžu vyskytnúť v nemocnici.

Základný výkon (výkon súvisiaci s bezpečnosťou) systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity je vykonávať snímanie pullbackov, výlučne na podnet operátora. Snímanie pullbackov zahŕňa otáčanie katétra, pullback a opätovné zavádzanie.

Okrem požiadaviek medzinárodnej normy o elektromagnetickej bezpečnosti IEC 60601-1-2 bol systém Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity testovaný na kompatibilitu s rádiofrekvenčnými identifikačnými zariadeniami (RFID).

Na zaistenie elektromagnetickej bezpečnosti sa musia dodržiavať nasledujúce varovania:

VAROVANIA

- Malo by sa vyhnúť používaniu tohto zariadenia vedľa iných prístrojov alebo na nich, pretože by to mohlo mať za následok nesprávnu prevádzku. Ak je potrebné takéto použitie, musí sa tento prístroj a ďalšie prístroje sledovať, aby sa overilo, či fungujú normálne.
- Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity nebol testovaný na kompatibilitu s vysokofrekvenčnými chirurgickými zariadeniami alebo zobrazovacími systémami magnetickej rezonancie a nesmie sa používať v blízkosti takýchto zariadení bez predchádzajúceho otestovania správnej činnosti.
- Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane koncových zariadení, ako sú káble antény a externé antény) sa nesmú používať vo vzdialenosti menej ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity vrátane káblov špecifikovaných spoločnosťou Gentuity. v opačnom prípade môže dôjsť k zhoršenému fungovaniu tohto zariadenia.

Poznámka – Vzhľadom na charakteristiky vyžarovaných a vedených emisií je Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity vhodný na používanie v priemyselných priestoroch a nemocniciach (CISPR 11 trieda A). Ak sa používa v obytnom prostredí (pre ktoré sa zvyčajne vyžaduje CISPR 11 trieda B), nemusí toto zariadenie poskytovať primeranú ochranu pre rádiofrekvenčné komunikačné služby. Môže byť potrebné prijať opatrenia na zmiernenie rušenia, napríklad premiestniť prístroj alebo zmeniť jeho orientáciu. (CISPR 11 je medzinárodná norma pre vyžarované a vedené emisie.)

Tabuľka 2-1 obsahuje informácie týkajúce sa elektromagnetických porúch a úrovní odolnosti každého rušenia pre Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity Tieto úrovne sú primerane očakávanou úrovňou pre nemocničné prostredie.

Tabuľka 2-1 Elektromagnetické rušenia a úrovne odolnosti

Typ elektro-magnetického rušenia	Medzinárodná norma	Testované úrovne	Usmernenia týkajúce sa elektromagnetického prostredia
Elektrostatický výboj (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV pre kontaktný výboj a ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pre vzduchový výboj	Podlahy by mali byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť vzduchu by mala byť minimálne 50 %.
Rádiofrekvenčné (RF) polia z pevných RF komunikačných zariadení	IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	Lekárske zariadenie by sa malo nachádzať v minimálnej odstupovej vzdialenosti ***d*** od pevných RF komunikačných zariadení, kde $d=2,3 \times P^{1/2}$ a ***P*** je vysielací výkon vo Wattoch.
Rádiofrekvenčné (RF) polia z prenosných a mobilných RF komunikačných zariadení	IEC 61000-4-3	27 V/m v pásme 380 – 390 MHz 28 V/m v pásme 430 – 470 MHz 9 V/m v pásme 704 – 787 MHz 28 V/m v pásme 800 – 960 MHz 28 V/m v pásme 1 700 – 1 990 MHz 28 V/m v pásme 2 400 – 2 570 MHz 9 V/m v pásme 5 100 – 5 800 MHz	Lekárske zariadenie by sa malo nachádzať v minimálnej odstupovej vzdialenosti 30 cm (12”) od prenosných a mobilných RF komunikačných zariadení.
Elektrické prechodové javy/rázové impulzy	IEC 61000-4-4	±2 kV pri 100 kHz (elektrické vedenia) ±1 kV pri 100 kHz (V/V vedenia)	Kvalita napájania zo siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätie z bleskov	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV z elektrického vedenia k zemi a ±0,5 kV, ±1 kV medzi elektrickými vedeniami	Kvalita napájania zo siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Vedená RF	IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 30 MHz a 6 Vrms v pásmach ISM	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia môžu indukovať napätie do kábla, čo môže rušiť normálnu prevádzku systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity.

Tabuľka 2-1 Elektromagnetické rušenia a úrovne odolnosti

Typ elektro-magnetického rušenia	Medzinárodná norma	Testované úrovne	Usmernenia týkajúce sa elektromagnetického prostredia
Magnetické polia sieťovej frekvencie	IEC 61000-4-8	30 A/m pri 50 Hz a 60 Hz	Motory, transformátory a elektrické vedenia môžu vytvárať vysoké magnetické polia, ktoré môžu rušiť lekárske zariadenia. Ak dôjde k rušeniu so systémom Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity, oddeľte Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity a zdroj rušenia.
Magnetické polia z RFID	IEC 61000-4-39	65 A/m pri 134,2 kHz 7,5 A/m pri 13,56 MHz	Rádiofrekvenčné identifikačné zariadenia (RFID) môžu spôsobovať rušenie lekárskych zariadení. Ak dôjde k rušeniu so systémom Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity, oddeľte Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity a RFID.
Poklesy napätia	IEC 61000-4-11	100 v pri 60 Hz a 230 v pri 50 Hz	Krátke prerušenia napájania môžu spôsobiť, že lekárske zariadenie prestane fungovať. Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity je odolný voči väčšine poklesov napätia.
Prerušenia napájania	IEC 61000-4-11	100 v pri 60 Hz a 230 v pri 50 Hz	Prerušenie napájania spôsobia, že Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity prestane fungovať, ak nie je zabezpečený napájaním z batérie.

Poznámka – Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity vysiela a prijíma rádiofrekvenčnú energiu na frekvencii 13,56 MHz ±7 kHz a používa sa ako rádiofrekvenčné identifikačné zariadenie (RFID) na identifikáciu používaného katétra. Systém RFID využíva moduláciu zapnutia/vypnutia kľúčovania, ktorá má šírku pásma približne 500 kHz. Úroveň vysielajúceho poľa je približne 7,5 A/m. Vysielač je aktívny len počas postupu nastavenia na čítanie RFID štítka v katétri.

Informácie o údajoch a kybernetickej bezpečnosti

Aby ste sa vyhli možnej nesprávnej interpretácii obrazu alebo potenciálnej strate údajov pri používaní systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity, dodržujte varovania, upozornenia a pokyny uvedené v tejto časti a v celom návode.

UPOZORNENIA!

- Pohyb srdca vzhľadom na katéter môže spôsobiť predĺženie a skrátenie pozdĺžnych segmentov profilu lúmenu a režimu L alebo môže vytvoriť roztrasený vzhľad rekonštruovaného obrazu. Pri pozdĺžnych meraniach sa nespoliehajte len na profil lúmenu alebo režim L.
- Pri interpretácii vrstiev s nízkou spoľahlivosťou buďte opatrní. Ak sú merania prítomné, môžete manuálne upraviť krivku lúmenu, aby ste presnejšie určili hranicu lúmenu.
- Keďže obrazové údaje sa zobrazujú vycentrované okolo katétra, miesta mimo stredu katétra môžu v niektorých zobrazeniach režimu L spôsobiť, že lúmen sa bude zobrazovať výrazne menší ako skutočný priemer. Pri prezeraní v režime L otáčajte rovinu rezu, aby sa zabránilo nesprávnej interpretácii obrazu.
- Spoločnosť Gentuity neposkytuje žiadne vyhlásenie ani záruku, že systém Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity je v súlade s platnými zákonmi o ochrane osobných údajov, zabezpečení a dôvernosti, ale vyzýva vás, aby ste pri používaní, zverejňovaní, kontrole, spracúvaní alebo prenose informácií o zdravotnom stave pacienta pomocou systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity posúdili vlastné riziká.
- Heslá sú šifrované a po ich nastavení ich nie je možné obnoviť. v prípade potreby sa so žiadosťou o resetovanie hesla obráťte na podporu spoločnosti Gentuity.
- V anotáciách nepoužívajte informácie umožňujúce identifikáciu osoby. Anotácie sa neanonymizujú.
- Odstránením záznamu pacienta sa odstránia všetky údaje o pullbacku pre daného pacienta a nedajú sa obnoviť.
- Odstránenie súborov zo systému uvoľní ukladací priestor v systéme, ale odstránené súbory nie je možné importovať späť do systému.
- Nepoužívajte obrazy, ktoré boli exportované v štandardných formátoch (napr. MP4, JPEG a PDF), na klinické rozhodovanie. Tento formát používa metódy komprimácie, ktoré môžu znížiť kvalitu obrazu.
- Ak chcete vykonávať merania v súboroch, ktoré sa budú exportovať v štandardných formátoch (napr. MP4, JPEG a PDF), musíte vykonať merania PRED exportovaním obrazov.

Prístup k riadeniu rizík v oblasti kybernetickej bezpečnosti

Spoločnosť Gentuity uznáva, že kybernetická bezpečnosť lekárskych zariadení je spoločnou zodpovednosťou zainteresovaných strán vrátane zdravotníckych zariadení, pacientov, poskytovateľov a výrobcov lekárskych zariadení. Efektívny prístup k riadeniu rizík v oblasti kybernetickej bezpečnosti je dôležitý na zníženie rizika ujmy pre pacientov a straty alebo porušenia údajov. Spoločnosť Gentuity odporúča, aby vaša organizácia uplatňovala prístup porovnateľný s rámcom NIST na zlepšenie kybernetickej bezpečnosti kritickej infraštruktúry.

Ďalšie informácie nájdete v časti: http://www.nist.gov/cyberframework/

Modelovanie hrozieb

Pri vytváraní modelu hrozieb kybernetickej bezpečnosti sú sieťové funkcie v tejto verzii systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity deaktivované. Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity exportuje a importuje obrazové súbory len prostredníctvom USB disku.

Informácie o softvéri

Úplný zoznam komerčného softvéru a softvéru s otvoreným zdrojovým kódom, ktorý sa používa v tomto zariadení, nájdete v časti „Konfigurácia nastavení údržby“ na strane 4-15.

Upozornenia týkajúce sa kybernetickej bezpečnosti

UPOZORNENIA!

- Ak sa domnievate, že došlo k narušeniu kybernetickej bezpečnosti, prestaňte používať systém a okamžite kontaktujte spoločnosť Gentuity na adrese support@gentuity.com.
- S cieľom minimalizovania rizika kybernetických hrozieb USB disky používajte iba s dôveryhodnými počítačmi so softvérom na ochranu proti vírusom a škodlivému softvéru.
- Aby ste zabránili neoprávnenému prístupu, nepoužívajte heslo, ktoré sa dá ľahko uhádnuť. Pri vytváraní hesla použite kombináciu písmen, číslic a symbolov.
- Na ochranu systému pred neoprávneným prístupom spoločnosť Gentuity odporúča používať funkciu zamknutia obrazovky.

Kapitola 3
Prehľad systému

Táto kapitola poskytuje prehľad systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity. Obsahuje informácie o jeho funkciách, komponentoch, ktoré sú súčasťou systému, vstupných a výstupných pripojeniach na systéme, module rozhrania sondy (PIM) a Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx.

Prehľad

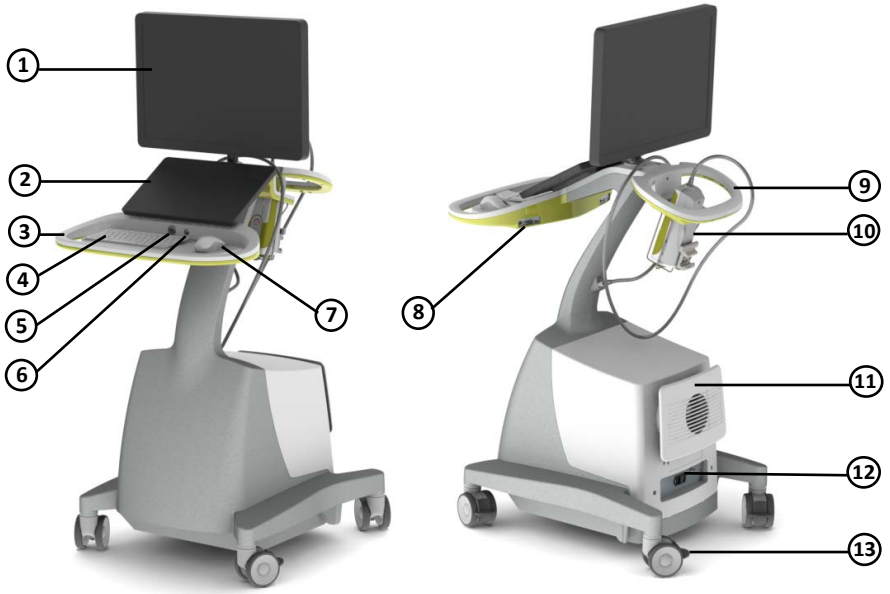
Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity je zobrazovací systém na intravaskulárnu optickú koherentnú tomografiu (OCT). Používa takmer infračervené svetlo na vytvorenie in vivo snímok koronárnych artérií s vysokým rozlíšením.

VAROVANIE! Zdravotnícky personál, ktorý používa Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity, musí poznať obmedzenia systému. Iba vyškolení operátori môžu určiť, či je použitie systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity vhodné.

Komponenty systému

Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity pozostáva z týchto komponentov, ako sú zobrazené na Obr. 3-1. Tabuľka 3-1 obsahuje zoznam a opis komponentov.

Obr. 3-1 Komponenty Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity



Pohľad spredu Pohľad zozadu

Tabuľka 3-1 Komponenty Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity

Položka	Názov	Opis
1	Zobrazovací monitor (24 palcov) (na strane lekára)	Zobrazenie primárneho obrazu pre sterilných operátorov (SO). Umožňuje nastavenie sklonu monitora (-3° ±90°) a otáčania (±270°), ako aj demontáž monitora pri preprave a odoslaní.
2	Dotyková obrazovka (15,6 palca) (na strane operátora)	Zobrazenie primárneho obrazu a rozhrania pre nesterilných operátorov (NSO).
3	Predná rukoväť	Integrovaná predná a zadná rukoväť na prepravu systému a na umiestnenie vedľa stola.
4	Klávesnica	Štandardná klávesnica používaná na zadávanie údajov.
5	USB port	Nachádza sa nad podložkou na klávesnicu a myš na prednej strane systému a používa sa na exportovanie údajov o pacientoch zo systému (archívy, obrazy, pullbacky atď.) a ukladanie údajov na USB disk. Podrobnosti o podporovaných USB diskoch sú uvedené v časti „Len médiá pripojené k USB“ na strane 5-9.

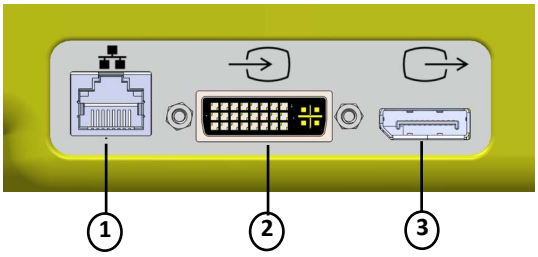
Položka	Názov	Opis
6	Tlačidlo On/Shut Down	Nachádza sa nad podložkou na klávesnicu a myš na prednej strane systému a používa sa na zapnutie alebo vypnutie systému. Podrobnosti nájdete v časti „Pripojenie a zapnutie systému“ na strane 4-1.
7	Myš	Alternatívne zariadenie na ukazovanie a výber.
8	Vstupné a výstupné konektory	Nachádzajú sa na každej strane zadnej strany podložky na klávesnicu a myš a poskytujú pripojovacie porty. Podrobnosti nájdete v časti „Vstupné a výstupné konektory“ na strane 3-4.
9	Zadná rukoväť	Integrovaná predná a zadná rukoväť na prepravu systému a na umiestnenie vedľa stola.
10	Modul rozhrania sondy (PIM)a kolíska na modul PIM	Pripojenie ku katétru na lôžku. Obsahuje držiak koľajničky lôžka, tlačidlá spustenia/zastavenia, pohon na pullback katétra a pohon na otáčanie katétra. Použite kolísku modulu PIM na jeho uskladnenie, keď sa nepoužíva. **UPOZORNENIE:** Modul PIM vždy skladujte tak, aby kryt konektora PIM smeroval nadol.
11	Pomôcka na navinutie kábla	Miesto na uloženie napájacieho kábla pri preprave.
12	Hlavný vypínač	Nachádza sa na spodnej strane zadného panela systému a používa sa na zapnutie a vypnutie napájania systému.
13	Koliesko s brzdou	Vysokokvalitné zdravotnícke kolieska pre mobilnú prepravu, jemné polohovanie a zámky koliesok.

UPOZORNENIE! Komponenty systému sú integrálnymi súčasťami systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity. Používateľ nesmie žiadnym spôsobom upravovať hardvér ani softvér systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity. Takéto úpravy môžu brániť správnej prevádzke a spôsobiť stratu záruky na systém. Ďalšie informácie vám poskytne podpora spoločnosti Gentuity.

Vstupné a výstupné konektory

Vstupné a výstupné (V/V) konektory sa nachádzajú na oboch stranách zadnej strany podložky na klávesnicu a myš. Keď sa pozeráte na dotykovú obrazovku, konektory na internet a vstup a výstup videa sa nachádzajú na pravej strane, ako je to zobrazená na Obr. 3-2.

Obr. 3-2 Vstupné a výstupné konektory (Internet a vstup/výstup externého videa)

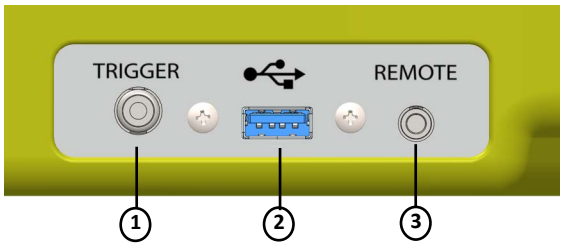


Tabuľka 3-2 Vstupné a výstupné konektory (Internet a vstup/výstup externého videa)

Položka	Názov	Opis
1	Vstup sieťového pripojenia	Táto funkcia nie je v tomto vydaní k dispozícii.
2	Vstup externého videa	Vstupný konektor z angiografického systému, ktorý sa má zobraziť na konzole systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity.
3	Výstup externého videa	Výstupný konektor na zobrazenie obrazu systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity na externom monitore.

Keď sa pozeráte na dotykovú obrazovku, konektor spúšťača, USB port, a konektor na diaľkový ovládač sa nachádzajú na ľavej strane, ako je to zobrazená na Obr. 3-3.

Obr. 3-3 Vstupné a výstupné konektory (Spúšťač, USB a diaľkový ovládač)



Tabuľka 3-3 Vstupné a výstupné konektory (Spúšťač, USB a diaľkový ovládač)

Položka	Názov	Opis
1	Spúšťač	Táto funkcia nie je v tomto vydaní k dispozícii.
2	USB port	Vstup na USB disky.
3	Diaľkový ovládač	Táto funkcia nie je v tomto vydaní k dispozícii.

Modul rozhrania sondy (PIM)

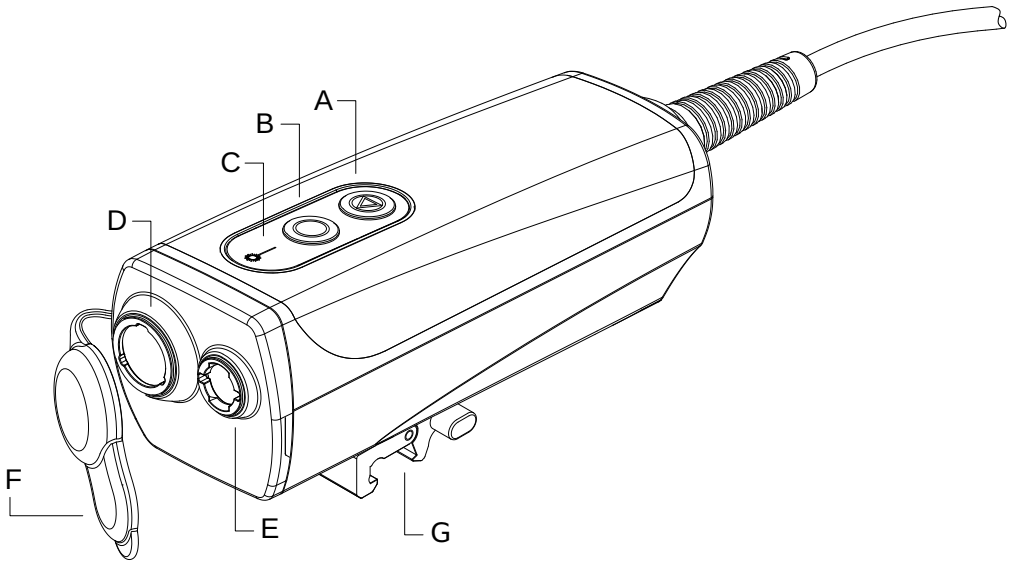
Modul PIM poskytuje automatické otáčanie a pozdĺžny pullback zobrazovacieho jadra v katétri Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx. Modul PIM je možné namontovať na koľajničku a umiestniť ho mimo sterilného poľa, aby katéter mohol k modulu PIM pripojiť nesterilný operátor a počas zákroku ho obsluhovať.

Katéter Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx sa k systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity pripája cez modul PIM. Celé otáčanie zobrazovacieho jadra a translačný pullback ovláda modul PIM a dochádza k nemu vnútri plášťa katétra.

Rýchlosti otáčania zobrazovacieho jadra v katétri je od 0 do 250 otáčok za sekundu (rps). Režim náhľadu je pri 100 rps a zobrazovanie pullbacku sa vykonáva pri 250 rps.

UPOZORNENIE! Modul PIM vždy skladujte tak, aby kryt konektora PIM smeroval nadol.

Obr. 3-4 PIM



Tabuľka 3-4 Komponenty modulu PIM

Položka	Názov	Opis
A	Tlačidlo **STOP** (červené)	Po stlačení sa zastaví pullback a otáčanie zobrazovania a vypne sa výstup lasera.
B	Tlačidlo **GO** (zelené)	Keď svieti, stlačením tohto tlačidla prejdete na ďalšiu fázu snímania obrazu: • Ak je katéter pripojený, ale modul PIM je zastavený alebo je v režime náhľadu, systém sa aktivuje. • Ak je systém aktivovaný, stlačením tohto tlačidla sa spustí pullback.

Položka	Názov	Opis
C	Symbol laserového žiarenia	Svieti, keď je zapnutý výstup lasera.
D	Port optického pripojenia	Optické pripojenie medzi katétrom a modulom PIM.
E	Port pripojenia na pullback	Pripojenie na pullback medzi katétrom a modulom PIM.
F	Kryt konektora	Chráni porty optického pripojenia a pripojenia na pullback pred nečistotami a poškodením, keď sa nepoužívajú. **UPOZORNENIE!** Ak nie je k modulu PIM pripojený katéter, uistite sa, že kryt konektora PIM pevne zakrýva konektory, aby nedošlo k znečisteniu a poškodeniu. Modul PIM vždy skladujte tak, aby kryt konektora PIM smeroval nadol.
G	Svorka na koľajničku	Umožňuje upevniť modul PIM ku koľajničke stola na katéter. • Ak chcete zaistiť svorku ku koľajničke, zaháknite hornú časť svorky ku koľajničke a nakloňte ju nadol. • Ak chcete modul PIM otočiť podľa potreby, zatlačte modul PIM dovnútra a otočte telo modulu PIM. • Ak chcete odpojiť svorku koľajničky modulu PIM, stlačte páčku v spodnej časti svorky a zdvihnite ju nahor. Svorka na koľajničku je kompatibilná so všetkými hlavnými koľajničkami stola na katéter.

Katéter

Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx je katéter s rýchlou výmenou (RX) so 17 mm hrotom typu monorail, ktorý je navrhnutý pre kompatibilitu s vodiacim drôtom s priemerom 0,014” (0,356 mm). Katéter má veľkosť 1,8 Fr, okrem v mieste značiek hĺbky zavedenia, kde je to 2,0 Fr. Efektívna dĺžka katétra je 165 cm. Distálnych 30 cm má hydrofilnú vrstvu na zlepšenie šmykľavosti.

Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx pozostáva z dvoch zostáv: vonkajší plášť katétra a zobrazovacie jadro (obsahuje zostavu optických vlákien a objektívu).

Proximálne k hrotu typu monorail sa nachádza zobrazovacia oblasť. Počas snímania obrazu sa objektív otáča v zobrazovacom jadre, aby získal 360° obraz povrchovej vrstvy artériovej steny. Zobrazovacie jadro sa automaticky zasúva v rámci vonkajšieho plášťa katétra, aby sa získal súvislý obraz pullbacku arteriálneho segmentu.

Značky

Na katétri sú tri RTG kontrastné značky:

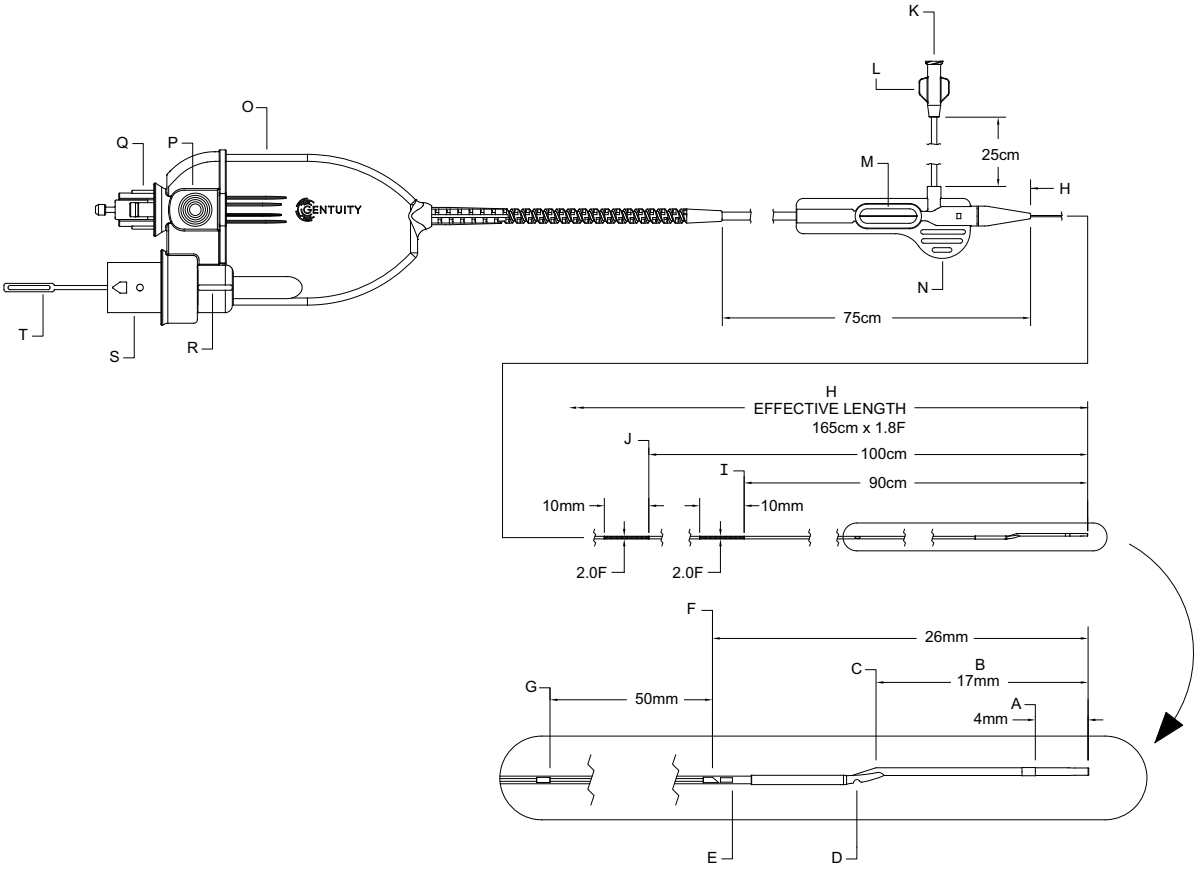
1. Najvzdialenejšia značka, **značka hrotu**, sa nachádza vo vzdialenosti 4 mm proximálne k hrotu katétra a je upevnená k puzdru katétra.
2. **Značka objektívu** sa nachádza 5 mm distálne od objektívu na zobrazovacom jadre. Umiestnite značku objektívu distálne k cieľovej oblasti obrazu. Značka objektívu a značka hrotu sú od seba vzdialené 16 mm, keď je zobrazovacie jadro v úplne vysunutej polohe, v ktorej je pripravené na snímanie.
3. Na zobrazovacom jadre je ďalšia **značka pullbacku**, ktorá sa nachádza 50 mm proximálne k objektívu.

Tieto značky spoločne pomáhajú vyhľadať distálny koniec katétra, umiestnenie objektívu a zobrazovaciu oblasť. Značky objektívu a pullbacku sa pohybujú spolu s pullbackom, zatiaľ čo značka hrotu zostáva nehybná.

Plášť katétra má dve značky hĺbky zavedenia pri 90 cm a 100 cm od distálneho hrotu, ktoré poskytujú indikáciu hĺbky zavedenia.

Obr. 3-5 zobrazuje Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx a Tabuľka 3-5 obsahuje opis častí katétra.

Obr. 3-5 Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx



Tabuľka 3-5 Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx

Položka	Opis	Položka	Opis
A	Značka hrotu	K	Plniaci port katétra
B	Monorail	L	Spojka typu Luer na bočnom ramene
C	Výstup vodiaceho drôtu	M	Obmedzovač sily posúvania
D	Plniaci výstup	N	Rukoväť plnenia
E	Značka objektívu	O	Rukoväť katétra
F	Objektív	P	Uvoľnenie konektora na pullback
G	Značka pullbacku	Q	Rozbočovač konektora na pullback
H	Plášť katétra	R	Zámok optického konektora
I	Značka hĺbky zavedenia 90 cm	S	Rozbočovač optického konektora
J	Značka hĺbky zavedenia 100 cm	T	Kryt optického konektora (pred použitím ho zložte)

Plnenie

Spojka typu Luer na bočnom ramene (L na Tabuľka 3-5) na proximálnom konci katétra zjednodušuje plnenie centrálneho lúmena katétra Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx heparinizovaným fyziologickým roztokom pred použitím. Na naplnenie katétra sa dodáva striekačka s objemom 3 ml.

UPOZORNENIE! Plnenie je potrebné vykonať pred zavedením a zobrazovaním. Striekačku nechajte pripojenú k bočnému ramenu, aby bolo možné opakovať plnenie počas postupu zobrazovania.

Podrobné informácie o katétri a jeho používaní nájdete v časti „Používanie katétra Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx“ na strane 6-2 a v pokynoch, ktoré sú súčasťou každého balenia katétra.

Kapitola 4
Nastavenie systému

Táto kapitola obsahuje informácie a pokyny na umiestnenie systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity, pripojenie a zapnutie systému, vypnutie systému, nastavenie jedného alebo viacerých monitorov a konfiguráciu nastavení systému.

Umiestnenie systému

Pri umiestnení systému použite nasledujúce pokyny:

- Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity umiestnite pri nohe pacientskeho stola tak, aby zobrazovací monitor bol otočený k sterilnému operátorovi. Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity môže byť umiestnený aj na iných miestach, je však potrebné dbať na to, aby systém bol mimo dosahu pohyblivých zariadení vrátane angiografického systému. Ošetrujúci lekár je zodpovedný za zabezpečenie toho, aby nedochádzalo ku kolíziám.
- Uistite sa, že lekár vidí a môže kontrolovať informácie zobrazené na systéme.
- Uistite sa, že napájací kábel a všetky ostatné pripojenia k systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity sú vedené tak, aby sa predišlo riziku zakopnutia.
- Uistite sa, že hlavný vypínač a napájacia zástrčka sú počas celého postupu vždy prístupné.

Pripojenie a zapnutie systému

Uistite sa, že je napájací kábel pripojený k systému a zapojený do uzemnenej elektrickej zásuvky. Podrobné informácie o elektrických požiadavkách nájdete v časti „Správne elektrické zapojenie“ na strane 2-7.

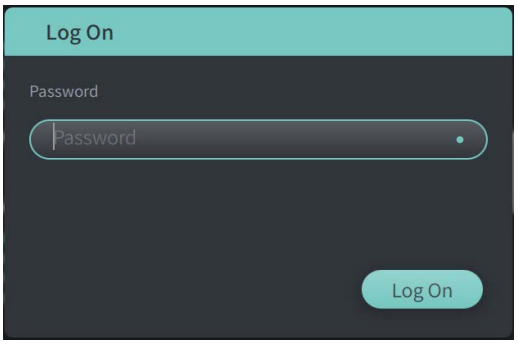
➢ **Pripojenie a zapnutie systému:**

1. Napájací kábel zapojte do napájacieho konektora na zadnej strane systému. Napájací kábel zacvakne na svoje miesto.
2. Druhý koniec zapojte do zásuvky nemocničnej triedy.
3. V prípade potreby zapnite napájanie systému prepnutím hlavného vypínača na základni vozíka do polohy ON.
4. V prípade potreby spustite systém stlačením tlačidla On/Shut Down nad podložkou na klávesnicu. Zobrazí sa **zoznam pacientov** alebo **prihlasovacia obrazovka**.

Prihlásenie sa do systému

Ak je systém nakonfigurovaný tak, aby po prihlásení vyžadoval heslo, zobrazí sa **prihlasovacie okno** s výzvou na zadanie hesla, ako je to zobrazené na Obr. 4-1.

Obr. 4-1 Prihlasovacie okno



➤ **Prihlásenie sa do systému:**

1. Zadajte heslo.
2. Vyberte tlačidlo **Log On**. Zobrazí sa **zoznam pacientov**. Ďalšie informácie nájdete v časti „Záznamy pacientov“ na strane 5-1.

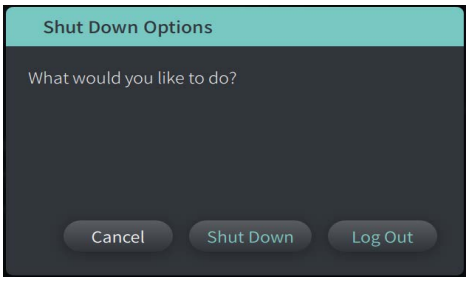
Poznámka – Podrobnosti o konfigurácii prihlasovacieho hesla nájdete v časti „Konfigurácia všeobecných nastavení“ na strane 4-9.

Odhlásenie sa zo systému

➤ **Odhlásenie sa zo systému:**

1. Vyberte tlačidlo **Shut Down** v ľavom hornom rohu obrazovky. Zobrazí sa **okno možností vypnutia**, ako je zobrazené na Obr. 4-2.

Obr. 4-2 Okno možností vypnutia



2. Vyberte tlačidlo **Log Out**.

Poznámka – Tlačidlo **Log Out** sa zobrazuje, len ak je položka **User Password**nakonfigurovaná na možnosť **Required for Log On**. Ďalšie informácie nájdete v časti „Konfigurácia všeobecných nastavení“ na strane 4-9.

Vypnutie systému

Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity je možné vypnúť dvomi spôsobmi:

- Stlačením tlačidla On/Shut Down na prednej strane systému nad podložkou na klávesnicu.
- Výberom tlačidla Shut Down na dotykovej obrazovke:

➤ **Vypnutie systému pomocou tlačidla On/Shut Down:**

1. Stlačte tlačidlo **On/Shut Down** na prednej strane systému nad podložkou na klávesnicu. Systém sa okamžite vypne.

➤ **Vypnutie systému pomocou tlačidla Shut Down na dotykovej obrazovke:**

1. Vyberte tlačidlo **Shut Down** v ľavom hornom rohu obrazovky. Zobrazí sa **okno možností vypnutia**, ako je zobrazené na Obr. 4-2 vyššie.
2. Vykonajte jednu z nasledujúcich činností:
   - Ak chcete systém vypnúť, vyberte položku **Shut Down.**
   - Ak sa chcete odhlásiť z aktuálnej relácie, ale ponechať systém zapnutý, vyberte položku **Log Out**.
   - Ak chcete pokračovať v používaní systému, vyberte položku **Cancel**.

Poznámka – Tlačidlo **Log Out** sa zobrazuje, len ak je položka **User Password**nakonfigurovaná na možnosť **Required for Log On**. Ďalšie informácie nájdete v časti „Konfigurácia všeobecných nastavení“ na strane 4-9.

Nastavenie monitora

Táto časť obsahuje pokyny na nastavenie polohy zobrazovacieho monitora systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity, pripojenie externého monitora a pripojenie vstupu videa z angiografického systému.

Nastavenie polôh zobrazovacieho monitora

Môžete nastaviť uhol a sklon zobrazovacieho monitora (monitor na strane lekára). Polohu dotykovej obrazovky (pre operátora) nie je možné upraviť.

➤ **Nastavenie polohy zobrazovacieho monitora:**

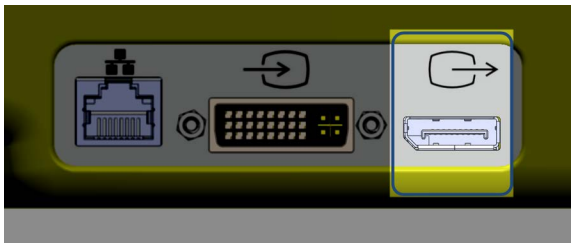
1. Uchopte monitor pevne jednou rukou na každej strane obrazovky.
2. Otočte monitor podľa potreby.
3. Nastavte pozorovací uhol naklonením monitora.

Pripojenie externého monitora

UPOZORNENIE! Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity je možné pripojiť len k externému monitoru, ktorý nastavila podpora spoločnosti Gentuity.

Externý monitor môžete pripojiť k systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity prostredníctvom výstupu videa na vstupno-výstupnom paneli (Obr. 4-3) na pravej zadnej strane podložky na klávesnicu a myš systému (keď sa pozeráte na dotykovú obrazovku). Po pripojení sa na monitore zobrazí rovnaký obraz ako na monitore na strane lekára.

Obr. 4-3 Pripojenie výstupu videa



➤ **Pripojenie externého monitora:**

1. Zapojte kábel externého monitora do portu zvýrazneného na Obr. 4-3.
2. Skontrolujte, či je externý monitor zapojený do elektriny a zapnutý.

Pripojenie vstupu videa z angiografického systému

Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity môže byť pripojený k externému angiografického systému pomocou jeho kábla vstupu videa.

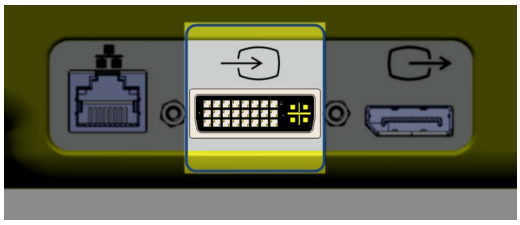
UPOZORNENIE! Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity je možné pripojiť len k angiografickým systémom, ktoré nastavila podpora spoločnosti Gentuity.

Kábel angiografického monitora môžete pripojiť k systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity prostredníctvom konektora vstupu videa na vstupno-výstupnom paneli (Obr. 4-4) na pravej zadnej strane podložky na klávesnicu a myš systému. Po pripojení sa aktuálny angio obraz zobrazuje počas živého zobrazovania a zaznamenáva sa počas snímania pullbacku.

Pri pripájaní kábla z angiografického systému majte na pamäti:

- *Pred zapojením* zarovnajte konektor, aby sa konektory nepoškodili.
- Uistite sa, že všetky konektory sú správne zapojené a úplne dotiahnite krídlové skrutky.

Obr. 4-4 Pripojenie vstupu angiografického monitora



➤ **Pripojenie angio monitora:**

1. Zapojte kábel angiografického monitora do portu zvýrazneného na Obr. 4-4.
2. Skontrolujte, či je angiografický monitor zapojený do elektriny a zapnutý.

Výber zákrokovej miestnosti

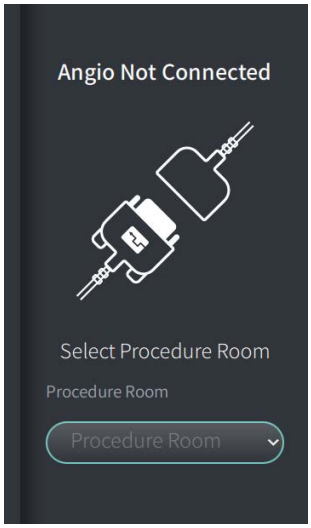
Informácie o **zákrokovej miestnosti** konfiguruje podpora spoločnosti Gentuity počas inštalácie systému.

Ak je na používanie v systéme nakonfigurovaná viac ako jedna miestnosť, po stlačení tlačidla Acquire sa zobrazí výzva na výber miestnosti. Ak je na používanie nakonfigurovaná len jedna miestnosť, nemusíte vybrať ani zadať informácie o miestnosti.

➤ Výber zákrokovej miestnosti:

1. Po zadaní nového záznamu pacienta alebo otvorení existujúceho záznamu pacienta vyberte položku Acquire.
2. V ľavom dolnom rohu obrazovky ťuknite na rozbaľovaciu ponuku **Procedure Room** a vyberte miestnosť.

Obr. 4-5 Výber zákrokovej miestnosti



3. Ak angio monitor ešte nie je pripojený, postupujte podľa pokynov v časti „Pripojenie vstupu videa z angiografického systému“ na strane 4-5.

Po pripojení sa aktuálny angio obraz zobrazuje na monitore počas živého zobrazovania a zaznamenáva sa počas snímania pullbacku.

Príprava modulu PIM

➤ **Príprava modulu PIM:**

1. Vyberte modul PIM z kolísky na zadnej strane systému.

UPOZORNENIE! Ak nie je k modulu PIM pripojený katéter, uistite sa, že kryt konektora PIM je pevne nasadený, aby nedošlo k znečisteniu a poškodeniu.

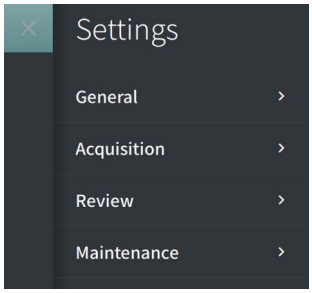
2. Pripojte modul PIM ku koľajničke chirurgickej postele.
   - Ak chcete zaistiť svorku ku koľajničke, zaháknite hornú časť svorky ku koľajničke a nakloňte ju nadol.
   - Ak chcete modul PIM otočiť podľa potreby, zatlačte modul PIM dovnútra a otočte telo modulu PIM.

Konfigurácia nastavení systému

Na obrazovke **Settings** zobrazenej na Obr. 4-6 nakonfigurujte nasledovné nastavenia systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity:

- **General Settings** na:
  - Nastavenie dátumu, času a časového pásma
  - Zadanie informácií o nemocnici vrátane názvu, adresy a loga
  - Zadanie, úpravu alebo odstránenie mien lekárov
  - Zobrazenie kapacity úložiska systému
  - V prípade potreby nakonfigurovanie hesiel používateľa a správcu
  - Konfiguráciu časovača odhlásenia
  - Určenie, ktoré informácie sa vyžadujú pri zadávaní údajov záznamu pacienta
- **Acquisition Settings** na:
  - Určenie typov preplachovacích látok, ktoré je možné používať so systémom
  - Nastavenie predvolenej preplachovacej látky
  - V prípade potreby nakonfigurovanie hesla správcu
- **Review Settings** na výber farebnej mapy
- **Maintenance Settings** na zálohovanie údajov, zobrazenie informácií o systéme, zobrazenie informácií o produktoch tretích strán (oznámenia o softvéri s otvoreným zdrojovým kódom) a na export dokumentu CBOM (Cybersecurity Bill of Materials) na USB disk

Obr. 4-6 Obrazovka Settings



➤ **Prístup k obrazovke Settings:**

1. Výberom ikony **Settings** otvorte obrazovku **Settings**.
2. Pomocou ikony rozbalíte (zobrazíte) nastavenia. Pomocou ikony zbalíte (skryjete) nastavenia.
3. Podľa potreby nakonfigurujte nasledujúce nastavenia:
   - **General**
   - **Acquisition**
   - **Review**
   - **Maintenance**

Informácie o hesle správcu

Niektoré nastavenia je možné chrániť heslom správcu, aby nebolo možné vykonávať neželané zmeny. Keď je heslo správcu nakonfigurované, musí sa zadať na:

- Zmenu alebo deaktiváciu časovača odhlásenia
- Zmenu alebo deaktiváciu hesla používateľa
- Zmenu požadovaných informácií o pacientovi v nastaveniach **General**
- Zmenu dostupných a predvoleného nastavenia preplachovacích látok v nastaveniach **Acquisition**

Ak heslo správcu nie je nakonfigurované, tieto nastavenia sú dostupné pre všetkých používateľov.

UPOZORNENIE!

- Heslá sú šifrované a po ich nastavení ich nie je možné obnoviť. v prípade potreby sa so žiadosťou o resetovanie hesla obráťte na podporu spoločnosti Gentuity.
- Aby ste zabránili neoprávnenému prístupu, nepoužívajte heslo, ktoré sa dá ľahko uhádnuť. Pri vytváraní hesla použite kombináciu písmen, číslic a symbolov.

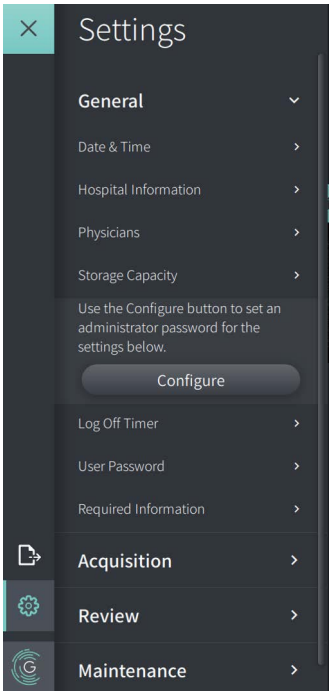
Konfigurácia všeobecných nastavení

Obr. 4-7 zobrazuje časť **General** obrazovky **Settings** a Tabuľka 4-1 obsahuje zoznam a opis nastavení **General**, ktoré môžete konfigurovať.

➤ **Prístup ku všeobecným nastaveniam:**

1. Výberom ikony **Settings** otvorte obrazovku **Settings**.
2. Vyberte položku **General**.

Obr. 4-7 Obrazovka General Settings:



Tabuľka 4-1 Všeobecné nastavenia

Nastavenie	Opis	Spôsob použitia
Date & Time	Nastavenie aktuálneho dátumu, času a časového pásma	1. Výberom ponúk **Day**, **Month** a **Year** vyberte dátum v tomto formáte: DD MMM RRRR (napr. 16 JAN 2022 je 16. január 2022. 2. Výberom ikony ⊕ a ⊖ nastavte čas v 24-hodinovom formáte. **Poznámka:** Čas môžete zadať aj priamo pomocou klávesnice. 3. Vyberte časové pásmo (**Time Zone**), v ktorom sa systém nachádza.
Hospital Information (na použitie v exportoch typu Report)	Názov nemocnice	Zadajte názov nemocnice.
	Adresa nemocnice	Zadajte adresu nemocnice.
	Obrázok loga nemocnice (obrázok loga musí byť vo formáte .png)	1. Uistite sa, že USB disk je vložený do jedného z USB portov na systéme a že USB disk obsahuje obrázok loga, ktoré chcete použiť, vo formáte .png. 2. Vyberte možnosť **Upload** a prejdite do umiestnenia, v ktorom je uložený obrázok loga. 3. Vyberte obrázok.
Physicians	Pridanie a úprava mien lekárov v systéme.	Zadajte meno lekára a vyberte ikonu ⊕. Ak chcete upraviť meno lekára, ťuknite na meno a podľa potreby upravte text. Ak chcete odstrániť meno lekára, ťuknite na ikonu 🗑 napravo od mena lekára. Meno lekára sa prestane zobrazovať v rozbaľovacom zozname lekárov. Informácie o zadaní mena lekára do záznamu pacienta nájdete v časti „Otvorenie záznamu pacienta“ na strane 5-5.
Storage Capacity	Zobrazuje percentuálnu hodnotu použitej kapacity úložiska.	**Poznámka:** Ukladací priestor môžete uvoľniť archiváciou prípadov a ich odstránením zo systému. Ďalšie informácie nájdete v časti „Exportovanie záznamov pacientov“ na strane 5-8.
Use the Configure button to set an administrator password for the settings below	Táto položka ponuky sa zobrazí, ak ste nenastavili heslo správcu.	1. Výberom položky **Configure** otvorte okno **Configure Administrator Password**. 2. Výberom položky **Administrator Password Required** nastavíte, že na prístup k nastaveniam je potrebné heslo. 3. Zadajte heslo správcu do poľa **Administrator Password** a potom znova do poľa **Confirm Password**. 4. Vyberte položku **Save**.
- ALEBO -		

Nastavenie	Opis	Spôsob použitia
The controls below require an administrator password	Po nastavení hesla správcu toto heslo umožňuje prístup k nastaveniam **Log Off Timer**, **User Password** a **Required Information** a ich konfiguráciu.	Zadajte heslo správcu. Ďalšie informácie nájdete v časti „Informácie o hesle správcu“ na strane 4-9.
Log Off Timer	Dĺžka času nečinnosti, po ktorom systém odhlási používateľa. Časovač môžete nakonfigurovať od 5 minút do 2 hodín.	1. Výberom ikony ⊕ a ⊖ zvýšite a znížite čas odhlásenia. **Poznámka:** Čas môžete zadať aj priamo pomocou klávesnice. Formát je hh:mm:ss (hodiny, minúty, sekundy).
User Password	Toto nastavenie použite na konfiguráciu požiadaviek na heslo používateľa a na nastavenie hesla používateľa.	1. Výberom položky **Configure** otvorte okno **Configure User Password**. 2. Výberom položky **Required for Log On** nastavíte, že na prihlásenie do systému je potrebné heslo. 3. Zadajte heslo používateľa do poľa **User Password** a potom znova do poľa **Confirm Password**. 4. Vyberte položku **Save**. **Poznámka:** Podrobnosti o nastavení uzamknutia obrazovky nájdete v časti „Nastavenie zamknutia obrazovky“ na strane 4-12.
Required Information	Označuje informácie, ktoré sú potrebné na uloženie záznamu pacienta. Polia zahŕňajú: **Patient ID Number**, **Last Name**, **First Name** a **Date of Birth** Po výbere možností sa vedľa názvu poľa v okne **Add Patient** zobrazí indikátor ●, ktorý signalizuje, že používateľ musí zadať údaj do tohto poľa, aby mohol uložiť záznam pacienta. Ak je pole povinné a používateľ nezadá tieto informácie, zobrazí sa výzva na zadanie obsahu do poľa a až potom bude možné uložiť záznam pacienta a prejsť na zobrazovanie.	Začiarknite políčko pre každé pole, ktoré je povinné, keď používateľ zadáva a ukladá informácie o novom pacientovi. Musíte vybrať aspoň jedno z polí.

Nastavenie zamknutia obrazovky

UPOZORNENIE! Na ochranu systému pred neoprávneným prístupom spoločnosť Gentuity odporúča používať funkciu zamknutia obrazovky.

Pre zvýšenie zabezpečenia môžete Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity nakonfigurovať tak, aby používal obrazovku uzamknutia v prípade, keď sa používateľ mohol na krátky čas vzdialiť od systému.

➤ **Konfigurácia uzamknutia obrazovky:**

1. Výberom ikony **Settings** otvorte obrazovku **Settings**.
2. Vyberte položku **General**.
3. Zadajte heslo správcu (ak je to potrebné) a stlačte kláves **Enter** na klávesnici alebo ťuknite na položku **Log On**. Zobrazia sa tlačidlá **Log Off** a **Configure** .
4. Vyberte položku **User Password** a potom **Configure**.
5. Vyberte položku **Required for Log On** a zadajte heslo používateľa.
6. Znova zadajte heslo do poľa **Confirm New Password**.
7. Vyberte položku **Save**.
8. Výberom ikony ✕ v ľavom hornom rohu obrazovky zatvorte obrazovku **Settings**.
9. Vyberte .
10. V okne **Shut Down Options** vyberte možnosť **Log Out**.

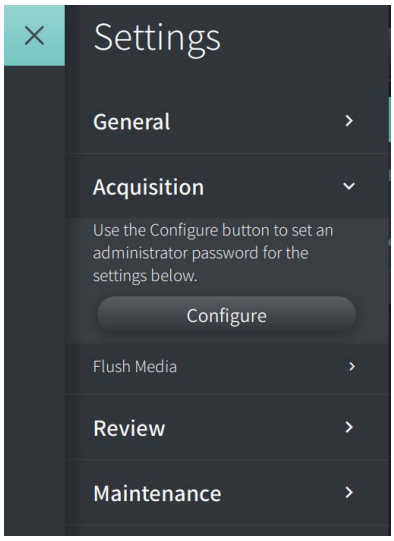
Konfigurácia nastavení snímania

Obr. 4-8 zobrazuje časť **Acquisition** obrazovky **Settings** a Tabuľka 4-2 obsahuje zoznam a opis nastavení **Acquisition**, ktoré môžete konfigurovať.

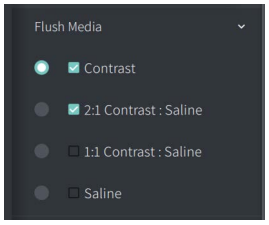
➤ **Prístup k nastaveniam snímania:**

1. Výberom ikony **Settings** otvorte obrazovku **Settings**.
2. Vyberte položku **Acquisition**.

Obr. 4-8 Obrazovka Acquisition Settings



Tabuľka 4-2 Nastavenia snímania

Nastavenie	Opis	Spôsob použitia
Use the Configure button to set an administrator password for the settings below	Táto položka ponuky sa zobrazí, ak ste nenastavili heslo správcu.	1. Výberom položky **Configure** otvorte okno **Configure Administrator Password**. 2. Výberom položky **Administrator Password Required** nastavíte, že na prístup k nastaveniam je potrebné heslo. 3. Zadajte heslo správcu do poľa **Administrator Password** a potom znova do poľa **Confirm Password**. 4. Vyberte položku **Save**.
- ALEBO -		
The controls below require an administrator password	Heslo správcu umožňuje prístup k nastaveniam preplachovacej látky (**Flush Media**) a ich konfiguráciu.	Zadajte heslo správcu. Ďalšie informácie nájdete v časti „Informácie o hesle správcu“ na strane 4-9.
Preplachovacia látka	Obsahuje zoznam preplachovacích látok a príslušné pomery (podľa vhodnosti), ktoré možno používať so systémom. Označuje, ktorá preplachovacia látka je predvolená.	Po výbere značka začiarknutia označuje, že preplachovacia látka je k dispozícii na používanie v systéme počas snímania. Vyberte predvolenú preplachovaciu látku kliknutím na tlačidlo naľavo od látky. Ako predvolenú je možné vybrať len jednu preplachovaciu látku.  Predvolená preplachovacia látka sa použije pre každého nového pacienta. Môžete však podľa potreby zmeniť na ktorúkoľvek z ďalších dostupných možností.

VAROVANIE! Výber nesprávnej preplachovacej látky môže spôsobiť chyby merania, ktoré by mohli viesť k nesprávnej liečbe. Pred snímaním sa uistite, že látka uvedená v okne **Pullback Settings** sa zhoduje s látkou, ktorú používate.

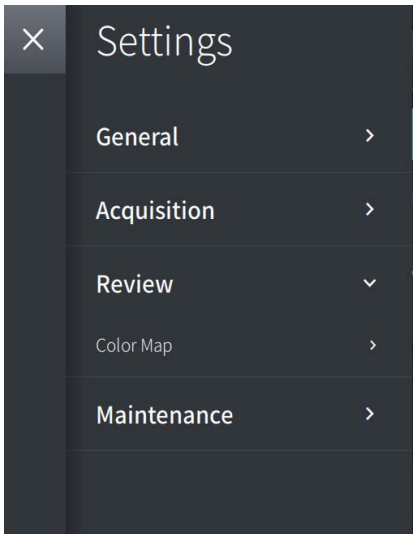
Konfigurácia nastavení prezerania

Obr. 4-9 zobrazuje časť **Review** obrazovky **Settings** a Tabuľka 4-3 obsahuje zoznam a opis nastavení **Review**, ktoré môžete konfigurovať.

➤ **Prístup k nastaveniam prezerania:**

1. Výberom ikony **Settings** otvorte obrazovku **Settings**.
2. Vyberte položku **Review**.

Obr. 4-9 Obrazovka Review Settings



Tabuľka 4-3 Nastavenia prezerania

Nastavenie	Opis	Spôsob použitia
Farebná mapa	Umožňuje vybrať farebnú mapu, ktorá sa používa na zobrazenie OCT obrazových údajov	Výberom položky **Crystal** alebo **Grayscale** zmeňte farebnú mapu. HF-OCT obrazy formátu Gentuity predvolene používajú farebnú mapu Crystal, ale niektoré aplikácie môžu vyžadovať jednoduchú farebnú mapu odtieňov sivej.

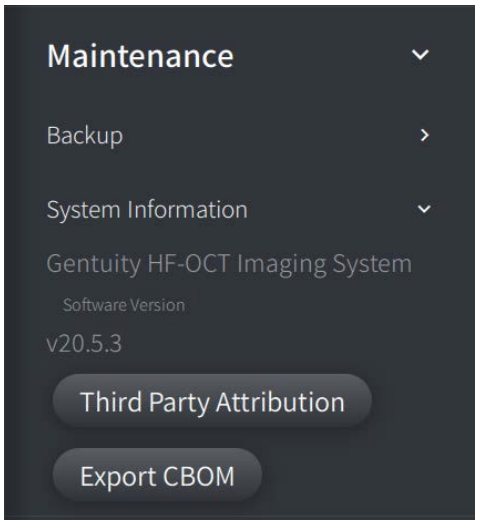
Konfigurácia nastavení údržby

Obr. 4-10 zobrazuje časť **Maintenance** obrazovky **Settings** a Tabuľka 4-4 obsahuje zoznam a opis nastavení **Maintenance**, ktoré môžete konfigurovať.

➤ **Prístup k nastaveniam údržby:**

1. Výberom ikony **Settings** otvorte obrazovku **Settings**.
2. Vyberte položku **Maintenance**.

Obr. 4-10 Obrazovka Maintenance Settings



Tabuľka 4-4 Nastavenia údržby

Nastavenie	Opis	Spôsob použitia
Backup	Posuvný prepínač **Verify written data**	Posunutím do polohy **ON** systém ako posledný krok vytvorenia zálohy skontroluje, či boli všetky údaje správne zapísané.
	Posuvný prepínač **Shut Down when complete**	Posunutím do polohy **ON** sa systém po dokončení vytvorenia zálohy vypne
	Tlačidlo **Backup All Data** vytvorí kópiu všetkých údajov o pacientoch, ktoré momentálne existujú v systéme, na USB disk **Poznámka:** Spoločnosť Gentuity odporúča používať vysokorýchlostný USB disk, aby sa skrátilo trvanie zálohovania všetkých údajov.	1. Uistite sa, že USB disk je pripojený k USB portu nad podložkou na klávesnicu. 2. Vyberte možnosť **Backup all data**. 3. V okne **Select a Directory** vyberte adresár na USB disku. v prípade potreby vyberte tlačidlo **New Folder** a zadajte názov nového priečinka. 4. Vyberte tlačidlo **Next**.
System Information	Zobrazí aktuálnu verziu softvéru, tlačidlo **Third Party Attribution** a tlačidlo **Export CBOM**.	Pri komunikácii s podporou spoločnosti Gentuity uveďte túto verziu softvéru. Výberom tlačidla **Third Party Attribution** zobrazíte poznámky k softvéru s otvoreným zdrojovým kódom. Výberom tlačidla **Export CBOM** exportujete dokument CBOM (Cybersecurity Bill of Materials) na USB disk.

Poznámka – Nastavenie **Backup** sa nepoužíva na archiváciu záznamov pacientov. Používa sa len na vytvorenie zálohy, ktorú môže obnoviť podpora spoločnosti Gentuity v prípade problému. Podrobné informácie o archivácii záznamov pacientov nájdete v časti „Exportovanie záznamov pacientov“ na strane 5-8 a „Exportovanie súborov počas prezerania“ na strane 7-18.

Kapitola 5
Záznamy pacientov

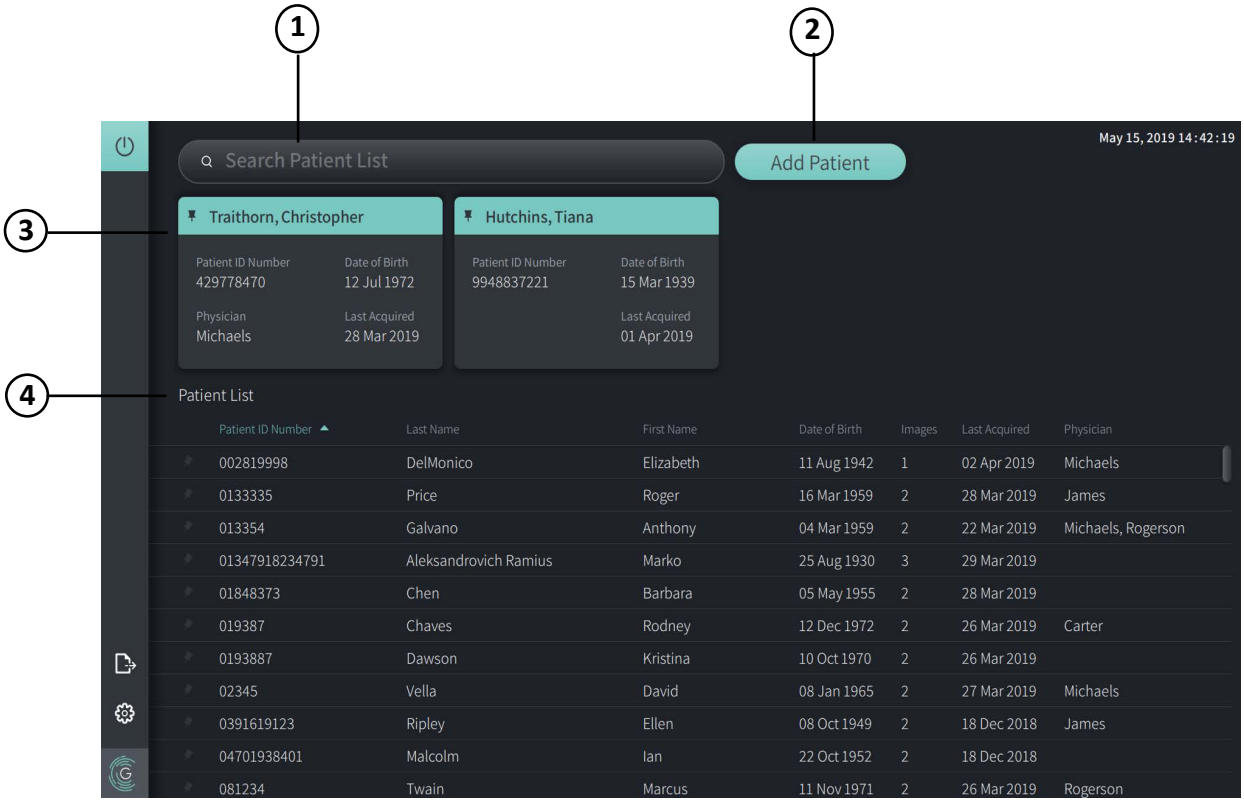
Táto kapitola obsahuje informácie a pokyny na prístup k **zoznamu pacientov**, pridávanie záznamu pacienta a vyhľadávanie, upravovanie a pripnutie záznamov pacientov.

Táto kapitola obsahuje aj podrobnosti o exporte záznamov pacientov, formátoch a možnostiach exportu a kompatibilných zariadeniach na exportovanie.

Prístup k zoznamu pacientov

Po prvom zapnutí systému sa zobrazí obrazovka **Patient List** (Zoznam pacientov), ako je to zobrazené na Obr. 5-1. Každý záznam pacienta obsahuje HF-OCT obrazy pacienta získané z predchádzajúcich vyšetrení, ak sú k dispozícii, ako aj identifikačné číslo pacienta. Tabuľka 5-1 obsahuje zoznam a opis častí obrazovky **Patient List**.

Obr. 5-1 Obrazovka Patient List



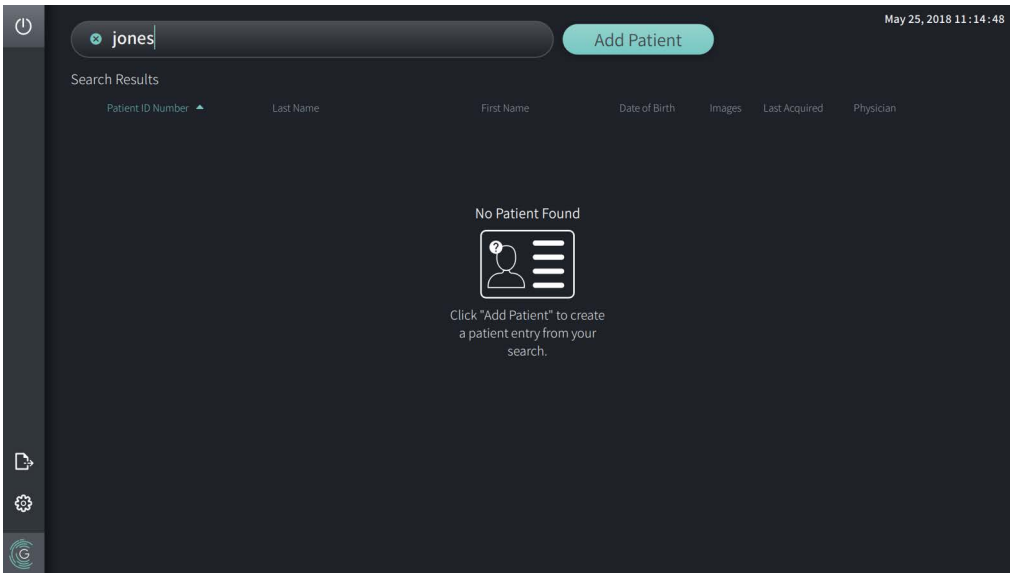
Tabuľka 5-1 Obrazovka Patient List

Položka	Opis
1	**Search Patient List** (Vyhľadávanie v zozname pacientov) (do vyhľadávacieho poľa začnite zadávať meno pacienta alebo identifikačné číslo pacienta)
2	Tlačidlo **Add Patient** (Pridať pacienta)
3	Sekcia **Pinned Patient Records** (Pripnuté záznamy pacientov)
4	Sekcia **Patient List** (Zoznam pacientov)

Pridanie záznamu pacienta

Pacienta môžete pridať zadaním mena alebo čísla pacienta do vyhľadávacieho poľa . Ak sa nenájde žiaden zodpovedajúci záznam pacienta, zobrazí sa hlásenie uvedené na Obr. 5-2.

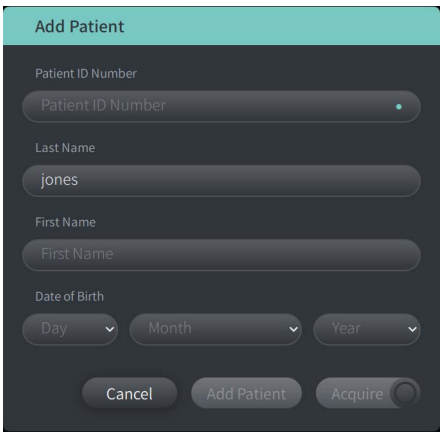
Obr. 5-2 Vyhľadávanie pacientov



➤ Pridanie záznamu pacienta:

1. Vyberte tlačidlo **Add Patient**. Zobrazí sa okno **Add Patient**, ako je to zobrazené na Obr. 5-3.
2. Zadajte nasledujúce informácie (polia s * označujú povinné informácie):
   - **Identifikačné číslo pacienta**
   - **Priezvisko**
   - **Meno**
   - Dátum narodenia **pacienta** (DD MMM RRRR). Dátum môžete zadať priamo alebo ho vybrať kliknutím alebo ťuknutím na tlačidlo , čím sa zobrazia rozbaľovacie možnosti.

Obr. 5-3 Okno Add Patient



3. Vykonajte niektorú z nasledujúcich činností:
   - Vyberte tlačidlo **Add Patient**, ak chcete pridať informácie o pacientovi do databázy na neskoršie zobrazovanie. Záznam pacienta sa automaticky pripne v **zozname pacientov**. Podrobnosti nájdete v časti „Pripnutie záznamu pacienta“ na strane 5-7.
   - Vyberte tlačidlo , ak chcete okamžite spustiť vyšetrenie pacienta.
   - Vyberte tlačidlo **Cancel**, ak chcete zrušiť pridávanie informácií o pacientovi.

Vyhľadávanie záznamu pacienta

Na vyhľadanie existujúceho záznamu pacienta použite jednu z týchto metód:

- Pomocou vyhľadávacieho poľa (**Search Patient List**)
- Zoradením stĺpcov v **zozname pacientov** na jednoduché vyhľadanie záznamu

Pomocou vyhľadávacieho poľa

Zadajte akékoľvek identifikačné údaje o zázname pacienta na vyhľadanie záznamu v databáze. Zadajte napríklad meno pacienta, časť jeho mena, identifikačné číslo pacienta alebo iné informácie na zúženie vyhľadávania. Počas zadávania systém zobrazuje zoznam položiek, ktoré vyhovujú zadávaným kritériám.

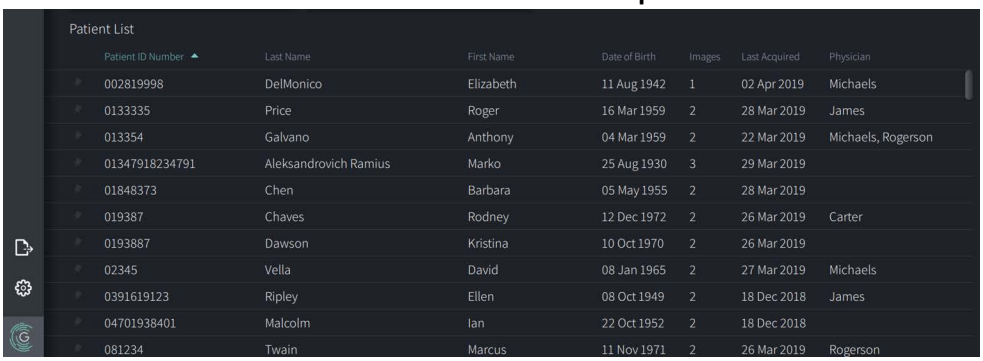
➤ **Používanie vyhľadávacieho poľa:**

1. Zadajte akékoľvek identifikačné údaje o pacientovi do vyhľadávacieho poľa v hornej časti obrazovky.
2. Ak sa záznam pacienta nachádza v databáze, môžete ho vybrať v **zozname pacientov**.
3. Ak sa záznam pacienta nenájde, systém zobrazí hlásenie a výzvu na výber tlačidla **Add Patient**. Ďalšie informácie o pridávaní nového záznamu pacienta nájdete v časti „Pridanie záznamu pacienta“ na strane 5-2.

Zoradenie stĺpcov zoznamu pacientov

Zoznam pacientov môžete zoradiť podľa ktoréhokoľvek stĺpca na pomoc pri vyhľadaní záznamu pacienta. Aktuálne poradie zoradenia je označené modrým záhlavím stĺpca a ikonou alebo , ako je to zobrazené na Obr. 5-4.

Obr. 5-4 Poradie zoradenia zoznamu pacientov



Patient ID Number	Last Name	First Name	Date of Birth	Images	Last Acquired	Physician
002819998	DelMonico	Elizabeth	11 Aug 1942	1	02 Apr 2019	Michaels
0133335	Price	Roger	16 Mar 1959	2	28 Mar 2019	James
013354	Galvano	Anthony	04 Mar 1959	2	22 Mar 2019	Michaels, Rogerson
01347918234791	Aleksandrovich Ramius	Marko	25 Aug 1930	3	29 Mar 2019	
01848373	Chen	Barbara	05 May 1955	2	28 Mar 2019	
019387	Chaves	Rodney	12 Dec 1972	2	26 Mar 2019	Carter
0193887	Dawson	Kristina	10 Oct 1970	2	26 Mar 2019	
02345	Vella	David	08 Jan 1965	2	27 Mar 2019	Michaels
0391619123	Ripley	Ellen	08 Oct 1949	2	18 Dec 2018	James
04701938401	Malcolm	Ian	22 Oct 1952	2	18 Dec 2018	
081234	Twain	Marcus	11 Nov 1971	2	26 Mar 2019	Rogerson

Môžete napríklad zoradiť stĺpec **Patient ID Number** vo vzostupnom alebo zostupnom poradí na vyhľadanie pacienta, ako je to zobrazené vyššie.

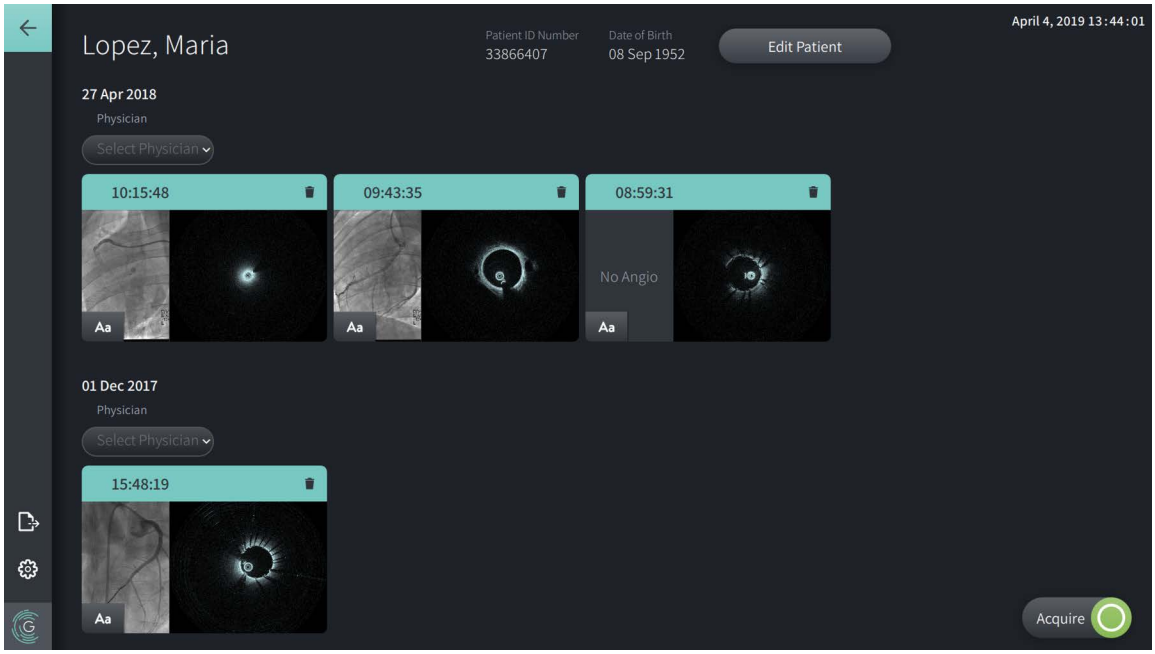
➤ **Zoradenie stĺpcov zoznamu pacientov:**

1. Vyberte záhlavie stĺpca, podľa ktorého chcete zoradiť zoznam. Modré záhlavie označuje aktuálne poradie zoradenia zoznamu.
2. Ak chcete prepnúť zo vzostupného alebo zostupného poradia, ťuknite na ikonu alebo alebo na záhlavie stĺpca.

Otvorenie záznamu pacienta

Každý záznam pacienta obsahuje HF-OCT obrazy pacienta získané z predchádzajúcich vyšetrení, ak sú k dispozícii. Pullbacky sú usporiadané podľa dátumu, pričom najnovšie vyšetrenie je uvedené ako prvé, ako je to zobrazené na Obr. 5-5.

Obr. 5-5 Záznam pacienta



➤ **Otvorenie záznamu pacienta:**

1. Vyberte záznam pacienta v **zozname výsledkov**. v prípade potreby použite vyhľadávacie pole na vyhľadanie pacienta v zozname alebo zoraďte zoznam kliknutím na záhlavie stĺpca na pomoc pri vyhľadaní pacienta v **zozname pacientov**.
2. Vykonajte niektorú z nasledujúcich činností:
   - Ak chcete skontrolovať existujúce obrazy, vyberte obraz v časti záznamov pacientov.
   - Ak chcete upraviť informácie o pacientovi, v hornej časti obrazovky vyberte položku **Edit Patient**. Ďalšie informácie nájdete v časti „Úprava informácií o pacientovi“ na strane 5-6.
   - Ak chcete upraviť alebo pridať ošetrujúceho lekára pre daný prípad, ťuknite na tlačidlo **Enter Physician** alebo tlačidlo **Select Physician** a zadajte meno alebo vyberte meno lekára v zozname.

Poznámka – Do zoznamu mien lekárov je možné prejsť aj na obrazovke **Settings**. Ďalšie informácie nájdete v časti „Konfigurácia všeobecných nastavení“ na strane 4-9.

- Ak chcete nasnímať nový obraz pre aktuálneho pacienta, vyberte ikonu Acquire.
- Ak chcete pridať poznámku k existujúcemu obrazu, ťuknite na ikonu Aa v spodnom paneli pullbacku a zadajte text poznámky.

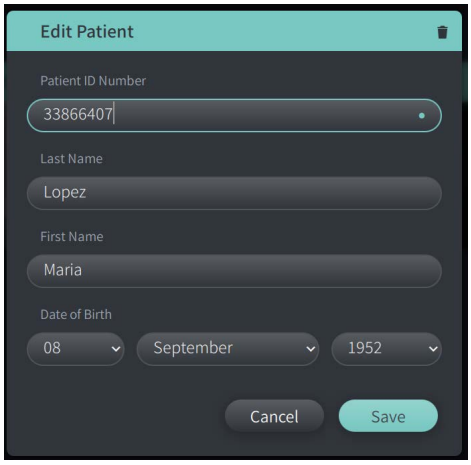
UPOZORNENIE! V anotáciách nepoužívajte informácie umožňujúce identifikáciu osoby. Anotácie sa neanonymizujú.

- Ak chcete vymazať obraz pullbacku zo záznamu pacienta, vyberte ikonu odstránenia a potvrďte odstránenie.

Úprava informácií o pacientovi

Okno **Edit Patient** je možné použiť na úpravu informácií o pacientovi alebo na odstránenie záznamu pacienta.

Obr. 5-6 Úprava pacienta



➤ **Úprava záznamu pacienta:**

1. Vyberte záznam pacienta v **zozname pacientov** alebo podľa vhodnosti v časti s pripnutými záznamami.
2. Vyberte tlačidlo **Edit Patient**.
3. Vykonajte potrebné úpravy informácií o pacientovi.
4. Vykonajte niektorú z týchto činností:
   - Ak chcete uložiť zmeny, vyberte tlačidlo **Save**.
   - Ak chcete zrušiť zmeny, vyberte tlačidlo **Cancel**.

➤ **Odstránenie záznamu pacienta:**

UPOZORNENIE! Odstránením záznamu pacienta sa odstránia všetky údaje o pullbacku a nedajú sa obnoviť.

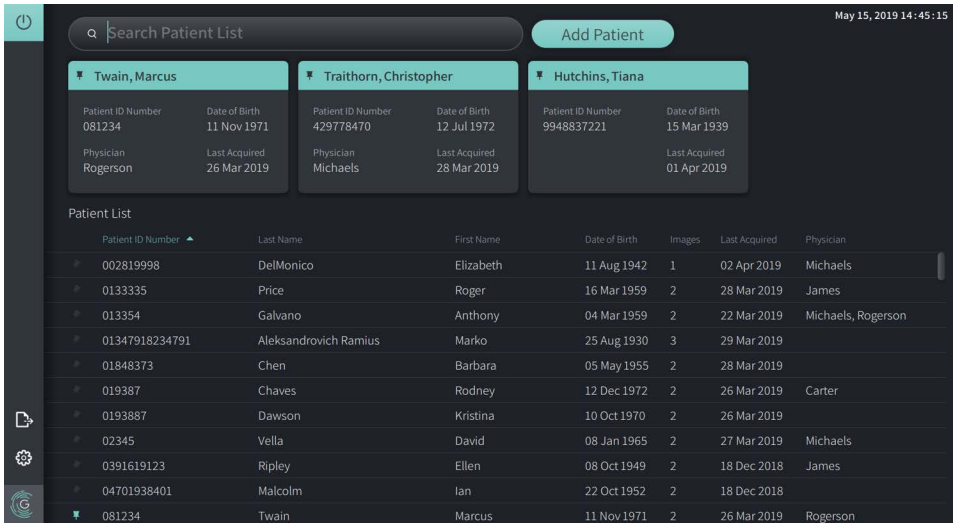
1. Vyberte záznam pacienta v **zozname pacientov** alebo podľa vhodnosti v časti s pripnutými záznamami.
2. Vyberte tlačidlo **Edit Patient**.
3. Ak chcete odstrániť záznam pacienta, vyberte ikonu v pravom hornom rohu okna **Edit Patient** a potvrďte odstránenie.
4. Vykonajte niektorú z týchto činností:
   - Ak chcete odstrániť záznam, vyberte tlačidlo **Delete**.
   - Ak chcete zrušiť zmeny a záznam zachovať, vyberte tlačidlo **Cancel**.

Pripnutie záznamu pacienta

Pripnutím záznamu pacienta ho môžete pridať do oblasti nad **zoznamom pacientov**, ako je to zobrazené na Obr. 5-7. Je to užitočné pri príprave zoznamu pacientov na aktuálny deň alebo na zachovanie zobrazenia záznamu pacienta pre jednoduchú referenciu. Zvýraznená ikona špendlíka označuje, že záznam pacienta je pripnutý.

Poznámka – Keď nového pacienta pridáte bez snímania, záznam pacienta sa automaticky pripne.

Obr. 5-7 Pripnuté záznamy pacientov



➤ **Pripnutie záznamu pacienta:**

1. Vyberte ikonu tmavého špendlíka naľavo od identifikačného čísla pacienta. Farba špendlíka sa zmení na zelenú a záznam pacienta sa zobrazuje v časti s pripnutými záznamami.
2. Ak chcete prechádzať pripnutými záznamami, ťahajte prstom doprava a doľava alebo pomocou myši posúvajte doprava a doľava v časti s pripnutými záznamami.
3. Ak chcete zrušiť pripnutie záznamu, vyberte zvýraznený špendlík alebo vyberte špendlík v časti s pripnutými záznamami. Záznam pacienta sa odstráni z časti s pripnutými záznamami, ale zostane v **zozname pacientov**.

Exportovanie záznamov pacientov

Táto časť obsahuje informácie a pokyny na exportovanie záznamov pacientov vrátane informácií o kompatibilných zariadeniach, formátoch súborov a nastaveniach exportu.

UPOZORNENIA!

- Spoločnosť Gentuity neposkytuje žiadne vyhlásenie ani záruku, že systém Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity je v súlade s platnými zákonmi o ochrane osobných údajov, zabezpečení a dôvernosti, ale vyzýva vás, aby ste pri používaní, zverejňovaní, kontrole, spracúvaní alebo prenose informácií o zdravotnom stave pacienta pomocou systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity posúdili vlastné riziká.
- S cieľom minimalizovania rizika kybernetických hrozieb USB disky používajte iba s dôveryhodnými počítačmi so softvérom na ochranu proti vírusom a škodlivému softvéru.

Poznámky

- Pri exporte záznamov pacientov je potrebné vložiť USB disk do USB portu na systéme Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity. Ak sa USB disk nerozpozná, ikona **exportu** je viditeľná, ale neaktívna, a nie je dostupná, kým sa nerozpozná USB disk.
- Nevyberajte USB disk počas vykonávania exportu. Pred odstránením média overte, či je prenos údajov dokončený.

Len médiá pripojené k USB

Na dosiahnutie vyššej rýchlosti exportovania veľkých obrazových súborov Gentuity spoločnosť Gentuity odporúča použiť USB disk, ktorý vyhovuje špecifikáciám USB 3.0.

UPOZORNENIE! S cieľom minimalizovania rizika kybernetických hrozieb USB disky používajte iba s dôveryhodnými počítačmi so softvérom na ochranu proti vírusom a škodlivému softvéru.

Poznámka – Spoločnosť Gentuity odporúča používať vysokorýchlostný USB disk, aby sa skrátilo trvanie exportovania.

Formáty súborov

Exportovaný súbor môže obsahovať presne tie isté údaje ako pôvodný súbor vrátane všetkých pridaných meraní a anotácií a všetkých informácií o pacientovi priradených ku každému súboru. Podrobnosti o tom, čo môžete zahrnúť a vylúčiť pri exportovaní súborov, nájdete v časti „Nastavenia exportu“ na strane 5-11.

Jednotlivé formáty súborov sú k dispozícii v závislosti od toho, kde spustíte export:

- Pri prezeraní **zoznamu pacientov** môžete exportovať databázu a vybrať všetkých alebo vybratých pacientov. Celý pullback sa uloží vo formáte Gentuity alebo DICOM SC (Storage Class). Podrobnosti o exporte databázy nájdete v časti „Exportovanie viacerých záznamov pacientov“ na strane 5-12.
- Pri prezeraní konkrétneho záznamu pacienta môžete exportovať vybraté pullbacky. Pokiaľ nie je uvedené inak, exportuje sa celý pullback. Ak vyberiete možnosť Image Collection (JPEG) alebo Report (PDF), exportujú sa len anotované vrstvy. Podrobnosti o exporte vybratých pullbackov nájdete v časti „Exportovanie jedného záznamu pacienta“ na strane 5-14.
- Pri prezeraní obrazov môžete exportovať všetky alebo vybraté časti aktuálne zobrazeného pullbacku. Podrobnosti o exporte všetkých alebo vybratých častí pullbacku nájdete v časti „Exportovanie súborov počas prezerania“ na strane 7-18.

Môžete si vybrať, či sa súbory majú po prenose odstrániť alebo ponechať v systéme.

Tabuľka 5-2 obsahuje zoznam formátov, ktoré môžete vybrať pri exporte záznamov pacientov na USB disk.

Tabuľka 5-2 Formáty súborov exportu

Formát	Opis
Formát Gentuity	Vlastný formát súboru. HF-OCT obrazy je možné zobraziť a analyzovať ako v systéme Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity vrátane synchronizovaných obrazov angio, ak boli nasnímané v čase snímania.
DICOM SC	Formát kompatibilný so štandardom DICOM na export do systémov na archiváciu obrazov. Väčšina systémov na archiváciu obrazov a komunikáciu (PACS) dokáže prijímať a čítať súbory DICOM SC, ale obrazy nie sú kalibrované na merania. Obrázky budú zobrazovať rozloženie obrazovky, ktoré je aktuálne zobrazené (ak exportujete z obrazového súboru) alebo predvolené rozloženie okna obrazu (ak exportujete viacero pullbackov). **Poznámka –** Vyhlásenie spoločnosti Gentuity o zhode so štandardom DICOM je k dispozícii na požiadanie. Ak si chcete vyžiadať kópiu, napíšte na adresu support@gentuity.com.
Image Collection (JPEG)	Vytvorí jeden obrázok pre každú vybratú vrstvu pullbacku. Obrázok bude zobrazovať rozloženie obrazovky, ktoré je aktuálne zobrazené (ak exportujete z obrazového súboru) alebo predvolené rozloženie okna obrazu (ak exportujete viacero pullbackov). Obrázky sú skomprimované a nie sú vhodné na lekársku archiváciu ani analýzu. Keď vyberiete túto možnosť formátu exportu, zobrazí sa výzva na výber typu exportu (**Full Display** (Úplné zobrazenie) alebo **2D only** (Iba 2D)). Možnosť **2D Only** zahŕňa iba 2D oblasť obrazovky bez grafiky.
Video (MP4)	Exportuje vybratý HF-OCT pullback ako sériu obrázkov zobrazených ako film na prezeranie alebo vloženie do prezentácií. Film bude zobrazovať rozloženie obrazovky, ktoré je aktuálne zobrazené (ak exportujete z obrazového súboru) alebo predvolené rozloženie okna obrazu (ak exportujete viacero pullbackov). Obrázky sú skomprimované a nie sú vhodné na lekársku archiváciu ani analýzu.
Report (PDF)	Vytvorí správu s jednou stranou pre každý vybratý obraz. Každá strana obsahuje v záhlaví názov a logo nemocnice (ak boli nahraté) a informácie o pacientovi.
Research (TIFF)	Zahŕňa iba 2D oblasť obrazovky bez grafiky. Pri výbere tohto formátu sa zobrazí výzva na výber karteziánskej (8-bitová) alebo polárnej (16-bitová) súradnicovej sústavy. Pri exportovaní vo formáte Research (TIFF) sa zahrnie len HF-OCT obraz.

Nastavenia exportu

Tabuľka 5-3 obsahuje zoznam a opis nastavení exportu v okne **Export Review/Configure Export** pri exporte záznamov jedného alebo viacerých záznamov pacientov.

Tabuľka 5-3 Nastavenia exportu

Možnosť	Možnosť dostupná pri výbere tohto typu súboru	Opis
Vyberte možnosť pre **File Type** Vyberte si z možností: Gentuity, DICOM SC, Image Collection (JPEG), Video (MP4), Report (PDF) alebo Research (TIFF)		Určuje formát súboru. Podrobnosti nájdete v časti „Formáty súborov“ na strane 5-9.
Vyberte možnosť pre **File Size/Quality**	DICOM SC, Image Collection, Report a Video	Určuje veľkosť a kvalitu exportovaných súborov. Vyberte možnosť **Large/High** alebo **Small/Low**. **Poznámka:** Čím je súbor väčší, tým viac miesta na USB disku zaberá.
	Research (TIFF)	Určuje veľkosť a kvalitu exportovaných súborov. Vyberte možnosť **768** alebo **1200**.
Anonymize	Formát Gentuity, DICOM SC, Image Collection, Report a Video **Poznámka:** Nie je možné zahrnúť informácie o pacientovi do exportu vo formáte Research.	Určuje, či je funkcia Anonymize pri exporte zapnutá alebo vypnutá. Možnosť **On** skryje (vylúči) informácie o pacientovi v exportovaných súboroch. Možnosť **Off** ponechá (zahrnie) informácie o pacientovi v exportovaných súboroch.
Vyberte možnosť pre **Format**	Research	Určuje typ mriežky pre formát exportu Research. Výberom možnosti **Cartesian** sa exportuje pomocou priamočiarej mriežky. Výberom možnosti **Polar** sa použije 2D polárna mriežka.
	Video a Image Collection	Vyberte možnosť **Full Display** alebo **2D Only**.
Vyberte možnosť pre **Slices to Export**	Image Collection a Report	Určuje, ktoré vrstvy sa majú zahrnúť do exportu. Vyberte možnosť **Annotated Slices** alebo **Current Slice**.

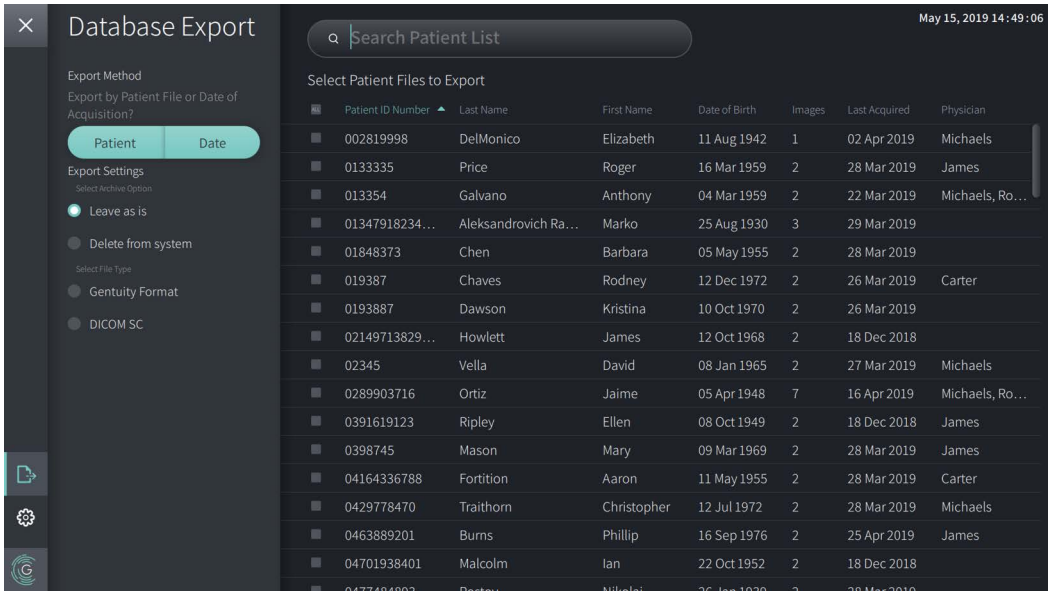
Exportovanie viacerých záznamov pacientov

Pri exporte viacerých záznamov pacientov systém zobrazí výzvu, aby ste zahrnuli špecifické informácie o exporte. Môžete vybrať konkrétne záznamy pacientov alebo všetky záznamy pacientov. Taktiež je potrebné špecifikovať formát, v ktorom sa exportované záznamy majú uložiť, a možnosti archivácie.

Obr. 5-8 zobrazuje obrazovku **Database Export**, na ktorej môžete vybrať, či záznamy pacientov chcete exportovať podľa pacienta alebo podľa dátumu nasnímania.

UPOZORNENIE! S cieľom minimalizovania rizika kybernetických hrozieb USB disky používajte iba s dôveryhodnými počítačmi so softvérom na ochranu proti vírusom a škodlivému softvéru.

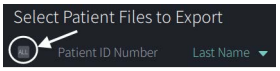
Obr. 5-8 Export databázy



➤ Exportovanie viacerých záznamov pacientov

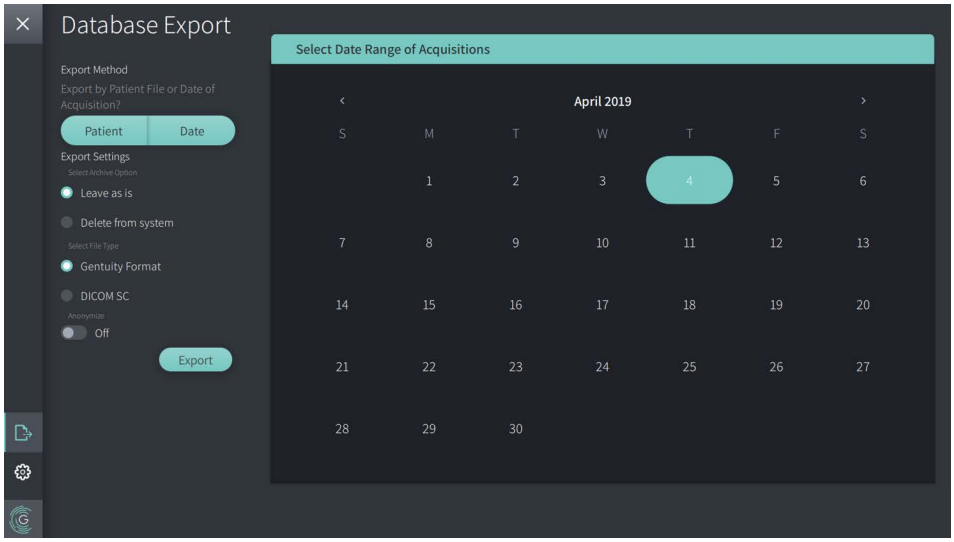
1. Uistite sa, že USB disk je pripojený k USB portu na systéme.
2. Keď je zobrazený **zoznam pacientov**, výberom ikony zobrazte ponuku **Database Export**, ako je to zobrazené na Obr. 5-8.
3. Vykonajte niektorú z týchto činností:

- Ak chcete exportovať konkrétne záznamy pacientov, vyberte tlačidlo **Patient** a potom vyberte každý záznam pacienta, ktorý chcete zahrnúť do exportu. v **zozname pacientov** sa zobrazí začiarkavacie políčko pre každý záznam pacienta, ktorý vyberiete. Môžete tiež pomocou tlačidla **ALL** (v hornej časti prvého stĺpca) vybrať všetky záznamy pacientov:



- Ak chcete exportovať záznamy pacientov podľa dátumu ich posledného snímania, vyberte tlačidlo **Date** a vyberte rozsah dátumov. Zobrazí sa kalendár, v ktorom môžete výberom ikon < a > zobraziť ďalšie mesiace. Vyberte prvý dátum a potom vyberte druhý dátum na určenie rozsahu. Rozsah dátumov sa zobrazí v kalendári.

Obr. 5-9 Exportovanie podľa dátumu



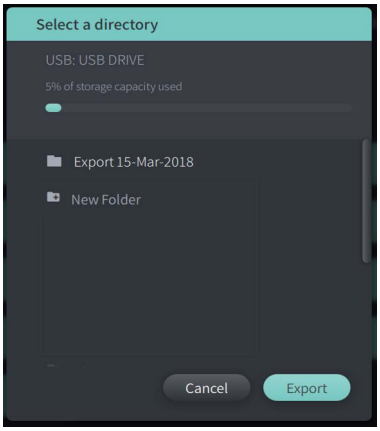
4. Vyberte jednu z nasledujúcich **možností archivácie**:
   - Ak chcete exportovať záznamy pacientov bez vykonania zmien záznamu, vyberte možnosť **Leave as is**.
   - Ak chcete exportovať záznamy pacientov a odstrániť záznamy zo systému, vyberte možnosť **Delete from system**.

UPOZORNENIE! Odstránenie súborov zo systému uvoľní ukladací priestor v systéme, ale odstránené súbory nie je možné importovať späť do systému.

---

5. V časti **Export Settings** vyberte formát súboru a možnosti exportu. Podrobné informácie o jednotlivých možnostiach nájdete v časti „Formáty súborov“ na strane 5-9 a „Nastavenia exportu“ na strane 5-11.
6. Vyberte tlačidlo **Export**. Zobrazí sa okno **Select a Directory** (Obr. 5-10) s výzvou na výber adresára alebo vytvorenie nového priečinka pre archív.

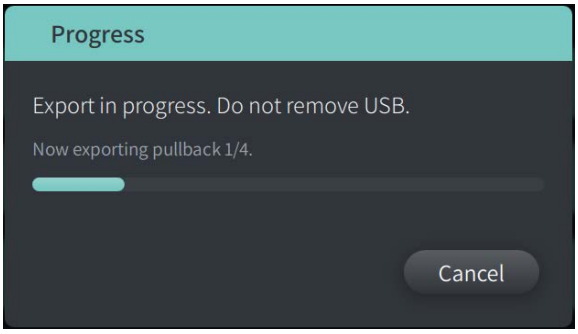
Obr. 5-10 Výber adresára



7. Vyberte existujúci adresár na USB disku alebo vyberte tlačidlo **New Folder** a zadajte názov nového priečinka.

8. Kliknite na tlačidlo **Export**. Počas exportovania záznamov zo systému na USB disk sa zobrazuje obrazovka **Progress**.

Obr. 5-11 Priebeh exportu



9. Nechajte export pokračovať alebo výberom tlačidla **Cancel** exportovanie zrušte.

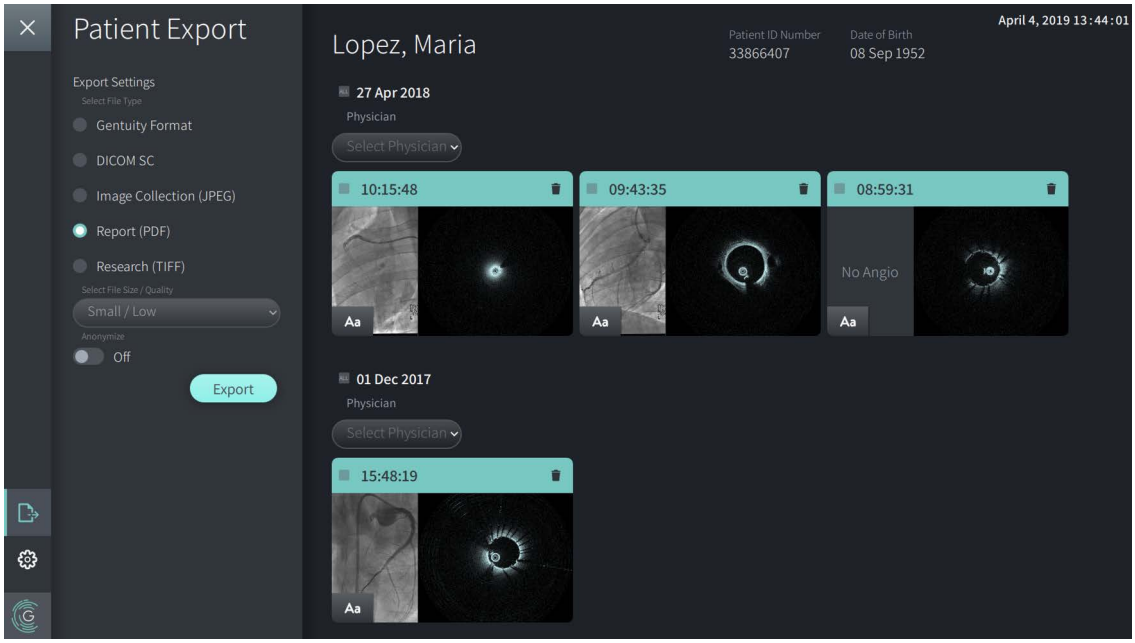
Exportovanie jedného záznamu pacienta

Pri exporte záznamu jedného pacienta systém zobrazí výzvu na výber konkrétneho pullbacku alebo pullbackov, ktoré sú spojené s pacientom, a formát, v ktorom sa má exportovaný záznam uložiť.

UPOZORNENIE! S cieľom minimalizovania rizika kybernetických hrozieb USB disky používajte iba s dôveryhodnými počítačmi so softvérom na ochranu proti vírusom a škodlivému softvéru.

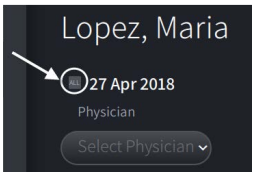
Keď vyberiete jeden záznam pacienta na export, zobrazí sa ponuka **Patient Export**, ako je to zobrazené na Obr. 5-12.

Obr. 5-12 Ponuka Patient Export



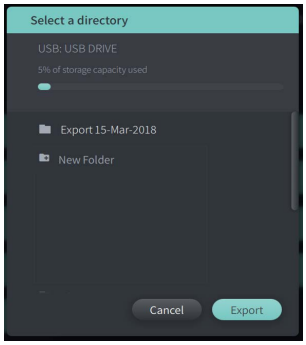
➤ Exportovanie jedného záznamu pacienta:

1. Uistite sa, že USB disk je pripojený k USB portu na systéme.
2. Keď je zobrazený záznam, výberom ikony zobrazte ponuku **Patient Export**, ako je to zobrazené na Obr. 5-12.
3. Vykonajte niektorú z týchto činností:
   - Ak chcete exportovať konkrétne pullbacky pacienta, začiarknite políčko vedľa každého pullbacku. Začiarkavacie políčko sa zobrazí v každom pullbacku, ktorý vyberiete.
   - Ak chcete exportovať všetky pullbacky, stlačte tlačidlo **ALL** (naľavo od dátumu):



4. V časti **Export Settings** vyberte formát súboru a možnosti exportu. Podrobné informácie o jednotlivých možnostiach nájdete v časti „Formáty súborov“ na strane 5-9 a „Nastavenia exportu“ na strane 5-11.
5. Vyberte tlačidlo **Export**. Zobrazí sa okno **Select a Directory** (Obr. 5-13) s výzvou na výber adresára alebo vytvorenie nového priečinka pre archív.

Obr. 5-13 Výber adresára



6. Vyberte existujúci adresár na USB disku alebo vyberte tlačidlo **New Folder** a zadajte názov nového priečinka.
7. Kliknite na tlačidlo **Export**. Počas exportovania záznamov zo systému na USB disk sa zobrazuje obrazovka **Progress**.
8. Nechajte export pokračovať alebo výberom tlačidla **Cancel** na obrazovke **Progress** exportovanie zrušte.

Informácie o konvenciách pomenovania súborov

Pri exporte súborov systém vytvorí názvy a prípony súborov na základe typu exportu a súboru.

Pri generovaných správach názov súboru obsahuje dátum a čas, kedy bola správa vytvorená. Formát je rok, mesiac, deň, hodina, minúta a sekunda. Ak chcete zobraziť samotné informácie o pacientovi a pullbacku vo vygenerovanej správe, musíte otvoriť súbor pomocou ľubovoľnej aplikácie na prezeranie PDF súborov (spoločnosť Gentuity ju neposkytuje). Vygenerovaný súbor správy môžete premenovať, ale musíte ponechať príponu súboru .PDF.

Súbory iné ako správy môžu obsahovať informácie o pacientovi a pullbacku v názve súboru. Formát je: ID pacienta, priezvisko a meno, rok, mesiac a deň narodenia pacienta, rok, mesiac, deň, hodina, minúta, sekunda a číslo vrstvy pullbacku. Nie všetky tieto informácie sú uvedené v každom názve súboru. Napríklad ak dátum narodenia pacienta nebol zadaný v zázname pacienta alebo počas exportu bola zvolená možnosť Anonymize. Tieto súbory môžete premenovať, ale musíte ponechať pôvodnú príponu súboru.

UPOZORNENIE! Súbory exportované pomocou formátu Gentuity majú príponu .g2Raw a .patient. Zmena názvu súboru alebo prípony súborov exportovaných vo formáte Gentuity môže mať za následok stratu exportovaných informácií. Spoločnosť Gentuity odporúča nemeniť tieto názvy alebo prípony súborov.

Kapitola 6
Vykonávanie postupu HF-OCT

Táto kapitola poskytuje informácie a pokyny na vykonanie postupu HF-OCT. Obsahuje prehľad postupu, materiálov a zariadení potrebných na postup, informácie o nastavení systému a príprave modulu PIM a katétra a o tom, ako vložiť katéter a nasnímať obrazy.

Prehľad

Nižšie je uvedený súhrn všeobecných krokov na získanie obrazu pomocou systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity s katétrom Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx:

1. Nastavte systém na zobrazovanie.
2. Zadajte alebo vyberte záznam pacienta.
3. Pripravte modul PIM a katéter.
4. Pripravte preplachovaciu látku.
5. Zaveďte a umiestnite katéter.
6. Spustite sekvenciu snímania.
7. (Voliteľné) Zobrazte náhľad na potvrdenie polohy katétra v cieve.
8. (Voliteľné) Podajte približne 5 ml preplachovacej látky na potvrdenie zarovnania.
9. Aktivujte spustenie otáčania vysokou rýchlosťou.
10. Vstreknite preplachovaciu látku.
11. Získajte pullback.
12. Skontrolujte prijateľnosť získaných obrazov.
13. Vyberte katéter.

Táto kapitola obsahuje podrobné pokyny pre každý krok.

Postup HF-OCT vyžaduje dvoch operátorov:

- **Sterilný operátor (SO):** Všetky kroky, ktoré vyžadujú kontakt s katétrom Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx, musí vykonať sterilný operátor.
- **Nesterilný operátor (NSO):** Všetky kroky, ktoré sa vykonávajú v priamom kontakte so systémom Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity alebo modulom PIM, vykonáva nesterilný operátor.

Po zaznamenaní je pullback HF-OCT okamžite k dispozícii na preskúmanie. Ďalšie informácie nájdete v časti „Prezeranie nahrávok HF-OCT“ na strane 7-1.

Požadované materiály a vybavenie

Na vykonanie postupu HF-OCT sa vyžadujú tieto materiály a vybavenie:

- Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity
- Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx
- 3 ml plniaca striekačka (dodáva sa s katétrom Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx)
- Kontrastné látka indikovaná na koronárne použitie na preplachovanie (nechajte pôsobiť 15 minút pre každý plánovaný pullback)
- Vodiaci drôt 0,014” (0,36 mm) (podľa potreby s momentovým zariadením)
- Vodiaci katéter (6 Fr, vnútorný priemer najmenej 0,068” (1,73 mm), bez bočných otvorov)
- Zavádzač puzdra (zhodný s vodiacim katétrom)
- Hemostatický adaptér/konektor Y
- Heparinizovaný fyziologický roztok na hydrofilnú prípravu a plnenie katétra
- Elektrický injektor s pumpou na koronárnu angiografiu alebo koronárna kontrolná striekačka (minimálne 10 ml)

Nastavenie systému

Nastavenie systému na vykonanie postupu HF-OCT zahŕňa nasledujúce kroky:

1. Umiestnite systém na používanie podľa opisu v časti „Umiestnenie systému“ na strane 4-1.
2. Zapnite systém podľa postupu v časti „Pripojenie a zapnutie systému“ na strane 4-1.
3. Podľa potreby nastavte zobrazovací monitor podľa opisu v časti „Nastavenie monitora“ na strane 4-4.
4. Pripravte modul PIM podľa opisu v časti „Príprava modulu PIM“ na strane 4-7.
5. Voliteľne pripojte angiografický vstup podľa opisu v časti „Pripojenie vstupu videa z angiografického systému“ na strane 4-5.
6. Voliteľne pripojte externý zobrazovací monitor podľa opisu v časti „Pripojenie externého monitora“ na strane 4-4.

Používanie katétra Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx

Poznámka – Postupy v nasledujúcich častiach označujú, kto vykonáva každý krok: Sterilný operátor (**SO**) alebo nesterilný operátor (**NSO**).

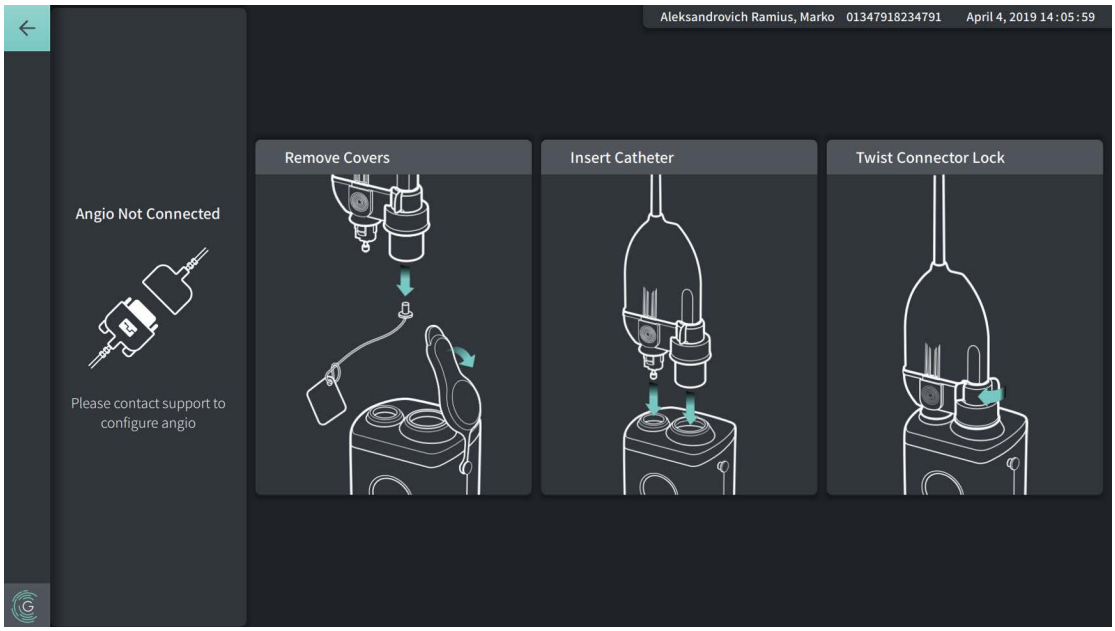
Pripojenie katétra k modulu PIM

Systém uvádza ilustrované pokyny na pripojenie katétra k modulu PIM, ako je to zobrazené na Obr. 6-1.

Pokyny sa zobrazia, keď vyberiete tlačidlo

, ak katéter ešte nie je pripojený k modulu PIM.

Obr. 6-1 Pripojenie katétra k modulu PIM



➤ **Pripojenie katétra Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx k modulu PIM:**

1. **NSO:** Pripojte modul PIM ku koľajničke chirurgickej postele.
   - Ak chcete zaistiť svorku ku koľajničke, zaháknite hornú časť svorky ku koľajničke a nakloňte ju nadol.
   - Ak chcete modul PIM otočiť podľa potreby, zatlačte modul PIM dovnútra a otočte telo modulu PIM.
2. **NSO:** Opatrne otvorte vrecká s katétrom a injekčnou striekačkou a preneste obsah do sterilného poľa pomocou sterilných techník.
3. **SO:** Pomocou sterilných techník podajte konektor katétra **NSO** v blízkosti modulu PIM.
4. **NSO:** Zložte kryt z konektora modulu PIM a z optického konektora katétra. (Podrobnosti nájdete na Obr. 6-1)
5. **NSO:** Zarovnajte konektory katétra s pripojovacími portami modulu PIM a zaveďte katéter do modulu PIM, kým nezapadne na miesto.
6. **NSO:** Otočte optický konektor v smere hodinových ručičiek do zaistenej polohy.

UPOZORNENIA!

- Chráňte pripojovacie porty modulu PIM a konektory katétra pred kvapalinami.
- Nedotýkajte sa vnútornej optiky optického konektora katétra alebo modulu PIM.
- Pri pripájaní katétra k modulu PIM, ktorý je mimo sterilného poľa, dodržujte sterilnú techniku.

Pri správnom pripojení systém prejde do ďalšej fázy pripravenosti. Červené svetlo na katétri zostane svietiť, čo znamená, že katéter je pripojený, optická dráha je dokončená a systém je aktívny.

Príprava katétra

➤ **Príprava katétra:**

1. **SO:** Keď ste pripravení na snímanie, aktivujte hydrofilný povlak tak, že do obruče vstreknete fyziologický roztok alebo utriete distálny segment gázou navlhčenou fyziologickým roztokom.
2. **SO:** Naplňte dodávanú 3 ml injekčnú striekačku heparinizovaným fyziologickým roztokom a pripojte ju k plniacemu portu katétra. Naplňte lúmen katétra fyziologickým roztokom, kým z plniaceho výstupu nevyjde 3 – 5 kvapiek.
3. **SO:** Nechajte plniacu striekačku pripojenú, aby sa lúmen katétra mohol v prípade potreby doplniť.

UPOZORNENIE! Nevyťahujte injekčnú striekačku z plniaceho portu katétra, aby sa zabránilo vniknutiu vzduchu do plniaceho lúmenu a aby sa umožnilo doplnenie v prípade potreby.

Zavedenie a umiestnenie katétra

➤ **Zavedenie katétra Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx:**

1. **SO:** Vložte vodiaci drôt do lúmenu vodiaceho drôtu katétra Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx a zavádzajte zobrazovací katéter cez vodiaci drôt. Použite značky hĺbky zasunutia pri 90 cm a 100 cm ako vodiace prvky pre prípad, keď zobrazovací katéter opustí vodiaci katéter.

VAROVANIE! Počas používania ponechajte vodiaci drôt neustále spojený s katétrom.

UPOZORNENIA!

- Použite vodiaci drôt s maximálnym vonkajším priemerom 0,014” (0,36 mm) a vodiaci katéter s minimálnym vnútorným priemerom 0,068” (1,73 mm).
- Pri zavádzaní katétra Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx do vodiaceho katétra sa uistite, že motor modulu PIM nie je spustený a nezobrazuje.

➤ Posúvanie a umiestnenie zobrazovacieho katétra:

Poznámka – Na katétri sú tri RTG kontrastné značky:

1. Najvzdialenejšia značka, **značka hrotu**, sa nachádza vo vzdialenosti 4 mm proximálne k hrotu katétra a je upevnená k puzdru katétra.
2. **Značka objektívu** sa nachádza 5 mm distálne od objektívu na zobrazovacom jadre. Umiestnite značku objektívu distálne k cieľovej oblasti obrazu.
3. Na zobrazovacom jadre je ďalšia **značka pullbacku**, ktorá sa nachádza 50 mm proximálne k objektívu.

1. **SO:** Pomocou skiaskopie umiestnite zobrazovací katéter do oblasti záujmu použitím RTG kontrastných značiek na hrote, zobrazovacej šošovke a 50 mm značke proximálne k objektívu ako pomôcok.

VAROVANIA!

- Ak počas zavádzania alebo vyťahovania katétra Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx pocítite odpor, zastavte manipuláciu a skontrolujte stav pod skiaskopickým dohľadom. Ak nie je možné určiť alebo zmierniť príčinu odporu, opatrne vytiahnite katéter spoločne s vodiacim drôtom.
- Všetky pohyby a zavádzanie zobrazovacieho vo vaskulatúre sledujte pod skiaskopickým dohľadom.
- Ak sa zobrazovací katéter skrúti, prestaňte s ním manipulovať, aby nedošlo k poraneniu cievy alebo poškodeniu zobrazovacieho katétra.
- Aby nedošlo k poškodeniu cievy, pri manipulácii so zobrazovacím katétrom v cieve udržujte polohu vodiaceho drôtu.

UPOZORNENIA!

- Aby nedošlo k poškodeniu katétra, dbajte na to, aby motor modulu PIM nebol spustený pri vkladaní katétra Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx do vodiaceho katétra.
- Zobrazovací katéter vždy zasúvajte a vyťahujte pomaly.
- Na zabezpečenie zobrazovania zvolenej anatómie nehýbte vodiacim drôtom, keď je zobrazovací katéter na svojom mieste.

Potvrdenie nastavení zobrazovania

Táto časť obsahuje pokyny na potvrdenie nastavení zobrazovania.

Pri potvrdzovaní nastavení zobrazovania sa zobrazí výzva na výber **nastavení pullbacku**. **Nastavenia pullbacku** zahŕňajú:

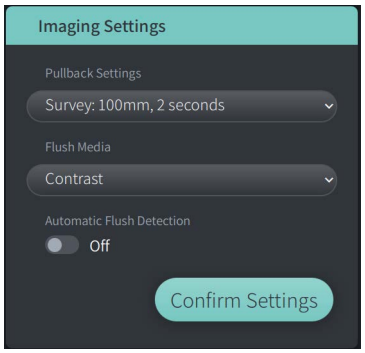
- Survey: 100 mm, 2 sekundy
- Short Survey: 50 mm, 1 sekunda
- High Density: 50 mm, 2 sekundy
- One Second Imaging™: 100 mm, 1 sekunda

➤ Potvrdenie nastavení zobrazovania:

1. **NSO:** Keď ste pripravení, vyberte na dotykovej obrazovke tlačidlo Acquire. Ak katéter ešte nie je pripojený, systém zobrazí pokyny, ako je to zobrazené na Obr. 6-1 na str. 6-3.

   Zobrazí sa obrazovka **Imaging Settings**, ako je to zobrazené na Obr. 6-2.

Obr. 6-2 Potvrdenie nastavení



2. **NSO: v** okne **Imaging Settings** špecifikujte tieto nastavenia:
   - Vyberte požadované možnosti v časti **Pullback Settings**.
   - Potvrďte predvolený typ pre **Flush media** alebo zvoľte iný typ pre **Flush Media**.
   - V časti **Automatic Flush Detection** vyberte možnosť **ON** pre automatickú detekciu alebo **OFF** pre manuálnu detekciu.

Poznámky

- **Automatic Flush Detection (ON)**, je nastavenie, v ktorom systém spustí pullback automaticky, keď sa zistí krátka sekvencia uvoľnenia v dôsledku podania kontrastného média. Ak sa uvoľnenie nerozpoznalo do 15 sekúnd od zapnutia, systém zobrazí chybu uplynutia časového limitu. v automatickom režime môžete pullback spustiť manuálne výberom tlačidla Acquire na dotykovej obrazovke alebo tlačidla **GO** na module PIM.
- **Automatic Flush Detection (OFF)** je nastavenie manuálneho režimu. Po spozorovaní rozjasnenia spustite pullback výberom tlačidla Acquire alebo stlačením tlačidla **GO** na module PIM. Ak pullback nespustíte do 15 sekúnd od zapnutia, systém zobrazí chybu uplynutia časového limitu.

VAROVANIE! Výber nesprávnej preplachovacej látky môže spôsobiť chyby merania, ktoré by mohli viesť k nesprávnej liečbe. Pred snímaním sa uistite, že látka uvedená v okne **Pullback Settings** sa zhoduje s látkou, ktorú používate.

---

3. **NSO:** Pokračujte výberom tlačidla **Confirm Settings**.

Príprava preplachovacej látky

UPOZORNENIA!

- Prečítajte si návod na použitie kontrastnej látky, v ktorom nájdete všeobecné varovania a preventívne opatrenia týkajúce sa kontrastnej látky.
- Uistite sa, že používate preplachovaciu látku a vstrekovače podľa špecifikácií vstrekovania uvedených výrobcom.

Poznámka – Zdroj preplachovacej látky (injektor alebo striekačka) musí byť pripojený ku konektoru Y na vodiacom katétri.

➤ **Príprava preplachovacej látky:**

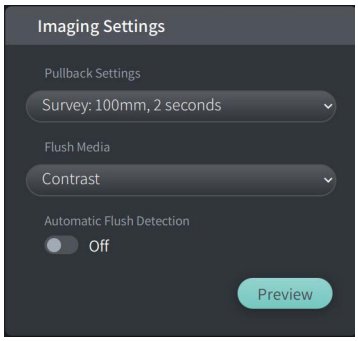
1. **SO:** v závislosti od typu vstrekovania kontrastnej látky vykonajte jeden z týchto krokov:
   - Ak používate **automatizovaný vstrekovač**, uistite sa, že zvolená preplachovacia látka je vložená do vstrekovača a nastavte rýchlosť preplachovania na 4 ml/s alebo menej, s celkovým objemom 16 ml alebo menej a limitom tlaku 300 psi (2 068 kPa).
   - Ak používate **manuálne vstrekovanie**, pripravte si koronárnu kontrolnú striekačku, ktorá dokáže vstrekovať 4 ml/s počas 3 až 4 sekúnd.

VAROVANIE! Nadmerná rýchlosť preplachovania a tlak môžu poškodiť krvnú cievu alebo zariadenia používané s katétrom Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx. Nízka rýchlosť preplachovania môže viesť k nevýraznému obrazu.

Spustenie náhľadu (voliteľné)

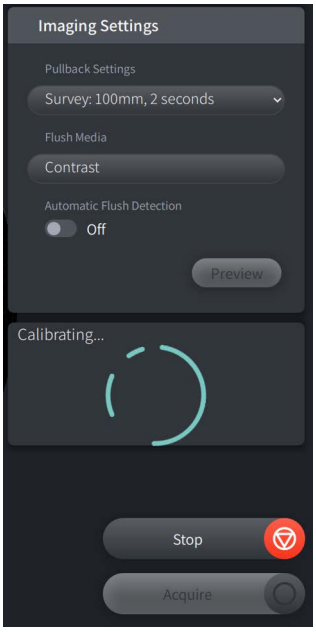
Vykonajte nasledujúce *voliteľné* kroky v okne **Preview** na potvrdenie polohy katétra v cieve.

Obr. 6-3 Nastavenia zobrazovania – náhľad



1. **NSO:** Keď je katéter na svojom mieste, vyberte položku **Preview** (Obr. 6-3). Po výbere položky **Preview** sa aktivuje modul PIM a zobrazí sa HF-OCT obraz. Približne na 5 sekúnd sa zobrazí aj okno **Calibration** (Obr. 6-4).
2. **SO:** v prípade potreby použite 3 ml plniacu striekačku na odstránenie krvi z lúmenu katétra.

Obr. 6-4 Okno Calibration



Podanie 5 ml preplachovacej látky na potvrdenie zarovnania

Voliteľne môžete podať preplachovaciu látku na potvrdenie zarovnania katétra s cievou.

➤ **Podanie preplachovacej látky na potvrdenie zarovnania:**

1. **SO:** Podajte približne 5 ml preplachovacej látky cez konektor Y, aby sa naplnil vodiaci katéter a zabezpečilo sa správne zarovnanie vodiaceho katétra s ústím pod skiaskopickým dohľadom.

UPOZORNENIA!

- Aby sa zabezpečilo úspešné zobrazovanie, vodiaci katéter by mal byť orientovaný tak, aby prednostne smeroval prúd preplachovacej látky do cieľovej artérie.
- Na zabezpečenie úspešného zobrazovania nepoužívajte vodiaci katéter s bočnými otvormi.

---

2. Prejdite na krok **Enable** alebo stlačte tlačidlo **STOP** na dotykovej obrazovke (alebo na module PIM), aby sa ukončil režim náhľadu.

Aktivovanie spustenia otáčania vysokou rýchlosťou

➤ **Aktivovanie systému na spustenie otáčania vysokou rýchlosťou:**

1. **NSO:** Po potvrdení správnej polohy vodiaceho a zobrazovacieho katétra vyberte možnosť **ENABLE** na dotykovej obrazovke systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity (alebo stlačte zelené tlačidlo **GO** na module PIM), čím spustíte otáčanie modulu PIM vysokou rýchlosťou.

Keď modul PIM dosiahne úplnú rýchlosť a katéter je nakalibrovaný, systém je pripravený na pullback. Začne sa 15-sekundové odpočítavanie a systém zobrazí výzvu na vstreknutie preplachovacej látky.

Poznámka – Ak nevstreknete preplachovaciu látku a nespustíte pullback do 15 sekúnd, otáčanie modulu PIM sa úplne zastaví a zobrazí sa okno uplynutia časového limitu. Vyberte tlačidlo **OK** a potom výberom položky **Enable** zapnite systém, keď je pripravený na zobrazovanie.

Vstreknutie preplachovacej látky a spustenie pullbacku

VAROVANIE! Pred vstreknutím preplachovacej látky sa uistite, že hemostatický ventil je dotiahnutý, aby sa znížilo riziko neúmyselného pohybu katétra alebo úniku preplachovacej látky počas vstrekovania.

➤ **Vstreknutie preplachovacej látky a spustenie pullbacku:**

1. **SO:** Vstreknite preplachovaciu látku do cieľovej artérie cez konektor Y na vodiacom katétri.
2. **NSO:** v závislosti od zvoleného nastavenia automatickej detekcia preplachovania vykonajte jeden z týchto krokov:
   - **Automatic Flush Detection (ON)**: Systém automaticky spustí pullback, keď sa zistí uvoľnenie. Alternatívne môžete manuálne spustiť pullback pred automatickým spustením výberom tlačidla Acquire na dotykovej obrazovke alebo tlačidla **GO** na module PIM.
   - **Automatic Flush Detection (OFF)**: Výberom tlačidla Acquire na dotykovej obrazovke alebo stlačením zeleného tlačidla **GO** na module PIM spustite pullback a začnite snímať obrazy po odstránení krvi a zobrazení jasného obrazu (1 – 2 sekundy po vstreknutí preplachovacej látky).

Obraz sa zobrazí po dokončení pullbacku. Optické zobrazovacie jadro sa vráti do distálnej polohy v rámci puzdra na ďalšie zobrazovanie.

UPOZORNENIE! Ak pri návrate do distálnej polohy v puzdre narazí optické zobrazovacie jadro na odpor (v dôsledku zalomenia alebo zablokovania), obmedzovač sily posúvania sa aktivuje, aby absorboval pohyb dopredu. Ak k tomu dôjde, opatrne vyberte zobrazovací katéter z vodiaceho katétra. Ak je potrebné ďalšie zobrazovanie, nahraďte ho novým katétrom.

Poznámky

- **SO:** Nevyberajte katéter, kým nepotvrdíte, že obraz je prijateľný.
- **NSO:** Neodpájajte katéter od modulu PIM, kým sa nevyžadujú žiadne ďalšie HF-OCT obrazy.

Vybratie katétra

Po potvrdení prijateľnosti obrazu alebo obrazov vykonajte kroky v tejto časti na vybratie katétra.

➤ Vybratie katétra

1. **SO:** Pod skiaskopickým dohľadom opatrne vyberte katéter z vodiaceho katétra, pričom počas vyberania kontrolujte stav katétra, vodiaceho drôtu a zavádzacieho katétra.

VAROVANIE! Aby nedošlo k poškodeniu cievy alebo katétra, pri vyberaní katétra netlačte vodiaci katéter ďalej do cievy.

2. **SO:** Po vybratí katétra z pacienta naplňte katéter Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx pomocou 3 ml plniacej striekačky, kým z plniaceho výstupu nevyjde 3 – 5 kvapiek kontrastného média. Plniacu striekačku ponechajte počas celého postupu pripojenú.
3. **SO:** Utrite distálnu časť katétra fyziologickým roztokom a odstráňte z nej krv a preplachovaciu látku.

VAROVANIE! Neodpájajte katéter Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx od modulu PIM, kým nedokončíte postup, aby nedošlo k možnému narušeniu sterility.

Keď sa katéter vyberie z vodiaceho katétra a nie je potrebné žiadne ďalšie zobrazovanie, môže sa odpojiť od modulu PIM.

➤ Odpojenie katétra od modulu PIM

1. **NSO:** Držte konektor katétra a odistite optické pripojenie jeho otočením proti smeru hodinových ručičiek do odistenej polohy.
2. **NSO:** Uchopením konektora pullbacku (stlačením oboch strán) odpojte katéter od modulu PIM.
3. **NSO:** Nasaďte ochranný kryt portu na modul PIM, aby nedošlo k poškodeniu katétra a pripojovacích portov pullbacku na module PIM.

UPOZORNENIA!

- Ak nie je k modulu PIM pripojený katéter, uistite sa, že kryt konektora PIM je pevne nasadený, aby nedošlo k znečisteniu a poškodeniu.
- Nedotýkajte sa vnútornej optiky optického konektora katétra alebo modulu PIM.
- Chráňte pripojovacie porty modulu PIM a konektory katétra pred kvapalinami.

4. **NSO:** Katéter zlikvidujte v súlade so zaužívanými zdravotníckymi postupmi, príslušnými zákonmi a nariadeniami.

VAROVANIE! Katéter je určený len na jednorazové použitie. Nepoužívajte, nesterilizujte ani nespracúvajte opakovane.

Dokončenie vyšetrenia

Poznámka – Obrazy a všetky merania a anotácie sa automaticky ukladajú so záznamom pacienta a sú k dispozícii po opätovnom otvorení záznamu.

Po dokončení vyšetrenia vykonajte tieto kroky:

1. Vypnite systém pomocou tlačidla **Shut Down**.
2. Pred premiestnením systému:
   - Uvoľnite modul PIM z koľajničky postele a vložte ho do kolísky modulu PIM na systéme Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity. Modul PIM musí byť umiestnený v kolíske tak, aby pripojovacie porty boli otočené nadol.

UPOZORNENIE! Modul PIM vždy skladujte tak, aby kryt konektora PIM smeroval nadol.

   - V prípade potreby odpojte napájací kábel od elektrickej siete.
   - Kábel modulu PIM omotajte okolo zadnej rukoväte tak, aby sa neťahal po podlahe.

Poznámka – Aby sa ušetril čas potrebný na zapnutie systému, odporúča sa po skončení používania systému ponechať hlavný vypínač na zadnej strane systému v polohe zapnutia (ON).

Kapitola 7
Prezeranie nahrávok HF-OCT

Táto kapitola poskytuje informácie a pokyny na prezeranie nahrávok HF-OCT. Obsahuje podrobnosti o obrazovke obrazu používanej na zobrazenie a prezeranie obrazov pullbacku, režimoch zobrazenia a informácie a pokyny na exportovanie súborov počas prezerania.

Prehľad

Režim prezerania je k dispozícii okamžite po pullbacku.

Pri prezeraní nahrávok sa na predvolenej obrazovke obrazu zobrazí 2D obraz pullbacku, zobrazenie profilu lúmenu a ak je pripojený, angio obraz získaný počas pullbacku. Laterálne (režim L) a 3D zobrazenie sú tiež k dispozícii.

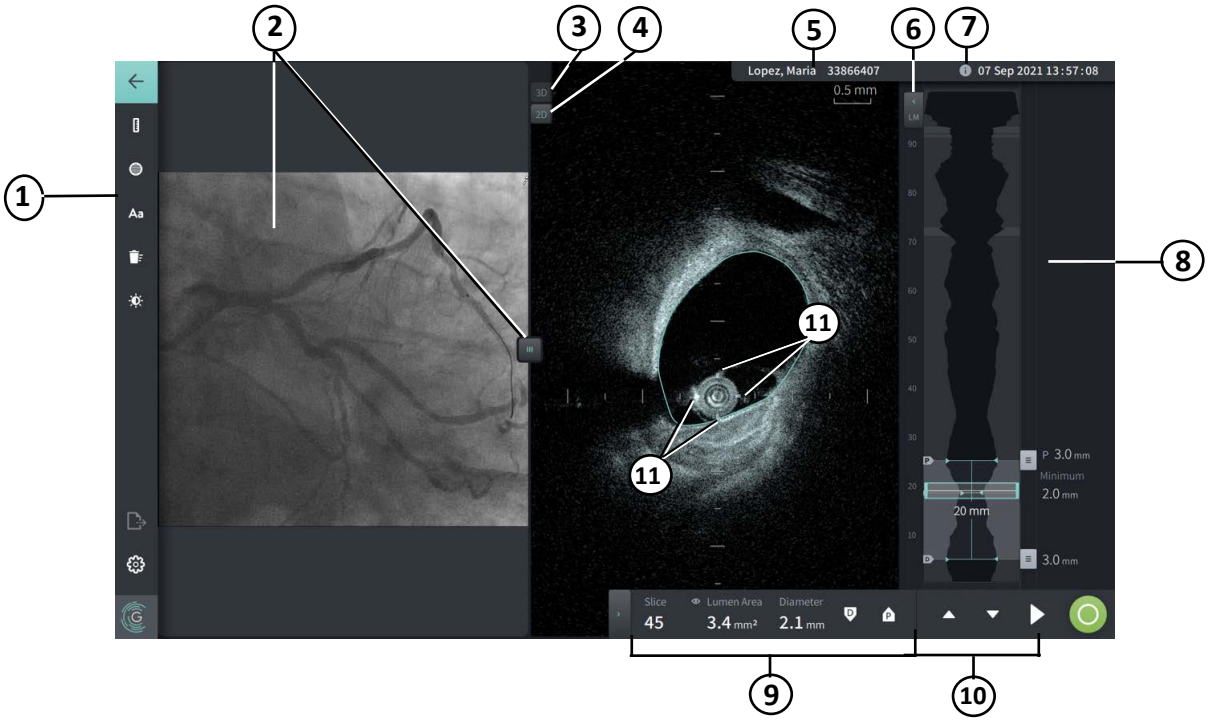
Poznámky

- Na optimalizáciu zobrazenia lúmenu/cievy a okolitého tkaniva použite gestá oddialenia a priblíženia na priblíženie a oddialenie 2D obrazu.
- Môžete tiež zväčšiť alebo zmenšiť veľkosť panelov na obrazovke obrazu, aby sa zväčšila alebo zmenšila veľkosť obsahu na paneli.

Obrazovka obrazu

Na obrazovke obrazu sa zobrazujú obrazy pullbacku. Na Obr. 7-1 je zobrazená obrazovka obrazu a jej prvky a Tabuľka 7-1 obsahuje zoznam a opis jednotlivých položiek na obrazovke obrazu.

Obr. 7-1 Obrazovka obrazu



Tabuľka 7-1 Obrazovka obrazu

Položka	Názov	Opis	Ďalšie informácie nájdete v časti:
1	Panel s ponukou	Poskytuje ikonu na návrat na predchádzajúcu obrazovku, nástroje na pridávanie meraní, anotácií a úpravu kontrastu a jasu a prístup k oknu **Settings** a k funkciám exportu.	„Panel s ponukou“ na strane 7-4
2	Zobrazenie angio obrazu a nástroj na zmenu veľkosti	V prípade pripojenia počas snímania táto časť zobrazuje angiogram nasnímaný v čase pullbacku. Nástroj na zmenu veľkosti sa používa na zobrazenie, skrytie a zmenu veľkosti zobrazenia angio obrazu.	„Angio zobrazenie“ na strane 7-5
3	Karta 3D View	Ovládací prvok na zobrazenie 3-rozmerného obrazu zobrazenia lúmenu nasnímanej cievy.	„3D zobrazenie“ na strane 7-15
4	Karta 2D View	Zobrazuje dvojrozmerný obraz cievy počas prehrávania.	„2D zobrazenie“ na strane 7-6

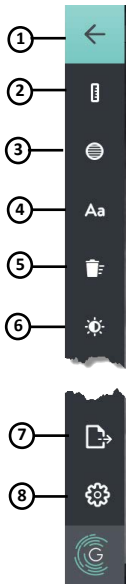
Tabuľka 7-1 Obrazovka obrazu

Položka	Názov	Opis	Ďalšie informácie nájdete v časti:
5	Záhlavie okna s informáciami o pacientovi	Zobrazuje meno pacienta, ID pacienta a v pravom rohu dátum a čas pullbacku	„Prístup k zoznamu pacientov“ na strane 5-1
6	Karta LM View	Ovládací prvok na zobrazenie a skrytie zobrazenia režimu L.	„Zobrazenie režimu L“ na strane 7-14
7	Ikona informácií o pullbacku	Po kliknutí sa otvorí okno s informáciami o pullbacku na zobrazenie podrobností o zobrazenom pullbacku.	„Zobrazenie informácií o pullbacku“ na strane 7-17
8	Zobrazenie profilu lúmenu	Zobrazuje relatívnu veľkosť oblasti lúmenu v celom pullbacku.	„Zobrazenie profilu lúmenu“ na strane 7-8
9	Panel s informáciami o aktuálnej vrstve	Poskytuje automatizované merania lúmenu na zobrazenom 2D obraze.	„Panel s informáciami o aktuálnej vrstve“ na strane 7-7
10	Ovládacie prvky prehrávania	Ovládacie prvky na prehrávanie nahrávky HF-OCT.	„Ovládacie prvky prehrávania“ na strane 7-10
11	Referenčné značky kalibrácie	Štyri čiary okolo katétra poskytujú vizuálnu indikáciu očakávanej veľkosti katétra pri správnej kalibrácii.	--

Panel s ponukou

Panel s ponukou, zobrazený na Obr. 7-2, sa nachádza na ľavej strane obrazoviek v systéme Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity počas prezerania. Tabuľka 7-2 obsahuje zoznam a opis prvkov panela s ponukou.

Obr. 7-2 Panel s ponukou



Tabuľka 7-2 Panel s ponukou

Položka	Názov	Opis
1	Ikona Späť	Návrat na predchádzajúcu obrazovku
2	Nástroj na lineárne meranie	Poskytuje nástroje na pridávanie meraní a anotácií do obrazu. Ďalšie informácie o nástrojoch nájdete v časti „Merania a anotácie“ na strane 8-1.
3	Nástroj na meranie plochy	
4	Nástroj na anotácie	
5	Ikona odstránenia	Odstráni všetky používateľské merania a anotácie v pullbacku. Vyžaduje sa potvrdenie.
6	Úprava obrazu	Umožňuje upraviť kontrast a jas zobrazeného obrazu.
7	Ikona exportovania	Otvorí okno **Export**. Ďalšie informácie o exportovaní záznamov pacientov nájdete v časti „Exportovanie záznamov pacientov“ na strane 5-8 a „Exportovanie súborov počas prezerania“ na strane 7-18.
8	Ikona nastavení	Otvorí okno **Settings** na konfiguráciu nastavení systému. Ďalšie informácie nájdete v časti „Konfigurácia nastavení systému“ na strane 4-8.

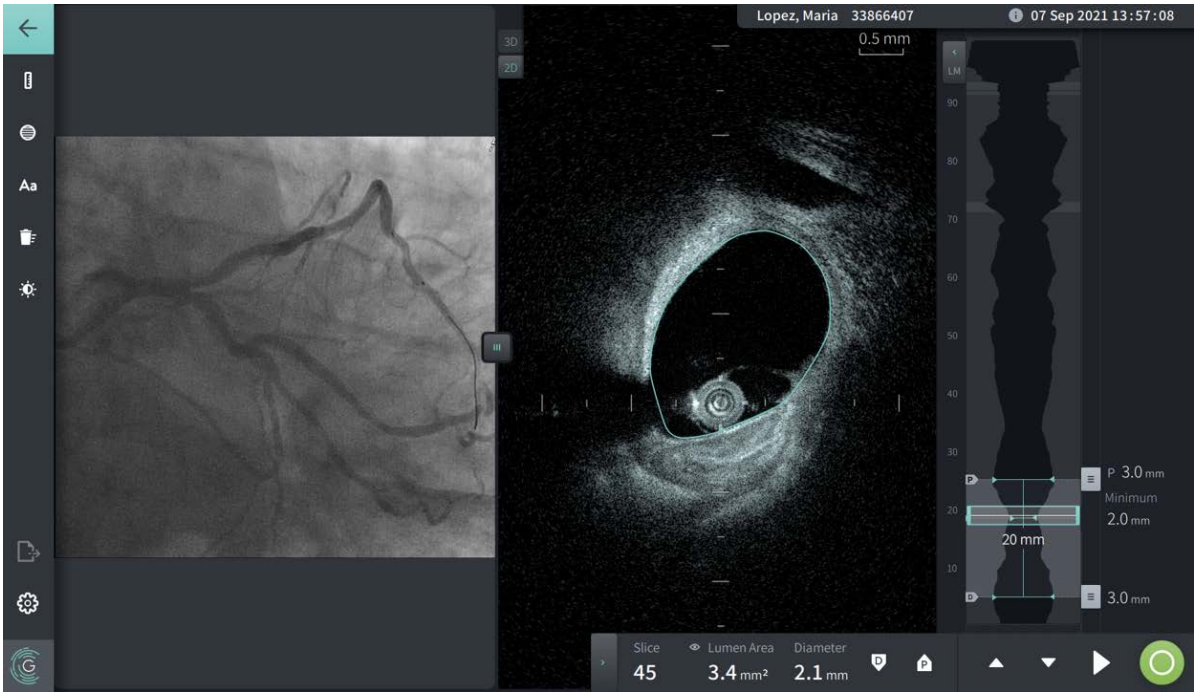
Angio zobrazenie

V prípade pripojenia k výstupu videa angiografického systému počas snímania sa na ľavej strane obrazovky obrazu zobrazuje angiogram nasnímaný v čase pullbacku.

Nástroj na zmenu veľkosti sa používa na zmenu veľkosti, rozbalenie a zbalenie zobrazenia Angio.

Ďalšie informácie o pripojení video výstupu angiografického systému nájdete v časti „Pripojenie vstupu videa z angiografického systému“ na strane 4-5.

Obr. 7-3 Zobrazenie angiogramu

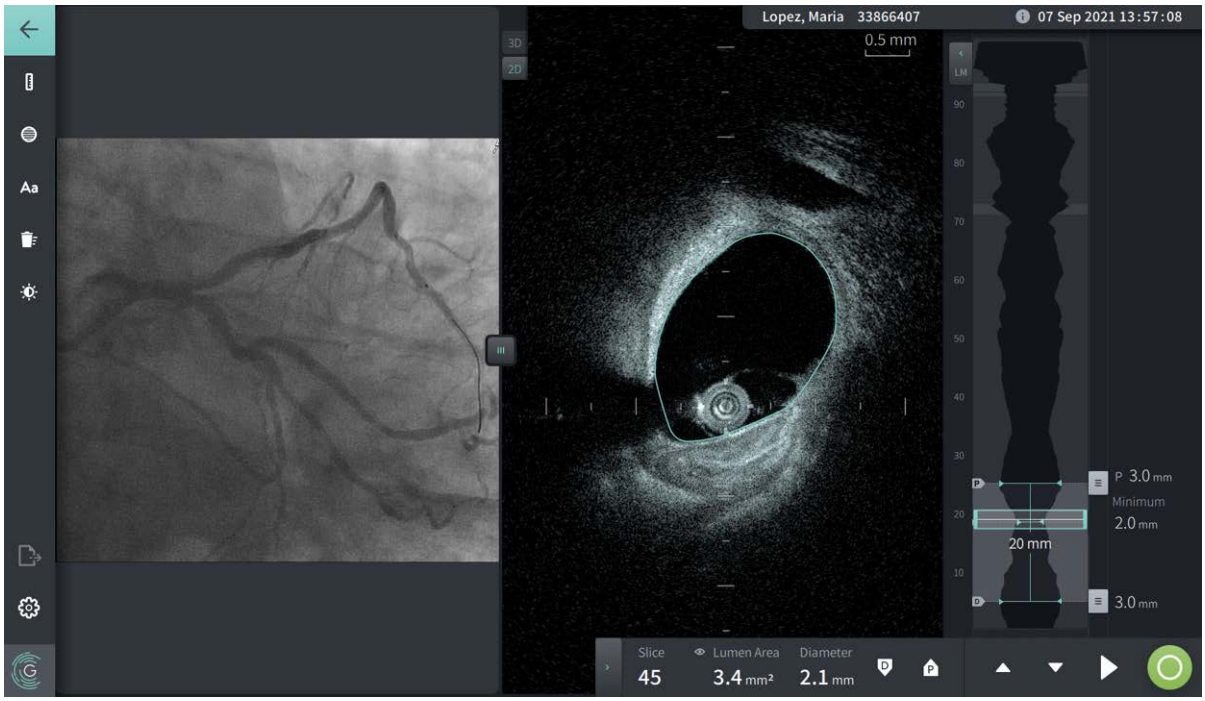


2D zobrazenie

Počas nahrávania HF-OCT pullbacku systém zachytáva 3-rozmerný objem, ktorý sa vykresľuje do 2-rozmerných vrstiev alebo priečnych rezov na prezeranie.

V každej 2D vrstve systém identifikuje hranicu lúmenu a nakreslí krivku lúmenu. Plocha a priemer lúmenu sa určujú z tejto krivky.

Obr. 7-4 2D zobrazenie



➤ **Úprava krivky lúmenu a presunutie bodov:**

1. Ťuknutím alebo kliknutím na krivku lúmenu zobrazíte ovládacie body a povolíte úpravy.
2. Ak chcete vykonať úpravy, stlačte a podržte bod presunu a potom ho podľa potreby potiahnite na nové miesto. Nežiaduci bod môžete odstrániť tak, že ho potiahnete na susedný bod, čím zlúčite dva body. Pridajte ďalšie body ťuknutím alebo kliknutím na oblasť, do ktorej chcete pridať bod.
3. Ťuknutím alebo kliknutím na iné miesto na obrazovke skryjete ovládacie body.

Panel s informáciami o aktuálnej vrstve

Po nasnímaní HF-OCT obrazu softvér automaticky rozpozná hranicu lúmenu v každej prierezovej vrstve a zobrazí plochu a priemer pre každú vrstvu na základe zobrazenej krivky lúmenu, ako je to zobrazené na Obr. 7-4 a Obr. 7-5.

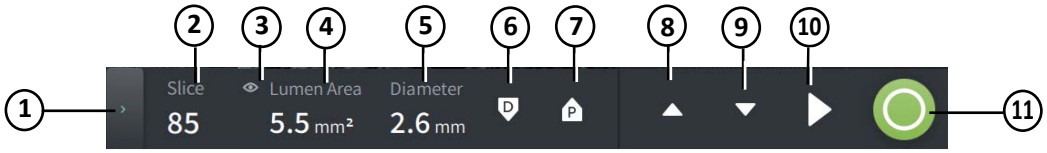
Na základe krivky lúmenu systém vypočíta plochu. Priemer sa odvodí z kruhu s rovnakou plochou ako krivka.

Poznámky

- Počet vrstiev sa môže mierne líšiť pre pullbacky, ktoré majú rovnakú vzdialenosť a trvanie.
- Obrazové artefakty, ako napríklad zvyšková krv z neúplného prepláchnutia alebo švový artefakt, môžu ovplyvniť jednotlivé vrstvy obrazu. Pri vykonávaní presného merania vyberte vrstvu bez artefaktov.

Tabuľka 7-3 obsahuje zoznam a opis prvkov panela s informáciami o aktuálnej vrstve.

Obr. 7-5 Panel s informáciami o aktuálnej vrstve



Tabuľka 7-3 Panel s informáciami o aktuálnej vrstve

Položka	Opis
1	Ovládací prvok na zobrazenie a skrytie panela s informáciami o aktuálnej vrstve
2	Aktuálna vrstva
3	Ovládací prvok na zobrazenie a skrytie hranice krivky lúmenu v 2D zobrazení
4	Hodnota plochy lúmenu
5	Hodnota priemeru lúmenu
6	Ovládací prvok na označenie distálnej referenčnej vrstvy na profile lúmenu
7	Ovládací prvok na označenie proximálnej referenčnej vrstvy na profile lúmenu
8	Počas prehrávania ovládací prvok na rýchle prechádzanie vrstvami dopredu; počas pozastavenia ovládací prvok na prechod na ďalšiu vrstvu
9	Počas pozastavenia ovládací prvok na návrat na predchádzajúcu vrstvu
10	Počas prehrávania ovládací prvok na pozastavenie prehrávania pullbacku; počas pozastavenia ovládací prvok na prehratie pullbacku
11	Ovládací prvok na vstup do pracovného postupu snímania obrazu na získanie ďalšieho pullbacku

Ďalšie informácie o ovládacích prvkoch prehrávania vrátane toho, čo je viditeľné pri pozastavení a čo prehrávaní, nájdete v časti „Ovládacie prvky prehrávania“ na strane 7-10.

Zobrazenie profilu lúmenu

Zobrazenie profilu lúmenu na pravej strane obrazovky obrazu zobrazuje relatívnu oblasť lúmenu cievy pozdĺž dĺžky cievy na základe automaticky rozpoznanej hranice lúmenu pre každé 2D zobrazenie.

Zobrazenie profilu lúmenu sa zobrazuje s proximálnou časťou cievy v hornej a distálnou časťou v dolnej časti obrazovky.

UPOZORNENIE! Pohyb srdca vzhľadom na katéter môže spôsobiť predĺženie a skrátenie pozdĺžnych segmentov profilu lúmenu a režimu L alebo môže vytvoriť roztrasený vzhľad rekonštruovaného obrazu. Pri pozdĺžnych meraniach sa nespoliehajte len na profil lúmenu alebo režim L.

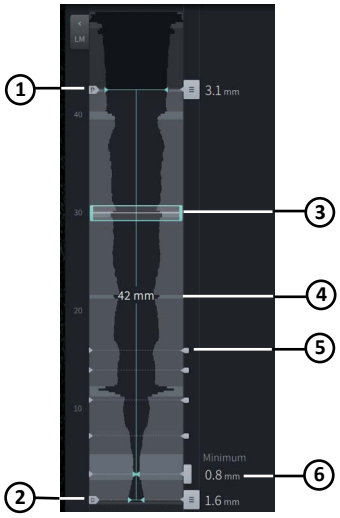
V zobrazení profilu lúmenu môžete vykonávať tieto činnosti:

- Ak chcete upraviť aktuálnu vrstvu, potiahnite značku aktuálnej vrstvy (pozri Obr. 7-6 nižšie) na požadované miesto alebo dotykom oblasti v profile lúmenu presuňte priamo na toto miesto.
- Na identifikáciu oblasti záujmu v rámci profilu lúmenu upravte proximálne a distálne referenčné vrstvy. Pri úprave umiestnenia referenčnej vrstvy sa zobrazí príslušné 2D zobrazenie.
- Ak chcete označiť vrstvu ako proximálnu alebo distálnu, prejdite na požadovanú vrstvu a použite príslušné značky na paneli s informáciami o aktuálnej vrstve. Podrobnosti nájdete v časti „Panel s informáciami o aktuálnej vrstve“ na strane 7-7.

Zobrazenie profilu lúmenu zobrazuje priemer lúmenu na proximálnej a distálnej referenčnej vrstve a pozdĺžnu vzdialenosť medzi týmito referenciami. Okrem toho systém identifikuje vrstvu s najmenším priemerom lúmenu medzi týmito dvomi referenciami označenými ako **Minimum** (minimálny priemer lúmenu) v zobrazení profilu lúmenu.

Obr. 7-6 zobrazuje prvky v profile lúmenu. Tabuľka 7-4 obsahuje zoznam a opis prvkov.

Obr. 7-6 Zobrazenie profilu lúmenu



Tabuľka 7-4 Zobrazenie profilu lúmenu

Položka	Názov	Opis
1	Referenčná značka proximálnej vrstvy	Definuje proximálny koniec oblasti záujmu a poskytuje priemer lúmenu pre túto vrstvu. Vyberte referenčnú značku proximálnej vrstvy a jej potiahnutím nahor a nadol v zobrazení profilu lúmenu upravte oblasť záujmu proximálnej vrstvy. Alternatívne prejdite na vrstvu v 2D zobrazení a výberom ikony P ju označte ako referenciu proximálnej vrstvy.
2	Referenčná značka distálnej vrstvy	Definuje distálny koniec oblasti záujmu a poskytuje priemer lúmenu pre túto vrstvu. Vyberte referenčnú značku distálnej vrstvy a jej potiahnutím nahor a nadol v zobrazení profilu lúmenu upravte oblasť záujmu distálnej vrstvy. Alternatívne prejdite na vrstvu a výberom ikony D ju označte ako referenciu distálnej vrstvy.
3	Indikátor aktuálnej vrstvy	Indikátor aktuálnej vrstvy zobrazuje umiestnenie aktuálne zobrazeného 2D obrazu v pullbacku. Výberom kdekoľvek v indikátore aktuálnej vrstvy ju potiahnete nahor a nadol v zobrazení profilu lúmenu, aby ste sa mohli presúvať na rôzne časti pullbacku, alebo dotykom kdekoľvek v profile lúmenu prejdete na túto vrstvu. Pomocou ovládacieho prvku indikátora aktuálnej vrstvy môžete prejsť do iných častí pullbacku. Pri ťahaní sa 2D obraz aktualizuje tak, aby zodpovedal umiestneniu, hodnoty na paneli s informáciami o aktuálnej vrstve sa aktualizujú a zobrazia sa informácie o vrstve. Ovládacie prvky vrstvy môžete použiť aj na posun dopredu a dozadu cez vrstvy: ▲ ▼
4	Pozdĺžna vzdialenosť	Označuje pozdĺžnu vzdialenosť medzi proximálnou a distálnou referenčnou vrstvou
5	Značka merania/ anotácie	Označuje vrstvu, do ktorej používateľ pridal manuálne meranie alebo anotáciu.
6	Minimum	Označuje vrstvu s minimálnou plochou hranice lúmenu medzi proximálnou a distálnou referenčnou značkou vrstvy a zobrazuje priemer lúmenu tejto nominálnej vrstvy. Indikátor minima sa automaticky nastaví ako najužší úsek zobrazenia profilu lúmenu medzi referenčnou značkou proximálnej a distálnej vrstvy a podľa potreby sa upraví, ak upravíte značky proximálnej a distálnej vrstvy.

Poznámka – Značky pozdĺž vonkajších okrajov zobrazenia profilu lúmenu označujú, kde sa merania a/alebo anotácie nachádzajú v pullback. Ďalšie informácie nájdete v časti „Merania a anotácie“ na strane 8-1.

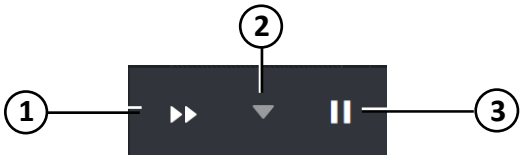
Ovládacie prvky prehrávania

Ovládacie prvky prehrávania sa používajú na spustenie a pozastavenie prehrávania pri prezeraní nahrávky HF-OCT.

Ovládacie prvky počas prehrávania

Pri prehrávaní pullbacku sú k dispozícii nasledujúce ovládacie prvky, ako je to zobrazené na Obr. 7-7.

Obr. 7-7 Ovládacie prvky počas prehrávania pullbacku



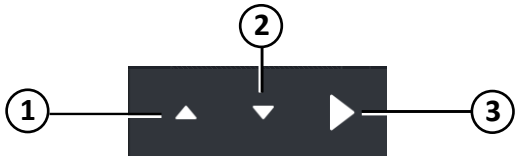
Tabuľka 7-5 Ovládacie prvky počas prehrávania pullbacku

Položka	Opis
1	Rýchly posun dopredu. Každým kliknutím/ťuknutím zmeníte rýchlosť prehrávania. Rýchlosti zahŕňajú normálnu rýchlosť (bez zobrazenia čísla), 2x, 4x, 1/2x a 3/4x rýchlosť.
2	Nedostupné počas prehrávania
3	Pozastavenie

Ovládacie prvky počas pozastavenia

Pri pozastavení pullbacku sú k dispozícii nasledujúce ovládacie prvky, ako je to zobrazené na Obr. 7-8.

Obr. 7-8 Ovládacie prvky počas pozastavenia pullbacku



Tabuľka 7-6 Ovládacie prvky počas pozastavenia pullbacku

Položka	Opis
1	Posun na ďalšiu vrstvu
2	Návrat na predchádzajúcu vrstvu
3	Prehrávanie

Navigácia v pullbacku

K dispozícii je niekoľko spôsobov navigácie v pullbacku:

- Dotykom kdekoľvek v profile lúmenu prejdete na konkrétnu vrstvu. Ďalšie informácie nájdete v časti Tabuľka 7-4 na strane 7-9.
- Potiahnutím indikátora aktuálnej vrstvy prejdete na inú časť pullbacku. Ďalšie informácie nájdete v časti Tabuľka 7-5 na strane 7-10.
- Použite ovládacie prvky prehrávania a pozastavenia podľa opisu v časti „Ovládacie prvky prehrávania“ na strane 7-10.
- Použite klávesy so šípkami na klávesnici alebo tlačidlá so šípkami podľa opisu v časti Tabuľka 7-3 na strane 7-7.

Oblasti neistoty

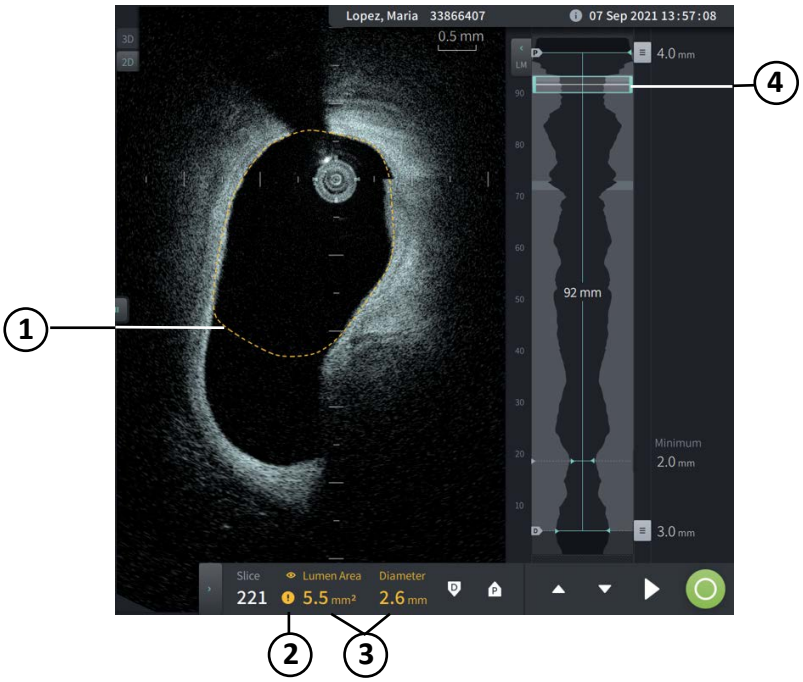
Keď softvér rozpozná nezvyčajný tvar lúmenu, napríklad kde sa začína bočná vetva alebo kde zvyšková krv zakrýva lúmen, vrstva sa považuje za vrstvu s *nízkou spoľahlivosťou.*

Obr. 7-9 zobrazuje príklad oblasti neistoty. v 2D obrazoch má systém niekoľko indikátorov na zobrazenie nízkej dôvery v automaticky rozpoznané hranice lúmenu. Tabuľka 7-7 obsahuje opis indikátorov.

Hranicu lúmenu môžete manuálne upraviť dotykom na hranicu a nastavením ovládacích bodov. Po úprave hranice vrstva už nie je označená ako vrstva s nízkou spoľahlivosťou.

UPOZORNENIE! Pri interpretácii vrstiev s nízkou spoľahlivosťou buďte opatrní. Ak sú merania prítomné, môžete manuálne upraviť krivku lúmenu, aby ste presnejšie určili hranicu lúmenu.

Obr. 7-9 Oblasti neistoty

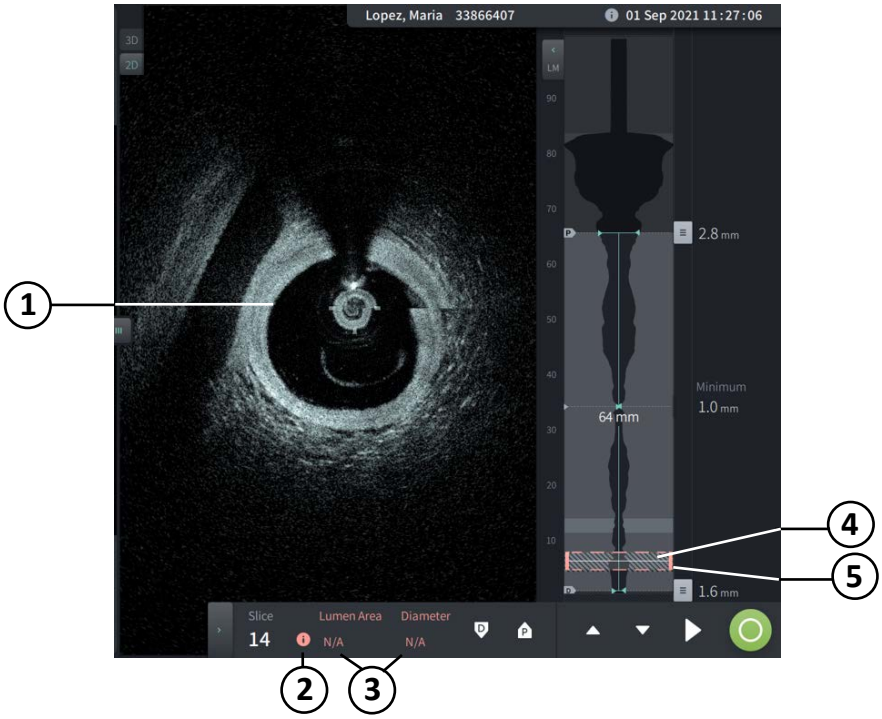


Tabuľka 7-7 Oblasti neistoty

Položka	Opis
1	Krivka lúmenu je vyznačená prerušovanou žltou čiarou
2	oblasti neistoty je zobrazená na paneli
3	Informácie o aktuálnej vrstve sa zobrazujú žltým textom
4	Profil lúmenu zobrazuje svetlejší odtieň sivej, čím signalizuje časť s nízkou spoľahlivosťou

V niektorých zriedkavých prípadoch môže mať jedna alebo viac vrstiev pullbacku veľmi nízku spoľahlivosť. v takom prípade sa automatické a manuálne merania deaktivujú pre tieto jednotlivé vrstvy a tieto vrstvy sa nemôžu použiť ako referencie alebo označiť ako minimum. Existuje niekoľko indikátorov vrstvy s veľmi nízkou spoľahlivosťou, ako je to zobrazení na Obr. 7-10. Tabuľka 7-8 obsahuje opis indikátorov.

Obr. 7-10 Vrstva s veľmi nízkou spoľahlivosťou



Tabuľka 7-8 Vrstva s veľmi nízkou spoľahlivosťou

Položka	Opis
1	Nezobrazuje sa žiadna krivka lúmenu
2	vrstvy s veľmi nízkou spoľahlivosťou je zobrazená na paneli
3	Informácie o aktuálnej vrstve sú označené ako N/A
4	Profil lúmenu zobrazuje šrafovaný vzor, čím signalizuje časť s veľmi nízkou spoľahlivosťou
5	Indikátor aktuálnej vrstvy má obrys bodkovanou červenou farbou

Doplnkové režimy zobrazenia

Systém Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity umožňuje vybrať si z nasledujúcich doplnkových režimov zobrazenia:

- Režim L
- 3D režim

Obmedzenia

Pri zobrazení režimu L berte do úvahy nasledujúce obmedzenia:

- Pri prezeraní pullbacku majte na pamäti, že zobrazenie sa zobrazuje zarovnané rotačne okolo katétra a rovno. Je to z dôvodu metódy rekonštrukcie obrazu.
- Majte na pamäti, že stredom obrazu je stred katétra, nie stred lúmenu.

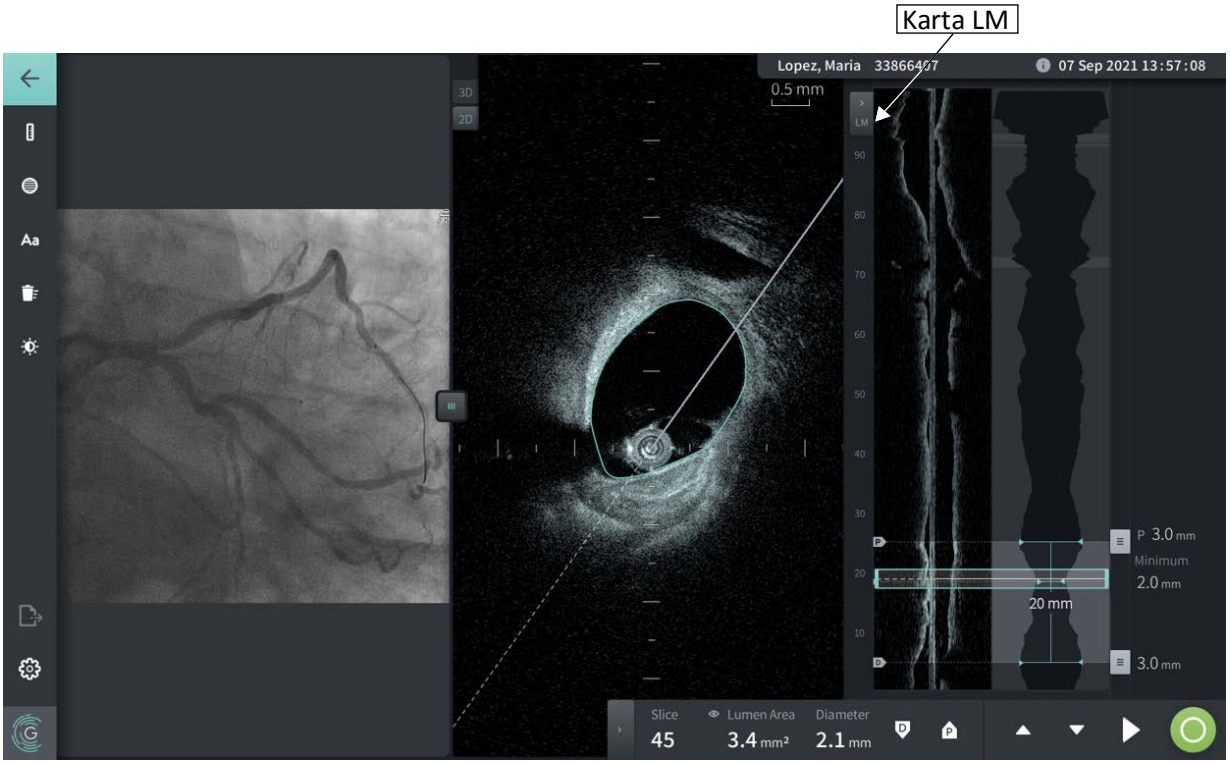
UPOZORNENIE! Keďže obrazové údaje sa zobrazujú vycentrované okolo katétra, miesta mimo stredu katétra môžu v niektorých zobrazeniach režimu L spôsobiť, že lúmen sa bude zobrazovať výrazne menší ako skutočný priemer. Pri prezeraní v režime L otáčajte rovinu rezu, aby sa zabránilo nesprávnej interpretácii obrazu.

Zobrazenie režimu L

Zobrazenie režimu L zobrazuje používateľom voliteľný obraz v jednej rovine rezu vycentrovaný na katétri, vytvorený pozdĺž dĺžky pullbacku a ortogonálny k 2D obrazu. Rovinu rezu môžete zmeniť ťahaním indikátora roviny rezu na 2D obraze.

Na zobrazenie a skrytie zobrazenia režimu L použite ovládacie prvky < a > na karte LM, ako je zobrazené.

Obr. 7-11 Zobrazenie režimu L



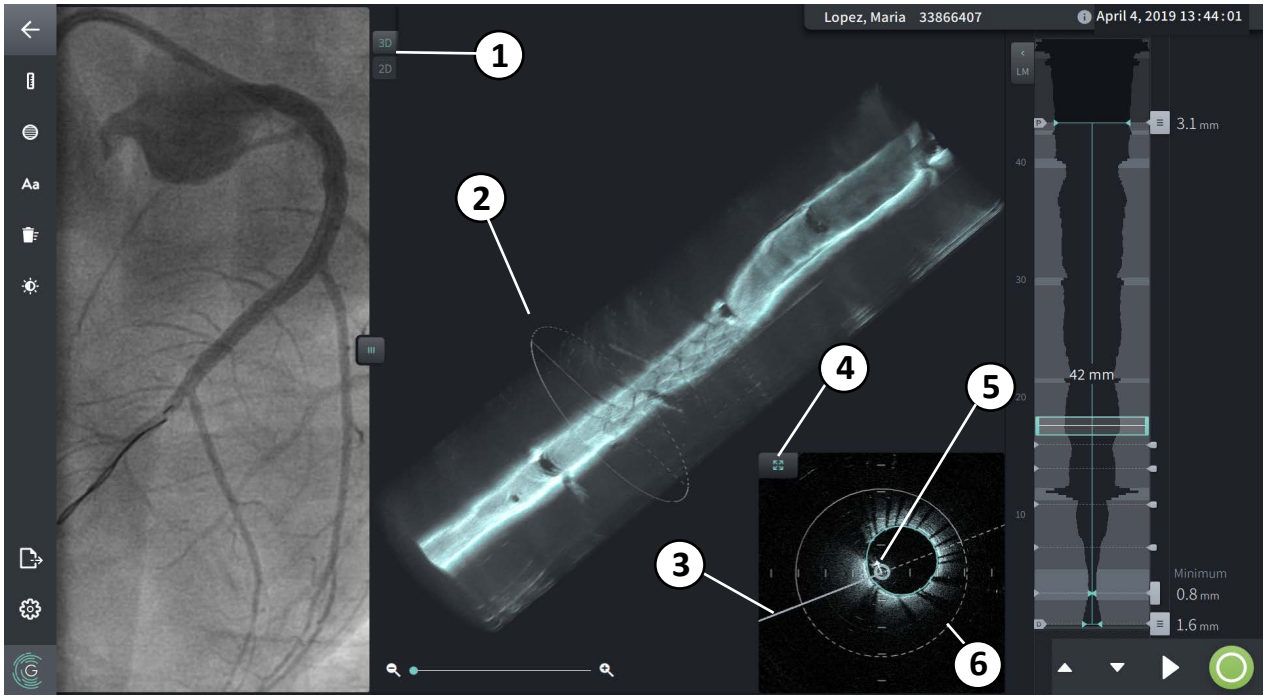
3D zobrazenie

3D zobrazenie (Obr. 7-12) je založené na pozdĺžnej línii rezu a poskytuje zobrazenie cievy, ako keby bola prerezaná po dĺžke.

- Pomocou voliča karty 3D/2D môžete prepínať medzi 3D zobrazením a 2D zobrazením.
- Otáčaním čiary roviny rezu alebo ťahaním 3D obrazu môžete otáčať 3D obraz.
- Maximalizovaním nastavenia zväčšenia zobrazíte preletové zobrazenie. Ďalšie informácie nájdete v časti „Preletové zobrazenie“ na strane 7-16.

Poznámka – 3D zobrazenie môžete priblížiť podľa potreby.

Obr. 7-12 3D zobrazenie



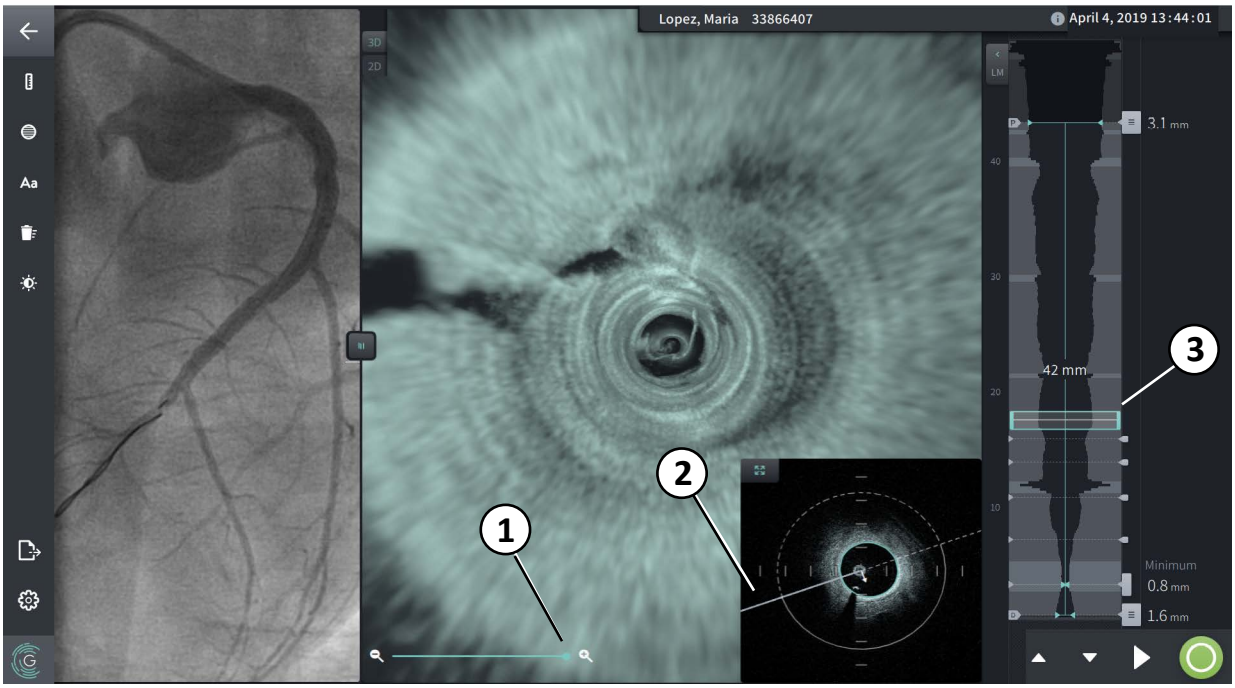
Tabuľka 7-9 Súčasti 3D zobrazenia

Položka	Opis
1	Volič karty 3D/2D
2	Označuje polohu v cieve a dá sa otáčať na zmenu 3D zobrazenia
3	Rovina rezu; tiež sa dá otáčať na zmenu 3D zobrazenia
4	Ikona na zatvorenie 3D zobrazenia a obnovenie úplného 2D obrazu
5	Malá biela šípka označuje smer pohľadu do 3D cievy
6	Prerušovaná čiara označuje výrez; neprerušovaná čiara označuje aktuálne zobrazenú časť cievy

Preletové zobrazenie

Preletové zobrazenie (Obr. 7-13) sa zobrazí, keď je priblíženie v 3D zobrazení maximalizované. Preletové zobrazenie umožňuje zobraziť vnútornú stranu steny lúmenu a prechádzať cievou úpravou polohy v zobrazení **profilu lúmenu**.

Obr. 7-13 Preletové zobrazenie



Tabuľka 7-10 Súčasti preletového zobrazenia

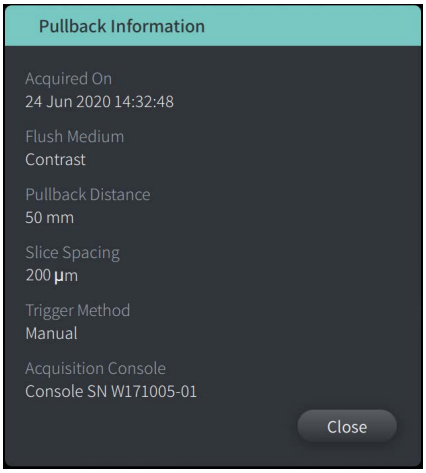
Položka	Opis
1	Maximalizovaním zväčšenia zobrazíte preletové zobrazenie. Zväčšenie môžete maximalizovať aj pomocou kolieska myši alebo gestom roztiahnutia prstov na dotykovej obrazovke.
2	Rovina rezu; možno upraviť na otáčanie cez preletové zobrazenie.
3	Na navigáciu cievou používajte posuvník v zobrazení profilu lúmenu.

Zobrazenie informácií o pullbacku

Pomocou ikony informácií o pullbacku ( ) zobrazíte **okno s informáciami o pullbacku**, ako je to zobrazené na Obr. 7-14. Ikona sa nachádza v pravom hornom rohu obrazovky obrazu, naľavo od dátumu a času pullbacku.

Okno s informáciami o pullbacku zobrazuje podrobnosti o pullbacku vrátane dátumu a času nasnímania, preplachovacej látky, vzdialenosti pullbacku, rozstupu vrstiev, metódy spúšťača a sériového čísla snímacej konzoly.

Obr. 7-14 Okno s informáciami o pullbacku



➤ **Zobrazenie informácií o pullbacku:**

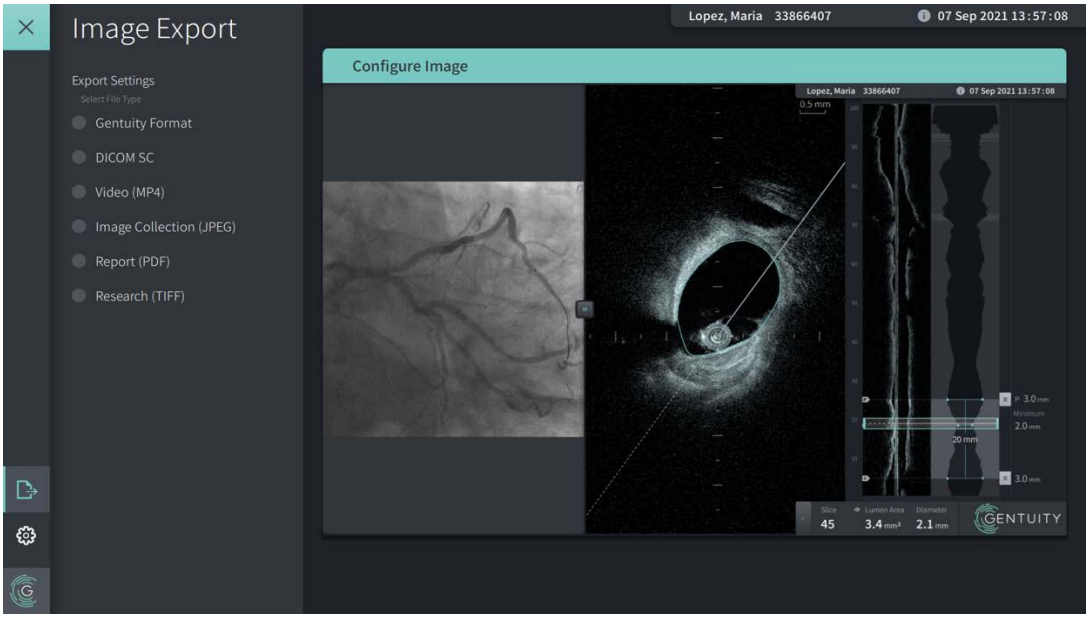
1. Otvorte pullback, ktorý chcete zobraziť. Pullback sa zobrazí na obrazovke obrazu.
2. Kliknutím na ikonu informácií o pullbacku ( ) otvoríte **okno s informáciami o pullbacku**.
3. Po skončení kliknite na tlačidlo **Close**.

Exportovanie súborov počas prezerania

Pri prezeraní pullbackov môžete exportovať súbory počas prezerania. Systém zobrazí obrazovku **Configure Image** (Obr. 7-15), na ktorej sa zobrazuje aktuálne zobrazený obraz a ktorá umožňuje zmeniť zloženie zobrazenia pred exportovaním.

UPOZORNENIE! S cieľom minimalizovania rizika kybernetických hrozieb USB disky používajte iba s dôveryhodnými počítačmi so softvérom na ochranu proti vírusom a škodlivému softvéru.

Obr. 7-15 Okno Export Review



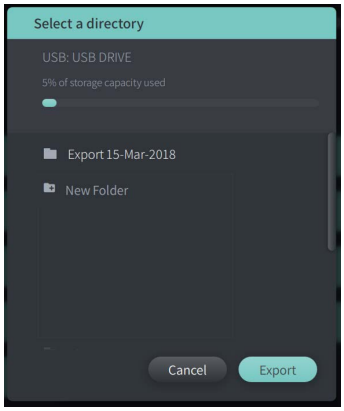
➤ Exportovanie súborov počas prezerania:

1. Otvorte pullback, ktorý chcete prezerať.
2. Priblížte obraz, aby bol čistejší.

   Poznámka – Pred exportovaním môžete obraz podľa potreby upraviť.

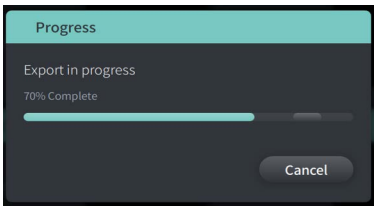
3. Vykonajte merania a anotácie podľa potreby. Podrobnosti nájdete v časti „Merania a anotácie“ na strane 8-1.
4. Uistite sa, že USB disk je pripojený k USB portu na systéme.
5. Výberom ikony zobrazte ponuku **Image Export**.
6. V okne **Configure Image** priblížte a vykonajte úpravy podľa potreby.
7. V časti **Image Export** vyberte formát súboru a možnosti exportu. Podrobnosti nájdete v časti „Exportovanie záznamov pacientov“ na strane 5-8.
8. Vyberte tlačidlo **Export**. Zobrazí sa okno **Select a Directory** s výzvou na výber adresára alebo vytvorenie nového priečinka pre archív.

Obr. 7-16 Okno Select a Directory



9. Vyberte existujúci adresár na USB disku alebo vyberte tlačidlo **New Folder** a zadajte názov nového priečinka.
10. Vyberte tlačidlo **Export**. Počas exportovania záznamu zo systému na USB disk sa zobrazuje okno **Progress**.

Obr. 7-17 Okno Progress



11. Nechajte export pokračovať alebo výberom tlačidla **Cancel** exportovanie zrušte.

Poznámka – Podrobnosti o konvenciách pomenovania súborov pre exportované súbory nájdete v časti „Informácie o konvenciách pomenovania súborov“ na strane 5-16.

Kapitola 8
Merania a anotácie

Táto kapitola obsahuje informácie a pokyny na vykonávanie lineárnych a plošných meraní a na pridávanie anotácií do obrazov v pullbacku.

Merania a anotácie v obrazových súboroch

Merania a anotácie, ktoré sa pridajú k obrazom, nemenia základné obrazové údaje. Neanotovaný obraz sa vždy zachová a dá sa prezerať bez meraní a anotácií. Merania a anotácie pridané počas postupu sa zachovajú v súbore.

UPOZORNENIA!

- Ak chcete vykonávať merania v súboroch, ktoré sa budú exportovať v štandardných formátoch (napr. MP4, JPEG a PDF), musíte vykonať merania PRED exportovaním obrazov.
- Použitie iného ako OCT softvéru na meranie obrazov štandardného formátu neprinesie presné merania.
- Nepoužívajte obrazy, ktoré boli exportované v štandardných formátoch (napr. MP4, JPEG a PDF), na klinické rozhodovanie. Tento formát používa metódy komprimácie, ktoré môžu znížiť kvalitu obrazu.

Poznámky

- Všetky merania a anotácie je možné vykonávať v 2D zobrazení HF-OCT obrazu, ale v zobrazeniach profilu lúmenu a režimu L je možné vykonávať len pozdĺžne merania. V 3D zobrazení nie sú povolené žiadne merania.
- Merania nie sú povolené vo vrstvách s veľmi nízkou spoľahlivosťou (pozri „Oblasti neistoty“ na strane 7-11). Presuňte sa na susednú vrstvu, aby ste mohli vykonať merania.

Nástroje na merania a anotácie

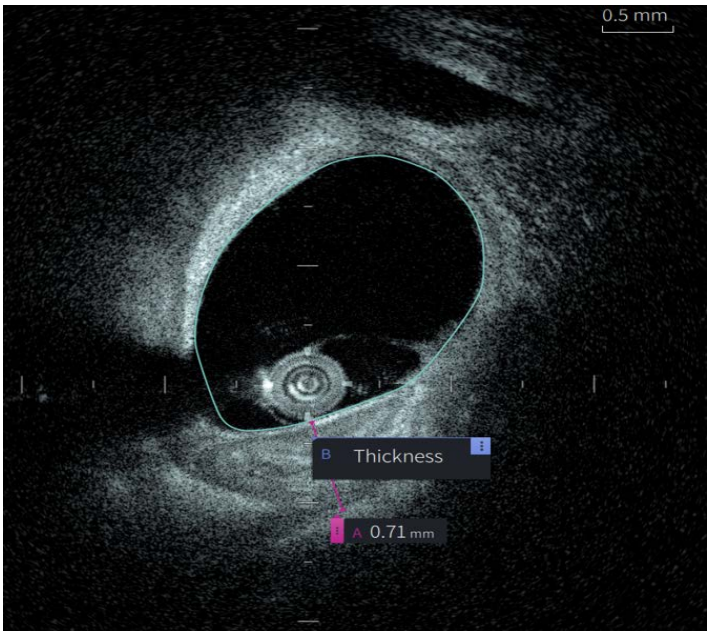
Keď sa merania a anotácie pridávajú do obrazu, označujú sa za sebou nasledujúcimi kontrolnými písmenami (A, B, C atď.). Tabuľka 8-1 obsahuje zoznam a opis nástrojov na merania a anotácie.

Tabuľka 8-1 Nástroje na merania a anotácie

Ikona nástroja	Názov	Opis
	Lineárne meranie	Umožňuje vykonať lineárne meranie umiestnením dvoch posuvných meradiel na obraz.
	Meranie plochy	Umožňuje vykonať meranie plochy označením obrysu plochy. Systém vypočíta plochu v rámci užívateľom definovanej krivky.
Aa	Anotácie	Umožňuje pridať anotácie/poznámky/poznámky k obrazu. **UPOZORNENIE: v** anotáciách nepoužívajte informácie umožňujúce identifikáciu osoby. Anotácie sa neanonymizujú.
	Odstrániť všetko	Odstráni všetky merania a anotácie z aktuálneho pullbacku.
	Úprava obrazu	Umožňuje upraviť kontrast a jas obrazu.

Poznámka – Merania sú označené malou značkou v zobrazení profilu lúmenu na pravej strane obrazovky.

Obr. 8-1 Merania a anotácie



Techniky na zlepšenie presnosti merania

Ak chcete zlepšiť presnosť merania, postupujte podľa nasledujúcich krokov:

- Pred vykonaním meraní použite funkciu priblíženia na priblíženie oblasti záujmu, kým nebudete jasne vidieť okraje a ďalšie prvky, ktoré chcete merať.
- Kurzor merania umiestnite na obraz pomocou rovnakej techniky merania pri každom vykonávaní rovnakého typu merania.
- Pri umiestňovaní koncových ukazovateľov vykonajte jemné úpravy pomocou myši.

Merania a anotácie v zobrazení režimu L

Všetky anotácie a merania je možné vykonávať v 2D oblasti okna obrazu. v zobrazení režimu L a v zobrazení profilu lúmenu sú povolené len pozdĺžne merania, ktoré sú užitočné na určenie dĺžky segmentu cievy.

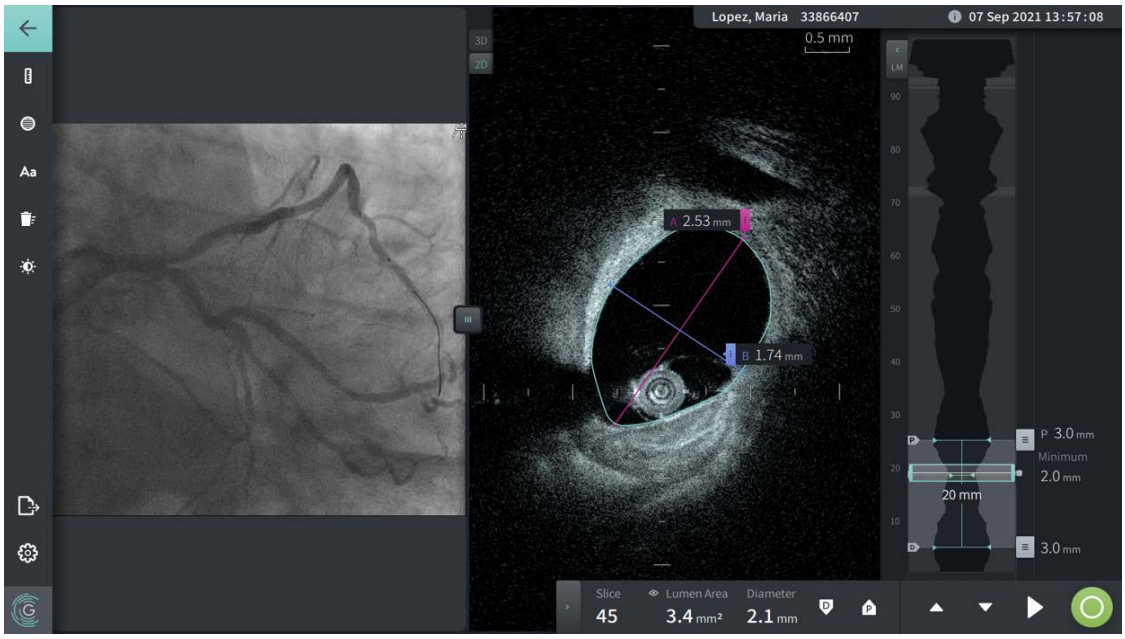
Lineárne merania

Systém počíta a zobrazuje dĺžku ako vzdialenosť v milimetroch (mm) medzi dvoma bodmi umiestnenými na obraze buď v zobrazení 2D, alebo režimu L.

Pri vykonávaní každého merania alebo anotácie sa výsledky označujú abecedne a zobrazujú sa v poli výsledkov merania priradenom k danému meraniu, ako je to zobrazené na Obr. 8-2.

Ďalšie informácie nájdete v časti „Pole výsledkov merania“ na strane 8-8.

Obr. 8-2 Lineárne merania



Vykonanie lineárneho merania

Značky merania sa zobrazujú v zobrazení profilu lúmenu, ako je to zobrazené na Obr. 7-6 na str. 7-8.

Tip – Pred vykonaním akýchkoľvek meraní priblížte obraz v oblasti záujmu.

➤ **Vykonanie lineárneho merania:**

1. Keď je vrstva zobrazená v náhľade obrazu, vyberte ikonu lineárneho merania:
2. Dotknite sa alebo kliknite na začiatok lineárneho merania. Na obraze sa zobrazí meradlo.
3. Dotknite sa alebo kliknite na koniec lineárneho merania. Na obraze sa zobrazí druhé meradlo, ktoré spája čiaru. Na obraze sa zobrazí pole lineárneho merania spolu s hodnotou.
4. Vykonajte niektorú z nasledujúcich činností:
   - Ak chcete vykonať úpravy ktoréhokoľvek koncového bodu, dotykom a podržaním zobrazte meradlo a potom potiahnite bod na nové miesto.

- Ak chcete odstrániť meranie, dotknite sa alebo kliknite na ikonu odstránenia merania .
- Ak chcete zobraziť alebo skryť nástroje poľa merania, dotknite sa alebo kliknite na ikonu .
- Ak chcete zobraziť alebo skryť len pole merania (napríklad F 3,56 mm), dotknite sa alebo kliknite na ikonu zobrazenia alebo ikonu skrytia .
- Meranie dokončíte dotykom alebo kliknutím na inú oblasť obrazu.

5. Ak chcete vykonať ďalšie lineárne meranie, zopakujte vyššie uvedené kroky.

Poznámka – Ak chcete odstrániť VŠETKY merania a anotácie z pullbacku, vyberte položku na paneli s ponukou na ľavej strane obrazovky. Zobrazí sa hlásenie s výzvou na potvrdenie odstránenia.

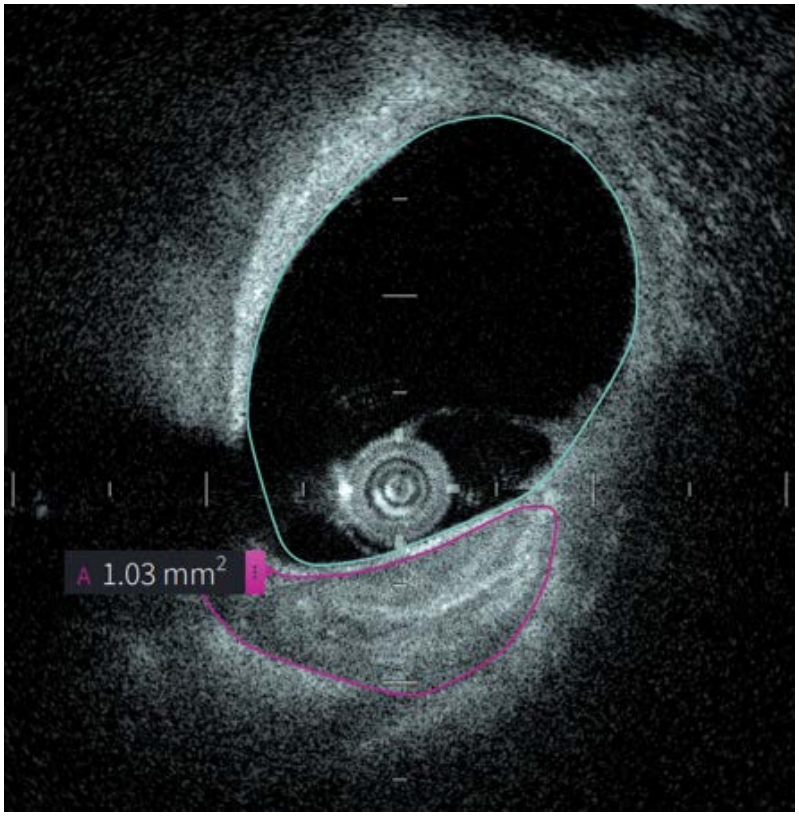
Merania plochy

V 2D zobrazení môžete manuálne vytvoriť krivku uzavretej plochy prvku. Plocha sa vypočíta pomocou Greenovej vety a zobrazí sa vo vrstve v mm^2.

Pri vykonávaní každého merania plochy sa výsledky zobrazujú v poli výsledkov merania, ako je to zobrazené na Obr. 8-3.

Ďalšie informácie nájdete v časti „Pole výsledkov merania“ na strane 8-8.

Obr. 8-3 Merania plochy



Vykonanie merania plochy

Značky merania sa zobrazujú v zobrazení profilu lúmenu, ako je to zobrazené na Obr. 7-6 na str. 7-8.

Tip – Pred vykonaním akýchkoľvek meraní priblížte obraz v oblasti záujmu.

➤ Vykonanie merania plochy:

1. Keď je vrstva zobrazená v náhľade obrazu, vyberte ikonu merania plochy:
2. Potiahnite prst okolo oblasti, ktorú chcete definovať, alebo kliknite a ťahajte myšou.
3. Ak chcete vykonať úpravy, stlačte a podržte bod meradla a potom ho podľa potreby potiahnite na nové miesto. Nežiaduci bod môžete odstrániť tak, že ho potiahnete na susedný bod, čím zlúčite dva body. Pridajte ďalšie body ťuknutím alebo kliknutím na oblasť, do ktorej chcete pridať bod.
4. Vykonajte niektorú z nasledujúcich činností:
   - Ak chcete odstrániť meranie plochy, dotknite sa alebo ťuknite na ikonu odstránenia merania .
   - Ak chcete zobraziť alebo skryť nástroje poľa merania, dotknite sa alebo kliknite na ikonu .
   - Ak chcete zobraziť alebo skryť len pole merania (napríklad F 3,56 mm), dotknite sa alebo kliknite na ikonu zobrazenia alebo ikonu skrytia .
   - Meranie dokončíte dotykom alebo kliknutím na inú oblasť obrazu.
5. Ak chcete vykonať ďalšie meranie plochy, zopakujte vyššie uvedené kroky.

Poznámka – Ak chcete odstrániť VŠETKY merania a anotácie z pullbacku, vyberte položku na paneli s ponukou na ľavej strane obrazovky. Zobrazí sa hlásenie s výzvou na potvrdenie odstránenia.

Anotácie

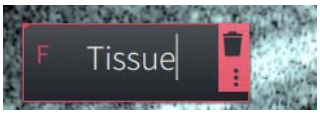
Na pridanie poznámok k obrazu použite nástroj na pridávanie anotácií Aa a systémovú klávesnicu.

Pri zadávaní jednotlivých anotácií sa anotácie označujú abecedne v poli výsledkov merania, a to počnúc nasledujúcim dostupným písmenom, ako je to zobrazené na Obr. 8-3.

Ďalšie informácie nájdete v časti „Pole výsledkov merania“ na strane 8-8.

UPOZORNENIE! V anotáciách nepoužívajte informácie umožňujúce identifikáciu osoby. Anotácie sa pri anonymizovanom exporte nemenia.

Obr. 8-4 Anotácie



Pridávanie anotácií

Anotácie a značky merania sa zobrazujú v zobrazení profilu lúmenu, ako je to zobrazené na Obr. 7-6 na str. 7-8.

V prípade potreby pred pridaním akýchkoľvek anotácií priblížte obraz v oblasti záujmu.

➤ **Pridanie anotácie:**

1. Keď je vrstva zobrazená v náhľade obrazu, vyberte ikonu nástroja anotácií: Aa.
2. Dotknite sa alebo kliknite na oblasť, do ktorej chcete pridať anotáciu. Na obraze sa zobrazí pole anotácie.
3. Zadajte text anotácie do poľa poznámky. Ak chcete pridať zalomenie riadka, stlačte kombináciu klávesov **Shift** + **Enter**.
4. Vykonajte niektorú z nasledujúcich činností:
   - Ak chcete upraviť text, dotknite sa alebo kliknite na textovú oblasť a znova zadajte text.
   - Ak chcete odstrániť anotáciu, vyberte ju a dotknite sa alebo kliknite na ikonu odstránenia .
   - Ak chcete dokončiť anotáciu, dotknite sa alebo kliknite na inú oblasť obrazu.
   - Ak chcete anotáciu presunúť, potiahnite ju na nové miesto.
5. Ak chcete pridať ďalšiu anotáciu, zopakujte vyššie uvedené kroky.

Poznámka – Ak chcete odstrániť VŠETKY merania a anotácie z nahrávky HF-OCT, vyberte ikonu na paneli s ponukou na ľavej strane obrazovky. Zobrazí sa hlásenie s výzvou na potvrdenie odstránenia.

Pole výsledkov merania

Pri vykonávaní každého lineárneho alebo plošného merania alebo pri pridávaní anotácie sa výsledky zobrazujú v poli výsledkov merania, ako je to zobrazené na Obr. 8-5. Tabuľka 8-2 obsahuje zoznam a opis poľa.

Obr. 8-5 Výsledky merania Pole

Tabuľka 8-2 Pole výsledkov merania

Položka	Opis
1	Označenie merania alebo anotácie.
2	Hodnota merania alebo zadanie textu pre anotácie.
3	Kliknutím na túto ikonu získate prístup k ďalším nástrojom poľa (označenia 4 a 5) a upravíte meranie alebo anotáciu.
4	Odstráni meranie alebo anotáciu.
5	Zobrazí a skryje pole pre používateľské meranie. Čiara alebo oblasť zostane viditeľná, ale pole sa skryje. Keď kliknete na používateľom vytvorenú čiaru alebo oblasť, pole sa znova zobrazí spolu s ikonami a . Táto ikona je viditeľná len pre používateľské merania. Nezobrazuje sa pre anotácie.

Kapitola 9
Čistenie systému

Táto kapitola obsahuje informácie a pokyny na čistenie systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity a modulu PIM.

Prehľad

Čistenie systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity pozostáva z týchto činností:

- Čistenie povrchov systému
- Čistenie modulu PIM a jeho kábla

Rutinné postupy čistenia

Dodržiavajte štandardný harmonogram čistenia zdravotníckych pomôcok vo vašom zdravotníckom zariadení alebo systém Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity čistite minimálne každých 30 dní pri bežnej prevádzke.

Pomôcky potrebné na čistenie

Nasledujúce pomôcky sa odporúčajú na čistenie systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity:

- Suchá handrička
- Neabrazívna handrička nepúšťajúca vlákna
- Mierny čistiaci prostriedok
- Dezinfekčná utierka, 3,4 % roztok glutaraldehydu (Cidex) alebo 70 % izopropylalkohol (IPA)

Čistenie systému

➤ Čistenie systému:

1. Vypnite Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity a odpojte napájací kábel zo sieťovej zásuvky.
2. Pomocou suchej handričky alebo suchej handričky navlhčenej vodou vyčistite povrchy systému, klávesnicu, myš a podložku na klávesnicu/myš.
3. Pomocou neabrazívnej handričky nepúšťajúcej vlákna vyčistite povrch LCD monitorov.
4. Vyčistite viditeľné časti káblov systému mäkkou handričkou navlhčenou vo vode alebo v miernom čistiacom prostriedku.

Čistenie modulu PIM

UPOZORNENIA!

- Ak nie je k modulu PIM pripojený katéter, uistite sa, že kryt konektora PIM je pevne nasadený, aby nedošlo k znečisteniu a poškodeniu.
- Chráňte pripojovacie porty modulu PIM a konektory katétra pred kvapalinami.

➤ Čistenie modulu PIM:

1. Uistite sa, že kryt je nasadený, aby sa chránili optické pripojenia.
2. Modul PIM a optický kábel modulu PIM očistite dezinfekčnou utierkou alebo roztokom 3,4 % roztokom glutaraldehydu (Cidex) alebo 70 % IPA a mäkkou handričkou.
3. Použite kolísku modulu PIM na jeho uskladnenie, keď sa nepoužíva.

UPOZORNENIE! Modul PIM vždy skladujte tak, aby kryt konektora PIM smeroval nadol.

Kapitola 10
Podpora a údržba

Táto kapitola poskytuje informácie o servise a podpore pre Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity. Obsahuje aj podrobnosti o riešení problémov.

Poznámka – Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity nevyžaduje žiadnu pravidelnú údržbu a v systéme ani v katétri nie sú žiadne diely, ktorých servis by mohol vykonať používateľ.

Kontaktné informácie

Gentuity, LLC
142 North Road
Suite G
Sudbury, MA 01776-1142
USA

Telefón: 888-967-7628
Fax: 978-319-4632
Všeobecné otázky: info@gentuity.com
Podpora a servis: support@gentuity.com
Webová lokalita: www.gentuity.com

Riešenie problémov

Tabuľka 10-1 obsahuje zoznam problémov a riešení na riešenie problémov počas postupu HF-OCT.

Poznámka – Ak sa počas otáčania motora modulu PIM vyskytnú nejaké obavy alebo problémy, zastavte otáčanie modulu PIM a pullback pomocou červeného tlačidla **STOP** na module PIM alebo tlačidla **STOP** na dotykovej obrazovke.

Tabuľka 10-1 Riešenie problémov

Problém	Riešenie
Žiaden obraz	Zabezpečte podávanie dostatočného množstva preplachovacej látky. Podrobné informácie nájdete v časti „Príprava preplachovacej látky“ na strane 6-8 a „Podanie 5 ml preplachovacej látky na potvrdenie zarovnania“ na strane 6-9. Ak problém pretrváva, vyberte katéter a nahraďte ho novým.
Nestabilný obraz	
Vibrácie	
Nevýrazný obraz	Odpojte a znova pripojte katéter k modulu PIM.
Zariadenie sa správne nezapne	Vyberte modul PIM z kolísky modulu PIM a skúste systém spustiť znova.
	Poistky môže byť potrebné vymeniť. k dispozícii sú náhradné poistky (T5,0 (240 V) – 5 x 20 mm). Obráťte sa na podporu spoločnosti Gentuity.
Chyba pripojenia katétra	Odpojte katéter od modulu PIM a vypnite systém. Opäť zapnite systém a pripojte katéter k modulu PIM. Ak problém pretrváva, obráťte sa na podporu spoločnosti Gentuity.
Zabudnuté heslo	Ak bolo nastavené heslo správcu, toto heslo vám tiež umožní prihlásiť sa. Heslo môže resetovať správca. Podrobnosti nájdete v časti „Informácie o hesle správcu“ na strane 4-9. Ak heslo správcu nebolo nastavené, o pomoc s resetovaním hesla požiadajte podporu spoločnosti Gentuity. Podrobnosti o kontaktovaní podpory nájdete v časti „Kontaktné informácie“ na strane 10-1.

Likvidácia

VAROVANIE! Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx je určený len na jedno použitie. Nepoužívajte, nesterilizujte ani nespracúvajte opakovane.

Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx je produkt na jedno použitie a po použití sa musí zlikvidovať v súlade pravidlami vášho zdravotníckeho zariadenia pre likvidácia biomedicínskeho odpadu.

Keď Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity dosiahne koniec životnosti, musí sa zlikvidovať v súlade s miestnymi zákonmi.

Kapitola 11
Technické údaje

V tejto kapitole sú uvedené technické údaje systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity.

Technické údaje systému

V tejto časti sú uvedené technické údaje systému.

Výška a hmotnosť systému

Tabuľka 11-1 Výška a hmotnosť systému

Položka	Údaj
Konzola vrátane modulu PIM (celková hmotnosť)	< 70 kg (159 lb)
Maximálna výška (horná strana monitora)	155 cm (61 palcov)
Maximálna výška bez monitora	115 cm (45 palcov)
Maximálna šírka (základňa)	65 cm (26 palcov)
Priemer kolieska (4 kolieska)	10 cm (4 palce)
Dĺžka kábla modulu PIM	3,0 m (118 palcov)

Monitory

Tabuľka 11-2 Monitory

Položka	Údaj
Zobrazovací monitor	
Typ	LCD
Veľkosť	24” uhlopriečka
Formát	Širokouhlá obrazovka
Monitor operátora	
Typ	LCD dotyková obrazovka
Veľkosť	15” uhlopriečka
Formát	Širokouhlá obrazovka

Požiadavky na prostredie

Tabuľka 11-3 Požiadavky na prostredie

Stav	Parameter	Rozsah
Preprava a skladovanie	Teplota	-10 °C až 45 °C
	Vlhkosť	20 % až 95 % (bez kondenzácie)
	Tlak	700 až 1 060 hPa (0,7 až 1,05 atm)
Prevádzka	Teplota	10 °C až 30 °C
	Vlhkosť	20 % až 85 % (bez kondenzácie)
	Tlak	700 až 1 060 hPa (0,7 až 1,05 atm)

Technické údaje optického systému

Tabuľka 11-4 Technické údaje optického systému: Rozmietaný zdroj a viditeľný laser

Údaj	Opis/parameter
Rozmietaný zdroj	
Stredná vlnová dĺžka	1 310 nm
Vlnová dĺžka rozmietania	≥70 nm, FWHM
Rýchlosť rozmietania	200 kHz
Výkon, okrem PIM	Laserový výstup triedy 1
Maximálny výstupný výkon*	<0,5 W
Viditeľný laser	
Vlnová dĺžka viditeľného lasera	650 nm
Výkon viditeľného lasera, okrem PIM	Laserový výstup triedy 1
Maximálny výstupný výkon*	<390 µW
* Podľa normy IEC-60825-1:2014, merané podľa podmienky 1 a podmienky 3	

Technické údaje klinického zobrazovania

Tabuľka 11-5 Technické údaje klinického zobrazovania

Údaj	Opis/parameter
Rozsah priemeru cievy	1,3 mm až 6,0 mm
Dĺžka pullbacku	100 mm alebo 50 mm
Axiálne rozlíšenie	$\leq$ 20 µm v tkanive

Elektrické technické údaje

Tabuľka 11-6 Elektrické technické údaje

Údaj	Opis/parameter
Napájanie	100 – 240 V~, 50/60 Hz, max. 5 A pri 100 V~
Napájací kábel	3 m (9 st) kábel, menovitý
Odolnosť voči napätiu (PIM)	Typ CF odolný voči defibrilátoru
Odolnosť voči napätiu (konzola)	Podľa normy IEC 60601-1

Poznámka – K dispozícii sú náhradné poistky (T5,0 (240 V) – 5 x 20 mm). Konzola systému vyžaduje dve poistky. Ďalšie informácie získate od zákazníckej podpory spoločnosti Gentuity.

Súlad s bezpečnostnými normami

Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity vyhovuje nasledovným vnútroštátnym a medzinárodným normám:

- EN 60601-1-2 (2015) (Európa)
- IEC 60601-1-2 (2014) (USA a medzinárodné)

Kapitola 12
Vysvetlenie symbolov

Táto kapitola obsahuje zoznam a opis symbolov a ikon, ktoré sa nachádzajú na systéme Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity a katétri Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx a na ich obale.

Symboly systému

Tabuľka 12-1 obsahuje zoznam a opis symbolov, ktoré sa môžu nachádzať na Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity.

Tabuľka 12-1 Symboly systému

Symbol	Názov	Vysvetľujúci text	Odkaz na normu	Určené alebo referenčné číslo
EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii	Označuje autorizovaného zástupcu v Európskom spoločenstve/Európskej únii	Odkaz 1	5.1.2
UK RP	Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve	Označuje osobu, ktorá koná v mene výrobcu v Spojenom kráľovstve pre nariadenia Spojeného kráľovstva o zdravotníckych pomôckach	--	--
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky	Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore pomôcky	Odkaz 1	5.7.10
MD	Zdravotnícka pomôcka	Označuje, že tento produkt je zdravotnícka pomôcka	Odkaz 1	5.7.7
REF	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, aby sa zdravotnícka pomôcka dala identifikovať.	Odkaz 1	5.1.6
	Dátum výroby	Označuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky	Odkaz 1	5.1.3
US	Krajina výroby	Označuje krajinu výroby zdravotníckej pomôcky	Odkaz 1	5.1.11

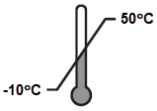
Symbol	Názov	Vysvetľujúci text	Odkaz na normu	Určené alebo referenčné číslo
SN	Výrobné číslo	Označuje výrobné číslo výrobcu, aby sa konkrétna zdravotnícka pomôcka dala identifikovať	Odkaz 1	5.1.7
100-250 V ~ 50/60 Hz 5A T5.0 (250V) - Type 5x20mm	Poistka	Označuje polohu poistky	Odkaz 2	5016
	Vyrovnávanie potenciálu	Označuje uzemňovaciu tyč na vyrovnávanie potenciálu	Odkaz 2	5021
	Pozrite si návod na používanie	Označuje, že je potrebné si prečítať návod na používanie	Odkaz 2	ISO-7010-M002
VÝBA	Bureau Veritas NRTL	Skúšobné laboratórium elektrickej bezpečnosti	--	--
	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky	Odkaz 1	5.1.1
SPÚŠŤAČ	Nepoužíva sa	--	--	--
	USB	Označuje port pre zariadenia kompatibilné s USB (Universal Serial Bus)		
DIAĽKOVÝ OVLÁDAČ	Nepoužíva sa	--	--	--
	Počítačová sieť	Označuje pripájací konektor k počítačovej sieti	Odkaz 2	5988
	Vstup videa	Označuje ovládacie prvky a pripájacie konektory vstupu pre videozariadenie	Odkaz 2	5525B
	Výstup videa	Označuje ovládacie prvky a pripájacie konektory výstupu pre videozariadenie	Odkaz 2	5529B
	Odolné voči defibrilácii	Označuje aplikovanú súčasť typu CF odolnú voči defibrilácii, ktorá je v súlade s normou IEC 60601-1	Odkaz 2	5336

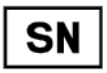
Symbol	Názov	Vysvetľujúci text	Odkaz na normu	Určené alebo referenčné číslo
	Pohotovostný režim	Označuje spínač, pomocou ktorého sa zariadenie zapne, aby sa preplo do pohotovostného stavu	Odkaz 2	5009
Odkaz 1: ISO 15223-1:2021 **Odkaz 2:** IEC TR 60878:2022				

Symboly na obale konzoly systému

Tabuľka 12-2 obsahuje zoznam a opis symbolov, ktoré sa môžu nachádzať na obale Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity.

Tabuľka 12-2 Symboly na obale konzoly systému

Symbol	Názov	Vysvetľujúci text	Odkaz na normu	Určené alebo referenčné číslo
	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, aby sa zdravotnícka pomôcka dala identifikovať.	Odkaz 1	5.1.6
	Uchovávajte v suchu	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorú je potrebné chrániť pred vlhkosťou	Odkaz 1	5.3.4
	Touto stranou nahor	Označuje správnu zvislú polohu	Odkaz 2	0623
	Krehké, manipulujte opatrne	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa môže rozbiť alebo poškodiť, ak sa s ňou nemanipuluje opatrne	Odkaz 1	5.3.1
	Obmedzenie teploty	Označuje teplotné limity, ktorým môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená	Odkaz 1	5.3.7
	Obmedzenie vlhkosti	Označuje rozsah vlhkosti, ktorej môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená	Odkaz 2	5.3.8
	Obmedzenie atmosférického tlaku	Označuje rozsah atmosférického tlaku, ktorému môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená	Odkaz 2	5.3.9
	Dátum výroby	Označuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky	Odkaz 1	5.1.3

Symbol	Názov	Vysvetľujúci text	Odkaz na normu	Určené alebo referenčné číslo
	Krajina výroby	Označuje krajinu výroby zdravotníckej pomôcky	Odkaz 1	5.1.11
	Výrobné číslo	Označuje výrobné číslo výrobcu, aby sa konkrétna zdravotnícka pomôcka dala identifikovať	Odkaz 1	5.1.7
	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky	Odkaz 1	5.1.1
Odkaz 1: ISO 15223-1:2021 **Odkaz 2:** IEC TR 60878:2022				

Symboly na obale katétra

Tabuľka 12-3 obsahuje zoznam a opis symbolov, ktoré sa môžu nachádzať na Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx.

Tabuľka 12-3 Symboly na obale katétra

Symbol	Názov	Vysvetľujúci text	Odkaz na normu	Určené alebo referenčné číslo
EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii	Označuje autorizovaného zástupcu v Európskom spoločenstve/Európskej únii	Odkaz 1	5.1.2
UK RP	Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve	Označuje osobu, ktorá koná v mene výrobcu v Spojenom kráľovstve pre nariadenia Spojeného kráľovstva o zdravotníckych pomôckach	--	--
MD	Zdravotnícka pomôcka	Označuje, že tento produkt je zdravotnícka pomôcka	Odkaz 1	5.7.7
	Systém jednej sterilnej bariéry s ochranným balením vnútri	Označuje systém jednej sterilnej bariéry s ochranným balením vnútri	Odkaz 1	5.2.13
	Systém jednej sterilnej bariéry	Označuje systém jednej sterilnej bariéry	Odkaz 1	5.2.11
	Upozornenie	Označuje, že pri obsluhe zariadenia alebo ovládacieho prvku v blízkosti miesta umiestnenia symbolu je potrebná opatrnosť, alebo že aktuálna situácia si vyžaduje všímavosť alebo zásah operátora, aby sa predišlo nežiaducim následkom.	Odkaz 1	5.4.4
	Dátum výroby	Označuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky	Odkaz 1	5.1.3
US	Krajina výroby	Označuje krajinu výroby zdravotníckej pomôcky	Odkaz 1	5.1.11

Symbol	Názov	Vysvetľujúci text	Odkaz na normu	Určené alebo referenčné číslo
REF	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, aby sa zdravotnícka pomôcka dala identifikovať.	Odkaz 1	5.1.6
LOT	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobcu, aby sa šarža alebo dávka dala identifikovať.	Odkaz 1	5.1.5
	Prečítajte si návod na používanie	Označuje, že používateľ si musí pozrieť návod na používanie	Odkaz 1	5.4.3
	Uchovávajte v suchu	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorú je potrebné chrániť pred vlhkosťou	Odkaz 1	5.3.4
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nemá používať, ak balenie bolo poškodené alebo otvorené	Odkaz 1	5.2.8
	Nepoužívajte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku určenú na použitie u jedného pacienta počas jedného zákroku	Odkaz 1	5.4.2
STERILIZE	Nesterilizujte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nemá opätovne sterilizovať	Odkaz 1	5.2.6
	Chráňte pred slnečným žiarením	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorú je potrebné chrániť pred zdrojmi svetla	Odkaz 1	5.3.2
STERILE R	Sterilizované ožiarením	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná pomocou ionizačného žiarenia	Odkaz 1	5.2.4
STERILE EO	Sterilizované etylénoxidom	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná pomocou etylénoxidu	Odkaz 1	5.2.3

Symbol	Názov	Vysvetľujúci text	Odkaz na normu	Určené alebo referenčné číslo
	Dátum použiteľnosti	Označuje dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nesmie používať	Odkaz 1	5.1.4
	Množstvo	Označuje množstvo položky obsiahnutej v balení	--	--
	Obmedzenie atmosférického tlaku	Označuje rozsah atmosférického tlaku, ktorému môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená	Odkaz 1	5.3.9
	Obmedzenie teploty	Označuje teplotné limity, ktorým môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená	Odkaz 1	5.3.7
	Kompatibilita vodiaceho katétra	Definuje minimálny vnútorný priemer vodiaceho katétra	--	--
	Kompatibilita vodiaceho drôtu	Definuje maximálny vonkajší priemer vodiaceho drôtu	--	--
	Jednotka balenia	Udáva počet kusov v balení	Odkaz 2	2794
	Injekčná striekačka	Označuje odkaz na injekčnú striekačku	Odkaz 2	5382
	Pred použitím odstráňte	Označuje časť, ktorú je pred použitím katétra nutné odstrániť	--	--
	Otvorte tu	Označuje miesto, kde je možné balenie otvoriť	--	--

Odkaz 1: ISO 15223-1:2021

Odkaz 2: IEC TR 60878:2022

Register

Numerics

2D zobrazenie, 7-6
3D zobrazenie, 7-15, 7-16

A

Aktivovanie otáčania vysokou rýchlosťou, 6-10
Angio zobrazenie, 7-4
Angiografia
  pripojenie videa z, 4-5
  zobrazenie obrazu, 7-5
Anonymize, 5-11
Anotácie
  indikátory značiek, 7-9
  prehľad, 8-7
  pridávanie, 8-7
Automatická detekcia preplachovania, 6-7, 6-11
Automatizovaný injektor, 6-8

B

Bezpečnosť
  funkcie softvéru, 2-6
  pacient, 2-1, 2-2
  varovania, 2-4, 6-5
Bezpečnosť pacienta, 2-1, 2-2
Bezpečnostné funkcie softvéru, 2-6

C

Cartesian, 5-11
Časovač odhlásenia, konfigurácia, 4-11
Čistenie
  PIM, 9-2
  potrebné pomôcky, 9-1
  rutinné postupy, 9-1
  systém, 9-2

D

Dátum a čas, konfigurácia, 4-10
Dátum, exportovanie záznamov pacientov podľa, 5-12
DICOM SC, 5-10
Dokončenie vyšetrenia, 6-13

E

Elektrické technické údaje, 11-3
Elektromagnetická odolnosť, 11-3
Elektromagnetické emisie, 2-9
Elektromagnetické rušenie, 2-7
Exportovanie
  Anonymizácia záznamov pacientov, 5-11
  formáty súborov, 5-9
  odstránenie záznamov pacientov po, 5-13
  súbory počas prezerania, 7-18
  záznamy pacientov (viacero), 5-12
  záznamy pacientov podľa dátumu, 5-12
  zobrazenie priebehu, 5-14
Exportovanie záznamov pacientov, 5-8
Externý monitor, pripojenie, 4-4

F

Farebná mapa, výber, 4-15
File Size/Quality, 5-11
Formát Gentuity, 5-10
Formáty súborov, 5-9

H

Heslá
  konfigurácia hesla používateľa, 4-11
  konfigurácia hesla správcu, 4-10
  o hesle správcu, 4-9
  riešenie problémov so zabudnutými, 10-2
Heslo používateľa, konfigurácia, 4-11
Heslo správcu, 4-9
Heslo správcu, konfigurácia, 4-10
High Density
  50 mm, 2 sekundy, 6-6
Hranica lúmenu, 7-6

I

Ikona exportovania, 7-4
Ikona nastavení, 7-4
Image Collection (JPEG), 5-10
Indikácie použitia, 1-1
Indikátor aktuálnej vrstvy, 7-9
Informácie o nemocnici, konfigurácia, 4-10
Informácie o systéme, zobrazenie, 4-16

J

JPEG, 5-10

K

Kapacita úložiska, zobrazenie, 4-10
Katéter
  komponenty, 3-7
  odpojenie od modulu PIM, 6-12
  plnenie, 3-9
  posun, 6-5
  pripojenie k modulu PIM, 6-3
  riešenie problémov s chybou pripojenia, 10-2
  symboly na obale, 12-4, 12-6
  vybratie, 6-12

zavedenie, 6-4
značky, 3-7, 6-5
Komplikácie, 1-2
Komponenty
katéter, 3-7
PIM, 3-5
systém, 3-2
Konfigurácia
časovač odhlásenia, 4-11
dátum a čas, 4-10
farebná mapa, 4-15
heslo používateľa, 4-11
heslo správcu, 4-10
informácie o nemocnici, 4-10
mená lekárov, 4-10
nastavenia prezerania, 4-15
nastavenia snímania, 4-13
nastavenia systému, 4-8
nastavenia údržby, 4-15
nastavenia zálohovania, 4-16
obrazy na prezeranie, 7-18
požadované informácie, 4-11
uzamknutie obrazovky, 4-12
všeobecné nastavenia, 4-9
Kontaktovanie spoločnosti Gentuity, 10-1
Kontraindikácie, 1-1
Konvencie v dokumente, 1-3
Konvencie, dokumentácia, 1-3
Krivka lúmenu, 7-6
Kybernetická bezpečnosť, 2-12

L

Lekári, konfigurácia mien, 4-10
Likvidácia, 10-3
Lineárne merania
pole výsledkov merania, 8-8
prehľad, 8-4
Lineárne merania, vykonávanie, úprava a odstraňovanie, 8-4

M

Manuálne vstrekovanie, 6-8
Merania
indikátory značiek, 7-9
techniky na zlepšenie presnosti, 8-3
vykonávanie lineárnych, 8-4
vykonávanie plochy, 8-6
Merania plochy
prehľad, 8-5
vykonávanie, úprava a odstraňovanie, 8-6
Minimum, 7-8, 7-9
Modul rozhrania sondy (PIM), 3-5
aktivovanie spustenia otáčania vysokou rýchlosťou, 6-10
čistenie, 9-2
komponenty, 3-5
odpojenie katétra od, 6-12
pripojenie katétra k, 6-3
Monitor
nastavenie displeja, 4-4
pripojenie externého, 4-4
technické údaje, 11-1

N

Náhradné poistky, 11-3
Nahrávky OCT
ovládacie prvky prehrávania, 7-10
prezeranie, 7-1
Nastavenia
export, 5-11
konfigurácia prezerania, 4-15
konfigurácia snímania, 4-13
konfigurácia údržby, 4-15
konfigurácia všeobecných, 4-9
Nastavenia exportu, 5-11
Nastavenia prezerania, konfigurácia, 4-15
Nastavenia pullbacku, 6-6
Nastavenia snímania, konfigurácia, 4-13
Nastavenia údržby, konfigurácia, 4-15
Nastavenia zálohovania, konfigurácia, 4-16
Nástroje, merania a anotácie, 8-2
Navigácia v pullbacku, 7-11
Nestabilný obraz, riešenie problémov, 10-2
Nevýrazný obraz, riešenie problémov, 10-2

O

Oblasti neistoty, 7-8
Obmedzenia, režim zobrazenia, 7-13
Obrazovka Database Export, 5-12
Obrazovka obrazu, 7-2
Obrazovka Settings, 4-8
Obrazy, prezeranie pullbacku, 7-1
Odhlásenie sa zo systému, 4-3
Odstránenie
anotácie, 8-7
lineárne merania, 8-5
merania plochy, 8-6
pullbacky, 5-6
všetky merania a anotácie, 7-4
záznam pacienta, 5-6, 5-7
záznamy pacientov po exporte, 5-13
Odstupové vzdialenosti, 2-9
Okno Export Review, 7-18
Okno Imaging Settings, 6-7, 6-9
Okno konfigurácie obrazu, 7-18
One Second Imaging™
100 mm, 1 sekunda, 6-6
Otáčanie vysokou rýchlosťou, aktivovanie, 6-10

Otvorenie záznamu pacienta, 5-5
Ovládacie prvky prehrávania, 7-10

P

Panel s informáciami o aktuálnej vrstve, 7-7
Panel s ponukou, 7-4
PDF, 5-10
Plnenie, katéter, 3-9
Podanie preplachovacej látky na potvrdenie zarovnania, 6-8
Poistky, náhradné, 11-3
Pomalé živé zobrazovanie, začiatok, 6-5
Postup OCT
    dokončenie, 6-13
    nastavenie systému pre, 6-2
    požadované materiály a vybavenie, 6-2
    prehľad, 6-1
    začiatok sekvencie snímania, 6-6
Posúvanie katétra, 6-5
Požadované informácie, konfigurácia, 4-11
Pozdĺžna vzdialenosť, 7-9
Požiadavky na prostredie, 11-2
Požiadavky zariadenia, 11-1
Požiadavky, zariadenie, 11-1
Preletové zobrazenie, 7-16
Premiestňovanie systému, 2-6
Preplachovacia látka
    podanie na potvrdenie zarovnania, 6-8
    potvrdenie typu, 6-7
    príprava, 6-8
    vstrekovanie, 6-11
Prezeranie nahrávok OCT, 7-1
Prezeranie, exportovanie súborov počas, 7-18
Pridanie záznamu pacienta, 5-2
Pridávanie anotácií, 8-7
Prihlásenie sa do systému, 4-2
Prihlasovacie okno, 4-2
Pripnutie záznamu pacienta, 5-7
pripojenia, vstup/výstup systému, 3-4
Pripojenie
    externý monitor, 4-4
    vstup videa z angiografického systému, 4-5
Príprava preplachovacej látky, 6-8
prístup k zoznamu pacientov, 5-1
Pullbacku
    exportovanie súborov počas prezerania, 7-18
Pullbacky
    nastavenia, 6-7
    navigácia, 7-11
    odstránenie, 5-6
    odstránenie všetkých meraní a anotácií, 7-4
    prezeranie obrazov, 7-1
    prezeranie pomocou ovládacích prvkov prehrávania, 7-10
    pridávanie anotácií, 8-1, 8-7
    spustenie, 6-11
    vykonanie lineárneho merania, 8-4
    vykonanie merania plochy, 8-6
    vykonávanie meraní, 8-1
    zobrazenie informácií, 7-17

R

Referenčná značka distálnej vrstvy, 7-9
Referenčná značka proximálnej vrstvy, 7-9
Report (PDF), 5-10
Research (TIFF), 5-10
Režimy zobrazenia
    3D, 7-15, 7-16
    obmedzenia, 7-13
    prehľad, 7-13
    režim L, 7-14
Riešenie problémov, 10-2

S

Sekvencia snímania, začiatok, 6-6
Short Survey, 50 mm, 1 sekunda, 6-6
Softvér, zobrazenie aktuálnej verzie, 4-16
Spustenie pullbacku, 6-11
Súlad s bezpečnostnými normami, 11-4
Survey, 100 mm, 2 sekundy, 6-6
Symboly, 12-1
    obal katétra, 12-4, 12-6
    systém, 12-1
Systém
    čistenie a údržba, 9-1
    komponenty, 3-1, 3-2
    konfigurácia nastavení, 4-8
    nastavenie pre postup OCT, 6-2
    odhlásenie, 4-3
    Panel s ponukou, 7-4
    poistky, 11-3
    prehľad, 3-1
    prehľad postupu OCT, 6-1
    premiestňovanie, 2-6
    prihlásenie, 4-2
    symboly, 12-1
    technické údaje, 11-1
    umiestnenie, 4-1
    vstupné/výstupné konektory, 3-4
    výška a hmotnosť, 11-1
    zabudované bezpečnostné funkcie, 2-6
    zobrazenie aktuálnej verzie softvéru, 4-16
    zobrazenie kapacity úložiska, 4-10
systém
    čistenie, 9-2
Systém, riešenie problémov, 10-2

T

Technické údaje
- elektrické, 11-3
- klinické zobrazovanie, 11-3
- monitor, 11-1
- požiadavky zariadenia, 11-1
- prehľad, 11-1
- prostredie, 11-2

Technické údaje klinického zobrazovania, 11-3

TIFF, 5-10

Tlačidlo On/Shut Down, 4-3

Tlačidlo Shut Down, 4-3

Typ vstrekovania, 6-8

U

Umiestnenie systému, 4-1

Úprava záznamu pacienta, 5-6

Určené použitie, 1-1

USB médium, 5-9

Uzamknutie obrazovky, nastavenie, 4-12

V

Varovania, bezpečnosť, 2-4, 6-5

Vibrácie, riešenie problémov, 10-2

Vodiaci drôt
- kompatibilita, 3-6
- zavedenie, 6-4

Vrstva s veľmi nízkou spoľahlivosťou, 7-12

Všeobecné nastavenia, konfigurácia, 4-9

Vstrekovanie preplachovacej látky, 6-11

Vstup videa, Pripojenie z angiografického systému, 4-5

Vybavenie, požadované materiály a, 6-2

Výber zákrokovej miestnosti, 4-6

Vybratie katétra, 6-12

Vyhľadávanie záznamov pacientov, 5-4

Vyšetrenie, dokončenie, 6-13

Z

Zákroková miestnosť, výber, 4-6

Zarovnanie, podanie preplachovacej látky na potvrdenie, 2-4, 6-8

Zastavenie otáčania vysokou rýchlosťou, 6-10

Zavedenie
- katéter, 6-4
- vodiaci drôt, 6-4

Záznamy pacientov
- anonymizovanie počas exportu, 5-11
- exportovanie, 5-8
- exportovanie jedného, 5-14
- exportovanie podľa dátumu, 5-12
- exportovanie viacerých, 5-12
- konfigurácia požadovaných informácií, 4-11
- odstránenie, 5-6, 5-7
- odstránenie po exporte, 5-13
- odstránenie pullbacku, 5-6
- otvorenie, 5-5
- prehľad, 5-1
- pridanie, 5-2
- pripnutie, 5-7
- úprava, 5-6
- vyhľadávanie, 5-4

Žiaden obraz, riešenie problémov, 10-2

Značky
- referencia distálnej vrstvy, 7-9
- referencia proximálnej vrstvy, 7-9

Značky, katéter, 3-7, 6-5

Zobrazenia
- 2D, 7-6
- 3D, 7-15, 7-16
- Angio, 7-4
- režim L, 7-14

Zobrazenie
- informácie o pullbacku, 7-17
- informácie o systéme, 4-16
- kapacita úložiska systému, 4-10
- priebeh exportu, 5-14

Zobrazenie profilu lúmenu, 7-8

Zobrazenie režimu L, 7-14

Zobrazovací monitor, úprava, 4-4

Zoradenie stĺpcov zoznamu pacientov, 5-4

Zoznam pacientov
- prístup, 5-1
- zoradenie stĺpcov, 5-4

Gentuity® High-Frequency OCT-avbildningssystem

Bruksanvisning

003907-SV Rev A
Februari 2023

Gentuity, LLC ansvara inte för fel som finns häri eller för inkrementella skador eller följdskador i samband med inredning, prestanda eller användning av detta material.

Det här dokumentet innehåller egenutvecklad information, vilken är skyddad enligt upphovsrätt.

Den ”begränsade garantin” levererad med produkter från Gentuity, LLC fungerar som den enda och exklusiva garantin tillhandahållen av Gentuity, LLC avseende de produkter som finns häri.

Upphovsrätt © 2023 Gentuity, LLC.

Alla rättigheter förbehållna.

Produktnamn nämnda i den här manualen kan vara varumärken som tillhör respektive ägare.

Patent och varumärken: gentuity.com/patents-trademarks.

Tillverkare
Gentuity, LLC
142 North Road
Suite G
Sudbury, MA 01776-1142
USA

Telefon: 888-967-7628
FAX: 978-319-4632
Allmänna förfrågningar:
info@gentuity.com
Support och service:
support@gentuity.com
Webbsida:
www.gentuity.com

EC REP

Auktoriserad EU-representant
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Nederländerna

UK RP

Ansvarig person Storbritannien
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360-UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Storbritannien

CE 2797 UKCA 0086

Eventuella allvarliga incidenter som har inträffat relaterat till enheten ska rapporteras till tillverkaren och kompetent myndighet i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad.

Informationen i detta dokument kan ändras utan föregående meddelande. Namn och uppgifter som används i exempel är fiktiva om inget annat anges.

NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuisstraat 42
2800 Mechelen
Belgium

Innehåll

Kapitel 1: Introduktion
Om det här dokumentet 1-1
Indikationer för användning 1-1
Kontraindikationer 1-1
Säkerhetsöversikt 1-2
Komplikationer 1-2
Avsedda användare 1-2
Konventioner använda i det här dokumentet 1-3
Varnings- och försiktighetskonventioner 1-3
Kapitel 2: Säkerhetsinformation
Allmän säkerhet 2-1
Patientsäkerhet. 2-2
Operatörssäkerhet 2-3
Faror med ljusemission 2-3
Flytta systemet 2-3
Katetersäkerhet 2-4
Konsolsäkerhet 2-6
Säkerhetsfunktioner för programvara 2-6
Elektrisk säkerhet 2-6
Undvika elektriska faror. 2-6
Göra korrekta elektriska anslutningar 2-7
Elektromagnetisk kompatibilitet. 2-7
Elektromagnetisk interferens 2-7
Elektromagnetisk säkerhet 2-8
Överväganden för data- och cybersäkerhet. 2-11
Riskhantering för cybersäkerhet 2-12
Modellering av hot 2-12
Programvaruinformation 2-12
Cybersäkerhetsrelaterade försiktighetsåtgärder. 2-12
Kapitel 3: Systemöversikt
Översikt 3-1
Systemkomponenter 3-2
Anslutningar för in-/utgång 3-4
Probe Interface Module (PIM). 3-5
Kateter 3-6
Markörer 3-7
Spolning. 3-9
Kapitel 4: Systeminstallation
Positionera systemet 4-1
Ansluta och starta systemet 4-1
Logga in i systemet 4-2
Logga ut ur systemet 4-2
Stänga av systemet. 4-3
Installera bildskärmen 4-4

Ställa in positioner för bildskärm. 4-4
Ansluta extern bildskärm 4-4
Ansluta videoingång från ett angiografisystem 4-4
Välja förfaranderummet. 4-6
Bereda PIM 4-7
Konfigurera systeminställningar 4-8
Om administratörslösenord. 4-9
Konfigurera allmänna inställningar 4-9
Inställning av skärmlåset 4-12
Konfigurera hämtningsinställningar 4-13
Konfigurera granskningsinställningar 4-15
Konfigurera inställningar för underhåll. 4-15
Kapitel 5: Patientjournaler
Att få åtkomst till patientlistan 5-1
Lägga till en patientjournal. 5-2
Söka efter en patientjournal 5-4
Öppna en patientjournal 5-5
Redigera patientinformation 5-6
Nåla fast en patientjournal. 5-7
Exportera patientjournaler 5-8
Endast USB-ansluten media. 5-9
Filformat 5-9
Exportinställningar 5-11
Exportera flera patientjournaler 5-12
Exportera en enskild patientjournal 5-14
Om konventioner för namngivning av filer. 5-16
Kapitel 6: Utföra ett HF-OCT-förfarande
Översikt 6-1
Obligatoriska material och utrustning. 6-2
Installera systemet 6-2
Använda Vis-Rx-mikroavbildningskateter 6-2
Ansluta katetern till PIM 6-3
Bereda katetern 6-4
Sätt in och positionera katetern 6-4
Bekräfta inställningar för avbildning 6-6
Bereda spolningsmedel 6-8
Starta förhandsgranskning (alternativt) 6-9
Aktivera start av höghastighetsrotation 6-10
Injicera spolningsmedel och initiera pullback 6-11
Ta bort katetern 6-12
Slutföra undersökningen 6-13
Kapitel 7: Granskning av HF-OCT-inspelningar
Översikt 7-1
Bildskärm 7-2
Menyfält 7-4

Angiovisning 7-5
2D-visning 7-6
Informationspanel för aktuellt segment 7-7
Lumenprofildisplay 7-8
Kontroller för återuppspelning 7-10
Navigera pullbacken 7-11
Osäkra områden 7-11
Ytterligare visningslägen 7-13
Begränsningar 7-13
L-lägesvisning 7-14
3D-visning 7-15
Fly-Through-visning 7-16
Visa pullback-information 7-17
Exportera filer under granskning 7-18
Kapitel 8: Mätningar och kommentarer
Mätningar och kommentarer i bildfiler 8-1
Verktyg för mätningar och kommentarer 8-2
Tekniker för att förbättra mätningsnoggrannhet 8-3
Mätningar och kommentarer i L-lägesvisning 8-3
Linjära mätningar 8-4
Utföra en linjär mätning 8-4
Områdesmätningar 8-5
Utföra en områdesmätning 8-6
Kommentarer 8-7
Lägga till kommentarer 8-7
Tagg för mätresultat 8-8
Kapitel 9: Rengöra systemet
Översikt 9-1
Rutinförfaranden för rengöring 9-1
Artiklar obligatoriska för rengöring 9-1
Rengöra systemet 9-2
Rengöring av PIM 9-2
Kapitel 10: Support och underhåll
Kontaktinformation 10-1
Felsökning 10-2
Avyttring 10-3
Kapitel 11: Specifikationer
Systemspecifikationer 11-1
Systemets höjd och vikt 11-1
Bildskärmar 11-1
Miljöspecifikationer 11-2
Systemoptiska specifikationer 11-2
Kliniska avbildningsspecifikationer 11-3
Elektriska specifikationer 11-3
Efterlevnad av säkerhetsstandard 11-4

Kapitel 12: Symbolordlista

Systemsymboler 12-1
Förpackningssymboler för systemkonsol 12-4
Kateterförpackningssymboler 12-6

Kapitel 1
Introduktion

Det här kapitlet tillhandahåller en introduktion för Gentuity® High-Frequency OCT-avbildningssystem.

Om det här dokumentet

Det här dokumentet beskriver Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem och inkluderar:

- Beskrivningar av systemkomponenterna och användargränssnittet
- Förfaranden för användning av avbildningssystemet för optisk koherenstomografi (OCT)
- Information för systemsäkerhet och rengöring
- Systemspecifikationer

Indikationer för användning

Gentuity® HF-OCT-avbildningssystem tillsammans med Vis-Rx®-mikroavbildningskateter är avsett för intravaskulär avbildning och är indikerat för användning i kranskärl i patienter som är kandidater för transluminala interventionella förfaranden. Vis-Rx-mikroavbildnings-katetern är avsedd att användas i blodkärl som är 1,3 till 6,0 mm i diameter. Vis-Rx-mikroav-bildningskatetern är inte avsedd att användas i ett målkärl som tidigare har genomgått en bypassoperation.

Kontraindikationer

Kontraindikationer för användning av Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem inkluderar:

- Bakteriemi eller sepsis
- Stora avvikelser i koagulationssystemet
- Koronar vasospasm
- Allvarlig hemodynamisk instabilitet eller chock
- Total ocklusion
- Stor trombos
- Akut njursvikt
- Ett målkärl som har genomgått en bypassoperation
- Patienter diskvalificerade för CABG
- Patienter diskvalificerade för PTA

Säkerhetsöversikt

Det här avsnittet listar säkerhetsrelaterad information. För detaljerad säkerhetsrelaterad information, se “Säkerhetsinformation” på sida 2-1.

OBS – Före en OCT-inspelning skapas, se “Utföra ett HF-OCT-förfarande” på sida 6-1 för ytterligare försiktighetsåtgärder och varningar.

Komplikationer

Riskerna som är involverade i vaskulär avbildning inkluderar samma risker som associeras med alla kateteriseringsförfaranden. Följande komplikationer (listade alfabetiskt) kan inträffa som en konsekvens av vaskulär avbildning och kan behöva ytterligare medicinsk behandling inklusive kirurgiskt ingrepp.

- Akut hjärtinfarkt eller instabil angina
- Allergisk reaktion till kontrastmedel
- Arteriell dissektion, skada eller perforering
- Hjärtarytmier
- Koronar vasospasm
- Död
- Emboli
- Myokardiell ischemi
- Njurinsufficiens från kontrastanvändning
- Bildandet av tromber

Avsedda användare

Enheten är avsedd att användas av läkare och tekniker som är utbildade i utförandet av kateterbaserade intrakoronära interventionella förfaranden. Dessa läkare är interventionella kardiologer. De interventionella kardiologerna assisteras frekvent av en interventionell kardiologstipendiat, kateteriseringlaboratorietekniker, eller sjuksköterska.

Konventioner använda i det här dokumentet

Förutom den traditionella musen och tangentbordet använder Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem en pekskärm för användarinteraktion med systemet.

Följande konventioner, förkortningar och förkortade uttryck används i hela den här handboken.

Tabell 1-1 Dokumentkonventioner

Artikel	Beskrivning
Välj	Om du använder pekskärmen indikerar du med att trycka på objektet på skärmen för att välja det. Om du använder musen indikerar du med att klicka på vänster musknapp på objektet för att välja det.
Dra	Flytta ett objekt på skärmen genom att markera det och dra det till en annan plats
Zooma in och ut	Dra ihop eller isär två eller flera fingrar på pekskärmen för att zooma in och ut på en bild. Du kan också använda rullningshjulet på musen för att zooma in och ut.
Zooma	
Panorera	När bilden är i ett zoomat läge använder du fingrarna för att panorera bilden (flytta runt den på skärmen).
Text på skärmen och knappetiketter	Visade i dokumentationen i fetstil. T.ex. **Patient List**, **Settings**-ikonen osv.
SO **NSO**	I förfaranden där en steril operatör krävs, **SO** och **NSO** före steget indikerar vem som utför varje steg: Steril operator (**SO**) eller icke-steril operatör (**NSO**).

Varnings- och försiktighetskonventioner

Följande konventioner används i hela den här handboken för att belysa säkerhetsproblem:

VARNING! En varning indikerar förhållanden, faror, eller osäkra metoder som kan resultera i skada eller död.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER En försiktighetsåtgärd indikerar förhållanden, faror eller osäkra metoder som kan resultera i skador på enheten, förlust av data eller feltolkning av bilden.

Kapitel 2
Säkerhetsinformation

Det här kapitlet tillhandahåller viktig säkerhetsinformation för användning av Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem. För snabb hänvisning listar detta kapitel om säkerhets-information alla varningar och försiktighetsåtgärder som anges i hela handboken. Var noga med att uppmärksamma varningarna och försiktighetsåtgärderna som är listade i följande kapitel i sammanhangen där de är tillämpliga.

Allmän säkerhet

För att undvika potentiella skador hos patienter, operatörer, utrustning, samt förlust av data, följ varningarna och försiktighetsåtgärderna listade i det här avsnittet och i hela manualen.

VARNINGAR

- Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem är avsett att användas endast av medicinsk personal som är utbildad i hur det fungerar och kunnig i de kliniska förfarandena som används.
- Medicinsk personal som använder Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem måste vara medvetna om systemets begränsningar. Endast utbildade operatörer kan avgöra om användningen av Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem är lämplig.
- Använd alltid kontroller, gör justeringar och utför procedurer enligt vad som anges i denna användarmanual.
- Läs och följ alltid *bruksanvisningen* som medföljer Vis-Rx-mikroavbildningskateter.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Systemkomponenterna är integrerade delar av Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem. Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem-hårdvaran och -programvaran får inte modifieras på något sätt av användaren. Att göra sådana ändringar kan störa korrekt funktion och kommer att ogiltigförklara systemgarantierna. Kontakta din servicerepresentant hos Gentuity för mer information.
- Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem kan endast anslutas till en extern bildskärm som har installerats av Gentuity Support.
- Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem kan endast anslutas till angiografisystem som har installerats av Gentuity Support.

Patientsäkerhet

För att undvika eventuella risker för patienter, följ varningarna och försiktighetsåtgärderna som beskrivs i detta avsnitt, i “Katetersäkerhet” på sida 2-4 och i hela denna handbok.

VARNINGAR

- Lämplig antikoagulantia och vasodilatorterapi måste användas under förfarandet enligt behov.
- Hänvisa till instruktionerna för kontrastmedel för allmänna varningar och försiktighetsåtgärder relaterade till kontrastmedel.
- Katetern är steriliserad genom bestrålning och är avsedd endast för engångsbruk. Återanvänd, återsterilisera eller återbehandla inte. Återanvändning eller återbehandling kan resultera i nedbrytning av katetermaterial eller patientinfektion.
- Icke-pyrogen. Använd inte katetern om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Använd inte katetern efter utgångsdatumet, eller om det saknas datum på förpackningen.
- Se till att använda kontrastmedel och injektorer enligt injektionsspecifikationer från tillverkarna. Överdriven flödeshastighet och -tryck kan skada blodkärlet eller enheter använda med katetern. Låg spolningshastighet kan resultera i en svag bild.
- Före bildtagning, säkerställ att det identifierade spolningsmedlet i fönstret för **Pullback Settings** matchar spolningsmedlet du använder. Val av fel spolningsmedel kan orsaka mätningsfel vilket kan leda till felbehandling.

OBS – Före användning, läs *bruksanvisningen* som medföljer Vis-Rx-mikroavbildningskateter för mer information.

Operatörssäkerhet

För att undvika eventuella risker för operatörer och patienter, följ varningarna, försiktighetsåtgärderna och uttalandena som beskrivs i detta avsnitt, i och i hela denna handbok.

Faror med ljusemission

Denna produkt har enligt IEC 60825-1:2014 fastställts vara en laserprodukt av klass 1.

VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION
CLASS 1 LASER PRODUCT
(IEC 60825-1: 2014)

Uppfyller 21 CFR 1040.10 och 1040.11 förutom överensstämmelse med IEC 60825-1 Ed. 3 och IEC 60601-2-22 Ed. 3.1 som beskrivet i Laser Notice nr. 56, daterad 8 maj 2019

Flytta systemet

För att undvika potentiella skador hos operatörer och utrustning vid flytt av systemet, följ varningarna och försiktighetsåtgärderna listade i det här avsnittet och i hela manualen.

VARNINGAR

- Systemet väger upp till 70 kg (154 lb). Iaktta försiktighet vid flytt av systemet.
- För att undvika potentiell risk för att snubbla och eventuella skador på utrustningen, innan du påbörjar en systemflytt, se till att systemet är avstängt, att systemets nätsladd är frånkopplad från vägguttaget och att nätsladden är fastsatt på sladdlindan på baksidan av systemet.
- För att undvika potentiell risk för att snubbla och eventuella skador på utrustningen, positionera PIM-kabeln på ett lämpligt sätt före systemet flyttas.
- För att eliminera potentiell fara för att systemet välter, säkerställ att systemets hjul rullar fritt före flytten påbörjas. Lös eventuella hjulproblem före du flyttar systemet. Se till att systembromsarna är i uppfällt läge (upplåst).
- För att eliminera potentiell risk för att systemet välter, undvik ramper som är brantare än 10 grader. Rullstolsramper har vanligtvis en lutning på mindre än 5 grader.
- För att eliminera potentiell risk för att systemet välter, använd två personer om du måste flytta systemet uppför eller nedför ramper med en lutning på mer än 10 grader.

Katetersäkerhet

För att undvika potentiella skador hos patienter, operatörer, eller utrustning vid användning av Vis-Rx-mikroavbildningskateter, följ säkerhetsvarningarna och försiktighetsåtgärderna beskrivna i det här avsnittet, “Patientsäkerhet” på sida 2-2, och i hela manualen.

VARNINGAR

- Katetern är avsedd endast för engångsbruk. Återanvänd, återsterilisera eller återbehandla inte.
- Observera steril teknik när katetern ansluts till PIM, vilket är utanför det sterila fältet.
- Observera allt avancemang och rörelse av Vis-Rx-mikroavbildningskateter under fluoroskopi. Sätt alltid i och ta ut katetern långsamt. Om inte rörelse av enheten observeras fluoroskopiskt kan detta resultera i skada av kärlet eller enheten.
- Låt styrtråden vara delaktig med katetern hela tiden under användning. Ta inte ut eller sätt in styrtråden före katetern tas ut.
- Om motstånd uppstår under insättning eller uttag av Vis-Rx-mikroavbildningskateter, stoppa manipulation och utvärdera under fluoroskopi. Om orsaken till motståndet inte kan bestämmas eller mildras, ta försiktigt bort katetern och styrtråden tillsammans.
- Katetern ska aldrig tvingas in i lumen som är smalare än kateterkroppen.
- Vid insättning eller uttag av en kateter med en miniskensspets genom ett stentat kärl, kan katetern komma att involvera stenten mellan knutpunkten av katetern och styrtråden, vilket resulterar i fastklämmning av katetern/styrtråden, separation av kateterns spets, och/eller stentförskjutning.
- För att undvika skada på kärl eller kateter, tryck inte styrkatetern längre in i blodkärlet när du tar bort katetern.
- Före injektion av spolningsmedel, säkerställ att hemostasventilen är åtdragen för att reducera risken av ofrivillig rörelse av katetern eller läckage av kontrastmedel under injektionen.
- Överdriven spolningshastighet och -tryck kan skada blodkärlet eller enheter använda med Vis-Rx-mikroavbildningskateter. Låg spolningshastighet kan resultera i en svag bild.
- Om avbildningskatetern knäcks, stoppa manipulering för att undvika skador av kärl eller avbildningskatetern.
- För att undvika skada på kärlet, låt styrtråden vara delaktig med katetern hela tiden under användning.
- För att undvika skada på kärlet, underhåll positionen för styrtråden vid manipulering av avbildningskatetern i kärlet.
- Koppla inte bort Vis-Rx-mikroavbildningskateter från PIM förrän förfarandet är slutfört för att undvika att potentiellt bryta sterilitet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Spolningen måste utföras före insättning och avbildning. Sprutan ska lämnas fäst vid sidarmen för att tillåta upprepad spolning under avbildningsförfarandet.
- Använd en styrtråd med en maximal yttre diameter på 0,014” (0,36 mm) och en styrkateter med en inre diameter på minst 0,068” (1,73 mm).
- För att undvika skada av katetern, säkerställ att PIM-motorn INTE är igång när Vis-Rx-mikroavbildningskateter sätts in i styrkatetern.
- För att hjälpa till att säkerställa lyckad avbildning ska styrkatetern vara orienterad att företrädesvis rikta spolningsmedelsflödet till målartären.
- För att säkerställa lyckad avbildning, använd inte en styrkateter med sidhål.
- För att säkerställa avbildning av vald anatomi, flytta inte styrtråden efter att avbildningskatetern är i position.
- Om den optiska avbildningskärnan möter motstånd när den återvänder till den distala positionen i skidan (på grund av att den gått sönder eller knäckts), kommer Advance Force Limiter att spännas för att absorbera framåtrörelsen. Om detta inträffar, ta försiktigt bort avbildningskatetern från styrkatetern. Ersätt den med en ny kateter om vidare avbildning krävs.

Konsolsäkerhet

Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem inaktiverar ljuseffekten och inaktiverar alla PIM-motorer i följande situationer:

- Söndring av kateter upptäcks
- Ett kritiskt systemfel upptäcks
- Tryck på **STOP**-knappen på PIM eller stoppknappen på pekskärmen

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- När ingen kateter är ansluten till PIM, säkerställ att omslaget för PIM-anslutningen säkert sitter på plats för att skydda från smuts och skada.
- Se till att PIM-anslutningarna är vända nedåt under förvaring.
- Rör inte den interna optik på den optiska anslutningen på katetern eller på PIM.
- Skydda PIM-anslutningsportarna och kateteranslutningarna från vätska.

Säkerhetsfunktioner för programvara

Datorn och programvaran är utformade med följande säkerhetsfunktioner. Dessa funktioner kräver ingen användarkonfiguration eller åtgärd.

- Förebygger obehörig åtkomst till operativsystemet.
- Förhindrar installation eller körning av obehörig programvara.

Elektrisk säkerhet

För att undvika potentiella skador hos patienter, operatörer, eller utrustning vid användning av Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem, följ säkerhetsvarningarna och försiktighetsåtgärderna för elektricitet listade i det här avsnittet och i hela manualen.

Undvika elektriska faror

VARNING! Ta INTE bort systemöverdrag. Endast personal kvalificerad av Gentuity ska serva systemet. Oavsiktlig kontakt med de elektriska kretsarna inuti höljet kan orsaka allvarliga skador eller dödsfall.

Göra korrekta elektriska anslutningar

Säkerställ att den elektriska anslutningen för systemet är korrekt klassad. Följ noggrant de säkerhetsriktlinjer som beskrivs i detta avsnitt när du ansluter nätsladden för Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem till sjukhusets eller laboratoriets nätuttag.

VARNINGAR

Underlåtenhet att följa varningarna för elektrisk anslutning nedan gör att systemet och dess användning inte överensstämmer med bestämmelserna och utsätter patienten och operatören för risk för skada eller dödsfall och kan skada utrustningen.

- Anslut systemet endast till korrekt jordade (trehåls) uttag av sjukhuskvalitet.
- Använd inte förlängningssladdar.
- Kretsen måste rymma en extra belastning på upp till 600 VA.

OBS – Om Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem används med kringutrustning som drivs från ett separat vägguttag, anses kombinationen vara ett medicintekniskt system. Det är användarens ansvar att följa IEC 60601-1-1 och testa det medicintekniska systemet enligt kraven.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem är utformad för att uppfylla följande standard för elektromagnetisk kompatibilitet: IEC 60601-1-2 (US och internationellt)

Elektromagnetisk interferens

Systemet producerar bilder med hjälp av digitala signalbehandlingstekniker som fungerar i radiofrekvensenergiområdet (RF). Systemet är därför mottagligt för störningar som genereras av andra RF-energikällor såsom medicintekniska produkter, informationsteknologiska produkter eller radio-/tv-överföringstorn. Att spåra källan till utstrålad störning kan vara svårt.

I enlighet med de standarder som anges i denna användarhandbok observerades ingen interferens. Den utbildade användaren måste dock avgöra om en artefakt orsakad av elektromagnetiska störningar kommer att påverka bildkvaliteten och de efterföljande studieresultaten negativt.

För att hjälpa till att identifiera källa till elektromagnetisk interferens, svara på följande frågor för du kontaktar Gentuity Support. Svaren kommer att hjälpa Gentuity att avgöra om problemet ligger i systemet eller i avbildningsmiljön.

- Är problemet intermittent eller konstant?
- Inträffar interferensen i enbart en kateter, eller i varje Vis-Rx-mikroavbildningskateter?
- Är interferensen närvarande om systemet flyttas till en annan plats på anläggningen?

Elektromagnetisk säkerhet

Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem har testats för överensstämmelse med säkerhetskraven i den internationella elektromagnetiska standarden IEC 60601-1-2 (2014) och EN 60601-1-2 (2015) för användning i sjukhusmiljö. Detta innebär att den väsentliga prestandan, listad nedan, har verifierats i närvaro av rimligt förväntade elektromagnetiska störningar som kan uppstå på ett sjukhus.

Väsentlig prestanda (säkerhetsrelaterad prestanda) för Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem är att utföra pullback-hämtning när och endast när det initieras av operatören. En pullback-hämtning består av kateterrotation, pullback, och avancering på nytt.

Utöver kraven i den internationella elektromagnetiska säkerhetsstandarden IEC 60601-1-2 har Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem testats för kompatibilitet med radiofrekvensidentifieringsenheter (RFID).

För att kunna säkerställa elektromagnetisk säkerhet måste följande försiktighetsåtgärder följas:

VARNINGAR

- Användning av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig, ska denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att säkerställa att de fungerar normalt.
- Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem har inte testats inte för kompatibilitet med HF-kirurgisk utrustning eller magnetisk resonans-avbildningssystem och bör inte användas nära denna utrustning utan att först testa för korrekt drift.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem, inklusive kablar specificerade av Gentuity. Annars kan detta resultera i försämring av utrustningens prestanda.

OBS – De utstrålade och genomförda EMISSIONS-egenskaperna hos Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kanske denna utrustning inte erbjuder tillräckligt skydd för radio-frekvenskommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta riskreducerande åtgärder, såsom att flytta på eller omorientera utrustningen. (CISPR 11 är en internationell standard för utstrålade och genomförda emissioner).

Tabell 2-1 tillhandahåller information gällande elektromagnetiska störningar och immunitetsnivåer för varje störning för Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem. Dessa nivåer är den rimligt förväntade nivån för sjukhusmiljön.

Tabell 2-1 Elektromagnetisk störning och immunitetsnivåer

Elektromagnetisk störningstyp	Internationell standard	Testade nivåer	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV för kontakturladdning och ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV för lufturladdning	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska klinkers. Om golven är täckta av syntetiskt material, ska den relativa fuktigheten vara minst 50 %.
Fält med radiofrekvens (RF) från fast RF-kommunikations-utrustning	IEC 61000-4-3	3 V/m från 80 MHz till 2,7 GHz	Medicinteknisk utrustning ska separeras på minimumdistans ***d*** från fast RF-kommunikationsutrustning där $d=2,3 \times P^{1/2}$ och ***P*** är den överförda kraften i Watt.
Fält med radiofrekvens (RF) från bärbar och mobil RF-kommunikations-utrustning	IEC 61000-4-3	27 V/m från 380–390 MHz 28 V/m från 430–470 MHz 9 V/m från 704–787 MHz 28 V/m från 800–960 MHz 28 V/m från 1700–1990 MHz 28 V/m från 2400–2570 MHz 9 V/m från 5100–5800 MHz	Medicinteknisk utrustning ska separeras på minst 30 cm (12”) avstånd från bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning.
Elektriska övergående skurar	IEC 61000-4-4	± 2 kV @ 100kHz (elnät) ± 1 kV @ 100kHz (I/O-ledningar)	Strömkvalitet från elnätet ska vara typisk för kommersiell eller sjukhusmiljö.
Blixtnedslag	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV från elledningar till jorden och ±0,5 kV, ±1 kV mellan elledningar	Strömkvalitet från elnätet ska vara typisk för kommersiell eller sjukhusmiljö.
Genomförd RF	IEC 61000-4-6	3 Vrms från 150 kHz till 30 MHz och 6 Vrms i ISM-band	Bärbar och mobil RF-kommunikations-utrustning kan inducera spänning i kabel som kan störa normal drift av Gentuity High-Frequency OCT-avbild-ningssystem.
Effektfrekvens för magnetfält	IEC 61000-4-8	30 A/m @ 50 Hz och 60 Hz	Motorer, transformatorer och elledningar kan generera höga magnetfält som kan störa medicinteknisk utrustning. Om störningar uppstår på Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem, separera Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem och störande källa.

Tabell 2-1 Elektromagnetisk störning och immunitetsnivåer

Elektromagnetisk störningstyp	Internationell standard	Testade nivåer	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Magnetfält från RFID	IEC 61000-4-39	65 A/m @ 134,2 kHz 7,5 A/m @ 13,56 MHz	Radiofrekvensidentifieringsenheter (RFID) kan orsaka störningar med medicinteknisk utrustning. Om störningar uppstår på Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem, separera Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem och störande RFID.
Spänningsdippar	IEC 61000-4-11	100 V @ 60 Hz och 230 V @ 50 Hz	Korta avbrott i växelströmmen kan leda till att medicinteknisk utrustning slutar fungera. Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem är immun mot de flesta spänningsdippar.
Strömavbrott	IEC 61000-4-11	100 V @ 60 Hz och 230 V @ 50 Hz	Avbrott i växelströmmen kommer att orsaka att Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem slutar fungera om den inte backas upp av ström från batteri.

OBS – Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem sänder och tar emot radiofrekvensenergi vid 13,56 MHz +/- 7 kHz och används som en radiofrekvens-identifieringsenhet (RFID) för att identifiera katetern som används. RFID-systemet använder on-off keying modulation som har en bandbredd på cirka 500 kHz. Den sändande fältnivån är cirka 7,5 A/m. Sändaren är endast aktiv under installations-proceduren för att läsa RFID-taggen i katetern.

Överväganden för data- och cybersäkerhet

För att undvika eventuell misstolkning av bilder eller potentiell dataförlust vid användning av Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem, följ varningarna, försiktighetsåtgärderna och uttalandena som beskrivs i detta avsnitt, i och i hela denna handbok.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Hjärtrörelse i förhållande till katetern kan orsaka förlängning och förkortning av longitudinella segment av lumenprofilen och L-läge, eller skapa ett ojämnt utseende av den rekonstruerade bilden. Förlita dig inte enbart på lumenprofilen eller L-läge för longitudinella mätningar.
- Iaktta försiktighet vid tolkning av segmenten med låg konfidens. Om mätningar finns kan du manuellt justera lumenspåret för att mer exakt identifiera lumengränsen.
- Eftersom bilddata visas centrerat kring katetern kan platser för katetern utanför mitten göra att lumen ser betydligt mindre ut än den faktiska diametern i vissa L-lägesvyer. Vid visning i L-läge, rotera genomskärningen för att undvika bildmisstolkning.
- Gentuity står inte för eller garanterar inte att användning av Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem efterlever tillämpliga lagar om integritet, säkerhet och konfidentialitet, men rekommenderar dig att granska egna risker vid användning, delning, kontroll, bearbetning eller överföring av patienters hälsoinformation med Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem.
- Lösenord är krypterade och kan inte återhämtas efter att de ställts in. Vid behov, kontakta Gentuity Support för hjälp att återställa lösenordet.
- Använd inte personligt identifierbar information i kommentarerna. Kommentarer anonymiseras INTE.
- Borttagning av en patientjournal tar bort all pullback-data för den patienten och kan inte återställas.
- Borttagning av filer från systemet friar upp lagringsutrymme i systemet men de borttagna filerna kan inte importeras tillbaks i systemet.
- Använd inte bilder som har exporterats i standardformat (såsom MP4, JPEG, and PDF) för kliniskt beslutstagande. Detta format använder komprimeringsmetoder som kan försämra bildkvaliteten.
- Om du vill vidta åtgärder på filer som kommer att exporteras i standardformat (såsom MP4, JPEG och PDF) måste du vidta åtgärderna FÖRE export av bilderna.

Riskhantering för cybersäkerhet

Gentuity inser att cybersäkerhet för medicintekniska produkter är ett delat ansvar mellan intressenter inklusive vårdinrättningar, patienter, leverantörer och tillverkare av medicintekniska produkter. En effektiv strategi för hantering av cybersäkerhetsrisker är viktig för att minska risken för skada på patienter och förlust eller intrång i data. Gentuity rekommenderar att din organisation tillämpar en metod som är jämförbar med NIST-ramverket för att förbättra cybersäkerheten för kritisk infrastruktur.

För mer information, se: http://www.nist.gov/cyberframework/

Modellering av hot

När du skapar en modell för hot mot cybersäkerhet inaktiveras nätverksfunktioner i den här versionen av Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem. Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem exporterar och importerar endast bildfiler via USB-enhet.

Programvaruinformation

För att se hela listan över kommersiell och öppen källkodsprogramvara off-the-shelf som används i den här enheten, se “Konfigurera inställningar för underhåll” på sida 4-15.

Cybersäkerhetsrelaterade försiktighetsåtgärder

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Om du tror att ditt system har äventyrats av ett cybersäkerhetsintrång ska du sluta använda systemet och omedelbar kontakta Gentuity via support@gentuity.com.
- För att minimera risken för hot av cybersäkerhet, använd endast USB-enheter med pålitliga datorer med antivirusprogramvara.
- För att förebygga obehörig åtkomst, använd inte ett lösenord som enkelt kan gissas. Använd en kombination av bokstäver, nummer och symboler när du skapar ett lösenord.
- För att hjälpa till att skydda systemet från obehörig åtkomst rekommenderar Gentuity starkt användningen av skärmlåsfunktionen.

Kapitel 3
Systemöversikt

Det här kapitlet tillhandahåller en översikt av Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem. Den innehåller information om dess funktioner, komponenterna som ingår i systemet, ingångs- och utgångsanslutningarna på systemet, Probe Interface Module (PIM) och Vis-Rx-mikroavbildningskateter.

Översikt

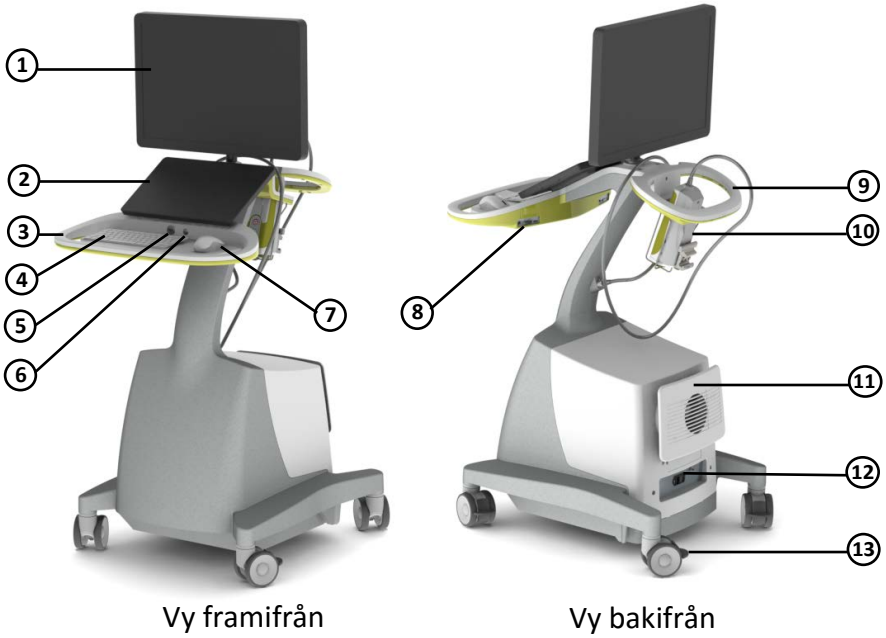
Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem är ett intravaskulärt avbildningssystem för optisk koherenstomografi (OCT). Det använder nära-infrarött ljus för att skapa högupplösta in vivo-bilder av kranskärl.

VARNING! Medicinsk personal som använder Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem måste vara medvetna om systemets begränsningar. Endast utbildade operatörer kan avgöra om användningen av Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem är lämplig.

Systemkomponenter

Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem består av följande komponenter, som visat i Figur 3-1. Tabell 3-1 listar och beskriver komponenterna.

Figur 3-1 Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem Komponenter



Tabell 3-1 Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem Komponenter

Artikel	Namn	Beskrivning
1	Bildskärm (24 tum) (läkarens sida)	Primär bildvisning för sterila operatörer (SO). Tillåter justering av bildskärmslutning (-3° ± 90°), och vridning (± 270°), samt borttagning av bildskärm för transport och leverans.
2	Pekskärm (15,6 tum) (operatörens sida)	Primär bild- och gränssnittsvisning för den icke-sterila operatören (NSO).
3	Främre handtag	Integrerade främre och bakre handtag för transport av systemet och för positionering på bordssidan.
4	Tangentbord	Ett standardtangentbord för datainmatning.
5	USB-port	Placerad ovanför tangentbordet/musmattan på framsidan av systemet, och används för att exportera patientdata från systemet (arkiv, bilder, pullbacks osv.) och lagra data på en USB-enhet. För detaljer om USB-enheter som stöds, se “Endast USB-ansluten media” på sida 5-9.
6	Knappen On/Shut Down	Placerad ovanför tangentbordet/musmattan på framsidan av systemet, och används för att starta upp eller stänga ned systemet. För detaljer, se “Ansluta och starta systemet” på sida 4-1.

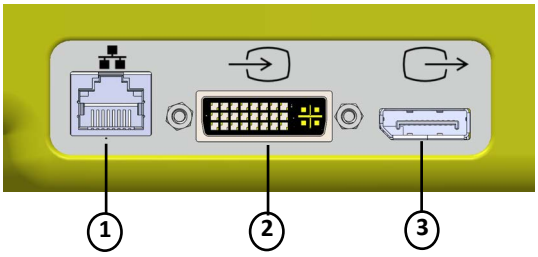
Artikel	Namn	Beskrivning
7	Mus	Alternativ peknings- och väljarenhet.
8	Anslutningar för in-/utgång	Placerad på varje sida av baksidan på tangentbordet/musmattan, och tillhandahåller anslutningsportar. För detaljer, se “Anslutningar för in-/utgång” på sida 3-4.
9	Bakre handtag	Integrerade främre och bakre handtag för transport av systemet och för positionering på bordssidan.
10	Probe Interface Module (PIM) och PIM-hållare	Sängkantanslutning till kateter. Innehåller montering för sängskena, Start-/Stop-knappar, enhet för kateter-pullback, och enhet för rotation av kateter. Använd PIM-hållare för att förvara PIM när den inte används. **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:** Förvara alltid PIM med överdraget för PIM-anslutningen nedåtvänt.
11	Sladdöverdrag	Förvaringsplats under transport för nätelkabel.
12	Strömbrytare	Placerad på den nedre delen av systemets baksida, och används som huvudströmbrytare för att sätta på och stänga av systemet.
13	Hjul med broms	Medicintekniska hjul med hög kvalitet för mobil transport, fin positionering, och hjullås.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER Systemkomponenterna är integrerade delar av Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem. Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem-hårdvaran och -programvaran får inte modifieras på något sätt av användaren. Att göra sådana ändringar kan störa korrekt funktion och kommer att ogiltigförklara systemgarantierna. Kontakta Gentuity Support för mer information.

Anslutningar för in-/utgång

Anslutningar för in-/utgång (I/O) finns på båda sidorna av tangentbordets/musmattans baksida. Om du står framför pekskärmen finns internet- och videoanslutningarna för in-/utgång på höger sida, som visat i Figur 3-2.

Figur 3-2 I/O-anslutningar (In-/utgång för internet och extern video)

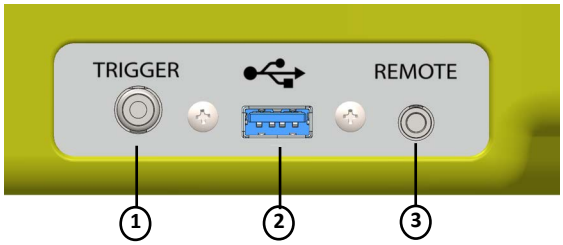


Tabell 3-2I/O-anslutningar (In/utgång för internet och extern video)

Artikel	Namn	Beskrivning
1	Ingång för nätverksanslutning	Den här funktionen är inte tillgänglig i denna utgåva.
2	Ingång för extern video	Ingångskontakt från angiografisystem ska visas på Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem-konsolen.
3	Utgång för extern video	Anslutning för utdata för visning av Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem-bilden på en extern bildskärm.

Om du står framför pekskärmen finns anslutningarna för in-/utdata för internet och video på höger sida, som visat i Figur 3-3.

Figur 3-3 I/O-anslutningar (Aktiverare, USB och fjärr)



Tabell 3-3I/O-anslutningar (Aktiverare, USB och fjärr)

Artikel	Namn	Beskrivning
1	Aktiverare	Den här funktionen är inte tillgänglig i denna utgåva.
2	USB-port	Ingång för USB-enheter.
3	Fjärr	Den här funktionen är inte tillgänglig i denna utgåva.

Probe Interface Module (PIM)

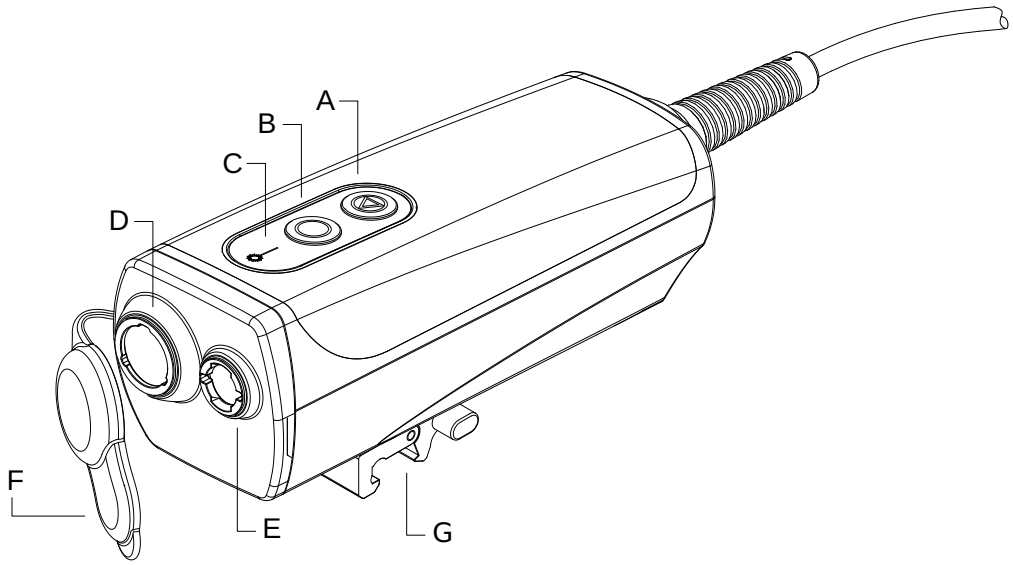
PIM tillhandahåller både automatiserad rotation och longitudinal pullback av avbildningskärnan i Vis-Rx-mikroavbildningskateter. PIM är monterbar på skenor och kan placeras utanför det sterila fältet så att en icke-steril operatör (NSO) kan ansluta katetern till PIM och använda den under förfarandet.

Vis-Rx-mikroavbildningskateter ansluts till Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem genom PIM. All rotation av avbildningskärnan och translationell pullback drivs av PIM och sker i kateterskidan.

Rotationshastigheter av avbildningskärnan i katetern varierar från 0 till 250 revolution per sekund (rps). 100 rps (förhandsgranskningsläge) är möjlig och pullback-avbildning utförs vid 250 rps.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER Förvara alltid PIM med överdraget för PIM-anslutningen nedåtvänt.

Figur 3-4 PIM



Tabell 3-4PIM-komponenter

Artikel	Namn	Beskrivning
A	**STOP**-knapp (röd)	Vid nedtryckning stoppas pullback- och avbildningsrotation och laserutdata stängs av.

Artikel	Namn	Beskrivning
B	**GO**-knapp (grön)	Vid nedtryckning av knappen när den är upplyst förs bildhämtningen vidare till nästa steg: • Om katetern är ansluten men PIM är stoppad eller i förhandsgranskningsläge, aktiveras systemet. • Om systemet är aktiverat initieras pullback om den här knappen trycks ned.
C	Laseremissionssymbol	Upplyst när laserutdata är påslagen.
D	Optisk anslutningsport	Optisk anslutning mellan katetern och PIM.
E	Pullback-anslutningsport	Pullback-anslutning mellan katetern och PIM.
F	Anslutningsöverdrag	Skyddar optisk- och pullback-anslutningsport från smuts och skada när de inte används. **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER!** När ingen kateter är ansluten till PIM, säkerställ att överdraget för PIM-anslutningen täcker anslutningarna ordentligt för att skydda från smuts och skada. Förvara alltid PIM med överdraget för PIM-anslutningen nedåtvänt.
G	Skenklämma	Ger möjlighet att klämma fast PIM på bordsskenan för katetern. • För att fästa klämman på skenan, haka fast den övre delen av klämman på skenan och luta den nedåt. • För att rotera PIM efter behov, tryck på PIM och rotera kroppen på PIM. • För att koppla bort PIM-skenklämman, tryck spaken längst ner på klämman och lyft uppåt. Skenklämman är kompatibel med alla större kateterbordsskenor.

Kateter

Vis-Rx-mikroavbildningskateter är en ”rapid exchange”-kateter (RX) med en 17 mm spets med miniskena designad för kompatibilitet med en 0,014” (0,356 mm) styrtråd. Katetern är 1,8 Fr i storlek, förutom för markörerna för insättningsdjup, där det är 2,0 Fr. Kateterns effektiva längd är 165 cm. Den distala 30 cm har en hydrofil beläggning applicerad för att förbättra smörjförmågan.

Vis-Rx-mikroavbildningskateter består av två sammansättningar: en extern kateterskida och en avbildningskärna (med en optisk fiber och linsmontering).

Närmast spetsen på miniskenan finns avbildingsytan. Under bildtagning roterar linsen inom avbildningskärnan för att få en 360°-bild av artärväggens yta. Avbildningskärnan dras automatiskt tillbaka i den externa kateterskidan för att erhålla en kontinuerlig pullback-bild av artärsegmentet.

Markörer

Det finns tre röntgentäta markörer på katetern:

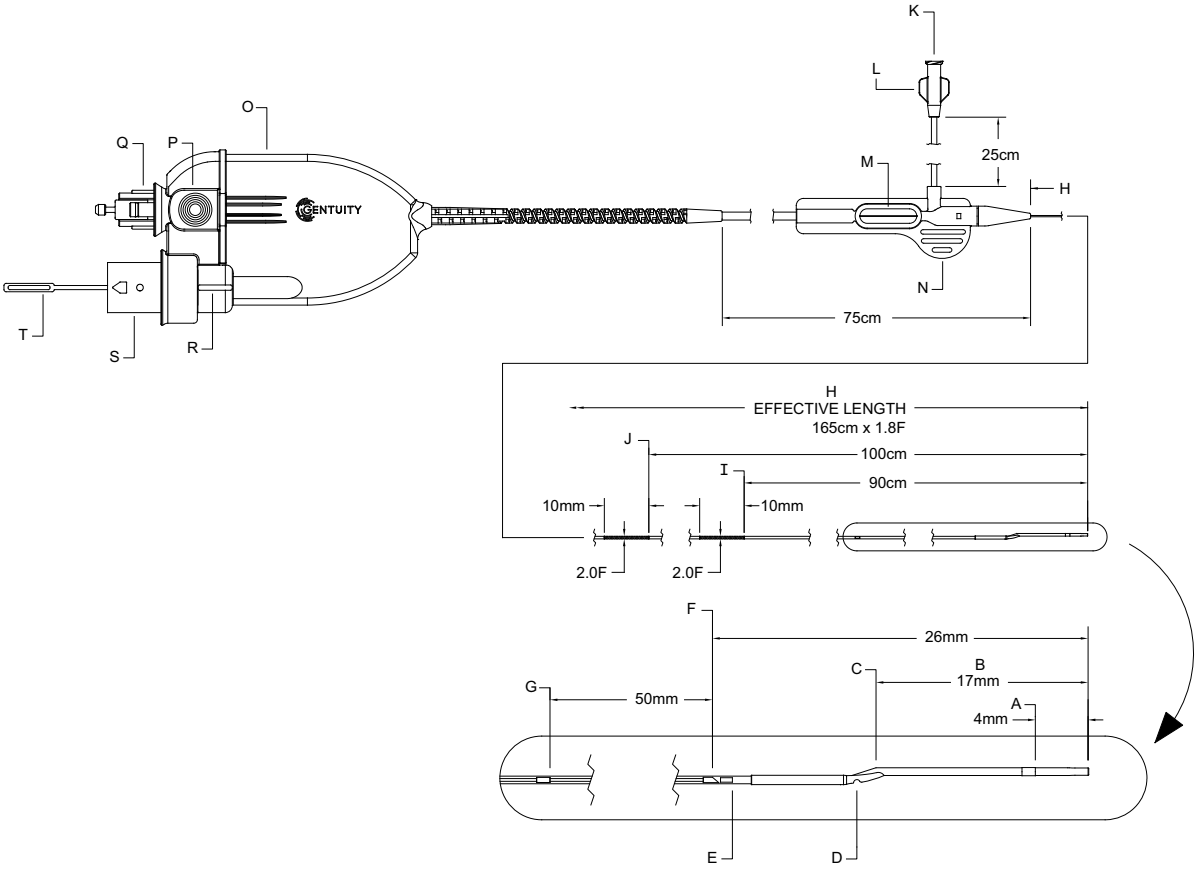
1. Den mest distala markören, **spetsmarkören**, är lokaliserad 4 mm närmast spetsen av katetern och är fäst i kateterskidan.
2. **Linsmarkören** är lokaliserad 5 mm distalt mot linsen på avbildningskärnan. Placera linsmarkören distalt på området för din målbild. Linsmarkören och spetsmarkören är 16 mm från varandra när bildkärnan är i sitt helt avancerade startklara läge för avbildning.
3. Det finns en ytterligare **pullback-markör** placerad 50 mm närmast linsen på avbildningskärnan.

Tillsammans hjälper dessa markörer att lokalisera kateterns distala ände, linslokalisering och avbildningsregion. Linsen och pullback-markören rör sig med pullbacken, medan spetsmarkören förblir stationär.

Kateterskidan har två markörer för insättningsdjup vid 90 cm och 100 cm från den distala spetsen som ger en indikation på insättningsdjup.

Figur 3-5 visar Vis-Rx-mikroavbildningskateter och Tabell 3-5 beskriver kateterns delar.

Figur 3-5 Vis-Rx-mikroavbildningskateter



Tabell 3-5 Vis-Rx-mikroavbildningskateter

Artikel	Beskrivning	Artikel	Beskrivning
A	Spetsmarkör	K	Spolningsport för kateter
B	Miniskena	L	Sidarmluer
C	Styrtrådsutgång	M	Advance Force Limiter
D	Spolningsutgång	N	Spolningshandtag
E	Linsmarkör	O	Kateterhandtag
F	Lins	P	Frigörning av pullback-anslutning
G	Pullback-markör	Q	Pullback-anslutningsnav
H	Kateterskida	R	Optiskt anslutningslås
I	90 cm-markör för insättningsdjup	S	Optiskt anslutningsnav
J	100 cm-markör för insättningsdjup	T	Optisk anslutningsöverdrag (ta bort före användning)

Spolning

En lueranslutning på sidarmen (L i Tabell 3-5) på den närmaste änden av katetern underlättar spolning av den centrala kateterlumen av Vis-Rx-mikroavbildningskateter med hepariniserad saltlösning före användning. En 3 ml-spruta tillhandahålls för att utföra spolning av katetern.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER Spolningen måste utföras före insättning och avbildning. Sprutan ska lämnas fäst vid sidarmen för att tillåta upprepad spolning under avbildningsförfarandet.

För detaljer om katetern och dess användning, se “Använda Vis-Rx-mikroavbildningskateter” på sida 6-2 och instruktionerna som medföljer varje kateterförpackning.

Kapitel 4
Systeminstallation

Det här kapitlet tillhandahåller information och instruktioner för att placera Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem, ansluta och slå på systemet, stänga av systemet, ställa in bildskärmarna och konfigurera systeminställningarna.

Positionera systemet

Använd följande riktlinjer vid positionering av systemet:

- Positionera Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem vid foten av patientbordet med bildskärmen vänd mot den sterila operatören. Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem kan placeras på andra platser, men noggrannhet måste iakttas för att säkerställa att systemet är fritt från all rörlig utrustning, inklusive angiografisystemet.
  Det är närvarande läkares ansvar att säkerställa att kollisioner inte inträffar.
- Säkerställ att läkaren kan se och bekräfta information visad på systemet.
- Säkerställ att elkabel och andra anslutningar till Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem är dirigerade på ett sätt som förebygger fara för snubbling.
- Säkerställ att huvudströmbrytaren och elkontakten är tillgängliga vid alla tidpunkter under förfarandet.

Ansluta och starta systemet

Se till att elkabeln är ansluten till systemet och insatt i ett jordat eluttag. För detaljerad information om elektriska krav, se “Göra korrekta elektriska anslutningar” på sida 2-7.

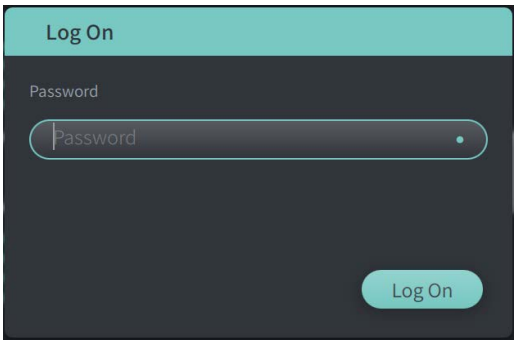
➢ **Ansluta och starta systemet:**

1. Anslut elkabeln till strömanslutningen på den nedre delen av systemets baksida. Elkabeln kommer att klicka in sig på plats.
2. Anslut den andra änden till ett strömuttag av sjukhuskvalitet.
3. Vid behov, slå på huvudströmbrytaren på den nedre delen av vagnen till ON-position för att starta upp systemet.
4. Vid behov, tryck på knappen On/Shut Down av ovanför tangentbordet för att starta systemet. **Patient List** eller **Log On**-skärmen visas.

Logga in i systemet

Om ditt system är konfigurerat att kräva ett lösenord vid inloggning visas fönstret **Log On** som uppmanar dig att ange lösenordet, som visat i Figur 4-1.

Figur 4-1 Fönster för inloggning



➤ **Att logga in i systemet:**

1. Skriv in lösenordet.
2. Välj **Log On**. **Patient List** visas. För mer information, se “Patientjournaler” på sida 5-1.

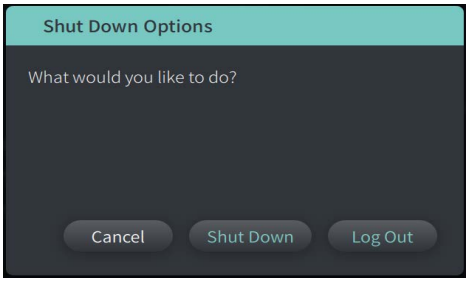
OBS – För detaljer om konfigurering av ett lösenord för inloggning, se “Konfigurera allmänna inställningar” på sida 4-9.

Logga ut ur systemet

➤ **Att logga ut ur systemet:**

1. Välj **Shut Down**-knappen i skärmens övre vänstra hörn. Fönstret **Shut Down Options** visas, som visat i Figur 4-2.

Figur 4-2 Fönstret Avstängningsalternativ



2. Välj **Log Out.**

OBS – **Log Out**-knappen visas endast om **User Password** är konfigurerat som **Required for Log On**. För mer information, se “Konfigurera allmänna inställningar” på sida 4-9.

Stänga av systemet

Det finns två metoder för att stänga av Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem:

- Genom att trycka på knappen On/Shut Down ovanför tangentbordet på systemets framsida.
- Genom att välja knappen Shut Down på pekskärmen:

➤ **Stäng av systemet med knappen On/Shut Down:**

1. Genom att trycka på knappen **On/Shut Down** ovanför tangentbordet på systemets framsida. Systemet stänger ned omedelbart.

➤ **Stäng av systemet med knappen Shut Down på pekskärmen:**

1. Välj **Shut Down**-knappen i skärmens övre vänstra hörn. Fönstret **Shut Down Options** visas, som visat i Figur 4-2.
2. Gör något av följande:
   - För att stänga av systemet, välj **Shut Down.**
   - För att logga ut från aktuell session, men fortsätta ha systemet påslaget, välj **Log Out**.
   - För att fortsätta använda systemet, välj **Cancel**.

OBS – Log Out-knappen visas endast om **User Password** är konfigurerat som **Required for Log On**. För mer information, se “Konfigurera allmänna inställningar” på sida 4-9.

Installera bildskärmen

Det här avsnittet innehåller instruktioner för att justera bildskärmens Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem positioner, ansluta en extern bildskärm och ansluta videoingång från ett angiografisystem.

Ställa in positioner för bildskärm

Du kan justera vinkeln och lutningen av bildskärmen (läkarens sidomonitor). Du kan inte justera positionen på pekskärmsmonitorn (operatör).

➤ **Att justera bildskärmens position:**

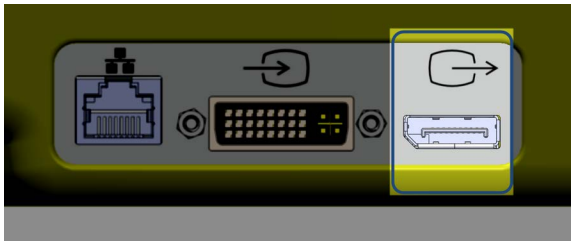
1. Ta ett fast grepp om bildskärmen med en hand på varje sida av skärmen.
2. Rotera bildskärmen efter behov.
3. Justera visningsvinkeln genom att luta bildskärmen.

Ansluta extern bildskärm

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem kan endast anslutas till en extern bildskärm som har installerats av Gentuity Support.

Du kan ansluta en extern bildskärm till Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem genom videoutgången på I/O-panelen (Figur 4-3) på höger baksida av systemets tangentbord/musmatta (när du står framför pekskärmen). När den är ansluten duplicerar bildskärmen displayen på läkarens sidomonitor.

Figur 4-3 Anslutning för videoutdata



➤ **Att ansluta en extern bildskärm:**

1. Anslut den externa bildskärmens kabel till porten markerad i Figur 4-3.
2. Se till att den externa bildskärmen är ansluten till eluttag och att strömmen är påslagen.

Ansluta videoingång från ett angiografisystem

Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem kan anslutas till ett externt angiografisystem med hjälp av sin videoingångskabel.

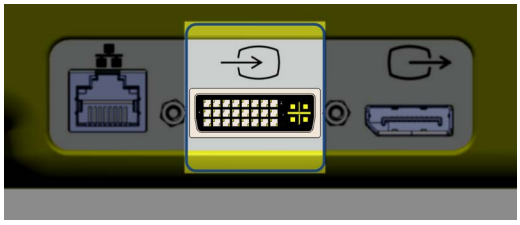
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem kan endast anslutas till angiografisystem som har installerats av Gentuity Support.

Du kan ansluta angiografibildskärmskabeln till Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem genom videoingången på I/O-panelen (Figur 4-4) på höger baksida av systemets tangentbord/musmatta. När den är ansluten visas aktuell angiobild under liveavbildning och bildtagning sker under pullback-hämtning.

När angiografisystemkabeln ansluts, observera följande:

- Justera kontakten *före* insättning för att undvika att kontakterna skadas.
- Säkerställ att alla kontakter sitter ordentligt och dra åt tumskruvarna helt.

Figur 4-4 Anslutningsingång för angiografibildskärm



➤ Att ansluta en angiobildskärm:

1. Anslut angiografibildskärmens kabel till porten markerad i Figur 4-4.
2. Se till att angiografibildskärmen är ansluten till eluttag och att strömmen är påslagen.

Välja förfaranderummet

Procedure Room-informationen konfigureras av Gentuity Support under systeminstallationen.

Om mer än ett rum är konfigurerat för användning för systemet uppmanas du att välja rummet efter att du tryckt på Acquire-knappen. Om endast ett rum är konfigurerat för användning, behöver du inte välja eller specificera rumsinformationen.

➤ Att välja förfaranderummet:

1. Efter att en ny patientjournal registrerats, eller öppning av en existerande patientjournal, välj Acquire.
2. I den nedre delen av skärmens vänstra hörn, tryck på listrutan **Procedure Room** och välj rum.

Figur 4-5 Välja förfaranderummet

3. Om angiobildskärmen ännu inte ar ansluten, följ instruktionerna i “Ansluta videoingång från ett angiografisystem” på sida 4-4.

När den är ansluten visas aktuell angiobild på bildskärmen under liveavbildning och bildtagning sker under pullback-hämtning.

Bereda PIM

➤ **Att bereda PIM:**

1. Ta bort PIM från sin hållare på baksidan av systemet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER När ingen kateter är ansluten till PIM, säkerställ att omslaget för PIM-anslutningen säkert sitter på plats för att skydda från smuts och skada.

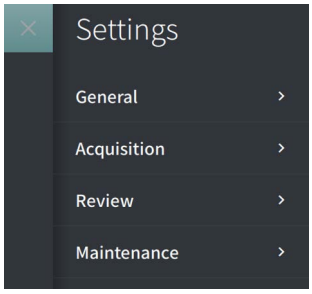
2. Fäst PIM till den kirurgiska sängskenan.
   - För att fästa klämman på skenan, haka fast den övre delen av klämman på skenan och luta den nedåt.
   - För att rotera PIM efter behov, tryck på PIM och rotera kroppen på PIM.

Konfigurera systeminställningar

Använd skärmen **Settings** som visat i Figur 4-6, för att konfigurera följande typer av inställningar i Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem:

- **General Settings** till:
  - Välj datum, tid, och tidzon
  - Ange sjukhusinformation inklusive namn, adress och logga
  - Ange, redigera eller ta bort läkares namn
  - Visa systemets lagringskapacitet
  - Konfigurera användar- och administratörslösenord, vid behov
  - Konfigurera timer för utloggning
  - Specificera vilken information som krävs när patientjournaldata anges
- **Acquisition Settings** till:
  - Specificera typ av spolningsmedel som kan användas med systemet
  - Ställ in standardspolningsmedel
  - Konfigurera administratörslösenord, vid behov
- **Review Settings** för att välja färgkartan
- **Maintenance Settings** för att säkerhetskopiera data, visa systeminformation, visa tredjepartsinformation om tillskrivning (Open Source Software Notices), och för att exportera cybersäkerhetsmaterialförteckningen (CBOM) till en USB-enhet

Figur 4-6 Inställningsskärm



➤ **Att få åtkomst till inställningsskärmen:**

1. Välj **Settings** -ikonen för att öppna **Settings**-skärmen.
2. Använd -ikonen för att expandera (visa) inställningar. Använd -ikonen för att kollapsa (dölja) inställningar.
3. Konfigurera följande inställningar efter behov:
   - **General**
   - **Hämta**
   - **Granska**
   - **Underhåll**

Om administratörslösenord

För att förhindra oavsiktliga ändringar kan vissa inställningar skyddas av ett administratörslösenord. När administratörslösenordet har konfigurerats måste det anges till:

- Ändra eller inaktivera utloggningstiden
- Ändra eller inaktivera användarlösenordet
- Ändra den obligatoriska patientinformationen i **General**-inställningarna
- Ändra de tillgängliga standardinställningarna för spolningsmedel i **Acquisition**-inställningarna

Om administratörslösenordet inte har konfigurerats, är dessa inställningar tillgängliga för alla användare.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Lösenord är krypterade och kan inte återhämtas efter att de ställts in. Vid behov, kontakta Gentuity Support för hjälp att återställa lösenordet.
- För att förebygga obehörig åtkomst, använd inte ett lösenord som enkelt kan gissas. Använd en kombination av bokstäver, nummer och symboler när du skapar ett lösenord.

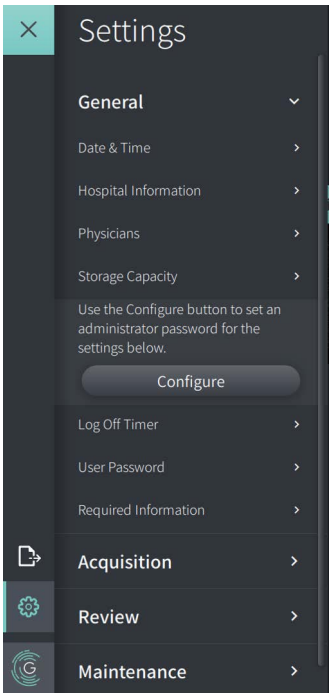
Konfigurera allmänna inställningar

Figur 4-7 visar **General**-avsnittet i skärmen **Settings** och Tabell 4-1 listar och beskriver **General**-inställningarna som du kan konfigurera.

➤ **Att få åtkomst till allmänna inställningar:**

1. Välj **Settings** -ikonen för att öppna **Settings**-skärmen.
2. Välj **General**.

Figur 4-7 Skärmen Allmänna inställningar



Tabell 4-1 Allmänna inställningar

Inställning	Beskrivning	Hur den används
Datum och tid	Välj aktuellt datum och tid, och tidzon	1. Välj menyerna **Day**, **Month**, och **Year** för att välja datumet med detta format: DD MMM ÅÅÅÅ (t.ex. 16 JAN, 2022 är 16 januari 2022. 2. Välj ⊕- och ⊖ -ikonerna för att ställa in tiden i 24-timmarsformat. **OBS:** Du kan även skriva in tiden direkt med hjälp av tangentbordet. 3. Välj **Time Zone** enligt systemets plats.
Sjukhusinformation (för användning i Report-export)	Sjukhusets namn	Skriv in sjukhusets namn.
	Sjukhusets adress	Skriv in sjukhusets adress.
	Sjukhusets bildlogga (bildloggan måste vara i .png-format)	1. Se till att en USB-enhet är insatt i en av USB-portarna på systemet och att USB-enheten innehåller bildloggan som du vill använda i .png-format. 2. Välj **Upload** och navigera till platsen där bildloggan är lagrad. 3. Välj bilden.
Läkare	Lägga till och redigera namn på läkare i systemet.	Skriv in namnet på läkaren och välj ⊕-ikonen. För att redigera läkarens namn, tryck på namnet och redigera texten efter behov. För att ta bort namnet på en läkare, tryck på 🗑-ikonen till höger om läkarens namn. Läkarens namn kommer inte längre finnas i listrutan med läkare. För att skriva in läkarens namn i patientjournalen, se “Öppna en patientjournal” på sida 5-5.
Lagringskapacitet	Visar procentuell användning av lagringskapaciteten.	**OBS:** Du kan fria upp lagringsutrymme genom att arkivera fall och ta bort dem från systemet. För mer information, se “Exportera patientjournaler” på sida 5-8.
Använd konfigureringsknappen för att ställa in ett administratörslösenord för inställningarna nedan.	Denna menyartikel visas om du inte har ställt in ett administratörslösenord.	1. Välj **Configure** för att öppna fönstret **Configure Administrator Password**. 2. Välj **Administrator Password Required** för att indikera att ett lösenord krävs för att få åtkomst till inställningarna. 3. Skriv in **Administrator Password** och skriv in lösenordet på nytt i fältet **Confirm Password**. 4. Välj **Save**.
- ELLER -		

Inställning	Beskrivning	Hur den används
Kontrollen nedan kräver ett administratörslösenord	När administratörs-lösenordet har ställts in tillåter det åtkomst till och konfiguration av inställningarna för **Log Off Timer**, **User Password**, och **Required Information**.	Skriv in administratörslösenordet. För mer information, se “Om administratörslösenord” på sida 4-9.
Timer för utloggning	Mängden inaktiv tid efter vilken systemet loggar ut användaren. Du kan konfigurera timern från 5 minuter till 2 timmar.	1. Välj ⊕ och ⊖ -ikonerna för att öka och minska utloggningstiden. **OBS:** Du kan även skriva in tiden direkt med hjälp av tangentbordet. Formatet är tt:mm:ss för timmar, minuter, och sekunder.
Användarlösenord	Använd den här inställningen för att konfigurera krav för användarlösenord och för att ställa in användarlösenord.	1. Välj **Configure** för att öppna fönstret **Configure User Password**. 2. Välj **Required for Log On** för att indikera att ett lösenord krävs för att logga in i systemet. 3. Skriv in **User Password** och skriv in lösenordet på nytt i fältet **Confirm Password**. 4. Välj **Save**. **OBS:** För detaljer om inställning av skärmlåset, se “Inställning av skärmlåset” på sida 4-12.
Obligatorisk information	Indikerar obligatorisk information för att spara patientjournalen. Fälten inkluderar: **Patient ID Number**, **Last Name**, **First Name**, och **Date of Birth** När du väljer det alternativet visas en indikator bredvid fältnamnet i fönstret **Add Patient** för att indikera att användaren måste gå till det fältet för att spara patientjournalen. Om ett fält är obligatoriskt och användaren inte anger den informationen uppmanas de att skriva in innehåll i fältet innan de kan spara patientjournalen och fortsätta till avbildning.	Markera kryssrutan för varje fält som krävs när en användare anger och sparar ny patientinformation. Du måste välja minst ett av fälten.

Inställning av skärmlåset

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER För att hjälpa till att skydda systemet från obehörig åtkomst rekommenderar Gentuity starkt användningen av skärmlåsfunktionen.

För ökad säkerhet kan du konfigurera Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem för att använda ett skärmlås när en användare kan vara borta från systemet under en kort tidsperiod.

➤ **Att konfigurera skärmlåset:**

1. Välj **Settings** -ikonen för att öppna **Settings**-skärmen.
2. Välj **General**.
3. Skriv in administratörslösenordet (om så krävs) och tryck på **Enter** på tangentbordet, eller tryck på **Log On**. Knapparna **Log Off** och **Configure** visas.
4. Välj **User Password** och välj sedan **Configure**.
5. Välj **Required for Log On** och ange användarlösenordet.
6. Ange lösenordet igen i fältet **Confirm New Password**.
7. Välj **Save**.
8. Välj ✕ i skärmens övre vänstra del för att stänga **Settings**-skärmen.
9. Välj .
10. I fönstret **Shut Down Options**, välj **Log Out**.

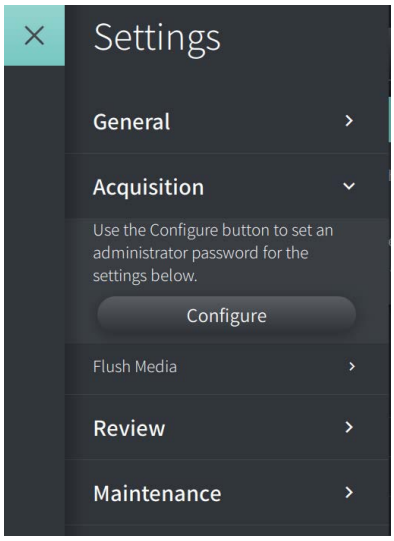
Konfigurera hämtningsinställningar

Figur 4-8 visar **Acquisition**-avsnittet i skärmen **Settings** och Tabell 4-2 listar och beskriver **Acquisition**-inställningarna som du kan konfigurera.

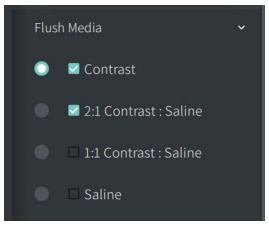
➤ **Att få åtkomst till hämtningsinställningar:**

1. Välj **Settings** -ikonen för att öppna **Settings**-skärmen.
2. Välj **Acquisition**.

Figur 4-8 Skärmen Hämtningsinställningar



Tabell 4-2 Inställningar för hämtning

Inställning	Beskrivning	Hur den används
Använd konfigureringsknappen för att ställa in ett administratörslösenord för inställningarna nedan.	Denna menyartikel visas om du inte har ställt in ett administratörslösenord.	1. Välj **Configure** för att öppna fönstret **Configure Administrator Password**. 2. Välj **Administrator Password Required** för att indikera att ett lösenord krävs för att få åtkomst till inställningarna. 3. Skriv in **Administrator Password** och skriv in lösenordet på nytt i fältet **Confirm Password**. 4. Välj **Save**.
- ELLER -		
Kontrollen nedan kräver ett administratörslösenord	Administratörslösenordet tillåter åtkomst till och konfigurering av inställningarna för **Flush Media**.	Skriv in administratörslösenordet. För mer information, se “Om administratörslösenord” på sida 4-9.
Spolningsmedel	Listar spolningsmedlet och dess tillhörande förhållande (om tillämpligt) som kan användas med systemet. Indikerar vilket spolningsmedel som är standard.	När val har gjorts indikerar en bock att spolningsmedlet är tillgängligt att använda på systemet under hämtning. Välj ett standardspolningsmedel genom att klicka på knappen till vänster om medlet. Endast ett spolningsmedel kan väljas som standard.  Standardspolningsmedlet används för varje ny patient. Du kan dock ändra till något av dom andra tillgängliga valen efter behov.

VARNING! Val av fel spolningsmedel kan orsaka mätningsfel vilket kan leda till felbehandling. Före inhämtning, säkerställ att det identifierade medlet i fönstret för **Pullback Settings** matchar medlet du använder.

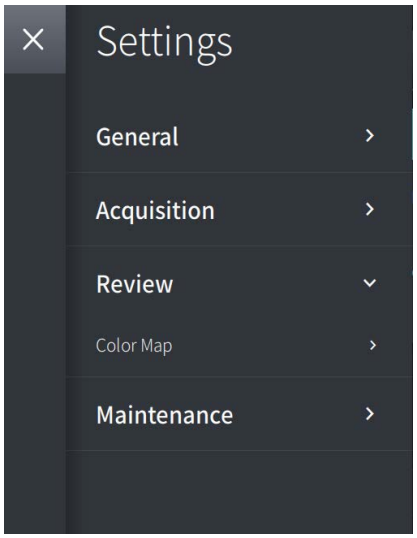
Konfigurera granskningsinställningar

Figur 4-9 visar **Review**-avsnittet i skärmen **Settings** och Tabell 4-3 listar och beskriver **Review**-inställningarna som du kan konfigurera.

➤ **Att få åtkomst till granskningsställningar:**

1. Välj **Settings** -ikonen för att öppna **Settings**-skärmen.
2. Välj **Review**.

Figur 4-9 Skärmen Granskningsinställningar



Tabell 4-3 Granskningsinställningar

Inställning	Beskrivning	Hur den används
Färgkarta	Låter dig välja färgkartan som används för att visa OCT-bilddatan	Välj **Crystal** eller **Grayscale** för att andra färgkarta. Gentuity HF-OCT-bilder använder färgkartan Crystal som standard, men vissa applikationer kan kräva en enkel färgkarta i gråskala.

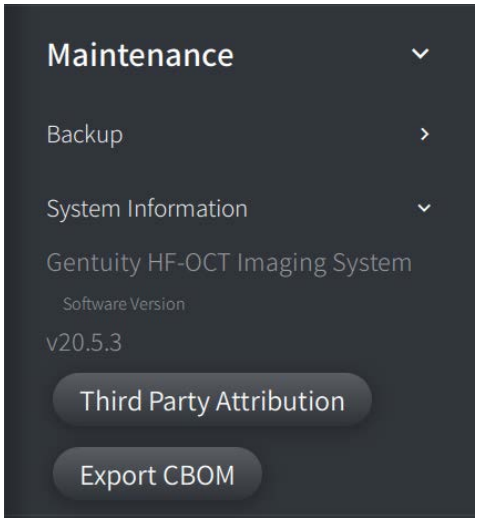
Konfigurera inställningar för underhåll

Figur 4-10 visar **Maintenance**-avsnittet i skärmen **Settings** och Tabell 4-4 listar och beskriver **Maintenance**-inställningarna.

➤ Att få åtkomst till inställningar för underhåll:

1. Välj **Settings** -ikonen för att öppna **Settings**-skärmen.
2. Välj **Maintenance**.

Figur 4-10 Skärmen Inställningar för underhåll



Tabell 4-4 Inställningar för underhåll

Inställning	Beskrivning	Hur den används
Säkerhets-kopiering	Skjutreglaget **Verify written data**	Skjut reglaget till **ON** för att systemet ska kontrollera att all data har skrivits in korrekt som det slutliga steget för att skapa säkerhetskopian.
	Skjutreglaget **Shut Down when complete**	Skjut reglaget till **ON** för att stänga ned systemet när säkerhetskopian är fullständig
	Knappen **Backup all data** skapar en kopia av all patientdata som för närvarande existerar i systemet till en USB-enhet **OBS:** Gentuity rekommenderar att du använder en USB-enhet med hög hastighet för att reducera tiden det tar att säkerhetskopiera alla data.	1. Se till att en USB-enhet är insatt i systemets USB-port ovanför tangentbordsfältet. 2. Välj **Backup all data**. 3. I fönstret **Select a Directory**, välj katalogen på USB-enheten. Vid behov, välj **New Folder** och ange namnet på den nya mappen. 4. Välj **Next**.
System-information	Visar aktuell programvaruversion, knappen **Third Party Attribution** och knappen **Export CBOM**.	Hänvisa till denna programvaruversion när du interagerar med Gentuity Support. Välj knappen **Third Party Attribution** för att visa Open Source Software Notices. Välj knappen **Export CBOM** för att exportera materialförteckningen för cybersäkerhet till en USB-enhet.

OBS – Backup-inställningen används inte för att arkivera patientjournaler. Den används endast för att skapa en säkerhetskopia som kan återställas av Gentuity Support i det fall ett problem inträffar. För detaljer för arkivering av patientjournaler, se “Exportera patientjournaler” på sida 5-8 och “Exportera filer under granskning” på sida 7-18.

Kapitel 5
Patientjournaler

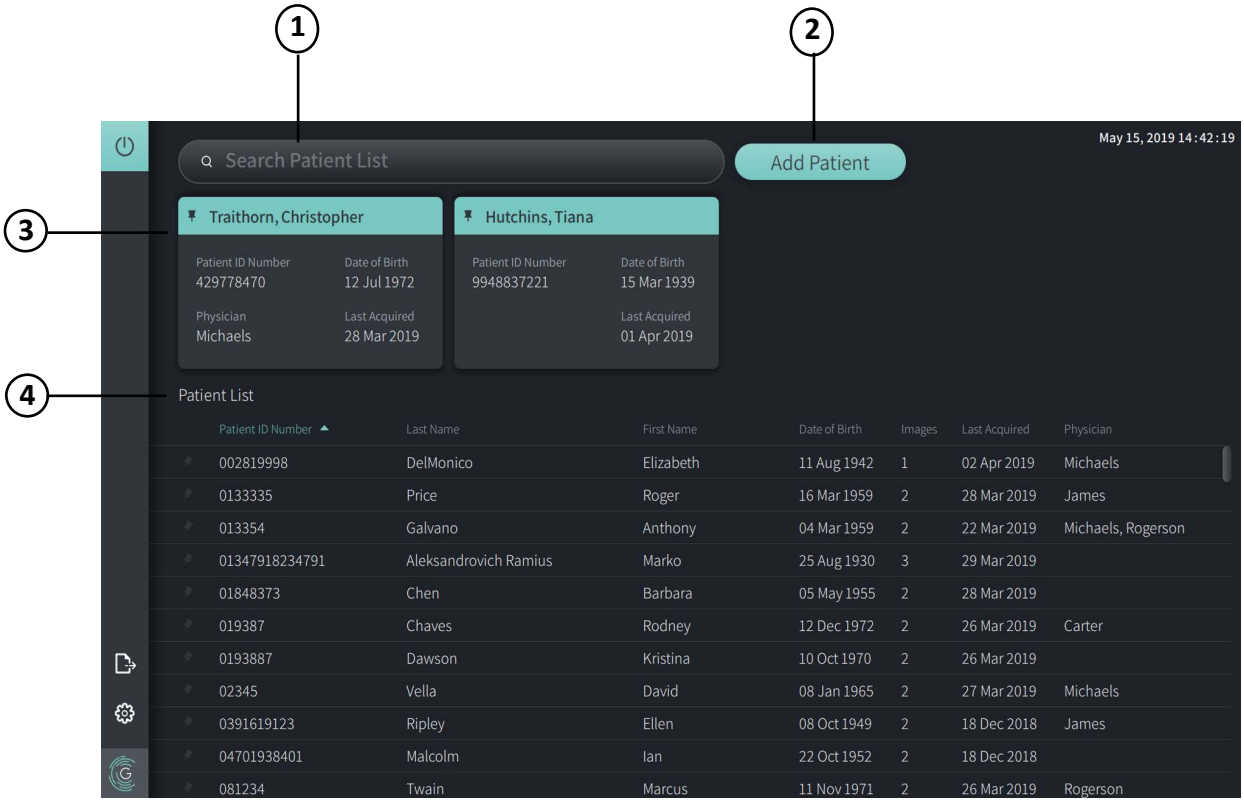
Det här kapitlet tillhandahåller information och instruktioner för att få åtkomst till **Patient List**, lägga till en patientjournal, och söka efter, redigera och nåla fast patientjournaler.

Det här kapitlet tillhandahåller också detaljer om export av patientjournaler, exportformat och alternativ, och kompatibla enheter att använda för export.

Att få åtkomst till patientlistan

När du först startar systemet visas **Patient List**, som visat i Figur 5-1. Varje patientjournal innehåller patientens HF-OCT-bilder inhämtade under tidigare undersökningar, om tillgängligt, samt patientens ID-nummer. Tabell 5-1 listar och beskriver delarna av skärmen **Patient List**.

Figur 5-1 Skärmen Patientlista



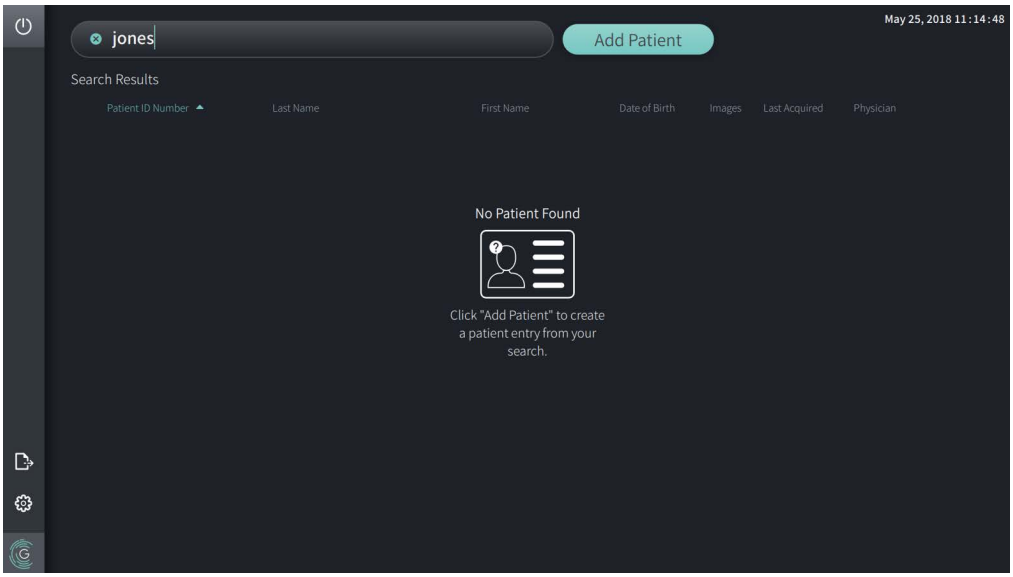
Tabell 5-1 Skärmen Patientlista

Artikel	Beskrivning
1	**Search Patient List** (använd sökfältet för att börja skriva in en patients namn eller patientens ID-nummer)
2	Knappen **Add Patient**
3	Avsnittet **Pinned Patient Records**
4	Avsnittet **Patient List**

Lägga till en patientjournal

Du kan lägga till en patient genom att skriva in patientens namn eller nummer i sökfältet . Om ingen matchande patientjournal hittas visas ett meddelande, som visat i Figur 5-2.

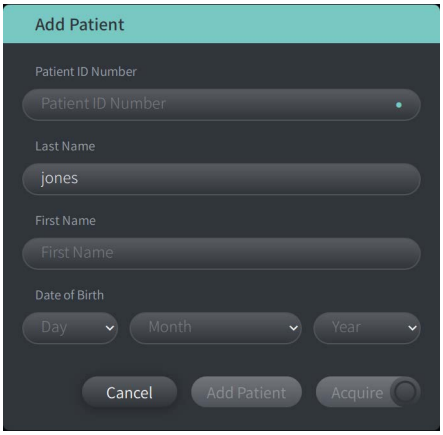
Figur 5-2 Patientsökning



➤ Att lägga till en patientjournal:

1. Välj **Add Patient**. Fönstret **Add Patient** visas, som visat i Figur 5-3.
2. Skriv in följande information (fält med * betecknar obligatorisk information):
   - **Patientens ID-nummer**
   - **Efternamn**
   - **Förnamn**
   - Patients **födelsedatum** (DD MMM ÅÅÅÅ). Du kan skriva in datumet direkt, eller välja datumet genom att klicka eller trycka på ⌄ för att visa alternativen i listrutan.

Figur 5-3 Fönstret Lägg till patient



3. Gör något av följande:
   - Välj **Add Patient** för att lägga till patientinformation i databasen för senare avbildning. Patientjournalen nålas automatiskt fast i **Patient List**. För detaljer, se “Nåla fast en patientjournal” på sida 5-7.
   - Välj Acquire för att starta patientundersökningen omedelbart.
   - Välj **Cancel** för att avbryta patientinformationen.

Söka efter en patientjournal

Sök efter en existerande patientjournal med någon av följande metoder:

- Använda sökfältet (**Search Patient List**)
- Sortera kolumnerna i **Patient List** för att enkelt hitta en journal

Använda sökfältet

Skriv in någon identifierande information om patientjournalen för att lokalisera journalen i databasen. Skriv exempelvis in patientens namn, delar av namnet, patientens ID-nummer, eller annan information för att begränsa sökningen. Medan du skriver visar systemet en lista av artiklar som matchar.

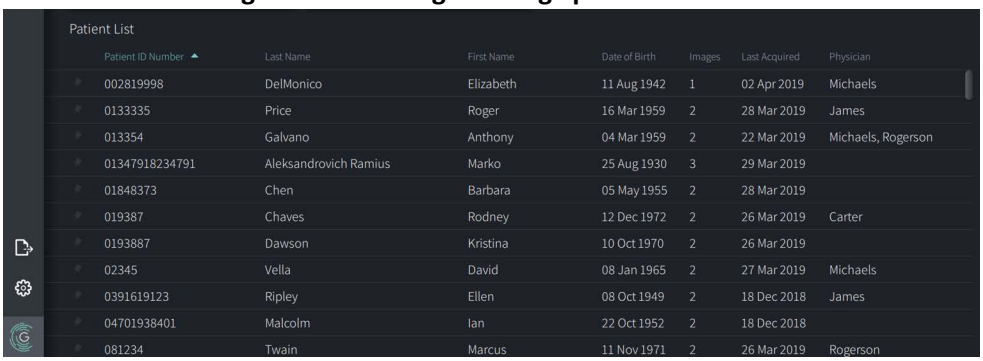
➤ **Att använda sökfältet:**

1. Skriv in någon identifierande information om patienten i sökfältet överst på skärmen.
2. Om patientjournalen hittas i databasen kan du välja journalen från **Patient List**.
3. Om patientlistan inte hittas visar systemet ett meddelande och uppmanar dig att välja knappen **Add Patient**. För mer information om att lägga till en ny patientjournal, se “Lägga till en patientjournal” på sida 5-2.

Sortera kolumner i patientlistan

Du kan sortera alla kolumnerna i **Patient List** för att få hjälp med att hitta en patientjournal. Den aktuella sorteringsordningen är indikerad av en blå kolumntitel och en eller -ikon, som visat i Figur 5-4.

Figur 5-4 Sorteringsordning i patientlistan



Patient List

Patient ID Number	Last Name	First Name	Date of Birth	Images	Last Acquired	Physician
002819998	DelMonico	Elizabeth	11 Aug 1942	1	02 Apr 2019	Michaels
0133335	Price	Roger	16 Mar 1959	2	28 Mar 2019	James
013354	Galvano	Anthony	04 Mar 1959	2	22 Mar 2019	Michaels, Rogerson
01347918234791	Aleksandrovich Ramius	Marko	25 Aug 1930	3	29 Mar 2019	
01848373	Chen	Barbara	05 May 1955	2	28 Mar 2019	
019387	Chaves	Rodney	12 Dec 1972	2	26 Mar 2019	Carter
0193887	Dawson	Kristina	10 Oct 1970	2	26 Mar 2019	
02345	Vella	David	08 Jan 1965	2	27 Mar 2019	Michaels
0391619123	Ripley	Ellen	08 Oct 1949	2	18 Dec 2018	James
04701938401	Malcolm	Ian	22 Oct 1952	2	18 Dec 2018	
081234	Twain	Marcus	11 Nov 1971	2	26 Mar 2019	Rogerson

Till exempel kan du sortera kolumnen **Patient ID Number** i stigande eller fallande ordning för att hitta patienten, som visat ovan.

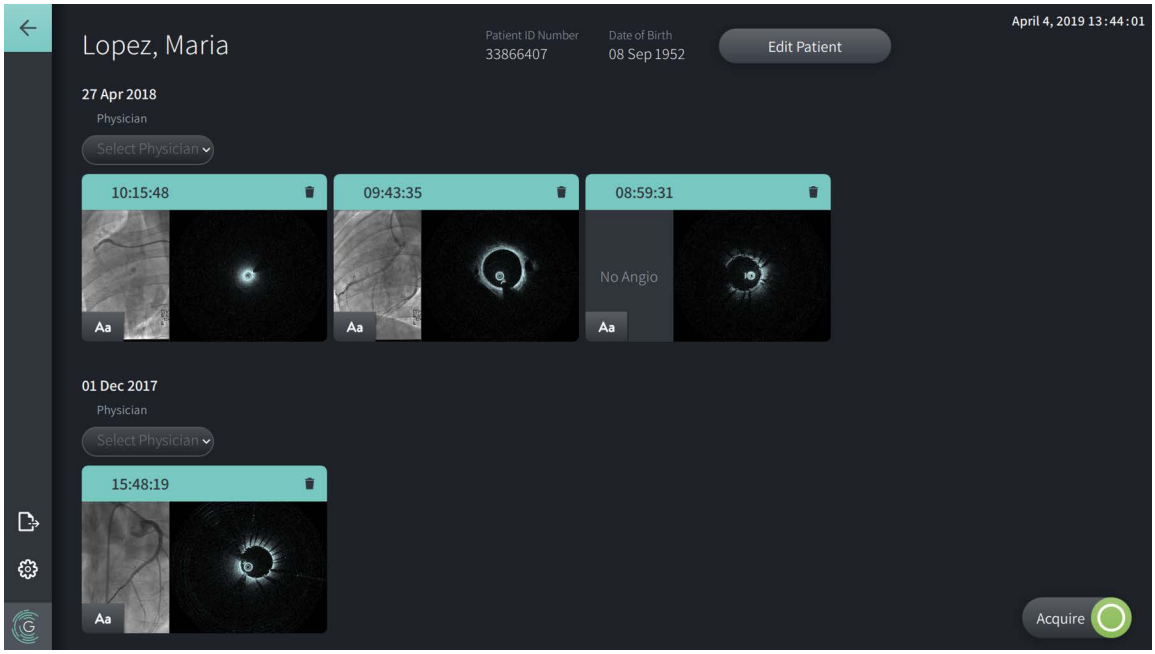
➤ **Att sortera kolumner i patientlistan:**

1. Välj kolumntiteln för att sortera listan efter informationen i kolumnen. En blå titel indikerar den aktuella sorteringsordningen av listan.
2. För att ändra från stigande till fallande ordning, tryck eller eller tryck på kolumntiteln.

Öppna en patientjournal

Varje patientjournal innehåller patientens HF-OCT-bilder inhämtade under tidigare undersökningar, om tillgängligt. Pullbacks är organiserade efter datum med den senaste undersökningen listad först, som visat i Figur 5-5.

Figur 5-5 Patientjournal



➤ **Att öppna en patientjournal:**

1. Välj en patientjournal från **Patient List**. Om nödvändigt, använd sökfältet för att hitta patienten i listan, eller sortera listan genom att klicka på en kolumntitel för att få hjälp att hitta patienten i **Patient List**.
2. Gör något av följande:
   - För att granska befintliga bilder, välj bilden från avsnittet för patientjournaler.
   - För att redigera patientens information, välj **Edit Patient** på skärmens övre del. Se “Redigera patientinformation” på sida 5-6 för mer information.
   - För att redigera/lägga till den aktuella läkaren, tryck på knappen **Enter Physician** eller knappen **Select Physician** och skriv in namnet eller välj namnet på läkaren från listan.

OBS – Det finns även åtkomst till listan på läkarnas namn på skärmen för **Settings**. För mer information, se “Konfigurera allmänna inställningar” på sida 4-9.

   - För att hämta en ny bild för aktuell patient, välj Acquire.
   - För att lägga till en anteckning till en existerande bild, tryck på Aa på pullbackens lägsta panel och skriv in anteckningarna.

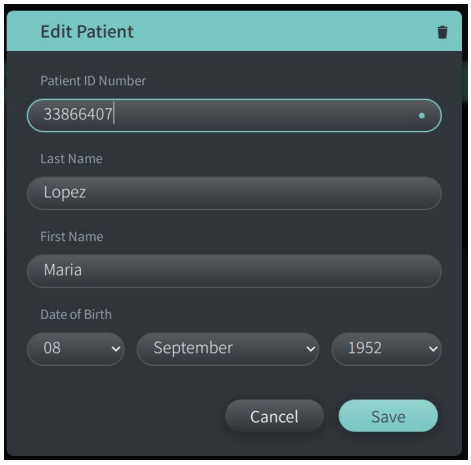
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER Använd inte personligt identifierbar information i kommentarerna. Kommentarer anonymiseras INTE.

- För att ta bort en pullback-bild från patientjournalen, välj ta bort-ikonen och bekräfta borttagningen.

Redigera patientinformation

Använd fönstret **Edit patient** för att redigera patientens information eller för att ta bort en patientjournal.

Figur 5-6 Redigera patient



➤ **Att redigera en patientjournal:**

1. Välj patientjournal från **Patient List** eller från avsnittet med fastnålade journaler, om tillämpligt.
2. Välj knappen **Edit Patient**.
3. Redigera patientens information enligt behov.
4. Gör något av följande:
   - För att spara ändringar, välj **Save**.
   - För att avbryta ändringar, välj **Cancel**.

➤ **Att ta bort en patientjournal:**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER Borttagning av en patientjournal tar bort all pullback-data och kan inte återställas.

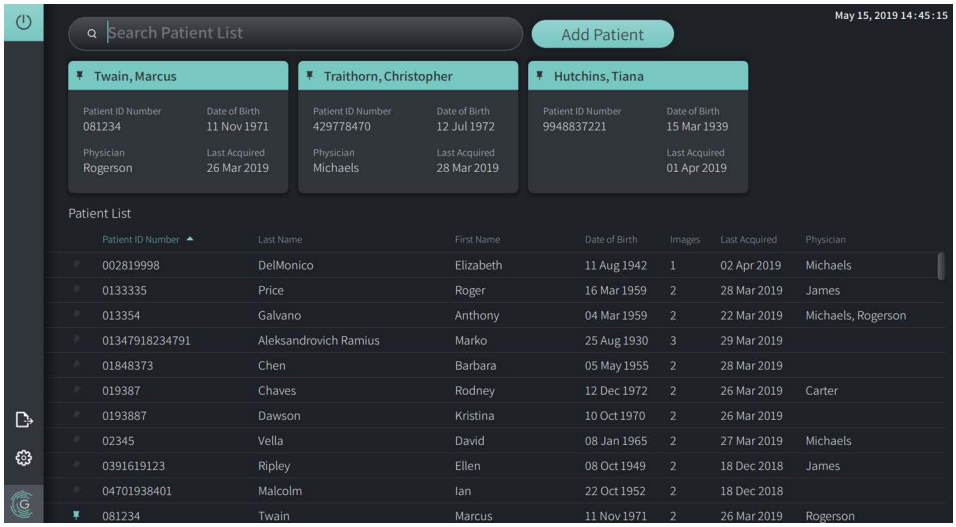
1. Välj patientjournal från **Patient List** eller från avsnittet med fastnålade journaler, om tillämpligt.
2. Välj knappen **Edit Patient**.
3. För att ta bort patientjournalen, välj i det övre högra hörnet i fönstret **Edit Patient**, och bekräfta borttagningen.
4. Gör något av följande:
   - För att ta bort journalen, välj **Delete**.
   - För att avbryta ändringarna och behålla journalen, välj **Cancel**.

Nåla fast en patientjournal

Fastnålning av en patientjournal låter dig lägga till den i området ovanför **Patient List**, som visat i Figur 5-7. Detta är hjälpsamt för att göra listan över dagens patienter, eller för att ha patientjournalen synlig för enkel hänvisning. Den markerade fastnålningsikonen indikerar att patientjournalen är fastnålad.

OBS – När du först lägger till en ny patient utan bildtagning, blir patientjournalen automatiskt fastnålad.

Figur 5-7 Fastnålade patientjournaler



➤ **Att nåla fast en patientjournal:**

1. Välj den mörka fastnålningsikonen till vänster om patientens ID-nummer. Nålen ändras till grön och patientjournalen visas i avsnittet för fastnålade journaler.
2. För att bläddra mellan de fastnålade journalerna, använd fingret för att dra till höger eller vänster, eller använd musen för att dra till höger och vänster i avsnittet för fastnålade journaler.
3. För att ta bort nålen från en journal, välj den markerade nålen eller välj nålen i avsnittet för fastnålade journaler. Patientjournalen tas bort från avsnittet för fastnålade journaler, men finns kvar i **Patient List**.

Exportera patientjournaler

Detta avsnitt tillhandahåller information och instruktioner för export av patientjournaler inklusive kompatibla enheter, filformat, och export av inställningar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Gentuity står inte för eller garanterar inte att användning av Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem efterlever tillämpliga lagar om integritet, säkerhet och konfidentialitet, men rekommenderar dig att granska egna risker vid användning, delning, kontroll, bearbetning eller överföring av patienters hälsoinformation med Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem.
- För att minimera risken för hot av cybersäkerhet, använd endast USB-enheter med pålitliga datorer med antivirusprogramvara.

OBS

- Export av patientjournaler kräver att en USB-enhet sätts in i USB-porten på Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem. Om USB-enheten inte detekteras är **Export**-ikonen synlig men dimmad och inte tillgänglig förrän en USB-enhet detekteras.
- Ta inte bort USB-enheten under exportfunktionen. Verifiera att dataöverföringen är komplett före media tas bort.

Endast USB-ansluten media

För att förbättra hastigheten för stora Gentuity-bildfiler, rekommenderar Gentuity att använda en USB-enhet som uppfyller USB 3.0-specifikation.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER För att minimera risken för hot av cybersäkerhet, använd endast USB-enheter med pålitliga datorer med antivirusprogramvara.

OBS – Gentuity rekommenderar att du använder en USB-enhet med hög hastighet för att minimera tiden det tar att exportera data.

Filformat

En exporterad fil kan innehålla exakt samma data som originalfilen, inklusive alla tillägg av mått och anteckningar, och all patientinformation associerad med varje fil. För detaljer om vad du kan inkludera och exkludera i exporterade filer, se “Exportinställningar” på sida 5-11.

Olika filformat är tillgängliga beroende på var du initierar exporten:

- Vid visning av **Patient List** kan du exportera databasen och välja alla eller utvalda patienter. Hela pullbacken är sparad i antingen Gentuity-format eller DICOM SC (förvaringsklass). För detaljer om export av databasen, se “Exportera flera patientjournaler” på sida 5-12.
- Vid visning av en specifik patientjournal kan du exportera utvalda pullbacks. Om inte annat specificeras exporteras hela pullbacken. Om du väljer Image Collection (JPEG) eller Report (PDF) exporteras endast kommenterade segment. För detaljer om export av valda pullbacks, se och “Exportera en enskild patientjournal” på sida 5-14.
- Vid granskning av bilder kan du exportera alla eller utvalda delar av aktuell visad pullback. För detaljer om export av alla eller utvalda delar av en pullback, se “Exportera filer under granskning” på sida 7-18.

Du kan välja att antingen radera filer efter överföring eller behålla dem i systemet.

Tabell 5-2 listar format du kan välja när du exporterar patientjournaler till en USB-enhet.

Tabell 5-2 Exportera filformat

Format	Beskrivning
Gentuity-format	Proprietära filformat. HF-OCT-bilder kan visas och analyseras som i Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem, inklusive synkroniserade angiobilder om de är tagna vid tidpunkten för hämtning.
DICOM SC	DICOM-kompatibelt format för export till bildarkivsystem. De flesta bildarkiverings och kommunikationssystem (PACS) kan acceptera och läsa DICOM SC filer, men bilder kalibreras inte för mått. Bilderna visar den aktuella skärmlayouten (om du exporterar från bildfilen) eller bildfönstrets standardlayout (om du exporterar flera pullbacks). **OBS –** Gentuitys uttalande om överensstämmelse för DICOM finns tillgänglig på begäran. Kontakta support@gentuity.com för att begära en kopia.
Image Collection (JPEG)	Skapar en enskild bild för varje valt segment av pullbacken. Bilden visar den aktuella skärmlayouten (om du exporterar från en bildfil) eller bildfönstrets standardlayout (om du exporterar flera pullbacks). Bilderna är komprimerade och är inte lämpliga för medicinsk arkivering eller analys. När du väljer detta alternativ för format uppmanas du att välja exporttypen (**Full Display** eller **2D Only**). Alternativet **2D Only** inkluderar endast 2D-området av skärmen utan grafik.
Video (MP4)	Export av vald HF-OCT-pullback som e serie av bilder visade som en film för visning eller inbäddning i presentationer. Filmen visar den aktuella skärmlayouten (om du exporterar från en bildfil) eller bildfönstrets standardlayout (om du exporterar flera pullbacks). Bilderna är komprimerade och är inte lämpliga för medicinsk arkivering eller analys.
Report (PDF)	Skapar en rapport med en enskild sida för varje vald bild. Varje sida inkluderar sjukhusets namn och logga (om uppladdat) och patientinformation i sidhuvudet.
Research (TIFF)	Inkluderar endast 2D-området av skärmen utan grafik. Väljer du detta val uppmanas du att välja antingen koordinatsystemet Cartesian (8-bit) eller Polar (16-bit). Vid export som Research (TIFF) är endast HF-OCT-bilden inkluderad.

Exportinställningar

Tabell 5-3 listar och beskriver exportinställningarna i fönstret **Export Review/Configure Export** när du exporterar enskilda eller flera patientjournaler.

Tabell 5-3 Exportinställningar

Alternativ	Tillgängligt alternativ när du väljer denna filtyp	Beskrivning
Välj **filtyp** Välj från: Gentuity, DICOM SC, Image Collection (JPEG), Video (MP4), Report (PDF), eller Research (TIFF)		Specificerar filformatet. Se “Filformat” på sida 5-9 för detaljer.
Välj **filstorlek/kvalitet**	DICOM SC, Image Collection, Report och Video	Specificerar storleken och kvaliteten av de exporterade filerna. Välj **Large/High** eller **Small/Low**. **OBS:** Ju större filstorlek, desto mer utrymme konsumerar den på USB-enheten.
	Research (TIFF)	Specificerar storleken och kvaliteten av de exporterade filerna. Välj **768** eller **1200**.
Anonymisera	Gentuity-format, DICOM SC, Image Collection, Report och Video **OBS:** Det finns inget alternativ för att inkludera patientinformation i en Research-export.	Specificerar om Anonymisera är på eller av vid export. **On** gömmer (exkluderar) patientinformation i dom exporterade filerna. **Off** håller kvar (inkluderar) patientinformation i dom exporterade filerna.
Välj **format**	Research	Specificerar typen av rutnät för Research-exportformatet. Välj **Cartesian** för att exportera med hjälp av ett rätlinjigt rutnät. Välj **Polar** för att använda ett 2D-polarrutnät.
	Video och Image Collection	Välj från **Full Display** eller **2D Only**.
Välj **segment för att exportera**	Image Collection och Report	Specificerar vilka segment som ska inkluderas i exporten. Välj **Annotated Slices** eller **Current Slice**.

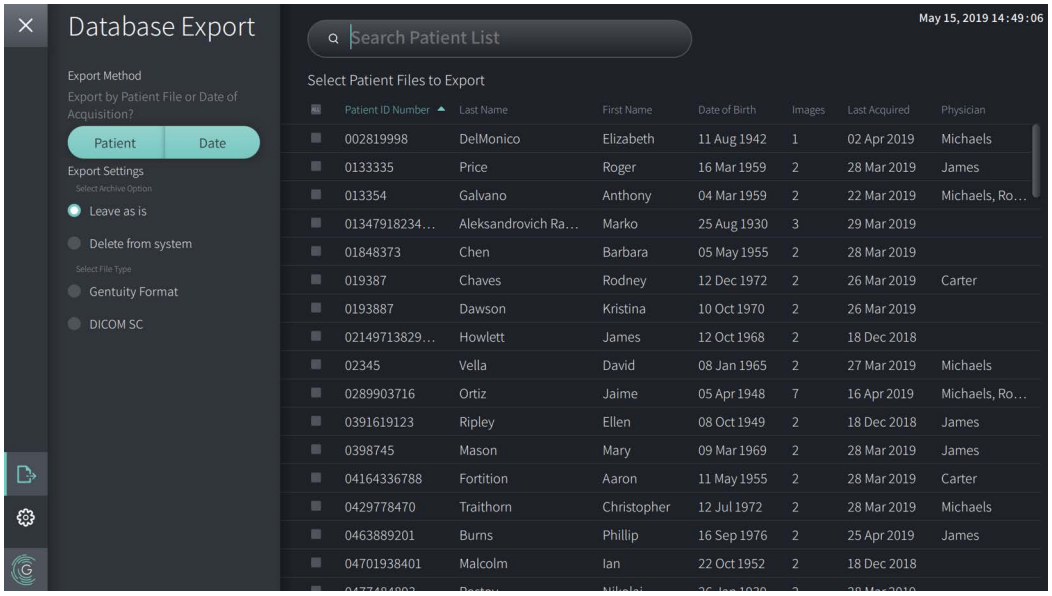
Exportera flera patientjournaler

Vid export av flera patientjournaler uppmanar systemet dig att inkludera specifik exportinformation. Du kan välja specifika patientjournaler eller alla patientjournaler. Du behöver även specificera formatet som de exporterade journalerna ska sparas i, och arkiveringsalternativ.

Figur 5-8 visar skärmen **Database Export** där du väljer om du ska exportera patientjournaler per patient eller per acquisition-datum.

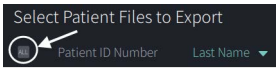
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER För att minimera risken för hot av cybersäkerhet, använd endast USB-enheter med pålitliga datorer med antivirusprogramvara.

Figur 5-8 Databasexport



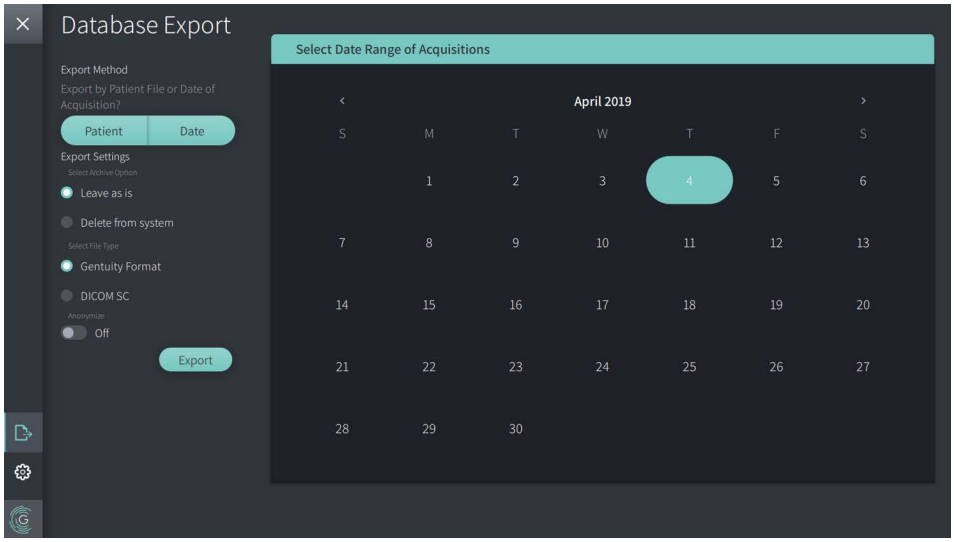
➤ Att exportera flera patientjournaler

1. Se till att USB-enheten är insatt i systemets USB-port.
2. Med **Patient List** visad, välj för att visa menyn **Database Export** som visat i Figur 5-8.
3. Gör något av följande:
   - För att exportera patientjournaler, välj **Patient**-knappen och välj sedan varje patientjournal som ska inkluderas i exporten. En checkruta visas i **Patient List** för varje patientjournal du väljer. Du kan även välja knappen **ALL** (lokaliserad överst i den första kolumnen) för att välja alla patientjournaler:



   - För att exportera patientjournaler per den sista hämtningens datum, välj **Date**-knappen och välj datumintervallet. En kalender visas där du kan välja ikonerna < och > för att se äldre månader. Välj det första datumet och välj sedan det andra datumet för att specificera intervallet. Datumintervallet visas i kalendern.

Figur 5-9 Exportera efter datum



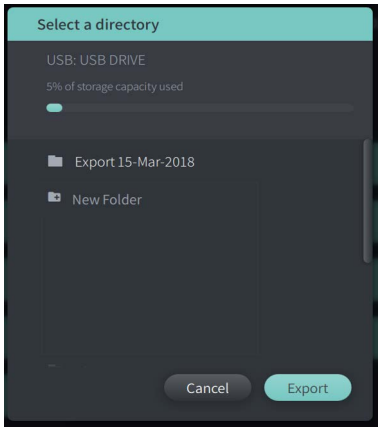
4. Välj ett av följande **Archive Options**:
   - För att exportera patientjournaler utan att göra ändringar i journalen, välj **Leave as is**.
   - För att exportera patientjournaler och ta bort journalerna från systemet, välj **Delete from system**.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER Borttagning av filer från systemet friar upp lagringsutrymme i systemet men de borttagna filerna kan inte importeras tillbaks i systemet.

---

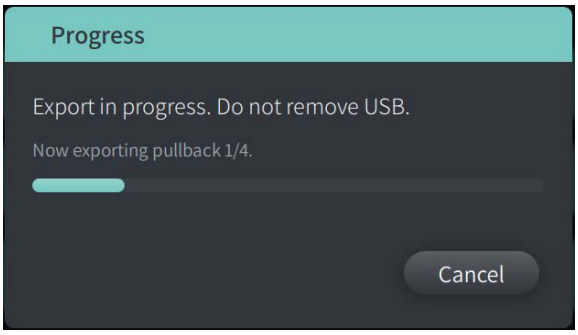
5. I avsnittet **Export Settings** väljer du filformatet och exportalternativen. För detaljer för var och en, se “Filformat” på sida 5-9 och “Exportinställningar” på sida 5-11.
6. Välj **Export**. Fönstret **Select a Directory** visas (Figur 5-10) och uppmanar dig att välja en katalog eller att skapa en ny folder för arkivet.

Figur 5-10 Välja en katalog



7. Välj en befintlig katalog på USB-enheten, eller välj **New Folder** och skriv in namnet på den nya foldern.
8. Klicka **Export**. **Progress**-skärmen visas när journalerna exporteras från systemet till USB-enheten.

Figur 5-11 Export Progress



9. Låt exporten fortsätta eller välj **Cancel** för att avbryta exporten.

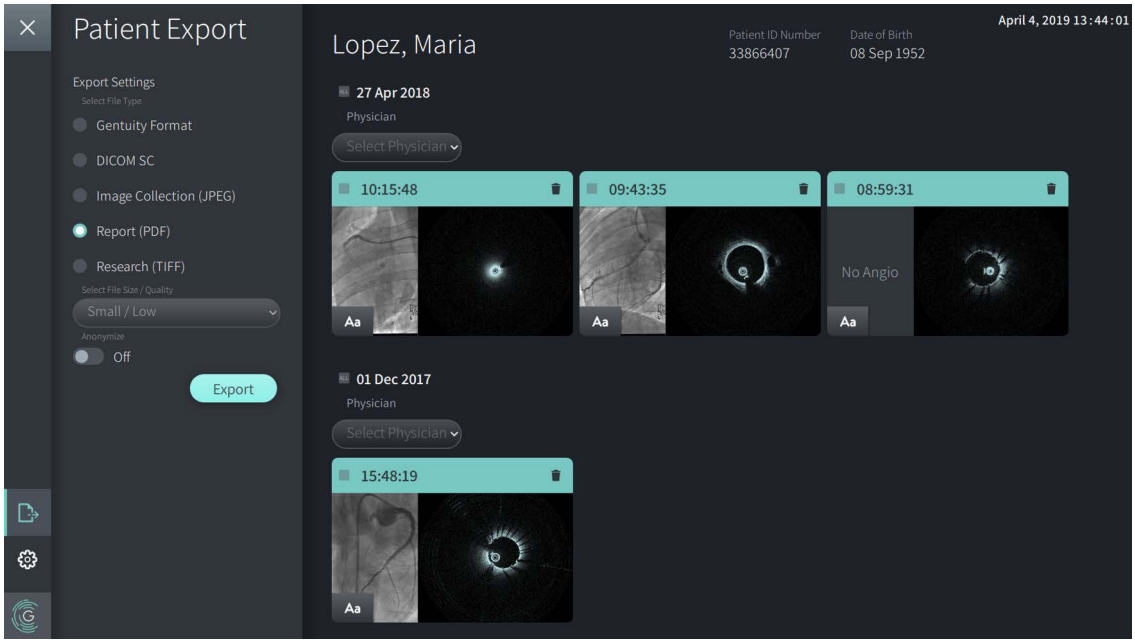
Exportera en enskild patientjournal

Vid export av en enskild patientjournal uppmanar systemet dig att välja den specifika pullbacken eller pullbacks som är associerade med patienten och formatet som den exporterade journalen ska sparas i.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER För att minimera risken för hot av cybersäkerhet, använd endast USB-enheter med pålitliga datorer med antivirusprogramvara.

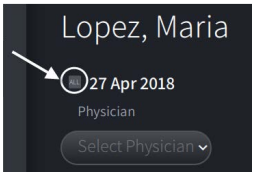
Menyn **Patient Export** visas när du väljer att exportera en enskild patientjournal, som visat i Figur 5-12.

Figur 5-12 Menyn Patient Export



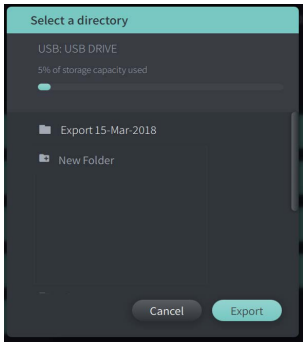
➤ Att exportera en enskild patientjournal:

1. Se till att USB-enheten är insatt i systemets USB-port.
2. Med journalen visad, välj för att visa menyn **Patient Export** som visat i Figur 5-12.
3. Gör något av följande:
   - För att exportera specifika patient-pullbacks, välj den markerade rutan associerad med varje pullback. En checkruta visas i varje pullback du väljer.
   - För att exportera alla pullbacks, välj knappen **ALL** (lokaliserad till vänster om datumet):



4. I avsnittet **Export Settings** väljer du filformatet och exportalternativen. För detaljer för var och en, se “Filformat” på sida 5-9 och “Exportinställningar” på sida 5-11.
5. Välj **Export**. Fönstret **Select a Directory** visas (Figur 5-13) och uppmanar dig att välja en katalog eller att skapa en ny folder för arkivet.

Figur 5-13 Välja en katalog



6. Välj en befintlig katalog på USB-enheten, eller välj **New Folder** och skriv in namnet på den nya foldern.
7. Klicka **Export**. **Progress**-skärmen visas när journalerna exporteras från systemet till USB-enheten.
8. Låt exporten fortsätta eller välj **Cancel** på skärmen **Progress** för att avbryta exporten.

Om konventioner för namngivning av filer

När du exporterar filer genererar systemet filnamn och förlängningar baserade på typen av export och fil.

För genererade rapporter inkluderar filnamnet det datum och tid som rapporten genererades. Formatet är år, månad, dag, timme, minut och sekund. För att se faktisk patient- och pullback.information i den genererade rapporten måste du öppna filen med hjälp av en PDF-visningapplikation (tillhandahålls ej av Gentuity). Du kan döpa om den genererade rapportfilen så länge du bevarar förlängningen för PDF-filen.

Andra filer än rapporter kan innehålla patient- och pullback-information i filnamnet. Formatet är: patient-ID, efternamn, förnamn, patientens födelseår-, månad, och -dag, pullback-år, månad, dag, timme, minut, sekund, och pullback-segmentnummer. All denna information är inte närvarande i varje filnamn. T.ex. har patientens födelsedatum kanske inte skrivits in i patientjournalen, eller så valdes alternativet Anonymisera under exporten. Du kan döpa om dessa filer så länge du bevarar den ursprungliga filförlängningen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER Filer som exporteras med Gentuity-format har .g2raw och .patient filförlängningar. Ändring av filnamnet eller filförlängningarna med Gentuity-format kan resultera i förlorad exporterad information. Gentuity rekommenderar att inte ändra dessa filnamn eller förlängningar.

Kapitel 6
Utföra ett HF-OCT-förfarande

Det här kapitlet tillhandahåller information och instruktioner för utförande av ett HF-OCT-förfarande. Det inkluderar en granskning av förfarandet, material och utrustning för förfarandet, hur du installerar systemet och bereder PIM och kateter, och hur katetern sätts in och bilder hämtas.

Översikt

Följande sammanfattar dem generella stegen till bilden med hjälp av Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem med Vis-Rx-mikroavbildningskateter:

1. Installera systemet för bildtagning.
2. Skriv in eller välj patientjournalen.
3. Bered PIM och katetern.
4. Bered spolningsmedel.
5. Sätt in och positionera katetern.
6. Börja inhämtningssekvensen.
7. (Alternativt) Förhandsgranska för att bekräfta kateterns position i kärlet.
8. (Alternativt) Leverera cirka 5 ml av spolningsmedel för att bekräfta justering.
9. Säkerställa start av höghastighetsrotation.
10. Injicera spolningsmedlet.
11. Inhämta pullback.
12. Bekräfta att de inhämtade bilderna är acceptabla.
13. Ta bort katetern.

Det här kapitlet tillhandahåller detaljerade instruktioner för varje steg.

HF-OCT-förfarandet kräver två operatörer:

- **Steril operatör (SO):** Alla steg som kräver kontakt med Vis-Rx-mikroavbildningskateter måste utföras med steril operatör.
- **Icke-steril operatör (NSO):** Alla steg som utförs i direktkontakt med Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem eller PIM utförs av den icke-sterila operatören.

HF-OCT-pullback är tillgänglig för granskning omedelbart efter inspelning. För mer information, se “Granskning av HF-OCT-inspelningar” på sida 7-1.

Obligatoriska material och utrustning

Följande material och utrustning är obligatoriska för att utföra HF-OCT-förfarandet:

- Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem
- Vis-Rx-mikroavbildningskateter
- 3 ml-spolningsspruta (inkluderad med Vis-Rx-mikroavbildningskateter)
- Kontrastmedel indikerat för koronar användning, för spolning (tillåt 15 ml för varje planerad pullback)
- 0,014” (0,36 mm) styrtråd (med hävarmsenhet om så önskas)
- Styrkateter (6 French, 0,068” (1,73 mm) ID eller större, utan sidhål)
- Skidinsättare (till att matcha styrkateter)
- Hemostatisk Y-adapter/anslutning
- Hepariniserad saltlösning för hydrofil kateterberedning och kateterspolning
- Ströminjektorpump för koronarangiografi eller kranskärlskontrollspruta (minst 10 ml)

Installera systemet

Installation av systemet för utförande av ett HF-OCT-förfarande inkluderar följande steg:

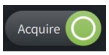
1. Positionera systemet för användning som beskrivet i “Positionera systemet” på sida 4-1.
2. Starta systemet som beskrivet i “Ansluta och starta systemet” på sida 4-1.
3. Justera bildskärmen enligt behov, som beskrivet i “Installera bildskärmen” på sida 4-4.
4. Bered PIM, som beskrivet i “Bereda PIM” på sida 4-7.
5. Alternativt, anslut ingången för angiografi, som beskrivet i “Ansluta videoingång från ett angiografisystem” på sida 4-4.
6. Alternativt, anslut till en extern bildskärm, som beskrivet i “Ansluta extern bildskärm” på sida 4-4.

Använda Vis-Rx-mikroavbildningskateter

OBS – Procedurerna i följande avsnitt indikerar vem som utför varje steg: Steril operator (**SO**) eller icke-steril operatör (**NSO**).

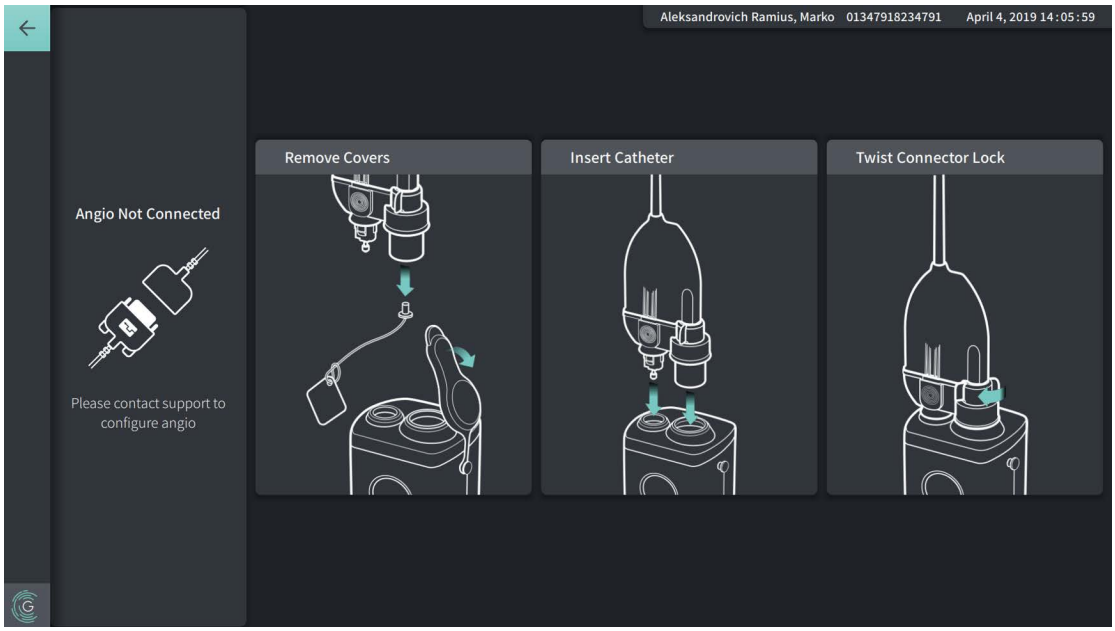
Ansluta katetern till PIM

Systemet tillhandahåller illustrerade instruktioner för anslutning av katetern till PIM, som visat i Figur 6-1.

Instruktionerna visas när du väljer knappen 

om katetern ännu inte är ansluten till PIM.

Figur 6-1 Ansluta katetern till PIM



➤ Att ansluta Vis-Rx-mikroavbildningskateter till PIM:

1. **NSO:** Fäst PIM till den kirurgiska sängskenan.
   - För att fästa klämman på skenan, haka fast den övre delen av klämman på skenan och luta den nedåt.
   - För att rotera PIM efter behov, tryck på PIM och rotera kroppen på PIM.
2. **NSO:** Öppna försiktigt påsarna för kateter och spruta och för över innehållet till det sterila fältet med sterila tekniker.
3. **SO:** Med sterila tekniker, för kateteranslutningen till **NSO:n** nära PIM.
4. **NSO:** Ta bort överdraget från PIM-anslutningen och överdraget från den optiska kateteranslutningen. (Se Figur 6-1 för detaljer)
5. **NSO:** Justera kateteranslutningarna till anslutningsportarna på PIM och för in katetern i PIM tills den klickar i.
6. **NSO:** Rotera det optiska anslutningslocket medurs till LÅST position.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Skydda PIM-anslutningsportarna och kateteranslutningarna från vätska.
- Rör inte den interna optik på den optiska anslutningen på katetern eller på PIM.
- Observera steril teknik när katetern ansluts till PIM, vilket är utanför det sterila fältet.

När det är ordentligt anslutet fortsätter systemet till nästa beredskapssteg. Den röda lampan på katetern förblir på för att indikera att katetern är ansluten, att den optiska vägen är slutförd och att systemet är aktivt.

Bereda katetern

➤ **Att bereda katetern:**

1. **SO:** När du är klar att utföra avbildning, aktivera den hydrofila beläggningen genom att injicera saltlösning in i bågen eller torka det distala segmentet med gasväv fuktad med saltlösning.
2. **SO:** Fyll den tillhandahållna 3 ml-sprutan med hepariniserad saltlösning och fäst i kateterns spolningsport. Spola kateterlumen med saltlösning tills 3–5 droppar kommer ut ur den distala spolningsöppningen.
3. **SO:** Lämna spolningssprutan ansluten så att kateterlumen kan tömmas igen om nödvändigt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER Ta inte bort sprutan från kateterns spolningsport för att förhindra att luft kommer in i spolningslumen och för att tillåta tömning på nytt vid behov.

Sätt in och positionera katetern

➤ **Att sätta in Vis-Rx-mikroavbildningskateter:**

1. **SO:** Sätt in styrtråden i styrtrådslumen av Vis-Rx-mikroavbildningskateter och för in avbildningskatetern över styrtråden. Använd mätarna för insättningsdjup vid 90 cm och 100 cm som vägledning för när avbildningskatetern ska lämna styrkatetern.

VARNING! Låt styrtråden vara delaktig med den här katetern hela tiden under användning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER!

- Använd en styrtråd med en maximal yttre diameter på 0,014” (0,36 mm) och en styrkateter med en inre diameter på minst 0,068” (1,73 mm).
- Se till att PIM-motorn INTE är igång och inte avbildar när du sätter in Vis-Rx-mikroavbildningskateter i styrkatetern.

➤ Att sätta in och positionera avbildningskatetern:

OBS – Det finns tre röntgentäta markörer på katetern:

1. Den mest distala markören, **spetsmarkören**, är lokaliserad 4 mm närmast spetsen av katetern och är fäst i kateterskidan.
2. **Linsmarkören** är lokaliserad 5 mm distalt mot linsen på avbildningskärnan. Placera linsmarkören distalt på området för din målbild.
3. Det finns en ytterligare **pullback-markör** placerad 50 mm närmast linsen på avbildningskärnan.

1. **SO:** Med hjälp av fluoroskopi, positionera avbildningskatetern i området av intresse, med hjälp av det röntgensäkra markörerna vid spetsen, avbildningslins, och 50 mm markör närmast linsen för vägledning.

VARNINGAR

- Om motstånd uppstår under insättning eller uttag av Vis-Rx-mikroavbildningskateter stoppa manipulation och utvärdera under fluoroskopi. Om orsaken till motståndet inte kan bestämmas eller mildras, ta försiktigt bort katetern och styrtråden tillsammans.
- Observera allt avancemang och rörelse av avbildningskatetern i vaskulaturen under fluoroskopi.
- Om avbildningskatetern knäcks, stoppa manipulering för att undvika skador av kärl eller avbildningskatetern.
- För att undvika blodkärlsskada, underhåll positionen för styrtråden vid manipulering av avbildningskatetern i kärlet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För att undvika skada av katetern, säkerställ att PIM-motorn INTE är igång när Vis-Rx-mikroavbildningskateter sätts in i styrkatetern.
- Sätt alltid in och ta ut avbildningskatetern långsamt.
- För att säkerställa avbildning av vald anatomi, flytta inte styrtråden efter att avbildningskatetern är i position.

Bekräfta inställningar för avbildning

Det här avsnittet tillhandahåller instruktioner för bekräftelse av inställningar för avbildning.

Vid bekräftelse av inställningar för avbildning uppmanas du att välja **Pullback Settings**. **Pullback Settings** inkluderar:

- Undersökning: 100 mm, 2 sekunder
- Kort undersökning: 50 mm, 1 sekund
- Hög densitet: 50 mm, 2 sekunder
- One Second Imaging™: 100 mm, 1 sekund

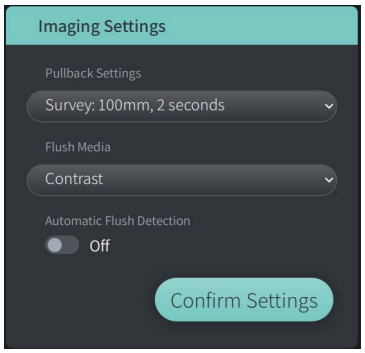
➤ Att bekräfta inställningar för avbildning:

1. **NSO:** När du är redo, välj

på pekskärmen. Om katetern ännu inte har anslutits tillhandahåller systemet användarvägledning som visat i Figur 6-1 på sida 6-3.

   Skärmen **Imaging Settings** visas, som visat i Figur 6-2.

Figur 6-2 Bekräfta inställningar



2. **NSO:** Specificera följande i fönstret **Imaging Settings**:
   - Välj **Pullback Settings**, som beskrivet ovan.
   - Bekräfta standardtyp av **Flush Media** eller välj en annan typ av **Flush Media**.
   - I avsnittet **Automatic Flush Detection**, välj **ON** för automatisk detektering, eller **OFF** för manuell detektering.

OBS

- **Automatic Flush Detection (ON)** är inställningen där systemet automatiskt aktiverar en pullback när en kort sekvens av rensning detekteras som ett resultat av kontrastinjektion. Om rensning inte aktiveras inom 15 sekunder efter aktivering visar systemet meddelandet Timeout. Du kan initiera pullback manuellt vid automatiskt läge genom att välja

på pekskärmen eller genom att trycka på **GO**-knappen på PIM.
- **Automatic Flush Detection (OFF)** är den manuella inställningen. Efter att rensning observerats väljer du

på pekskärmen eller trycker på **GO**-knappen på PIM för att starta pullbacken. Om rensning inte aktiveras inom 15 sekunder efter att systemet aktiveras visar systemet felmeddelandet Timeout.

VARNING! Val av fel spolningsmedel kan orsaka mätningsfel vilket kan leda till felbehandling. Före inhämtning, säkerställ att det identifierade medlet i fönstret för **Pullback Settings** matchar medlet du använder.

3. **NSO:** Välj **Confirm Settings**.

Bereda spolningsmedel

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Hänvisa till instruktionerna för kontrastmedel för allmänna varningar och försiktighetsåtgärder relaterade till kontrastmedel.
- Se till att använda kontrastmedel och injektorer enligt injektionsspecifikationer från tillverkarna.

OBS – Källan för spolningsmedlet (injektor eller spruta) ska vara ansluten to Y-anslutningen på styrkatetern.

➤ Att bereda spolningsmedlet:

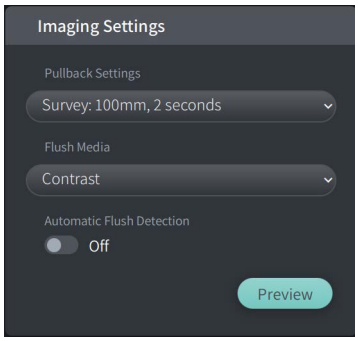
1. **SO:** Beroende på typ av spolningsmedelinjektion, gör ett av följande:
   - Vid användning av en **automatiserad injektor**, säkerställ att det valda spolningsmedlet är påfyllt i injektorn och ställ in spolningsgraden till 4 ml/sek eller mindre, med en total volym på 16 ml eller mindre och tryckgräns på 300 psi (2068 kPa).
   - Vid användning av en **manuell injektor**, bered en koronar kontrollspruta med kapacitet att injicera upp till 4 ml/sek i 3 till 4 sekunder.

VARNING! Överdriven spolningshastighet och -tryck kan skada blodkärlet eller enheter använda med Vis-Rx-mikroavbildningskateter. Låg spolningshastighet kan resultera i en svag bild.

Starta förhandsgranskning (alternativt)

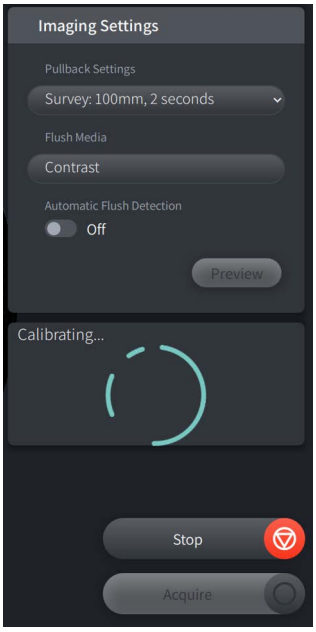
Utför följande *alternativa* steg i **Preview** för att bekräfta kateterns position i kärlet.

Figur 6-3 Förhandsgranskning av inställningar för avbildning



1. **NSO:** När katetern är i position, välj **Preview** (Figur 6-3). När du väljer **Preview** aktiveras PIM och HF-OCT-bilden visas. Ett **Calibration**-fönster (Figur 6-4) visas också i ungefär 5 sekunder.
2. **SO:** Om nödvändigt, använd 3 ml-spolningssprutan för att eliminera eventuellt blod på kateterlumen.

Figur 6-4 Kalibreringsfönster



Leverera 5 ml spolningsmedel för att bekräfta justering

Alternativt kan du leverera spolningsmedel för att bekräfta att styrkatetern och kärlet är justerade mot varandra.

➤ Att leverera spolningsmedel och bekräfta justering:

1. **SO:** Leverera cirka 5 ml spolningsmedel via Y-anslutningen för att fylla styrkatetern med spolningsmedlet och för att säkerställa att styrkateterna är korrekt justerad mot ostiumet under fluoroskopisk vägledning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För att hjälpa till att säkerställa lyckad avbildning ska styrkatetern vara orienterad att företrädesvis rikta spolningsmedelsflödet till målartären.
- För att säkerställa lyckad avbildning, använd inte en styrkateter med sidhål.

---

2. Fortsätt till steget **Enable**, eller tryck på **STOP** på pekskärmen (eller på PIM) för att avsluta läget Förhandsgranskning.

Aktivera start av höghastighetsrotation

➤ Att aktivera systemet för att starta höghastighetsrotation:

1. **NSO:** Med bekräftelse av korrekt styrposition och avbildningskateterposition, välj **ENABLE** på Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem-pekskärmen (eller tryck på den gröna **GO**-knappen på PIM) för att starta höghastighetsrotation för PIM.

När PIM når full hastighet och katetern är kalibrerad, är systemet redo för pullback. 15-sekundersklockan startas, och systemet frågar efter injektion av spolningsmedlet.

OBS – Om du inte injicerar spolningsmedlet och startar pullback inom 15 sekunder, avstannar PIM-rotationen helt och ett Timeout-fönster visas. Välj **Okay** och välj sedan **Enable** för att aktivera systemet när du är redo för avbildning.

Injicera spolningsmedel och initiera pullback

VARNING! Före injektion av spolningsmedel, säkerställ att hemostasventilen är åtdragen för att reducera risken av ofrivillig rörelse av katetern eller läckage av spolningsmedel under injektionen.

➤ **Att injicera spolningsmedel och initiera pullback:**

1. **SO:** Injicera spolningsmedlet i målartären via Y-anslutningen på styrkatetern.
2. **NSO:** Beroende på vald inställning för automatisk spolningsdetektering, gör ett av följande:
   - **Automatic Flush Detection (ON)**: Systemet initierar automatiskt pullback när rensning detekteras. Alternativt kan du manuellt initiera pullback före automatisk aktivering genom att välja Acquire på pekskärmen eller genom att trycka på **GO**-knappen på PIM.
   - **Automatic Flush Detection (OFF)**: Välj Acquire på pekskärmen eller tryck på den gröna **GO**-knappen på PIM för att initiera pullback och börja bildtagning efter att blodet är borttaget och en tydlig bild visas (1–2 sekunder efter injektion av spolningsmedlet).

Bilden visas efter att pullback slutförts. Den optiska avbildningskärnan återvänder till den distala positionen i skidan för vidare avbildning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER Om den optiska avbildningskärnan möter motstånd när den återvänder till den distala positionen i skidan (på grund av en blockering eller att den knäckts), kommer Advance Force Limiter att spännas för att absorbera framåtrörelsen. Om detta inträffar, ta försiktigt bort avbildningskatetern från styrkatetern. Ersätt den med en ny kateter om vidare avbildning krävs.

OBS

- **SO:** Ta inte bort katetern före du bekräftar att bilden är acceptabel.
- **NSO:** Koppla inte bort katetern från PIM förrän det inte krävs fler HF-OCT-bilder.

Ta bort katetern

Efter bekräftelse på att bilden eller bilderna är acceptabla, utför följande steg för att ta bort katetern.

➤ Ta bort katetern

1. **SO:** Under fluoroskopi, ta försiktigt bort katetern från styrkatetern, och kontrollera skicket på katetern, styrtråden och styrkatetern under borttagandet.

VARNING! För att undvika skada på kärl eller kateter, tryck inte styrkatetern längre in i blodkärlet när du tar bort katetern.

2. **SO:** Efter att katetern tagits bort från patienten, använd 3 ml-spolningssprutan för att spola Vis-Rx-mikroavbildningskateter tills 3–5 droppar saltlösning rinner ut ur spolningsutgången. Låt spolningssprutan vara ansluten under hela förfarandet.
3. **SO:** Torka av den distala sektionen av katetern med saltlösning för att ta bort utvändigt blod och spolningsmedel.

VARNING! Koppla inte bort Vis-Rx-mikroavbildningskateter från PIM förrän förfarandet är slutfört för att undvika att potentiellt bryta sterilitet.

När katetern är borttagen från styrkatetern och ingen vidare avbildning krävs kan den kopplas bort från PIM.

➤ Koppla bort katetern från PIM

1. **NSO:** Håll i kateteranslutningen och lås upp den optiska anslutningen genom att vrida den motsols till UPPLÅST position.
2. **NSO:** Ta tag i pullback-anslutningen (genom att klämma åt båda sidor) för att ta bort katetern från PIM.
3. **NSO:** Placera portens skyddsöverdrag på PIM för att förebygga skada på katetern och pullback-anslutningsportarna på PIM.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- När ingen kateter är ansluten till PIM, säkerställ att omslaget för PIM-anslutningen säkert sitter på plats för att skydda från smuts och skada.
- Rör inte den interna optik på den optiska anslutningen på katetern eller på PIM.
- Skydda PIM-anslutningsportarna och kateteranslutningarna från vätska.

4. **NSO:** Kassera katetern i enlighet med godkänd medicinsk praxis och tillämpliga lagar och förordningar.

VARNING! Katetern är avsedd endast för engångsbruk. Återanvänd, återsterilisera eller återbehandla inte.

Slutföra undersökningen

OBS – Bilder och alla mätningar och kommentarer är automatiskt sparade med patientjournalerna och är tillgängliga när journalen öppnas på nytt.

När undersökningen är slutförd, utför följande steg:

1. Stäng ned systemet med **Shut Down**-knappen.
2. Före flytt av systemet:
   - Frigör PIM från sängskenan och placera den i PIM-hållaren på Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem. PIM måste placeras i hållaren så att anslutningsportarna är nedåtvända.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER Förvara alltid PIM med överdraget för PIM-anslutningen nedåtvänt.

- Koppla bort nätelkabeln från växelströmmen vid behov.
- Linda PIM-kabeln runt det bakre handtaget so att den inte släpar i golvet.

OBS – För att spara tid att ladda upp systemet rekommenderas att du lämnar strömbrytaren på systemets baksida i ON-position när du har använt klart systemet.

Kapitel 7
Granskning av HF-OCT-inspelningar

Det här kapitlet tillhandahåller information och instruktioner för granskning av HF-OCT-inspelningar. Det inkluderar detaljer om bildskärmen som används för att visa och granska pullback-bilder, visningslägen, och information och instruktioner för export av filer under granskning.

Översikt

Granskningsläget är omedelbart tillgängligt efter en pullback.

Vid granskning av inspelningar visar standardskärmen en 2D-skärm av pullbacken, lumenprofildisplayen, och om ansluten, den hämtade angiobilden under pullback. Lateral (L-läge) och 3D-visningar är också tillgängliga.

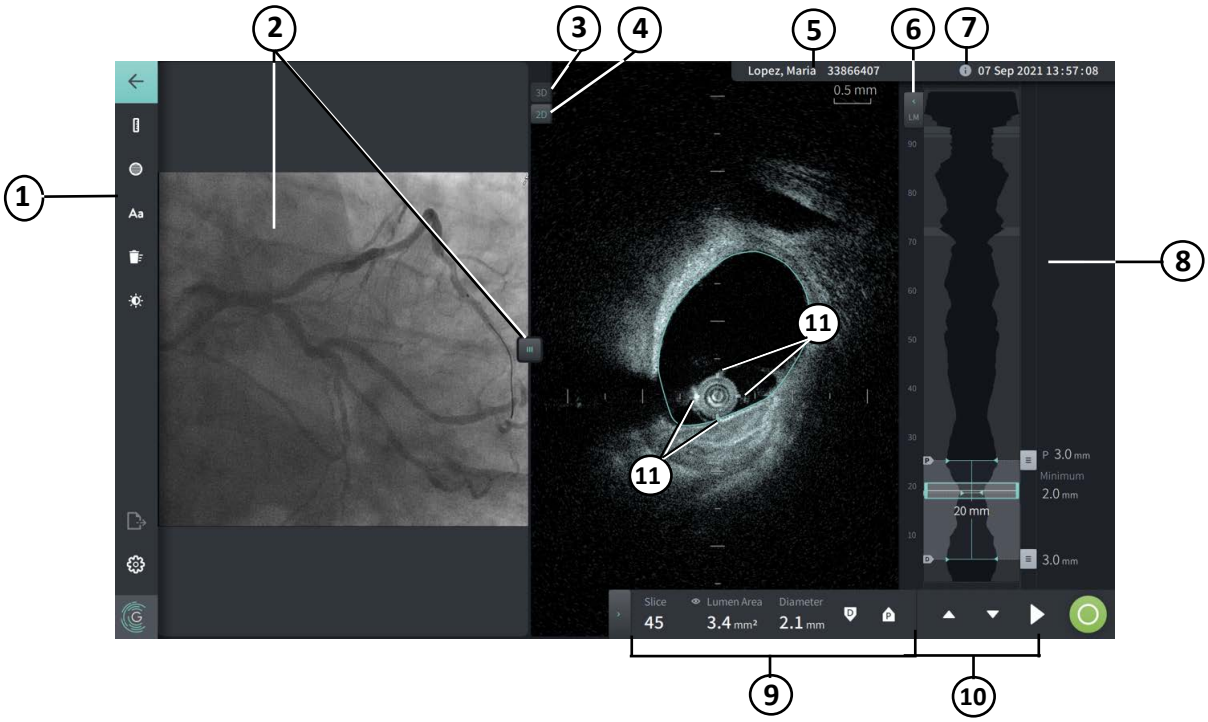
OBS

- För att optimera visningen av lumen/kärlet och omgivande vävnad, använd in- och utzoomningsgester för att zooma in och ut ur 2D-bilden.
- Du kan också justera panelerna på bildskärmen för att öka eller minska storleken på innehållet i panelen.

Bildskärm

Använd bildskärmen för att visa pullback-bilderna. Figur 7-1 visar bildskärmen och dess element, och Tabell 7-1 listar och beskriver varje artikel på bildskärmen.

Figur 7-1 Bildskärm



Tabell 7-1 Bildskärm

Artikel	Namn	Beskrivning	För mer information, se:
1	Menyfält	Tillhandahåller en ikon för att återgå till föregående skärm, verktyg för att lägga till mätningar, kommentarer, och justering av kontrast och ljus, samt tillgång till **Settings**-fönstret och exportfunktioner.	“Menyfält” på sida 7-4
2	Verktyg för angiobildvisning och -storleksändring	Om ansluten under hämtning visar det här avsnittet angiografin hämtad vid tidpunkten för pullback. Använd verktyget för ändring av storlek för att visa, dölja, och ändra storleken på angiobildvisningen.	“Angiovisning” på sida 7-5
3	3D-visningsflik	En kontroll för att visa den 3-dimensionella bilden av lumendisplayen för det hämtade kärlet.	“3D-visning” på sida 7-15
4	2D-visningsflik	Visar en 2-dimensionell bild av kärlet under playback.	“2D-visning” på sida 7-6
5	Titelfältet Patientinformation	Visar patientens namn, patient-ID, och längst till höger datum och tiden för pullback	“Att få åtkomst till patientlistan” på sida 5-1

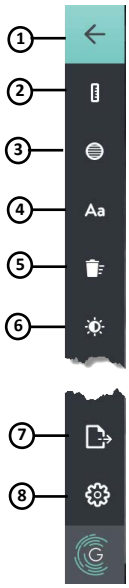
Tabell 7-1 Bildskärm

Artikel	Namn	Beskrivning	För mer information, se:
6	LM-visningsflik	En kontroll för att visa och dölja L-lägesdisplayen.	“L-lägesvisning” på sida 7-14
7	Ikonen Pullback-information	När du klickar på ikonen öppnas fönstret Pullback-information med detaljer om den visade pullbacken.	“Visa pullback-information” på sida 7-17
8	Lumenprofildisplay	Visar den relativa storleken av lumenområdet under pullbacken.	“Lumenprofildisplay” på sida 7-8
9	Informationspanel för aktuellt segment	Tillhandahåller automatiserade lumenmätningar på den visade 2D-bilden.	“Informationspanel för aktuellt segment” på sida 7-7
10	Kontroller för återuppspelning	Kontrollerar återuppspelning av HF-OCT-inspelningen.	“Kontroller för återuppspelning” på sida 7-10
11	Kalibreringsfiducialer	De fyra linjerna runt katetern tillhandahåller en visuell indikation av den förväntade kateterstorleken när den kalibreras korrekt.	--

Menyfält

Menyfältet, visat i Figur 7-2, är lokaliserat på vänstra sidan av skärmarna i Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem under granskning. Tabell 7-2 listar och beskriver elementen i menyfältet.

Figur 7-2 Menyfält



Tabell 7-2 Menyfält

Artikel	Namn	Beskrivning
1	Ikonen Tillbaka	Återvänder till föregående skärm
2	Verktyg för linjär mätning	Tillhandahåller verktyg för att lägga till mätningar och kommentarer på bilden. För mer information om verktygen, se “Mätningar och kommentarer” på sida 8-1.
3	Verktyg för områdesmätning	
4	Verktyg för kommentarer	
5	Ikonen Ta bort	Tar bort alla användargenererade mätningar och kommentarer i pullbacken. Bekräftelse krävs.
6	Bildjustering	Låter dig justera kontrast och ljus på den visade bilden.
7	Exportikonen	Öppnar fönstret **Export**. För mer information om export av patientjournaler, se “Exportera patientjournaler” på sida 5-8 och “Exportera filer under granskning” på sida 7-18.
8	Inställningsikonen	Öppnar fönstret **Inställningar** för att konfigurera systeminställningar. För mer information, se “Konfigurera systeminställningar” på sida 4-8.

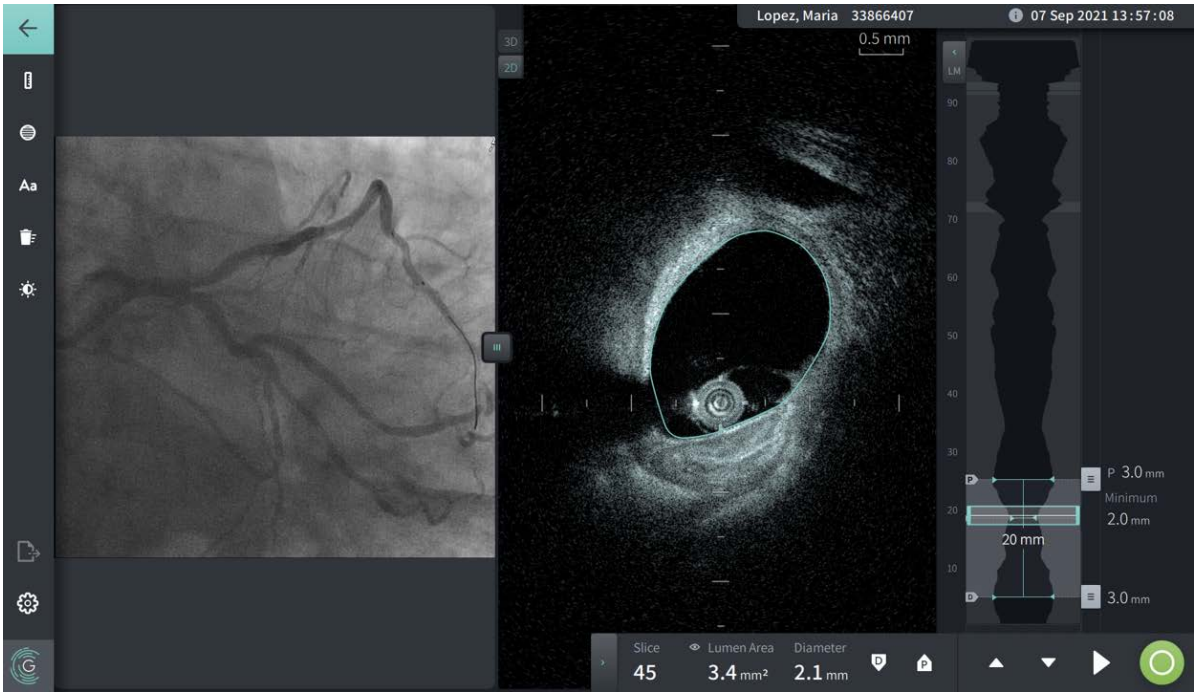
Angiovisning

Vid anslutning till ett angiografivideosystem vid bildtagning, visar den vänstra sidan av bildskärmen den hämtade angiografin vid tidpunkten för pullback.

Använd ikonen för ändring av storlek för att ändra storlek, expandera, och komprimera angiovisningen.

För mer information om anslutning av videoutdata för angiografisystem, se “Ansluta videoingång från ett angiografisystem” på sida 4-4.

Figur 7-3 Angiografivisning

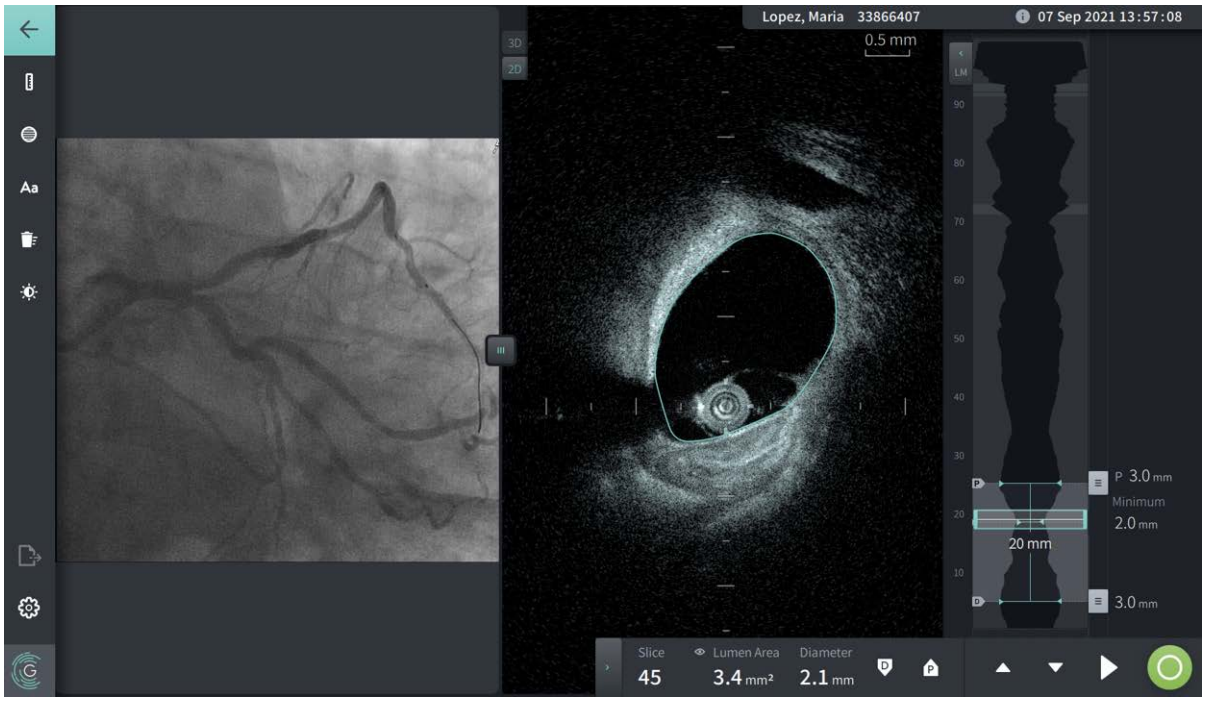


2D-visning

Under HF-OCT-pullbackinspelningen, tar systemet bilder av en 3-dimensionell volym vilken återges i 2-dimensionella segment, eller korssegment, för visning.

I varje 2D-segment identifierar systemet lumengränsen och ritar ett lumenspår.Området och diametern för lumen bestäms från det spåret.

Figur 7-4 2D-visning



➤ Att redigera lumenspåret och flytta punkterna:

1. Tryck eller klicka på lumenspåret för att visa kontrollpunkterna och aktivera redigering.
2. För att göra justeringar, tryck på och håll ned en flyttpunkt och dra sedan punkten till den nya positionen efter behov. Du kan ta bort en punkt du inte vill ha genom att dra den till en intilliggande punkt för att slå ihop de två punkterna. Lägg till ytterligare punkter genom att trycka eller klicka på området där du vill lägga till en punkt.
3. Tryck eller klicka någon annanstans på skärmen för att gömma kontrollpunkterna.

Informationspanel för aktuellt segment

När HF-OCT-bilden har hämtats detekterar programvaran automatiskt lumengränsen i varje tvärsnittssegment och visar arean och diametern för varje segment baserat på det visade lumenspåret, som visas i Figur 7-4 och Figur 7-5.

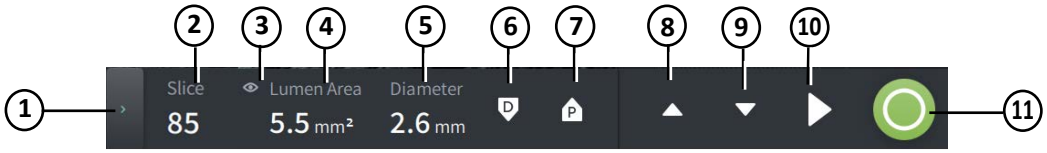
Systemet räknar ut området baserat på lumenspåret. Diametern härleds från en cirkel med samma område som spåret.

OBS

- Antalet segment kan variera något för pullbacks med samma distans och varaktighet.
- Bildartefakter, såsom blodrester från ofullständig spolning eller sew-up-artefakt, kan påverka individuella segment av bilden. Vid utförande av en exakt mätning, välj ett segment som är fritt från artefakter.

Tabell 7-3 listar och beskriver elementen i informationspanelen för aktuellt segment.

Figur 7-5 Informationspanel för aktuellt segment



Tabell 7-3 Informationspanel för aktuellt segment

Artikel	Beskrivning
1	Kontroll för att visa och dölja informationspanelen för aktuellt segment
2	Aktuellt segment
3	Kontroll för att visa och dölja gränsen för lumenspåret på 2D-visningen
4	Värde för lumenområde
5	Värde för lumendiameter
6	Kontroll för att markera ett distalt referenssegment på lumenprofilen
7	Kontroll för att markera ett proximalt referenssegment på lumenprofilen
8	Kontrollen för att spola framåt vid uppspelning. Vid pausning går kontrollen vidare till nästa segment
9	Vid pausning går kontrollen tillbaks till föregående segment
10	Vid uppspelning, en kontroll för att pausa uppspelningen av pullbacken; vid pausning, kontrollen för att spela upp pullbacken
11	Kontroll for att gå in i arbetsflödet för bildhämtning för att hämta en till pullback

För mer information om pullbackkontrollerna, inklusive vad som är synligt vid pausning och uppspelning, se “Kontroller för återuppspelning” på sida 7-10.

Lumenprofildisplay

Lumenprofildisplayen, till höger på bildskärmen, visar det relativa området för kärlets lumen längs kärlets längd baserat på den automatiskt detekterade lumengränsen för varje 2D-vy.

Lumenprofildisplayen visas med den proximala delen av kärlet högst upp och den distala längst ner på skärmen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER Hjärtrörelse i förhållande till katetern kan orsaka förlängning och förkortning av longitudinella segment av lumenprofilen och L-läge, eller skapa ett ojämnt utseende av den rekonstruerade bilden. Förlita dig inte enbart på lumenprofilen eller L-läge för longitudinella mätningar.

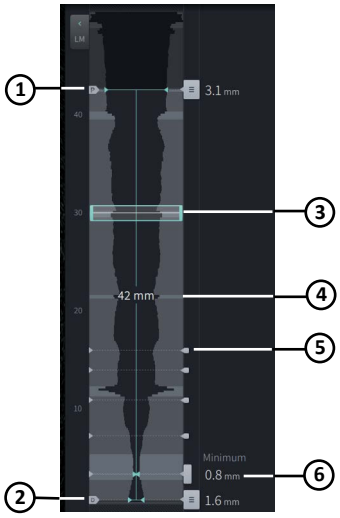
Du kan utföra följande åtgärder på lumenprofildisplayen:

- Om du vill justera det aktuella segmentet drar du markören för aktuellt segment (visat i Figur 7-6 nedan) till önskad plats eller trycker på ett område i lumenprofilen för att flytta direkt till den platsen.
- För att identifiera ett intresseområde i lumenprofilen, justera de proximala och distala referenssegmenten. Vid justering av referenssegmentets plats visas den motsvarande 2D-visningen.
- Om du vill ange ett segment som proximalt eller distalt navigerar du till önskat segment och använder markörerna i informationspanelen för aktuellt segment i enlighet med detta. För detaljer, se “Informationspanel för aktuellt segment” på sida 7-7.

Lumenprofildisplayen visar lumendiametern vid de proximala och distala referenssegmenten och det longitudinella avståndet mellan dessa referenser. Dessutom identifierar systemet segmentet med den minsta lumendiametern mellan dessa två referenser, märkt som **Minimum** (minsta lumendiameter) på lumenprofildisplayen.

Figur 7-6 visar elementen i lumenprofilen. Tabell 7-4 listar och beskriver elementen.

Figur 7-6 Lumenprofildisplay



Tabell 7-4 Lumenprofildisplay

Artikel	Namn	Beskrivning
1	Proximal segment-referensmarkör	Definierar den proximala änden av ett intresseområde och tillhandahåller lumendiametern för det segmentet. Välj den proximala segmentreferensmarkören och dra den uppåt och nedåt i lumenprofildisplayen för att justera proximalt intresseområde för segmentet. Alternativt, flytta till ett segment i 2D-visningen och välj P för att markera det segmentet som den proximala segmentreferensen.
2	Distal segment-referensmarkör	Definierar den distala änden av ett intresseområde och tillhandahåller lumendiametern för det segmentet. Välj den distala segmentreferensmarkören och dra den uppåt och nedåt i lumenprofildisplayen för att justera distalt intresseområde för segmentet. Alternativt, flytta till ett segment och välj D för att markera det segmentet som den distala segmentreferensen.
3	Aktuell segment-indikator	Den aktuella segmentindikatorn visar platsen på aktuell visad 2D-bild i pullbacken. Välj var som helst i den aktuella segmentindikatorn för att dra den uppåt och nedåt i lumenprofilvisningen för att navigera till olika avsnitt av pullbacken, eller tryck var som helst på lumenprofilen för att hoppa till det segmentet. Använd den aktuella segmentindikatorn för att navigera till ett annat segment av pullbacken. När du drar den uppdateras 2D-bilden för att matcha platsen och värdena i informationspanelen för aktuellt segment uppdateras för att visa information om segmentet. Du kan också använda segmentkontrollerna för att gå framåt och bakåt genom segmenten: ▲ ▼
4	Longitudinell distans	Indikerar den longitudinella distansen mellan proximala och distala referenssegment
5	Mätnings-/ kommentars-markör	Indikerar ett segment där användaren har lagt till en manuell mätning eller kommentar.
6	Minimum	Anger segmentet med minimalt lumengränsområde mellan de proximala och distala segmentreferensmarkörerna och visar lumendiametern för det minsta segmentet. Minimiindikatorn ställs automatiskt in som den smalaste delen av lumenprofil-visningen mellan de proximala och distala segmentreferensmarkörerna och justeras efter behov om du justerar de proximala och distala segmentmarkörerna.

OBS – Markeringarna längs utsidorna av lumenprofildisplayen indikerar var mätningar och/ eller kommentarer är lokaliserade på pullbacken. För mer information, se “Mätningar och kommentarer” på sida 8-1.

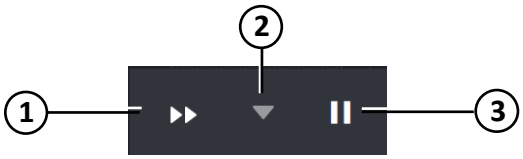
Kontroller för återuppspelning

Använd återuppspelningskontrollerna vid visning av en HF-OCT-inspelning för att spela och pausa återuppspelningen.

Kontroller vid uppspelning

När en pullback spelas upp är följande kontroller tillgängliga, som visat i Figur 7-7.

Figur 7-7 Kontroller vid uppspelning av pullback



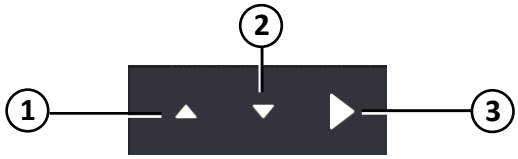
Tabell 7-5 Kontroller vid uppspelning av pullback

Artikel	Beskrivning
1	Fast-forward. Varje klick/tryck ändrar hastigheten på uppspelningen. Hastighet inkluderar vanlig (inget nummer visas), 2x, 4x, 1/2x och 3/4x hastighet.
2	Otillgänglig vid uppspelning
3	Paus

Kontroller vid pausning

När en pullback pausas är följande kontroller tillgängliga, som visat i Figur 7-8.

Figur 7-8 Kontroller vid pausning av pullback



Tabell 7-6 Kontroller vid pausning av pullback

Artikel	Beskrivning
1	Gå vidare till nästa segment
2	Gå tillbaks till föregående segment
3	Spela

Navigera pullbacken

Det går att navigera på flera sätt i pullbacken:

- Peka var som helst i lumenprofilen för att navigera till ett specifikt segment. Se Tabell 7-4 på sida 7-9 för mer information.
- Dra den aktuella segmentindikatorn för att navigera till ett annat segment av pullbacken. Se Tabell 7-5 på sida 7-10 för mer information.
- Använd kontrollerna Play och Pause som beskrivet i “Kontroller för återuppspelning” på sida 7-10.
- Använd piltangenterna på tangentbordet eller piltangenterna som beskrivet i Tabell 7-3 på sida 7-7.

Osäkra områden

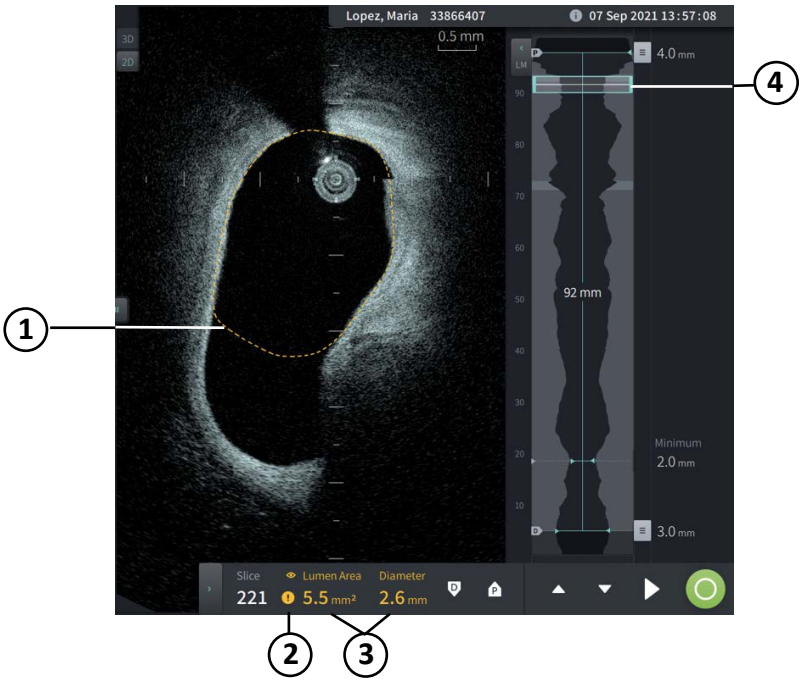
När programvaran upptäcker en ovanlig lumenform, såsom där en sidogren har sitt ursprung eller där kvarvarande blod döljer lumen, identifieras segmentet som *låg konfidens.*

Figur 7-9 visar ett exempel på ett intresseområde. I 2D-bilder har systemet flera indikatorer för att visa låg konfidens i den automatiskt detekterade lumengränsen. Tabell 7-7 beskriver indikatorerna.

Du kan manuellt justera lumengränsen genom att peka på gränsen och justera kontrollpunkterna. När du har justerat gränsen är den inte längre markerad som låg konfidens.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER Iaktta försiktighet vid tolkning av segmenten med låg konfidens. Om mätningar finns kan du manuellt justera lumenspåret för att mer exakt identifiera lumengränsen.

Figur 7-9 Osäkra områden

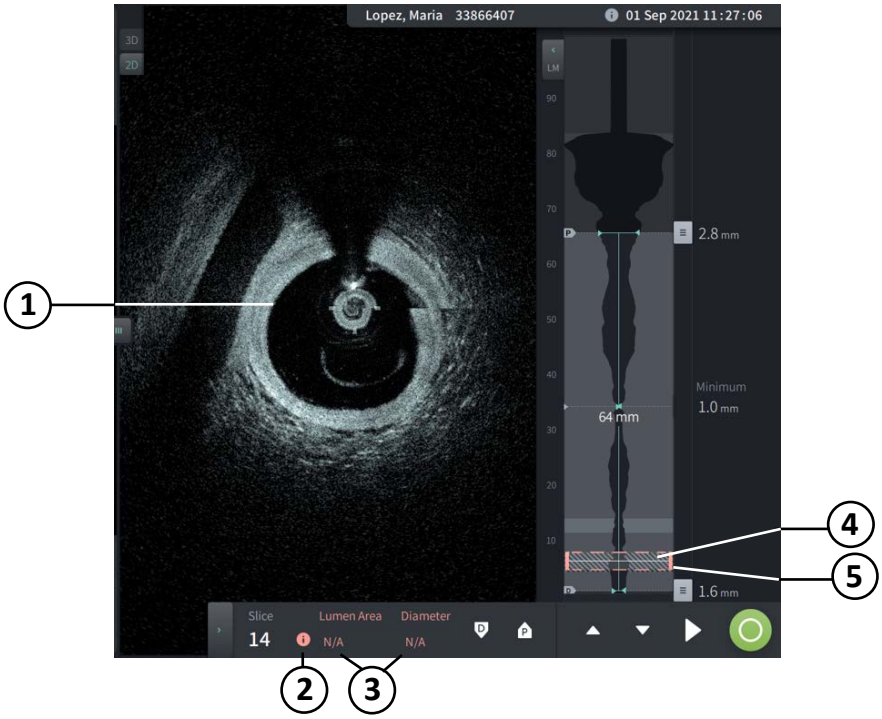


Tabell 7-7 Osäkra områden

Artikel	Beskrivning
1	Lumenspår är ritat i en gul linje av punkter
2	Area of uncertainty visas i panelen
3	Aktuell segmentinformation visas i gul text
4	Lumenprofilen visar en ljusare grå nyans för att indikera ett avsnitt med låg konfidens

I sällsynta fall kan en eller flera segment av pullbacken ha väldigt låg konfidens. Om detta inträffar inaktiveras automatiserade och manuella mätningar för dessa individuella segment, och dessa segment kan inte användas som referenserna eller identifieras som minimum. Det finns flera indikatorer för ett segment med väldigt låg konfidens, som visat i Figur 7-10. Tabell 7-8 beskriver indikatorerna.

Figur 7-10 Segment med väldigt låg konfidens



Tabell 7-8 Segment med väldigt låg konfidens

Artikel	Beskrivning
1	Inget lumenspår visat
2	Very low confidence visas i panelen
3	Aktuell segmentinformation är markerad som ej tillämplig
4	Lumenprofilen visar ett korsflätat mönster för att indikera avsnitt med väldigt låg konfidens
5	Aktuell segmentindikator är ritad i röda punkter

Ytterligare visningslägen

Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem låter dig välja från följande ytterligare visningslägen:

- L-läge
- 3D-läge

Begränsningar

Ta hänsyn till följande begränsningar när du visar L-läget:

- Vid visning av pullbacken, notera att displayen framstår som justerad rotationsformad runt katetern och rakt. Det är på grund av metoden och bildrekonstruktionen.
- Observera att mitten av katetern, inte mitten av lumen, är mitten av bilden.

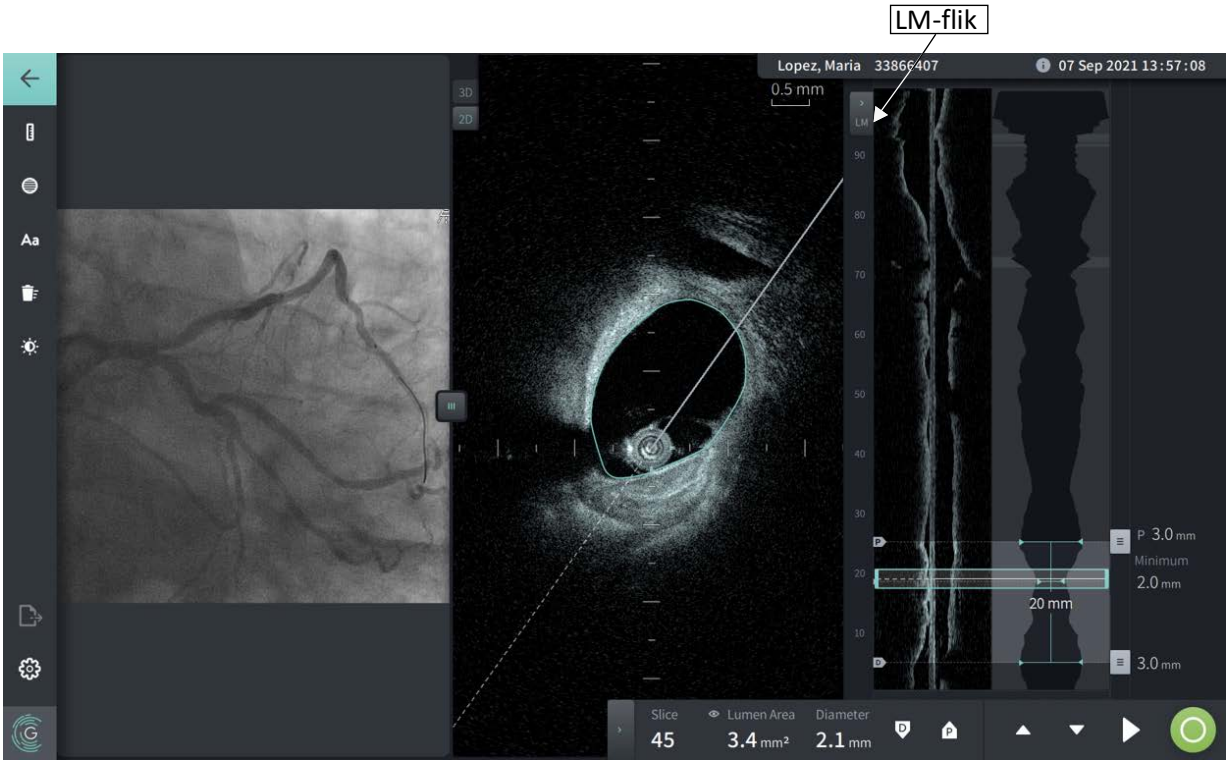
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER Eftersom bilddata visas centrerat kring katetern kan platser för katetern utanför mitten göra att lumen ser betydligt mindre ut än den faktiska diametern i vissa L-lägesvyer. Vid visning i L-läge, rotera genomskärningen för att undvika bildmisstolkning.

L-lägesvisning

L-lägesvisningen visar en användarvalbar bild i enkel genomskärning centrerad på katetern, gjord längs längden på pullbacken och ortogonal till 2D-bilden. Du kan ändra genomskärningen genom att dra indikatorn för genomskärning på 2D-bilden.

Om du vill visa och dölja L-lägesvisningen använder du LM-fliken < och > kontroller, som visat.

Figur 7-11 L-lägesvisning



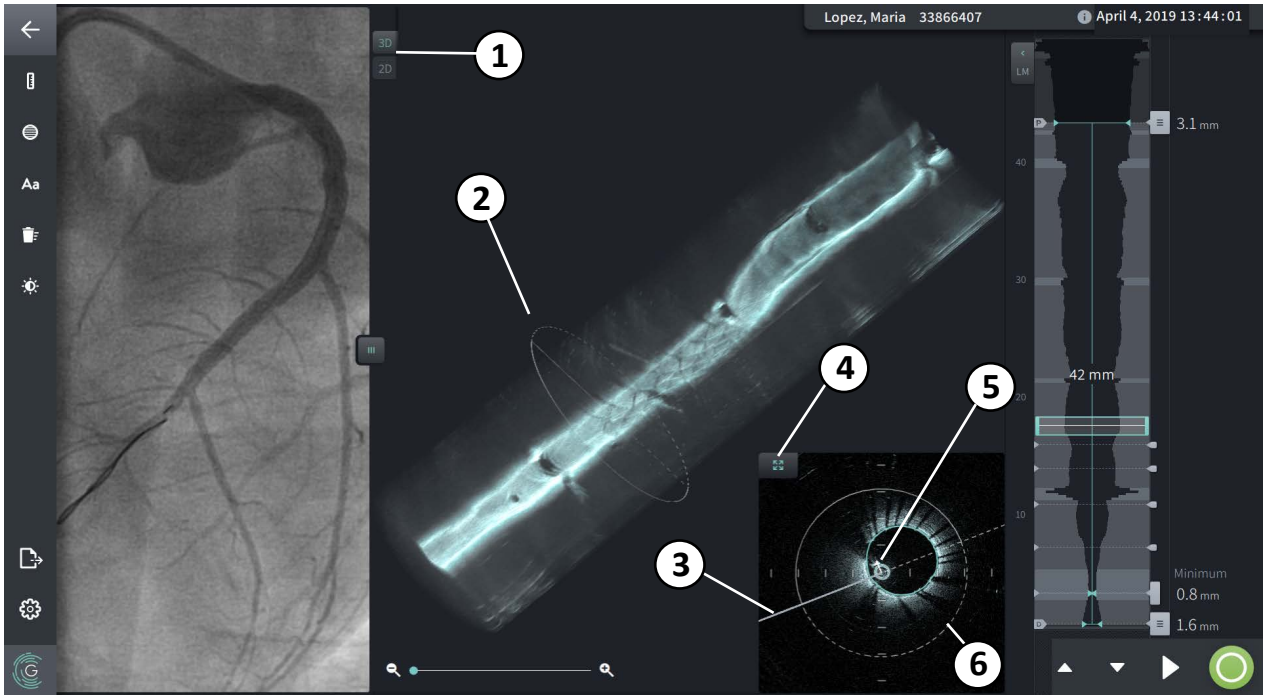
3D-visning

3D-visningen (Figur 7-12) baseras på den longitudinella skurna linjen och ger dig en vy an kärlet som om det var öppnat på längden.

- Använd 3D/2D-flikväljaren för att byta mellan 3D-visning och 2D-visning.
- Rotera 3D-bilden genom att rotera genomskärningen eller dra 3D-bilden.
- Maximera zoomningsinställningen för att visa Fly-Through-visning. För mer information, se “Fly-Through-visning” på sida 7-16.

OBS – Du kan zooma i 3D-visningen efter behov.

Figur 7-12 3D-visning



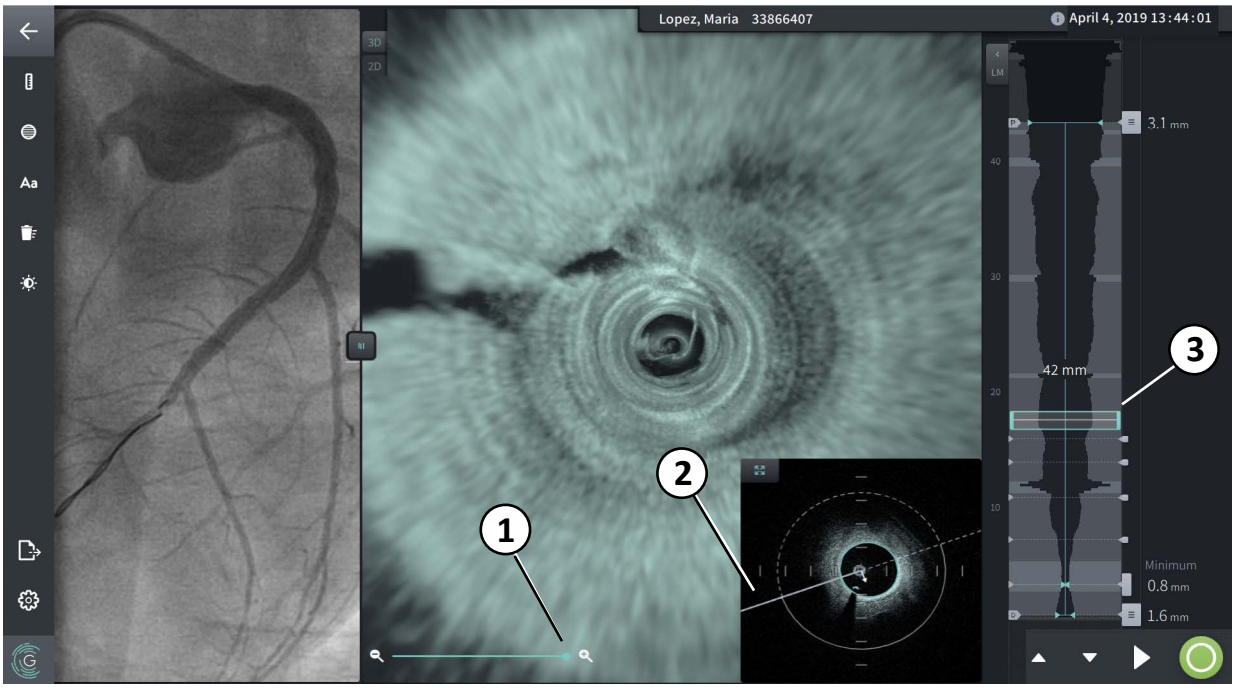
Tabell 7-9 3D-visningskomponent

Artikel	Beskrivning
1	3D/2D-flikväljare
2	Indikerar platsen i kärlet och kan roteras för att ändra 3D-visningen
3	Genomskärning; kan även roteras för att ändra 3D-visning
4	Ikon för att stänga 3D-visningen och återställa hela 2D-bilden
5	Liten vit pil indikerar visningsriktning i 3D-kärlet
6	Prickad linje indikerar genomskärning; hel linje indikerar delen av kärlet som för närvarande visas

Fly-Through-visning

Fly-Through-visningen (Figur 7-13) visas när zoomning maximeras i 3D-visning. Fly-Through-visning låter dig se insidan av lumenväggen och röra dig genom kärlet genom att justera platsen på **lumenprofil**-displayen.

Figur 7-13 Fly-Through-visning



Tabell 7-10 Fly-Through-komponenter

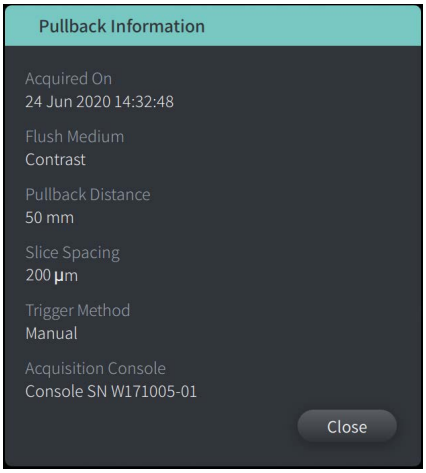
Artikel	Beskrivning
1	Maximera zoomning för att visa Fly-Through-visningen. Du kan också maximera zoomning med rullningshjulet på musen eller genom att zooma ut på pekskärmen.
2	Genomskärning; kan justeras för att rotera Fly-Through-visning.
3	Använd skjutreglaget på lumenprofilen för att navigera genom kärlet.

Visa pullback-information

Använd ikonen ( ) för pullback-information för att visa fönstret **Pullback Information** som visat i Figur 7-14. Ikonen är placerad i det övre högra hörnet av bildskärmen, till vänster om pullback-data och -tid.

Fönstret **Pullback Information** visar detaljer om pullbacken inklusive datum och tid för hämtning, spolningsmedel, pullback-avstånd, segmentavstånd, aktiveringsmetod, och serienumret för hämtningskonsolen.

Figur 7-14 Fönstret Pullback-information



➤ **Att visa pullback-information:**

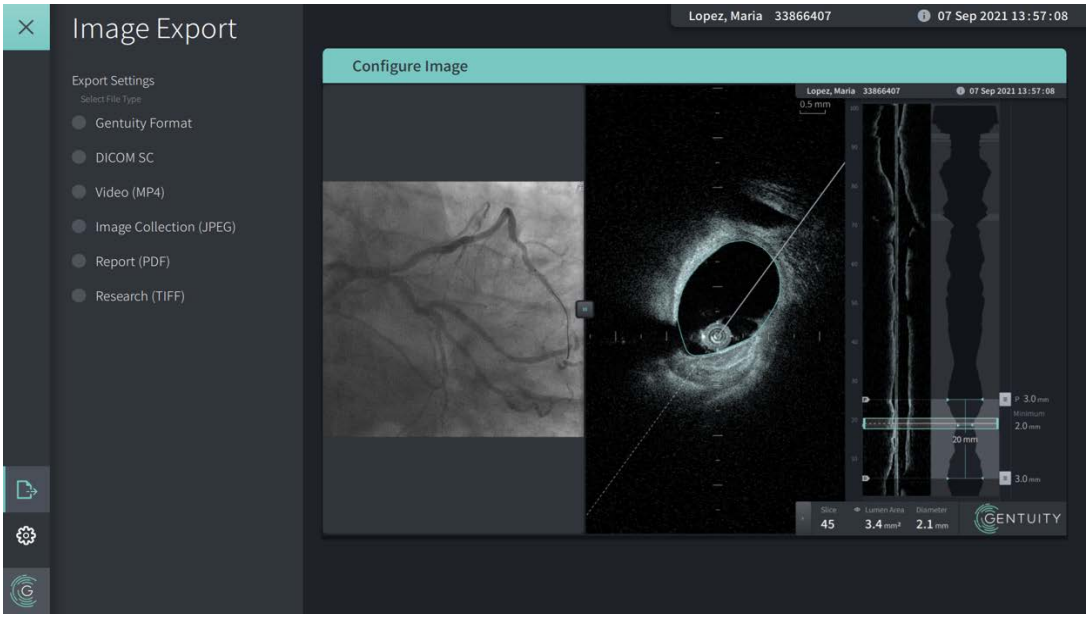
1. Öppna pullbacken för att visa. Pullbacken är visad i bildskärmen.
2. Använd ikonen ( ) för pullback-information för att öppna fönstret **Pullback Information**.
3. När du har avslutat, klicka **Close**.

Exportera filer under granskning

När du granskar pullbacks kan du exportera filerna under granskning. Systemet visar skärmen **Configure Image** (Figur 7-15) vilken visar den aktuella bilden som visas och låter dig ändra kompositionen på displayen före den exporteras.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER För att minimera risken för hot av cybersäkerhet, använd endast USB-enheter med pålitliga datorer med antivirusprogramvara.

Figur 7-15 Fönstret Exportera granskning



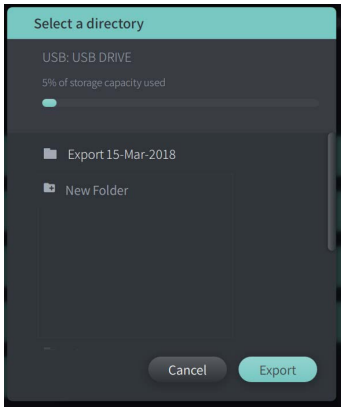
➤ **Att exportera filer under granskning:**

1. Öppna pullbacken för granskning.
2. Zooma in bilden för bättre skärpa.

   OBS – Du kan justera bilden efter behov före export.

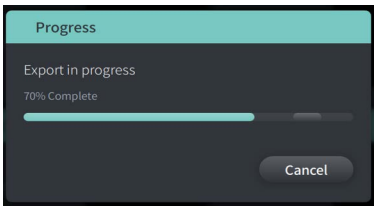
3. Utföra mätningar och kommentarer efter behov. För detaljer, se “Mätningar och kommentarer” på sida 8-1.
4. Se till att USB-enheten är insatt i systemets USB-port.
5. Välj för att visa **Image Export**-menyn.
6. I fönstret **Configure Image**, zooma och justera efter behov.
7. I avsnittet **Image Export** väljer du filformatet och exportalternativen. För detaljer, se “Exportera patientjournaler” på sida 5-8.
8. Välj **Export**. Fönstret **Select a Directory** visas och uppmanar dig att välja en katalog eller att skapa en ny folder för arkivet.

Figur 7-16 Fönstret Välja en katalog



9. Välj en befintlig katalog på USB-enheten, eller välj **New Folder** och skriv in namnet på den nya foldern.
10. Välj **Export**. **Progress**-fönstret visas när journalen exporteras från systemet till USB-enheten.

Figur 7-17 Fönstret Utveckling



11. Låt exporten fortsätta eller välj **Cancel** för att avbryta exporten.

OBS – För detaljer om konventioner för namngivning av filer, se “Om konventioner för namngivning av filer” på sida 5-16.

Kapitel 8
Mätningar och kommentarer

Det här kapitlet tillhandahåller information för utförande av linjära och områdesmätningar för att lägga till kommentarer på bilder i pullbacken.

Mätningar och kommentarer i bildfiler

Mätningar och kommentarer som är tillagda på bilder ändrar inte den underliggande bilddatan. Den icke-kommenterade bilden är alltid bevarad och kan granskas utan åtgärder och kommentarer. Mätningar och kommentarer tillagda under förfarandet är bevarade i filen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Om du vill vidta åtgärder på filer som kommer att exporteras i standardformat (såsom MP4, JPEG och PDF) måste du vidta åtgärderna FÖRE export av bilderna.
- Icke-OCT-programvara för mätning av bilder i standardformat kommer inte att producera korrekta mått.
- Använd inte bilder som har exporterats i standardformat (såsom MP4, JPEG, and PDF) för kliniskt beslutstagande. Detta format använder komprimeringsmetoder som kan försämra bildkvaliteten.

OBS

- Alla mätningar och kommentarer kan göras i 2D-visningen av HF-OCT-bilden, men bara longitudinella mätningar kan göras i lumenprofilen och L-lägesvisningar. Inga mätningar tillåts i 3D-visningen.
- Mätningar är inte tillåtna i segment med mycket låg konfidens (se “Osäkra områden” på sida 7-11). Flytta till ett intilliggande segment för att utföra mätningar.

Verktyg för mätningar och kommentarer

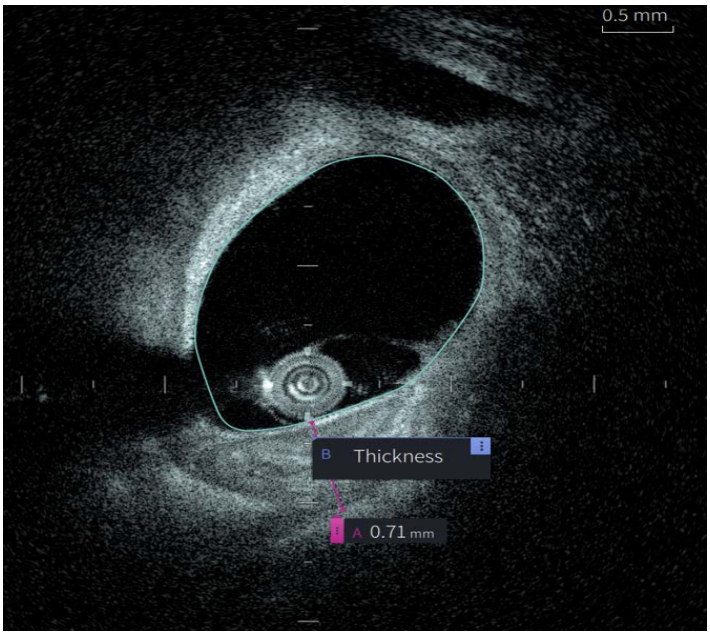
När mätningar och kommentarer läggs till på bilden märks de med kontrollbokstäver följd (A, B, C, o.s.v.). Tabell 8-1 listar och beskriver verktygen för mätningar och kommentarer.

Tabell 8-1 Verktyg för mätningar och kommentarer

Verktygs-ikon	Namn	Beskrivning
	Linjär mätning	Låter dig utföra linjära mätningar genom att placera två skjutmått på bilden.
	Områdesmätning	Låter dig utföra en områdesmätning genom spårning av konturen av ett område. Systemet kalkylerar området inom det användardefinierade spåret.
Aa	Kommentarer	Lägga till kommentarer/anteckningar på bilden. **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:** Använd inte personligt identifierbar information i kommentarerna. Kommentarer anonymiseras INTE.
	Ta bort alla	Tar bort alla mätningar och kommentarer från aktuell pullback.
	Bildjustering	Justerar bildens kontrast och ljus.

OBS – Mätningar indikeras med en liten markör i lumenprofildisplayen på höger sida om skärmen.

Figur 8-1 Mätningar och kommentarer



Tekniker för att förbättra mätningsnoggrannhet

Följ dessa riktlinjer för att förbättra mätningsnoggrannhet:

- Före mätningar utförs, använd zoomfunktionen för att zooma in intresseområdet tills du tydligt kan se gränser och andra funktioner du vill mäta.
- Placera mätningsmarkören på bilden, med samma mätningsteknik varje gång du utför samma typ av mätning.
- Använd musen för att göra finjusteringar när ändpunkter placeras.

Mätningar och kommentarer i L-lägesvisning

Alla kommentarer och mätningar kan göras i bildfönstrets 2D-område. Endast longitudinella mätningar för att bestämma längden på kärlsegment är tillåtna i L-lägesvisningen och lumenprofilvisningen.

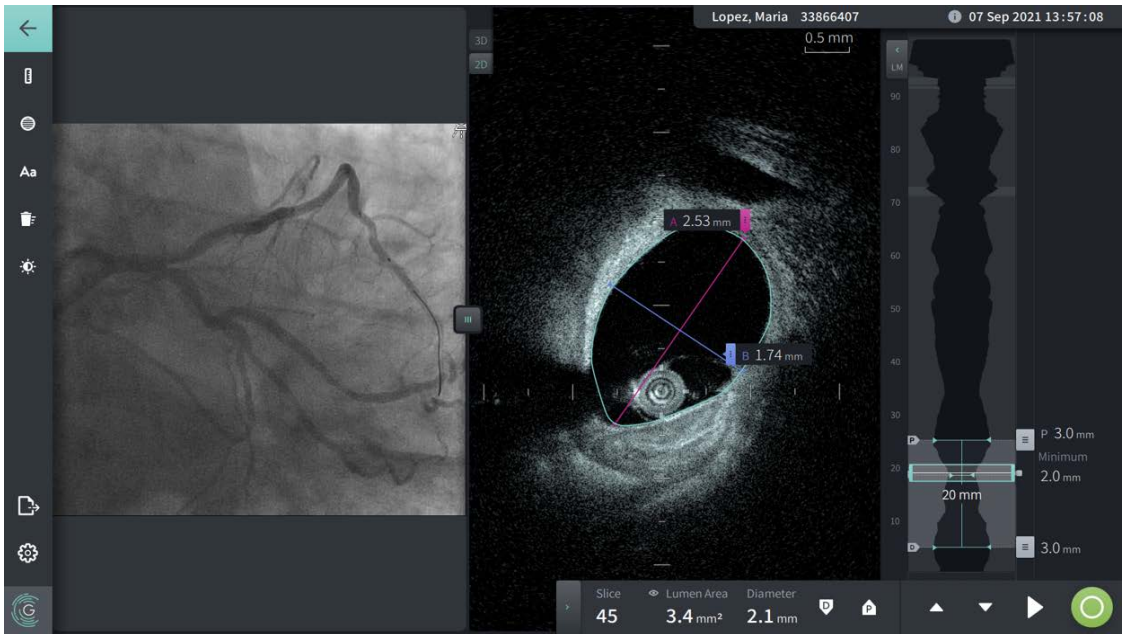
Linjära mätningar

Systemet kalkylerar och visar längd som distansen i millimeter (mm) mellan två punkter placerade på en bild i antingen 2D- eller L-lägesvisning.

När du utför varje mätning eller kommentar märks resultaten i alfabetiskt ordning och visas i en tagg för mätningsresultat associerad med den mätningen, som visat i Figur 8-2.

För mer information, se “Tagg för mätresultat” på sida 8-8.

Figur 8-2 Linjära mätningar



Utföra en linjär mätning

Mätningsmarkörer visas i lumenprofildisplayen, som visat i Figur 7-6 på sida 7-8.

Tips – Zooma in bilden i intresseområdet före du utför någon mätning.

➤ **Att utföra en linjär mätning:**

1. Med aktuellt segment visad i bildgranskning, välj verktygsikonen för linjär mätning:
2. Peka eller klicka på början av den linjära mätningen. Ett skjutmått visas på bilden.
3. Peka eller klicka på slutet av den linjära mätningen. Ett andra skjutmått visas på bilden och kopplar ihop linjen. Taggen för den linjära mätningen visas på bilden med värdet.
4. Gör något av följande:
   - För att göra justeringar av någon av ändpunkterna, peka och håll ned för att visa skjutmåttet och dra sedan till den nya platsen.
   - För att ta bort mätningen, peka eller klicka på mätningens ta bort-ikonen .

- För att visa eller dölja verktygen för mätningstaggen, vidrör eller klicka på -ikonen.
- För att visa eller dölja endast mätningstaggen (t.ex. F 3,56 mm), vidrör eller klicka på show -ikonen eller hide -ikonen.
- För att slutföra mätningen, vidrör eller klicka på ett annat område av bilden.

5. För att utföra en ytterligare mätning, upprepa stegen ovan.

OBS – För att ta bort ALLA mätningar och kommentarer från pullbacken, välj i menyfältet på den vänstra sidan av skärmen. Ett meddelande visas som uppmanar dig att bekräfta borttagningen.

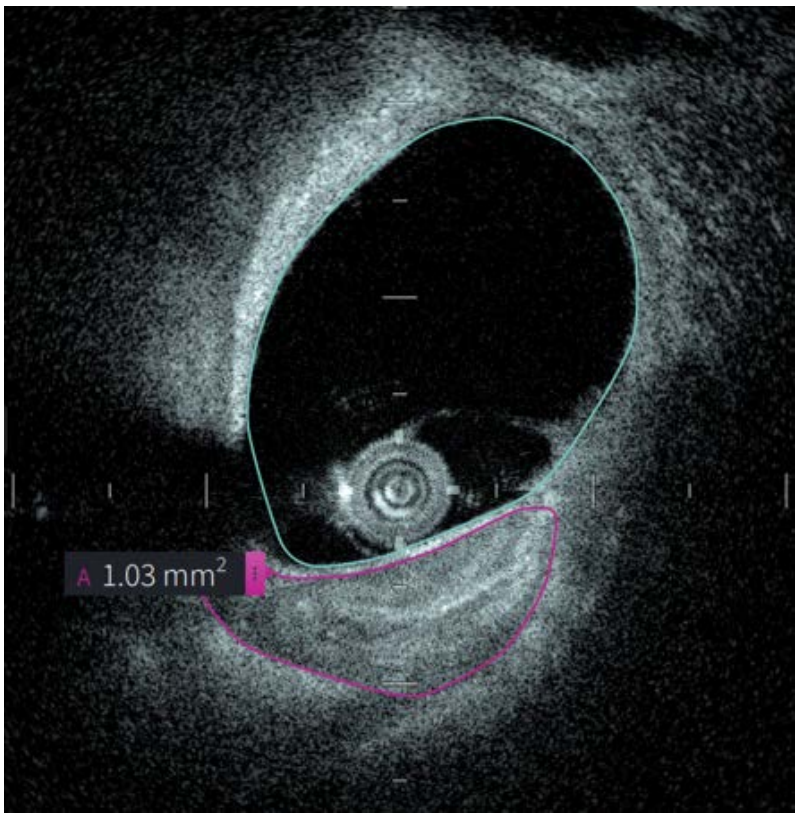
Områdesmätningar

Du kan manuellt skapa ett stängt områdesspår för en funktion i 2D-visning. Området räknas ut med hjälp av Green's Theorem, och visas i segmentet i mm^2.

När du utför varje områdesmätning visas resultaten i taggen för mätresultat, som visat i Figur 8-3.

För mer information, se "Tagg för mätresultat" på sida 8-8.

Figur 8-3 Områdesmätningar



Utföra en områdesmätning

Mätningsmarkörer visas i lumenprofildisplayen, som visat i Figur 7-6 på sida 7-8.

Tips – Zooma in bilden i intresseområdet före du utför någon mätning.

➤ Att utföra en områdesmätning:

1. Med aktuellt segment visad i bildgranskning, välj verktygsikonen för mätning:
2. Dra ditt finger runt området som ska definieras och klicka och dra musen.
3. För att göra justeringar, tryck på och håll ned en skjutmåttspunkt och dra sedan punkten till den nya positionen efter behov. Du kan ta bort en punkt du inte vill ha genom att dra den till en intilliggande punkt för att slå ihop de två punkterna. Lägg till ytterligare punkter genom att trycka eller klicka på området där du vill lägga till en punkt.
4. Gör något av följande:
   - För att ta bort områdesmätningen, vidrör eller klicka på mätningens ta bort-ikonen .
   - För att visa eller dölja verktygen för mätningstaggen, vidrör eller klicka på -ikonen.
   - För att visa eller dölja endast mätningstaggen (t.ex. F 3,56 mm), vidrör eller klicka på show -ikonen eller hide -ikonen.
   - För att slutföra mätningen, vidrör eller klicka på ett annat område av bilden.
5. För att utföra en ytterligare områdesmätning, upprepa stegen ovan.

OBS – För att ta bort ALLA mätningar och kommentarer från pullbacken, välj i menyfältet på den vänstra sidan av skärmen. Ett meddelande visas som uppmanar dig att bekräfta borttagningen.

Kommentarer

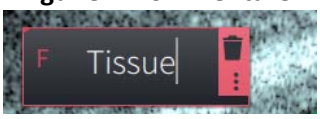
Använd verktyget för kommentarer Aa och systemtangentbordet för att lägga till anteckningar på bilden.

När du går in på varje kommentar är kommentarerna märkta i alfabetisk ordning i mätningsresultatstaggen, och börjar med nästa tillgängliga bokstav, som visat i Figur 8-3.

För mer information, se “Tagg för mätresultat” på sida 8-8.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER Använd inte personligt identifierbar information i kommentarerna. Kommentarer ändras inte för en anonymiserad export.

Figur 8-4 Kommentarer



Lägga till kommentarer

Markörer för kommentarer och mått visas i Lumen Profile Display, som visat i Figur 7-6 på sida 7-8.

Vid behov, zooma in bilden i intresseområdet föra du lägger till några kommentarer.

➤ **Att lägga till en kommentar:**

1. Med aktuellt segment visad i bildgranskning, välj verktygsikonen för kommentarer: Aa.
2. Vidrör eller klicka på området där du vill lägga till kommentaren. Kommentarstaggen visas på bilden.
3. Skriv in kommentarens text i fältet för anteckningar. För att lägga till en radbrytning, tryck ned tangenterna **Shift** + **Enter**.
4. Gör något av följande:
   - För att redigera texten, vidrör eller klicka på textområdet och skriv in texten på nytt.
   - För att ta bort kommentaren, välj kommentaren och vidrör eller klicka på ta bort-ikonen .
   - För att slutföra kommentaren, vidrör eller klicka på ett annat område av bilden.
   - För att flytta kommentaren, dra den till den nya platsen.
5. För att utföra en ytterligare kommentar, upprepa stegen ovan.

OBS – För att ta bort ALLA mätningar och kommentarer från HF-OCT-inspelningen, välj i menyfältet på den vänstra sidan av skärmen. Ett meddelande visas som uppmanar dig att bekräfta borttagningen.

Tagg för mätresultat

När du utför varje linjär eller spårmätning, eller lägger till en kommentar, visas taggen för mätresultat, som visat i Figur 8-5. Tabell 8-2 listar och beskriver taggen.

Figur 8-5 Mätresultat Tagg

Tabell 8-2 Tagg för mätresultat

Artikel	Beskrivning
1	Etikett för mått eller kommentar.
2	Mätningsvärde eller text för kommentarer.
3	Klicka på den här ikonen för att få åtkomst till ytterligare verktyg för taggar (4 och 5) och för att redigera måttet eller kommentaren.
4	Tar bort mått eller kommentar.
5	Visar och gömmer taggen för det användargenererade måttet. Raden eller området förblir synligt, men taggen göms. När du klickar på den användargenererade raden eller området visas taggen på nytt, tillsammans med ikonerna och . Den här ikonen är endast synlig för användargenererade mått. Den visas inte för kommentarer.

Kapitel 9
Rengöra systemet

Det här kapitlet tillhandahåller information och instruktioner för rengöring av Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem och PIM.

Översikt

Rengöring av Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem består av:

- Rengöra systemytorna
- Rengöra PIM och dess kabel

Rutinförfaranden för rengöring

Följ din facilitets standardschema för rengöring av medicintekniska enheter, eller rengör Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem minst var 30:e dag vid normal drift.

Artiklar obligatoriska för rengöring

Följande artiklar rekommenderas för rengöring av Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem:

- Torr duk
- Luddfri, ickeslipande duk
- Milt tvättmedel
- Desinfektionsservett, glutaraldehyd 3,4 % cidex-lösning, eller 70 % isopropylalkohol (IPA)

Rengöra systemet

➤ **Att rengöra systemet:**

1. Stäng av Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem och dra ut elkabeln från vägguttaget.
2. Använd en torr duk, eller en torr duk som är lätt fuktad med vatten, rengör systemytorna, tangentbord, mus, och tangentbord-/musbricka.
3. Använd en luddfri, icke-slipande duk, rengör bildskärmens LCD-yta.
4. Rengör exponerade systemkablar med en mjuk duk, fuktad med vatten och ett milt tvättmedel.

Rengöring av PIM

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- När ingen kateter är ansluten till PIM, säkerställ att omslaget för PIM-anslutningen säkert sitter på plats för att skydda från smuts och skada.
- Skydda PIM-anslutningsportarna och kateteranslutningarna från vätska.

➤ **Rengöring av PIM:**

1. Säkerställ att överdraget är på för att skydda optiska anslutningar.
2. Rengör PIM och den optiska kabeln för PIM med en desinfektionsservett eller med glutaraldehyd 3,4 % cidex-lösning eller 70 % IPA, och en torr duk.
3. Använd PIM-hållare för att förvara PIM när den inte används.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER Förvara alltid PIM med överdraget för PIM-anslutningen nedåtvänt.

Kapitel 10
Support och underhåll

Det här kapitlet tillhandahåller information om service och support för Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem. Det innehåller även detaljer om felsökning.

OBS – Det krävs inget regelbundet underhåll för Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem och det finns inga delar som kan repareras av användaren i systemet eller på katetern.

Kontaktinformation

Gentuity, LLC
142 North Road
Suite G
Sudbury, MA 01776-1142
USA

Telefon: 888-967-7628
FAX: 978-319-4632
Allmänna förfrågningar: info@gentuity.com
Support och service: support@gentuity.com
Webbsida: www.gentuity.com

Felsökning

Tabell 10-1 listar problem och lösningar för felsökning under ett HF-OCT-förfarande.

OBS – Om det finns några farhågor eller problem medan PIM-motorn snurrar, använd den röda **STOP**-knappen på PIM eller **STOP**-knappen på pekskärmen för att stoppa all PIM-rotation och pullback.

Tabell 10-1 Felsökning

Problem	Lösning
Ingen bild	Säkerställ att det finns tillräckligt med spolleverans. För detaljer, se “Bereda spolningsmedel” på sida 6-8 och “Leverera 5 ml spolningsmedel för att bekräfta justering” på sida 6-9. Om problemet kvarstår, ta bort katetern och ersätt den med en ny kateter.
Instabil bild	
Vibration	
Svag bild	Koppla ifrån och återanslut katetern till PIM.
Systemet startar inte upp korrekt	Ta bort PIM från PIM-hållaren och testa att starta om systemet.
	Säkring(ar) kan behöva ersättas. Ersättningssäkringar finns tillgängliga (T5.0 (240 V) – 5 x 20 mm). Kontakta Gentuity Support.
Anslutningsfel för kateter	Koppla bort katetern från PIM och stäng av systemet. Starta upp systemet igen och återanslut katetern till PIM. Om problemet kvarstår, kontakta Gentuity Support.
Glömt lösenord	Om ett administratörslösenord har ställts in kommer det lösenordet även tillåta dig att logga in. En administratör kan återställa lösenordet. För detaljer, se “Om administratörslösenord” på sida 4-9. Om ett administratörslösenord inte har ställts in, kontakta Gentuity Support för att återställa lösenordet. För detaljer om hur du kontaktar support, se “Kontaktinformation” på sida 10-1.

Avyttring

VARNING! Vis-Rx-mikroavbildningskateter är avsedd endast för engångsbruk. Återanvänd, återsterilisera eller återbehandla inte.

Vis-Rx-mikroavbildningskateter är en engångsartikel och ska kasseras efter användning enligt din institutions policy för bortskaffande av biomedicinskt avfall.

När Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem når slutet av sin livslängd måste kassering ske i enlighet med lokala lagar.

Kapitel 11
Specifikationer

Det här kapitlet listar tekniska specifikationer för Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem.

Systemspecifikationer

Det här avsnittet listar systemspecifikationer.

Systemets höjd och vikt

Tabell 11-1 Systemets höjd och vikt

Artikel	Specifikation
Konsol, inklusive PIM (total vikt)	< 70 kg (159 lb)
Maxhöjd (överst på bildskärmen)	155 cm (61 tum)
Maxhöjd utan bildskärm	115 cm (45 tum)
Maxbredd (bas)	65 cm (26 tum)
Hjuldiameter (4 hjul)	10 cm (4 tum)
Navelkabellängd på PIM	3,0 m (118 tum)

Bildskärmar

Tabell 11-2 Bildskärmar

Artikel	Specifikation
Bildskärm	
Stil	LCD
Storlek	24” diagonal
Format	Bred skärm
Operatörsskärm	
Stil	LCD-pekskärm
Storlek	15” diagonal
Format	Bred skärm

Miljöspecifikationer

Tabell 11-3 Miljöspecifikationer

Tillstånd	Parameter	Intervall
Transport och förvaring	Temperatur	-10 °C till 45 °C
	Fuktighet	20 % RH till 95 % RH (icke-kondenserande)
	Tryck	700 till 1060 hPa (0,7 till 1,05 atm)
Drift	Temperatur	10 °C till 30 °C
	Fuktighet	20 % RH till 85 % RH (icke-kondenserande)
	Tryck	700 till 1060 hPa (0,7 till 1,05 atm)

Systemoptiska specifikationer

Tabell 11-4 Systemoptiska specifikationer: Skannad källa och synlig laser

Specifikation	Beskrivning/parameter
Skannad källa	
Centervåglängd	1310 nm
Våglängdsskanning	≥ 70 nm, FWHM
Skanningshastighet	200 kHz
Effekt, ex PIM	Klass 1-laserutgång
Maximal utgångseffekt*	< 0,5 W
Synlig laser	
Synlig laservåglängd	650 nm
Synlig lasereffekt, ex PIM	Klass 1-laserutgång
Maximal utgångseffekt*	< 390 µW
* Per IEC-60825-1:2014, mätt per förhållande 1 och förhållande 3	

Kliniska avbildningsspecifikationer

Tabell 11-5 Kliniska avbildningsspecifikationer

Specifikation	Beskrivning/parameter
Kärldiameterintervall	1,3 mm till 6,0 mm
Pullback-längd	100 mm eller 50 mm
Axiell upplösning	$\leq$ 20 um i vävnad

Elektriska specifikationer

Tabell 11-6 Elektriska specifikationer

Specifikation	Beskrivning/parameter
Ingång för strömförsörjning	100-240 V AC, 50/60 Hz, 5 A Max @ 100 V AC
Elkabel	3 m (9 fot) sladd, nominal
Spänningsmotstånd (PIM)	Typ CF och Defib Safe
Spänningsmotstånd (konsol)	Per IEC 60601-1

OBS – Ersättningssäkringar finns tillgängliga (T5.0 (240 V) – 5 x 20 mm). Systemkonsolen kräver två säkringar. För mer information, kontakta Gentuitys kundtjänst.

Efterlevnad av säkerhetsstandard

Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem efterlever följande nationella och internationella standarder:

- EN 60601-1-2 (2015) (Europa)
- IEC 60601-1-2 (2014) (USA och internationellt)

Kapitel 12
Symbolordlista

Det här kapitlet listar och beskriver symbolerna och ikonerna som finns på Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem och Vis-Rx-mikroavbildningskateter och respektive förpackning.

Systemsymboler

Tabell 12-1 listar och beskriver symbolerna som kan finnas på Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem.

Tabell 12-1 Systemsymboler

Symbol	Titel	Förklarande text	Referens till standard	Angivet nummer eller referens-nummer
EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	Indikerar auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen	Referens 1	5.1.2
UK RP	Ansvarig person i Storbritannien	Indikerar personen som agerar för tillverkarens räkning i Storbritannien för UK MDR	--	--
UDI	Unik enhetsidentifierare	Indikerar en bärare som innehåller unik information om enhetsidentifiering	Referens 1	5.7.10
MD	Medicinteknisk produkt	Indikerar att denna artikel är en medicinteknisk produkt	Referens 1	5.7.7
REF	Katalognummer	Indikerar tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras	Referens 1	5.1.6
	Tillverkningsdatum	Indikerar datumet när den medicintekniska produkten tillverkades	Referens 1	5.1.3
US	Tillverkningsland	Indikerar landet där den medicintekniska produkten tillverkades	Referens 1	5.1.11

Symbol	Titel	Förklarande text	Referens till standard	Angivet nummer eller referens-nummer
SN	Serienummer	Indikerar tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras	Referens 1	5.1.7
100-250 V ~ 50/60 Hz 5A T5.0 (250V) - Type 5x20mm	Säkring	Identifierar säkringens plats	Referens 2	5016
	Potentialutjämning	Identifierar posten för potentialutjämning	Referens 2	5021
	Hänvisa till bruksanvisningen	Indikerar att bruksanvisningen måste läsas	Referens 2	ISO-7010-M002
VYBA	Bureau Veritas NRTL	Testningslaboratorium för elektrisk säkerhet	--	--
	Tillverkare	Indikerar tillverkaren av den medicintekniska produkten	Referens 1	5.1.1
AKTIVERARE	Ej använd	--	--	--
	USB	Indikerar porten för USB-kompatibla enheter (Universal Serial Bus)		
FJÄRR	Ej använd	--	--	--
	Datanätverk	Identifierar den anslutande terminalen till datanätverket	Referens 2	5988
	Videoingång	Identifierar kontroller för videoutrustningsingång och anslutande terminaler	Referens 2	5525B
	Videoutdata	Identifierar kontroller för videoutrustningutgång och anslutande terminaler	Referens 2	5529B
	Bevis för defibrillering	Identifierar en defibrilleringssäker typ CF-applicerad del som överensstämmer med IEC 60601-1	Referens 2	5336

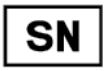
Symbol	Titel	Förklarande text	Referens till standard	Angivet nummer eller referens-nummer
	Vänteläge	Identifierar den omkopplare med vilken utrustningen slås på för att få den att hamna i vänteläge	Referens 2	5009
Referens 1: ISO 15223-1:2021 **Referens 2:** IEC TR 60878:2022				

Förpackningssymboler för systemkonsol

Tabell 12-2 listar och beskriver symbolerna som kan finnas på Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem-förpackningen.

Tabell 12-2 Förpackningssymboler för systemkonsol

Symbol	Titel	Förklarande text	Referens till standard	Angivet nummer eller referens-nummer
REF	Katalognummer	Indikerar tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras	Referens 1	5.1.6
	Förvaras torrt	Indikerar en medicinteknisk produkt som behöver skyddas från fukt	Referens 1	5.3.4
	Denna sida upp	Indikerar korrekt upprätt positionen	Referens 2	0623
	Ömtåligt, hantera varsamt	Indikerar en medicinteknisk produkt som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras försiktigt	Referens 1	5.3.1
50°C -10°C	Temperaturgräns	Indikerar temperaturgränserna för vilka den medicintekniska produkten på ett säkert sätt kan utsättas för	Referens 1	5.3.7
	Fuktighetsbegränsning	Indikerar fuktighetsintervallet för vilka den medicintekniska produkten på ett säkert sätt kan utsättas för	Referens 2	5.3.8
	Begränsning för atmosfäriskt tryck	Indikerar intervallet för atmosfäriskt tryck för vilka den medicintekniska produkten på ett säkert sätt kan utsättas för	Referens 2	5.3.9
	Tillverkningsdatum	Indikerar datumet när den medicintekniska produkten tillverkades	Referens 1	5.1.3

Symbol	Titel	Förklarande text	Referens till standard	Angivet nummer eller referens-nummer
	Tillverkningsland	Indikerar landet där den medicintekniska produkten tillverkades	Referens 1	5.1.11
	Serienummer	Indikerar tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras	Referens 1	5.1.7
	Tillverkare	Indikerar tillverkaren av den medicintekniska produkten	Referens 1	5.1.1
Referens 1: ISO 15223-1:2021 **Referens 2:** IEC TR 60878:2022				

Kateterförpackningssymboler

Tabell 12-3 listar och beskriver symbolerna som kan finnas på Vis-Rx-mikroavbildningskateter.

Tabell 12-3 Kateterförpackningssymboler

Symbol	Titel	Förklarande text	Referens till standard	Angivet nummer eller referens-nummer
EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	Indikerar auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen	Referens 1	5.1.2
UK RP	Ansvarig person i Storbritannien	Indikerar personen som agerar för tillverkarens räkning i Storbritannien för UK MDR	--	--
MD	Medicinteknisk produkt	Indikerar att denna artikel är en medicinteknisk produkt	Referens 1	5.7.7
	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning inuti	Indikerar ett enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning inuti	Referens 1	5.2.13
	Enkelt sterilt barriärsystem	Indikerar ett enkelt sterilt barriärsystem	Referens 1	5.2.11
	Försiktighetsåtgärder	Indikerar att försiktighet är nödvändig när du använder enheten eller kontrollen nära den plats där symbolen är placerad, eller att den aktuella situationen kräver operatörsmedvetenhet eller operatörsåtgärder för att undvika oönskade konsekvenser.	Referens 1	5.4.4
	Tillverkningsdatum	Indikerar datumet när den medicintekniska produkten tillverkades	Referens 1	5.1.3
US	Tillverkningsland	Indikerar landet där den medicintekniska produkten tillverkades	Referens 1	5.1.11

Symbol	Titel	Förklarande text	Referens till standard	Angivet nummer eller referens-nummer
REF	Katalognummer	Indikerar tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras	Referens 1	5.1.6
LOT	Batchkod	Indikerar tillverkarens batchkod så att parti eller batch kan identifieras	Referens 1	5.1.5
	Se bruksanvisningen	Indikerar att användaren behöver se bruksanvisningen	Referens 1	5.4.3
	Förvaras torrt	Indikerar en medicinteknisk produkt som behöver skyddas från fukt	Referens 1	5.3.4
	Använd inte om förpackningen är skadad	Indikerar en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats	Referens 1	5.2.8
	Återanvänd ej	Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd att användas på en enskild patient under ett enskilt förfarande	Referens 1	5.4.2
STERILIZE	Återsterilisera ej	Indikerar en medicinteknisk produkt som inte får steriliseras	Referens 1	5.2.6
	Håll utom räckhåll från solljus	Indikerar en medicinteknisk produkt som behöver skyddas från ljuskällor	Referens 1	5.3.2
STERILE R	Steriliserad med bestrålning	Indikerar en medicinteknisk produkt som har steriliserats med bestrålning	Referens 1	5.2.4
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid	Indikerar en medicinteknisk produkt som har steriliserats med etylenoxid	Referens 1	5.2.3

Symbol	Titel	Förklarande text	Referens till standard	Angivet nummer eller referens-nummer
	Använd före-datum	Indikerar datumet efter vilket den medicintekniska produkten inte ska användas	Referens 1	5.1.4
	Kvantitet	Indikerar kvantiteten på en artikel i förpackningen	--	--
	Begränsning för atmosfäriskt tryck	Indikerar intervallet för atmosfäriskt tryck för vilken den medicintekniska produkten på ett säkert sätt kan utsättas för	Referens 1	5.3.9
	Temperaturgräns	Indikerar temperaturgränserna för vilka den medicintekniska produkten på ett säkert sätt kan utsättas för	Referens 1	5.3.7
	Styrkateterns kompatibilitet	Definierar den minsta innerdiametern för styrkatetern	--	--
	Styrtrådens kompatibilitet	Definierar den maximala ytterdiametern för styrtråden	--	--
	Förpackningsenhet	Indikerar antalet delar i förpackningen	Referens 2	2794
	Injektionsspruta	Indikerar en referens till en injektionsspruta	Referens 2	5382
	Ta bort innan användning	Indikerar en del som bör tas bort innan katetern används	--	--
	Öppna här	Indikerar den plats där förpackningen kan öppnas	--	--

Referens 1: ISO 15223-1:2021

Referens 2: IEC TR 60878:2022

Register

Numerics

2D-visning, 7-6
3D-visning, 7-15, 7-16

A

Administratörslösenord, 4-9
Administratörslösenord, konfigurera, 4-10
Aktivera höghastighetsrotation, 6-10
Aktuell segmentindikator, 7-9
Allmänna inställningar, konfigurering, 4-9
Angiografi, 4-4
    bildvisning, 7-5
Angiovisning, 7-4
Anonymisera, 5-11
Ansluta
    extern bildskärm, 4-4
    videoingång från angiografisystem, 4-4
ansluta video från, 4-4
Anslutningar, in-/utgång för system, 3-4
Användarlösenord, konfigurera, 4-11
Att få åtkomst till patientlistan, 5-1
Automatiserad injektor, 6-8
Automatisk spolningsdetektering, 6-7, 6-11
Avsedd användning, 1-1
Avsluta höghastighetsrotation, 6-10
Avyttring, 10-3

B

Begränsningar, visningsläge, 7-13
Bereda spolningsmedia, 6-8
Bilder, granska pullback, 7-1
Bildskärm, 7-2
    ansluta extern, 4-4
    justera display, 4-4
    specifikationer, 11-1
Bildskärm, justera, 4-4
Borttagning
    linjära mätningar, 8-4
    områdesmätningar, 8-6

C

Cartesian, 5-11
Cybersäkerhet, 2-12

D

Datum och tid, konfigurera, 4-10
Datum, exportera patientjournaler efter, 5-12
DICOM SC, 5-10
Distal segmentreferensmarkör, 7-9
Dokumentkonventioner, 1-3

E

Efterlevnad av säkerhetsstandard, 11-4
Elektriska specifikationer, 11-3
Elektromagnetisk immunitet, 11-3
Elektromagnetisk interferens, 2-7
Elektromagnetiska emissioner, 2-9
Enhetskrav, 11-1
Ersätta säkringar, 11-3
Exportera
    Anonymisera patientjournaler, 5-11
    filer under granskning, 7-18
    filformat, 5-9
    patientjournaler, 5-8
    patientjournaler (flera), 5-12
    patientjournaler efter datum, 5-12
    ta bort patientjournaler efter, 5-13
    vinsningsframsteg, 5-13
exportera, 5-8
Exportikonen, 7-4
Exportinställningar, 5-11
Extern bildskärm, ansluta, 4-4

F

Färgkarta, välja, 4-15
Felsökning, 10-2
Filformat, 5-9
Filstorlek/kvalitet, 5-11
Fly-Through-visning, 7-16
Flytta systemet, 2-6
Fönstret Exportera granskning, 7-18
Fönstret Inställningar för avbildning, 6-7, 6-9
Fönstret Logga in, 4-2
Förfaranderum, välja, 4-6

G

Gentuity-format, 5-10
Granska OCT-inspelningar, 7-1
Granska, exportera filer under, 7-18
Granskningsinställningar, konfigurering, 4-15

H

Hämtningsinställningar, konfigurering, 4-13
Hög densitet
    50 mm, 2 sekunder, 6-6
Höghastighetsrotation, aktivera, 6-10

I

Image Collection (JPEG), 5-10
Indikationer för användning, 1-1
Informationspanel för aktuellt segment, 7-7

Ingen bild, felsökning, 10-2
Inhämtningssekvens, börja, 6-6
Initiera pullback, 6-11
Injektionstyp, 6-8
Injicera spolningsmedia, 6-11
Insättning
  kateter, 6-4
  styrtråd, 6-4
Instabil bild, felsökning, 10-2
Inställningar
  export, 5-11
  konfigurera allmänna, 4-9
  konfigurera granskning, 4-15
  konfigurera hämtning, 4-13
  konfigurera underhåll, 4-15
Inställningar för säkerhetskopiering, konfigurera, 4-16
Inställningar för underhåll, konfigurering, 4-15
Inställningsikonen, 7-4
Inställningsskärm, 4-8

J

JPEG, 5-10
Justering, leverera spolningsmedel för att bekräfta, 2-4, 6-8

K

Kateter
  ansluta till PIM, 6-3
  felsöka anslutningsfel, 10-2
  förpackningssymboler, 12-4, 12-6
  insättning, 6-4, 6-5
  komponenter, 3-7
  koppla bort från PIM, 6-12
  märkningar, 3-7, 6-5
  spolning, 3-9
  ta bort, 6-12
Kliniska avbildningsspecifikationer, 11-3
Knappen On/Shut Down, 4-3
Knappen Shut Down, 4-3
Kommentarer
  lägga till, 8-7
  markörindikatorer, 7-9
  översikt, 8-7
Komplikationer, 1-2
Komponenter
  kateter, 3-7
  PIM, 3-5
  system, 3-2
Konfigurera
  Administratörslösenord, 4-10
  Användarlösenord, 4-11
  bilder för granskning, 7-18
  Datum och tid, 4-10
  Färgkarta, 4-15
  inställningar för underhåll, 4-16
  Namn på läkare, 4-10
  obligatorisk information, 4-11
  Sjukhusinformation, 4-10
  Skärmlås, 4-12
  systeminställningar, 4-8
  Timer för utloggning, 4-11
Konfigurera bildfönster, 7-18
Konfigurering
  Allmänna inställningar, 4-9
  Granskningsinställningar, 4-15
  Hämtningsinställningar, 4-13
  Inställningar för underhåll, 4-15
Kontakta Gentuity, 10-1
Kontraindikationer, 1-1
Kontroller för återuppspelning, 7-10
Konventioner, dokumentation, 1-3
Kort undersökning, 50 mm, 1 sekund, 6-6
Krav, enhet, 11-1

L

Lägga till en patientjournal, 5-2
Lägga till kommentarer, 8-7
Lagringskapacitet, visa, 4-10
Läkare, konfigurera namn, 4-10
Leverera spolningsmedel för att bekräfta justering, 6-8
Linjära mätningar
  översikt, 8-4
  Tagg för mätningsresultat, 8-8
Linjära mätningar, utföra, redigera, och ta bort, 8-4
Liveavbildning i långsam hastighet, börja, 6-5
L-lägesvisning, 7-14
Logga in i systemet, 4-2
Logga ut ur systemet, 4-2, 4-3
Longitudinell distans, 7-9
Lösenord
  felsökning glömt, 10-2
  konfigurera administratör, 4-10
  konfigurera användare, 4-11
  om administratör, 4-9
Lumengräns, 7-6
Lumenprofildisplay, 7-8
Lumenspår, 7-6

M

Manuell injektion, 6-8
Märkningar, kateter, 3-7, 6-5
Markörer
  Distal segmentreferens, 7-9
  Proximal segmentreferens, 7-9
Mätningar
  markörindikatorer, 7-9
  tekniker för att förbättra noggrannhet, 8-3
  utföra linjära, 8-4
  utföra område, 8-6
Menyfält, 7-4
Miljöspecifikationer, 11-2
Minimum, 7-8, 7-9

N

Nåla fast en patientjournal, 5-7
Navigera pullbacken, 7-11

O

Obligatorisk information, konfigurera, 4-11
OCT förfarande
  installera system för, 6-2
OCT-förfarande
  börja inhämtningssekvens, 6-6
  obligatoriska material och utrustning, 6-2
  översikt, 6-1
  slutföra, 6-13
OCT-inspelningar
  granska, 7-1
  kontroller för återuppspelning, 7-10
Områdesmätningar
  översikt, 8-5
  utföra, redigera, och ta bort, 8-6
One Second Imaging™
  100 mm, 1 sekund, 6-6
Öppna en patientjournal, 5-5
Osäkra områden, 7-8

P

Patientjournaler, 5-6, 5-7, 5-8
  anonymisera under export, 5-11
  exportera efter datum, 5-12
  exportera enskild, 5-14
  exportera flera, 5-12
  konfigurera obligatorisk information, 4-11
  lägga till, 5-2
  nåla fast, 5-7
  öppna, 5-5
  översikt, 5-1
  redigera, 5-6
  söka efter, 5-4
  ta bort efter export, 5-13
  ta bort en pullback, 5-6
Patientlista
  att få åtkomst, 5-1
  sortera kolumner, 5-4
PDF, 5-10
Positionera system, 4-1
Probe Interface Module (PIM), 3-5
  aktivera start av höghastighetsrotation, 6-10
  ansluta kateter till, 6-3
  komponenter, 3-5
  koppla bort kateter från, 6-12
  rengöring, 9-2
Programvara, visa aktuell version, 4-16
Proximal segmentreferensmarkör, 7-9
Pullback-inställningar, 6-6
Pullbacks
  exportera filer under granskning, 7-18
  granska bilder, 7-1
  initiera, 6-11
  inställningar, 6-7
  lägga till kommentarer, 8-1, 8-7
  navigera, 7-11
  navigering, 7-11
  ta bort, 5-6
  ta bort alla mätningar och kommentarer, 7-4
  utföra åtgärder, 8-1
  utföra en linjär mätning, 8-4
  utföra en områdesmätning, 8-6
  visa information, 7-17
  visning med kontroller för återuppspelning, 7-10

R

Redigera en patientjournal, 5-6
Rengöring
  artiklar obligatoriska för, 9-1
  PIM, 9-2
  rutinförfaranden, 9-1
  system, 9-2
Report (PDF), 5-10
Research (TIFF), 5-10

S

Säkerhet
  patient
    Patientsäkerhet, 2-1, 2-2
  programvarufunktioner, 2-6
  varningar, 2-4, 6-5
Säkerhetsfunktioner för programvara, 2-6
Säkringar, ersätta, 11-3
Sälja förfaranderummet, 4-6
Sätta in kateter, 6-5
Segment med väldigt låg konfidens, 7-12
Separationsavstånd, 2-9
Sjukhusinformation, konfigurera, 4-10
Skärmen Database Export, 5-12
Skärmlås, inställning, 4-12
Slutföra undersökningen, 6-13
Söka efter patientjournaler, 5-4
Sortera kolumner i patientlistan, 5-4
Specifikationer
  bildskärm, 11-1
  elektriska, 11-3
  enhetskrav, 11-1
  klinisk avbildning, 11-3
  miljömässiga, 11-2
  översikt, 11-1
Spolning, kateter, 3-9
Spolningsmedel
  bekräfta typ, 6-7
Spolningsmedia
  bereda, 6-8
  injicera, 6-11

leverera för att bekräfta justering, 6-8
Styrtråd
insättning, 6-4
kompatibilitet, 3-6
svag bild, felsökning, 10-2
Symboler, 12-1
kateterförpackning, 12-4, 12-6
system, 12-1
System
anslutningar för in-/utgång, 3-4
flytta, 2-6
höjd och vikt, 11-1
inbyggda säkerhetsfunktioner, 2-6
installation för OCT-förfarande, 6-2
komponenter, 3-1, 3-2
konfigurera inställningar, 4-8
logga in, 4-2
logga ut, 4-2, 4-3
Menyfält, 7-4
översikt, 3-1
översikt av OCT-förfarande, 6-1
positionera, 4-1
rengöring, 9-2
rengöring och underhåll, 9-1
säkringar, 11-3
specifikationer, 11-1
symboler, 12-1
visa aktuell programvaruversion, 4-16
visa lagringskapacitet, 4-10
System, felsökning, 10-2
Systeminformation, visa, 4-16

T

Ta bort
alla mätningar och kommentarer, 7-4
kommentarer, 8-7
Patientjournal, 5-6, 5-7
patientjournaler efter export, 5-13
pullbacks, 5-6
ta bort, 5-6, 5-7
Ta bort katetern, 6-12
TIFF, 5-10
Timer för utloggning, konfigurera, 4-11

U

Undersökning, 100 mm, 2 sekunder, 6-6
Undersökning, slutföra, 6-13
USB-media, 5-9
Utrustning, obligatoriska material och, 6-2

V

Varningar, säkerhet, 2-4, 6-5
Verktyg, mätningar och kommentarer, 8-2
Vibration, felsökning, 10-2
Videoingång, ansluta från angiografisystem, 4-4
Visa
pullback-information, 7-17
systeminformation, 4-16
systemlagringskapacitet, 4-10
Visning
exportframsteg, 5-13
Visningar
2D, 7-6
3D, 7-15, 7-16
Angio, 7-4
L-läge, 7-14
Visningslägen
3D, 7-15, 7-16
begränsningar, 7-13
L-läge, 7-14
översikt, 7-13