



Gentuity® High-Frequency OCT Imaging System

User Manual



003907-EN Rev B
June 2023

Information provided within this document is subject to change without notice.

Gentuity, LLC shall not be liable for errors contained herein, or any omissions, 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. Names and data used in examples are fictitious unless otherwise noted.

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:

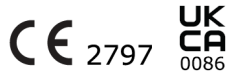
info@gentuity.com

Support and Service:

support@gentuity.com

Website:

www.gentuity.com



EU Authorized Representative

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



UK Responsible Person

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



INNOVA HTS srl
Como - Succursale di Chiasso
Via Volta 2 - 6830
Chiasso, Switzerland

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.



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
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 Considerations	2-11
Cybersecurity Considerations	2-12
Gentuity Security Controls	2-12
Gentuity Recommended Security Practices	2-13
Software Information	2-13
Cybersecurity-Related Cautions	2-14
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	4-5
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	4-10
Setting the Lock Screen	4-13
Configuring Acquisition Settings	4-14
Configuring Review Settings	4-16
Configuring Maintenance Settings	4-17
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
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	6-3
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	6-11
Injecting Flush Media and Initiating Pullback	6-12
Removing the Catheter	6-13
Completing the Exam	6-14
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
Reference Markers and Playback Controls	7-11
Navigating the Pullback	7-12
Areas of Uncertainty	7-13

Additional View Modes	7-16
Stent Expansion	7-16
Bifurcation Tool.	7-18
L-Mode.	7-19
Limitations.	7-19
3D View	7-20
Fly-Through View	7-21
Viewing Pullback Information	7-22
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 and Longitudinal Measurements.	8-4
Performing a Linear or Longitudinal Measurement.	8-5
Area Measurements	8-6
Performing an Area Measurement	8-7
Annotations.	8-8
Adding Annotations	8-8
Angle Measurements	8-9
Performing an Angle Measurement	8-10
Measurement Results Tag	8-11
Chapter 9: Exporting Patient Records and Pullbacks	
Overview	9-1
Exporting Via USB Connected Media	9-1
Exporting Via Connected DICOM PACS Server	9-2
Restricting Access to USB Drive	9-2
Configuring Network Server Settings for Export	9-3
Viewing Network Adapter Information	9-3
Configuring Network Export Server(s)	9-4
Exporting Patient Records from the Patient List	9-7
Exporting Pullbacks and Images to a USB Drive	9-12
Exporting Pullbacks.	9-12
Exporting Images	9-15
Export File Formats.	9-17
Export Settings	9-19
File Naming Conventions	9-20
Chapter 10: Cleaning the System	
Overview	10-1
Routine Cleaning Procedures.	10-1
Items Required for Cleaning	10-1
Cleaning the System.	10-2
Cleaning the PIM.	10-2
Chapter 11: Support and Maintenance	
Contact Information	11-1

Troubleshooting	11-2
Software Logs	11-3
Disposal	11-3
Chapter 12: Specifications	
System Specifications	12-1
System Height and Weight.	12-1
Monitors	12-1
Environmental Specifications.	12-2
System Optical Specifications	12-2
Clinical Imaging Specifications	12-3
Electrical Specifications	12-3
Safety Standards Compliance	12-4
Chapter 13: Glossary of Symbols	
System Symbols.	13-1
System Packaging Symbols.	13-4
Catheter Symbols	13-6

Chapter 1

Introduction

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

About this document

This document describes the Genuity 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 Genuity® 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 Genuity 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
- 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 Genuity 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 Ctrl+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 Genuity 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 Genuity 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 Genuity High-Frequency OCT Imaging System must be aware of the system's limitations. Only trained operators can determine if the use of the Genuity 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 Genuity High-Frequency OCT Imaging System. The Genuity 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 Genuity Support for more information.
 - The Genuity High-Frequency OCT Imaging System can only be connected to angiography systems that have been set up by Genuity 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 pressure may damage the blood vessel or devices used with the catheter. Low flush rate may result in a faint image.
- 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.

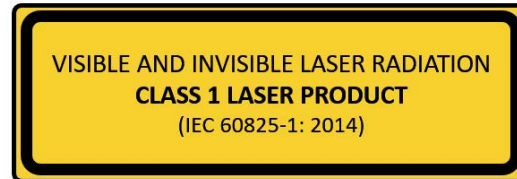
Note — Prior to use, please review the *Instructions for Use* supplied with the Vis-Rx Micro-Imaging Catheter for more information.

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.



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 Ethernet cable is disconnected from the console (if applicable), 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.
 - Do not remove the syringe from the catheter purge port to prevent air from entering the purge lumen and to allow repurging as necessary.
 - 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 Genuity 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.
 - Always store the PIM with the PIM connector cover facing down.
 - 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.
-

Electrical Safety

To avoid any potential hazards to patients, operators, or equipment when using the Genuity 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 Genuity 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 Genuity 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 Genuity 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 and test the Medical System according to the requirements.

Electromagnetic Compatibility

The Genuity 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 Genuity Support. The answers will help Genuity 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 Genuity 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 Genuity 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 Genuity 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 Genuity 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 Genuity High-Frequency OCT Imaging System, including cables specified by Genuity. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
-
-

Note — The radiated and conducted EMISSIONS characteristics of the Genuity 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 Genuity 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 Genuity 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 Genuity High-Frequency OCT Imaging System, separate the Genuity High-Frequency OCT Imaging System and interfering source.

Table 2-1 Electromagnetic Disturbances and Immunity Levels (Continued)

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 Genuity High-Frequency OCT Imaging System, separate the Genuity 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 Genuity 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 Genuity High-Frequency OCT Imaging System to stop functioning if not backed up by battery power.

Note — The Genuity 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 Considerations

To avoid any possible image misinterpretation or potential data loss when using the Genuity 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.
 - 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.
 - Files exported using the Genuity format have .g2raw and .patient file extensions. Changing the filename or extension of files exported using the Genuity format may result in the loss of exported information. Genuity recommends not changing these filenames or extensions.
 - Using non-OCT software to measure standard format images will not produce accurate measurements.
 - 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 Considerations

Gentuity follows an established security product development framework, including threat modeling, to assess threats and security risks, and identify and implement appropriate security controls to mitigate risks. The Gentuity High-Frequency OCT Imaging System primary security controls are summarized below under Gentuity Security Controls. For additional security information, contact support@gentuity.com to request the Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2) document.

Gentuity Security Controls

The Gentuity High-Frequency OCT Imaging System includes the following primary security controls:

- **System Hardening:** The system is configured to operate in an embedded kiosk mode to restrict access to the underlying operating system.
- **Access Control:** The system provides user authentication controls to prevent unintended access to data and configuration settings.
- **Anti-Malware:** The file system includes an active anti-malware program with updated anti-malware definitions.
- **Network Controls:** The system is configured to restrict unauthorized access, including a firewall configured to allow only the minimum required inbound and outbound traffic.
- **Encryption:** Patient data saved on the file system is encrypted using standard AES256 symmetric encryption. The system includes configurable options for Transport Layer Security (TLS) encryption for patient data transmitted over the network.
- **Peripheral Devices:** The system is configured to limit connection to allowed device types and USB mass storage access can be password protected.

Gentuity Recommended Security Practices

Gentuity recommends the following security practices:

- Administrator and User Passwords: Gentuity recommends the system is initially set up with Administrator and User passwords that meet the local hospital IT password requirements.
- TLS Encryption and Network: Gentuity recommends protecting server configuration settings with the Administrator password and using TLS encryption for data exported via network.
- USB Drive Access: Gentuity recommends configuring USB drive access to require the Administrator password.
- Log Off Timer: Gentuity recommends configuring the log off timer to meet the local hospital IT requirements.
- Physical Storage: Gentuity recommends that the system is physically stored in an access-controlled environment.
- USB Management: Gentuity recommends using USB drives only with trusted computers running anti-malware software. For additional protection of patient information, use a USB drive with hardware encryption and restrict access to the USB drive by requiring a password.

Software Information

To view the full list of commercial and open source off-the-shelf software used in this device, see **System Information** in **Maintenance** settings (described in Table 4-4 on page 4-17).

Cybersecurity-Related Cautions

CAUTIONS!

- If you believe that your system has been compromised by a cybersecurity breach, stop using the system and contact Genuity immediately at support@genuity.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.
 - Passwords are encrypted and cannot be recovered once they are set. If necessary, contact Genuity Support to help reset the password.
 - Genuity makes no representation or warranty that use of the Genuity 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 Genuity High-Frequency OCT Imaging System.
 - 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.
 - To help protect the system from unauthorized access, Genuity strongly recommends the use of the lock screen feature.
-

Chapter 3

System Overview

This chapter provides an overview of the Genuity 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 Genuity 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 Genuity High-Frequency OCT Imaging System must be aware of the system's limitations. Only trained operators can determine if the use of the Genuity High-Frequency OCT Imaging System is appropriate.

System Components

The Genuity 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 Genuity High-Frequency OCT Imaging System Components

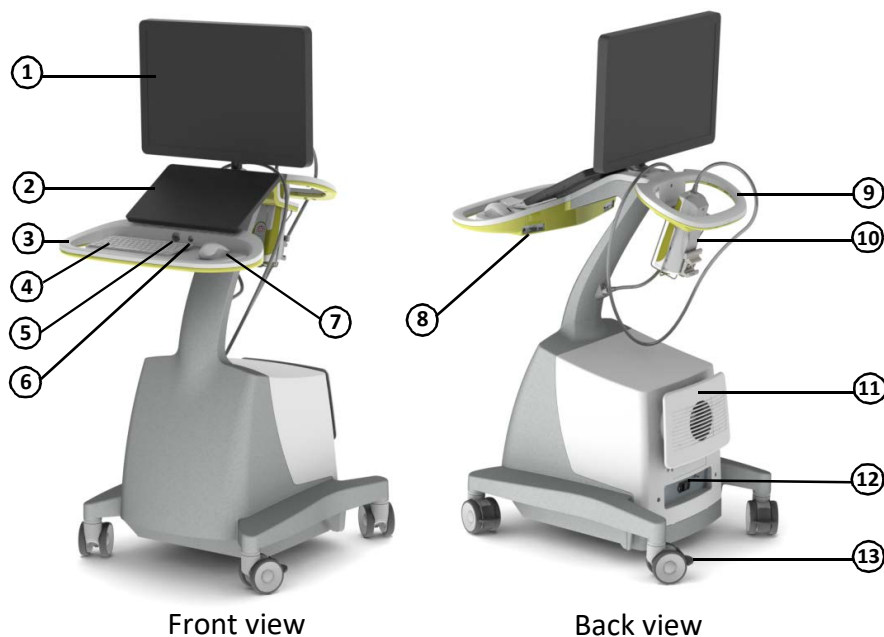


Table 3-1 Genuity High-Frequency OCT Imaging System Components

Item	Name	Description
1	Display Monitor (24 in) (Physician Side)	Primary image display for sterile operators (SO). Permits monitor tilt ($-3^{\circ} \pm 90^{\circ}$) adjustment, and swivel ($\pm 270^{\circ}$), 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 “Restricting Access to USB Drive” on page 9-2.
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.

Table 3-1 Genuity High-Frequency OCT Imaging System Components (Continued)

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 Genuity High-Frequency OCT Imaging System. The Genuity 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 Genuity 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 Ethernet and video input and output connections are on the right side, as shown in Figure 3-2.

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

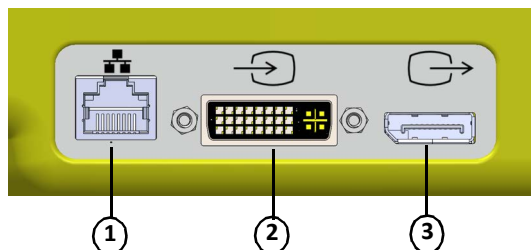


Table 3-2 I/O Connections (Ethernet and External Video Input/Output)

Item	Name	Description
1	Ethernet port	Ethernet cable connector for transfer of DICOM files from the Genuity High-Frequency OCT Imaging System to the hospital network server.
2	External video input	Input connector from angiography system to be displayed on the Genuity High-Frequency OCT Imaging System console.
3	External video output	Output connector for display of the Genuity 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)

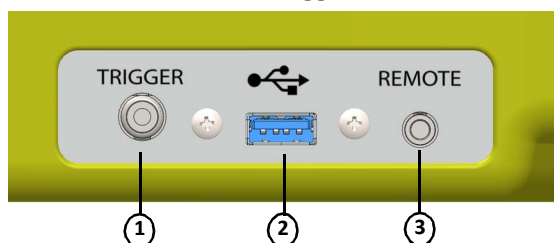


Table 3-3 I/O Connections (Trigger, USB, and Remote)

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 Genuity 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

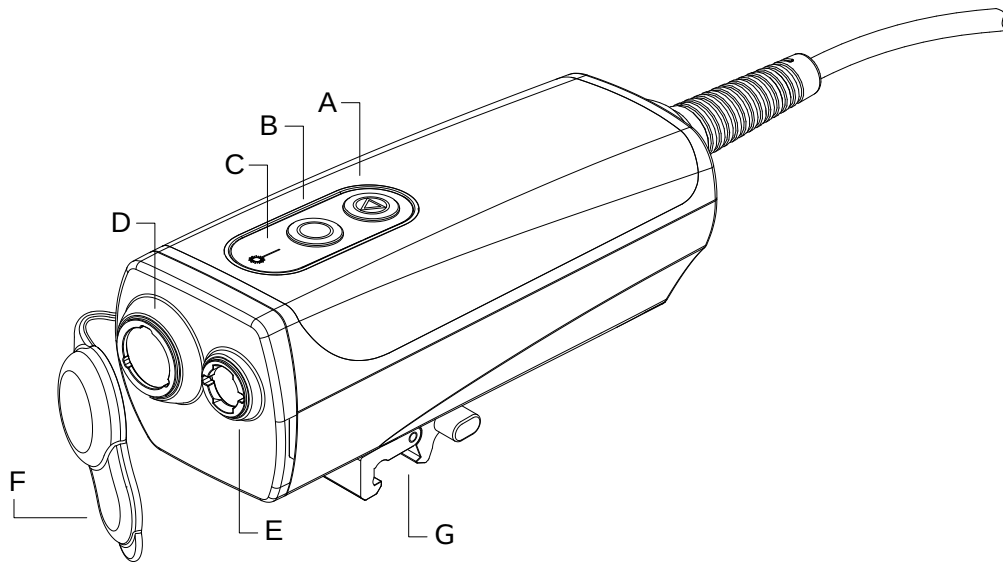


Table 3-4 PIM Components

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: <ul style="list-style-type: none"> • 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.

Table 3-4 PIM Components (Continued)

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. <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>The rail clamp is compatible with all major catheter table rails.</p>

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

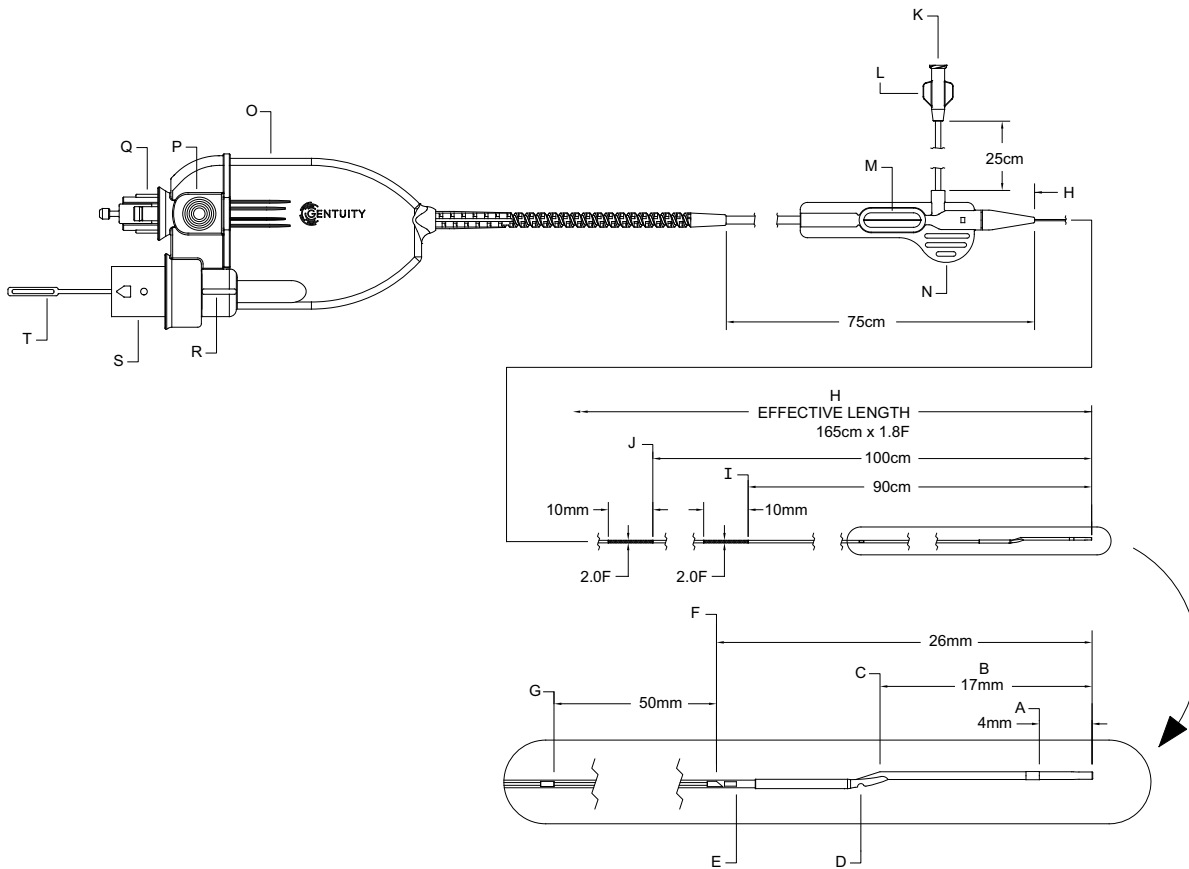


Table 3-5 Vis-Rx Micro-Imaging Catheter

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 6-3 and the instructions included with each catheter package.

Chapter 4

System Setup

This chapter provides information and instructions for positioning the Genuity 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 Genuity High-Frequency OCT Imaging System at the foot of the patient table with the display monitor facing the sterile operator. The Genuity 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 Genuity 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.

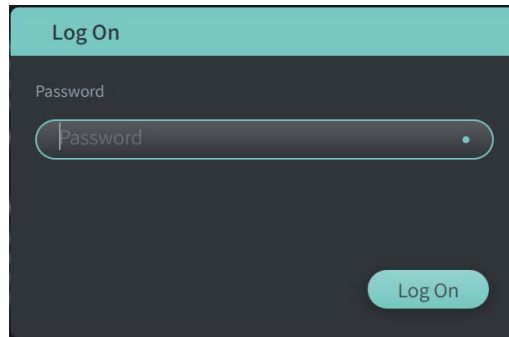
➤ **To connect and power on the system:**

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 4-10.

Logging Out of the System

➤ To log out of the system:


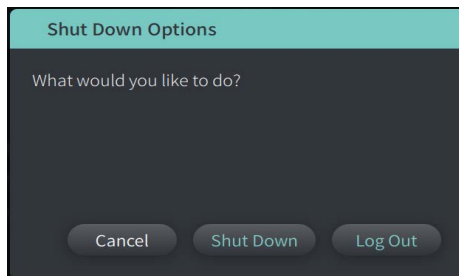
1. Select the **Shut Down** button  located at the top left corner of the screen. The **Shut Down Options** window is displayed, as shown in Figure 4-2.

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 4-10.

Shutting Down the System


There are two methods to shut down the Genuity 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 4-10.

Setting Up the Monitor

This section provides instructions for adjusting positions of the Genuity 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.

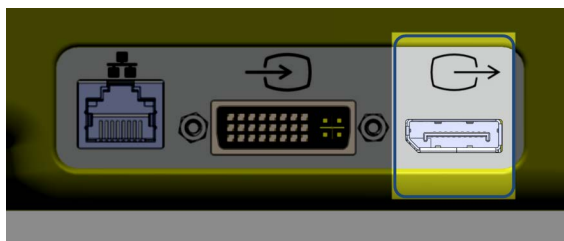
➤ **To adjust the display monitor position:**

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

You can connect an external monitor to the Genuity 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 Genuity High-Frequency OCT Imaging System may be connected to an external angiography system using its video input cable.

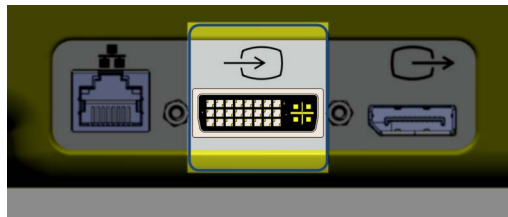
CAUTION! The Genuity High-Frequency OCT Imaging System can only be connected to angiography systems that have been set up by Genuity Support.

You can connect the angiography monitor cable to the Genuity 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  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:**


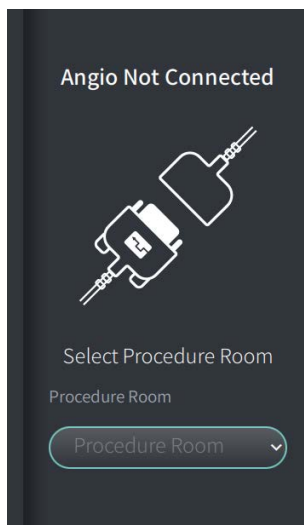
1. After entering a new patient record, or opening an existing patient record, select .
2. In the left lower corner of the screen, tap the **Procedure Room** drop-down and select the room.

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 4-5.

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.

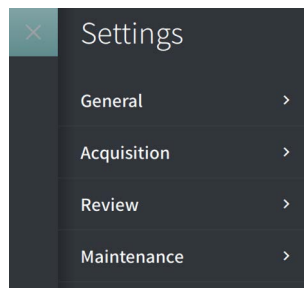
2. Attach the PIM to the surgical bed rail.
 - To secure clamp to rail, hook the top of the clamp onto the rail and tilt downward.
 - To rotate the PIM as needed, push the PIM in and rotate the PIM body.

Configuring System Settings




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

- **General Settings** to:
 - Set the date, time, time zone, and date format
 - Enter and configure hospital information including name, address, and logo
 - Enter, edit, or delete physician names
 - View the system’s storage capacity
 - Access Training Mode
 - 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
 - Show or hide the Repurge Reminder during acquisition
- **Review Settings** to select the color map
- **Maintenance Settings** to:
 - Back up data
 - Export software logs
 - View System Information (third party attribution information (Open Source Software Notices), and to export the Software Bill of Materials (SBOM) to a USB drive)
 - View Network Adapter Information
 - Add, edit, and test Network Export Server(s)

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, the Administrator password 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
- Restrict USB drive access in **General** settings
- Configure Network Export Servers in **Maintenance** settings

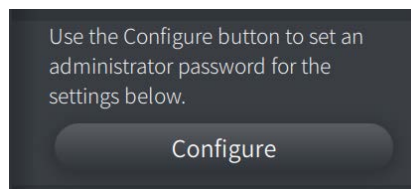
If the Administrator password is not configured, these settings are available to all users.

CAUTION!

- Passwords are encrypted and cannot be recovered once they are set. If necessary, contact Genuity 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.
-

➤ **To configure the Administrator password:**

1. In the relevant settings section, 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**.

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

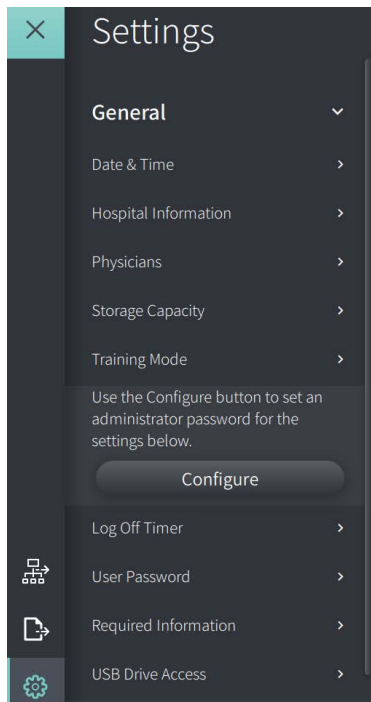


Table 4-1 General Settings

Setting	Description	How to Use
Date & Time	Set the current date and time, and the time zone	<ol style="list-style-type: none"> 1. Select the day, month, and year in the Today's Date field. 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. 4. Select the Date Format using the examples displayed.

Table 4-1 General Settings (Continued)







Setting	Description	How to Use
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) If no image is added or the logo is deleted, the Hospital Logo report section is blank.	<p>To upload a hospital logo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>To replace the hospital logo or delete it:</p> <ul style="list-style-type: none"> • To replace an existing logo, select Replace and follow steps 1-3 above to upload a new logo. • To remove the logo, select Delete and confirm the deletion.
Physicians	Add and edit physician names in the system.	<p>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.</p> <p>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.</p>
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 and Pullbacks" on page 9-1.
Training Mode	Lets you switch from Clinical Mode (live imaging) to Training Mode. When selected, you can perform simulated procedures, review images, enter new patients, perform measurements, and so on, without the need to connect a catheter. The catheter and PIM are not activated during Training Mode.	<p>To access Training Mode, select Switch to Training Mode.</p> <p>To return to Clinical Mode:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Shut down the system (see "Shutting Down the System" on page 4-3). 2. Restart the system (see "Connecting and Powering On the System" on page 4-1). 3. The system starts in Clinical Mode (live imaging) by default.
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.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Select the  and  icons to increase and decrease the log off time. Note: You can also enter the time directly using the keyboard. <p>The format is hh:mm:ss for hours, minutes, and seconds.</p>

Table 4-1 General Settings (Continued)




Setting	Description	How to Use
User Password	Use this setting to configure user password requirement and to set the user password.	<ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Note: For details on setting the lock screen, see “Setting the Lock Screen” on page 4-13.</p>
Required Information	<p>Indicates the information that is required to save the patient record. Fields include: Patient ID Number, Last Name, First Name, and Date of Birth</p> <p>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.</p>	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.
USB Drive Access	An extra layer of security to prevent unauthorized use of a USB drive. When configured, the user is notified that a password is required when USB is selected.	When configured, restricts access to the USB drive by requiring a password when exporting patient data, exporting logs, and importing a hospital logo. When configured, the Export icon () is dimmed but accessible. For details, see “Restricting Access to USB Drive” on page 9-2.

Setting the Lock Screen

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

For added security, you can configure the Genuity 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

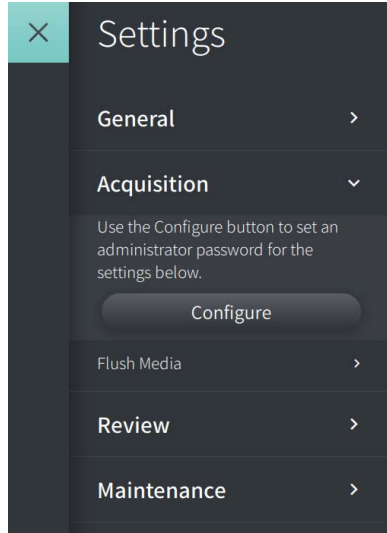


Table 4-2 Acquisition Settings

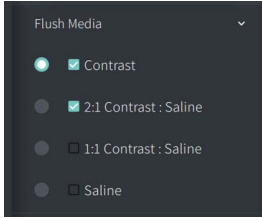
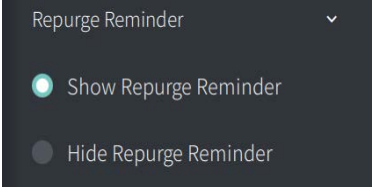
Setting	Description	How to Use
Flush Media	Lists the flush media and its associated ratio (if applicable) that can be used with the system. Indicates which flush media is the default.	When selected, a check mark indicates that the flush media is available for use on the system during acquisition. Select 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.

Table 4-2 Acquisition Settings (Continued)

Setting	Description	How to Use
<p>Repurge Reminder</p>	<p>Lets you show and hide a repurge reminder during acquisition.</p>	<p>When Show Repurge Reminder is selected, a reminder message is displayed during Preview or Enable to repurge the catheter, as shown in “Repurge Catheter” on page 6-10.</p> <p>When Hide Purge Reminder is selected, the repurge reminder message is not displayed during Preview or Enable.</p> 

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

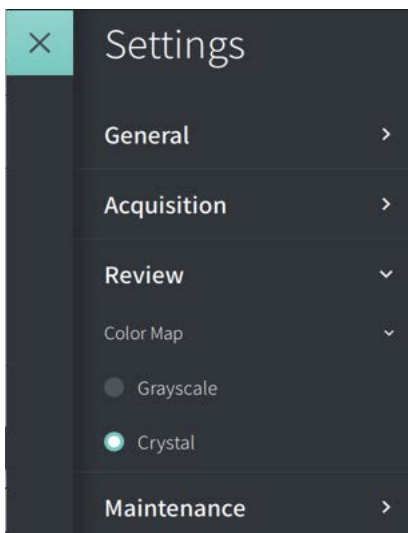


Table 4-3 Review Settings

Setting	Description	How to Use
Color Map	Lets you select the color map that is used to display the OCT image data	Select Grayscale or Crystal to change the color map. Genuity 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

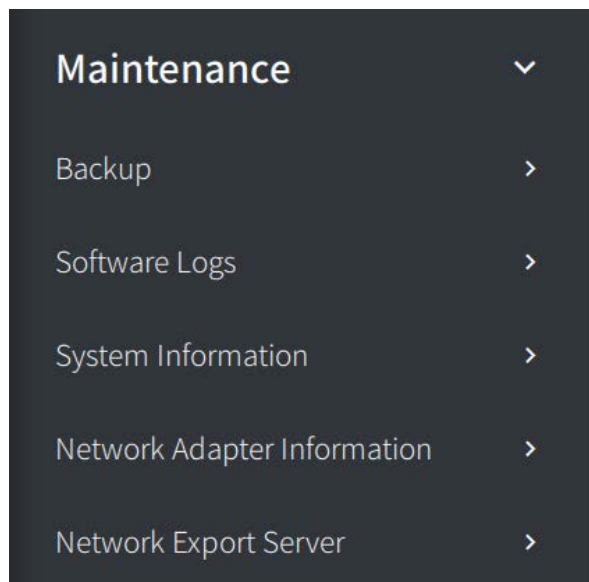


Table 4-4 Maintenance Settings

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: To minimize the time it takes to back up all data, Genuity recommends that you use a USB drive that meets the USB 3.0 or newer specification.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Make sure a USB drive is inserted in the USB port. 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.

Table 4-4 Maintenance Settings (Continued)

Setting	Description	How to Use
Software Logs	Software Logs are formatted for Genuity use only to help with troubleshooting. You can select the time frame for which logs to backup.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Make sure a USB drive is inserted in the USB port. 2. Select Software Logs. 3. Select the time frame: Today, Last 7 Days, Last 30 Days, or All Time. 4. Select Export Logs. 5. 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. 6. Select Next. The logs are saved to the USB drive and a message with instructions to remove the drive is displayed when the log export is complete.
System Information	Displays current software version, Third Party Attribution button, and Export SBOM button.	Refer to this software version when interacting with Genuity Support. Select Third Party Attribution button to view Open Source Software Notices. Select the Export SBOM button to export the Software Bill of Materials to a USB drive in CycloneDX format.
Network Adapter Information	Displays information about the console’s network adapter.	Information for hospital IT to reference when configuring the network export. This information includes the interface, MAC address, IP address, and Subnet mask.
Network Export Server	Displays information about the network servers that have been configured for DICOM export.	<p>Use this setting to add, edit, and configure hospital network servers to export patient data via a connected Ethernet cable.</p> <p>For details, see “Configuring Network Server Settings for Export” on page 9-3.</p>

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 Genuity Support in the event of an issue. For details on archiving patient records, see “Exporting Patient Records and Pullbacks” on page 9-1.

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.

A patient record contains all pullbacks and image files obtained by the Genuity High-Frequency OCT Imaging System.

For details on exporting patient records, the export formats and options, and compatible devices to use for exporting, see “Exporting Patient Records and Pullbacks” on page 9-1.

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

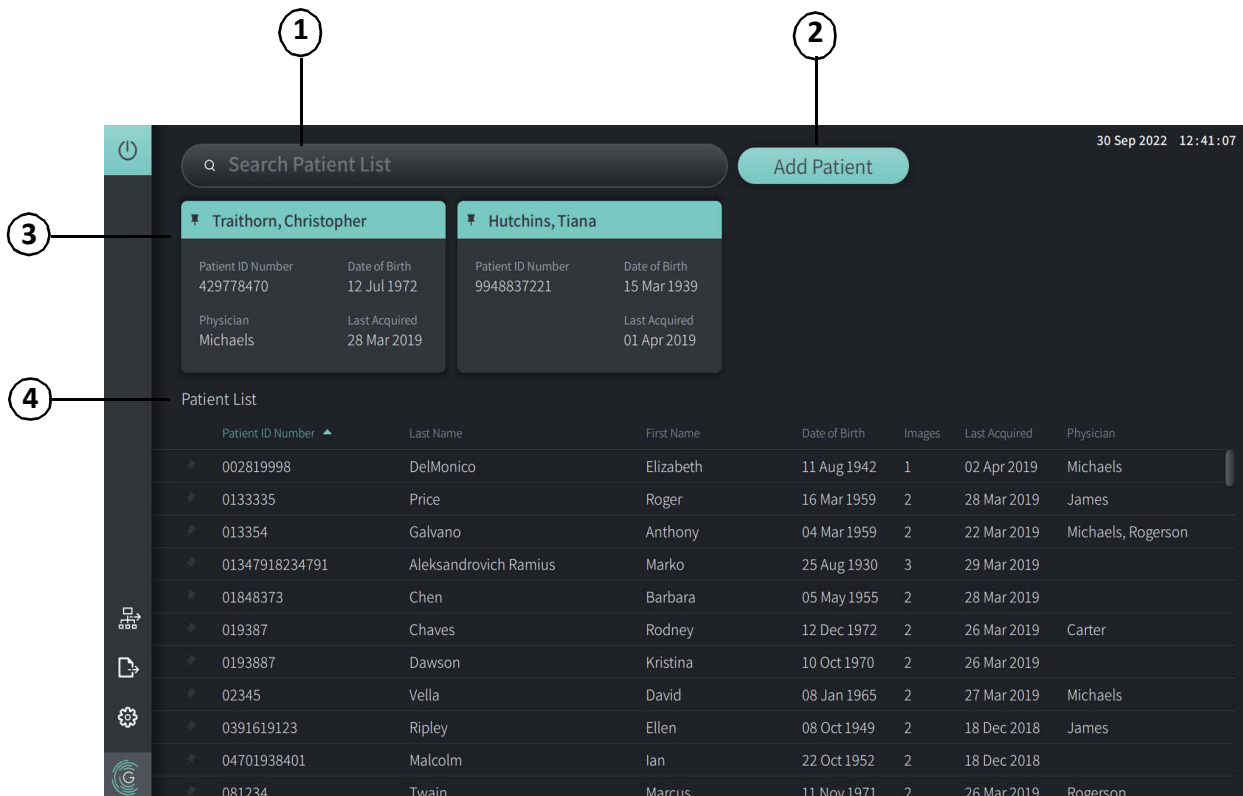


Table 5-1 Patient List Screen

Item	Description
1	Search Patient List (Use the search field to begin typing a patient’s name or the Patient ID Number)
2	Add Patient button
3	Pinned Patient Records section
4	Patient List section

Adding a Patient Record


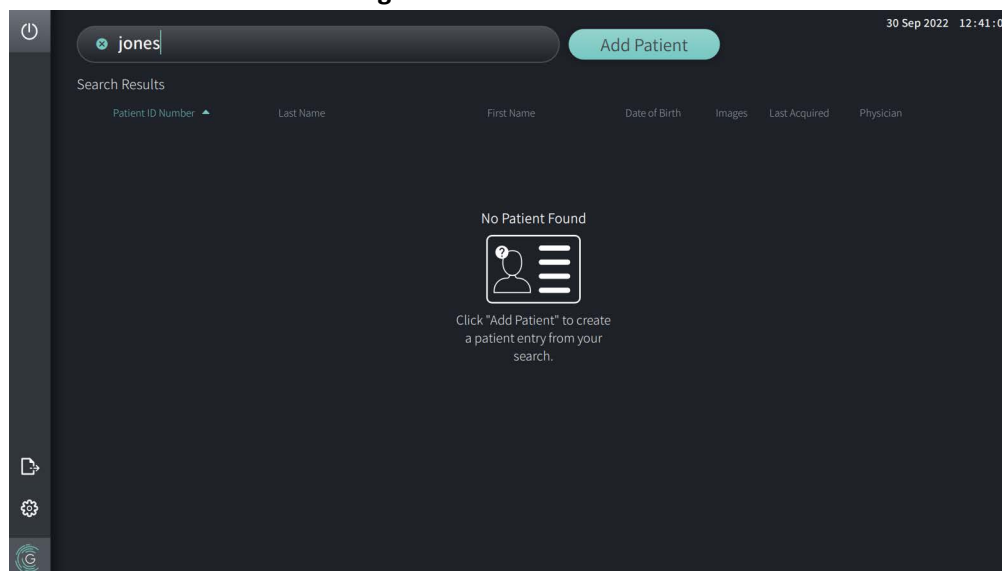
You can add a patient by typing the patient’s name or number in the search  field. If no matching patient record is found, a message is displayed, as shown in Figure 5-2.

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**


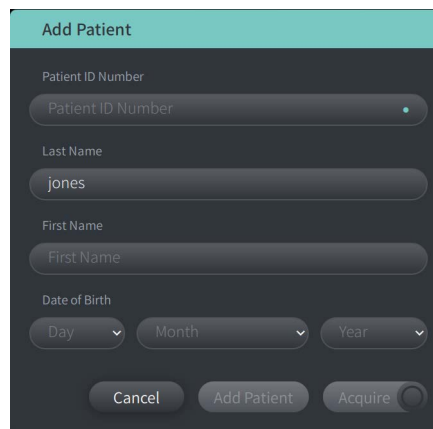
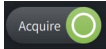
- Patient's **Date of Birth**. You can enter the date directly, or select the date by clicking or tapping  to display the drop-down options.


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 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
0133354	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.

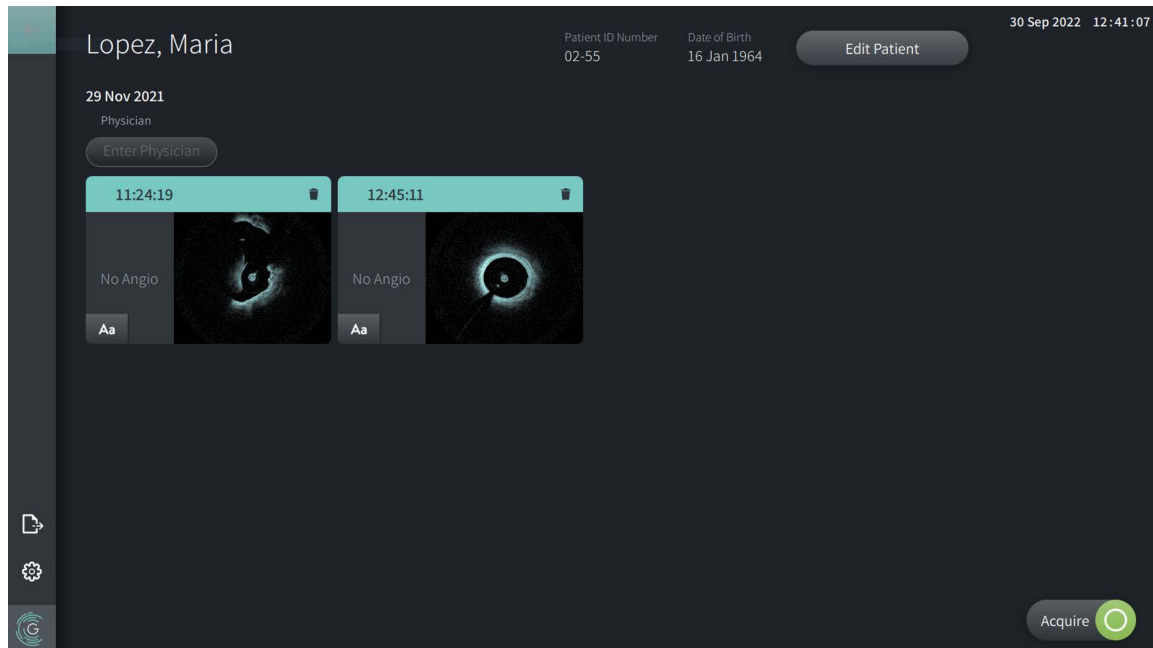
➤ To sort the Patient List columns:

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.

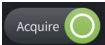

Figure 5-5 Patient Record




➤ **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 4-10.

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

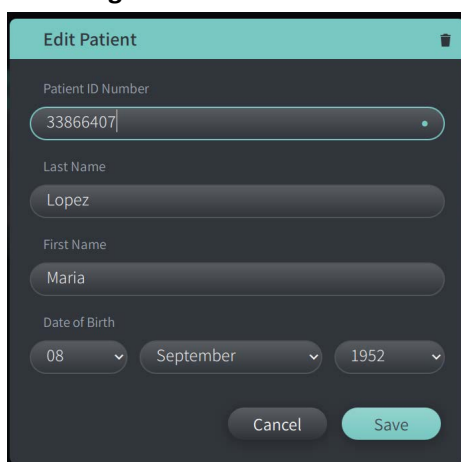
CAUTION! Do not use personally identifiable information in annotations. Annotations do NOT get anonymized.

- 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



The screenshot shows a mobile application window titled "Edit Patient" with a trash icon in the top right corner. The form contains the following fields:

- Patient ID Number:** A text input field containing "33866407".
- Last Name:** A text input field containing "Lopez".
- First Name:** A text input field containing "Maria".
- Date of Birth:** Three dropdown menus for day, month, and year, containing "08", "September", and "1952" respectively.


At the bottom of the form are two buttons: "Cancel" and "Save".

➤ **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.

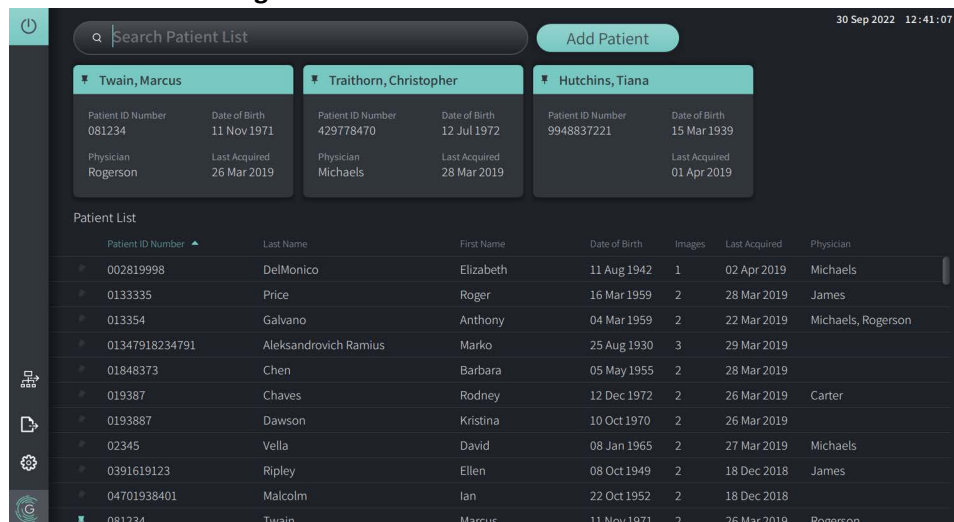
1. Select the patient record from the **Patient List** or from the pinned records section, if applicable.
2. Select the **Edit Patient** button.
3. To delete the patient record, select  in the upper right corner of the **Edit Patient** window, and confirm the deletion.
4. Do either of the following: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





The screenshot shows a software interface for managing patient records. At the top, there is a search bar labeled 'Search Patient List' and an 'Add Patient' button. Below this, three patient records are displayed in a grid, each with a pin icon in the top left corner. The records are:

- Twain, Marcus**: Patient ID Number 081234, Date of Birth 11 Nov 1971, Physician Rogerson, Last Acquired 26 Mar 2019.
- Traithorn, Christopher**: Patient ID Number 429778470, Date of Birth 12 Jul 1972, Physician Michaels, Last Acquired 28 Mar 2019.
- Hutchins, Tiana**: Patient ID Number 9948837221, Date of Birth 15 Mar 1939, Last Acquired 01 Apr 2019.

Below the pinned records is a 'Patient List' table with the following columns: Patient ID Number, Last Name, First Name, Date of Birth, Images, Last Acquired, and Physician. The table contains 11 rows of patient data. The first row of the table is highlighted, and a pin icon is visible in the left margin next to it.

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

➤ **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**.

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 Genuity 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 Genuity 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:

- Genuity 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 4-5.
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.


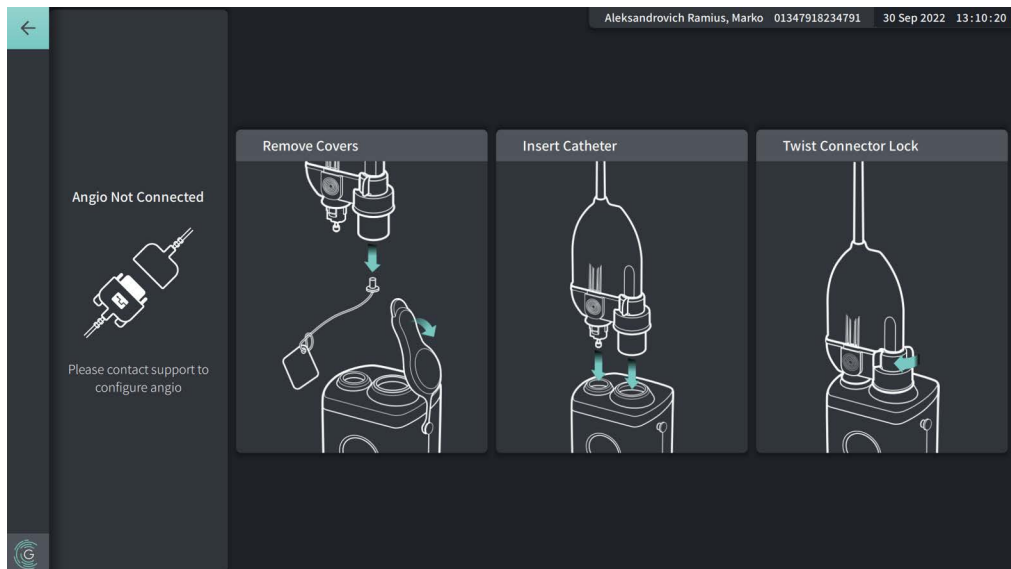
The instructions are displayed when you select the  button if the catheter is not yet connected to the PIM.

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).
 - 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 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. For more information, see “Catheter” on page 3-6.
-

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.
 - Always advance and withdraw the catheter slowly. Failure to observe device movement fluoroscopically may result in vessel injury or device damage.
 - 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
 - To avoid vessel damage, leave the guidewire engaged with the catheter at all times during use.
-

CAUTIONS!

- 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:

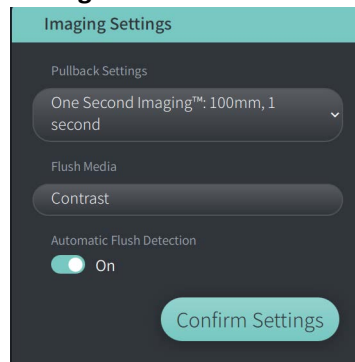
- One Second Imaging™: 100mm, 1 second
- Survey: 100mm, 2 seconds
- Short Survey: 50mm, 1 second
- High Density: 50mm, 2 seconds

➤ **To confirm imaging settings:**

1. **NSO:** When ready, select  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** window 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** (the default setting) for automatic detection, or **OFF** for manual detection.

Notes

- **Automatic Flush Detection (ON)** is the default 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  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  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:

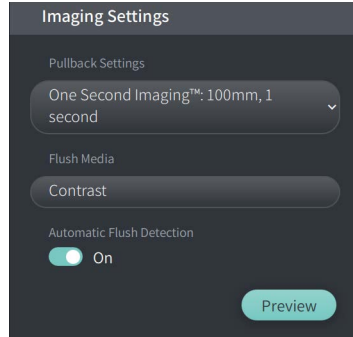
1. **SO:** Depending on the type of flush media injection, do one of the following:
 - If using an **automated injector**, ensure the selected flush media is loaded in the injector and set the flush rate to 4 ml/sec or less, with a total volume of 16 ml or less and pressure limit of 300 psi (2068 kPa).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

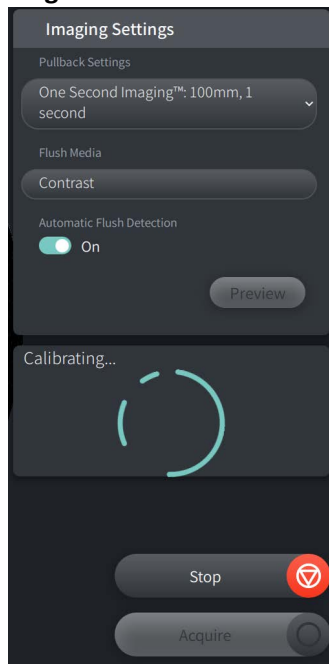
Perform the following *optional* steps in **Preview** to confirm the position of the catheter within the vessel.

Figure 6-3 Imaging Settings-Preview



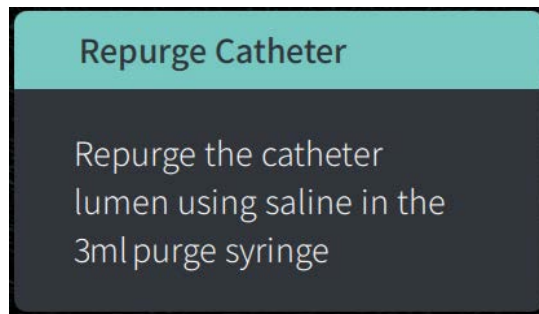
1. **NSO:** When the catheter is in position, select **Preview** (Figure 6-3). Upon selecting **Preview**, the PIM will activate and the HF-OCT image is displayed. A **Calibration** window (Figure 6-4) is also briefly displayed.

Figure 6-4 Calibration window



The **Repurge Catheter** reminder message is displayed (Figure 6-5). Note, the display of this reminder is configurable. For details, see “Configuring Acquisition Settings” on page 4-14.

Figure 6-5 Repurge Catheter



2. **SO:** If necessary, use the 3 ml purge syringe to eliminate any blood from the catheter lumen.

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 Genuity 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 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 Genuity 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, and the view modes.

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 use Ctrl+scroll wheel on the mouse to zoom in on an image and the Lumen Profile.
 - 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

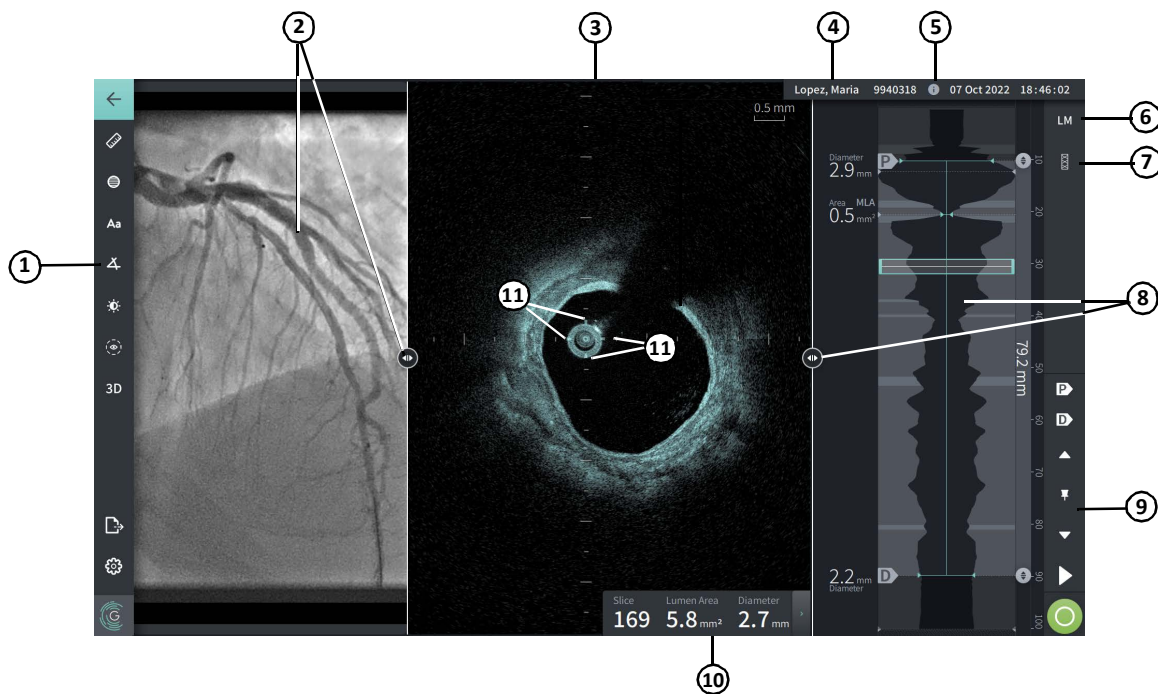


Table 7-1 Image Screen

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	2D View and resizing tool	Displays a two-dimensional image of the vessel during playback. Use the resizing tool to show, hide, and change the size of the image.	“2D View” on page 7-6
4	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 (Continued)

Item	Name	Description	For more information, see:
5	Pullback Information Icon	When clicked, opens the Pullback Information window to view details about the displayed pullback.	"Viewing Pullback Information" on page 7-22
6	L-Mode control	A control to view and hide the L-Mode.	"L-Mode" on page 7-19
7	Stent Expansion control	A control to turn on Stent Expansion mode.	"Stent Expansion" on page 7-16
8	Lumen Profile Display and resizing tool	Shows the relative size of the lumen area throughout the pullback. Use the resizing tool to show, hide, and change the size of the Lumen Profile display.	"Lumen Profile Display" on page 7-8
9	Playback Controls	Controls to playback the HF-OCT recording.	"Reference Markers and Playback Controls" on page 7-11
10	Current Slice Information Panel	Provides the slice number within the pullback and the automated lumen measurements on the displayed 2D image.	"Current Slice Information Panel" on page 7-7
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 Genuity 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 linear, longitudinal, area, and angle measurements and annotations to the image. You can also add longitudinal measurements on the Lumen Profile and L-Mode. For more information about the tools, see “Measurements and Annotations” on page 8-1.
3	Area measurement tool	
4	Annotation tool	
5	Angle Measurement tool	
6	Image Adjustment	Lets you adjust the contrast and brightness of the displayed image.
7	Lumen Trace icon	Lets you view and hide the Lumen Trace on the image.
8	3D control	A control to view the 3-dimensional image display. For details, see “3D View” on page 7-20.
9	Export icon	An icon to export patient records and pullback images to a USB drive. For more information about exporting patient records, see “Exporting Patient Records from the Patient List” on page 9-7.
10	Settings icon	Opens the Settings window to configure system settings. For more information, see “Configuring System Settings” on page 4-8.

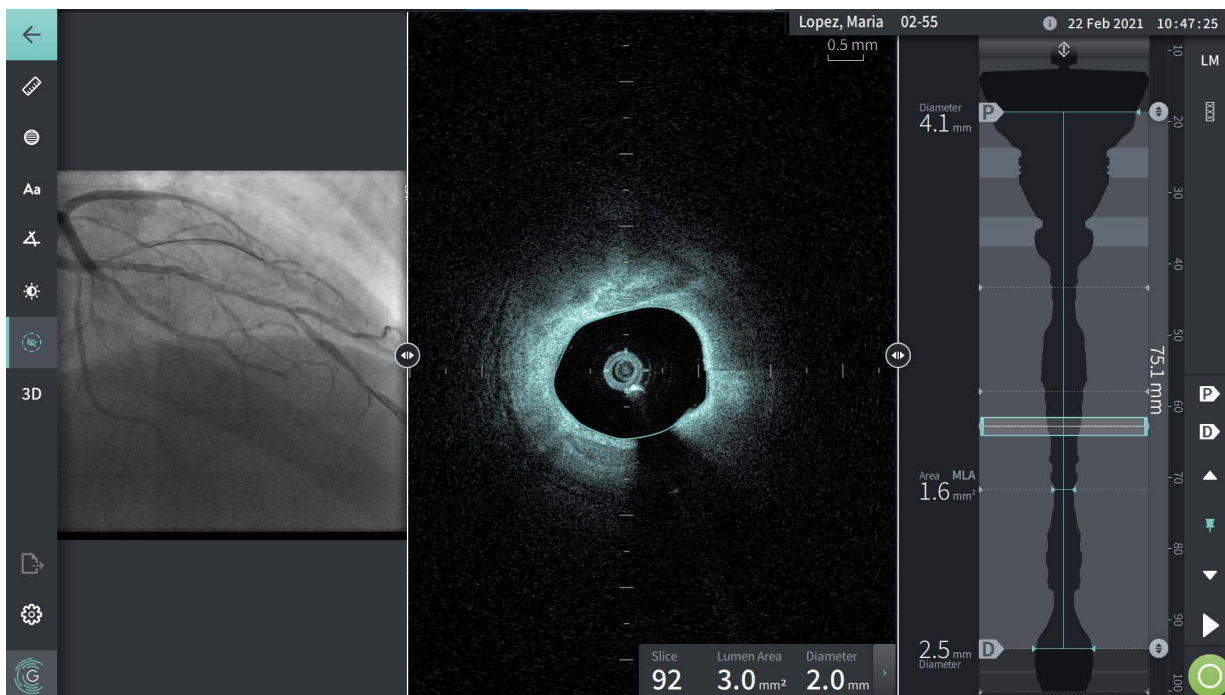
Angio View

If connected to an angiography system video output during acquisition, the left side of the Image screen displays the time-synchronized 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 4-5.

Figure 7-3 Angiogram View

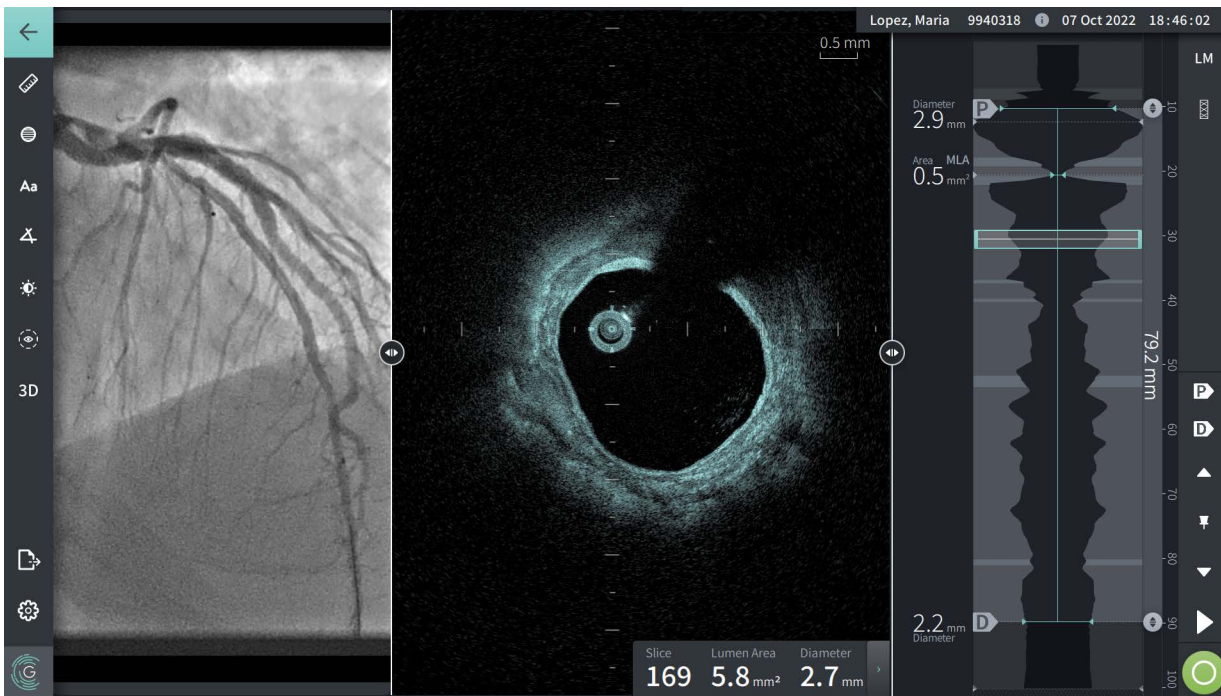


2D View

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 view the lumen trace and edit the points:

Note — The lumen trace is off (not shown) by default.

1. Tap or click on the lumen trace tool (👁️) on the left side of the screen to show the lumen trace control points and to enable editing. You can also tap or click near the lumen boundary on the image to view the lumen trace.
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

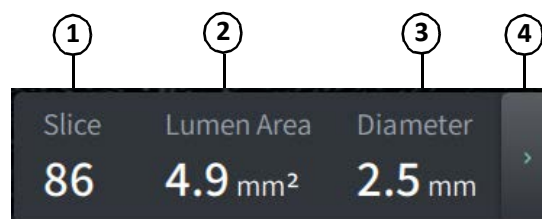


Table 7-3 Current Slice Information Panel

Item	Description
1	Current slice
2	Lumen area value
3	Lumen diameter value
4	Control to expand and minimize the Current Slice Information Panel

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. The guide catheter is automatically detected in the image, and the Lumen Profile is zoomed to show the portion of the pullback in the vessel, outside of the guide catheter.

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:

- Zoom in on the Lumen Profile by pinching out on the touchscreen or by using Ctrl+scroll wheel on the mouse (press the **Ctrl** key while scrolling the mouse wheel). When you zoom on the Lumen Profile, the most distal portion of the pullback always remains in view and you cannot zoom in past the proximal marker.
- You can adjust the current slice by:
 - Dragging the Current Slice Marker (shown in Figure 7-6 below) to the desired location
 - Touching an area in the Lumen Profile to move directly to that location
 - Scrolling the mouse wheel
- Identify a region or regions of interest within the Lumen Profile by adjusting the Proximal or Distal reference slices. When adjusting the reference slice location, the corresponding 2D view is displayed.
- Designate a slice as proximal or distal by navigating to the desired slice and use the P and D markers in the Reference Markers and Playback Controls Panel accordingly. For details, see “Reference Markers and Playback Controls” on page 7-11.
- Bookmark a slice of interest on the Lumen Profile for reference.
- Use the Stent Expansion feature to automatically detect and display a stent pattern on the Lumen Profile and to display stent expansion. For details, see “Stent Expansion” on page 7-16.

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 area between these two references, labeled as the **MLA** (Minimum Lumen Area) on the Lumen Profile display.

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

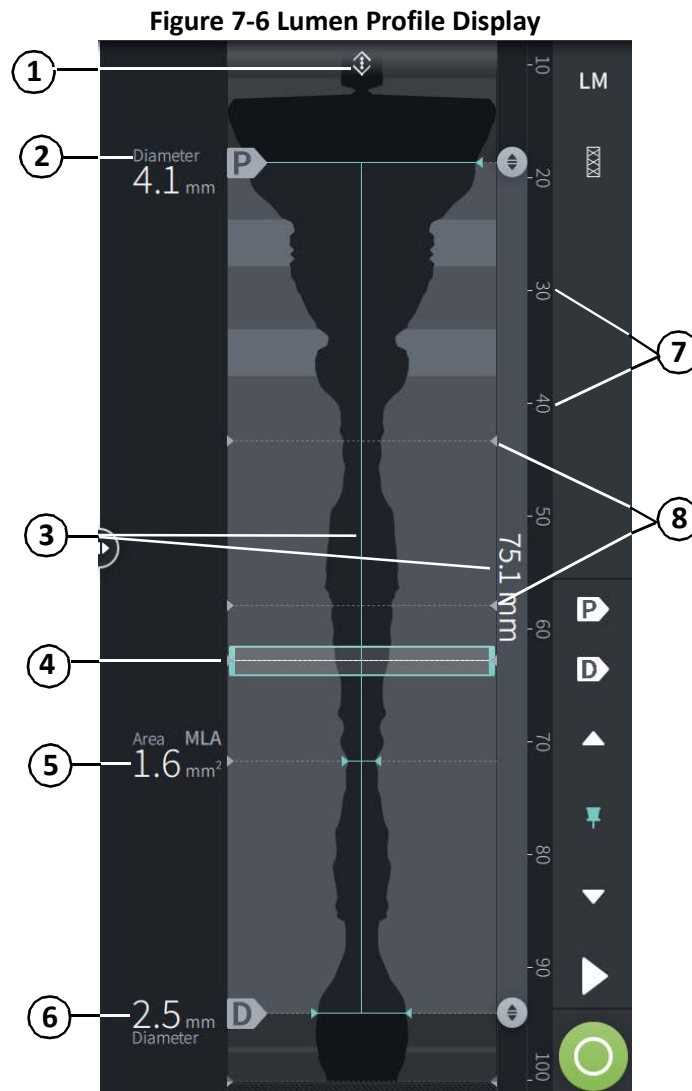





Table 7-4 Lumen Profile Display

Item	Name	Description
1	Zoom Indicator	Indicates that the Lumen Profile display has been zoomed and the proximal part of the pullback has been hidden. When the Guide Catheter is detected in the image, the system automatically zooms to exclude it. Selecting this control displays the hidden part of the pullback.
2	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, or its drag point 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.
3	Longitudinal Distance	Indicates the longitudinal distance between the proximal and distal reference slices

Table 7-4 Lumen Profile Display (Continued)

Item	Name	Description
4	Current Slice Indicator	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>You can use the mouse scroll wheel to navigate through the slices.</p> <p>You can also use the slice controls to step forward and backward through the annotated slices (including bookmarks): </p>
5	MLA	<p>Indicates the slice with Minimal Lumen Area between the Proximal and Distal Slice Reference Markers and displays the lumen area 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.</p>
6	Distal Slice Reference Marker	<p>Defines the distal end of an area of interest and provides the lumen diameter for that slice. Select the Distal Slice Reference Marker, or its drag point 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  to mark that slice as the Distal Slice Reference.</p>
7	Longitudinal distance markers	<p>Markers to show the longitudinal distance from the proximal end of the pullback. If the guide catheter is present, the Lumen Profile is auto-zoomed to crop the guide catheter and the numbers may not start at zero.</p>
8	Measurement/ Annotation/ Bookmark Marker	<p>A small triangle indicates a slice where the user has added a manual measurement, annotation, or has marked the slice with the Bookmark tool to indicate an area of interest. For more information, see “Measurements and Annotations” on page 8-1.</p>

Reference Markers and Playback Controls

Figure 7-7 shows the Reference Markers and Playback controls that are displayed on the right side of the image screen and Table 7-5 lists and describes each component.

Figure 7-7 Reference Markers and Playback Controls

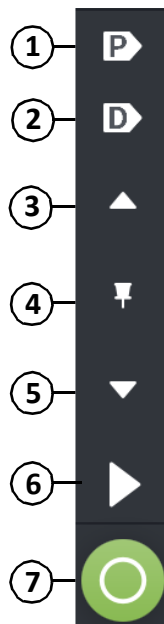


Table 7-5 Reference Markers and Playback Controls

Item	Description
1	Control to mark a proximal reference slice on the Lumen Profile.
2	Control to mark a distal reference slice on the Lumen Profile.
3	Control to jump to the next more proximal annotated slice of interest.
4	Control to bookmark a slice of interest. Navigate to a slice of interest and select the bookmark icon to mark that slice. To delete a bookmark, navigate to the bookmarked slice and tap the bookmark icon.
5	Control to jump to the next more distal annotated slice of interest.
6	Play (or Pause). When playing the pullback, tap the Fast Forward control (▶▶) to change the speed of the play. Speeds include regular (no number showing), 2x, 4x, 1/2x, and 3/4x speed.
7	Control to enter the image acquisition workflow to acquire another pullback.

Navigating the Pullback

There are several ways to navigate in the pullback:

- Scroll the mouse wheel forward or backward over the B-mode or longitudinal views to advance one slice at a time.
- Scroll the mouse wheel forward and backward with the cursor on the angio view to advance approximately one angio frame at a time.
- 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 “Current Slice Information Panel” on page 7-7 for more information.
- Use the Play and Pause controls as described in “Reference Markers and Playback Controls” on page 7-11.
- Use the Bookmark control to navigate to bookmarked locations as described in Table 7-5 on page 7-11.
- Use the arrow keys on the keyboard to navigate the pullback. The Up and Right arrow keys move proximal in the pullback, and the Down and Left arrows move distal.

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 7-8 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 7-6 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 or placing reference markers on a low confidence slice. If measurements are present, you can manually adjust the lumen trace to more accurately identify the lumen boundary.

Figure 7-8 Areas of Uncertainty

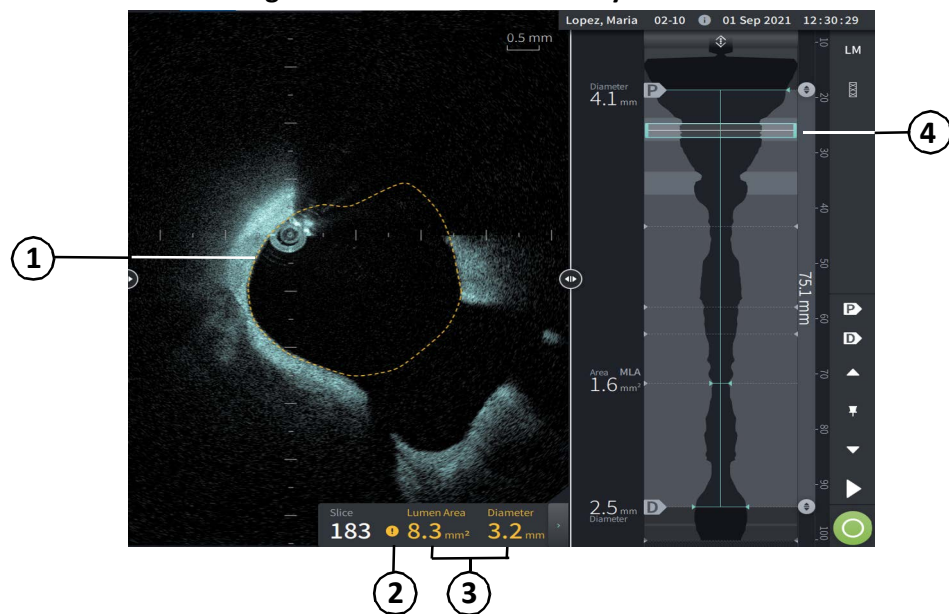



Table 7-6 Areas of Uncertainty

Item	Description
1	Lumen Trace is outlined in a dotted yellow line
2	Area of uncertainty  icon is displayed in the panel. When selected, displays the lumen trace with the area of uncertainty. To adjust the area manually, double-click or touch the lumen trace and adjust the points as needed. The area of uncertainty icon no longer appears.
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 7-9. Table 7-7 describes the indicators.

Figure 7-9 Very Low Confidence Slice

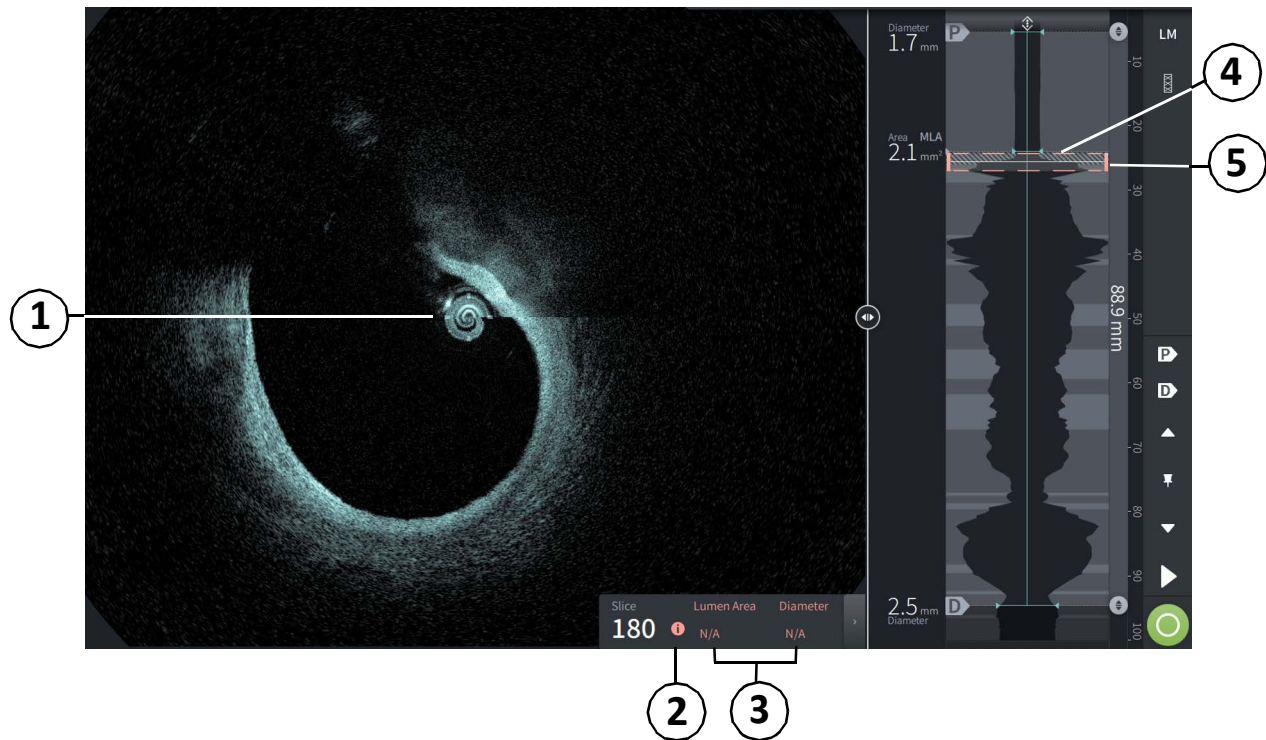



Table 7-7 Very Low Confidence Slice

Item	Description
1	No Lumen Trace is displayed.
2	Very low confidence  icon is displayed in the panel. You cannot manually adjust the lumen boundary on a very low confidence slice.
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 Genuity High-Frequency OCT Imaging System lets you select from the following additional viewing modes:

- Stent Expansion
- L-Mode
- 3D Mode

Stent Expansion


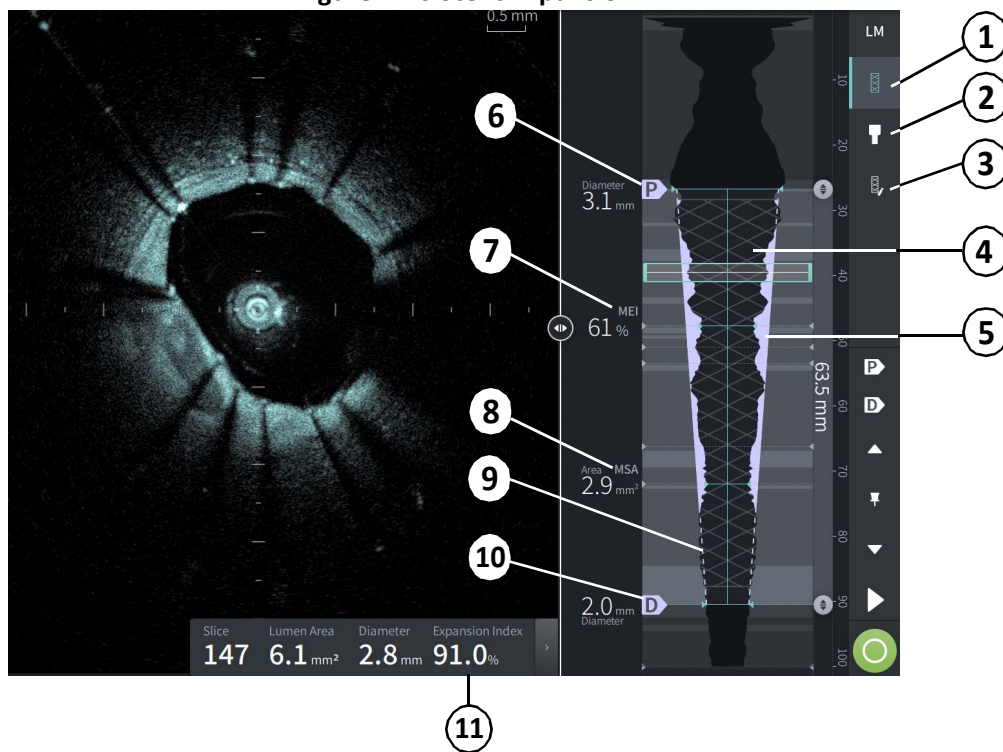
Use the Stent Expansion  control to detect and display the stented region on the Lumen Profile, and indicate areas of under-expansion calculated from the Proximal and Distal reference slices, as shown in Figure 7-10. If a stent is not automatically detected, no stent pattern is shown, however you can use the Stent Edit control to indicate a known stent location. Table 7-8 lists and describes the Stent Expansion components.

Figure 7-10 Stent Expansion



Notes

- The system only displays a single stented region, which may encompass more than one stent. You can use the Stent Edit control to modify the start and end of the stented region.
- Stent detection is optimized to detect freshly implanted stents, but may also identify an older stent as part of the stented region.

Table 7-8 Stent Expansion Components

Item	Description
1	Stent Expansion tool. Use this tool to turn Stent Expansion on and off. When on, the system identifies the stented region of the pullback by displaying the stent pattern on the Lumen Profile. Bifurcation and Stent Edit tools are also displayed. As each Stent Expansion tool is selected, a vertical bar is displayed to the left of the tool to show it is in use.
2	Bifurcation tool. See “Bifurcation Tool” on page 7-18 for more details on this tool.
3	Stent Edit tool. Use this tool to edit the known location of the stent if a known stent is not automatically detected or to modify the detected location. When selected, you can drag the sliders on the Lumen Profile to adjust the stent location.
4	Stent pattern. The stent pattern shows the stented region of the vessel, which may include more than one stent. Use the Stent Edit tool to modify the start and end of the stent.
5	Under-expansion indicator. Colored areas indicate regions where the lumen area is smaller than the reference lumen, as defined by the Proximal and Distal reference slices.
6	Marks the proximal reference slice and its diameter for determining the reference vessel lumen. For more information about the proximal marker, see Table 7-4 on page 7-9.
7	Minimum Expansion Index (MEI) on the Lumen Profile indicates the slice with the minimum expansion relative to the reference lumen, and the percent expansion. The MEI is a ratio of the lumen area to the reference lumen area, as determined by the reference slices.
8	Minimum Stent Area (MSA) on the Lumen Profile indicates the slice within the stented region with the minimum lumen area and its measurement.
9	Dashed purple lines show the reference vessel lumen based on the proximal and distal reference slices.
10	Marks the distal reference slice and its diameter for determining the reference vessel lumen. For more information about the distal marker, see Table 7-4 on page 7-9.
11	Expansion Index. For each slice within the stented region, the Expansion Index is calculated by taking the lumen area as a percentage of the reference lumen area at that slice, as determined by the reference slices.

For more information on the derivation and use of stent expansion, expansion index and MEI, see the following paper: New Volumetric Analysis Method for Stent Expansion and its Correlation with Final Fractional Flow Reserve and Clinical Outcome: An ILUMIEN I Substudy¹

¹. Daisuke Nakamura, William Wijns, Matthew J. Price, Michael R. Jones, Emanuele Barbato, Takashi Akasaka, Stephen W.-L. Lee, Sandeep M. Patel, Setsu Nishino, Wei Wang, Ajay Gopinath, Guilherme F. Attizzani, David Holmes, and Hiram G. Bezerra; J Am Coll Cardiol Intv. 2018 Aug, 11 (15) 1467–1478

Bifurcation Tool


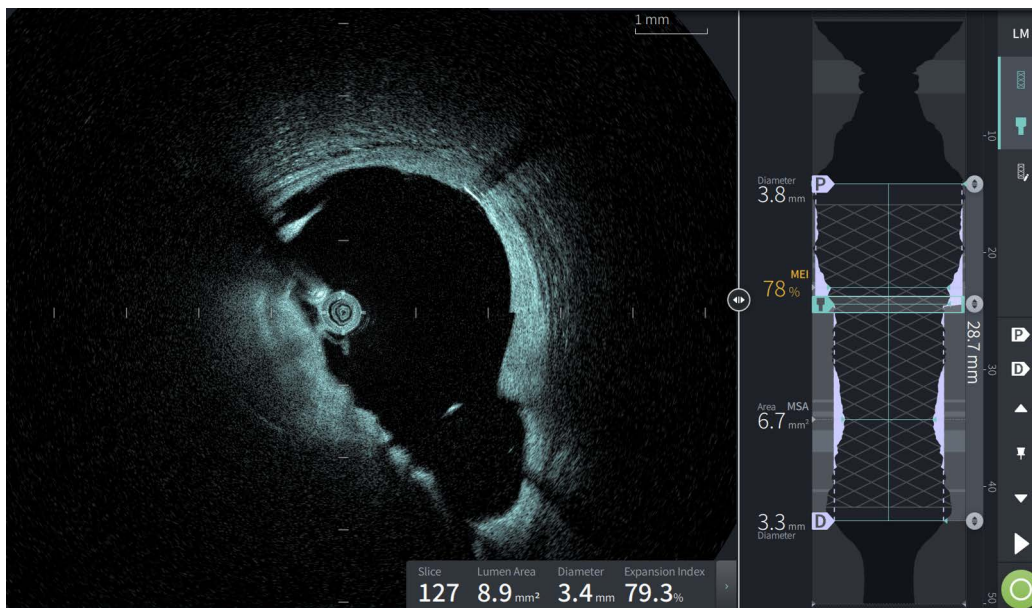
Use the Bifurcation tool () to indicate a vessel bifurcation within the stented segment. When in bifurcation mode (Figure 7-11), the reference lumen is determined by the proximal reference for the segment proximal to the bifurcation, and by the distal reference for the segment distal to the bifurcation. Slide the control to adjust the location of the bifurcation. To return to the default (tapered) reference lumen, click the bifurcation tool icon.

Figure 7-11 Bifurcation Tool



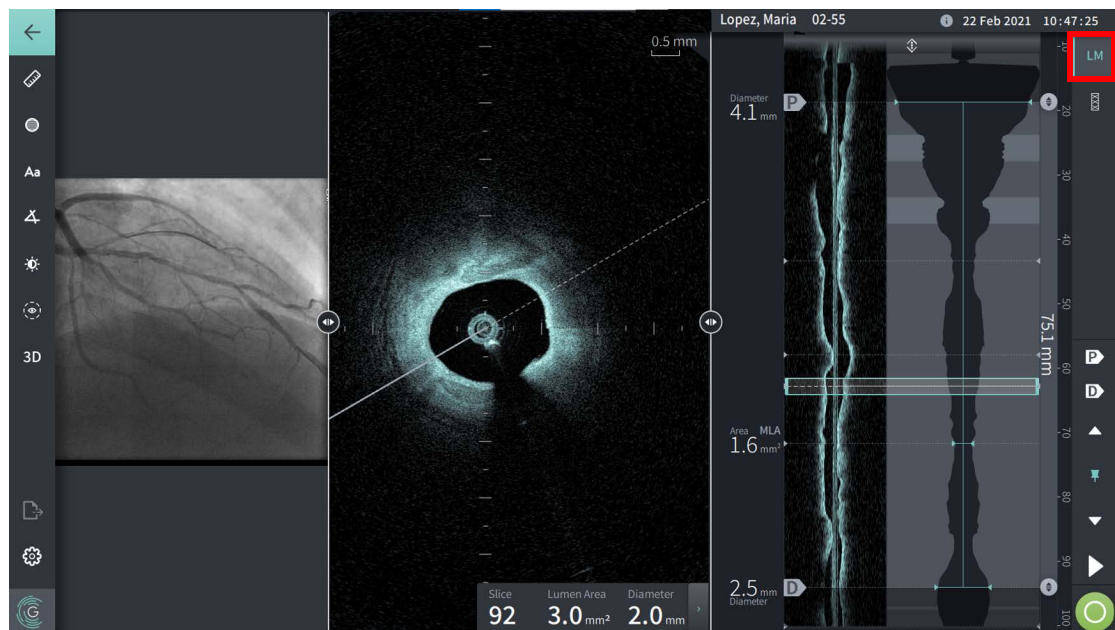
L-Mode

L-Mode 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, use the LM control in the upper right section of the screen, as shown.

You can zoom in on the L-Mode and Lumen Profile by using Ctrl+Scroll on the mouse wheel.

Figure 7-12 L-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.

3D View

The 3D view (Figure 7-13) 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 control in the Menu Bar on the left side of the screen 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 7-21.

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

Figure 7-13 3D View

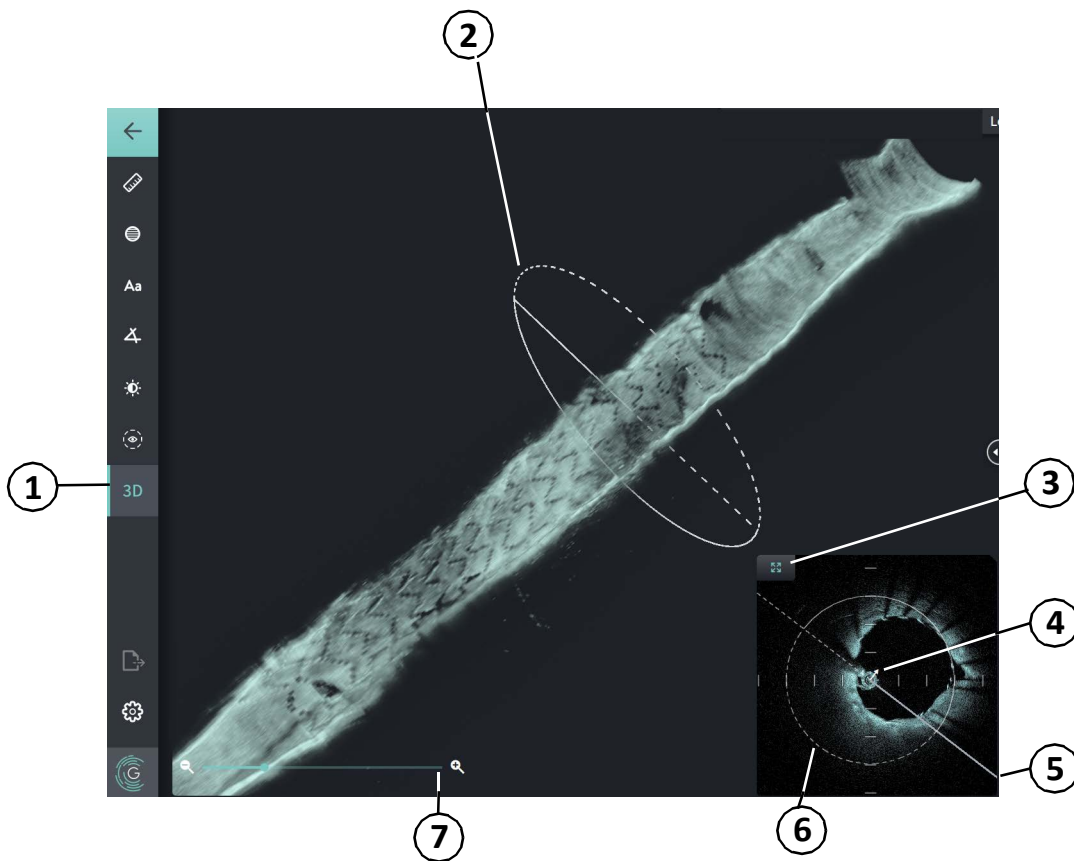


Table 7-9 3D View Components

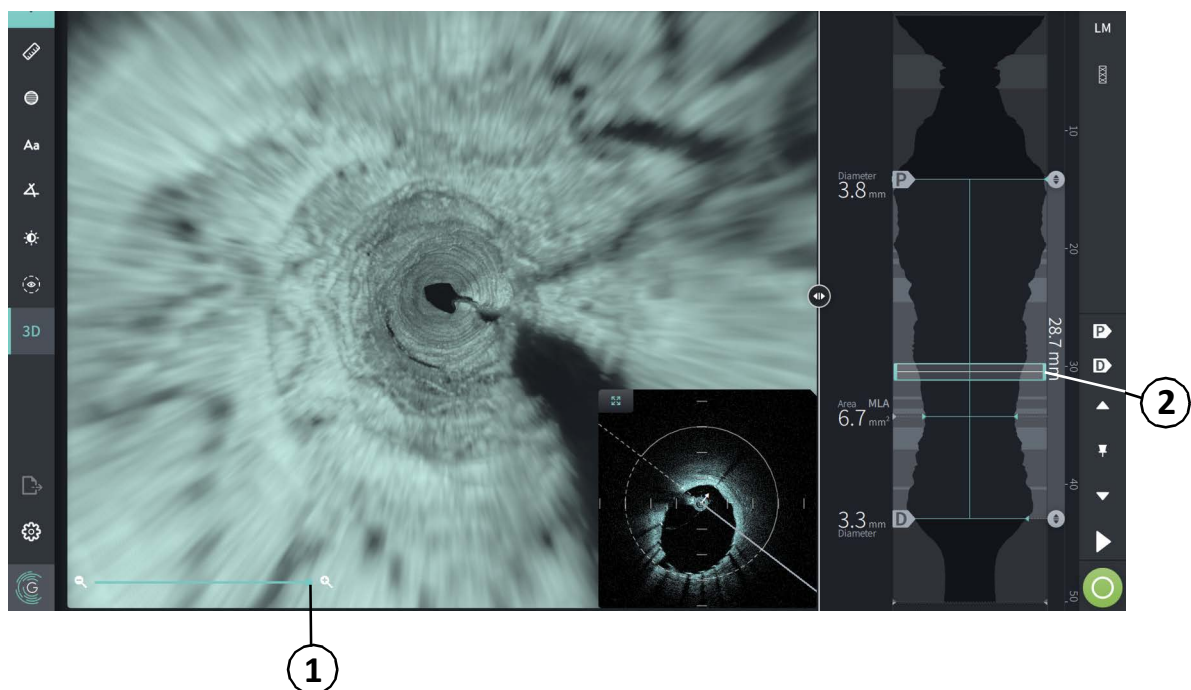
Item	Description
1	3D on/off control to view the image in 3D.
2	Indicates location in vessel and can be rotated to change the 3D view.
3	Icon to close the 3D view and restore the full 2D image.

Table 7-9 3D View Components (Continued)

Item	Description
4	Small white arrow indicates direction of view into the 3D vessel.
5	Cut plane; can also be rotated to change the 3D view.
6	Dashed line indicates cutaway; solid line indicates the part of the vessel currently displayed.
7	Control to maximize the zoom to display the fly-through view. You can also maximize the zoom using Ctrl+Scroll on the mouse wheel, or by pinching out on the touchscreen.


Fly-Through View

The Fly-Through view (Figure 7-14) 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 or by scrolling the mouse wheel.

Figure 7-14 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 Ctrl+Scroll wheel on the mouse or by pinching out on the touchscreen.
2	Use the scroll wheel 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 7-15. 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 setting, slice spacing, trigger method, and the serial number of the acquisition console.

Figure 7-15 Pullback Information window



Chapter 8

Measurements and Annotations

This chapter provides information and instructions for performing linear, longitudinal, area, and angle 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.
-

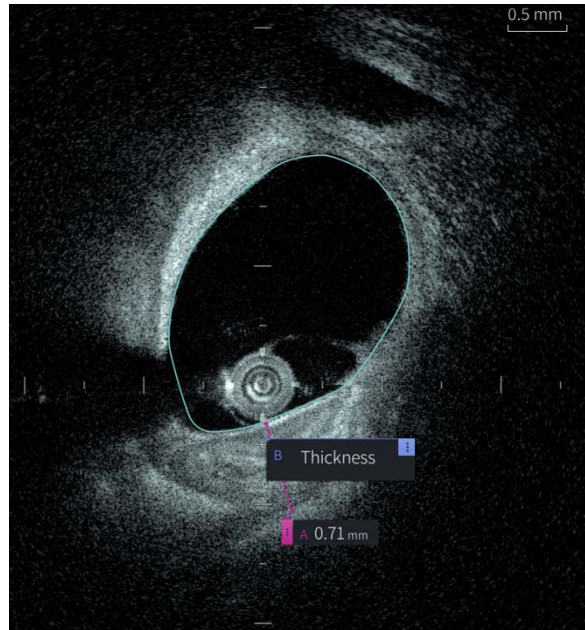
Measurement and Annotation Tools

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/longitudinal measurement	Perform a linear measurement by placing two calipers on the 2D image. Perform a longitudinal measurement by placing two calipers on the Lumen Profile or on the L-Mode view.
	Area measurement	Perform an area measurement by tracing the outline of an area. The system calculates the area within the user-defined trace.
	Annotations	Add annotations/notes/comments to image. CAUTION: Do not use personally identifiable information in annotations. Annotations do NOT get anonymized.
	Angle measurement	Perform an angle measurement by placing a right angle on the image and then adjusting the angle.
	Image Adjustment	Adjust the image's contrast and brightness.
	Lumen Trace Boundary	Show and hide the Lumen Trace Boundary on the 2D view
	3D view	Show and hide the 3D view of the current image. For more information on 3D view, see "3D View" on page 7-20.

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 and Longitudinal Measurements

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

As you perform each linear or longitudinal measurement, the results are labeled alphabetically and shown in a Measurement Result Tag associated with that measurement, as shown in Figure 8-2 and Figure 8-3.

For more information, see “Measurement Results Tag” on page 8-11.

Figure 8-2 Linear Measurement on Image

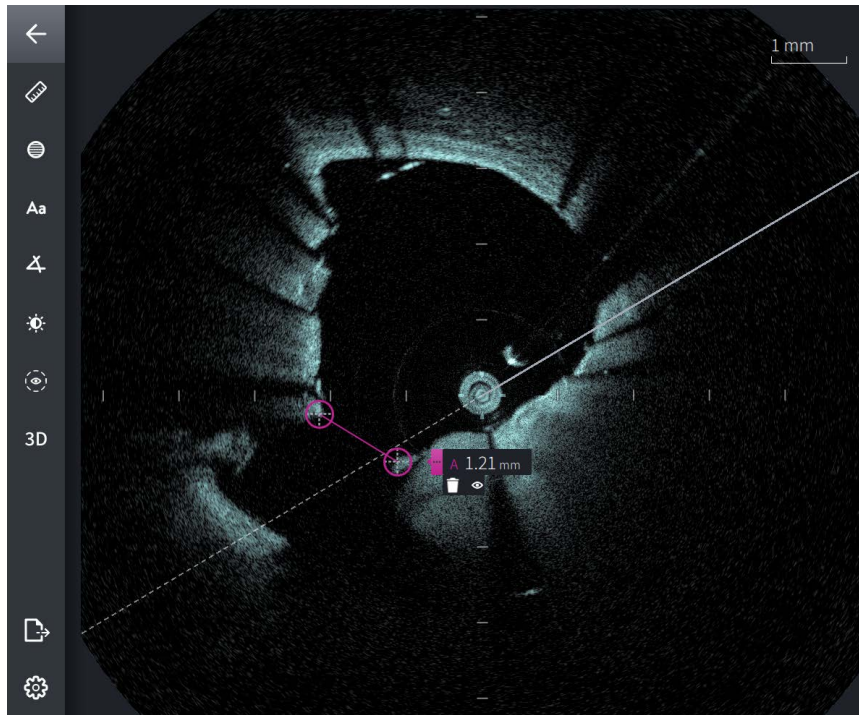
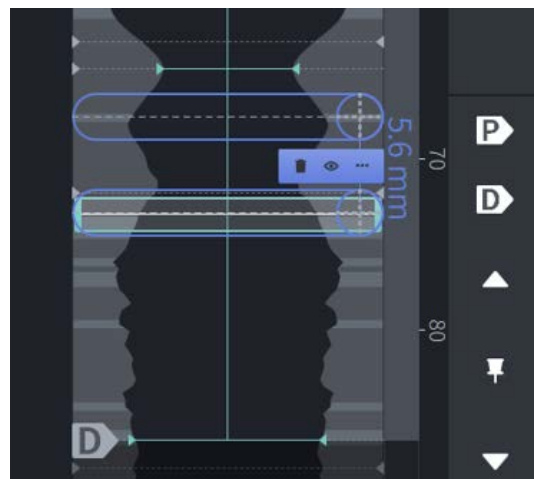


Figure 8-3 Linear Measurement on Lumen Profile




Performing a Linear or Longitudinal Measurement





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

You can perform a linear measurement on the 2D image, or longitudinal measurements on the Lumen Profile or L-Mode views.

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

➤ To perform a linear or longitudinal measurement:

1. With the slice displayed in image review, select the linear/longitudinal measurement icon: 
2. Do either of the following:
 - To start a linear measurement, touch or click the start of the linear measurement on the 2D image.
 - To start a longitudinal measurement, touch or click the start of the longitudinal measurement on the Lumen Profile or on the L-Mode.

A caliper is displayed on the image.
3. Touch or click the end of the linear or longitudinal measurement. A second caliper is displayed, connecting the line. The measurement tag is displayed with the value, as shown in Figure 8-2 and Figure 8-3.
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 or Lumen Profile.
5. To perform another linear or longitudinal measurement, repeat the steps above.

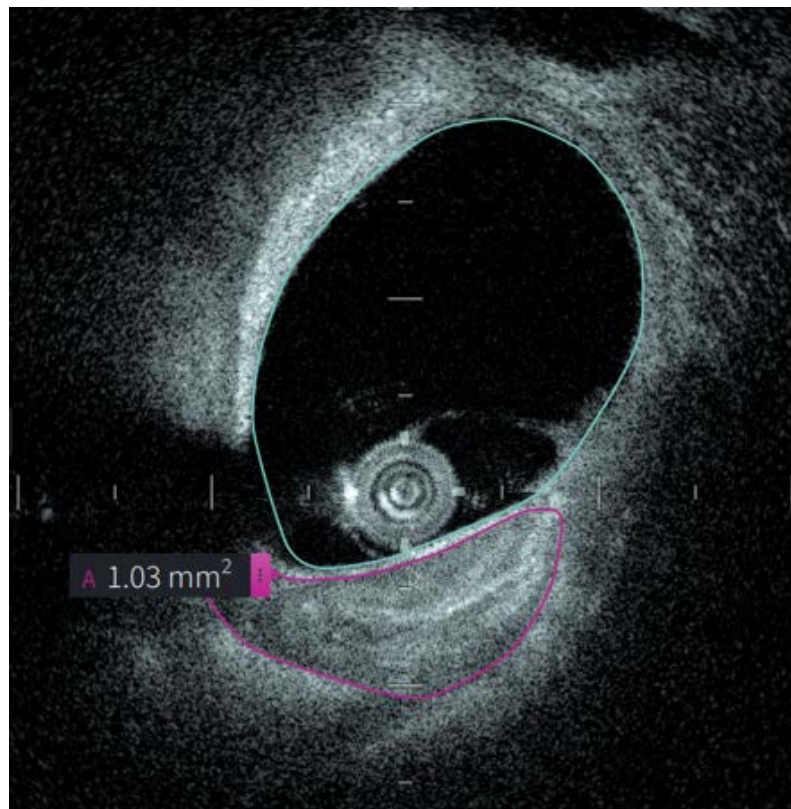
Area Measurements

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 8-4.

For more information, see "Measurement Results Tag" on page 8-11.

Figure 8-4 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.

Annotations

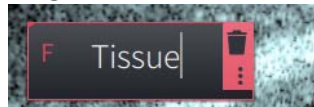
Use the annotation tool  and system keyboard to add notes to the image.

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 8-5.

For more information, see “Measurement Results Tag” on page 8-11.

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

Figure 8-5 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: .
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.

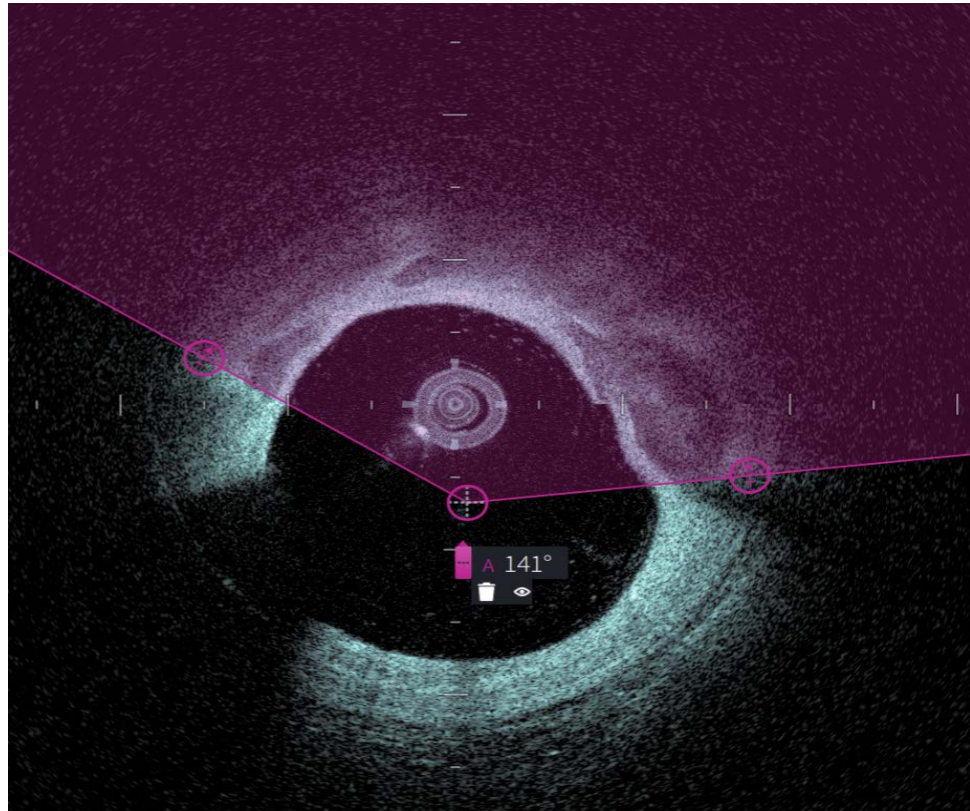
Angle Measurements

You can create an angle measurement on the image and adjust the center vertex and angle degrees as needed.

As you perform each angle measurement, the results are shown in the Measurement Results Tag, as shown in Figure 8-6.

For more information, see “Measurement Results Tag” on page 8-11.

Figure 8-6 Angle Measurements









Performing an Angle 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 angle measurement:

1. With the slice displayed in image review, select the angle measurement icon: 
2. A 90-degree angle is displayed on the screen with the vertex at the center of the lumen. You can adjust the vertex location by moving the center control point.
3. Drag the caliper points  to adjust the angle width. The shaded area indicates the angle being measured.
4. Do any of the following:
 - To delete the angle 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, A 18°) 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 angle measurement, repeat the steps above.

Measurement Results Tag

As you perform each measurement or add an annotation, the Measurement Results Tag is displayed, as shown in Figure 8-7. Table 8-2 lists and describes the tag.

Figure 8-7 Measurement Results Tag

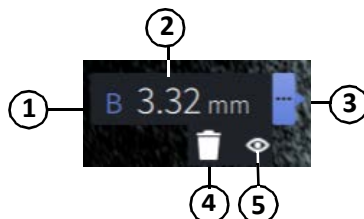




Table 8-2 Measurement Results Tag

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

Exporting Patient Records and Pullbacks

This chapter provides information and instructions for exporting patient records, exporting pullbacks and image files, and configuring the Genuity High-Frequency OCT Imaging System to allow export via USB and network transfer.

Overview

The system allows export of full patient records, selected pullbacks, or selected images from pullbacks.


There are two methods for exporting data: to USB connected media or via network transfer to a configured network server. Only full patient records in DICOM format can be exported via network transfer.

CAUTION! Genuity makes no representation or warranty that use of the Genuity 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 Genuity High-Frequency OCT Imaging System.

Exporting Via USB Connected Media

You can export individual and multiple patient records, and image files (pullbacks) via USB connected media in a range of file formats. For details on exporting patient records via USB, see page 9-7. For details on exporting pullbacks and image files, see page 9-12.

Notes


- To improve export speed of the large Genuity image files, Genuity recommends using a USB drive that meets the USB 3.0 or newer specification.
 - Exporting patient records requires that a USB drive be inserted into the USB port on the Genuity 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.
-

Exporting Via Connected DICOM PACS Server

You can export individual and multiple patient records in DICOM format to a connected DICOM PACS server. For details on adding, configuring, testing, and editing DICOM PACS servers, see “Configuring Network Server Settings for Export” on page 9-3. For details on exporting patient records to a network server, see page 9-7.

Restricting Access to USB Drive

Access to the USB drive can be restricted such that patient data export, log export, and hospital logo upload require the Administrator password.

When **USB Drive Access** is configured to require a password, the Export icon () in the left side panel is dimmed but accessible, and the user is notified that a password is required when USB is selected as the export media type. For details on configuring the Administrator password, see “About the Administrator Password” on page 4-9.

Configuring Network Server Settings for Export

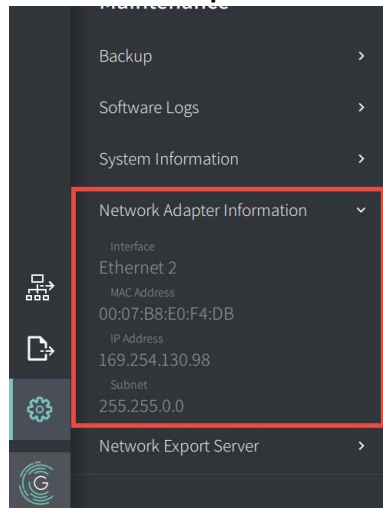
This section provides information and instructions for viewing **Network Adapter Information** and configuring the Genuity High-Frequency OCT Imaging System to allow export of patient records to the hospital's DICOM PACS server.

When you export patient records to the hospital's network server, the data is exported in DICOM SC format. You can configure network exports to use TLS encryption. For details, see "Configuring Network Export Server(s)" on page 9-4.

Viewing Network Adapter Information

The **Network Adapter Information** shows the interface name, MAC address, and IP address, as shown in Figure 9-1. Provide this information to your hospital IT department when configuring network settings.

Figure 9-1 Network Adapter Information



To view **Network Adapter Information**:

1. Select **Settings** and then **Maintenance**.
2. Select **Network Adapter Information**.

Configuring Network Export Server(s)

Use the **Network Export Server** settings to add a new server, edit existing server information, and test a server’s connection. You can configure multiple servers. When only one server is configured, it is automatically labeled as the default server. When multiple network servers are configured, you must specify which server is the default.

For added security, you can configure an Administrator password to prevent unauthorized server configuration changes. For details on configuring the Administrator password, see “About the Administrator Password” on page 4-9.

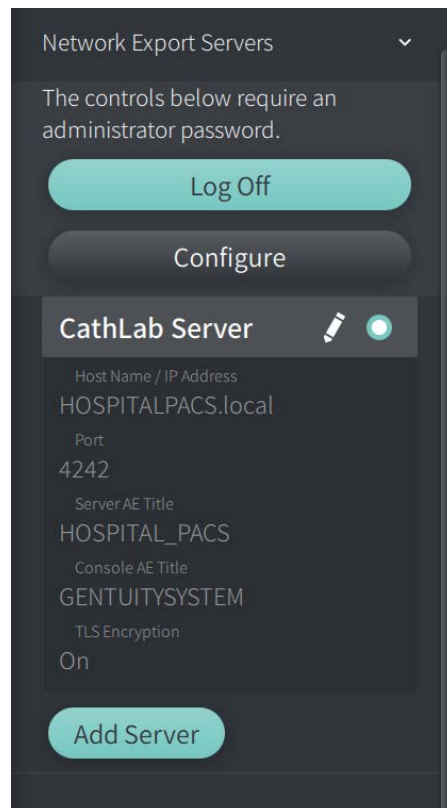
Note — An Ethernet cable connection is required to export patient data to a network. For details, see “Input/Output Connections” on page 3-4.

Adding a Network Server

To add a new network server:

1. Select **Settings** and then **Maintenance**.
2. Select **Network Export Server** (Figure 9-2).

Figure 9-2 Network Export Server Settings



3. To prevent unauthorized configuration changes to the network server, tap **Configure** to configure an Administrator password. Follow the on-screen prompts and then click **Save**.

4. Select **Add Server**. The **Add Network Export Server** window is displayed (Figure 9-3).

Figure 9-3 Add Network Export Server

5. Enter the following server information. Consult your hospital IT department for more information.
 - **Displayed Server Name:** Name as displayed to users
 - **Host Name/IP Address:** Host name or IP Address
 - **Port:** Port number
 - **Server AE Title:** Application Entity (AE) Title for destination server
 - **Console AE Title:** Application Entity (AE) Title for the HF-OCT console
 - **Use TLS Encryption (On or Off):** To enable Transport Layer Security (TLS) Encryption, your hospital server must be configured to use this extended encryption of network data transfers. Consult with your hospital IT department for details.
 - **Make Default:** If more than one server is configured, you must specify which is the default server. If only one server is configured, it is automatically the default.
6. Select **Test Connection** to test the settings.
7. Select **Save** to save the server settings.

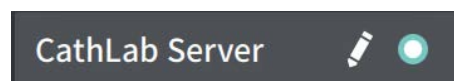
Editing and Testing a Network Export Server

To edit a network server and test its connection:

1. Select **Settings** and then **Maintenance**.
2. Select **Network Export Server**.
3. Select the server to edit and tap the pencil icon (✎) associated with the server (Figure 9-4).

Note — The green and white circle icon (🟢) in Figure 9-4 indicates this server is the default network server.

Figure 9-4 Edit Network Export Server



4. To test the network connection, tap **Test Connection**.
5. Edit the server information as needed and then tap **Save**.

Exporting Patient Records from the Patient List

The system allows export of full patient records, selected pullbacks, or selected images from pullbacks.

Each patient record contains all pullbacks and image files obtained by the Genuity High-Frequency OCT Imaging System.

There are two methods for exporting data: to USB connected media or via network transfer to a configured network server. Only full patient records in DICOM format can be exported via network transfer.

Notes

- Use the Export icon (📁➔) to export to a USB drive. If the icon is visible but dimmed, it indicates that the Administrator password is required to access the USB drive, or that a USB drive is not inserted.
- Use the Network icon (🌐) to export to a network export server. If the icon is visible but dimmed, it indicates that a network server has not been added and configured for your system, or the Ethernet cable is not connected to the console. Contact your hospital IT department for more information.

When exporting patient records, the system prompts you to select options.



Figure 9-5 shows the **Database Export** screen where you select whether to export patient records by patient or by date of acquisition.

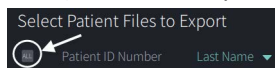
Figure 9-5 Database Export

The screenshot shows the 'Database Export' interface. On the left, there are options for 'Export Method' (Patient or Date), 'Select Archive Option' (Leave as is or Delete from system), and 'Export File Type' (Genuity Format or DICOM SC). The main area displays a table titled 'Select Patient Files to Export' with columns for Patient ID Number, Last Name, First Name, Date of Birth, Images, Last Acquired, and Physician. The table contains 20 rows of patient data.

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, Ro...
01347918234...	Aleksandrovich Ra...	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	
02149713829...	Howlett	James	12 Oct 1968	2	18 Dec 2018	
02345	Vella	David	08 Jan 1965	2	27 Mar 2019	Michaels
0289903716	Ortiz	Jaime	05 Apr 1948	7	16 Apr 2019	Michaels, Ro...
0391619123	Ripley	Ellen	08 Oct 1949	2	18 Dec 2018	James
0398745	Mason	Mary	09 Mar 1969	2	28 Mar 2019	James
04164336788	Fortition	Aaron	11 May 1955	2	28 Mar 2019	Carter
0429778470	Traithorn	Christopher	12 Jul 1972	2	28 Mar 2019	Michaels
0463889201	Burns	Phillip	16 Sep 1976	2	25 Apr 2019	James
04701938401	Malcolm	Ian	22 Oct 1952	2	18 Dec 2018	
0477494893	Deaton	Nikolai	26 Jan 1978	2	28 Mar 2019	

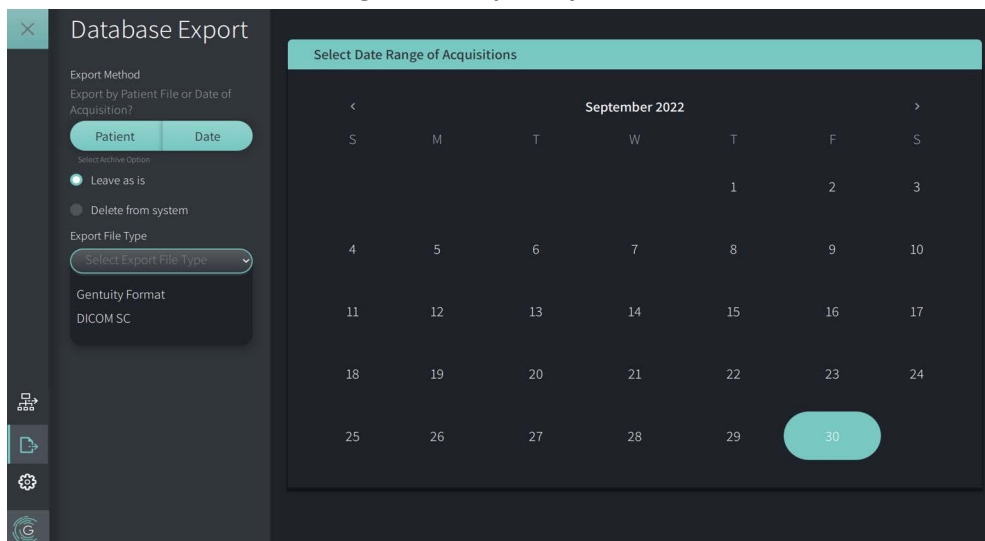
➤ **To export patient records from the Patient List:**

1. Do either of the following:
 - If exporting to a USB drive, make sure the USB drive is inserted into the USB port on the system.
 - If exporting to a network server, make sure the Ethernet cable is connected to the Genuity High-Frequency OCT Imaging System and to the network server.
2. With the **Patient List** displayed, select  or  to display the **Database Export** menu, as shown in Figure 9-5. If configured, a message may be displayed that the Administrator password is required to export.
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 9-6 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. Do either of the following:
 - If exporting to a USB drive, select the **Export File Type** drop-down and then select the file format and the export options. For details on each, see “Export File Formats” on page 9-17 and “Export Settings” on page 9-19.

Proceed to Step 1 in “Exporting to a USB Drive” on page 9-10 to continue.

- If exporting to a network server, select the network server from the **Network Server** drop-down and specify the **Export Settings** (Figure 9-7). When exporting to a network server, files are only exported as the DICOM SC file type.

Proceed to Step 1 in “Exporting to a Network Server” on page 9-11 to continue.

Figure 9-7 Select a Network Server

The screenshot shows a dark-themed dialog box titled "Network Export". At the top left is a close button (X). Below the title, there are several sections:

- Export Method:** "Export by Patient File or Date of Acquisition?" with two buttons: "Patient" and "Date".
- Select Archive Option:** Two radio buttons: "Leave as is" (which is selected) and "Delete from system".
- Network Server:** A dropdown menu currently showing "CathLab Server".
- Export File Type:** A dropdown menu currently showing "DICOM SC".
- Export Settings:** A dropdown menu for "Select File Size / Quality" currently showing "Large / High".

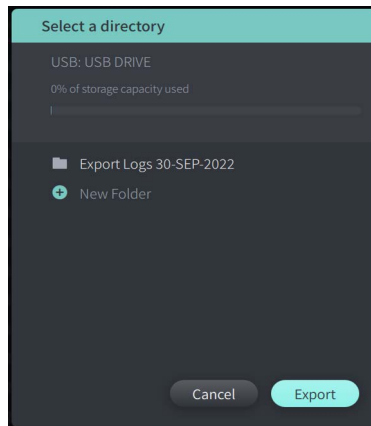
An "Export" button is located at the bottom right of the dialog. In the bottom left corner, there is a small icon representing a network or server connection.

Exporting to a USB Drive

1. Select **Export**. If configured, you may be prompted to enter the Administrator password to continue.

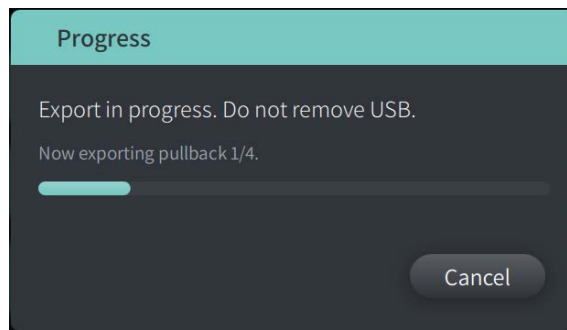
The **Select a Directory** window is displayed (Figure 9-8), prompting you to select a directory or to create a new folder for the archive.

Figure 9-8 Select a Directory



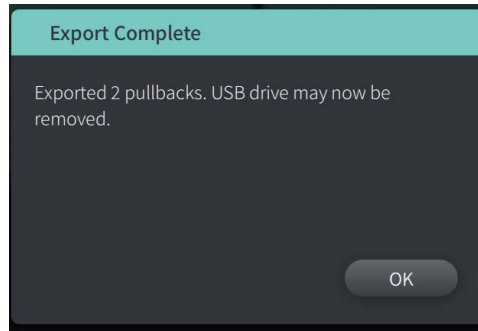
2. Select an existing directory on the USB drive, or select **New Folder** and enter the name of the new folder.
3. Select **Export**. The **Progress** screen is displayed as the records are exported from the system to the USB drive (Figure 9-9).

Figure 9-9 Export Progress (USB Drive)



4. Allow the export to continue or select **Cancel** to cancel the export.
5. When the export is complete, the **Export Complete** screen is displayed, as shown in Figure 9-10. You may remove the USB drive and then click **OK**.

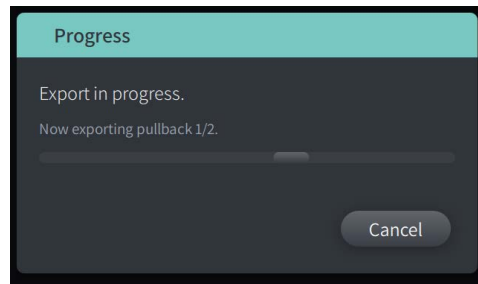
Figure 9-10 Export Complete (USB Drive)



Exporting to a Network Server

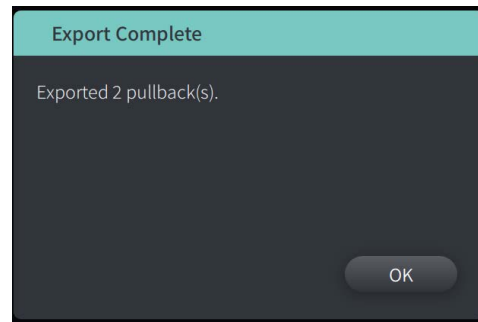
1. Select **Export**. The **Progress** screen is displayed as the selected records are exported from the system to the network server (Figure 9-11).

Figure 9-11 Export Progress (Network Server)



2. Allow the export to continue or select **Cancel** to cancel the export.
3. When the export is complete, the **Export Complete** screen is displayed, as shown in Figure 9-12. Click **OK**.

Figure 9-12 Export Complete (Network Server)



Exporting Pullbacks and Images to a USB Drive


When viewing the patient record, you can export all or selected pullbacks, and export still images or movies from a particular pullback. This type of export lets you select from various formats to export to a USB drive.

Note — To improve export speed of the large Genuity image files, Genuity recommends using a USB drive that meets the USB 3.0 or newer specification.

Exporting Pullbacks

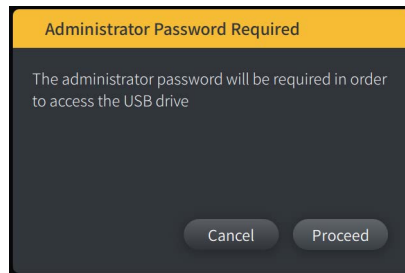
This section provides information and instructions for exporting pullbacks to a USB drive.

➤ **To export pullbacks:**

1. Make sure the USB drive is inserted into the USB port on the system.
2. With the patient record displayed, select .

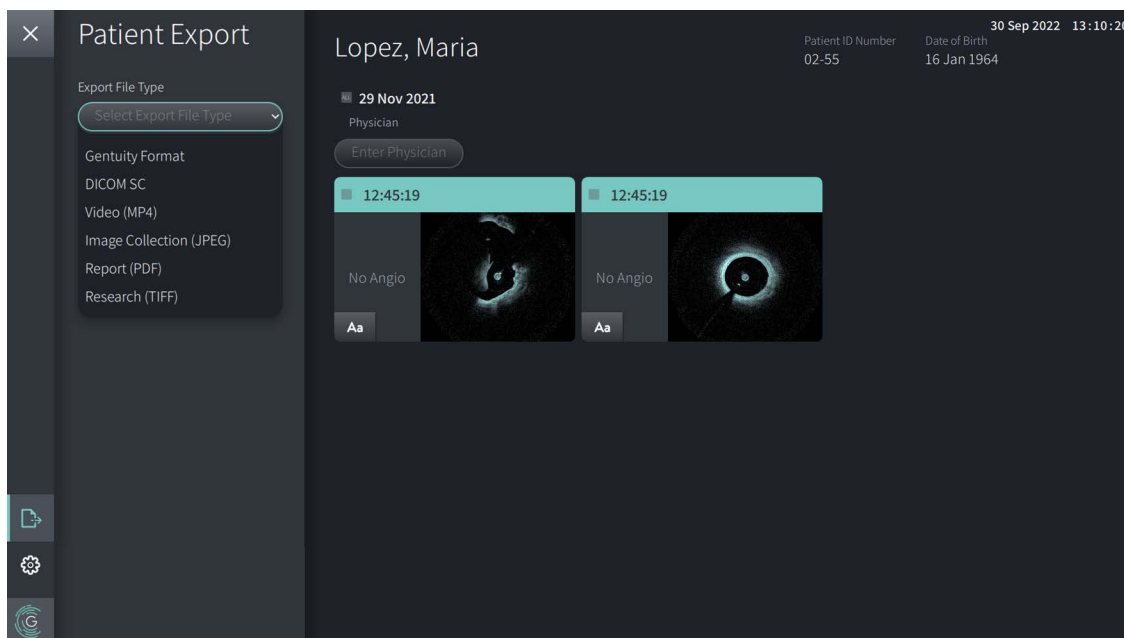
If the Administrator password is configured, a message is displayed, as shown in Figure 9-13. Click **Proceed** to continue. The system will prompt you for the Administrator password when you select **Export** in Step 5 below.

Figure 9-13 Administrator Password Required

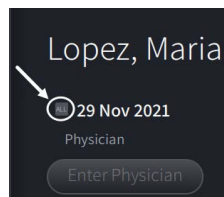


The **Patient Export** menu is displayed when you select a single patient record to export, as shown in Figure 9-14.

Figure 9-14 Patient Export Menu



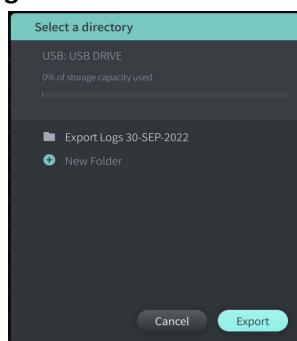
3. Do either of the following:
 - To export specific patient pullbacks, select the check box associated with each pullback. A check box is displayed in each pullback that you select.
 - To export all pullbacks, select the **ALL** button (located to the left of the date):



4. In the **Export Settings** section, select the file format and the export options. For details on each, see “Export File Formats” on page 9-17 and “Export Settings” on page 9-19.
5. Select **Export**. If the Administrator password is configured, the system prompts you to enter the Administrator password.

The **Select a Directory** window is displayed (Figure 9-15), prompting you to select a directory or to create a new folder for the archive.

Figure 9-15 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.
9. When the export is complete, the **Export Complete** screen is displayed. You may remove the USB drive and then click **OK**.

Exporting Images

This section provides information and instructions for exporting images to a USB drive.

When viewing an individual patient's pullbacks, you can configure and export the images to a USB drive. The system displays the **Configure Image** screen which shows the currently displayed image and allows you to change the composition of the display before exporting it.

► To export specific images:

1. Open the image to export.
2. Zoom the image for better clarity.

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


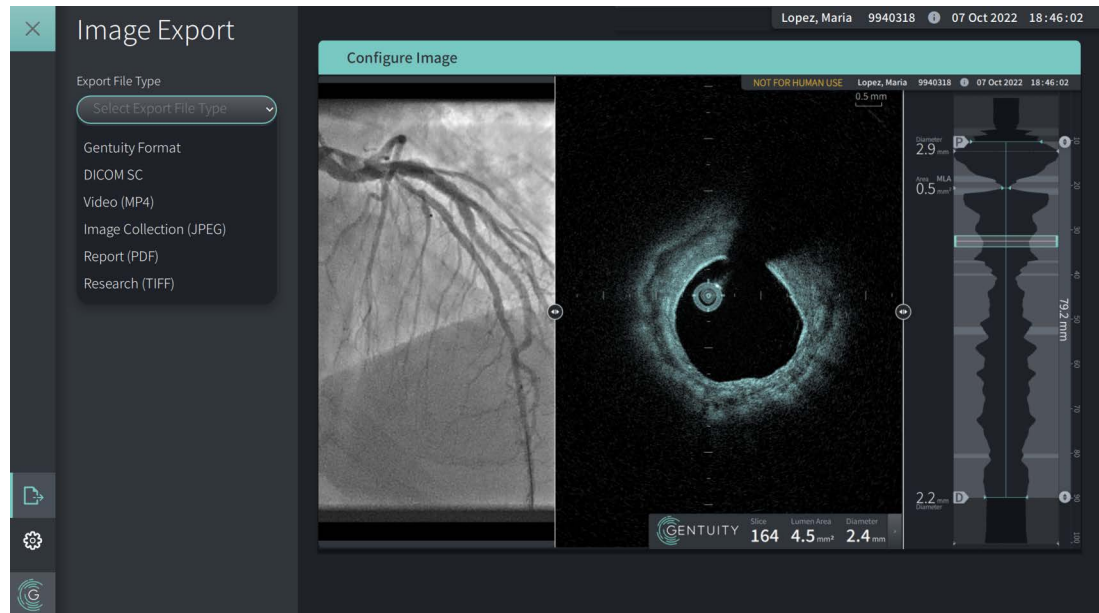
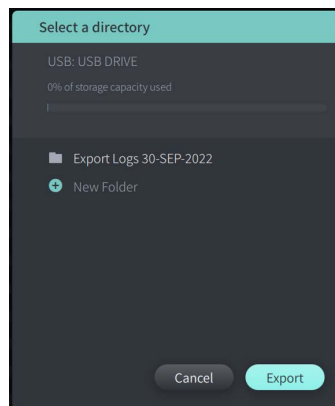
3. Perform measurements and annotations as needed. For details, see “Measurements and Annotations” on page 8-1.
4. Make sure the USB drive is inserted into the USB port on the system.
5. Select  display the **Image Export** menu (Figure 9-16).

Figure 9-16 Image Export Window



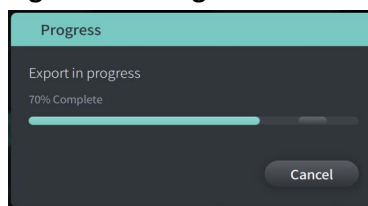
6. In the **Configure Image** window, zoom and make adjustments as needed.
7. In the **Image Export** section, select the **Export Settings** drop-down menu and then select the file format and export options. For details, see “Export File Formats” on page 9-17 and “Export Settings” on page 9-19.
8. Select **Export**. The **Select a Directory** window is displayed, prompting you to select a directory or to create a new folder for the archive.

Figure 9-17 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 9-18 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 “File Naming Conventions” on page 9-20.

Export 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 9-19.

Note — When exporting to a network server, exports are always initiated from the **Patient List** and are always in DICOM file format.

Table 9-1 lists the formats that you can select when exporting patient records.

Table 9-1 Export File Formats

Format	Description	Export Media Type
Genuity Format	Proprietary file format for export.	USB Only
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 image window layout used when the pullback was last viewed (if exporting multiple pullbacks). For details on DICOM SC file naming conventions, see "File Naming Conventions" on page 9-20. Note — Genuity's DICOM Conformance Statement is available on request. Contact support@genuity.com to request a copy.	USB and Network Server
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.	USB Only
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.	USB Only
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.	USB Only
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.	USB Only

Export Settings

Table 9-2 lists and describes the export settings in the **Export Review/Configure Export** window when you export single or multiple patient records.

Note — When exporting to a network server, the only available file type option is DICOM SC.

Table 9-2 Export Settings

Option	Option available when selecting this File Type	Description
Select File Type Choose from: Genuity, DICOM SC, Image Collection (JPEG), Video (MP4), Report (PDF), or Research (TIFF)		Specifies the file format. See “Export File Formats” on page 9-17 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	Genuity Format, DICOM SC, Image Collection, Report, and Video Note: There is no option to include patient information in a Research export, and no option to anonymize a network export.	Specifies whether Anonymize is on or off when exporting. On hides (excludes) patient information in the exported files and enables the Subject Identifier field to enter an alternative identifier to an anonymous file. 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 .

Option	Option available when selecting this File Type	Description
Select Slices to Export	Image Collection and Report	Specifies which slices to include in the export. Select Annotated Slices or Current Slice .

File Naming Conventions

When you export files to a USB drive or network server, 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 Genuity). You can rename the generated report file as long as you preserve the .PDF file extension.

Files other than reports and DICOM SC exports 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.

When using the **Anonymize** option to hide patient information on exported files, you can use the **Subject Identifier** option to enter alternative text as needed. For details, see Table 9-2 on page 9-19.

When exporting DICOM SC files, the system includes a file for each pullback in the export selection. The file format is GTY#####, where ##### is a sequential 5-digit number for each pullback in the export selection. For example, if you select two pullbacks for export, the files are named GTY00001 and GTY00002. The DICOM SC export also includes a DICOMDIR file along with the associated GTY files.

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

Chapter 10

Cleaning the System

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

Overview

Cleaning the Genuity 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 Genuity 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 Genuity 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 Genuity 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 11

Support and Maintenance

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

Note — There are no user-serviceable parts or user-required maintenance on the Genuity High-Frequency OCT Imaging System or the catheter. All service and maintenance is performed by Genuity service representatives.

Contact Information

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

Telephone: 888-967-7628

FAX: 978-319-4632

General Inquiries: info@genuity.com

Support and Service: support@genuity.com

Website: www.genuity.com

Troubleshooting

Table 11-1 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 11-1 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 6-10.
Unstable image	
Vibration	
Faint image	If the problem persists, remove the catheter and replace it with a new catheter.
System does not power on properly	Disconnect and reconnect the catheter to the PIM.
	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 Genuity Support.
Catheter connection error	<ol style="list-style-type: none"> 1. Disconnect and reconnect the catheter from the PIM. 2. If step 1 does not resolve the issue, 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 Genuity Support.
Forgotten password	<p>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.</p> <p>If an Administrator Password has not be set, contact Genuity Support to reset the password. For details on contacting support, see “Contact Information” on page 11-1.</p>
Network issues	<ul style="list-style-type: none"> • Make sure the Ethernet cable is securely connected to the console and the wall or network switch. • Make sure the console is allowed to connect to the hospital network. If a whitelist is employed, locate the MAC address as described in “Viewing Network Adapter Information” on page 9-3. By default, the control network adapter is configured for automatic (DHCP) IP address assignment. If a static IP address is needed, contact Genuity Support. • External networking adapters (including USB WiFi adapters, USB Ethernet Adapters, and USB modems) are not supported.

Software Logs

In the event of an issue that requires Genuity Support, you may be asked to send software logs to further assist with the issue. For more information, see “Configuring Maintenance Settings” on page 4-17.

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

Chapter 12

Specifications

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

System Specifications

This section lists the system specifications.

System Height and Weight

Table 12-1 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 12-2 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 12-3 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 12-4 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 12-5 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	≤ 20 um in tissue

Electrical Specifications

Table 12-6 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 Genuity Customer Support.

Safety Standards Compliance

The Genuity 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 13

Glossary of Symbols

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

System Symbols

Table 13-1 lists and describes the symbols that may appear on the Gentyuity High-Frequency OCT Imaging System.

Table 13-1 System Symbols



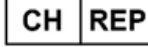





Symbol	Title	Explanatory Text	Reference to Standard	Designated or Reference Number
	Authorized representative in the European Community/ European Union	Indicates the authorized representative in the European Community/ European Union	Reference 1	5.1.2
	United Kingdom Responsible Person	Indicates the person who acts on the manufacturer's behalf in the United Kingdom for UK MDR	--	--
	Swiss Authorized Representative	Indicates the authorized representative in Switzerland	--	--
	Unique device identifier	Indicates a carrier that contains unique device identifier information	Reference 1	5.7.10
	Medical device	Indicates this item is a medical device	Reference 1	5.7.7
	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
	Country of manufacture	Indicates the country where the medical device was manufactured	Reference 1	5.1.11

Table 13-1 System Symbols (Continued)


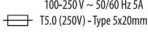









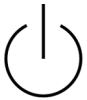
Symbol	Title	Explanatory Text	Reference to Standard	Designated or Reference Number
	Serial number	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified	Reference 1	5.1.7
	Fuse	Identifies the location of the fuse	Reference 2	5016
	Equipotential	Identifies the equipotential grounding post	Reference 2	5021
	Refer to instruction manual	Indicates that the instruction manual must be read	Reference 2	ISO-7010-M002
	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

Table 13-1 System Symbols (Continued)

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
<p>Reference 1: ISO 15223-1:2021</p> <p>Reference 2: IEC TR 60878:2022</p>				

System Packaging Symbols

Table 13-2 lists and describes the symbols that may appear on the Genuity High-Frequency OCT Imaging System packaging.

Table 13-2 System Packaging Symbols





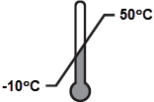






Symbol	Title	Explanatory Text	Reference to Standard	Designated or Reference Number
	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified	Reference 1	5.1.6
	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture	Reference 1	5.3.4
	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
	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

Table 13-2 System Packaging Symbols (Continued)

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
<p>Reference 1: ISO 15223-1:2021 Reference 2: IEC TR 60878:2022</p>				

Catheter Symbols

Table 13-3 lists and describes the symbols that may appear on the Vis-Rx Micro-Imaging Catheter or its packaging or labeling.

Table 13-3 Catheter Symbols









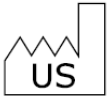
Symbol	Title	Explanatory Text	Reference to Standard	Designated or Reference Number
	Authorized representative in the European Community/ European Union	Indicates the authorized representative in the European Community/ European Union	Reference 1	5.1.2
	United Kingdom Responsible Person	Indicates the person who acts on the manufacturer's behalf in the United Kingdom for UK MDR	--	--
	Swiss Authorized Representative	Indicates the authorized representative in Switzerland	--	--
	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
	Country of manufacture	Indicates the country where the medical device was manufactured	Reference 1	5.1.11

Table 13-3 Catheter Symbols (Continued)





















Symbol	Title	Explanatory Text	Reference to Standard	Designated or Reference Number
	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified	Reference 1	5.1.6
	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
	Do not re-sterilize	Indicates a medical device that is not to be re-sterilized	Reference 1	5.2.6
	Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources	Reference 1	5.3.2
	Sterilized using irradiation	Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation	Reference 1	5.2.4
	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

Table 13-3 Catheter Symbols (Continued)

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	--	--
<p>Reference 1: ISO 15223-1:2021 Reference 2: IEC TR 60878:2022</p>				

Numerics

- 2D view, 7-6
- 3D view, 7-20, 7-21

A

- Accessing Patient List, 5-1
- Acquisition sequence, beginning, 6-6
- Acquisition settings, configuring, 4-14
- Adding a patient record, 5-2
- Adding annotations, 8-8
- Administrator password, configuring, 4-9
- Advancing the catheter, 6-5
- Alignment, delivering flush media to confirm, 2-4, 6-8
- Angio view, 7-4
- Angiography
 - connecting video from, 4-5
 - image view, 7-5
- Angle measurements, 8-9
- Annotations
 - adding, 8-8
 - overview, 8-8
- Anonymize, 9-19
- Area measurements
 - overview, 8-6
 - performing, editing, and deleting, 8-7, 8-10
- Areas of Uncertainty, 7-8
- Automated injector, 6-8
- Automatic Flush Detection, 6-7, 6-12

B

- Backup settings, configuring, 4-17
- Bifurcation tool, 7-18
- Bookmark, 7-11

C

- Cartesian, 9-19
- Catheter
 - advancing, 6-5
 - components, 3-7
 - connecting to PIM, 6-3
 - disconnecting from PIM, 6-13
 - inserting, 6-4
 - markers, 3-7, 6-5
 - packaging symbols, 13-4, 13-6
 - purgings, 3-9
 - removing, 6-13
 - troubleshooting connection error, 11-2
- Cleaning
 - items required for, 10-1

- PIM, 10-2
 - routine procedures, 10-1
 - system, 10-2

Clinical imaging specifications, 12-3

Color Map, selecting, 4-16

Completing the exam, 6-14

Complications, 1-2

Components

- catheter, 3-7

- PIM, 3-5

- system, 3-2

Configuring

- Acquisition settings, 4-14

- Administrator password, 4-9

- backup settings, 4-17

- Color Map, 4-16

- Date & Time, 4-10

- General settings, 4-10

- Hospital Information, 4-11

- Lock Screen, 4-13

- Log Off Timer, 4-11

- Maintenance settings, 4-17

- Network Export Server(s), 9-4

- Physician names, 4-11

- required information, 4-12

- Review settings, 4-16

- system settings, 4-8

- User password, 4-12

Connecting

- external monitor, 4-4

- video input from angiography system, 4-5

Connections, system input/output, 3-4

Contacting Genuity, 11-1

Contraindications, 1-1

Conventions, documentation, 1-3

Current Slice Indicator, 7-10

Current Slice Information Panel, 7-7

Cybersecurity, 2-12

D

Database Export screen, 9-7

Date & Time, configuring, 4-10

Date, exporting patient records by, 9-8

Deleting

- annotations, 8-8

- area measurements, 8-7, 8-10

- linear measurements, 8-5

- Patient Record, 5-6, 5-7

- patient records after export, 9-9

- pullbacks, 5-6
- Delivering flush media to confirm alignment, 6-8
- Device requirements, 12-1
- DICOM PACS server, configuring, 9-3
- DICOM SC, 9-18
- Display monitor, adjusting, 4-4
- Disposal, 11-3
- Distal Slice Reference Marker, 7-10
- Document conventions, 1-3

E

- Editing a patient record, 5-6
- Electrical specifications, 12-3
- Electromagnetic emissions, 2-9
- Electromagnetic immunity, 12-3
- Electromagnetic Interference, 2-7
- Enabling high-speed rotation, 6-11
- Environmental specifications, 12-2
- Equipment, required materials and, 6-2
- Ethernet port, 3-4
- Exam, completing, 6-14
- Export icon, 7-4
- Export settings, 9-19
- Exporting
 - Anonymizing patient records, 9-19
 - deleting patient records after, 9-9
 - file formats, 9-17
 - images to USB drive, 9-15
 - patient records by date, 9-8
 - patient records (multiple), 9-7
 - pullbacks, 9-12
 - pullbacks and images to USB drive, 9-12
 - via USB connected media, 9-1
- External monitor, connecting, 4-4

F

- File formats, 9-17
- File Size/Quality, 9-19
- Flush Media
 - confirming type, 6-7
 - delivering to confirm alignment, 6-8
 - injecting, 6-12
 - preparing, 6-8
- Fly-Through view, 7-21
- Fuses, replacement, 12-3

G

- General settings, configuring, 4-10
- Genuity Format, 9-18
- Guide catheter, 7-8
- Guidewire
 - compatibility, 3-6
 - inserting, 6-4

H

- High-speed rotation, enabling, 6-11
- Hospital Information, configuring, 4-11

I

- Image Collection (JPEG), 9-18
- Image screen, 7-2
- Images
 - exporting, 9-15
 - reviewing pullback, 7-1
- Imaging Settings window, 6-7, 6-9, 6-10
- Indications for use, 1-1
- Initiating pullback, 6-12
- Injecting flush media, 6-12
- Injection type, 6-8
- Inserting
 - catheter, 6-4
 - guidewire, 6-4
- Intended use, 1-1

J

- JPEG, 9-18

L

- Limitations, view mode, 7-19
- Linear measurements
 - Measurements Results Tag, 8-11
 - overview, 8-4
 - performing, editing, and deleting, 8-5
- L-Mode view, 7-19
- Lock Screen, setting, 4-13
- 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, 4-17
- Manual injection, 6-8
- Markers
 - Annotation, 7-10
 - Bookmark, 7-10
 - catheter, 3-7, 6-5
 - Distal Slice Reference, 7-10
 - Longitudinal distance, 7-10
 - Measurement, 7-10
 - Proximal Slice Reference, 7-9
 - Reference, 7-11
- Measurements
 - performing angle, 8-9

- performing area, 8-7, 8-10
- performing linear, 8-5
- techniques to improve accuracy, 8-3
- Menu Bar, 7-4
- Minimum, 7-8, 7-10
- Monitor
 - adjusting display, 4-4
 - connecting external, 4-4
 - specifications, 12-1
- Moving the system, 2-6
- N**
- Navigating the pullback, 7-12
- Network Adapter Information, viewing, 4-18, 9-3
- Network Export Server
 - adding, 9-4
 - configuring, 4-18
 - editing and testing, 9-6
- Network issues, troubleshooting, 11-2
- O**
- OCT procedure
 - beginning acquisition sequence, 6-6
 - completing, 6-14
 - overview, 6-1
 - required materials and equipment, 6-2
 - setting up system for, 6-2
- OCT recordings, reviewing, 7-1
- On/Shut Down button, 4-3
- Opening a patient record, 5-5
- P**
- Passwords
 - Administrator, 4-9
 - troubleshooting forgotten, 11-2
 - User, 4-12
- Patient List
 - accessing, 5-1
 - exporting patient records from, 9-8
 - sorting columns, 5-4
- Patient Records
 - adding, 5-2
 - anonymizing during export, 9-19
 - configuring required information, 4-12
 - deleting, 5-6, 5-7
 - deleting a pullback, 5-6
 - deleting after export, 9-9
 - editing, 5-6
 - exporting by date, 9-8
 - exporting multiple, 9-7
 - opening, 5-5
 - overview, 5-1
 - pinning, 5-7
 - searching for, 5-4
- Patient safety, 2-1, 2-2
- PDF, 9-18
- Physicians, configuring names, 4-11
- Pinning a patient record, 5-7
- Positioning the system, 4-1
- Preparing Flush Media, 6-8
- Probe Interface Module (PIM), 3-5
 - cleaning, 10-2
 - components, 3-5
 - connecting catheter to, 6-3
 - disconnecting catheter from, 6-13
 - enabling start of high-speed rotation, 6-11
- Procedure Room, selecting, 4-6
- Proximal Slice Reference Marker, 7-9
- Pullback Settings, 6-6
- Pullbacks
 - adding annotations, 8-1, 8-8
 - deleting, 5-6
 - exporting, 9-12
 - exporting to USB drive, 9-12
 - initiating, 6-12
 - navigating, 7-12
 - performing a linear measurement, 8-5
 - performing an area measurement, 8-7, 8-10
 - performing measurements, 8-1
 - reviewing images, 7-1
 - settings, 6-7
 - viewing information, 7-22
- Purging, catheter, 3-9
- R**
- Removing the catheter, 6-13
- Replacement fuses, 12-3
- Report (PDF), 9-18
- Repurge Reminder, 4-15
- Required Information, configuring, 4-12
- Requirements, device, 12-1
- Research (TIFF), 9-18
- Review settings, configuring, 4-16
- Reviewing OCT recordings, 7-1
- S**
- Safety
 - patient, 2-1, 2-2
- Safety Standards Compliance, 12-4
- Searching for patient records, 5-4
- Security
 - Gentuity controls, 2-12
 - recommended practices, 2-13
- Selecting procedure room, 4-6
- Separation distances, 2-9
- Settings

- configuring Acquisition, 4-14
 - configuring General, 4-10
 - configuring Maintenance, 4-17
 - configuring Review, 4-16
 - export, 9-19
 - Settings icon, 7-4
 - Settings screen, 4-8
 - Shut Down button, 4-3
 - Slow-speed live imaging, beginning, 6-5
 - Software, viewing current version, 4-17
 - Sorting Patient List columns, 5-4
 - Specifications
 - clinical imaging, 12-3
 - device requirements, 12-1
 - electrical, 12-3
 - environmental, 12-2
 - monitor, 12-1
 - overview, 12-1
 - Stent Expansion, 7-16
 - Stopping high-speed rotation, 6-11
 - Storage Capacity, viewing, 4-11
 - Subject Identifier, 9-19
 - Survey, 100mm, 2 seconds, 6-6
 - Symbols, 13-1
 - catheter packaging, 13-4, 13-6
 - system, 13-1
 - System
 - built-in safety functions, 2-6
 - cleaning, 10-2
 - cleaning and maintaining, 10-1
 - components, 3-1, 3-2
 - configuring settings, 4-8
 - fuses, 12-3
 - height and weight, 12-1
 - 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, 12-1
 - symbols, 13-1
 - troubleshooting, 11-2
 - viewing current software version, 4-17
 - viewing storage capacity, 4-11
 - System Information, viewing, 4-17
- T**
- Testing Network Export Server, 9-6
 - TIFF, 9-18
 - TLS Encryption, 9-5
 - Tools
 - Angle measurements, 8-9
 - Annotation, 8-8
 - Area measurement, 8-6
 - Bifurcation, 7-18
 - linear measurement, 8-4
 - measurement and annotation, 8-2
 - Stent Edit, 7-17
 - Stent Expansion, 7-16, 7-17
 - Training Mode, 4-11
 - Transport Layer Security (TLS) Encryption, 9-5
 - Troubleshooting, 11-2
- U**
- USB Media, 9-2, 9-12
 - exporting via, 9-1
 - restricting access, 9-2
 - User password, configuring, 4-12
- V**
- Very low confidence slice, 7-15
 - Vibration, troubleshooting, 11-2
 - Video input, connecting from angiography system, 4-5
 - View modes
 - 3D, 7-20, 7-21
 - limitations, 7-19
 - L-Mode, 7-19
 - overview, 7-16
 - Viewing
 - pullback information, 7-22
 - system information, 4-17
 - system storage capacity, 4-11
 - Views
 - 2D, 7-6
 - 3D, 7-20, 7-21
 - Angio, 7-4
 - L-Mode, 7-19
- Z**
- Zoom Indicator, 7-9

Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Gentuity®

Uživatelský manuál



003907-CS Rev B
Červen 2023

Informace obsažené v tomto dokumentu se mohou bez upozornění změnit.

Společnost Genuity, LLC nenes 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 Genuity, LLC slouží jako jediná a výhradní záruka poskytovaná společností Genuity, LLC s ohledem na produkty zde obsažené.

Copyright © 2023 Genuity, LLC.

Všechna práva vyhrazena.

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

Není-li uvedeno jinak, jsou jména a data použita v příkladech fiktivní.

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



Výrobce

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

Telefon: 888-967-7628

FAX: 978-319-4632

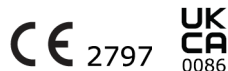
Obecné dotazy:

info@genuity.com

Podpora a servis:

support@genuity.com

Web: www.genuity.com



Autorizovaný zástupce EU

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Nizozemsko



Odpovědná osoba ve Spojeném království

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



INNOVA HTS srl
Como - Succursale di Chiasso
Via Volta 2 - 6830
Chiasso, Switzerland

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



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 vyzarování	2-3
Přemístění systému	2-3
Bezpečnost katétru	2-4
Bezpečnost konzole	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
Kritéria údajů	2-11
Kritéria kybernetické bezpečnosti	2-12
Bezpečnostní kontroly Genuity	2-12
Doporučené bezpečnostní postupy Genuity	2-13
Informace o softwaru	2-13
Upozornění týkající se kybernetické bezpečnosti	2-14
Kapitola 3: Přehled systému	
Přehled	3-1
Komponenty systému	3-2
Připojení vstupu/výstupu	3-4
Modul rozhraní sondy (PIM)	3-5
Katétr	3-7
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	4-10
Nastavení zamykací obrazovky	4-13
Konfigurace nastavení akvizice	4-14
Nastavení konfigurace kontroly	4-16
Konfigurace nastavení údržby	4-17
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
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
Počáteční náhled (Volitelné)	6-9
Povolení spuštění vysokorychlostního otáčení	6-11
Vstřikování proplachovacího média a zahájení stažení	6-12
Vyjmutí katétru	6-13
Dokončení vyšetření	6-14
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
Referenční značky a ovládací prvky přehrávání	7-11
Navigace stažení	7-12
Oblasti nejistoty	7-13

Další režimy zobrazení	7-16
Expanze stentu	7-16
Nástroj bifurkace	7-18
L-Mode.	7-19
Omezení.	7-19
Pohled 3D	7-20
Pohled Fly-Through.	7-21
Zobrazení informací o stažení	7-22
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 a podélná měření	8-4
Provádění lineárního nebo podélného měření	8-5
Plošné měření	8-6
Provedení plošného měření.	8-7
Anotace	8-8
Přidávání anotací	8-8
Úhlová měření.	8-9
Provedení úhlového měření	8-10
Značka výsledků měření	8-11
Kapitola 9: Export záznamů a stažení pacienta	
Přehled.	9-1
Export přes USB připojené médium	9-1
Export přes připojený server DICOM PACS.	9-2
Omezení přístupu k jednotce USB	9-2
Konfigurace nastavení síťového serveru pro export	9-3
Zobrazení informací o síťovém adaptéru	9-3
Konfigurace server(ů) síťového exportu	9-4
Export záznamů pacienta ze seznamu pacientů.	9-7
Export stažení a snímků na jednotku USB.	9-12
Export stažení	9-12
Export snímků	9-15
Formáty exportovaného souboru	9-17
Nastavení exportu.	9-19
Konvence pojmenovávání souborů	9-20
Kapitola 10: Čištění systému	
Přehled.	10-1
Postupy běžného čištění.	10-1
Položky potřebné k čištění	10-1
Čištění systému	10-2
Čištění PIM	10-2
Kapitola 11: Podpora a údržba	
Kontaktní informace	11-1

Řešení problémů	11-2
Softwarové protokoly	11-3
Likvidace	11-3
Kapitola 12: Specifikace	
Specifikace systému	12-1
Výška a hmotnost systému	12-1
Monitory	12-1
Specifikace prostředí	12-2
Specifikace optiky systému	12-2
Specifikace klinického zobrazování	12-3
Elektrické specifikace	12-3
Soulad s bezpečnostními normami	12-4
Kapitola 13: Slovník symbolů	
Symboly systému	13-1
Symboly na obalech systému	13-4
Symboly katetru	13-6

Kapitola 1

Úvod

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

O tomto dokumentu

V tomto dokumentu je popsán Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Genuity 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 Genuity® HF-OCT s mikro-zobrazovacím katétre 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 Genuity zahrnují:

- Bakteriémie nebo sepse
- Závažné abnormality koagulačního systému
- Spazmus koronární tepny
- Závažná hemodynamická nestabilita nebo šok
- Kompletní okluze
- Velký trombus
- Akutní selhání ledvin
- 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 uživatele

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 Genuity 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 lze také použít Ctrl+rolovací kolečko myši.
Zvětšení	
Posouvání	Když je snímek ve zvětšeném stavu, použijte prsty k posouvání obrazu (pohybuje 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.

Konvence použité v tomto dokumentu

Kapitola 2

Bezpečnostní informace

V této kapitole naleznete důležité bezpečnostní informace týkající se používání Vysokofrekenčního OCT zobrazovacího systému Genuity. 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 zobrazovacího systému Genuity smí používat pouze zdravotnický personál vyškolený v jeho obsluze a zkušený v klinických postupech, které se mají používat.
- Zdravotnický personál, který používá Vysokofrekenční OCT zobrazovacího systému Genuity, si musí být vědom omezení systému. Pouze vyškolení operátoři mohou určit, zda je použití Vysokofrekenčního OCT zobrazovacího systému Genuity 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 zobrazovacího systému Genuity. Hardware a software Vysokofrekenčního OCT zobrazovacího systému Genuity nesmí uživatel žádným způsobem upravovat. Provedení takových úprav může narušit správnou funkci a zneplatnit záruku na systém. Více informací získáte u podpory Genuity.
- Zařízení Vysokofrekenční OCT zobrazovacího systému Genuity lze připojit pouze k angiografickým systémům, které byly nastaveny podporou Genuity.

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 výrobcí. Nadměrný průtok a tlak mohou poškodit krevní cévu nebo zařízení používaná s katétre. Nízká frekvence proplachování může způsobit nezřetelný snímek.
- Výběr nesprávného proplachovacího média může způsobit chyby měření, které by mohly vést k nesprávnému ošetření. Před akvizicí se ujistěte, že médium uvedené v okně **Nastavení stažení** odpovídá médiu, které používáte.

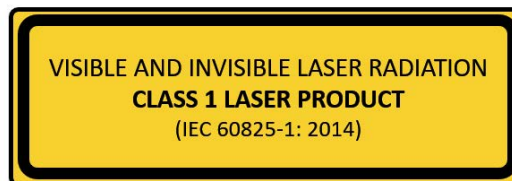
Poznámka — Před použitím si prosím zkontrolujte *Návod k použití* dodaný s Mikro-zobrazovacím katétre Vis-Rx, kde najdete další informace.

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.



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 přemísťování systému, dodržujte varování a upozornění uvedená v této části a v celém tomto návodu.

VAROVÁNÍ!

- Systém váží až 70 kg (154 lb). Při přemísťování systému buďte opatrní.
 - Abyste předešli potenciálnímu nebezpečí zakopnutí a možnému poškození zařízení, před zahájením přesunu systému se ujistěte, že je systém vypnutý, ethernetový kabel je odpojen od konzoly (je-li k dispozici), napájecí kabel systému je odpojen ze zásuvky ve zdi a napájecí kabel je zajištěn na pouzdru kabelu na zadní straně systému.
 - Abyste předešli možnému nebezpečí zakopnutí a možnému poškození zařízení, před přemísťováním systému umístěte kabel PIM správně.
 - Abyste předešli potenciálnímu nebezpečí převrácení systému, ujistěte se, že se kola systému před zahájením přemístění volně otáčejí. Před přemísťováním 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!

- Katétru 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. Katétru 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 vodící drát zapojený s katétre. 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 katétru společně s vodícím drátem vyjměte.
 - Katétru 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 katétru 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 vodící katétru 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 vstříkávání.
 - Nadměrná rychlost proplachování a tlak mohou poškodit krevní cévu nebo zařízení používané s Mikro-zobrazovacím katétre Vis-Rx. Nízká frekvence proplachování může způsobit nezřetelný snímek.
 - Pokud se zobrazovací katétru zalomí, přestaňte s ním manipulovat, abyste předešli poranění cévy nebo poškození zobrazovacího katétru.
 - Abyste předešli poškození cévy, ponechejte vodící drát v kontaktu s katétre po celou dobu používání.
 - Abyste předešli poškození cévy, udržujte při manipulaci se zobrazovacím katétre v cévě polohu vodícího drátu.
 - Neodpojujte Mikro-zobrazovací katétru 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.
 - Nevyjímejte stříkačku z portu proplachování katétru, abyste zabránili vniknutí vzduchu do proplachovacího lumenu a umožnili v případě potřeby propláchnutí.
 - Použijte vodící drát s maximálním vnějším průměrem 0,014" (0,36 mm) a vodící 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 vodící katétr orientován tak, aby přednostně směřoval tok proplachovacího média do cílové tepny.
 - Chcete-li zajistit úspěšné zobrazení, nepoužívejte vodící katétr s bočními otvory.
 - Abyste zajistili zobrazení vybrané anatomie, nepohybujte vodícím 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 katétru. Vyměňte katétr za nový, je-li nutné další zobrazení.
-

Bezpečnost konzole

Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systému Genuity 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.
 - PIM vždy skladujte tak, aby kryt konektoru PIM směřoval dolů.
 - Nedotýkejte se vnitřní optiky optického konektoru na katétru nebo na PIM.
 - Chraňte připojovací porty PIM a konektory katétru před tekutinami.
-

Elektrická bezpečnost

Abyste se vyhnuli jakémukoli potenciálnímu nebezpečí pro pacienty, operátory nebo zařízení při používání Vysokofrekvenčního OCT zobrazovacího systému Genuity, 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 Genuity. 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 zobrazovací systému Genuity 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 zapojte pouze do řádně uzemněných (tříděrových) nemocničních zásuvek AC.
 - Nepoužívejte prodlužovací kabely.
 - Obvod musí pojmout dodatečné zatížení až 600 VA.
-
-

Poznámka — Pokud se Vysokofrekenční OCT zobrazovací systému Genuity 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 a testoval lékařský systém podle požadavků.

Elektromagnetická kompatibilita

Zařízení Vysokofrekenční OCT zobrazovací systému Genuity 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 Genuity, odpovězte na následující otázky. Odpovědi pomohou Genuity 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 Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systému Genuity 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) Vysokofrekvenčního OCT zobrazovacího systému Genuity 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 Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systému Genuity 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 Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systému Genuity 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 Vysokofrekvenčního OCT zobrazovacího systému Genuity, včetně kabelů specifikovaných společností Genuity. Jinak by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.
-
-

Poznámka — Charakteristiky vyzařovaných a řízených EMISí Vysokofrekvenčního OCT zobrazovacího systému Genuity 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 Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systému Genuity. 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 Watech.
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 (sít) ± 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 Vysokofrekvenčního OCT zobrazovacího systému Genuity.

Tabulka 2–1 Elektromagnetické poruchy a úrovně imunity (Pokračování)

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 zobrazovacího systému Gentuity, oddělte Vysokofrekenční OCT zobrazovací systém 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 zobrazovacího systému Gentuity, oddělte Vysokofrekenční OCT zobrazovací systém 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 zobrazovacího 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 zobrazovacího systému Gentuity přestane fungovat, pokud nebude zálohováno baterií.

Poznámka — Vysokofrekenční OCT zobrazovacího systému Gentuity vysílá a přijímá vysokofrekenční 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.

Kritéria údajů

Abyste se vyhnuli jakékoli možné chybné interpretaci snímku nebo potenciální ztrátě dat při používání Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systému Genuity, dodržujte varování, upozornění a prohlášení uvedené 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 obrazu. Při podélných měřeních se nespolehejte 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.
 - Vymazáním souborů ze systému se uvolní úložný prostor v systému, ale vymazané 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.
 - Soubory exportované pomocí formátu Genuity mají přípony souborů .g2raw a .patient. Změna názvu souboru nebo přípony souborů exportovaných pomocí formátu Genuity může vést ke ztrátě exportovaných informací. Genuity doporučuje tyto názvy souborů nebo přípony neměnit.
 - Použití jiného softwaru než OCT k měření snímků ve standardním formátu neposkytuje přesná měření.
 - Chcete-li provést měření na souborech, které budou exportovány ve standardních formátech (jako MP4, JPEG a PDF), musíte provést měření PŘED exportem snímků.
-

Kritéria kybernetické bezpečnosti

Společnost Genuity se řídí zavedeným rámcem vývoje bezpečnostních produktů, včetně modelování hrozeb, aby vyhodnotila hrozby a bezpečnostní rizika a identifikovala a implementovala vhodné bezpečnostní kontroly ke zmírnění rizik. Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systému Genuity Primární ovládací prvky zabezpečení jsou shrnuty níže v části Ovládací prvky zabezpečení Genuity. Další informace o zabezpečení získáte na adrese support@genuity.com a vyžádejte si dokument MDS2 (Prohlášení výrobce o zabezpečení lékařského zařízení).

Bezpečnostní kontroly Genuity

Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systému Genuity obsahuje následující primární bezpečnostní kontroly:

- Zajištění systému: Systém je nakonfigurován tak, aby fungoval v režimu vestavěného kiosku, který omezuje přístup k základnímu operačnímu systému.
- Řízení přístupu: Systém poskytuje ovládací prvky ověření uživatele, aby se zabránilo nechtěnému přístupu k datům a konfiguračním nastavením.
- Ochrana proti malwaru: Systém souborů obsahuje aktivní program na ochranu proti malwaru s aktualizovanými definicemi ochrany proti malwaru.
- Ovládací prvky sítě: Systém je nakonfigurován tak, aby omezoval neoprávněný přístup, včetně brány firewall nakonfigurované tak, aby umožňovala pouze minimální požadovaný příchozí a odchozí provoz.
- Šifrování: Data pacienta uložená v systému souborů jsou šifrována pomocí standardního symetrického šifrování AES256. Systém obsahuje konfigurovatelné možnosti pro šifrování Transport Layer Security (TLS) pro data pacienta přenášená přes síť.
- Periferní zařízení: Systém je nakonfigurován tak, aby omezil připojení na povolené typy zařízení a přístup k velkokapacitnímu úložišti USB lze chránit heslem.

Doporučené bezpečnostní postupy Genuity

Genuity doporučuje následující bezpečnostní postupy:

- Heslo administrátora a uživatele: Společnost Genuity doporučuje, aby byl systém zpočátku nastaven s hesly správce a uživatele, která splňují místní požadavky na hesla IT nemocnice.
- Šifrování a síť TLS: Společnost Genuity doporučuje chránit nastavení konfigurace serveru heslem správce a používat šifrování TLS pro data exportovaná přes síť.
- Přístup k jednotce USB: Společnost Genuity doporučuje nakonfigurovat přístup k jednotce USB tak, aby vyžadoval heslo správce.
- Časovač odhlášení: Společnost Genuity doporučuje nakonfigurovat časovač odhlášení tak, aby splňoval místní požadavky na IT nemocnice.
- Fyzické úložiště: Společnost Genuity doporučuje, aby byl systém fyzicky uložen v prostředí s řízeným přístupem.
- Správa USB: Společnost Genuity doporučuje používat jednotky USB pouze s důvěryhodnými počítači se softwarem s ochranou proti malwaru. Na další ochranu informací o pacientech použijte jednotku USB s hardwarovým šifrováním a omezte přístup k jednotce USB vyžádáním hesla.

Informace o softwaru

Úplný seznam komerčního a volně dostupného softwaru s otevřeným zdrojovým kódem používaného v tomto zařízení naleznete v části **Informace o systému** v nastavení **Údržby** (popsané v části Tabulka 4–4 na straně 4-17).

Upozornění týkající se kybernetické bezpečnosti

UPOZORNĚNÍ!

- Pokud se domníváte, že byl váš systém ohrožen porušením kybernetické bezpečnosti, přestaňte systém používat, okamžitě kontaktujte Genuity na adrese support@genuity.com.
 - Abyste minimalizovali riziko kybernetických bezpečnostních hrozeb, používejte USB disky pouze s důvěryhodným 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.
 - Hesla jsou šifrována a po nastavení je nelze obnovit. V případě potřeby se obraťte na podporu Genuity, která vám pomůže resetovat heslo.
 - Genuity neposkytuje žádné prohlášení ani záruku, že je používání Vysokofrekenční OCT zobrazovací systému Genuity 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 Vysokofrekenční OCT zobrazovací systému Genuity sami posoudili riziko.
 - 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.
 - Pro ochranu systému před neoprávněným přístupem Genuity důrazně doporučuje použití funkce zamykací obrazovky.
-

Kapitola 3

Přehled systému

V této kapitole naleznete přehled Vysokofrekvenčního OCT zobrazovacího systému Genuity. 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

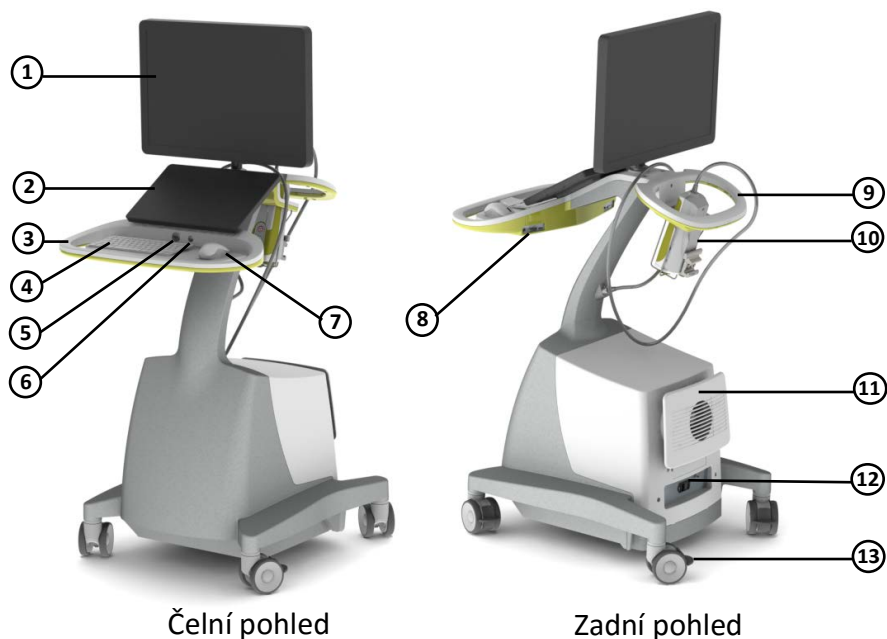
Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Genuity je intravaskulární zobrazovací systém optické koherentní tomografie (OCT). Využívá blízké infračervené světlo k vytvoření in vivo snímků koronárních tepen s vysokým rozlišením.

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

Komponenty systému

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

Obrázek 3–1 Komponenty Vysokofrekvenčního OCT zobrazovacího systému Genuity



Tabulka 3-1 Komponenty Vysokofrekvenčního OCT zobrazovacího systému Genuity

Položka	Název	Popis
1	Monitor displeje (24 palců) (strana lékaře)	Primární zobrazení snímku pro sterilní operátory (SO). Umožňuje nastavení náklonu ($-3^\circ \pm 90^\circ$) a otočení monitoru ($\pm 270^\circ$), 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 pouzdem 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 „Omezení přístupu k jednotce USB“ na straně 9-2.

Tabulka 3-1 Komponenty Vysokofrekvenčního OCT zobrazovacího systému Genuity (Pokračování)

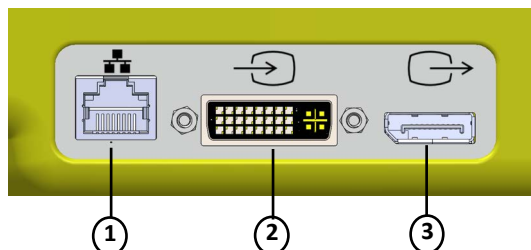
Položka	Název	Popis
6	Tlačítko zapnutí/ vypnutí	Nachází se nad pouzdem klávesnice/myši na přední straně systému a slouží k zapnutí nebo vypnutí systému. Podrobnosti naleznete v části „Připojení a zapnutí systému“ na straně 4-1.
7	Myš	Alternativní polohovací a výběrové zařízení.
8	Připojení vstupu/ výstupu	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 katétu u lůžka. Obsahuje držák na kolejnici lůžka, tlačítka Start/Stop, pohon vytažení katétu a pohon otáčení katétu. 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 Vysokofrekvenčního OCT zobrazovacího systému Genuity. Hardware a software Vysokofrekvenčního OCT zobrazovacího systému Genuity nesmí uživatel žádným způsobem upravovat. Provedení takových úprav může narušit správnou funkci a zneplatnit záruku poskytovanou na systém. Více informací získáte u podpory Genuity.

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 ethernet a videa vstup a výstup zobrazena na pravé straně, jak znázorněno na Obrázku 3–2.

Obrázek 3–2 Připojení I/O (ethernet a externí video vstup/výstup)

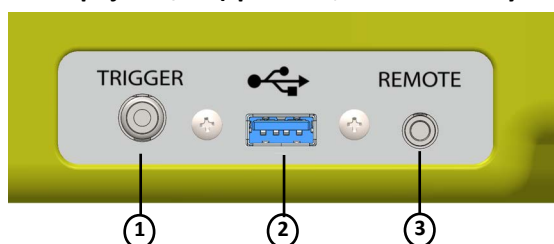


Tabulka 3–2 Připojení I/O (ethernet a externí video vstup/výstup)

Položka	Název	Popis
1	Ethernetový port	Konektor ethernetového kabelu pro přenos souborů DICOM z Vysokofrekvenčního zobrazovacího systému OCT Genuity do nemocničního síťového serveru.
2	Vstup externího videa	Vstupní konektor z angiografického systému k zobrazení na konzole Vysokofrekvenčního OCT zobrazovacího systému Genuity.
3	Výstup externího videa	Výstupní konektor pro zobrazení snímku Vysokofrekvenčního OCT zobrazovacího systému Genuity 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)

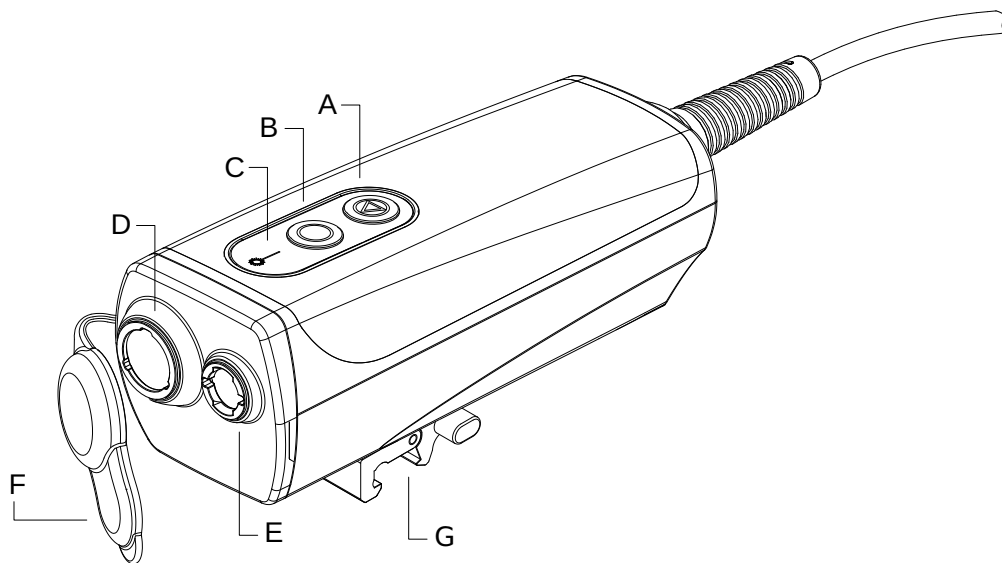
PIM poskytuje jak automatizované otáčení, tak podélné stažení zobrazovacího jádra v rámci Mikro-zobrazovací katétru Vis-Rx. PIM lze namontovat na kolejnici a lze jej umístit mimo sterilní pole, takže nesterilní operátor (NSO) může připojit katetr k PIM a ovládat jej během procedury.

Mikro-zobrazovací katétr Vis-Rx se připojí k Vysokofrekvenčnímu OCT zobrazovacímu systému Gentyuty 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: <ul style="list-style-type: none"> • 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.
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. <ul style="list-style-type: none"> • 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 rentgenokonstrastní značky:

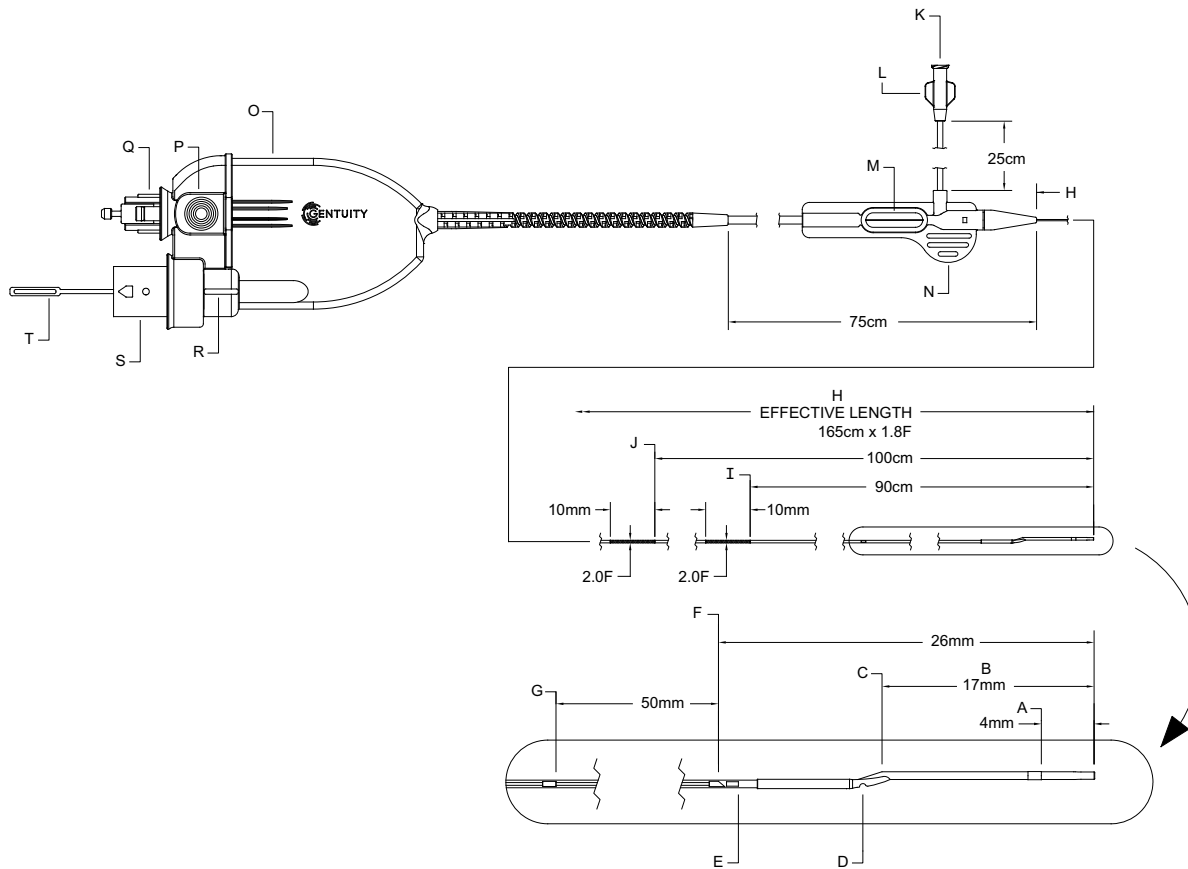
1. Nejvzdálenější značka, **značka hrotu**, se nachází 4 mm proximálně od hrotu katétru a je připevněna k plášti katétru.
2. **Značka čočky** se nachází 5 mm distálně od čočky na zobrazovacím jádru. Umístěte značku čočky distálně k cílové oblasti snímku. Značka čočky a značka hrotu jsou od sebe vzdáleny 16 mm, když je zobrazovací jádro ve své plně vysunutě 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 vodičího 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 na 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 Vysokofrekvenčního OCT zobrazovacího systému Genuity, 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 Genuity k noze patientského stolu tak, aby zobrazovací monitor směřoval k sterilnímu operátorovi. Zařízení Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Genuity 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 Genuity 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.

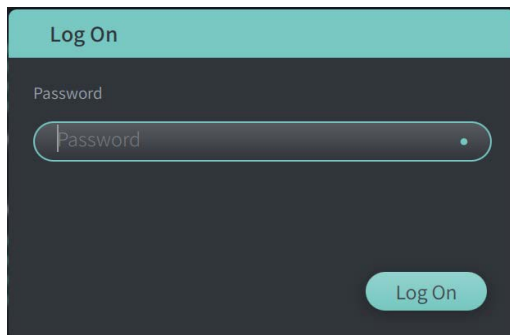
➤ **Jak a systém zapojit a zapnout:**

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 pouzdem 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 **Přihlásit se**. Zobrazí se **Seznam pacientů**. Další informace naleznete v části „Záznamy pacienta“ na straně 5-1.

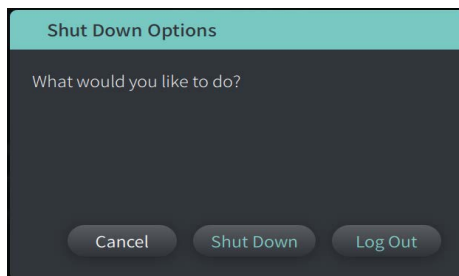
Poznámka — Podrobnosti o konfiguraci přihlašovacího hesla naleznete v části „Konfigurace obecných nastavení“ na straně 4-10.

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 4-10.

Vypínání systému


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

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

➤ Vypnutí systému pomocí tlačítka Zapnout/Vypnout:

1. Stiskněte tlačítko **Zapnout/Vypnout** na přední straně systému nad pouzdem 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 4-10.

Nastavení monitoru

Tato část obsahuje pokyny pro úpravu poloh zobrazovacího monitoru Vysokofrekvenčního OCT zobrazovacího systému Genuity, 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.

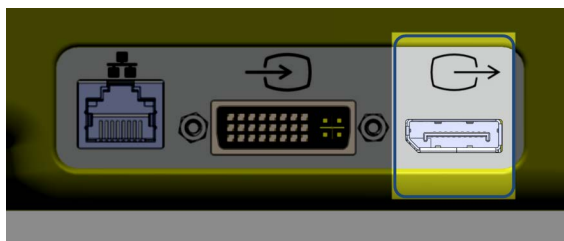
➤ Chcete-li upravit polohu monitoru:

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

Připojení externího monitoru

K Vysokofrekvenčnímu OCT zobrazovacímu monitoru Genuity 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 na Obrázku 4–3.
2. Ujistěte se, že je externí monitor zapojený a zapnutý.

Připojení video vstupu z angiografického systému

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

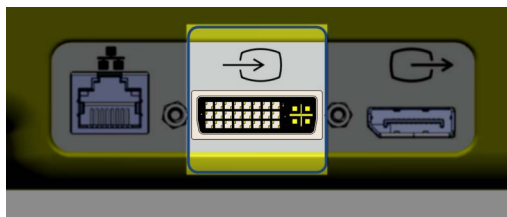
UPOZORNĚNÍ! Zařízení Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Genuity lze připojit pouze k angiografickým systémům, které byly nastaveny podporou Genuity.

Kabel angiografického monitoru lze připojit k Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Genuity 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 Obrázek 4–4.
2. Ujistěte se, že je angiografický monitor zapojený a zapnutý.

Výběr vyšetřovny

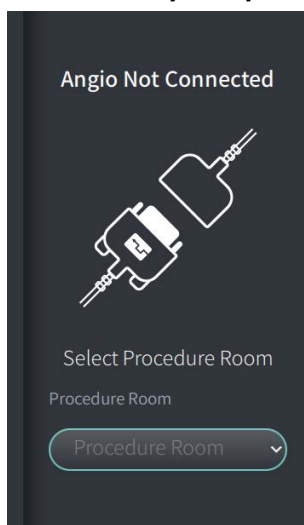
Informace o **vyšetřovně** konfiguruje podpora Genuity během instalace systému.

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.

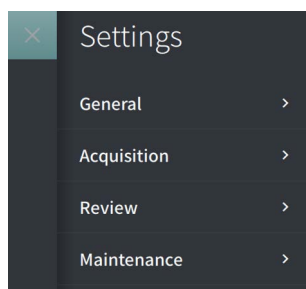
2. Připojte PIM k zábradlí chirurgického lůžka.
 - Chcete-li svorku zajistit na kolejnici, zahákněte horní část svorky na kolejnici a sklopte ji dolů.
 - Chcete-li modul PIM podle potřeby otočit, zatlačte jej dovnitř a otočte tělem PIM.

Konfigurace nastavení systému




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

- **Obecná nastavení** pro:
 - Nastavte datum, čas, časové pásmo a formát data
 - Zadejte a nakonfigurujte informace o nemocnici včetně názvu, adresy a loga
 - Zadání, úpravu nebo smazání jmen lékařů
 - Zobrazení kapacity úložiště systému
 - Vstup do režimu školení
 - 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
 - Zobrazte nebo skryjte připomenutí Vyčištění během akvizice
- **Nastavení kontroly** pro výběr barevné mapy
- **Nastavení údržby** na:
 - Záložní data
 - Exportujte softwarové protokoly
 - Zobrazení systémových informací (informace o atribuci třetí strany (Oznámení o softwaru s otevřeným zdrojovým kódem) a export softwaru Bill of Materials (SBOM) na jednotku USB)
 - Zobrazení informací o síťovém adaptéru
 - Přidat, upravit a otestovat servery síťového exportu

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 heslo správce 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**
- Se omezil přístup k jednotce USB v nastavení **Obecné**
- Se nakonfigurovaly servery síťového exportu v nastavení **Údržby**

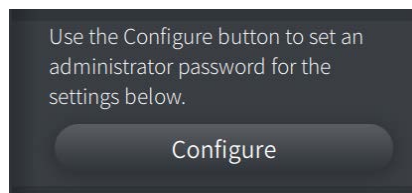
Pokud není nakonfigurováno heslo správce, jsou tato nastavení dostupná všem uživatelům.

UPOZORNĚNÍ!

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

➤ Chcete-li nakonfigurovat heslo správce:

1. V příslušné části nastavení vyberte možnost **Konfigurovat**, otevře se okno **Konfigurovat heslo správce**.




2. Výběrem **Vyžadováno heslo správce** označíte, že pro přístup k nastavení je vyžadováno heslo.
3. Zadejte **Heslo správce** a znovu zadejte heslo do pole **Potvrdit heslo**.
4. Vyberte **Uložit**.

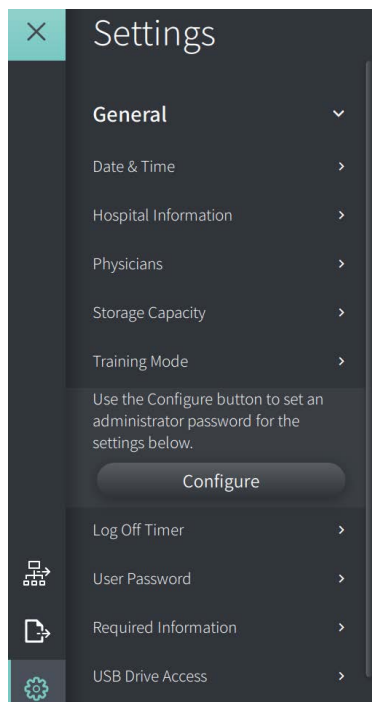
Konfigurace obecných nastavení

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	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vyberte den, měsíc a rok v poli Dnešní datum. 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. 4. Pomocí zobrazených příkladů vyberte Formát data.

Tabulka 4–1 Obecná nastavení (Pokračování)

Nastavení	Popis	Jak používat
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) Pokud není přidán žádný obrázek nebo je logo odstraněno, je část zprávy Logo nemocnice prázdná.	<p>Chcete-li nahrát logo nemocnice:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. Vyberte Nahrát a přejděte na místo, kde je uložen obrázek loga. Vyberte obrázek. <p>Chcete-li logo nemocnice nahradit nebo jej odstranit:</p> <ul style="list-style-type: none"> Chcete-li nahradit stávající logo, vyberte možnost Nahradit a podle kroků 1–3 výše nahrajte nové logo. Chcete-li logo odstranit, vyberte Odstranit a potvrďte odstranění.
Lékaři	Přidejte a upravte jména lékařů v systému.	<p>Zadejte jméno lékaře a vyberte ikonu . Chcete-li upravit jméno lékaře, klepněte na jméno a podle potřeby upravte text.</p> <p>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.</p>
Kapacita úložiště	Zobrazuje procento využití úložné kapacity.	Poznámka: Můžete uvolnit úložný prostor archivací případů a jejich smazáním ze systému. Další informace naleznete v části „Export záznamů a stažení pacienta“ na straně 9-1.
Režim školení	Umožňuje přepnout z klinického režimu (živé zobrazování) do režimu školení. Po výběru lze provádět simulované procedury, prohlížet snímky, zadávat nové pacienty, provádět měření atd., aniž byste museli připojovat katétr. Katétr a PIM nejsou během režimu školení aktivovány.	<p>Chcete-li přejít do režimu školení, vyberte Přepnout do režimu školení.</p> <p>Návrat do klinického režimu:</p> <ol style="list-style-type: none"> Vypněte systém (viz „Vypínání systému“ na straně 4-3). Restartujte systém (viz „Připojení a zapnutí systému“ na straně 4-1). Systém se standardně spouští v klinickém režimu (živé zobrazování).
Časovač odhlášení	Doba nečinnosti, po které systém uživatele odhlásí. Časovač lze nakonfigurovat od 5 minut do 2 hodin.	<ol style="list-style-type: none"> Výběrem ikon  a  prodloužíte nebo zkrátíte dobu odhlášení. Poznámka: Čas lze také zadat přímo pomocí klávesnice. <p>Formát je hh:mm:ss pro hodiny, minuty a vteřiny.</p>

Tabulka 4–1 Obecná nastavení (Pokračování)




Nastavení	Popis	Jak používat
Heslo uživatele	Toto nastavení použijte ke konfiguraci požadavku na heslo uživatele a k nastavení hesla uživatele.	<ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Poznámka: Podrobnosti o nastavení zamykací obrazovky naleznete v části „Nastavení zamykací obrazovky“ na straně 4-13.</p>
požadovaná informace	<p>Označuje informaci, která jsou nutná k uložení záznamu pacienta. Pole zahrnují: Identifikační číslo pacienta, Příjmení, Jméno a Datum narození</p> <p>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.</p>	Zaškrtněte políčko pro každé pole, které je vyžadováno, když uživatel zadává a ukládá informace o novém pacientovi. Musíte vybrat alespoň jedno z polí.
Přístup k jednotce USB	Další vrstva zabezpečení, která zabraňuje neoprávněnému použití jednotky USB. Při konfiguraci je uživatel upozorněn, že je vyžadováno heslo, když je vybráno USB.	Pokud je nakonfigurován, omezuje přístup k jednotce USB tím, že při exportu dat pacienta, exportu protokolů a importu loga nemocnice vyžaduje heslo. Po nakonfigurování je ikona Export () ztlumená, ale přístupná. Podrobnosti naleznete v části „Omezení přístupu k jednotce USB“ na straně 9-2.

Nastavení zamykací obrazovky

UPOZORNĚNÍ! Pro ochranu systému před neoprávněným přístupem Genuity důrazně doporučuje použití funkce zamykací obrazovky.

Pro větší zabezpečení lze nakonfigurovat Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Genuity 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 **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**.

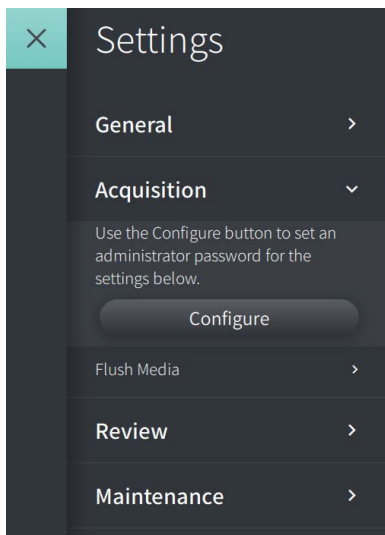
Konfigurace nastavení akvizice

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

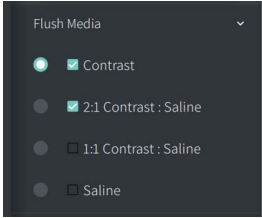
➤ Přístup k nastavení akvizice:

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

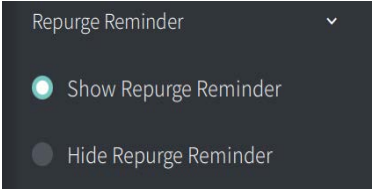
Obrázek 4–8 Obrazovka Nastavení akvizice



Tabulka 4–2 Nastavení akvizice

Nastavení	Popis	Jak používat
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.

Tabulka 4–2 Nastavení akvizice (Pokračování)


Nastavení	Popis	Jak používat
Připomenutí čištění	Umožňuje zobrazit a skrýt připomenutí čištění během akvizice.	<p>Když je vybrána možnost Zobrazit připomenutí čištění, během Náhledu nebo Povolit se zobrazí připomenutí pro propláchnutí katétru, jak je znázorněno na „Proplachovací katetr“ na straně 6-10.</p> <p>Když je vybrána možnost Skrýt připomenutí čištění, zpráva připomenutí čištění se během Náhledu nebo Aktivace nezobrazí.</p> 

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.

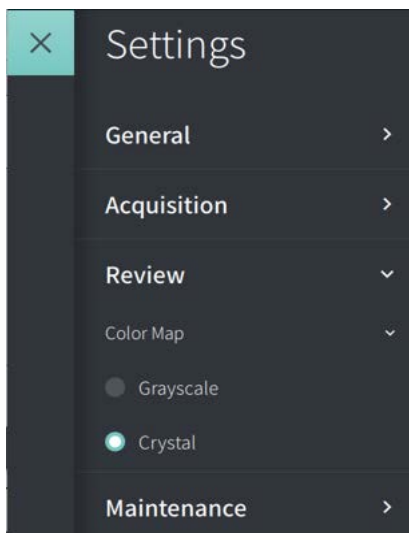
Nastavení konfigurace kontroly

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 šedá škála nebo Crystal . Snímky Genuity HF-OCT používají ve výchozím nastavení barevnou mapu Crystal, ale některé aplikace mohou vyžadovat jednoduchou barevnou mapu v šedé škále.

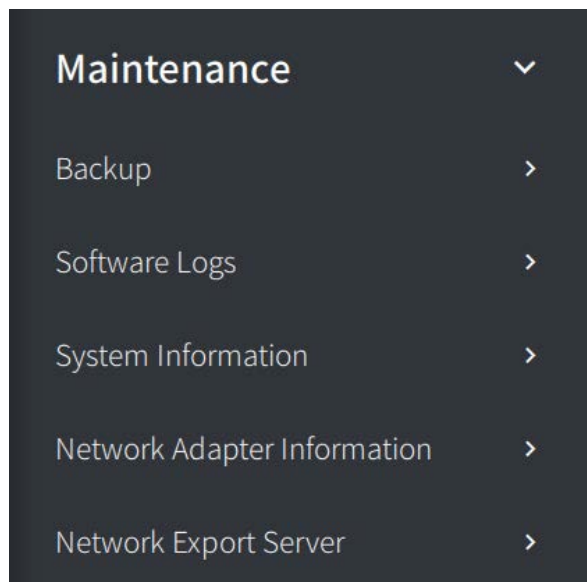
Konfigurace nastavení údržby

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: Chcete-li minimalizovat čas potřebný k zálohování všech dat, Genuity doporučuje používat jednotku USB, která splňuje specifikaci USB 3.0 nebo novější.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ujistěte se, že je jednotka USB vložena do USB portu. 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.

Tabulka 4–4 Nastavení údržby (Pokračování)

Nastavení	Popis	Jak používat
Softwarové protokoly	Softwarové protokoly jsou formátovány pro použití Genuity pouze za účelem pomoci s řešením problémů. Můžete vybrat časový rámec, pro který se mají protokoly zálohovat.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ujistěte se, že je jednotka USB vložená do USB portu. 2. Vyberte Softwarové protokoly. 3. Vyberte časový rámec: Dnes, Posledních 7 dní, Posledních 30 dní nebo Celé období. 4. Vyberte Exportovat protokoly. 5. V okně Vybrat adresář vyberte adresář na jednotce USB. V případě potřeby vyberte Novou složku a zadejte název nové složky. 6. Vyberte Další. Protokoly se uloží na jednotku USB a po dokončení exportu protokolu se zobrazí zpráva s pokyny k odebrání jednotky.
Informace o systému	Zobrazuje aktuální verzi softwaru, tlačítko Přiřazení třetí strany a tlačítko Export SBOM .	Při interakci s podporou Genuity se řiďte touto verzí softwaru. Chcete-li zobrazit příručky softwaru s otevřeným zdrojovým kódem, vyberte tlačítko Přiřazení třetí strany . Kliknutím na tlačítko Export SBOM exportujete software Bill of Materials na jednotku USB ve formátu CycloneDX.
Informace o síťovém adaptéru	Zobrazuje informace o síťovém adaptéru konzoly.	Informace pro nemocniční IT, které lze použít při konfiguraci síťového exportu. Tyto informace zahrnují rozhraní, MAC adresu, IP adresu a masku podsítě.
Server síťového exportu	Zobrazuje informace o síťových serverech, které byly nakonfigurovány pro export DICOM.	Pomocí tohoto nastavení lze přidávat, upravovat a konfigurovat nemocniční síťové servery pro export dat pacienta přes připojený ethernetový kabel. Podrobnosti naleznete v „Konfigurace nastavení síťového serveru pro export“ na straně 9-3.

Poznámka — Nastavení **Zálohy** se nepoužívá k archivaci záznamů pacienta. Slouží pouze k vytvoření zálohy, kterou může podpora Genuity v případě problému obnovit. Podrobnosti o archivaci záznamů pacienta naleznete v části „Export záznamů a stažení pacienta“ na straně 9-1.

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.

Záznam pacienta obsahuje všechny stažení a soubory snímků získaných pomocí Vysokofrekvenčního zobrazovacího systému OCT Genuity.

Podrobnosti o exportu záznamů pacienta, formátech a možnostech exportu a kompatibilních zařízeních pro export naleznete v „Export záznamů a stažení pacienta“ na straně 9-1.

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


The screenshot shows the 'Search Patient List' interface. At the top right, the date and time are '30 Sep 2022 12:41:07'. A search bar contains 'Search Patient List' and an 'Add Patient' button. Below the search bar, two patient cards are displayed: 'Traithorn, Christopher' and 'Hutchins, Tiana'. Each card shows 'Patient ID Number', 'Date of Birth', 'Physician', and 'Last Acquired'. Below the cards is a 'Patient List' table with columns: Patient ID Number, Last Name, First Name, Date of Birth, Images, Last Acquired, and Physician. The table contains 12 rows of patient data.

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

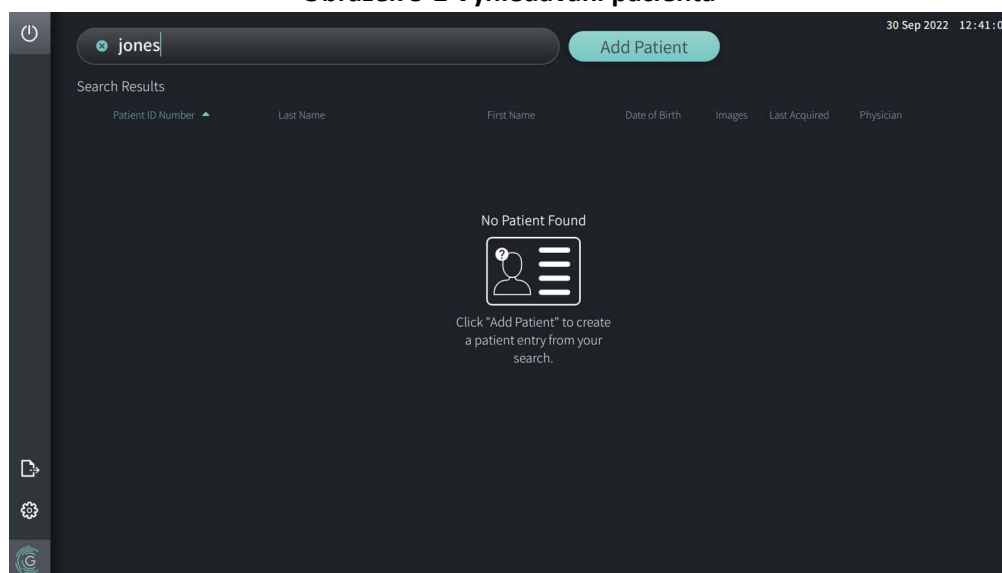
Tabulka 5-1 Obrazovka Seznam pacientů

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

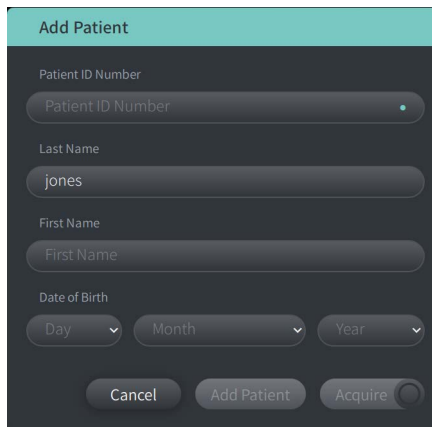
Obrázek 5-2 Vyhledávání pacienta




➤ **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**. 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  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

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

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

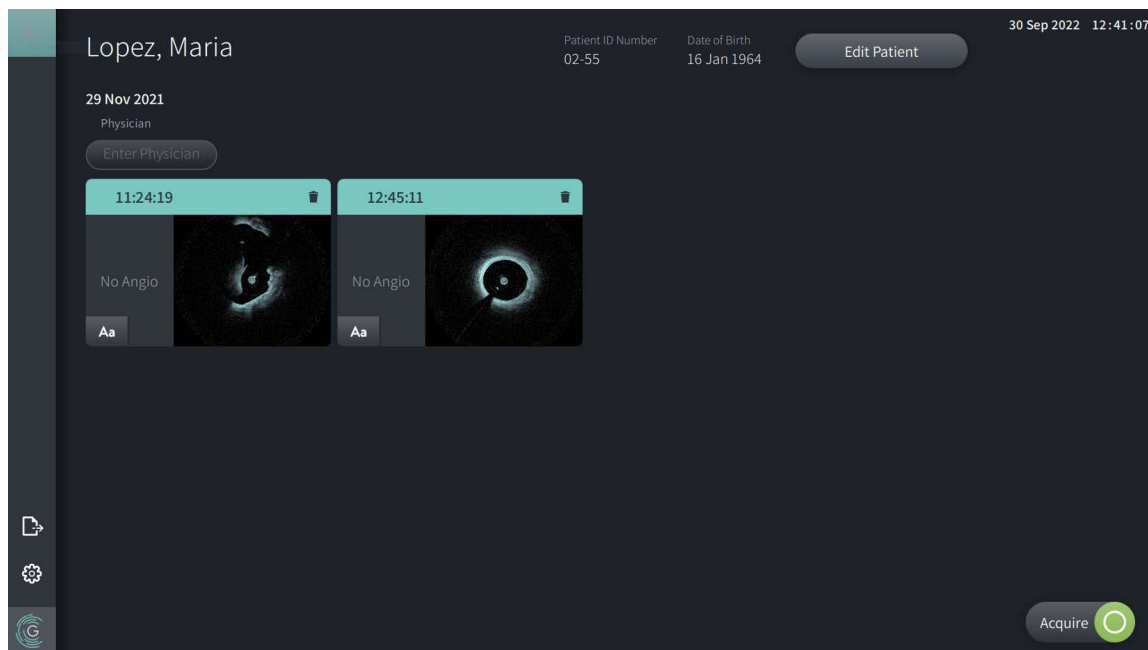
➤ Chcete-li seřadit sloupce seznamu pacientů:

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.

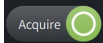

Obrázek 5-5 Záznam pacienta




► 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 seřadte 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 „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 4-10.

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

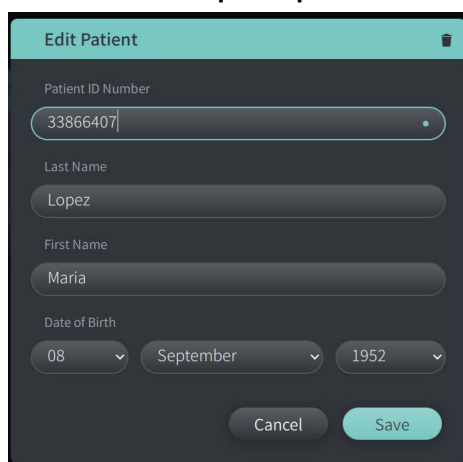
UPOZORNĚNÍ! V anotacích nepoužívejte informace umožňující zjištění totožnosti. Anotace NEJSOU anonymizovány.

- 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.

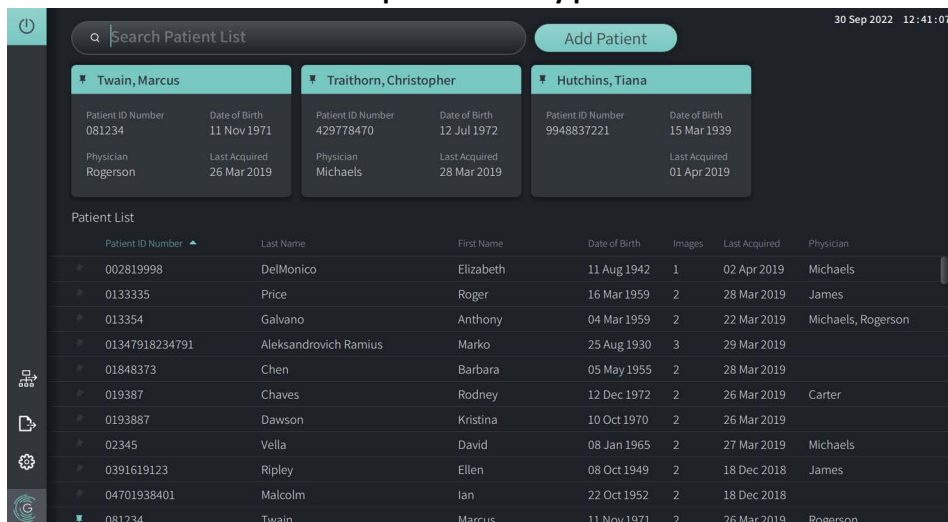
1. Vyberte záznam pacienta ze **Seznamu pacientů** nebo z části připnutých záznamů, je-li to možné.
2. Vyberte tlačítko **Upravit pacienta**.
3. Chcete-li smazat záznam pacienta, vyberte  v pravém horním rohu okna **Upravit pacienta** a potvrďte smazání.
4. Proveďte jeden z následujících kroků:
 - Chcete-li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



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

➤ **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**.

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 Genuity s Mikro-zobrazovacím katétre 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.

Zárok HF-OCT vyžaduje dva operátory:

- **Sterilní operátor (SO):** Veškeré kroky, které vyžadují kontakt s Mikro-zobrazovacím katétre Vis-Rx, musí být provedeny sterilním operátorem.
- **Nesterilní operátor (NSO):** Veškeré kroky, které jsou prováděny v přímém kontaktu s Vysokofrekvenčním OCT zobrazovacím systémem Genuity 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 Genuity
- 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 vodicímu katétru)
- Hemostatický Y-adaptér/konektor
- Heparinovaný 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

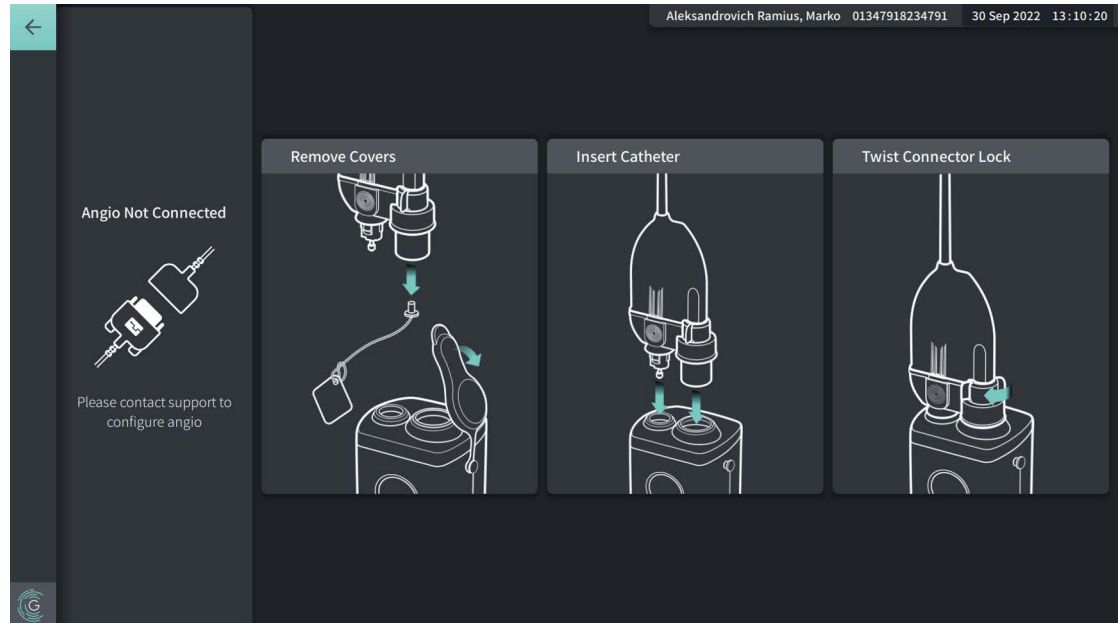
Poznámka — Zákroky v následujících částech udávají, kdo jednotlivé kroky provádí: Sterilní operátor (**SO**) nebo nesterilní operátor (**NSO**).

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:

- 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.
- NSO:** Opatrně otevřete sáčky katétru a stříkačky a přeneste obsah do sterilního pole pomocí sterilních technik.
- SO:** Za použití sterilních technik podejte konektor katétru **NSO** poblíž PIM.
- NSO:** Odstraňte kryt z konektoru PIM a kryt z optického konektoru katétru. (Podrobnosti viz Obrázek 6–1)
- NSO:** Zarovnejte konektory katétru s připojovacími porty na PIM a zasuňte katétr do PIM, dokud nezapadne na místo.
- 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 vodící drát do lumenu vodícího drátu Mikro-zobrazovacího katétru Vis-Rx a posuňte zobrazovací katétr přes vodící drát. Použijte hloubkoměry pro zasunutí na 90 cm a 100 cm jako vodítka zobrazovacího katétru při jeho vyjmutí z vodícího katétru.

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

UPOZORNĚNÍ!

- Použijte vodící drát s maximálním vnějším průměrem 0,014" (0,36 mm) a vodící katétr s minimálním vnitřním průměrem 0,068" (1,73 mm).
 - Aby nedošlo k poškození katétru, ujistěte se, že při zavádění mikro-zobrazovacího katétru Vis-Rx do vodícího katétru motor PIM NEBĚŽÍ.
-

➤ **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**. Další informace naleznete v části „Katétr“ na straně 3-7.
-

1. **SO:** Pomocí skiaskopie umístěte zobrazovací katétr do oblasti zájmu, přičemž jako vodičko 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 vodičí drát.
 - Katétr zavádějte a vytahujte vždy pomalu. Nebudete-li pohyb katétru sledovat pomocí skiaskopie, může to mít za následek poškození cévy nebo poškození prostředku.
 - 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 katétre v cévě polohu vodičího drátu.
 - Abyste předešli poškození cévy, ponechejte vodičí drát v kontaktu s katétre po celou dobu používání.
-

UPOZORNĚNÍ!

- Vždy zavádějte a vytahujte zobrazovací katétr pomalu.
 - Abyste zajistili zobrazení vybrané anatomie, nepohybujte vodičím 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:

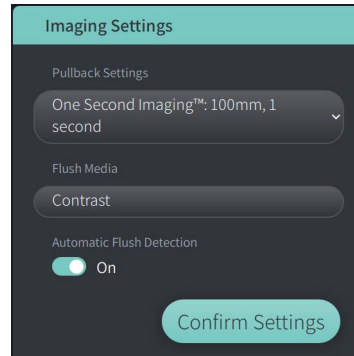
- One Second Imaging™: 100 mm, 1 vteřina
- Průzkum: 100 mm, 2 vteřiny
- Krátký průzkum: 50 mm, 1 vteřina
- Vysoká hustota: 50 mm, 2 vteřiny

➤ **Chcete-li potvrdit nastavení zobrazování:**

1. **NSO:** Až budete připraveni, vyberte  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 okno **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** (výchozí nastavení) pro automatickou detekci nebo **VYPNUTO** pro ruční detekci.

Poznámky

- **Automatická detekce proplachování (ZAPNUTO)** je výchozí nastavení, při němž 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  na dotykové obrazovce nebo stisknutím tlačítka **PŘEJÍT** na PIM.
- **Automatická detekce propláchnutí (vypnuto)** je ruční nastavení. Po čištění vyberte na dotykové obrazovce  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 výrobcí.
-

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

➤ Příprava proplachovacího média:

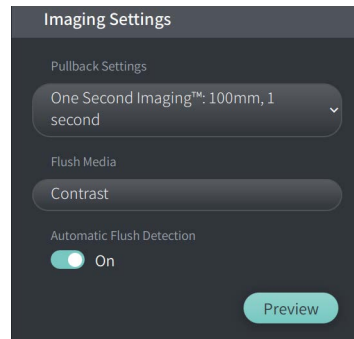
1. **SO:** V závislosti na typu vstřikování proplachovacího média proveďte jeden z následujících kroků:
 - Pokud používáte **automatický injektor**, ujistěte se, že je do injektoru vloženo vybrané proplachovací médium, a nastavte rychlost proplachování na 4 ml/s nebo méně, s celkovým objemem 16 ml nebo 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.

Počáteční náhled (Volitelné)

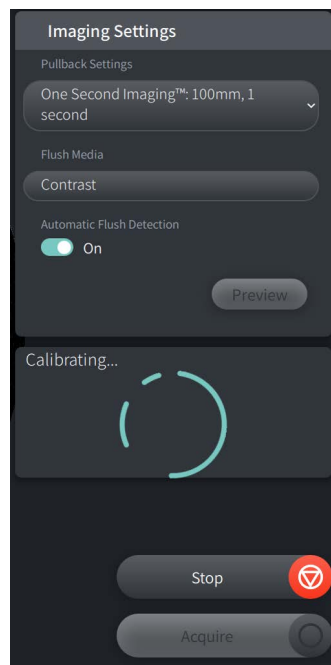
Proveďte následující *volitelné* kroky v části **Kontrola** a potvrďte polohu katétru v cévě.

Obrázek 6–3 Nastavení zobrazení-Kontrola



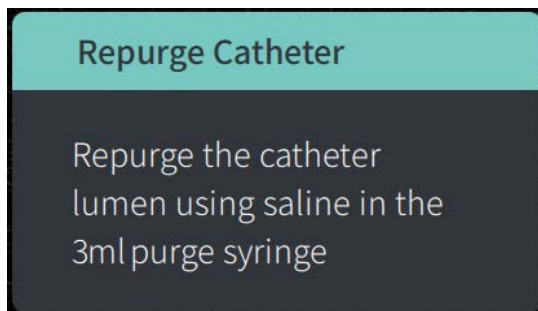
1. **NSO:** Když je katétr na svém místě, vyberte **Náhled** (Obrázek 6–3). Po výběru **Náhled** se aktivuje PIM a zobrazí se HF-OCT snímek. Krátce se také zobrazí okno **Kalibrace** (Obrázek 6–4).

Obrázek 6–4 Okna kalibrace



Zobrazí se zpráva s připomenutím **Opětovné čištění katétru** (Obrázek 6–5). Poznámka, zobrazení této připomínky je konfigurovatelné. Podrobnosti naleznete v „Konfigurace nastavení akvizice“ na straně 4-14.

Obrázek 6–5 Proplachovací katetr



2. **SO:** V případě potřeby použijte 3 ml proplachovací stříkačku k odstranění veškeré krve z lumenu katétru.

Dodání 5 ml proplachovacího média pro potvrzení zarovnání

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

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

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

UPOZORNĚNÍ!

- K zajištění úspěšného zobrazení by měl být vodící katétru orientován tak, aby přednostně směřoval tok proplachovacího média do cílové tepny.
 - Chcete-li zajistit úspěšné zobrazení, nepoužívejte vodící katétru 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 stiskněte Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Genuity zelené tlačítko **PŘEJÍT** na PIM) a spusťte vysokorychlostní otáčení PIM.



Když PIM dosáhne plné rychlosti a katétru 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  na dotykové obrazovce nebo stisknutím zeleného tlačítka **PŘEJÍT** na PIM.
 - **Automatická detekce propláchnutí (OFF):** Na dotykové obrazovce vyberte  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 katétru z vodícího katétru. Vyměňte katétru za nový, pokud je nutné další zobrazení.

Poznámky

- **SO:** Neodstraňujte katétru, dokud si neověříte, že je snímek přijatelný.
 - **NSO:** Neodpojujte katétru 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 katétru vyjmout

1. **SO:** Pod skiaskopii opatrně vyjměte katétru 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 vodící katétru 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:** Otrete distální část katétru fyziologickým roztokem, abyste odstranili vnější krev a proplachovací médium.

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

Když je katétru 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 katétru 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 katétru, 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:** Katétru zlikvidujte v souladu s uznávanou lékařskou praxí a platnými zákony a předpisy.

VAROVÁNÍ! Katétru je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, nesterilizujte ani opakovaně nepracovávajíte.

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 Genuity. 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 a režimech zobrazení.

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.

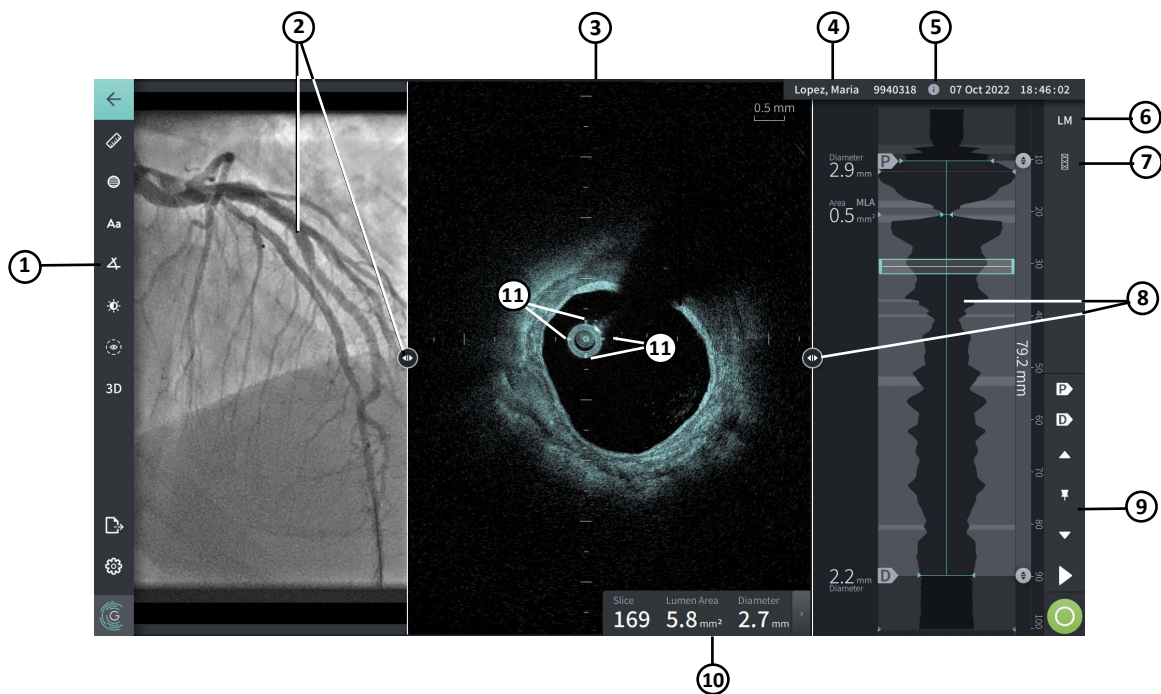
Poznámky

- Chcete-li optimalizovat zobrazení lumenu/cévy a okolní tkáně, použijte k přiblížení a oddálení 2D snímku gesta přiblížení a oddálení. K přiblížení snímky a Lumen Profile lze také použít Ctrl+rolovací kolečko na myši.
 - 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	Nástroj pro 2D zobrazení a změnu velikosti	Zobrazuje během přehrávání dvourozměrný snímek cévy. Pomocí nástroje pro změnu velikosti lze zobrazit, skrýt a změnit velikost snímku.	„2D pohled“ na straně 7-6
4	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
5	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 7-22

Tabulka 7–1 Obrazovka snímku (Pokračování)

Položka	Název	Popis	Další informace naleznete v:
6	Ovládání L-Mode	Ovládací prvek pro zobrazení a skrytí L-Mode.	„L-Mode“ na straně 7-19
7	Ovládání expanze stentu	Ovládací prvek pro zapnutí režimu expanze stentu.	„Expanze stentu“ na straně 7-16
8	Zobrazení Lumen Profile a nástroj na změnu velikosti	Zobrazuje relativní velikost oblasti lumenu během stažení. Pomocí nástroje pro změnu velikosti lze zobrazit, skrýt a změnit velikost zobrazení Lumen Profile.	„Zobrazení Lumen Profile“ na straně 7-8
9	Ovládací prvky přehrávání	Ovládací prvky pro přehrávání HF-OCT záznamu.	„Referenční značky a ovládací prvky přehrávání“ na straně 7-11
10	Informační panel aktuálního výřezu	Poskytuje číslo výřezu v rámci stažení a měření automatizovaného lumenu na zobrazeném 2D snímku.	„Informační panel aktuálního výřezu“ na straně 7-7
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 Genuity. Tabulka 7–2 uvádí a popisuje prvky lišty nabídky.

Obrázek 7–2 Lišta nabídky




Tabulka 7–2 Lišta nabídky

Položka	Název	Popis
1	Ikona zpět	Vrátí se na předchozí obrazovku
2	Nástroj pro lineární měření	Poskytuje nástroje pro přidání lineárních, podélných, plošných a úhlových měření a anotací snímku. Můžete také přidat podélná měření na Lumen Profile a L-Mode. Další informace o nástrojích naleznete v části „Měření a anotace“ na straně 8-1.
3	Nástroj pro plošné měření	
4	Nástroj pro anotace	
5	Nástroj úhlového měření	
6	Úprava snímku	Umožňuje upravit kontrast a jas zobrazeného snímku.
7	Ikona dráhy lumenu	Umožňuje zobrazit a skrýt dráhu lumenu na snímku.
8	3D ovládání	Ovládací prvek pro zobrazení 3rozměrného zobrazení snímku. Podrobnosti naleznete v části „Pohled 3D“ na straně 7-20.
9	Ikona exportu	Ikona pro export záznamů pacienta a snímků stažení na USB jednotku. Další informace o exportu záznamů pacienta naleznete v části „Export záznamů pacienta ze seznamu pacientů“ na straně 9-7.
10	Ikona nastavení	Otevře okno Nastavení pro konfiguraci nastavení systému. Další informace naleznete v části „Konfigurace nastavení systému“ na straně 4-8.

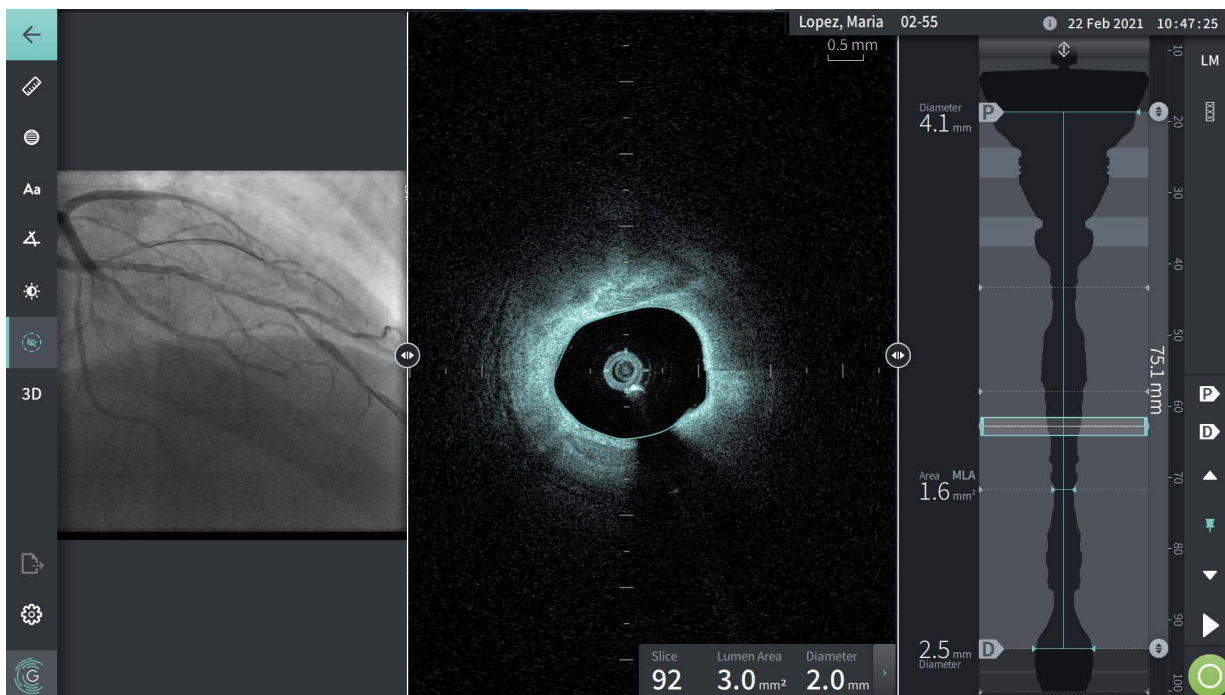
Pohled angio

Pokud je během akvizice připojen k video výstupu angiografického systému, na levé straně obrazovky snímku se zobrazí časově synchronizovaný 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

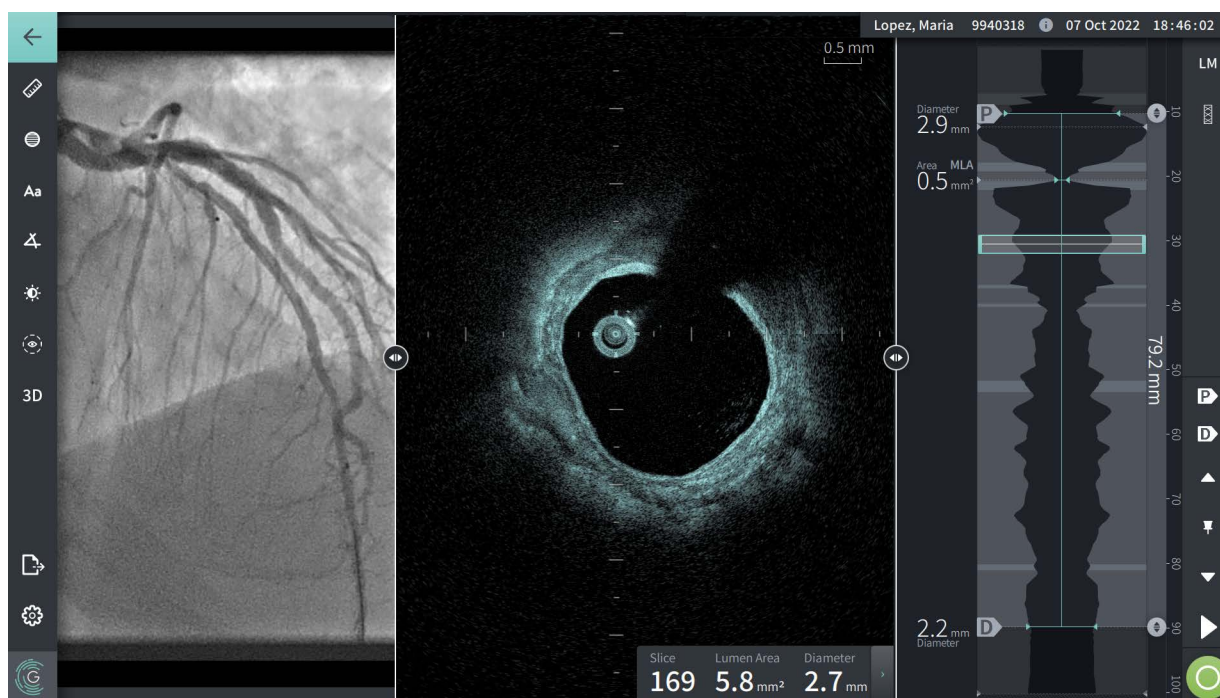


2D pohled

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 zobrazit dráhu lumenu a upravit body:

Poznámka — Dráha lumenu je ve výchozím nastavení vypnutá (nezobrazeno).

1. Klepnutím nebo kliknutím na nástroj dráhy lumenu (👁️) na levé straně obrazovky zobrazíte kontrolní body dráhy lumenu a povolíte úpravy. Můžete také klepnout nebo kliknout poblíž hranice lumenu na snímku a zobrazit tak dráhu lumenu.
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.

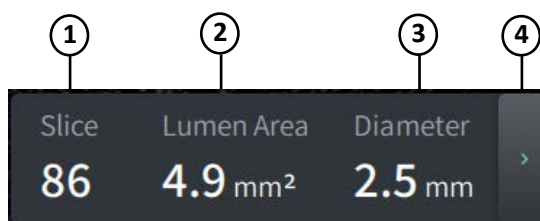
Na základě trasy lumenu systém vypočítá oblast. Průměr je odvozen z kruhu se stejnou oblastí jako trasa.

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 7–3 Informační panel aktuálního výřezu

Položka	Popis
1	Aktuální výřez
2	Hodnota oblasti lumenu
3	Hodnota průměru lumenu
4	Ovládací prvek pro rozbalení a minimalizaci informačního panelu aktuálního výřezu

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. Vodicí katétr je na snímku automaticky detekován a Lumen Profile je přiblížen, aby se zobrazila část stažení v cévě mimo vodicí katétr.

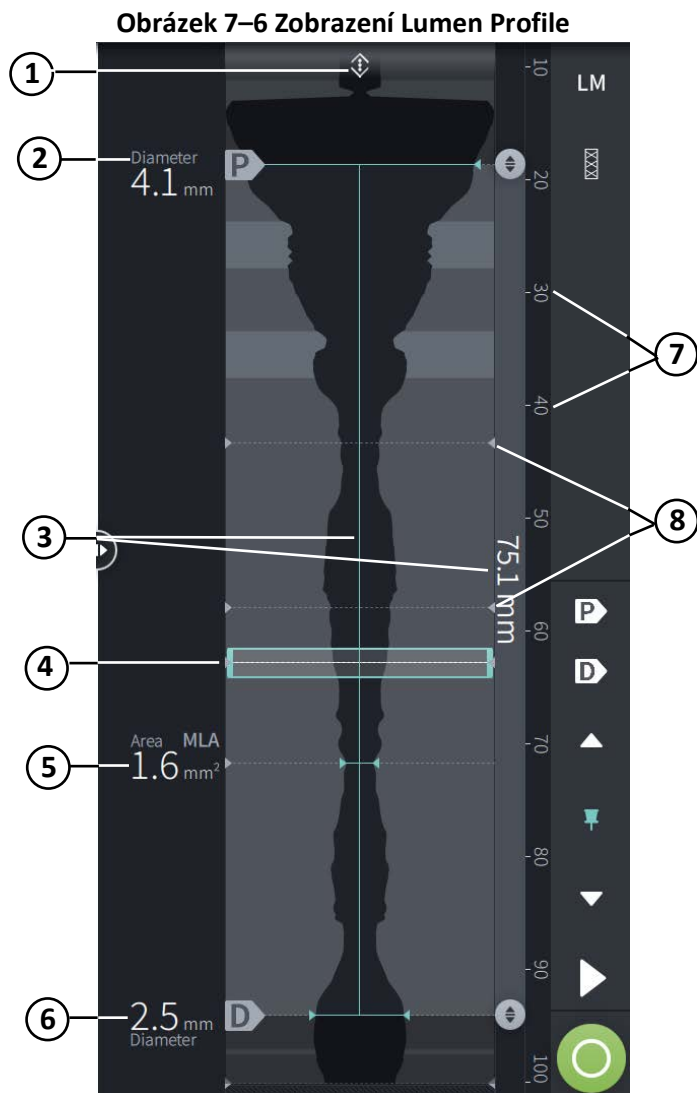
UPOZORNĚNÍ! Srdeční pohyb vzhledem ke katétru může způsobit prodloužení a zkrácení podélných segmentů Lumen Profile a L-Mode, nebo může vytvořit zubatý vzhled rekonstruovaného obrazu. Při podélných měřeních se nespolehejte pouze na Lumen Profile nebo L-Mode.

Na obrazovce Lumen Profile lze provádět následující kroky:

- Lumen Profile přiblížíte stažením prstů na dotykové obrazovce nebo pomocí Ctrl+rolovací kolečko na myši (stisknutím klávesy **Ctrl** při rolování kolečkem myši). Když přiblížíte Lumen Profile, nejvzdálenější část stažení vždy zůstane v náhledu a nemůžete přiblížit za proximální značku.
- Aktuální výřez lze upravit:
 - Přetažením aktuální značky výřezu (zobrazeno na Obrázku 7–6 níže) na požadované místo
 - Klepnutím na oblast v Lumen Profile se přesunete přímo na toto místo
 - Posouváním kolečka myši
- Určete oblast nebo oblasti zájmu v Lumen Profile úpravou proximálních nebo distálních referenčních výřezů. Při úpravě umístění referenčního výřezu se zobrazí odpovídající 2D pohled.
- Označte výřez jako proximální nebo distální navigací na požadovaný výřez a použijte odpovídajícím způsobem značky P a D na panelu referenčních značek a ovládacích prvků přehrávání. Podrobnosti naleznete v části „Referenční značky a ovládací prvky přehrávání“ na straně 7-11.
- Uložte si výřez zájmu v Lumen Profile jako referenci.
- Použijte funkci expanze stentu k automatické detekci a zobrazení vzoru stentu v Lumen Profile a zobrazení expanze stentu. Podrobnosti naleznete v části „Expanze stentu“ na straně 7-16.

Zobrazení Lumen Profile zobrazuje průměr lumenu v proximálních a distálních referenčních výřezech a podélnou vzdálenost mezi těmito referencemi. Kromě toho systém identifikuje výřez s nejmenší oblastí lumenů mezi těmito dvěma referencemi, označený jako **MLA** (minimální oblast lumenů) na displeji Lumen Profile.




Obrázek 7–6 zobrazuje prvky v Lumen Profile. Tabulka 7–4 uvádí a popisuje prvky.



Tabulka 7-4 Zobrazení Lumen Profile

Položka	Název	Popis
1	Indikátor přiblížení	Označuje, že zobrazení Lumen Profile bylo přiblíženo a proximální část stažení byla skryta. Když je na snímku detekován zaváděcí katétr, systém jej automaticky přiblíží a vyloučí. Výběrem tohoto ovládacího prvku se zobrazí skrytá část stažení.
2	Referenční značka proximálního výřezu	Definuje proximální konec oblasti zájmu a poskytuje průměr lumenu pro tento výřez. Vyberte referenční značku proximálního výřezu nebo jeho značku bodu přetažení (📌) 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.
3	Podélná vzdálenost	Označuje podélnou vzdálenost mezi proximálním a distálním referenčním výřezem

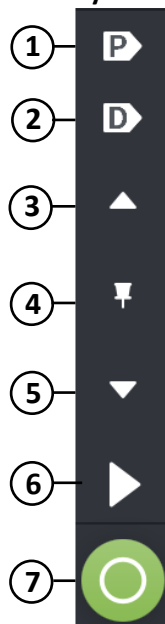
Tabulka 7–4 Zobrazení Lumen Profile (Pokračování)

Položka	Název	Popis
4	Indikátor aktuálního výřezu	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>K procházení výřezů lze použít rolovací kolečko myši.</p> <p>Lze také použít ovládací prvky výřezu k procházení anotovaných výřezů (včetně záložek): </p>
5	MLA	<p>Označuje výřez s minimální oblastí oblastí lumenu mezi referenčními značkami proximálního a distálního výřezu a zobrazuje oblast 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.</p>
6	Referenční značka distálního výřezu	<p>Definuje distální konec oblasti zájmu a poskytuje průměr lumenu pro tento výřez. Vyberte referenční značku distálního výřezu nebo jeho značku bodu přetažení () a přetáhněte ji nahoru a dolů po zobrazení Lumen Profile pro úpravu oblasti zájmu distálního výřezu. Případně přejděte na výřez a vyberte , abyste tento výřez označili jako referenci distálního výřezu.</p>
7	Značky podélné vzdálenosti	<p>Značky pro zobrazení podélné vzdálenosti od proximálního konce stažení. Pokud je přítomen vodící katetr, Lumen Profile se automaticky přiblíží, aby se vodící katetr ořízl, a čísla nemusela začínat od nuly.</p>
8	Měření/ Anotace/ Značka záložky	<p>Malý trojúhelník označuje výřez, kam uživatel přidal ruční měření, anotaci nebo označil výřez nástrojem Záložka pro označení oblasti zájmu. Další informace naleznete v části „Měření a anotace“ na straně 8-1.</p>

Referenční značky a ovládací prvky přehrávání

Obrázek 7–7 zobrazuje referenční značky a ovládací prvky přehrávání, které jsou zobrazeny na pravé straně obrazovky snímku, a Tabulka 7–5 uvádí a popisuje jednotlivé komponenty.

Obrázek 7–7 Referenční značky a ovládací prvky přehrávání



Tabulka 7–5 Referenční značky a ovládací prvky přehrávání

Položka	Popis
1	Ovládací prvek pro označení proximálního referenčního výřezu na Lumen Profile.
2	Ovládací prvek pro označení distálního referenčního výřezu na Lumen Profile.
3	Ovládací prvek pro přechod na další bližší anotovaný výřez zájmu.
4	Ovládací prvek pro založení výřezu zájmu. Přejděte na požadovaný výřez a vyberte ikonu záložky, kterou chcete označit. Chcete-li záložku odstranit, přejděte na výřez označený záložkou a klepněte na ikonu záložky.
5	Ovládací prvek pro přechod na další vzdálenější anotovaný výřez zájmu.
6	Přehrát (nebo Pozastavit). Při přehrávání stažení klepnutím na ovládací prvek Přetočit vpřed (▶▶) změníte rychlost přehrávání. Rychlosti zahrnují běžnou (bez zobrazení čísla), 2x, 4x, 1/2x a 3/4x rychlost.
7	Ovládací prvek pro vstup do pracovního postupu pořizování snímků a získání dalšího stažení.

Navigace stažení

Existuje několik způsobů, jak navigovat ve stažení:

- Posouváním kolečka myši dopředu nebo dozadu přes B-režim nebo podélné pohledy lze posouvat jeden výřez po druhém.
- Posouváním kolečka myši dopředu a dozadu s kurzorem na angio zobrazení se posunete přibližně o jeden angiosnímek najednou.
- 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 části „Informační panel aktuálního výřezu“ na straně 7-7.
- Použijte ovládací prvky přehrát a pozastavit, jak je popsáno v části „Referenční značky a ovládací prvky přehrávání“ na straně 7-11.
- Pomocí ovládacího prvku Záložka přejděte na místa uložená v záložkách, jak je popsáno v Tabulce 7–5 na straně 7-11.
- Pomocí kláves se šipkami na klávesnici procházejte stažením. Klávesy se šipkami nahoru a doprava se při stažení pohybují proximálně a šipky dolů a doleva se pohybují distálně.

Oblasti nejistoty

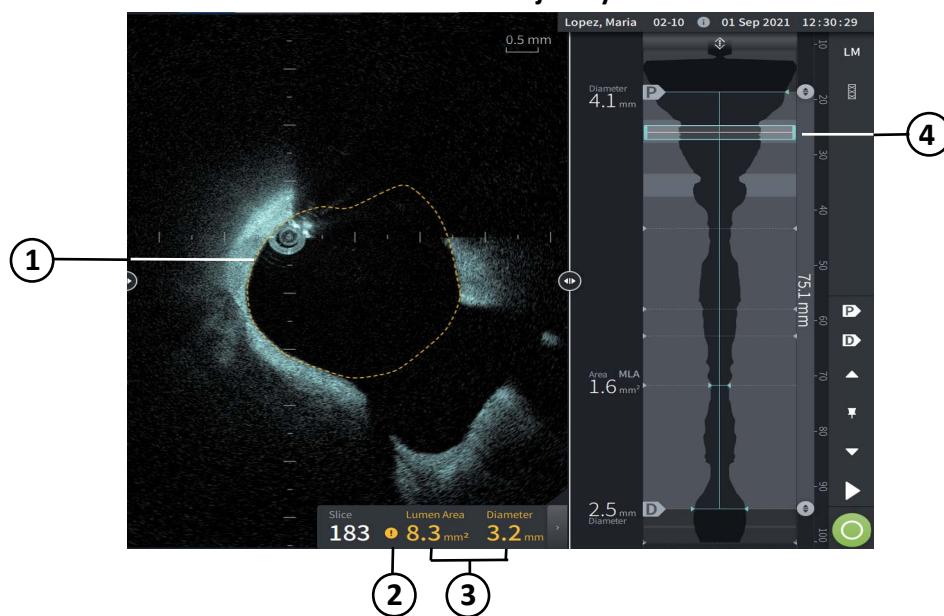
Když software detekuje neobvyklý tvar lumenu, například místo, kde pochází postranní větev nebo kde zbytková krev zakrývá lumen, je výřez identifikován jako *nízce spolehlivý*.

Obrázek 7–8 ukazuje příklad oblasti nejistoty. Ve 2D snímčích má systém několik indikátorů pro zobrazení nízké spolehlivosti automaticky detekované hranice lumenu. Tabulka 7–6 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 nebo umístění referenčních značek na výřezy s nízkou spolehlivostí buďte opatrní. Pokud jsou k dispozici měření, můžete ručně upravit stopu lumenu, abyste přesněji identifikovali hranici lumenu.

Obrázek 7–8 Oblasti nejistoty

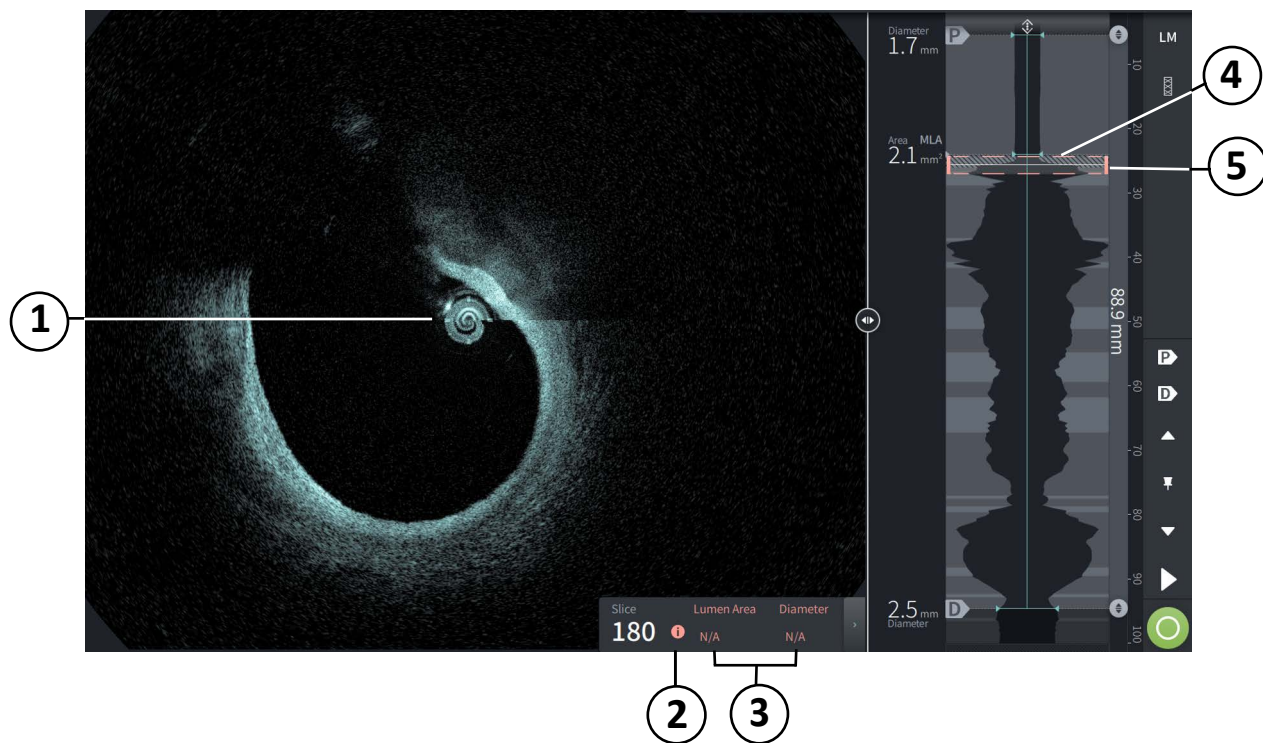


Tabulka 7–6Oblasti nejistoty


Položka	Popis
1	Trasa lumenu je vyznačena tečkovanou žlutou čarou
2	Oblast nejistoty  se zobrazí na panelu. Je-li vybrána, zobrazí se dráha lumenu s oblastí nejistoty. Chcete-li upravit oblast ručně, poklepejte nebo se dotkněte dráhy lumen a upravte body podle potřeby. Ikona oblasti nejistoty se již nezobrazuje.
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 7–9. Tabulka 7–7 popisuje indikátory.

Obrázek 7–9 Velmi nízká spolehlivost výřezu



Tabulka 7–7 Velmi nízká spolehlivost výřezu


Položka	Popis
1	Není zobrazena žádná dráha lumenu.
2	velmi nízké spolehlivosti  se zobrazí na panelu. Na výřezu s velmi nízkou spolehlivostí nelze ručně upravit křivku lumen.
3	Informace o aktuálním 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

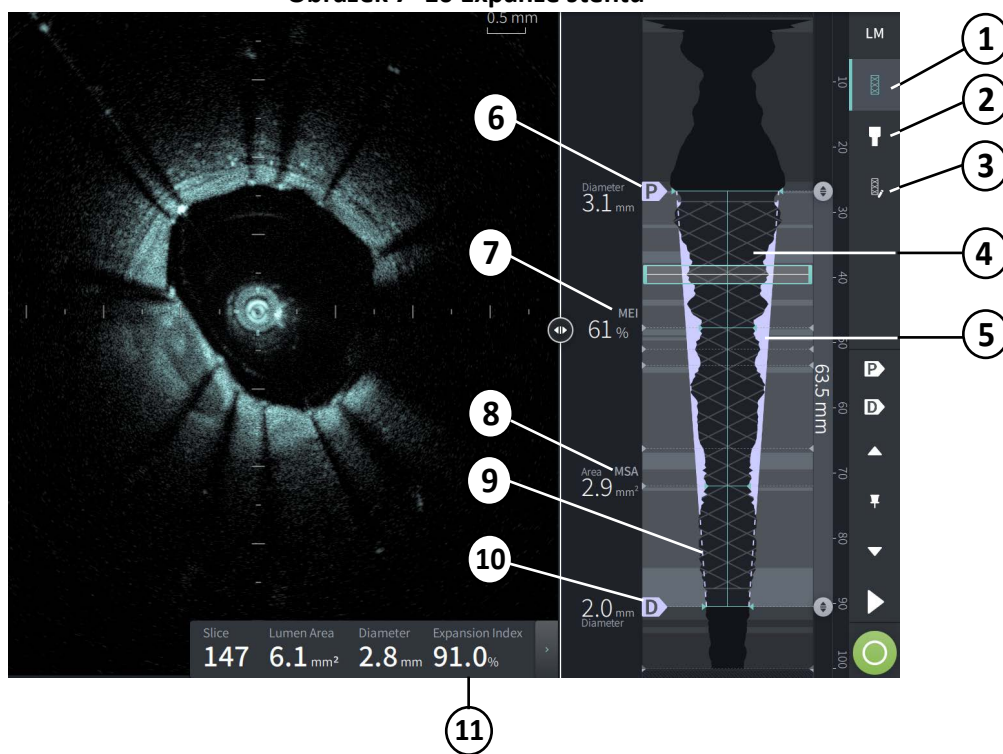
Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Genuity vám umožňuje vybrat si z následujících dalších režimů zobrazení:

- Expanze stentu
- L-Mode
- 3D režim

Expanze stentu

Pomocí ovládacího prvku Expanze stentu  detekujte a zobrazte oblast stentu v Lumen Profile a označte oblasti podexpanze vypočítané z proximálních a distálních referenčních výřezů, jak je znázorněno na Obrázku 7–10. Pokud není stent automaticky detekován, nezobrazí se žádný vzor stentu, ale můžete použít ovládací prvek Úprava stentu k označení známého umístění stentu. Tabulka 7–8 uvádí a popisuje komponenty expanze stentu.

Obrázek 7–10 Expanze stentu



Poznámky

- Systém zobrazuje pouze jednu oblast stentu, která může zahrnovat více než jeden stent. Ovládací prvek Úprava stentu lze použít k úpravě začátku a konce oblasti stentu.
- Detekce stentu je optimalizována pro detekci čerstvě implantovaných stentů, ale může také identifikovat starší stent jako součást oblasti stentu.


Tabulka 7–8 Komponenty expanze stentu

Položka	Popis
1	Nástroj expanze stentu. Tento nástroj použijte k zapnutí a vypnutí expanze stentu. Když je zapnutý, systém identifikuje oblast stažení stentu zobrazením vzoru stentu na Lumen Profile. Zobrazí se také nástroje Bifurkace a Úprava stentu. Po výběru každého nástroje pro expanzi stentu se vlevo od nástroje zobrazí svislý pruh, který ukazuje, že se nástroj používá.
2	Nástroj bifurkace. Další podrobnosti o tomto nástroji naleznete v části „Nástroj bifurkace“ na straně 7-18.
3	Nástroj na úpravu stentu. Tento nástroj použijte k úpravě známého umístění stentu, pokud známý stent není automaticky detekován, nebo k úpravě detekovaného umístění. Když je tato možnost vybrána, lze přetažením posuvníků na Lumen Profile upravit umístění stentu.
4	Vzor stentu. Vzor stentu ukazuje stentovanou oblast cévy, která může zahrnovat více než jeden stent. Pomocí nástroje Úprava stentu upravte začátek a konec stentu.
5	Indikátor podexpanze. Barevné oblasti označují oblasti, kde je křivka lumenu menší než referenční lumen, jak je definováno proximálními a distálními referenčními výřezy.
6	Označuje proximální referenční výřez a jeho průměr pro určení lumenu referenční cévy. Další informace o proximálních značkách naleznete v Tabulce 7–4 na straně 7-9.
7	Index minimální expanze (MEI) v Lumen Profile označuje výřez s minimální expanzí vzhledem k referenčnímu lumenu a procentuální expanzi. MEI je poměr křivky lumenu k referenční křivce lumenu, jak je určeno referenčními výřezy.
8	Minimální plocha stentu (MSA) v Lumen Profile označuje výřez v oblasti stentu s minimální plochou lumenu a její měření.
9	Přerušované fialové čáry ukazují lumen referenční cévy na základě proximálních a distálních referenčních výřezů.
10	Označuje distální referenční výřez a jeho průměr pro určení lumenu referenční cévy. Další informace o distálních značkách naleznete v Tabulce 7–4 na straně 7-9.
11	Index expanze. Pro každý výřez v oblasti stentu je expanzní index vypočítán tak, že se plocha lumenu vezme jako procento plochy referenčního lumenu v tomto výřezu, jak je určeno referenčními výřezy.

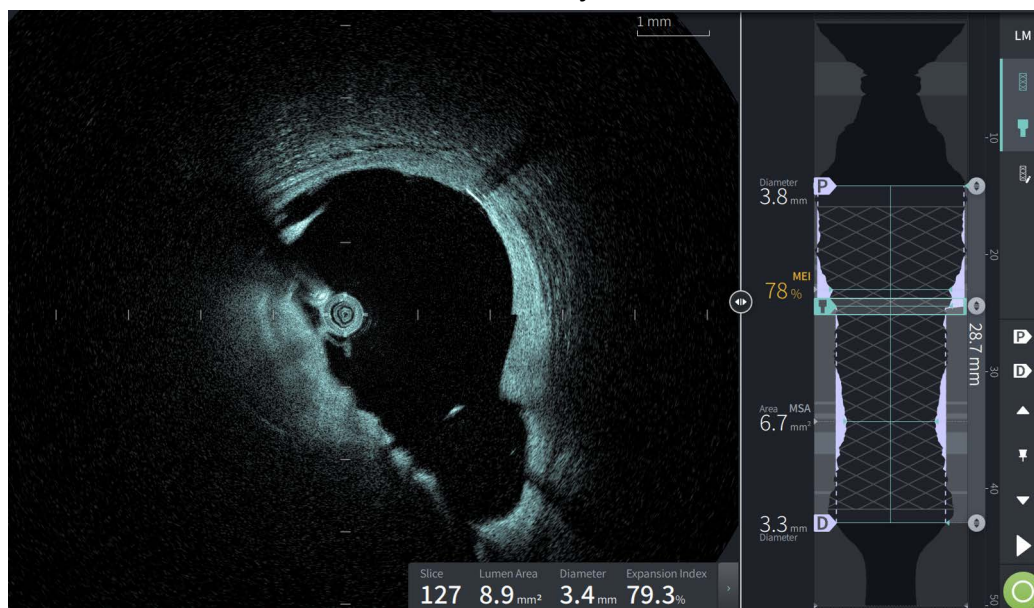
Další informace o derivaci a použití expanze stentu, expanzního indexu a MEI naleznete v následujícím článku: Nová metoda volumetrické analýzy pro expanzi stentu a její korelace s konečnou frakční průtokovou rezervou a klinickým výsledkem: Podstudie ILUMIEN I¹

¹. Daisuke Nakamura, William Wijns, Matthew J. Price, Michael R. Jones, Emanuele Barbato, Takashi Akasaka, Stephen W.-L. Lee, Sandeep M. Patel, Setsu Nishino, Wei Wang, Ajay Gopinath, Guilherme F. Attizzani, David Holmes, and Hiram G. Bezerra; J Am Coll Cardiol Interv. 2018 Aug, 11 (15) 1467–1478

Nástroj bifurkace

Použijte nástroj Bifurkace () k označení bifurkace cévy v segmentu stentu. V režimu bifurkace (Obrázek 7–11) je referenční lumen určen proximální referencí pro segment proximální k bifurkaci a distální referencí pro segment distálně k bifurkaci. Posunutím ovládacího prvku upravte umístění bifurkace. Chcete-li se vrátit k výchozímu (kuželovému) referenčnímu lumenu, klikněte na ikonu nástroje bifurkace.

Obrázek 7–11 Nástroj bifurkace



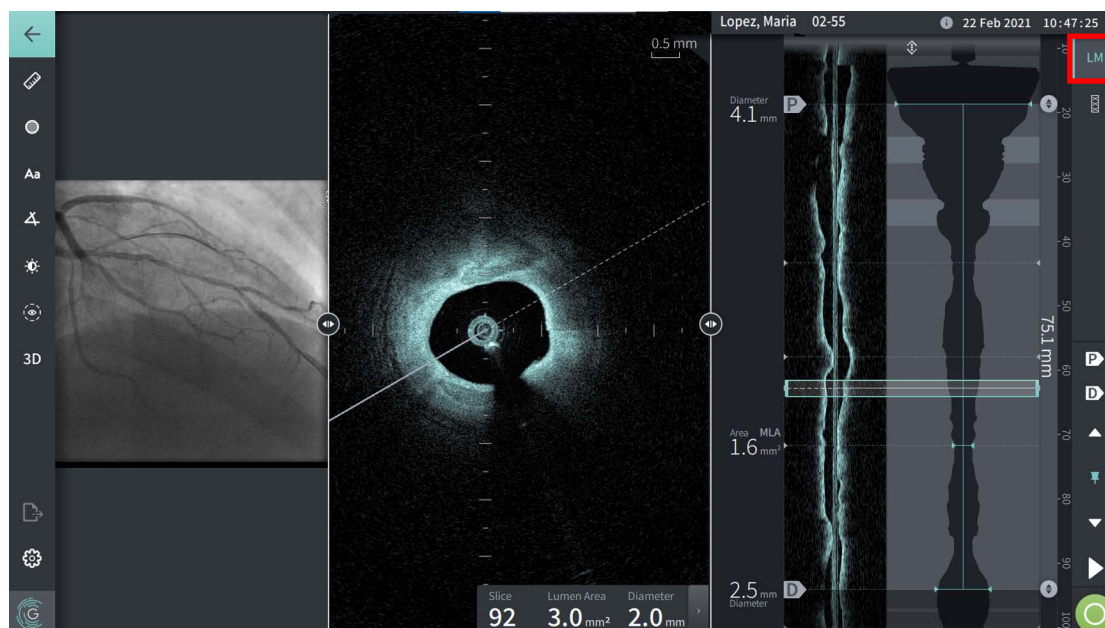
L-Mode

L-Mode zobrazuje uživatelem volitelný, jednoduchý snímek 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 L-Mode, použijte ovládací prvek LM v pravé horní části obrazovky, jak je znázorněno.

L-Mode a Lumen Profile lze přiblížit pomocí Ctrl+rolování kolečka myši.

Obrázek 7–12 L-Mode



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.

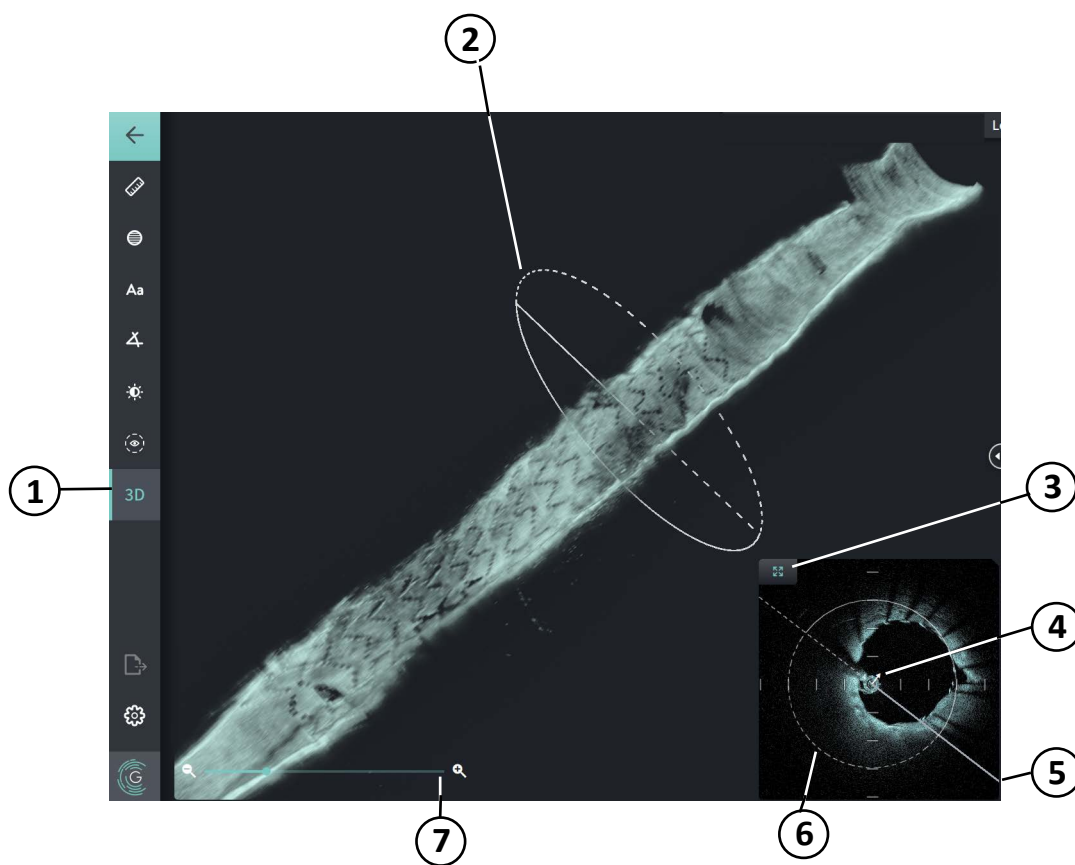
Pohled 3D

Pohled 3D (Obrázek 7–13) je založen na podélné linii výřezu a poskytuje pohled na cévu, jako by byla podélně rozříznuta.

- Mezi 3D zobrazením a 2D zobrazením lze přepínat pomocí ovládacího prvku 3D v panelu nabídek na levé straně obrazovky.
- 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 7-21.

Poznámka — Pohled 3D lze podle potřeby přiblížit.

Obrázek 7–13 Pohled 3D



Tabulka 7–9 Komponenty 3D pohledu

Položka	Popis
1	Ovládání 3D zapnutí/vypnutí pro zobrazení snímku ve 3D.
2	Označuje umístění v cévě a lze jej otáčet pro změnu 3D pohledu.
3	Ikona pro zavření 3D pohledu a obnovení plného 2D snímku.

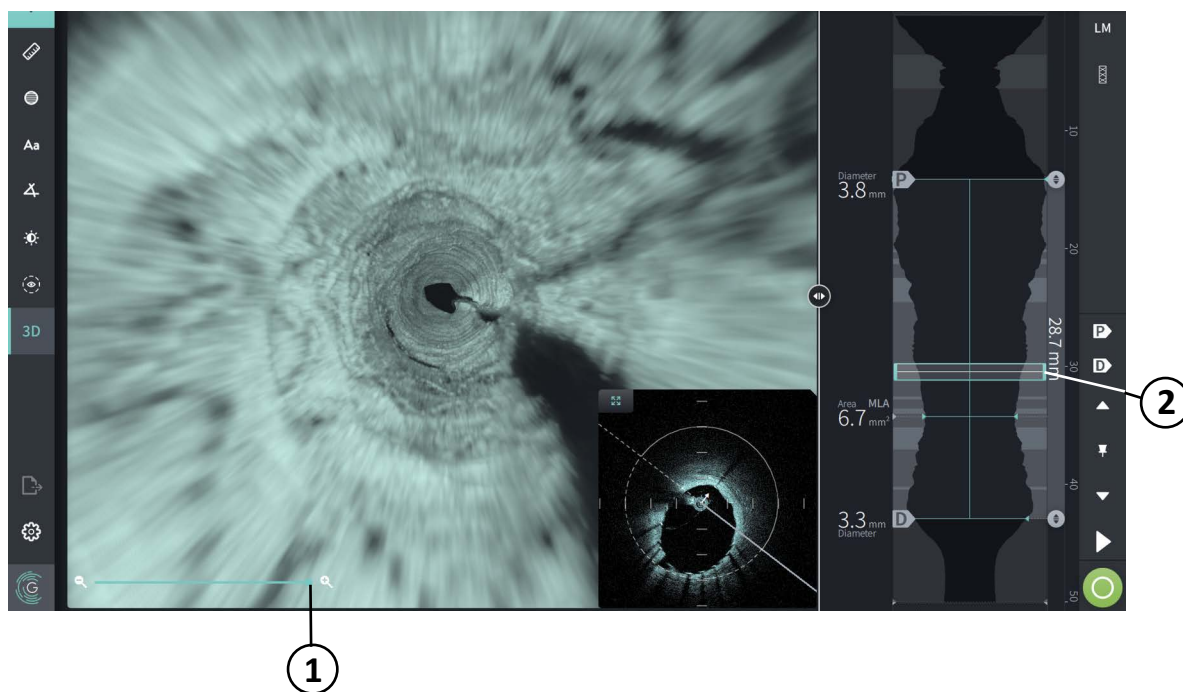
Tabulka 7–9 Komponenty 3D pohledu (Pokračování)

Položka	Popis
4	Malá bílá šipka označuje směr pohledu do 3D cévy.
5	Rovina výřezu; lze také otáčet a měnit pohled 3D.
6	Přerušovaná čára označuje výřez; plná čára označuje aktuálně zobrazenou část cévy.
7	Ovládací prvek pro maximalizaci přiblížení pro zobrazení průletového pohledu. Přiblížení lze také maximalizovat pomocí Ctrl+rolování kolečka myši nebo stažením prstů na dotykové obrazovce.

Pohled Fly-Through

Pohled Fly-Through (Obrázek 7–14) se zobrazí, když je v pohledu 3D maximalizováno přiblížení. Průletový pohled umožňuje pozorovat vnitřek stěny lumenu a pohybovat se skrz cévu úpravou umístění na displeji Lumen Profile nebo rolováním kolečka myši.


Obrázek 7–14 Pohled Fly-Through



Tabulka 7–10 Komponenty Fly-Through

Položka	Popis
1	Maximalizovat zoom pro prohled Fly-Through. Přiblížení lze také maximalizovat pomocí Ctrl+rolování kolečka myši nebo roztažením prstů na dotykové obrazovce.
2	Pomocí rolovacího kolečka na displeji Lumen Profile procházejte cévou.

Zobrazení informací o stažení

Pomocí ikony Informace o stažení () zobrazte okno **Informace o stažení**, jak je znázorněno na Obrázek 7–15. 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, nastavení stažení, rozteče výřezu, metody spouštění a sériového čísla akviziční konzole.

Obrázek 7–15 Okno Informace o stažení



Kapitola 8

Měření a anotace

V této kapitole naleznete informace a pokyny týkající se provádění lineárních, podélných, plošných a úhlových 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 7-13). Přesuňte se na sousední výřez a proveďte měření.

Nástroje pro měření a anotace

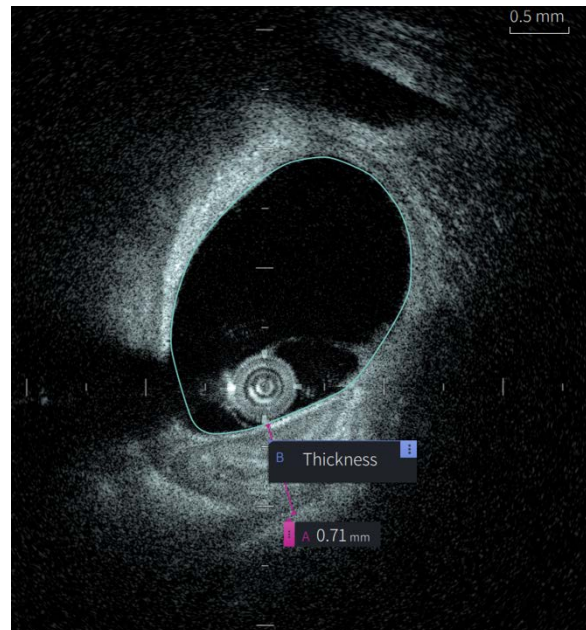
Když jsou ke snímku přidávána měření a anotace, jsou označeny po sobě jdoucími řídicími písmeny (A, B, C atd.). Tabulka 8–1 uvádí a popisuje nástroje pro měření a anotace.

Tabulka 8–1 Nástroje pro měření a anotace

Ikona nástroje	Název	Popis
	Lineární/podélné měření	Provedte lineární měření umístěním dvou posuvných měříték na 2D snímek. Provedte podélné měření umístěním dvou posuvných měříték na Lumen Profile nebo na zobrazení L-Mode.
	Plošné měření	Provedte plošné měření vyznačením obrysu oblasti. Systém vypočítá oblast v rámci uživatelem definované trasy.
	Anotace	Přidejte ke snímku anotace/poznámky/komentáře. UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte v anotacích údaje umožňující zjištění totožnosti. Anotace NEJSOU anonymizovány.
	Úhlové měření	Provedte úhlové měření umístěním pravého úhlu na snímek a následným nastavením úhlu.
	Úprava snímku	Upravte kontrast a jas snímku.
	Hranice dráhy lumenu	Zobrazit a skrýt hranici dráhy lumenu ve 2D zobrazení
	3D zobrazení	Zobrazit a skrýt 3D zobrazení aktuálního snímku. Další informace o 3D zobrazení naleznete v „Pohled 3D“ na straně 7-20.

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 nevidíte 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.

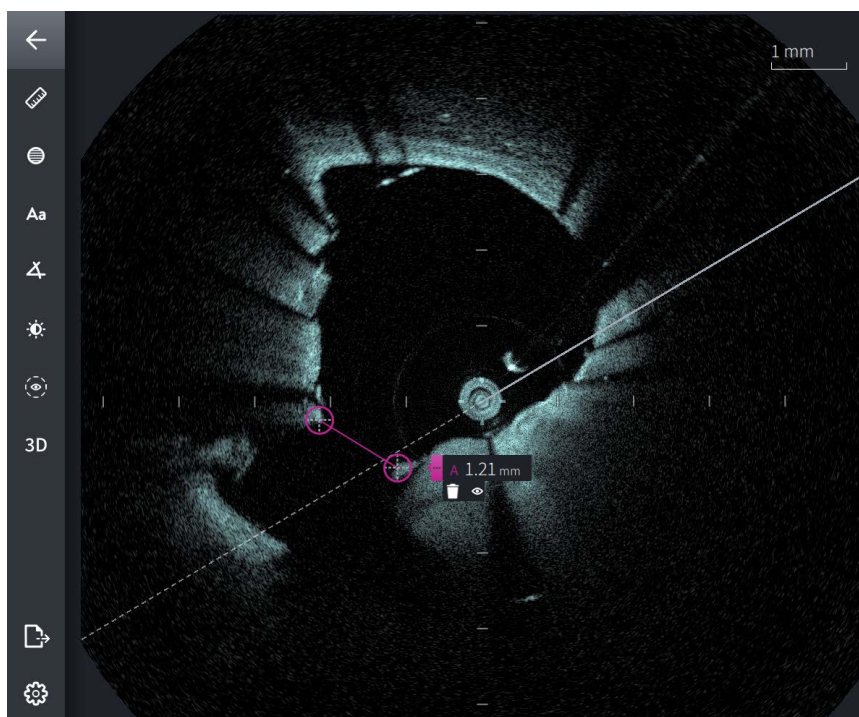
Lineární a podélná měření

Systém vypočítá a zobrazí délku jako vzdálenost v milimetrech (mm) mezi dvěma body umístěnými na snímku ve 2D zobrazení nebo L-Mode.

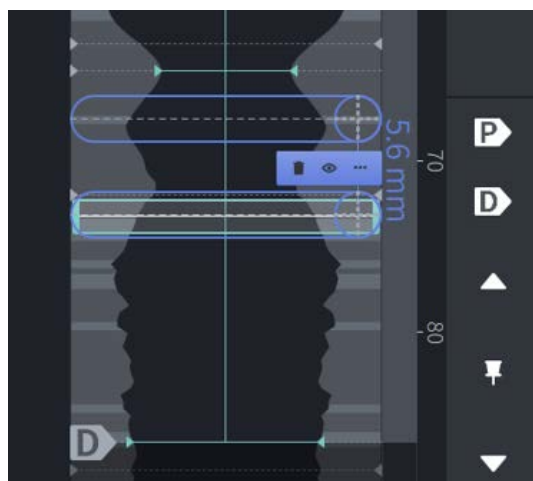
Při každém lineárním nebo podélném měření jsou výsledky označeny abecedně a zobrazují se ve štítku výsledků měření spojeného s daným měřením, jak je znázorněno na Obrázku 8–2 a Tabulka 8–3 na straně 84.

Další informace naleznete v části „Značka výsledků měření“ na straně 8-11.

Obrázek 8–2 Lineární měření na snímku



Obrázek 8–3 Lineární měření na Lumen Profile




Provádění lineárního nebo podélného měření





Značky měření se zobrazují na displeji Lumen Profile, jak je znázorněno na Obrázku 7–6 na straně 7–9.

Můžete provést lineární měření na 2D snímku nebo podélná měření na zobrazeních Lumen Profile nebo L-Mode.

Tip — Před provedením jakéhokoli měření přiblížte snímek v oblasti zájmu.

► Chcete-li provést lineární nebo podélné měření:

1. S výřezem zobrazeným v náhledu snímku vyberte ikonu lineárního/podélného měření: 
2. Proveďte jeden z následujících kroků:
 - Chcete-li zahájit lineární měření, dotkněte se nebo klikněte na začátek lineárního měření na 2D snímku.
 - Chcete-li zahájit podélné měření, dotkněte se nebo klikněte na začátek podélného měření v Lumen Profile nebo v L-Mode.

Na snímku se zobrazí posuvné měřítko.
3. Dotkněte se nebo klikněte na konec lineárního měření. Zobrazí se druhé posuvné měřítko, které spojuje linku. Značka měření se zobrazí s hodnotou, jak je znázorněno na Obrázku 8–2 a Obrázku 8–3.
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.
 - Měření dokončíte dotknutím nebo kliknutím na jinou oblast snímku nebo Lumen Profile.
5. Chcete-li provést další lineární nebo podélné měření, opakujte výše uvedené kroky.

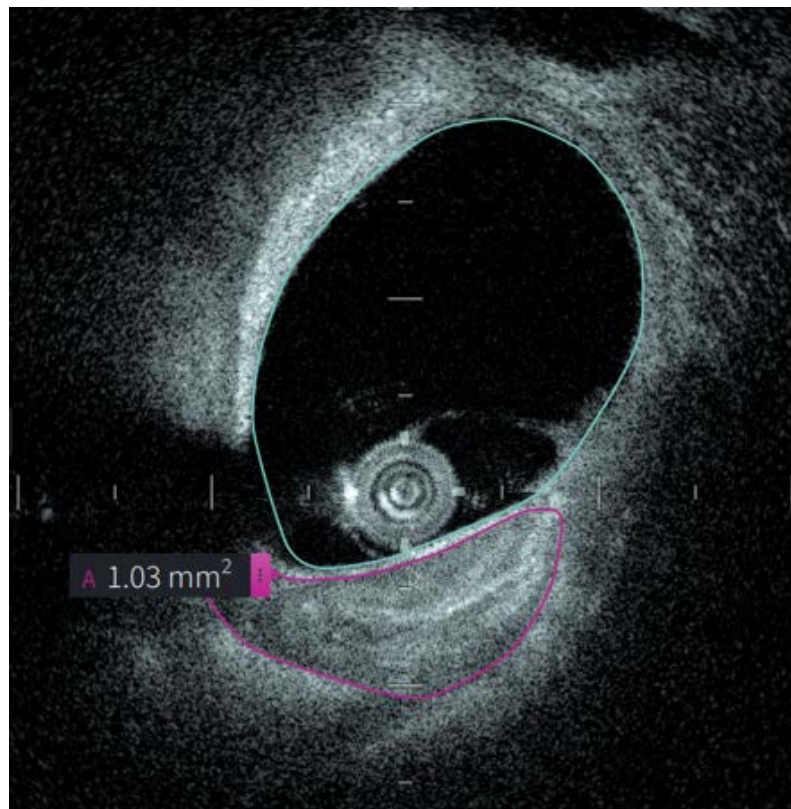
Plošné měření

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 na Obrázku 8–4.

Další informace naleznete v části „Značka výsledků měření“ na straně 8-11.

Obrázek 8–4 Plošné měření









Provedení plošného měření

Značky měření se zobrazují na displeji Lumen Profile, jak je znázorněno na Obrázku 7–6 na straně 7–9.

Tip — Před provedením jakéhokoli měření přiblížte snímek v oblasti zájmu.

➤ Chcete-li provést plošné měření:

1. Když se při kontrole snímku zobrazí výřez, vyberte ikonu plošný 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.

Anotace

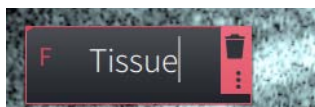
K přidání anotace ke snímku použijte nástroj pro anotace  a systémovou klávesnici.

Při zadávání každé anotace jsou anotace označeny abecedně ve štítku výsledků měření, počínaje dalším dostupným písmenem, jak je znázorněno na Obrázku 8–5.

Další informace naleznete v části „Značka výsledků měření“ na straně 8-11.

UPOZORNĚNÍ! V anotacích nepoužívejte informace umožňující zjištění totožnosti.
U anonymizovaného exportu se anotace nemění.

Obrázek 8–5 Anotace





Přidávání anotací

Poznámky a anotace měření se zobrazují na displeji Lumen Profile, jak je znázorněno na Obrázku 7–6 na straně 7–9.

V případě potřeby před přidáním jakýchkoli anotací přiblížte snímek v oblasti zájmu.

► Chcete-li přidat anotaci:

1. Když se při kontrole snímku zobrazí výřez, vyberte ikonu nástroje pro anotace: .
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.

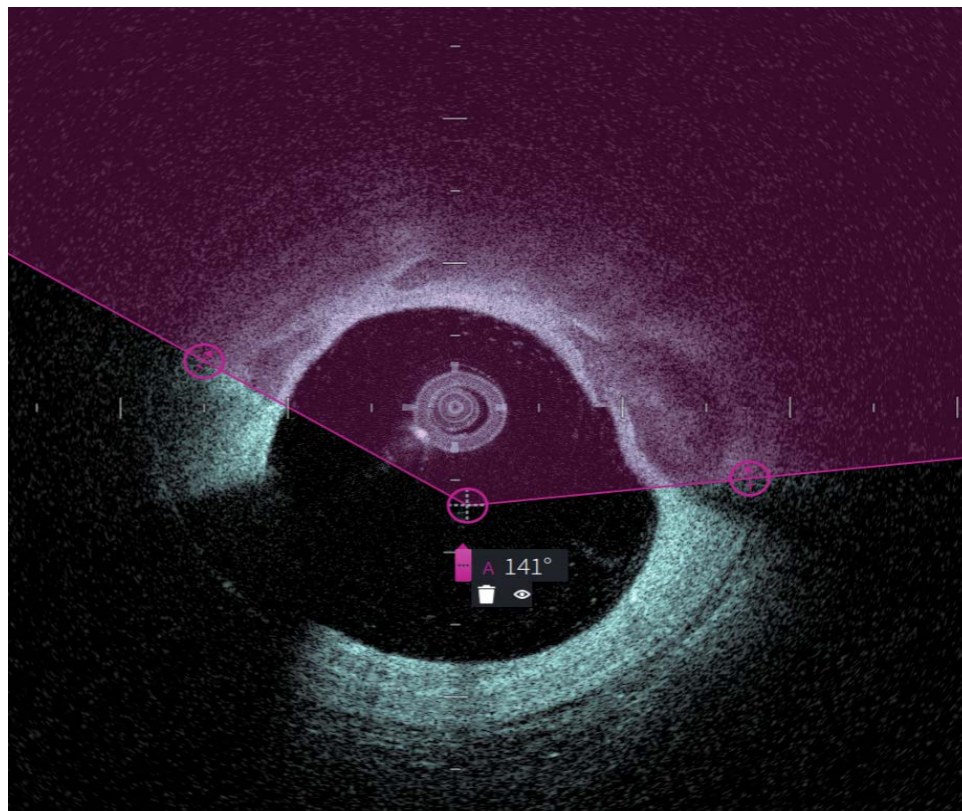
Úhlová měření

Na snímku lze vytvořit úhlové měření a podle potřeby upravit středový vrchol a stupně úhlu.

Při provádění každého úhlového měření se výsledky zobrazují ve značce výsledků měření, jak je znázorněno na Obrázku 8–6.

Další informace naleznete v části „Značka výsledků měření“ na straně 8-11.

Obrázek 8–6 Úhlová měření









Provedení úhlového měření

Značky měření se zobrazují na displeji Lumen Profile, jak je znázorněno na Obrázku 7–6 na straně 7–9.

Tip — Před provedením jakéhokoli měření přibližte snímek v oblasti zájmu.

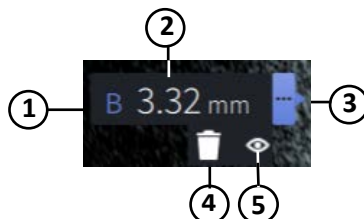
► Chcete-li provést úhlové měření:

1. Když se v náhledu snímku zobrazí výřez, vyberte ikonu úhlové měření: .
2. Na obrazovce se zobrazí 90 stupňový úhel s vrcholem ve středu lumenu. Umístění vrcholu lze upravit posunutím středového ovládacího bodu.
3. Přetažením bodů posuvného měřítka  upravte šířku úhlu. Stínovaná oblast označuje měřený úhel.
4. Proveďte některý z následujících kroků:
 - Chcete-li úhlové 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 18°), dotkněte se nebo klikněte na  ikonu zobrazit nebo na ikonu skrýt .
 - Pro dokončení měření se dotkněte nebo klikněte na jinou oblast snímku.
5. Chcete-li provést další úhlové měření, opakujte výše uvedené kroky.



Značka výsledků měření

Když provádíte každého měření nebo přidáváte anotaci, zobrazí se značka výsledků měření, jak je znázorněno na Obrázku 8–7. Tabulka 8–2 uvádí a popisuje značku.

Obrázek 8–7 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.

Značka výsledků měření

Kapitola 9

Export záznamů a stažení pacienta

V této kapitole naleznete informace a pokyny týkající se exportu záznamů pacienta, exportu stažení a souborů snímků, a konfigurace Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Genuity tak, aby bylo možné exportovat přes USB a síťový přenos.

Přehled

Systém umožňuje export kompletních záznamů pacienta, vybraných stažení nebo vybraných snímků ze stažení.


Existují dva způsoby exportu dat: na médium připojené přes USB nebo prostřednictvím síťového přenosu na nakonfigurovaný síťový server. Prostřednictvím síťového přenosu lze exportovat pouze kompletní záznamy pacienta ve formátu DICOM.

UPOZORNĚNÍ! Genuity neposkytuje žádné prohlášení ani záruku, že je používání Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Genuity 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 Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Genuity sami posoudili riziko.

Export přes USB připojené médium

Prostřednictvím médií připojených přes USB lze exportovat jednotlivé a vícenásobné záznamy pacienta a soubory snímků (stažení) v řadě formátů souborů. Podrobnosti o exportu záznamů pacienta přes USB naleznete na straně 9–7. Podrobnosti o exportu stažení a souborů snímků naleznete na straně 9–12.

Poznámky


- Pro zvýšení rychlosti exportu velkých souborů snímků Genuity společnost Genuity doporučuje používat USB jednotku, která splňuje specifikaci USB 3.0 nebo novější.
 - Export záznamů pacienta vyžaduje, aby byla do USB portu na Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Genuity 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.
-

Export přes připojený server DICOM PACS

Jednotlivé a vícenásobné záznamy pacienta lze exportovat ve formátu DICOM na připojený server DICOM PACS. Podrobnosti o přidávání, konfiguraci, testování a editování serverů DICOM PACS naleznete v části „Konfigurace nastavení síťového serveru pro export“ na straně 9-3. Podrobnosti o exportu záznamů pacienta na síťový server naleznete na straně 9-7.

Omezení přístupu k jednotce USB

Přístup k jednotce USB lze omezit tím, že je export dat pacienta, export protokolu a nahrání loga nemocnice omezen heslem správce.

Když je **přístup k jednotce USB** nakonfigurován tak, aby vyžadoval heslo, ikona Export () na levém postranním panelu bude ztlumená, ale přístupná a uživatel bude upozorněn, že je vyžadováno heslo, když je USB vybrán jako typ exportovaného média. Podrobnosti o konfiguraci hesla správce naleznete v části „O heslu správce“ na straně 4-9.

Konfigurace nastavení síťového serveru pro export

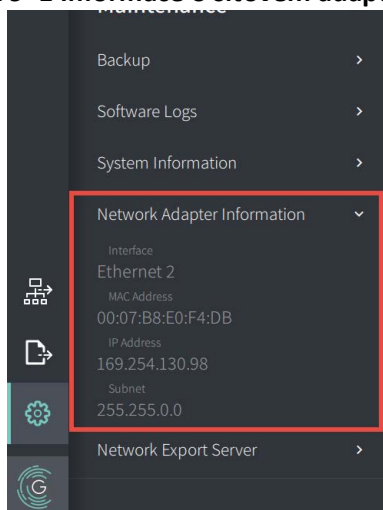
V této části naleznete informace a pokyny týkající se zobrazení **Informací o síťovém adaptéru** a konfiguraci Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Genuity, aby bylo možné exportovat záznamy pacienta na nemocniční server DICOM PACS.

Když exportujete záznamy pacienta na nemocniční síťový server, data se exportují ve formátu DICOM SC. Síťové exporty lze nakonfigurovat tak, aby používaly šifrování TLS. Podrobnosti naleznete v části „Konfigurace server(ů) síťového exportu“ na straně 9-4.

Zobrazení informací o síťovém adaptéru

Informace o síťovém adaptéru zobrazují název rozhraní, MAC adresu a IP adresu, jak je uvedeno na Obrázku 9–1. Poskytněte tyto informace oddělení IT vaší nemocnice při konfiguraci síťových nastavení.

Obrázek 9–1 Informace o síťovém adaptéru



Chcete-li zobrazit **Informace o síťovém adaptéru**:

1. Vyberte **Nastavení** a poté **Údržba**.
2. Vyberte **Informace o síťovém adaptéru**.

Konfigurace server(ů) síťového exportu

Pomocí nastavení **Server síťového exportu** lze přidat nový server, upravit informace o existujícím serveru a otestovat připojení k serveru. Můžete nakonfigurovat více serverů. Pokud je nakonfigurován pouze jeden server, je automaticky označen jako výchozí server. Pokud je nakonfigurováno více síťových serverů, musíte určit, který server je výchozí.

Pro zvýšení bezpečnosti lze nakonfigurovat heslo správce, abyste zabránili neoprávněným změnám konfigurace serveru. Podrobnosti o konfiguraci hesla správce naleznete v části „O heslu správce“ na straně 4-9.

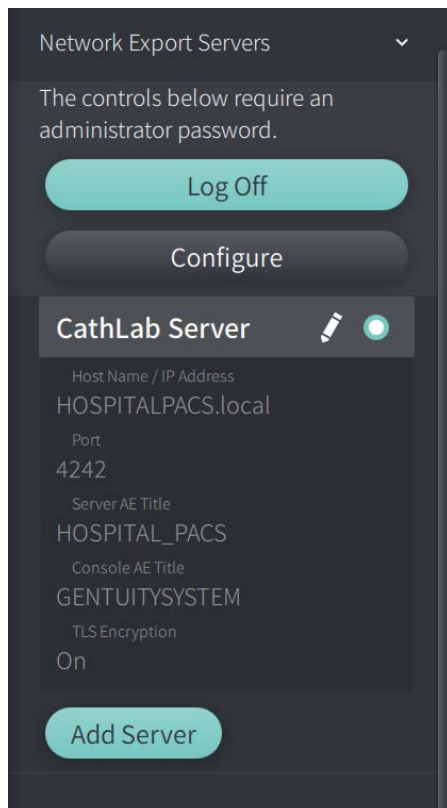
Poznámka — K exportu dat pacienta do sítě je nutné připojení ethernetovým kabelem. Podrobnosti naleznete v části „Připojení vstupu/výstupu“ na straně 3-4.

Přidání síťového serveru

Chcete-li přidat nový síťový server:

1. Vyberte **Nastavení** a poté **Údržba**.
2. Vyberte **Server síťového exportu** (Obrázek 9–2).

Obrázek 9–2 Nastavení serveru síťového exportu



3. Chcete-li zabránit neoprávněným změnám konfigurace síťového serveru, klepněte na **Konfigurovat** a nakonfigurujte heslo správce. Postupujte podle pokynů na obrazovce a poté klikněte na **Uložit**.

4. Vyberte **Přidat server**. Zobrazí se okno **Přidat server síťového exportu** (Obrázek 9–3).

Obrázek 9–3 Přidejte server síťového exportu

5. Zadejte následující informace o serveru. Další informace vám poskytne IT oddělení vaší nemocnice.
- **Zobrazovaný název serveru:** Název, jak se zobrazuje uživatelům
 - **Název hostitele/IP adresy:** Název hostitele nebo IP adresy
 - **Port:** Číslo portu
 - **Název AE serveru:** Název aplikační entity (AE) pro cílový server
 - **Název AE konzole:** Název entity aplikace (AE) pro konzolu HF-OCT
 - **Použijte šifrování TLS (zapnuto nebo vypnuto):** Chcete-li povolit šifrování Transport Layer Security (TLS), váš nemocniční server musí být nakonfigurován tak, aby používal toto rozšířené šifrování síťových datových přenosů. Podrobnosti konzultujte s IT oddělením vaší nemocnice.
 - **Nastavte jako výchozí:** Pokud je nakonfigurováno více než jeden server, musíte určit, který server je výchozí. Pokud je nakonfigurován pouze jeden server, je automaticky výchozí.
6. Chcete-li nastavení otestovat, vyberte možnost **Test připojení**.
7. Výběrem možnosti **Uložit** uložte nastavení serveru.

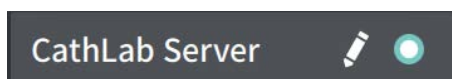
Úpravy a testování serveru síťového exportu

Chcete-li upravit síťový server a otestovat jeho připojení:

1. Vyberte **Nastavení** a poté **Údržba**.
2. Vyberte **Server síťového exportu**.
3. Vyberte server, který chcete upravit, a klepněte na ikonu tužky (✎) přidruženou k serveru (Obrázek 9–4).

Poznámka — Ikona zeleného a bílého kruhu (🟢) v Obrázek 9–4 označuje, že tento server je výchozí síťový server.

Obrázek 9–4 Upravit server síťového exportu



4. Chcete-li otestovat připojení k síti, klepněte na **Test připojení**.
5. Podle potřeby upravte informace o serveru a poté klepněte na **Uložit**.

Export záznamů pacienta ze seznamu pacientů

Systém umožňuje export kompletních záznamů pacienta, vybraných stažení nebo vybraných snímků ze stažení.

Každý záznam pacienta obsahuje všechna stažení a soubory snímků získané pomocí Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Genuity.

Existují dva způsoby exportu dat: na médium připojené přes USB nebo prostřednictvím síťového přenosu na nakonfigurovaný síťový server. Prostřednictvím síťového přenosu lze exportovat pouze kompletní záznamy pacienta ve formátu DICOM.

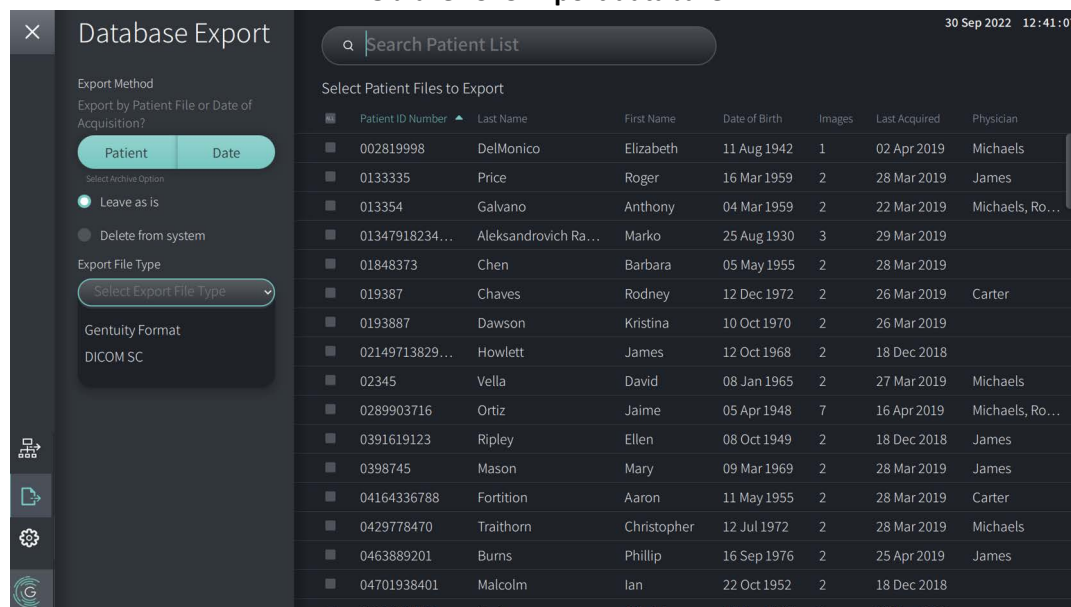
Poznámky

- K exportu na jednotku USB použijte ikonu Export (📁➔). Pokud je ikona viditelná, ale ztlumená, znamená to, že pro přístup k jednotce USB je vyžadováno heslo správce nebo že jednotka USB není vložena.
- použijte ikonu Síť (🌐➔). Pokud je ikona viditelná, ale ztlumená, znamená to, že síťový server nebyl přidán a nakonfigurován pro váš systém nebo že ethernetový kabel není připojen ke konzole. Pro více informací kontaktujte IT oddělení vaší nemocnice.



Při exportu záznamů pacienta vás systém vyzve k výběru možností.

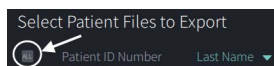
Obrázek 9–5 zobrazí obrazovku **Export databáze**, kde lze vybrat, zda chcete exportovat záznamy pacienta podle pacienta nebo podle data pořízení.

Obrázek 9–5 Export databáze



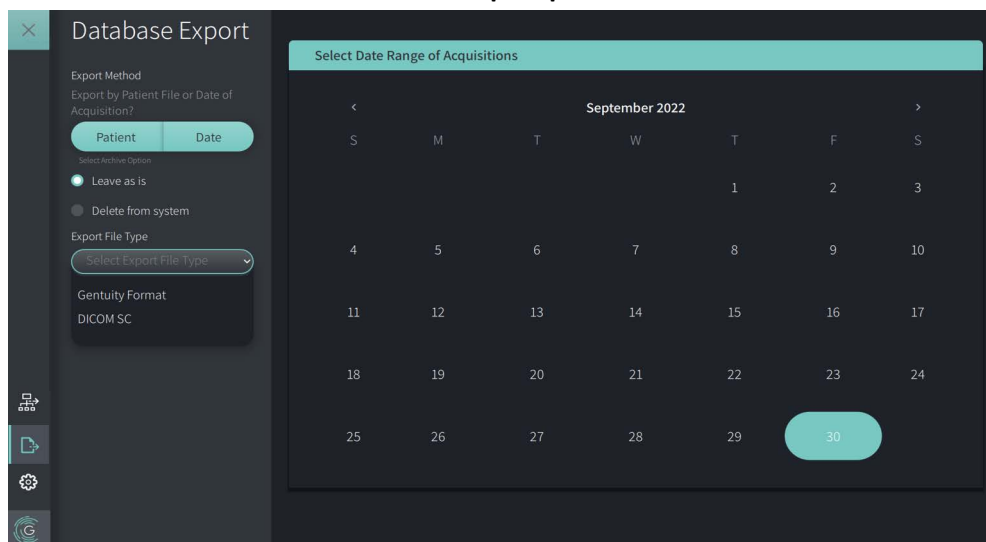
➤ Export záznamů pacienta ze seznamu pacientů:

1. Provedte jeden z následujících kroků:
 - Pokud exportujete na jednotku USB, ujistěte se, že je jednotka USB zasunuta do portu USB v systému.
 - Pokud exportujete na síťový server, ujistěte se, že je ethernetový kabel připojen k Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Genuity a k síťovému serveru.
2. Se zobrazeným **Seznamem pacientů** vyberte  nebo , zobrazí se nabídka **Export databáze**, jak je znázorněno na Obrázku 9–5. Vyžaduje-li to konfigurace, může se zobrazit zpráva, že pro export je vyžadováno heslo správce.
3. Provedte 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 zaškrťovací 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 9–6 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. Proveďte jeden z následujících kroků:

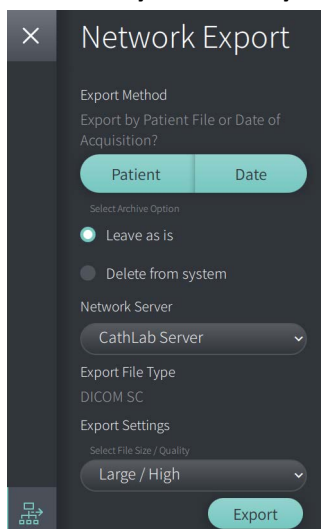
- Pokud exportujete na jednotku USB, vyberte rozbalovací nabídku **Exportovat typ souboru** a poté vyberte formát souboru a možnosti exportu. Podrobnosti o každé možnosti naleznete v části „Formáty exportovaného souboru“ na straně 9-17 a „Nastavení exportu“ na straně 9-19.

Pokračujte krokem 1 v části „Export na jednotku USB“ na straně 9-10.

- Pokud exportujete na síťový server, vyberte síťový server z rozbalovací nabídky **Síťový server** a zadejte **Nastavení exportu** (Obrázek 9–7). Při exportu na síťový server se soubory exportují pouze jako typ souboru DICOM SC.

Pokračujte krokem 1 v části „Export na síťový server“ na straně 9-11.

Obrázek 9–7 Vyberte síťový server

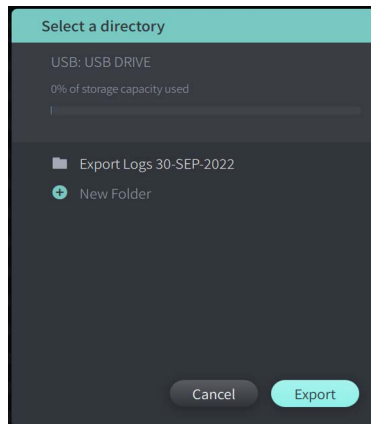


Export na jednotku USB

1. Vyberte **Exportovat**. Vyžaduje-li to konfigurace, můžete být pro pokračování vyzváni k zadání hesla správce.

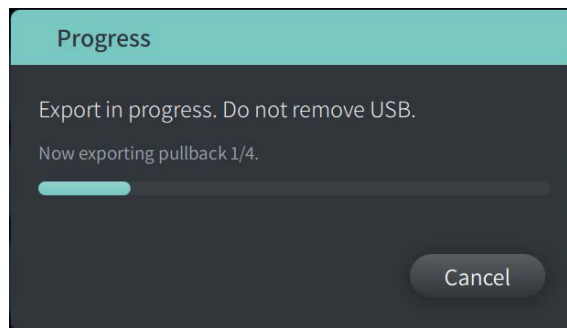
Zobrazí se okno **Vybrat adresář** (Obrázek 9–8), které vás vyzve k výběru adresáře nebo k vytvoření nové složky pro archiv.

Obrázek 9–8 Vyberte adresář



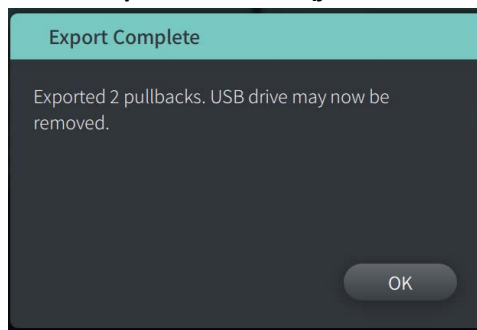
2. Vyberte existující adresář na USB jednotce nebo vyberte **Novou složku** a zadejte název nové složky.
3. Vyberte **Exportovat**. Při exportu záznamů ze systému na jednotku USB (Obrázek 9–9) se zobrazí obrazovka **Průběh**.

Obrázek 9–9 Průběh exportu (jednotka USB)



4. Nechte export pokračovat nebo vyberte **Zrušit** a export zrušte.
5. Po dokončení exportu se zobrazí obrazovka **Export dokončen**, jak je znázorněno na Obrázek 9–10. Můžete vyjmout jednotku USB a poté kliknout na tlačítko **OK**.

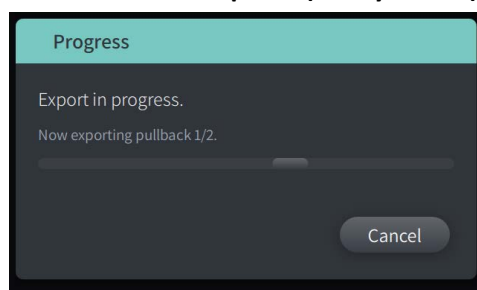
Obrázek 9–10 Export dokončen (jednotka USB)



Export na síťový server

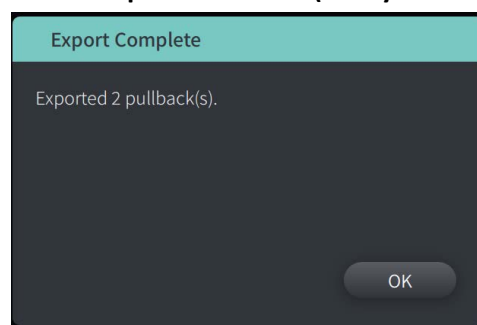
1. Vyberte **Exportovat**. Při exportu vybraných záznamů ze systému na síťový server (Obrázek 9–11) se zobrazí obrazovka **Průběh**.

Obrázek 9–11 Průběh exportu (síťový server)



2. Nechte export pokračovat nebo vyberte **Zrušit** a export zrušte.
3. Po dokončení exportu se zobrazí obrazovka **Export dokončen**, jak je znázorněno na Obrázku 9–12. Klikněte na **OK**.

Obrázek 9–12 Export dokončen (síťový server)



Export stažení a snímků na jednotku USB


Při prohlížení záznamu pacienta lze exportovat všechna nebo vybraná stažení a exportovat statické snímky nebo filmy z konkrétního stažení. Tento typ exportu vám umožňuje vybrat z různých formátů pro export na jednotku USB.

Poznámka — Pro zvýšení rychlosti exportu velkých souborů snímků Genuity společnost Genuity doporučuje používat jednotku USB, která splňuje specifikaci USB 3.0 nebo novější.

Export stažení

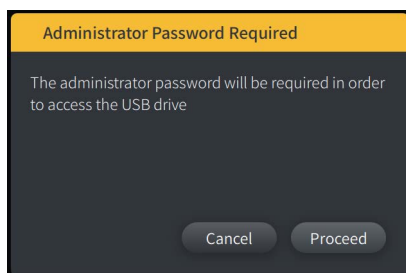
V této části naleznete informace a pokyny týkající se exportu stažení na jednotku USB.

➤ **Chcete-li exportovat stažení:**

1. Ujistěte se, že je USB jednotka zasunutá v USB portu systému.
2. Se zobrazeným záznamem pacienta vyberte .

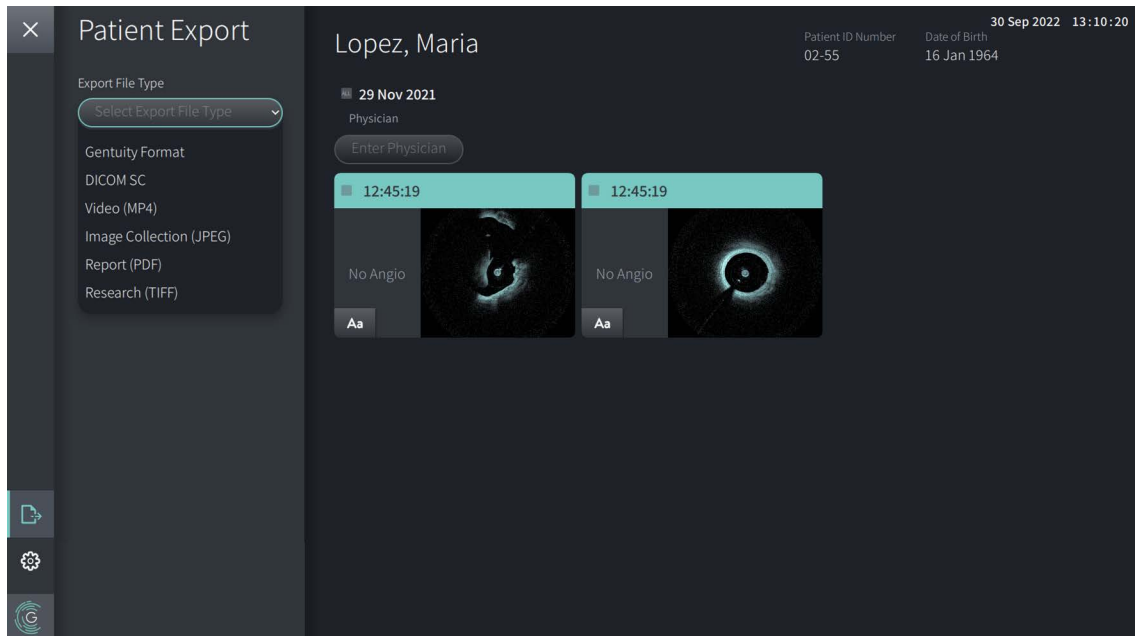
Pokud je nakonfigurováno heslo správce, zobrazí se zpráva, jak je znázorněno na Obrázku 9–13. Pokračujte kliknutím na **Pokračovat**. Když v kroku 5 níže vyberete možnost **Export**, systém vás vyzve k zadání hesla správce.

Obrázek 9–13 Je vyžadováno heslo správce



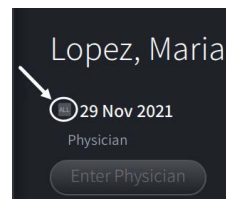
Nabídka **Exportovat pacienta** se zobrazí, když vyberete jeden záznam pacienta k exportu, jak je znázorněno na Obrázku 9–14.

Obrázek 9–14 Nabídka Exportovat pacienta



3. Proveďte jeden z následujících kroků:

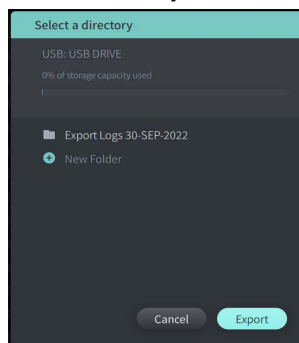
- Chcete-li exportovat konkrétní stažení pacienta, zaškrtněte políčko spojené s každým stažením. V každém stažení, které vyberete, se zobrazí zaškrťovací políčko.
- Chcete-li exportovat všechna stažení, vyberte tlačítko **VŠE** (nachází se vlevo od data):



4. V části **Nastavení exportu** vyberte formát souboru a možnosti exportu. Podrobnosti o každé možnosti naleznete v části „Formáty exportovaného souboru“ na straně 9-17 a „Nastavení exportu“ na straně 9-19.
5. Vyberte **Exportovat**. Pokud je nakonfigurováno heslo správce, systém vás vyzve k zadání hesla správce.

Zobrazí se okno **Vybrat adresář** (Obrázek 9–15), které vás vyzve k výběru adresáře nebo k vytvoření nové složky pro archiv.

Obrázek 9–15 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 **Zrušit** na obrazovce **Průběh** a export zrušte.
9. Po dokončení exportu se zobrazí obrazovka **Export dokončen**. Můžete vyjmout jednotku USB a poté kliknout na **OK**.

Export snímků


V této části naleznete informace a pokyny týkající se exportu snímků na jednotku USB.

Při prohlížení stažení jednotlivých pacientů lze nakonfigurovat a exportovat snímky na jednotku USB. Systém zobrazí obrazovku **Konfigurovat snímek**, která zobrazuje aktuálně zobrazený snímek a umožňuje před exportem změnit kompozici zobrazení.

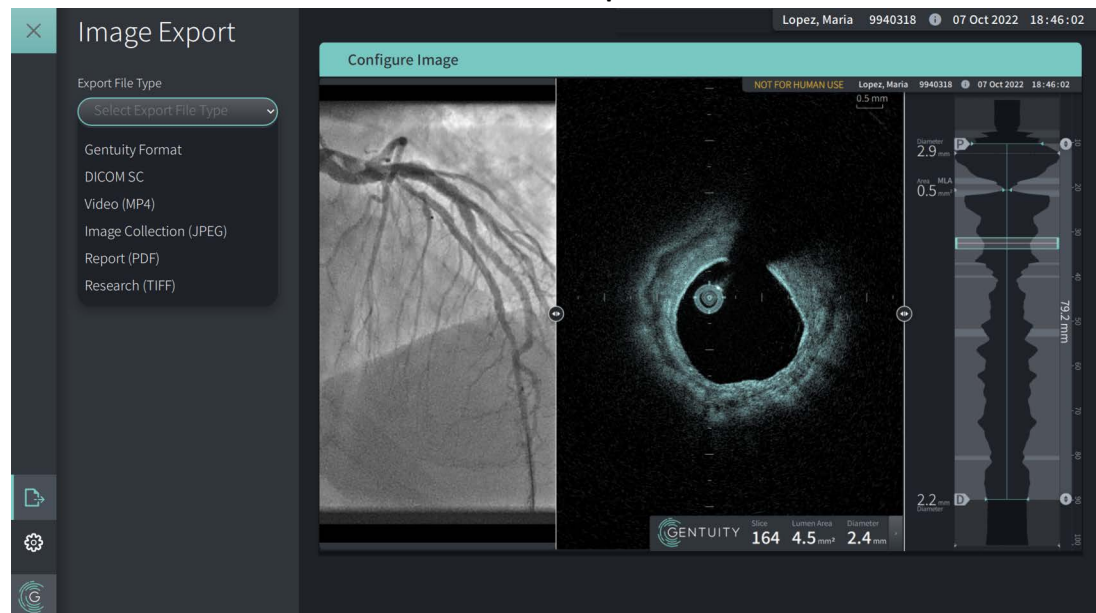
► Chcete-li exportovat konkrétní snímky:

1. Otevřete snímek, který chcete exportovat.
2. Přiblížte snímek pro lepší přehlednost.

Poznámka — Před exportem lze obrázek upravit podle potřeby.

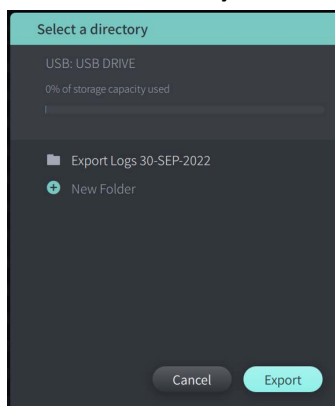
3. Podle potřeby proveďte měření a anotace. Podrobnosti naleznete v části „Měření a anotace“ na straně 8-1.
4. Ujistěte se, že je jednotka USB zasunutá v USB portu systému.
5. Výběrem  zobrazíte nabídku **Export snímku** (Obrázek 9–16).

Obrázek 9–16 Okno Export snímku



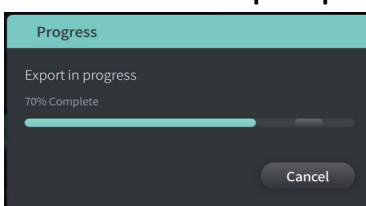
6. V okně **Konfigurovat snímek** přiblížte a proveďte potřebné úpravy.
7. V části **Export snímku** vyberte rozbalovací nabídku **Nastavení exportu** a poté vyberte formát souboru a možnosti exportu. Podrobnosti naleznete v části „Formáty exportovaného souboru“ na straně 9-17 a „Nastavení exportu“ na straně 9-19.
8. Vyberte **Exportovat**. Zobrazí se okno **Vybrat adresář** s výzvou k výběru adresáře nebo k vytvoření nové složky pro archiv.

Obrázek 9–17 Okno Vybrat adresář



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 9–18 Okno postupu



11. Nechte export pokračovat, nebo vyberte **Zrušit** a export zrušte.

Poznámka — Podrobnosti o konvencích pojmenovávání exportovaných souborů naleznete v části „Konvence pojmenovávání souborů“ na straně 9-20.

Formáty exportovaného souboru

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 9-19.

Poznámka — Při exportu na síťový server jsou exporty vždy iniciovány ze **seznamu pacientů** a jsou vždy ve formátu souboru DICOM.

Tabulka 9–1 uvádí formáty, které lze vybrat při exportu záznamů pacienta.

Tabulka 9–1 Formáty exportovaného souborů

Formát	Popis	Typ exportovaného média
Formát Genuity	Proprietární formát souboru pro export.	Pouze USB
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 rozvržení okna snímku použité při posledním zobrazení stažení (pokud exportujete více stažení). Podrobnosti o konvencích pojmenovávání souborů DICOM SC naleznete v části „Konvence pojmenovávání souborů“ na straně 9-20. Poznámka — Prohlášení o shodě Genuity DICOM je k dispozici na vyžádání. Kopii získáte na požádání na support@genuity.com.	USB a síťový server
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.	Pouze USB
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.	Pouze USB
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.	Pouze USB
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.	Pouze USB

Nastavení exportu

Tabulka 9–2 uvádí a popisuje nastavení exportu v okně **Kontrola exportu/Konfigurace exportu** při exportu jednoho nebo více záznamů pacienta.

Poznámka — Při exportu na síťový server je jedinou dostupnou možností typ souboru DICOM SC.

Tabulka 9–2 Nastavení exportu

Možnost	Možnost dostupná při výběru tohoto typu souboru	Popis
Vyberte typ souboru Vybrat z: Genuity, DICOM SC, Kolekce snímků (JPEG), Video (MP4), Hlášení (PDF) nebo Výzkum (TIFF)		Určuje formát souboru. Podrobnosti naleznete na „Formáty exportovaného souboru“ na straně 9-17.
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 Genuity, DICOM SC, Kolekce snímků, Hlášení a Video Poznámka: Neexistuje žádná možnost zahrnout informace o pacientovi do exportu výzkumu a žádná možnost anonymizovat export sítě.	Určuje, zda je při exportu anonymizace zapnutá nebo vypnutá. Zapnuto skryje (vyloučí) informace o pacientech v exportovaných souborech a povolí Identifikátor subjektu pro zadání alternativního identifikátoru k anonymnímu souboru. Vypnuto uchová (zahrne) informace o pacientovi v exportovaných souborech.

Možnost	Možnost dostupná při výběru tohoto typu souboru	Popis
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 Anotované výřezy nebo Aktuální výřez .

Konvence pojmenování souborů

Když exportujete soubory na jednotku USB nebo síťový server, systém vygeneruje 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 Genuity). Vygenerovaný soubor hlášení lze přejmenovat, pokud zachováte příponu souboru .PDF.

Jiné soubory, než hlášení a exporty DICOM 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.

Při použití možnosti **Anonymizovat** ke skrytí informací o pacientech v exportovaných souborech lze pomocí možnosti **Identifikátor subjektu** zadat alternativní text podle potřeby. Podrobnosti naleznete v Tabulka 9–2 na straně 9-19.

Při exportu souborů DICOM SC systém zahrne soubor pro každé stažení ve výběru exportu. Formát souboru je GTY#####, kde ##### je sekvenční 5místné číslo pro každé stažení ve výběru exportu. Pokud například pro export vyberete dvě stažení, budou soubory pojmenovány GTY00001 a GTY00002. Export DICOM SC také obsahuje soubor DICOMDIR spolu s přidruženými soubory GTY.

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

Kapitola 10

Čištění systému

V této kapitole naleznete informace a pokyny týkající se čištění Vysokofrekvenčního OCT zobrazovacího systému Genuity a PIM.

Přehled

Součástí čištění Vysokofrekvenčního OCT zobrazovacího systému Genuity 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 Genuity čistěte alespoň každých 30 dní při běžném provozu.

Položky potřebné k čištění

K čištění Vysokofrekvenčního OCT zobrazovacího systému Genuity 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 Genuity 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 11

Podpora a údržba

V této kapitole naleznete informace o servisu a podpoře pro Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Genuity. Obsahuje také podrobnosti o řešení problémů.

Poznámka — Na Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Genuity nebo katétru se nevyskytují žádné části, které by mohl uživatel opravit, či provádět jejich údržbu. Veškerý servis a údržbu provádějí servisní zástupci společnosti Genuity.

Kontaktní informace

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

Telefon: 888-967-7628

FAX: 978-319-4632

Obecné dotazy: info@genuity.com

Podpora a servis: support@genuity.com

Web: www.genuity.com

Řešení problémů

Tabulka 11–1 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 11–1 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 6-10. Pokud problém přetrvává, vyjměte katétr a nahraďte jej novým katétre.
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 Gentyuty.
Chyba připojení katétru	<ol style="list-style-type: none"> 1. Odpojte katétr z PIM a znovu jej k němu připojte. 2. Pokud krok 1 problém nevyřeší, odpojte katétr od PIM a vypněte systém. Znovu zapněte systém a znovu připojte katétr k PIM. Pokud problém přetrvává, kontaktujte podporu Gentyuty.
Zapomenuté heslo	<p>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.</p> <p>Pokud heslo správce nebylo nastaveno, kontaktujte podporu Gentyuty a heslo resetujte. Podrobnosti o tom, jak kontaktovat podporu, naleznete v části „Kontaktní informace“ na straně 11-1.</p>
Problémy se sítí	<ul style="list-style-type: none"> • Ujistěte se, že je ethernetový kabel pevně připojen ke konzole a nástěnnému nebo síťovému přepínači. • Ujistěte se, že lze konzoli připojit k nemocniční síti. Pokud je použit seznam povolených, vyhledejte MAC adresu, jak je popsáno v části „Zobrazení informací o síťovém adaptéru“ na straně 9-3. Řídicí systémový adaptér je ve výchozím nastavení nakonfigurován pro automatické (DHCP) přidělování IP adresy. Pokud potřebujete statickou IP adresu, kontaktujte podporu společnosti Gentyuty. • Externí síťové adaptéry (včetně USB Wi-Fi adaptérů, USB ethernetových adaptérů a USB modemů) nejsou podporovány.

Softwarové protokoly

V případě problému, který vyžaduje podporu společnosti Gentuity, můžete být požádáni o zaslání softwarových protokolů, které vám pomohou s problémem. Další informace naleznete v části „Konfigurace nastavení údržby“ na straně 4-17.

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 12

Specifikace

V této kapitole naleznete technické specifikace pro Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Genuity.

Specifikace systému

V této části jsou uvedeny specifikace systému.

Výška a hmotnost systému

Tabulka 12–1 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 12–2 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 12–3 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 12–4 Specifikace optiky systému: Zdroj rozmitání a viditelný laser

Specifikace	Popis/Parametr
Zdroj rozmitání	
Středová vlnová délka	1310 nm
Rozmitání vlnové délky	≥ 70 nm, FWHM
Rychlost rozmitání	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 12–5 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	≤ 20 um v tkáni

Elektrické specifikace

Tabulka 12–6 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 Gentyuty.

Soulad s bezpečnostními normami

Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Genuity vyhovuje následujícím národním a mezinárodním standardům:

- EN 60601-1-2 (2015) (Evropa)
- IEC 60601-1-2 (2014) (USA a mezinárodní)

Kapitola 13









Slovník symbolů

V této kapitole jsou uvedeny a popsány symboly a ikony, které se mohou objevit na Vysokofrekvenčním OCT zobrazovacím systému Genuity a Mikro-zobrazovacím katétu Vis-Rx a jejich balení.


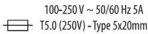









Symboly systému

Tabulka 13–1 uvádí a popisuje symboly, které se mohou na Vysokofrekvenčním OCT zobrazovacím systému Genuity objevit.


Tabulka 13–1 Symboly systému

Symbol	Název	Vysvětlující text	Odkaz na standard	Určené nebo referenční číslo
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/ Evropské unii	Označuje autorizovaného zástupce v Evropském společenství/Evropské unii	Odkaz 1	5.1.2
	Spojené království Odpovědná osoba	Označuje osobu, která jedná jménem výrobce ve Spojeném království pro UK MDR	--	--
	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku	Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku	--	--
	Jedinečný identifikátor zařízení	Označuje dopravce, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru zařízení	Odkaz 1	5.7.10
	Zdravotnický prostředek	Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek	Odkaz 1	5.7.7
	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
	Země výroby	Označuje zemi, kde byl zdravotnický prostředek vyroben	Odkaz 1	5.1.11

Tabulka 13–1 Symboly systému (Pokračování)

Symbol	Název	Vysvětlující text	Odkaz na standard	Určené nebo referenční číslo
	Sériové číslo	Označuje sériové číslo výrobce, aby bylo možné identifikovat konkrétní zdravotnický prostředek	Odkaz 1	5.1.7
	Pojistka	Identifikuje umístění pojistky	Odkaz 2	5016
	Ekvipotenciální	Identifikuje ekvipotenciální zemnicí sloupek	Odkaz 2	5021
	Viz návod k použití	Označuje, že je třeba si přečíst návod k použití	Odkaz 2	ISO-7010-M002
	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





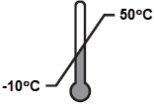



Tabulka 13–1 Symboly systému (Pokračování)

Symbol	Název	Vysvětlující text	Odkaz na standard	Určené nebo referenční číslo
	Pohotovostní stav	Identifikuje spínač, pomocí kterého se prostředek zapíná, aby bylo uveden do pohotovostního stavu	Odkaz 2	5009
<p>Odkaz 1: ISO 15223-1:2021</p> <p>Odkaz 2: IEC TR 60878:2022</p>				

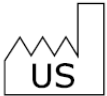

Symbole na obalech systému

Tabulka 13–2 uvádí a popisuje symboly, které se mohou objevit na balení Vysokofrekvenčním OCT zobrazovacím systémem Genuity.

Tabulka 13–2 Symbole na obalech systému

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



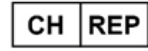






Tabulka 13–2 Symbole na obalech systému (Pokračování)

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
<p>Odkaz 1: ISO 15223-1:2021 Odkaz 2: IEC TR 60878:2022</p>				











Symbole katetru

Tabulka 13–3 uvádí a popisuje symboly, které se mohou objevit na Mikro-zobrazovacím katétu Vis-Rx nebo jejich baleních či štítku.











Tabulka 13–3 Symbole katetru

Symbol	Název	Vysvětlující text	Odkaz na standard	Určené nebo referenční číslo
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/ Evropské unii	Označuje autorizovaného zástupce v Evropském společenství/Evropské unii	Odkaz 1	5.1.2
	Spojené království Odpovědná osoba	Označuje osobu, která jedná jménem výrobce ve Spojeném království pro UK MDR	--	--
	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku	Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku	--	--
	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
	Země výroby	Označuje zemi, kde byl zdravotnický prostředek vyroben	Odkaz 1	5.1.11

Tabulka 13–3 Symboly katetru (Pokračování)

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
	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
	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
	Sterilizováno ozařováním	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován ozařováním	Odkaz 1	5.2.4
	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován pomocí ethylenoxidu	Odkaz 1	5.2.3

Tabulka 13–3 Symbyly katetru (Pokračování)

Symbol	Název	Vysvětlující text	Odkaz na standard	Určené nebo referenční číslo
	Spotřebujte do data	Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek nesmí používat	Odkaz 1	5.1.4
	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
	Kompatibilita vodicího katétru	Definuje minimální vnitřní průměr vodicího katétru	--	--
	Kompatibilita vodicího drátu	Definuje maximální vnější průměr vodicího drátu	--	--
	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	--	--
<p>Odkaz 1: ISO 15223-1:2021 Odkaz 2: IEC TR 60878:2022</p>				

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, 9-19

Anotace

přehled, 8-8

přidávání, 8-8

Automatická detekce propláchnutí, 6-12

Automatická detekce proplachování, 6-7

Automatický injektor, 6-8

B

Barevná mapa,výběr, 4-16

Bezpečnost

kontroly Genuity, 2-12

Bezpečnost

doporučené postupy, 2-13

pacient, 2-1

varování, 2-4, 6-5

Bezpečnost pacienta, 2-1

C

Časovač odhlášení, konfigurace, 4-11

Čištění

běžné postupy, 10-1

PIM, 10-2

položky potřebné k, 10-1

systém, 10-2

D

Datum a čas,konfigurace, 4-10

Datum, export záznamů pacienta podle, 9-8

DICOM SC, 9-18

Dodání proplachovacího média pro potvrzení zarovnání, 6-8

Dokončení vyšetření, 6-14

E

Elektrické specifikace, 12-3

Elektromagnetická odolnost, 12-3

Elektromagnetické emise, 2-9

Elektromagnetické rušení, 2-7

Expanze stentu, 7-16

Export

Anonymizace záznamů pacienta, 9-19

formáty souboru, 9-17

mazání záznamů pacientů po, 9-9

přes USB připojené médium, 9-1

snímky na jednotku USB, 9-15

stažení, 9-12

stažení a snímky na jednotku USB, 9-12

záznamy pacienta (několik), 9-7

záznamy pacienta podle data, 9-8

Externí monitor,připojení, 4-4

F

Formát Genuity, 9-18

Formáty souboru, 9-17

H

Hesla

řešení problémů zapomenuté, 11-2

Správce, 4-9

Uživatele, 4-12

Heslo správce, konfigurace, 4-9

Heslo uživatele, konfigurace, 4-12

Hlášení (PDF), 9-18

Hranice lumenu, 7-6

I

Identifikátor subjektu, 9-19

Ikona exportu, 7-4

Ikona nastavení, 7-4

Indikace pro použití, 1-1

Indikátor aktuálního výřezu, 7-10

Indikátor přiblížení, 7-9

Informace o nemocnici, konfigurace, 4-11

Informace o síťovém adaptéru, prohlížení, 4-18, 9-3

Informace o systému, prohlížení, 4-17

Informační panel aktuálního výřezu, 7-7

J

JPEG, 9-18

K

Kapacita úložiště, prohlížení, 4-11

Kartézský, 9-20

Katetr

zavedení, 6-4

Katétr

katétr, 3-7

komponenty, 3-7

odpojení od PIM, 6-13

- posouvání, 6-5
- připojení k PIM, 6-3
- proplachování, 3-9
- řešení problémů s, 11-2
- symboly na balení, 13-4, 13-6
- vyjmutí, 6-13
- značky, 3-7, 6-5
- Kolekce snímků (JPEG), 9-18
- Komplikace, 1-2
- Komponenty
 - PIM, 3-5
 - systém, 3-2
- Konfigurace
 - Barevná mapa, 4-16
 - Časovač odhlášení, 4-11
 - Datum a čas, 4-10
 - Heslo správce, 4-9
 - Heslo uživatele, 4-12
 - Informace o nemocnici, 4-11
 - Jména lékařů, 4-11
 - Kontrola nastavení, 4-16
 - Nastavení akvizice, 4-14
 - nastavení systému, 4-8
 - Nastavení údržby, 4-17
 - nastavení zálohování, 4-17
 - Obecná nastavení, 4-10
 - požadovaná informace, 4-12
 - Server(y) síťového exportu, 9-4
 - zamykací obrazovka, 4-13
- Konfigurace serveru DICOM PACS, 9-3
- Kontaktovat Genuity, 11-1
- Kontraindikace, 1-1
- Kontrola nastavení, konfigurace, 4-16
- Kontrola OCT záznamů, 7-1
- Konvence dokumentu, 1-3
- Konvence, dokumentace, 1-3
- Krátký průzkum, 50 mm, 1 vteřina, 6-6
- Kybernetická bezpečnost, 2-12

L

- Lékaři, konfigurace jmen, 4-11
- Likvidace, 11-3
- Lineární měření
 - přehled, 8-4
 - provádění, úpravy a mazání, 8-5
 - Štítek výsledků měření, 8-11
- Lišta nabídky, 7-4

M

- Mazání
 - anotace, 8-8
 - lineární měření, 8-5
 - plošné měření, 8-7, 8-10
 - Záznam pacienta, 5-6, 5-7
 - záznamy pacienta po exportu, 9-9

- Měření
 - provádění lineárního, 8-5
 - provedení plošného, 8-7, 8-10
 - provedení úhlu, 8-9
 - techniky pro zlepšení přesnosti, 8-3
- Minimální, 7-8, 7-10
- Modul rozhraní sondy (PIM), 3-5
 - čištění, 10-2
 - komponenty, 3-5
 - odpojení katétru od, 6-13
 - povolení spuštění vysokorychlostního otáčení, 6-11
 - připojení katétru k, 6-3

Monitor

- nastavení displeje, 4-4
- připojení externího, 4-4
- specifikace, 12-1
- Monitor displeje, nastavení, 4-4

N

- Náhradní pojistky, 12-3
- Nastavení
 - export, 9-19
 - konfigurace akvizice, 4-14
 - konfigurace Kontrola, 4-16
 - konfigurace Obecné, 4-10
 - konfigurace údržby, 4-17
- Nastavení akvizice, konfigurace, 4-14
- Nastavení exportu, 9-19
- Nastavení stažení, 6-6
- Nastavení údržby, konfigurace, 4-17
- Nastavení zálohování, konfigurace, 4-17
- Nástroj Bifurkace, 7-18
- Nástroje
 - Anotace, 8-8
 - Bifurkace, 7-18
 - Expanze stentu, 7-16, 7-17
 - lineární měření, 8-4
 - měření a anotace, 8-2
 - Plošné měření, 8-6
 - Úhlová měření, 8-9
 - Úprava stentu, 7-17

- Navigace stažení, 7-12

O

- Obecná nastavení, konfigurace, 4-10
- Oblasti nejistoty, 7-8
- Obrazovka Export databáze, 9-7
- Obrazovka Nastavení, 4-8
- Obrazovka snímku, 7-2
- OCT zákrok
 - dokončení, 6-14
 - nastavení systému pro, 6-2
 - požadované materiály a vybavení, 6-2
 - zahájení akviziční sekvence, 6-6
- OCT záznamy, kontrola, 7-1

Odhlášení ze systému, 4-3
Okno Nastavení zobrazení, 6-9, 6-10
Okno nastavení zobrazení, 6-7
Omezení, režim zobrazení, 7-19
One Second Imaging™
100 mm, 1 vteřina, 6-6
Otevření záznamu pacienta, 5-5

P

PDF, 9-18
Plošné měření
přehled, 8-6
provádění, úprava a mazání, 8-7, 8-10
Podélná vzdálenost, 7-9
Pohled
3D, 7-21
Pohled 3D, 7-20, 7-21
Pohled Fly-Through, 7-21
Pohledy
2D, 7-6
3D, 7-20
Angio, 7-4
Pojistky, výměna, 12-3
Pomalá rychlost živého zobrazování, začátek, 6-5
Posouvání katétru, 6-5
Povolení vysokorychlostního otáčení, 6-11
Požadavky na zařízení, 12-1
Požadavky, zařízení, 12-1
Požadovaná informace, konfigurace, 4-12
Přehled
Modul rozhraní sondy (PIM), 3-5
specifikace systému, 12-1
systém, 3-1
Zárok OCT, 6-1
přehled, 3-5
Přesun systému, 2-6
Přidání záznamu pacienta, 5-2
Přidávání anotací, 8-8
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
Připomenutí čištění, 4-15
Příprava proplachovacího média, 6-8
Přístup k seznamu pacientů, 5-1
Problémy se sítí, řešení problémů, 11-2
Prohlížení
informace o systému, 4-17

informací o stažení, 7-22

Proplachovací médium
dodání pro potvrzení zarovnání, 6-8
potvrzení typu, 6-7
příprava, 6-8
vstřikování, 6-12
Proplachování, katétr, 3-9
Průzkum, 100 mm, 2 vteřiny, 6-6

R

Řazení sloupců seznamu pacientů, 5-4
Referenční značka distálního výřezu, 7-10
Referenční značka proximálního výřezu, 7-9
Řešení problémů, 11-2
Režim školení, 4-11
Režimy pohledu
3D, 7-20, 7-21
Režimy zobrazení
L-Mode, 7-19
omezení, 7-19
přehled, 7-16
Ruční vstřikování, 6-8

S

Separční vzdálenosti, 2-9
Server síťového exportu
konfigurace, 4-18
přidání, 9-4
úpravy a testování, 9-6
Seznam pacientů
export záznamů pacienta z, 9-8
Přístup, 5-1
třídění sloupců, 5-4
Šifrování TLS, 9-5
Šifrování Transport Layer Security (TLS), 9-5
Smazání
stažení, 5-6
Snímky
export, 9-15
Snímky, kontrola stažení, 7-1
Software, prohlížení aktuální verze, 4-17
Soulad s bezpečnostními normami, 12-4
Specifikace
elektrické, 12-3
klinické zobrazování, 12-3
monitor, 12-1
požadavky na zařízení, 12-1
přehled, 12-1
prostředí, 12-2
Specifikace klinického zobrazování, 12-3
Specifikace prostředí, 12-2
Stažení
přidání anotací, 8-1

Stažení

- export, 9-12
- export na jednotku USB, 9-12
- kontrola snímků, 7-1
- nastavení, 6-7
- navigace, 7-12
- přidávání anotací, 8-8
- prohlížení informací, 7-22
- provádění lineárního měření, 8-5
- provedení měření, 8-1
- provedení plošného měření, 8-7, 8-10
- smazání, 5-6
- zahájení, 6-12

Symboly, 13-1

- balení katetru, 13-4, 13-6
- systém, 13-1

System

- čištění, 10-2
- čištění a údržba, 10-1
- komponenty, 3-1, 3-2
- konfigurace nastavení, 4-8
- Lišta nabídky, 7-4
- nastavení pro postup OCT, 6-2
- odhlášení, 4-3
- pojistky, 12-3
- přehled, 3-1
- Přehled zákroku OCT, 6-1
- přesun, 2-6
- přihlášení, 4-2
- připojení vstupu/výstupu, 3-4
- prohlížení aktuální verze softwaru, 4-17
- řešení problémů, 11-2
- specifikace, 12-1
- symboly, 13-1
- umístění, 4-1
- vestavěné bezpečnostní funkce, 2-6
- výška a hmotnost, 12-1
- zobrazení kapacity úložiště, 4-11

T

- Testování serveru síťového exportu, 9-6
- TIFF, 9-18
- Tlačítko Vypnout, 4-3
- Tlačítko Zapnout/Vypnout, 4-3
- Trasa lumenu, 7-6
- Typ vstřikování, 6-8

U

- Úhlová měření, 8-9
- Umístění systému, 4-1
- Úprava záznamu pacienta, 5-6
- USB média, 9-2, 9-12
 - export přes, 9-1
- USB médium
 - omezení přístupu, 9-2

V

- Varování, bezpečnost, 6-5
- Varování, bezpečnost, 2-4
- Velikost/Kvalita souboru, 9-19
- Velmi nízká spolehlivost výřezu, 7-15
- Vibrace, řešení problémů, 11-2
- Video vstup, připojení z angiografického systému, 4-5
- Vodící drát
 - kompatibilita, 3-7
 - zavádění, 6-4
- Vodící katetr, 7-8
- Vstřikování proplachovacího média, 6-12
- Vybavení, požadované materiály a, 6-2
- Výběr vyšetřovny, 4-6
- Vyhledávání záznamů pacienta, 5-4
- Vyjmutí katétru, 6-13
- Vyšetřovna, výběr, 4-6
- Vysoká hustota
 - 50 mm, 2 vteřiny, 6-6
- Vysokorychlostní otáčení, povolení, 6-11
- Výzkum (TIFF), 9-18

Z

- Zahájení stažení, 6-12
- Základní OCT
 - přehled, 6-1
- Záložka, 7-11
- Zamykací obrazovka, nastavení, 4-13
- Zamýšlené použití, 1-1
- Zarovnání, dodání proplachovacího média pro potvrzení, 2-4, 6-8
- Zastavení vysokorychlostního otáčení, 6-11
- Zavádění
 - katétr, 6-4
 - vodící drát, 6-4
- Záznamy pacienta
 - anonymizace během exportu, 9-19
 - export podle data, 9-8
 - konfigurace požadované informace, 4-12
 - mazání, 5-6, 5-7
 - mazání po exportu, 9-9
 - otevření, 5-5
 - přehled, Přehled
 - záznamy pacienta, 5-1
 - přidání, 5-2
 - připnutí, 5-7
 - smazání stažení, 5-6
 - úprava, 5-6
 - vícenásobný export, 9-7
- Záznamy pacientů
 - vyhledávání, 5-4
- Značky
 - Anotace, 7-10

Měření, 7-10
Podélná vzdálenost, 7-10
Reference, 7-11
Reference proximálního výřezu, 7-9
Referenční značka distálního výřezu, 7-10
Záložka, 7-10
Značky, katétr, 3-7
Značky, katétr, 6-5
Zobrazení
kapacita úložiště systému, 4-11
L-Mode, 7-19
Zobrazení L-Mode, 7-19
Zobrazení Lumen Profile, 7-8



Gentuity® højfrekvent OCT-billeddannelsessystem

Brugervejledning



003907-DA Rev B
Juni, 2023

Oplysningerne i dette dokument kan ændres uden varsel.

Gentuity, LLC er ikke ansvarlig for fejl indeholdt heri, eller eventuelle udeladelser, eller for ekstra 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. Navne og data, der anvendes i eksemplerne, er fiktive, medmindre andet er angivet.

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



EU's bemyndigede repræsentant

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Holland

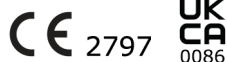


Ansvarlig person i Storbritannien

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



INNOVA HTS srl
Como - Succursale di Chiasso
Via Volta 2 - 6830
Chiasso, Switzerland



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.



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
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
Dataovervejelser	2-11
Overvejelser om Cybersikkerhed	2-12
Genuity sikkerhedskontroller	2-12
Genuitys anbefalede sikkerhedspraksis	2-13
Information om software	2-13
Cybersikkerhedsrelaterede forsigtighedsregler	2-14
Kapitel 3: Systemoversigt	
Oversigt	3-1
Systems komponenter	3-2
Input/output-tilslutninger	3-4
Probe Interface Module (PIM)	3-5
Kateter	3-7
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 Generelle indstillinger	4-10
Indstilling af låseskærmen	4-13
Konfigurering af indstillinger for optagelse	4-14
Konfigurering af indstillinger for gennemgang.	4-16
Konfigurering af vedligeholdelsesindstillinger	4-17
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
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-billeddannelseskaterer	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
Forhåndsvisning af begyndelsen (valgfrit)	6-9
Aktiverer start af højhastighedsrotation	6-11
Indsprøjtning af skyllemedie og initiering af pullback	6-12
Fjernelse af kateteret	6-13
Gennemførelse af undersøgelsen	6-14
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
Referencemarkører og afspilningskontroller	7-11
Navigering i pullbacken	7-12
Områder med usikkerhed	7-13

Yderligere visningstilstande	7-16
Stentudvidelse	7-16
Bifurkationsværktøj	7-18
L-Mode.	7-19
Begrænsninger	7-19
3D-visning	7-20
Fly-Through-visning	7-21
Visning af oplysninger om pullback.	7-22
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- og længdemålinger	8-4
Sådan udføres en lineær eller langsgående måling	8-5
Arealmålinger	8-6
Udførelse af en arealmåling.	8-7
Annotationer	8-8
Tilføjelse af annotationer.	8-8
Vinkelmålinger	8-9
Udførelse af en arealmåling.	8-10
Tag for måleresultater	8-11
Kapitel 9: Eksport af patientjournaler og pullbacks	
Oversigt	9-1
Eksport via USB-tilsluttede medier	9-1
Eksport via tilsluttet DICOM PACS-server.	9-2
Begrænsning af adgang til USB-drev	9-2
Konfiguration af indstillinger for netværksserver til eksport	9-3
Viser oplysninger om netværksadapter	9-3
Konfiguration af netværkseksportserver(e)	9-4
Eksport af patientjournalen fra patientlisten	9-7
Eksportere pullbacks og billeder til et USB-drev	9-12
Eksport af pullbacks	9-12
Eksport af billeder.	9-15
Formater til eksport af filer	9-17
Eksportindstillinger	9-19
Filnavngivningskonventioner	9-20
Kapitel 10: Rengøring af systemet	
Oversigt	10-1
Rutinemæssige rengøringsprocedurer	10-1
Elementer, der kræves til rengøring	10-1
Rengøring af systemet	10-2
Rengøring af PIM'en	10-2
Kapitel 11: Support og vedligeholdelse	
Kontaktoplysninger	11-1

Fejlfinding	11-2
Softwarelogs	11-3
Bortskaffelse	11-3
Kapitel 12: Specifikationer	
Systemspecifikationer	12-1
Systemhøjde og vægt	12-1
Skærme	12-1
Miljømæssige specifikationer	12-2
Optiske specifikationer for systemet	12-2
Specifikationer for klinisk billeddannelse	12-3
Elektriske specifikationer	12-3
Overholdelse af sikkerhedsstandarder	12-4
Kapitel 13: Ordliste over symboler	
Systemsymboler	13-1
Symboler for systememballage	13-4
Katetersymboler	13-6

Kapitel 1

Introduktion

Dette kapitel indeholder en introduktion til Genuity® High-Frequency OCT Imaging System.

Om dette dokument

Dette dokument beskriver Genuity 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

Genuity® HF-OCT-billeddannelsessystemet med Vis-Rx® mikro-billeddannelseskaterer er beregnet til intravaskulær billeddannelse og er indiceret til brug i koronararterier hos patienter, der er kandidater til transluminale interventionelle procedurer. Vis-Rx mikro-billeddannelseskaterer er beregnet til brug i kar med en diameter på 1,3 til 6,0 mm. Vis-Rx mikro-billeddannelseskaterer er ikke beregnet til brug i et målkar, der har været underkastet en tidligere bypass-procedure.

Kontraindikationer

Kontraindikationer for brug af Genuity 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
- 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
- Hjerterytmier
- 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 Genuity 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 (Ctrl+scroll) 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.

Konventioner som anvendes i dette dokument

Kapitel 2

Sikkerhedsoplysninger

Dette kapitel indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger om brugen af Genuity 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!

- Genuity 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 Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem skal være opmærksom på systemets begrænsninger. Kun uddannede operatører kan afgøre, om brugen af Genuity 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-billeddannelseskategorier.

FORSIGTIGHEDSREGLER!

- Systemets komponenter er en integreret del af Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem. Hardware og software i Genuity 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 Genuity-support for at få flere oplysninger.
- Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem kan kun tilsluttes til angiografisystemer, der er blevet oprettet af Genuity 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 kateteret. En lav skyllehastighed kan resultere i et svagt billede.
- Hvis du vælger det forkerte skyllemedie, kan det medføre målefejl, som kan føre til fejlbehandling. Inden optagelsen skal du sikre dig, at det medie, der er angivet i vinduet **Pullback Settings**, svarer til det medie, du bruger.

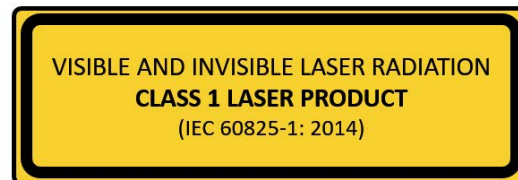
Note – Før brug skal du gennemgå *Brugsanvisningen* suppleret med Vis-Rx mikro-billeddannelseskaterer for yderligere oplysninger.

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 snublefare og mulig skade på udstyret skal du, før du begynder at flytte systemet, sørge for, at systemet er slukket, at Ethernet-kablet er taget ud af konsollen (hvis relevant), at systemets netledning er taget ud af stikkontakten, og at netledningen er fastgjort til ledningsomviklingen 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 bremses 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-billeddannelseskaterer, 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-billeddannelseskaterer 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-billeddannelseskaterer, 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 skyllefastighed og for højt tryk kan beskadige blodkarret eller de enheder, der anvendes sammen med Vis-Rx mikro-billeddannelseskaterer. En lav skyllefastighed 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-billeddannelseskaterer 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.
 - Fjern ikke sprøjten fra kateterets skylleport for at forhindre, at der kommer luft ind i skyllelumen, og for at muliggøre genskylning om nødvendigt.
 - 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-billeddannelseskaterer 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 billeddannelseskateret 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 billeddannelseskateret fra førerkateteret. Udskift med et nyt kateter, hvis yderligere billeddannelse er påkrævet.
-

Konsolsikkerhed

Genuity 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.
 - Opbevar altid PIM'en med PIM-tilslutningsdækslet vendt nedad.
 - Rør ikke ved den indre optik i det optiske stik på kateteret eller på PIM'en.
 - Beskyt PIM-tilslutningsportene og katetertilslutningerne mod væsker.
-

Elektrisk sikkerhed

For at undgå potentielle farer for patienter, operatører eller udstyr ved brug af Genuity 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 Genuity, 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 Genuity 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 Genuity 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 og teste det medicinske system i overensstemmelse med kravene.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Genuity 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 Genuity Support. Svarene vil hjælpe Genuity 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 mikrobilleddannelseskategorier?
- Er forstyrrelsen til stede, hvis systemet flyttes til et andet sted i centeret?

Elektromagnetisk sikkerhed

Genuity 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 Genuity 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 Genuity 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.
- Genuity 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 Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem, herunder kabler, der er specificeret af Genuity. I modsat fald kan dette udstyrs ydeevne blive forringet.

Note – De udstrålede og ledningsbestemte EMISSIONS-egenskaber fra Genuity 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 Genuity 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 Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem.

Tabel 2-1 Elektromagnetiske forstyrrelser og immunitetsniveauer (Fortsat)

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 Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem, skal du adskille Genuity 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 Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem, skal du adskille Genuity 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. Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem er immun over for de fleste spændingsdyk.
Strømafrydelser	IEC 61000-4-11	100 V ved 60 Hz og 230 V ved 50 Hz	Afbrydelser i vekselstrømmen vil få Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem til at stoppe med at fungere, hvis den ikke understøttes af batteristrøm.

Note – Genuity 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.

Dataovervejelser

For at undgå eventuel fejlfortolkning af billeder eller potentielt tab af data, når du bruger Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem, skal du følge de advarsler, forsigtighedsregler og udsagn, der er beskrevet i dette afsnit og i hele denne manual.

FORSIGTIGHEDSREGLER!

- Hjertebevægelse i forhold til kateteret kan forårsage forlængelse og forkortelse af langsgående segmenter af lumenprofilen og L-mode, eller kan skabe 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 tillid. 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.
 - Når du sletter filer fra systemet, frigøres der 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.
 - Filer, der eksporteres med Genuity-formatet, har filendelserne .g2raw og .patient. Ændring af filnavn eller filendelsen, der er eksporteret med Genuity-formatet, kan medføre tab af eksporterede oplysninger. Genuity anbefaler, at du ikke ændrer disse filnavne eller filendelser.
 - Hvis du bruger software, der ikke er OCT-software, til at måle billeder i standardformat, vil du ikke få nøjagtige målinger.
 - 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.
-

Overvejelser om Cybersikkerhed

Genuity følger en etableret ramme for udvikling af sikkerhedsprodukter, herunder trusselsmodellering, for at vurdere trusler og sikkerhedsrisici og identificere og implementere passende sikkerhedskontroller for at afbøde risici. De Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem primære sikkerhedskontroller er opsummeret nedenfor under Genuity sikkerhedskontroller. For yderligere sikkerhedsoplysninger, kontakt support@genuity.com for at anmode om dokumentet Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2).

Genuity sikkerhedskontroller

Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem Omfatter følgende primære sikkerhedskontroller:

- Systemhærdning: Systemet er konfigureret til at fungere i en indlejret kiosktilstand for at begrænse adgangen til det underliggende operativsystem.
- Adgangskontrol: Systemet giver brugergodkendelseskontrol for at forhindre utilsigtet adgang til data og konfigurationsindstillinger.
- Anti-malware: Filsystemet indeholder et aktivt anti-malware-program med opdaterede anti-malware-definitioner.
- Netværkskontrol: Systemet er konfigureret til at begrænse uautoriseret adgang, herunder en firewall, der er konfigureret til kun at tillade det nødvendige minimum af ind- og udgående trafik.
- Kryptering: Patientdata, der gemmes på filsystemet, er krypteret med standard AES256 symmetrisk kryptering. Systemet indeholder konfigurerbare muligheder for TLS-kryptering (Transport Layer Security) til patientdata, der overføres via netværket.
- Perifere enheder: Systemet er konfigureret til at begrænse forbindelsen til tilladte enhedstyper, og adgang til USB-masselagring kan beskyttes med adgangskode.

Gentuitys anbefalede sikkerhedspraksis

Gentuity anbefaler følgende sikkerhedspraksisser:

- Administrator- og brugeradgangskoder: Gentuity anbefaler, at systemet oprindeligt opsættes med administrator- og brugeradgangskoder, der opfylder det lokale hospitals IT-adgangskodekrav.
- TLS-kryptering og netværk: Gentuity anbefaler at beskytte serverens konfigurationsindstillinger med administratoradgangskoden og bruge TLS-kryptering til data, der eksporteres via netværket.
- Adgang til USB-drev: Gentuity anbefaler at konfigurere adgang til USB-drev, så det kræver administratoradgangskoden.
- Log af-timer: Gentuity anbefaler at konfigurere log off-timeren, så den opfylder de lokale hospitals IT-krav.
- Fysisk opbevaring: Gentuity anbefaler, at systemet fysisk opbevares i et adgangskontrolleret miljø.
- USB-håndtering: Gentuity anbefaler, at man kun bruger USB-drev med betroede computere, der kører anti-malware-software. For yderligere beskyttelse af patientoplysninger skal du bruge et USB-drev med hardwarekryptering og begrænse adgangen til USB-drevet ved at kræve en adgangskode.

Information om software

Du kan se den fulde liste over kommerciel og open source off-the-shelf software, der bruges i denne enhed, under **System Information** i **Maintenance settings** (beskrevet i Tabel 4-4 på side 417).

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 Genuity på support@genuity.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.
 - Adgangskoder er krypterede og kan ikke genfindes, når de først er indstillet. Om nødvendigt kan du kontakte Genuity Support for at få hjælp til at nulstille adgangskoden.
 - Genuity giver ingen erklæring eller garanti for, at brugen af Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem overholder 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 Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem.
 - 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.
 - For at beskytte systemet mod uautoriseret adgang anbefaler Genuity på det kraftigste, at du bruger låseskærmsfunktionen.
-

Kapitel 3

Systemoversigt

Dette kapitel indeholder en oversigt over Genuity 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-billeddannelseskaterer.

Oversigt

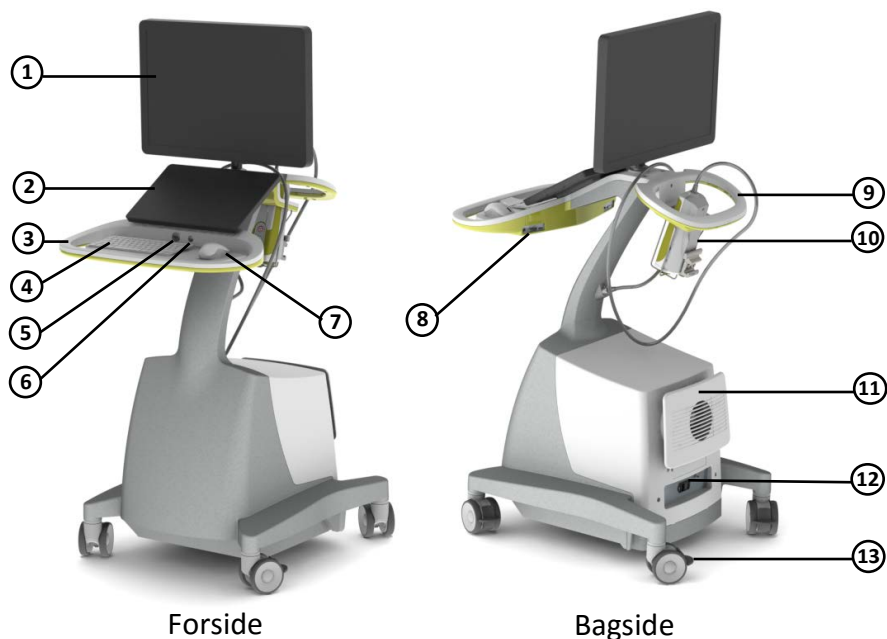
Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem er et intravaskulært OCT-billeddannelsessystem (Optical Coherence Tomography). Det bruger nær-infrarødt lys til at skabe in vivo-billeder af kranspulsårer med høj opløsning.

ADVARSEL! Medicinsk personale, der bruger Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem skal være opmærksom på systemets begrænsninger. Kun uddannede operatører kan afgøre, om brugen af Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem er hensigtsmæssig.

Systems komponenter

Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem består af følgende komponenter, som vist i Figur 3-1. Tabel 3-1 viser og beskriver komponenterne.

Figur 3-1 Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem Komponenter



Tabel 3-1 Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem Komponenter

Element	Navn	Beskrivelse
1	Displayskærm (24 tommer) (Lægens side)	Primær billedvisning for sterile operatører (SO). Muliggør justering af skærmens hældning ($-3^\circ \pm 90^\circ$) og drejning ($\pm 270^\circ$) 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 "Begrænsning af adgang til USB-drev" på side 9-2.

Tabel 3-1 Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem Komponenter (Fortsat)

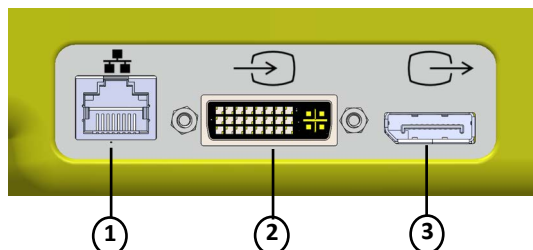
Element	Navn	Beskrivelse
6	Knappen On/ Shut Down	Sidder over tastatur/mus-bakken på forsiden af systemet og bruges til at tænde eller slukke systemet. For yderligere oplysninger, se "Tilslutning og tænding af systemet" på side 4-1.
7	Mus	Alternativ pege- og vælge-anordning.
8	Input/output-tilslutninger	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 Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem. Hardware og software i Genuity 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 Genuity-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 Ethernet- og video-input og -output-tilslutningerne på højre side, som vist i Figur 3-2.

Figur 3-2 I/O-tilslutninger (Ethernet og ekstern video-input/-output)

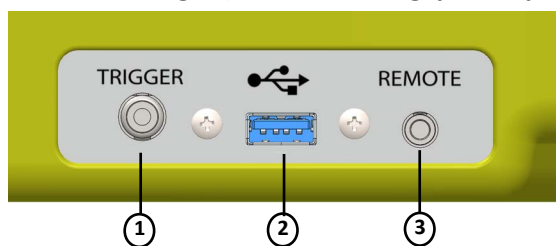


Tabel 3-2 I/O-tilslutninger (Ethernet og ekstern video-input/output)

Element	Navn	Beskrivelse
1	Ethernet-port	Ethernet-kabelstik til overførsel af DICOM-filer fra Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem til hospitalets netværksserver.
2	Ekstern video-input	Indgangsstik fra angiografisystemet, der skal vises på Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem-konsollen.
3	Ekstern video-output	Udgangsstik til visning af Genuity 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)

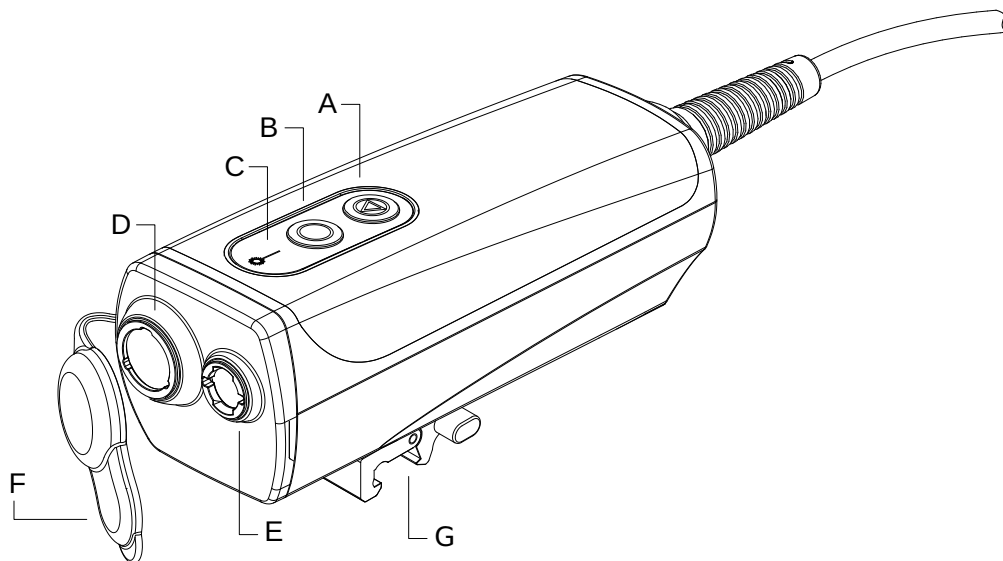
PIM'en giver både automatiseret rotation og langsgående tilbagetrækning af billeddannelseskernen i Vis-Rx mikro-billeddannelseskaterer. PIM'en kan monteres på skinner og kan placeres uden for det sterile område, så en ikke-steril operatør (NSO) kan tilslutte kateteret til PIM'en og betjene den under proceduren.

Vis-Rx mikro-billeddannelseskaterer opretter forbindelse til Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem gennem PIM'en. Al rotation af billeddannelseskernen og translational 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.
B	GO -knap (grøn)	Når denne knap er oplyst, går man videre til næste trin i billedoptagelsen ved at trykke på den: <ul style="list-style-type: none"> • 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. <ul style="list-style-type: none"> • 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-billeddannelseskaterer 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-billeddannelseskaterer består af to samlinger: en ekstern kateter-sheath og en billeddannelseskern (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 arterievæggens 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:

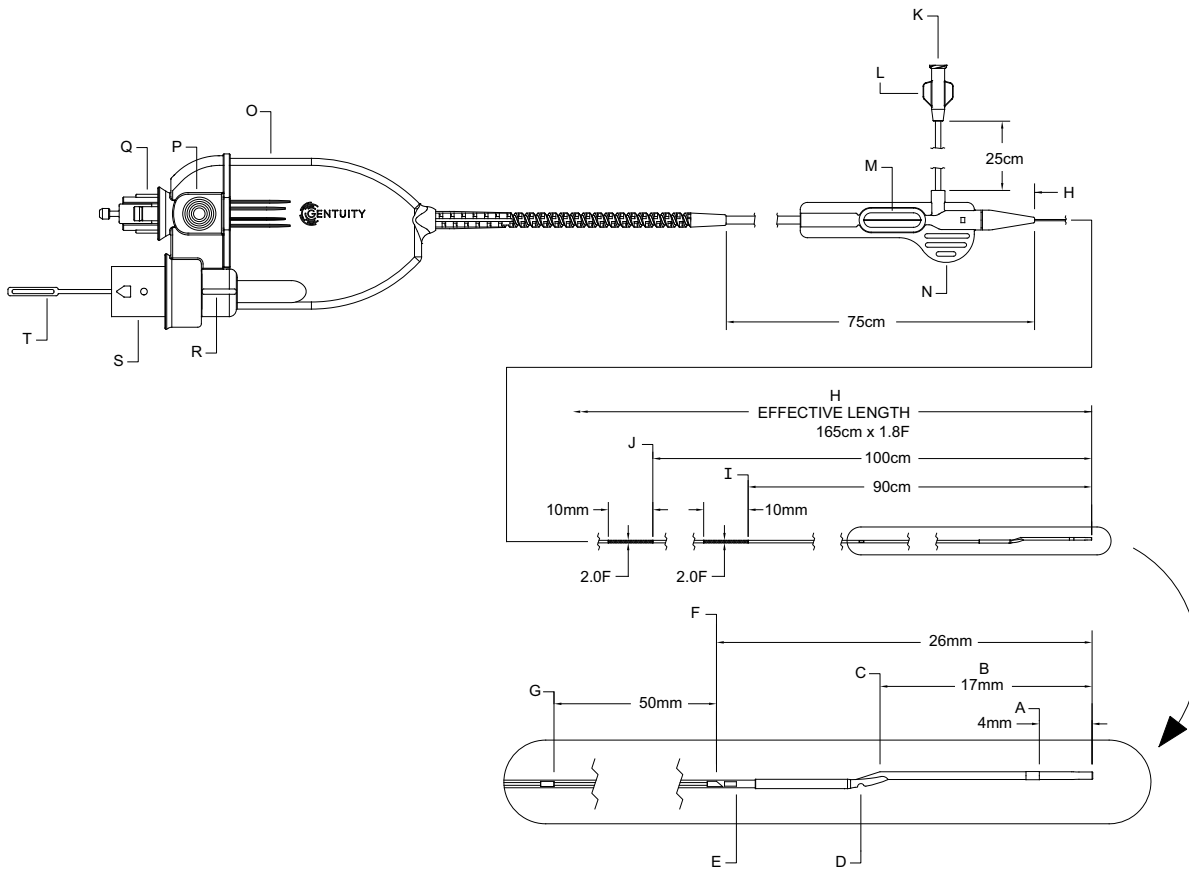
1. Den mest distale markør, **spidsmarkøren**, er placeret 4 mm proksimalt for kateterets spids og er fastgjort til kateter-sheathen.
2. **Linsemarkøren** er placeret 5 mm distalt fra linsen på den billeddannende kerne. Placer linsemarkøren distalt i forhold til det ønskede billedområde. Linsemarkøren 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-billeddannelseskaterer og Tabel 3-5 beskriver kateterets dele.

Figur 3-5 Vis-Rx mikro-billeddannelseskaterer



Tabel 3-5 Vis-Rx mikro-billeddannelseskaterer

Element	Beskrivelse	Element	Beskrivelse
A	Spidsmarkør	K	Kateterrensningssport
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 indføringsdybde markør	S	Optisk tilslutningshub
J	100 cm indføringsdybde markør	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-billeddannelseskaterer 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-billeddannelseskaterer" på side 6-2 og den vejledning, der følger med hver kateterpakke.

Kapitel 4

Systemopsætning

Dette kapitel indeholder oplysninger og anvisninger om placering af Genuity 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 Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem ved foden af patientbordet med skærbilledet vendt mod den sterile operatør. Genuity 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 Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem føres således, at der ikke er risiko for at snuble.
- Sørg for, at hovedafbryderen og strømticket 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.

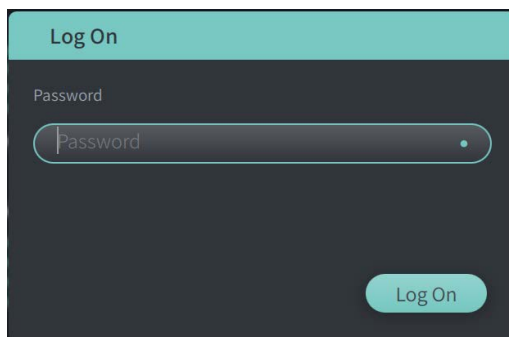
➤ **For at tilslutte og tænde systemet:**

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.

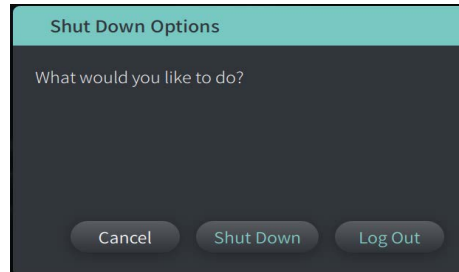
Note – For yderligere oplysninger om konfiguration af en adgangskode til logon, se “Konfigurering af Generelle indstillinger” på side 4-10.

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 Generelle indstillinger” på side 4-10.

Slukke systemet


Der er to metoder til at slukke Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem:

- Ved at trykke på knappen On/Shut Down på forsiden af systemet over tastaturbakken.
- Ved at vælge knappen Shut Down på berøringskærmen: 

➤ 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 Generelle indstillinger” på side 4-10.

Opsætning af monitoren

Dette afsnit indeholder instruktioner om justering af positioner for Genuity 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 skærbilledet (skærm på lægens side). Du kan ikke justere placeringen af berøringsskærmen (operatør).

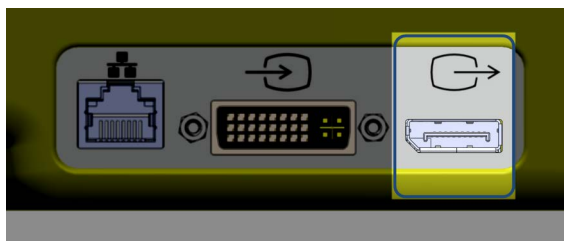
➤ Sådan justerer du displayskærmens position:

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

Du kan tilslutte en ekstern skærm til Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem via videoudgangen på I/O-panelet (Figur 4-3) på højre bagside af systemets tastatur/mus-bakke (når du vender mod touch-skærmen). Når skærmen er tilsluttet, duplikerer den skærmen på lægesiden skærbilledet.

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.

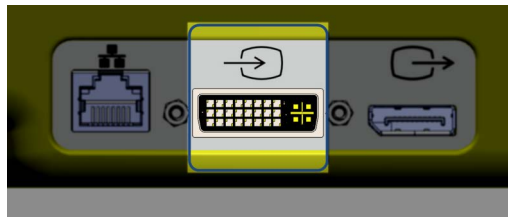
FORSIGTIG! Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem kan kun tilsluttes til angiografisystemer, der er blevet oprettet af Gentuity Support.

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

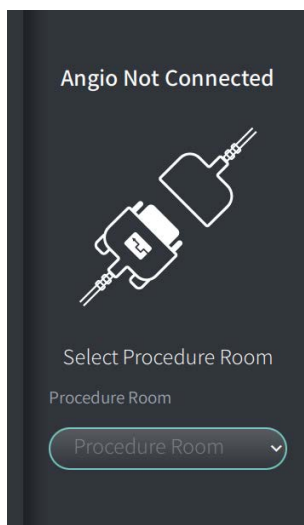
Oplysningerne om **Procedurerummet** konfigureres af Genuity Support under systeminstallationen.

Hvis der er konfigureret mere end ét rum til brug for systemet, bliver du bedt om at vælge rummet, når du har trykket på -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 .
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.

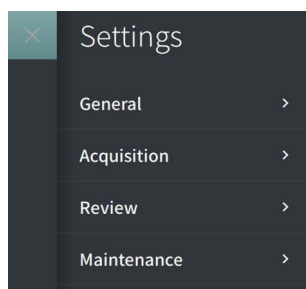
2. Fastgør PIM'en til den kirurgiske sengeskinne.
 - For at fastgøre klemmen til skinnen skal du hægte toppen af klemmen på skinnen og vippe den nedad.
 - Hvis du vil dreje PIM'en efter behov, skal du skubbe PIM'en ind og dreje PIM-legemet.

Konfigurering af systemindstillinger




Brug skærmen **Settings**, vist i Figur 4-6, for at konfigurere følgende typer af indstillinger i Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem:

- **General Settings** til at:
 - Indstil dato, klokkeslæt, tidszone og datoformat
 - Indtast oplysninger om hospitalet, herunder navn, adresse og logo
 - Indtast, rediger eller slet lægenavne
 - Se systemets lagerkapacitet
 - Adgang til træningstilstand
 - 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
 - Vis eller skjul påmindelse om genskylning under optagelsen
- **Indstillinger for gennemgang** for at vælge farvekortet
- **Vedligeholdelsesindstillinger** for at:
 - Sikkerhedskopiere data
 - Eksportere softwarelogs
 - Vis systemoplysninger (oplysninger om tredjepartstilskrivning (Open Source Software-meddelelser) og eksport af softwarens materialeliste (SBOM) til et USB-drev)
 - Vis oplysninger om netværksadapter
 - Tilføj, rediger og test netværkseksport-servere

Figur 4-6 Skærmen Indstillinger



➤ Sådan får du adgang til skærbilledet 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 **Optagelse**
- Nægte adgang for USB-drev i **Generelle indstillinger**
- Konfigurer netværksekspert-servere i **vedligeholdelsesindstillingerne**

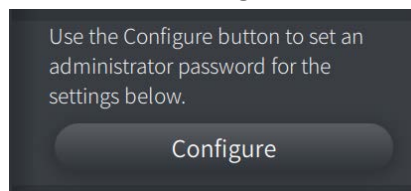
Hvis administratoradgangskoden ikke er konfigureret, er disse indstillinger tilgængelige for alle brugere.

FORSIGTIG!

- Adgangskoder er krypterede og kan ikke genfindes, når de først er indstillet. Om nødvendigt kan du kontakte Genuity 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.
-

➤ Sådan konfigureres administratoradgangskoden:

1. Vælg **Konfigurer** for at åbne vinduet **Konfigurer administratoradgangskode**.




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**.

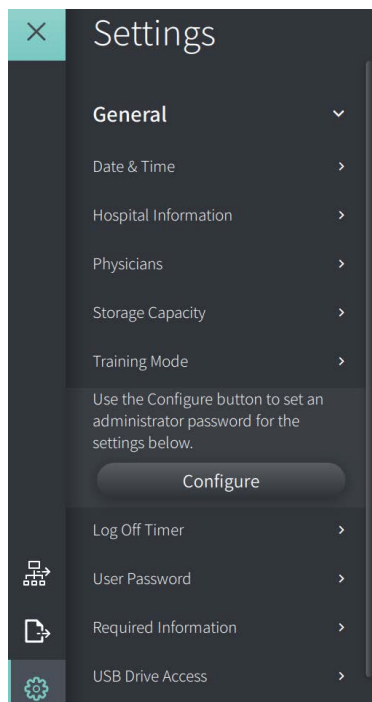
Konfigurering af Generelle indstillinger

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	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vælg dag, måned og år i feltet Today's Date. 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. 4. Vælg Datoformatet ved hjælp af de viste eksempler.

Tabel 4-1 Generelle indstillinger (Fortsat)

Indstilling	Beskrivelse	Hvordan man bruger
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) Hvis der ikke tilføjes et billede, eller hvis logoet slettes, er rapportafsnittet Hospital Logo tomt.	<p>Sådan uploades et hospitalslogo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. Vælg Upload, og naviger til det sted, hvor logobilledet er gemt. Vælg billedet. <p>Sådan udskiftes eller slettes et hospital-logo:</p> <ul style="list-style-type: none"> Hvis du vil erstatte et eksisterende logo, skal du vælge Erstat og følge trin 1-3 ovenfor for at uploade et nyt logo. Hvis du vil fjerne logoet, skal du vælge Slet og bekræfte sletningen.
Læger	Tilføj og rediger lægenavne i systemet.	<p>Indtast navnet på lægen, og vælg -ikonet. Hvis du vil redigere lægens navn, skal du trykke på navnet og redigere teksten efter behov.</p> <p>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.</p>
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 og pullbacks" på side 9-1.
Træningstilstand	Giver dig mulighed for at skifte fra klinisk tilstand (live imaging) til træningstilstand. Når det er valgt, kan du udføre simulerede procedurer, gennemgå billeder, indtaste nye patienter, udføre målinger og så videre, uden at du behøver at tilslutte et kateter. Kateteret og PIM er ikke aktiveret under Træningstilstand.	<p>For at få adgang til træningstilstand, skal du vælge Skift til træningstilstand.</p> <p>For at skifte til Klinisk tilstand, skal du gøre følgende:</p> <ol style="list-style-type: none"> Lukke systemet (se "Slukke systemet" på side 4-3). Genstarte systemet (se, "Tilslutning og tænding af systemet" på side 4-1). Systemet starter som standard i klinisk tilstand (live imaging).
Log af-timer	Den tid, hvorefter systemet logger brugeren af efter inaktivitet. Du kan konfigurere timeren fra 5 minutter til 2 timer.	<ol style="list-style-type: none"> Vælg ikonerne  and  for at øge og reducere log af-tiden. Bemærk: Du kan også indtaste tiden direkte ved hjælp af tastaturet. <p>Formatet er hh:mm:ss for timer, minutter og sekunder.</p>

Tabel 4-1 Generelle indstillinger (Fortsat)




Indstilling	Beskrivelse	Hvordan man bruger
Brugeradgangskode	Brug denne indstilling til at konfigurere krav til brugeradgangskode og til at indstille brugeradgangskoden.	<ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Bemærk: For yderligere oplysninger om eksport af databasen, se "Indstilling af låseskærmen" på side 4-13.</p>
Nødvendige oplysninger	<p>Angiver de oplysninger, der er nødvendige for at gemme patientjournalen. Felterne omfatter: Patient ID Number, Last Name, First Name og Date of Birth</p> <p>Når den er markeret, vises en indikator <input checked="" type="checkbox"/> 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.</p>	Marker afkrydsningsfeltet for hvert felt, der er påkrævet, når en bruger indtaster og gemmer nye patientoplysninger. Du skal vælge mindst et af felterne.
Adgang til USB-drev	Et ekstra lag af sikkerhed for at forhindre uautoriseret brug af et USB-drev. Når det er konfigureret, får brugeren besked om, at der kræves en adgangskode, når USB er valgt.	Når det er konfigureret, begrænses adgangen til USB-drevet ved at kræve en adgangskode ved eksport af patientdata, eksport af logfiler og import af et hospitalslogo. Når det er konfigureret er ikonet Eksport () nedtonet men tilgængelig. For yderligere oplysninger, se "Begrænsning af adgang til USB-drev" på side 9-2.

Indstilling af låseskærmen

FORSIGTIG! For at beskytte systemet mod uautoriseret adgang anbefaler Genuity på det kraftigste, at du bruger låseskærmsfunktionen.

For at øge sikkerheden kan du konfigurere Genuity 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 **Påkrævet 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**.

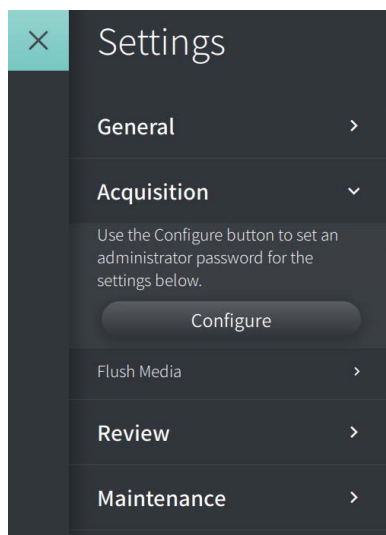
Konfigurering af indstillinger for optagelse

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**.

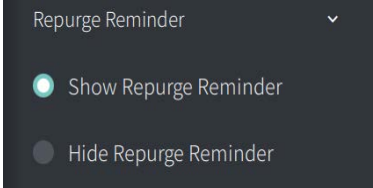
Figur 4-8 Skærm for optagelsesindstillinger



Tabel 4-2 Optagelsesindstillinger

Indstilling	Beskrivelse	Hvordan man bruger
Skyllemedie	<p>Angiver de skyllemedier og det tilhørende forhold (hvis relevant), der kan bruges med systemet.</p> <p>Angiver, hvilket skyllemedie der er standard.</p>	<p>Når det er markeret, angiver et flueben, at skyllemediet er tilgængeligt til brug på systemet under optagelsen.</p> <p>Vælg standardmediet til skylning ved at klikke på knappen til venstre for mediet. Der kan kun vælges ét skyllemedie som standard.</p> <div data-bbox="927 1425 1187 1640" data-label="Image"> <p>The screenshot shows a 'Flush Media' dropdown menu with four options, each with a radio button and a checkbox: 'Contrast' (selected with a blue radio button and checked checkbox), '2:1 Contrast : Saline' (radio button selected, checkbox checked), '1:1 Contrast : Saline' (radio button not selected, checkbox not checked), and 'Saline' (radio button not selected, checkbox not checked).</p> </div> <p>Standardskyllemediet anvendes til hver ny patient. Du kan dog skifte til et af de andre tilgængelige valg efter behov.</p>

Tabel 4-2 Optagelsesindstillinger (Fortsat)


Indstilling	Beskrivelse	Hvordan man bruger
Påmindelse om genskylning	Giver dig mulighed for at vise og skjule en påmindelse om genskylning under optagelsen.	<p>Når Vis påmindelse om genskylning er valgt, vises en påmindelse under Forhåndsvisning eller Aktiver om at genskylle kateteret, som vist i "Repurge Catheter" på side 6-10.</p> <p>Når Påmindelse om genskylning er valgt, vises beskeden ikke under forhåndsvisning eller aktivering.</p> 

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.

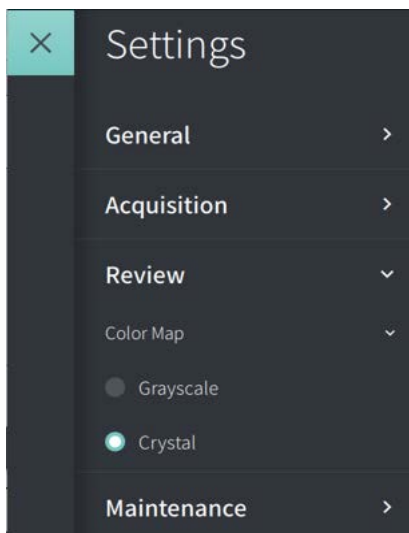
Konfigurering af indstillinger for gennemgang

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 Grayscale or Crystal for at ændre farvekortet. Genuity HF-OCT-billeder anvender som standard Crystal-farvekortet, men visse applikationer kan kræve et simpelt gråskala-farvekort.

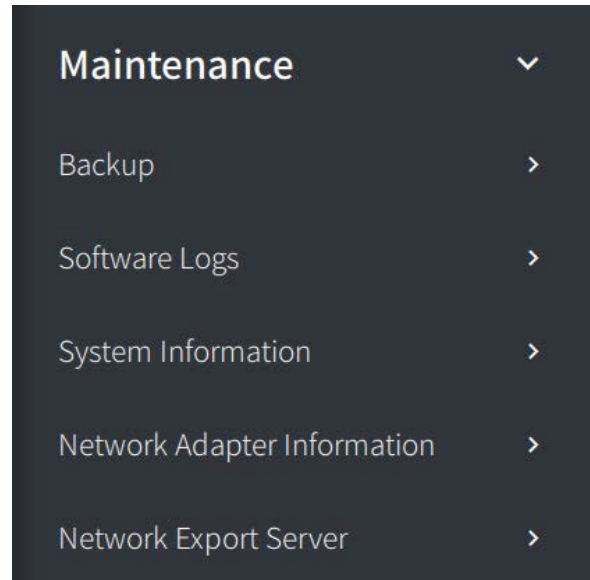
Konfigurering af vedligeholdelsesindstillinger

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
Sikkerhedskopiering	Verificering af skriftlig data skydeknop-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.
	Skydeknop-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: For at minimere den tid, det tager at sikkerhedskopiere alle data, anbefaler Genuity, at du bruger et USB-drev, der opfylder USB 3.0 eller nyere specifikationer.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sørg for, at der er sat et USB-drev i USB-porten. 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.

Tabel 4-4 Vedligeholdelsesindstillinger (Fortsat)

Indstilling	Beskrivelse	Hvordan man bruger
Softwarelogs	Softwarelogs er kun formateret til Genuity-brug for at hjælpe med fejlfinding. Du kan vælge tidsrammen for, hvilke logfiler der skal sikkerhedskopieres.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sørg for, at der er sat et USB-drev i USB-porten. 2. Vælg Software Logs. 3. Vælg tidsramme: Today, Last 7 Days, Last 30 Days, eller All Time. 4. Vælg Export logs. 5. I vinduet Select a Directory, skal du vælge biblioteket på USB-drevet. Vælg om nødvendigt New Folder, og angiv navnet på den nye mappe. 6. Vælg Next. Logfilerne gemmes på USB-drevet, og der vises en besked med instruktioner om at fjerne drevet, når logeksporten er færdig.
System-oplysninger	Viser den aktuelle softwareversion, knappen Third Party Attribution og knappen Export SBOM .	Henvi til denne softwareversion, når du interagerer med Genuity Support. Vælg knappen Third Party Attribution for at se meddelelser om open source-software. Vælg knappen Export CBOM for at eksportere materialelisten for software til et USB-drev i CycloneDX format.
Oplysninger om netværks-adapter	Viser oplysninger om konsollens netværksadapter.	Oplysninger, som hospitalets IT-afdeling kan bruge som reference, når de konfigurerer netværkseksporten. Disse oplysninger omfatter interface, MAC-adresse, IP-adresse og subnetmaske.
Netværks-eksport-server	Viser oplysninger om de netværksservere, der er blevet konfigureret til DICOM-eksport.	Brug denne indstilling til at tilføje, redigere og konfigurere hospitalets netværksservere til at eksportere patientdata via et tilsluttet Ethernet-kabel. For yderligere oplysninger, se "Konfiguration af indstillinger for netværksserver til eksport" på side 9-3.

Note – Indstillingen **Backup** bruges ikke til at arkivere patientjournaler. Det er kun til brug for at oprette en sikkerhedskopi, som Genuity Support kan gendanne i tilfælde af et problem. For nærmere oplysninger om arkivering af patientjournaler, se "Eksport af patientjournaler og pullbacks" på side 9-1.

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.

En patientjournal indeholder alle pullbacks og billedfiler fra Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem.

Se “Eksport af patientjournaler og pullbacks” på side 9-1 for at få flere oplysninger om eksport af patientjournaler, eksportformater og -muligheder samt kompatible enheder, der skal 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


The screenshot shows the Patient List interface. At the top right, the date and time are 30 Sep 2022 12:41:07. A search bar labeled 'Search Patient List' is at the top left, with a magnifying glass icon. To its right is an 'Add Patient' button. Below the search bar, two patient cards are displayed: 'Traithorn, Christopher' and 'Hutchins, Tiana'. Each card shows Patient ID Number, Date of Birth, Physician, and Last Acquired. Below the cards is a table titled 'Patient List' with columns: Patient ID Number, Last Name, First Name, Date of Birth, Images, Last Acquired, and Physician. The table contains 12 rows of patient data.

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	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

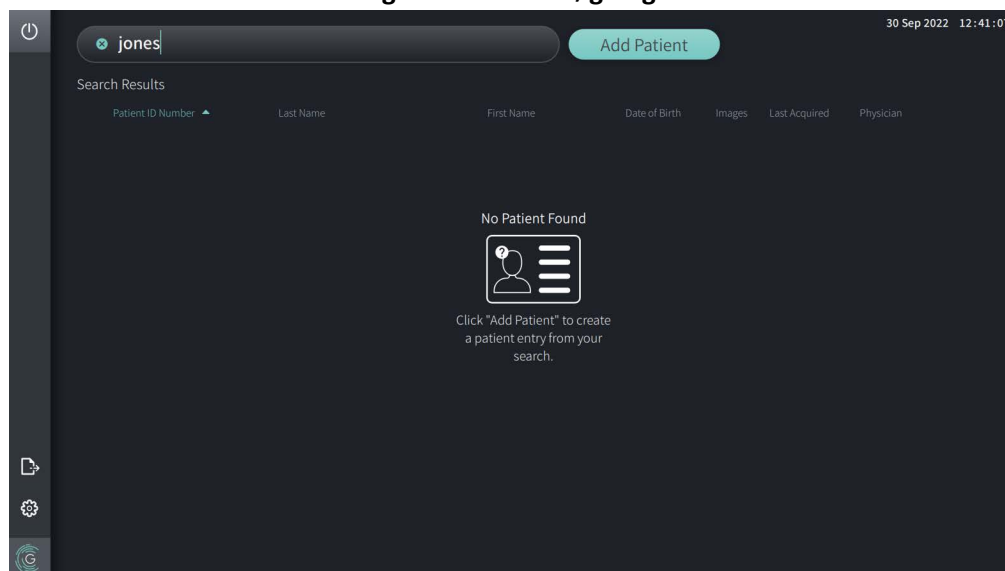
Tabel 5-1 Skærmbilledet Patient List

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.

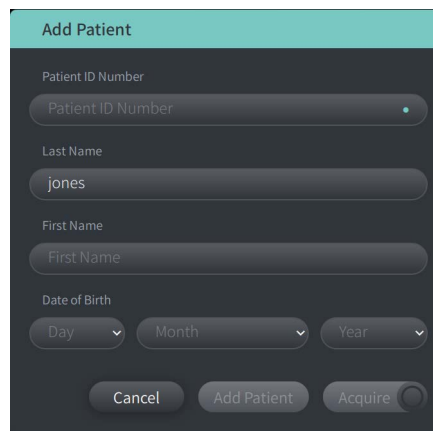
Figur 5-2 Patientsøgning

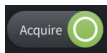


➤ **Sådan tilføjer du en patientjournal:**

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**. 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 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.

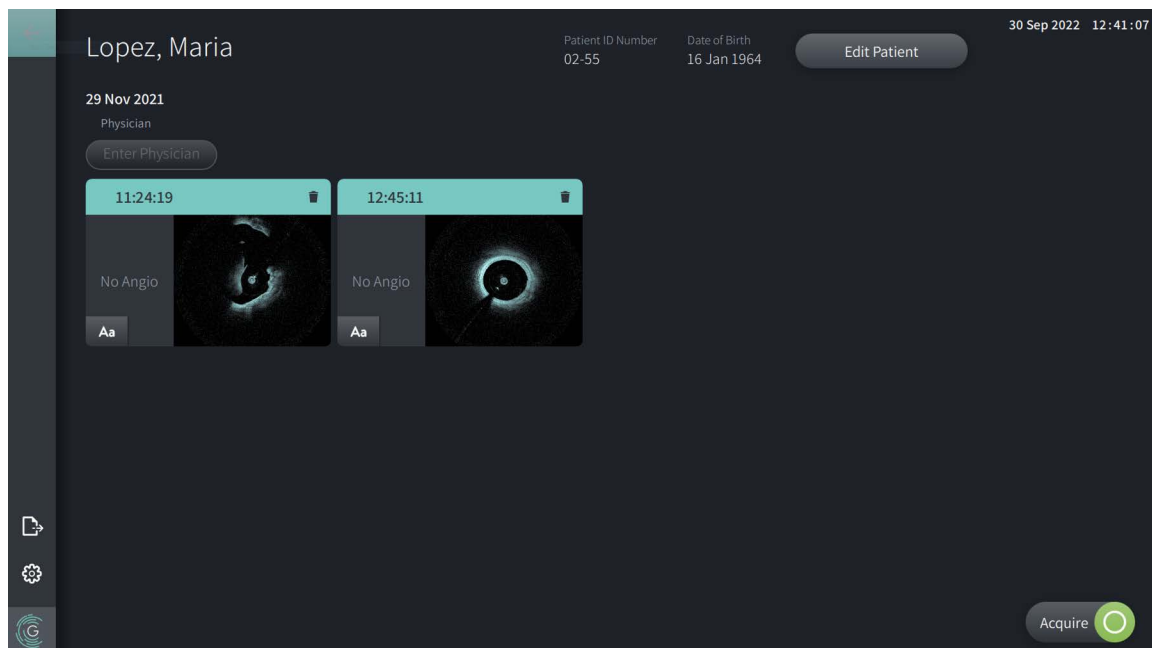
► Sådan sorterer du kolonnerne i Patientlisten:

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.

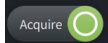

Figur 5-5 Patientjournal




➤ 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 skærbilledet **Settings**. Du kan finde flere oplysninger under "Konfigurering af Generelle indstillinger" på side 4-10.

- For at optage et nyt billede for den aktuelle patient skal du vælge .
- Hvis du vil tilføje en note til et eksisterende billede, skal du trykke på  i det nederste panel i pullbacken og indtaste teksten til noten.

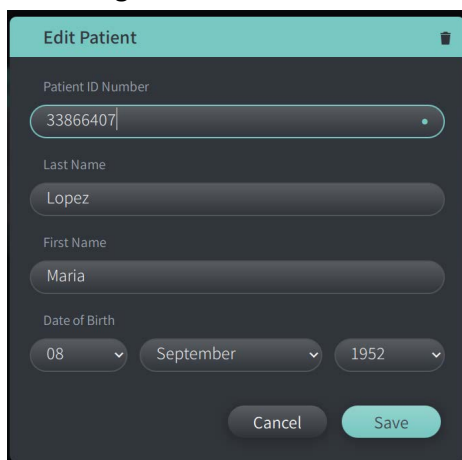
FORSIGTIG! Du må ikke bruge personligt identificerbare oplysninger i annotationer.
Annotationer bliver IKKE anonymiseret.

- 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.

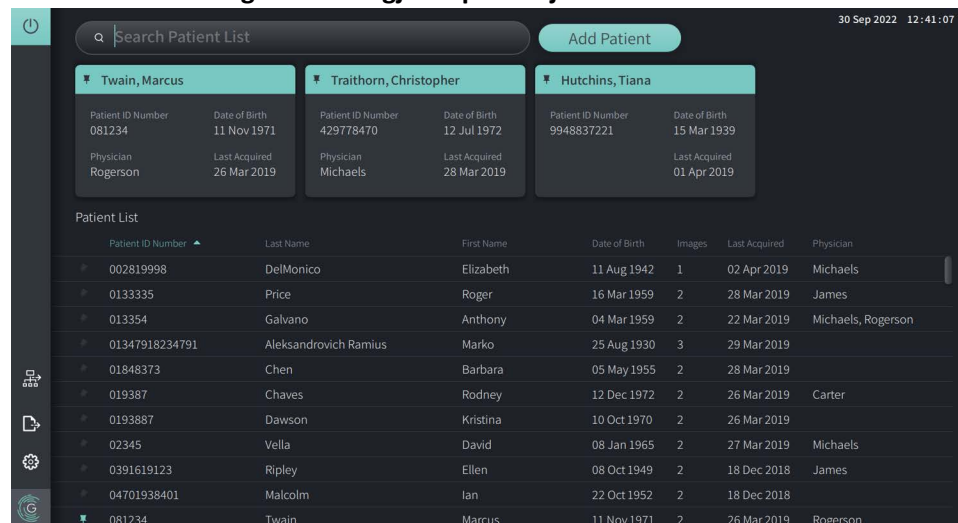
1. Vælg patientjournalen fra **Patient List** eller fra afsnittet med fastgjorte journaler, hvis det er relevant.
2. Vælg knappen **Edit Patient**.
3. Hvis du vil slette patientjournalen, skal du vælge  i det øverste højre hjørne af vinduet **Edit Patient** og bekræfte sletningen.
4. Gør et af følgende:
 - 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



The screenshot shows a software interface for managing patient records. At the top, there is a search bar labeled 'Search Patient List' and an 'Add Patient' button. Below this, three patient cards are displayed, each with a pin icon in the top right corner, indicating they are pinned. The cards show patient details such as ID number, date of birth, and physician. Below the cards is a table titled 'Patient List' with columns for Patient ID Number, Last Name, First Name, Date of Birth, Images, Last Acquired, and Physician. The table contains several rows of patient data, with the first row (ID 081234) highlighted in blue, matching the pinned status of the card above.

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

➤ **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**.

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 Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem med Vis-Rx mikro-billeddannelseskaterer:

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-billeddannelseskaterer, skal udføres af den sterile operatør.
- **Ikke-steril operatør (NSO):** Alle trin, der udføres i direkte kontakt med Genuity 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:

- Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem
- Vis-Rx mikro-billeddannelseskaterer
- 3 ml rensningsprøjte (følger med Vis-Rx mikro-billeddannelseskaterer)
- 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:

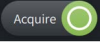
1. Placer systemet til brug som beskrevet i "Placering af systemet" på side 4-1.
2. Tænd systemet, som beskrevet i "Tilslutning og tænding af systemet" på side 4-1.
3. Juster skærbilledet efter behov, som beskrevet i "Opsætning af monitoren" på side 4-4.
4. Forbered PIM'en, som beskrevet i "Forberedelse 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-billeddannelseskaterer

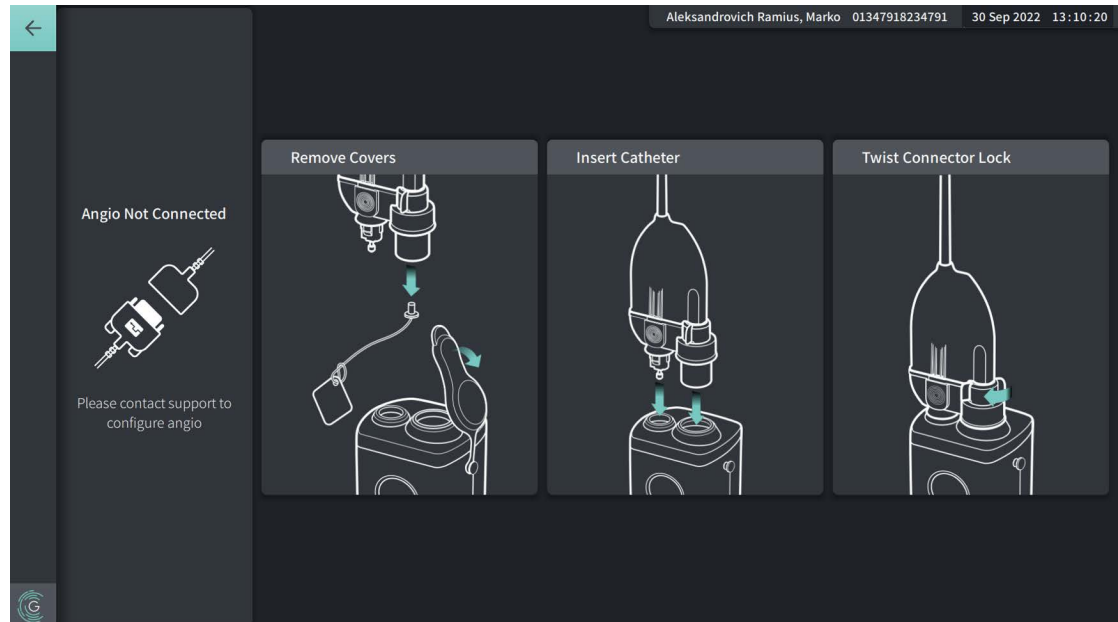
Note – Procedurene i de følgende afsnit angiver, hvem der udfører de enkelte trin: Steril operatør (**SO**) eller ikke-steril operatør (**NSO**).

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 kateteret endnu ikke er tilsluttet til PIM'en.

Figur 6-1 Tilslutning af kateter til PIM



► Sådan forbinder du Vis-Rx mikro-billeddannelseskateret til 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 kateterkonnekterne 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 bøjlens 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-billeddannelseskategorer:

1. **SO:** Før guidewiren ind i guidewire-lumenet på kateteret, Vis-Rx mikro-billeddannelseskategorer og før billeddannelseskategorer hen over guidewiren. Brug indføringsdybdemålerne ved 90 cm og 100 cm som vejledning for, hvornår billeddannelseskategorer skal forlade førerkategorer.
-
-

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").
 - For at undgå skader på kateteret skal du sikre dig, at PIM-motoren IKKE er i gang, når du indsætter Vis-Rx mikro-billeddannelseskategorer i guidekateteret.
-

➤ **Til fremføring og placering af billeddannelseskateret:**

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. Du kan finde flere oplysninger under "Kateter" på side 3-7.
-

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-billeddannelseskaterer manipulationen standses og vurderes under fluoroskopi. Hvis årsagen til modstanden ikke kan bestemmes eller afhjælpes, skal kateteret og guidewiren fjernes forsigtigt sammen.
 - Før altid kateteret langsomt frem og tilbage. Manglende fluoroskopisk observation af enhedens bevægelser kan resultere i skader på kar eller beskadige enheden.
 - 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.
 - For at undgå skader i blodkar skal du lade guidewiren være i forbindelse med kateteret hele tiden under brug.
-

FORSIGTIGHEDSREGLER!

- Til fremføring og placering af billeddannelseskateret.
 - For at sikre billeddannelse af den valgte anatomi må man ikke flytte guidewiren, efter at billeddannelseskateret 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:

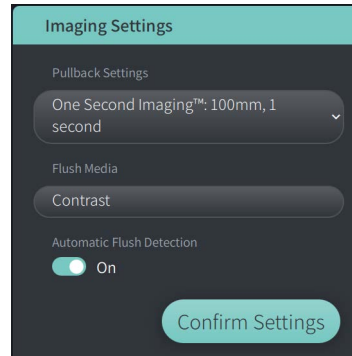
- One Second Imaging™: 100mm, 1 sekund
- Undersøgelse: 100 mm, 2 sekunder
- Kort undersøgelse: 50mm, 1 sekund
- Høj densitet: 50 mm, 2 sekunder

➤ **Bekræftelse af billedbehandlingsindstillinger:**

1. **NSO:** Når du er klar, skal du vælge  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** (standardindstillingen) 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  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  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 producenterens injektionsspecifikationer.
-

Note – Skyllemediekilden (injektor eller sprøjte) skal tilsluttes Y-konnektoren på føringskatetret.

➤ Forberedelse af skyllemediet:

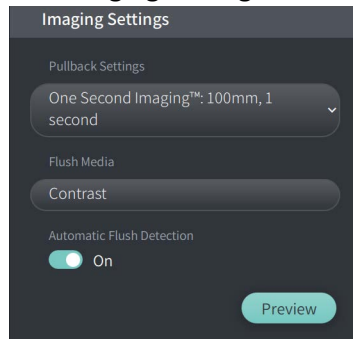
1. **SO:** Afhængigt af typen af skyllemedieinjektion skal du gøre et af følgende:
 - Hvis der anvendes en **automatiseret injektor**, skal du sikre, at det valgte skyllemedie er fyldt i injektoren, og indstille skyllehastigheden til 4 ml/sek. eller mindre med et samlet volumen på 16 ml eller mindre 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-billeddannelseskategorier. En lav skyllehastighed kan resultere i et svagt billede.

Forhåndsvisning af begyndelsen (valgfrit)

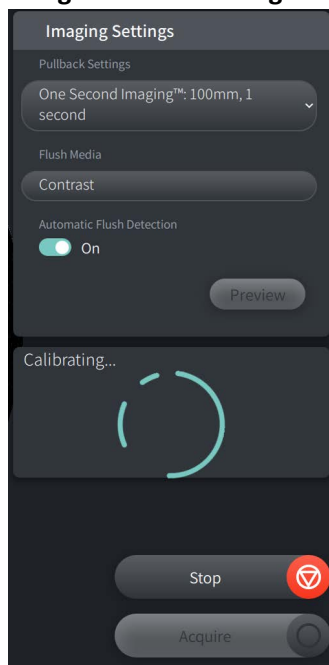
Udfør følgende *valgfrie* trin i **Preview** for at bekræfte kateterets placering i karret.

Figur 6-3 Imaging Settings – Forhåndsvisning



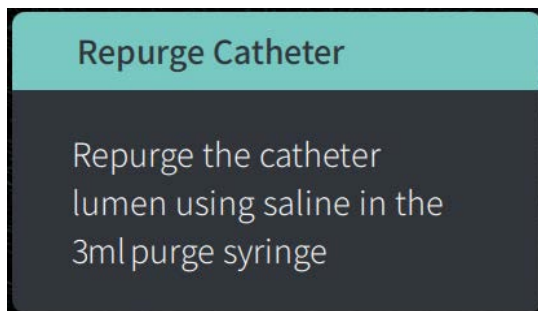
1. **NSO:** Når kateteret er på plads, skal du vælge **Preview** (Figur 6-3). Når du har valgt **Preview**, aktiveres PIM'en, og HF-OCT-billedet vises. Et **kalibrerings** vindue (Figur 6-4) vises også kortvarigt.

Figur 6-4 Kalibreringsvindue



Påmindelsesmeddelelsen **Repurge Catheter** vises (Figur 6-5). Bemærk, at visningen af denne påmindelse kan konfigureres. Find flere oplysninger under "Konfigurering af indstillinger for optagelse" på side 4-14.

Figur 6-5 Repurge Catheter



2. **SO:** Hvis det er nødvendigt, skal du bruge 3 ml skyllesprøjten til at fjerne eventuelt blod fra kateterlumen.

Afgivelse af 5 ml skyllemedie for at bekræfte justeringen

Du kan eventuelt afgive skyllemedier for at bekræfte, at styrekateteret 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 billeddannelseskategorets position er korrekt, skal du vælge **ENABLE** på berøringsskærmen Genuity 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  på berørings-skærm eller ved at trykke på den grønne **GO**-knap på PIM'en.
 - **Automatic Flush Detection (OFF):** Vælg  på berørings-skærm 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 billeddannelseskernes vender tilbage til den distale position i sheathen til yderligere billeddannelse.

FORSIGTIG! Hvis den optiske billeddannelseskernes 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 billeddannelseskategorieret 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-billeddannelseskaterer, 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-billeddannelseskaterer 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 Genuity 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, og visningstilstandene.

Oversigt

Tilstanden Gennemgang er tilgængelig straks 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.

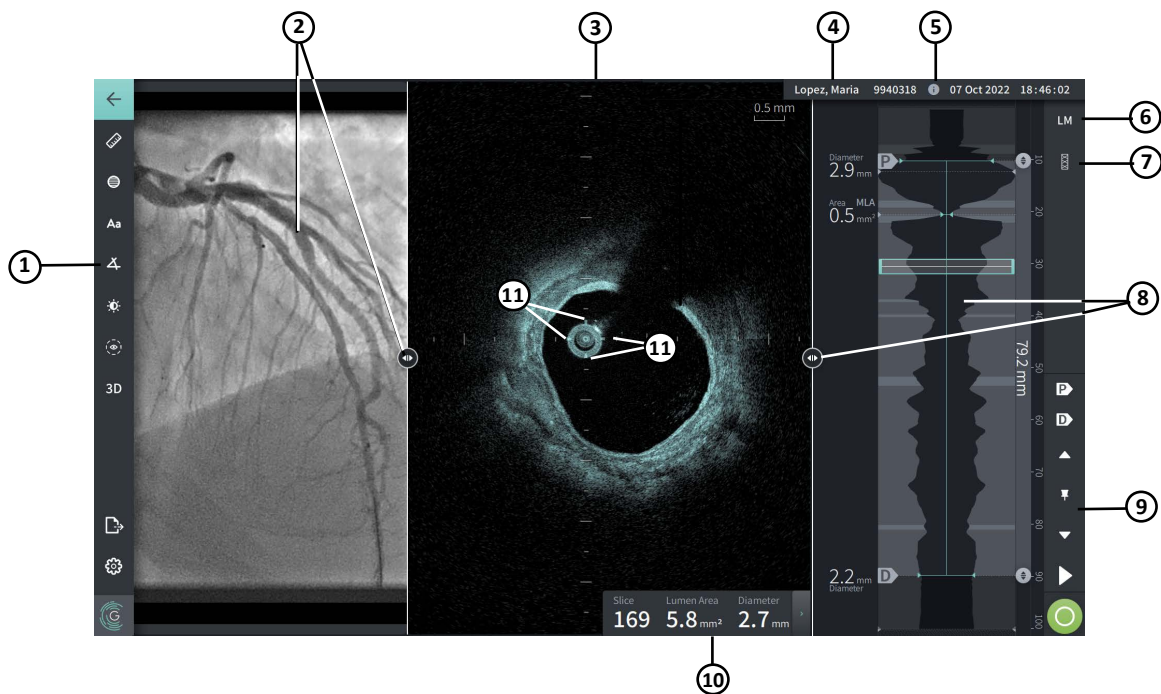
Noter

- 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 bruge rullehjulet (Ctrl+scroll) på musen til at zoome ind på et billede og i Lumenprofilen.
 - Du kan også ændre størrelsen på panelerne i 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	2D-visning og værktøj til ændring af størrelse	Viser et todimensionalt billede af karret under afspilning. Brug værktøjet til at ændre størrelsen til at vise, skjule og ændre størrelsen af billedvisningen.	“2D-visning” på side 7-6
4	Titellinje for patientinformation	Viser patientens navn, patient-id og i det yderste højre hjørne dato og klokkeslæt for pullback.	“Adgang til patientlisten” på side 5-1

Tabel 7-1 Billedskærm (Fortsat)

Element	Navn	Beskrivelse	Du kan finde flere oplysninger under:
5	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 7-22
6	L-Mode-betjening	En kontrol til at vise og skjule L-Mode-displayet.	“L-Mode” på side 7-19
7	Kontrol af stentudvidelse	En kontrol til at tænde for tilstanden Stentudvidelse.	“Stentudvidelse” på side 7-16
8	Værktøj til visning og ændring af lumenprofil	Viser den relative størrelse af lumenarealet under hele pullback. Brug værktøjet til at ændre størrelsen til at vise, skjule og ændre størrelsen af angio-billedvisningen.	“Visning af Lumenprofil” på side 7-8
9	Afspilningskontroller	Knapper til afspilning af HF-OCT-optagelsen.	“Referencemarkører og afspilningskontroller” på side 7-11
10	Panel med oplysninger om den aktuelle skive	Indikerer skivenummeret i tilbagetrækningen og de automatiserede lumenmålinger på det viste 2D-billede.	“Panel med oplysninger om den aktuelle skive” på side 7-7
11	Kalibreringsfiducialer	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 Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem under gennemgangen. Tabel 7-2 viser og beskriver elementerne i menulinjen.

Figur 7-2 Menulinjen




Tabel 7-2 Menulinje

Element	Navn	Beskrivelse
1	Tilbage-ikon	Vender tilbage til det forrige skærbillede
2	Værktøj til lineær måling	Giver værktøjer til at tilføje lineære, langsgående, areal- og vinkelmålinger og annotationer til billedet. Du kan også tilføje længdemålinger på Lumenprofilen og L-Mode. Du kan finde flere oplysninger om værktøjerne under "Målinger og annotationer" på side 8-1.
3	Redskab til arealmåling	
4	Redskab til annotation	
5	Værktøj til måling af vinkler	
6	Billedjustering	Giver dig mulighed for at justere kontrast og lysstyrke for det viste billede.
7	Lumensporings-ikon	Giver dig mulighed for at se og skjule Lumenoptegnelse på billedet.
8	3D-kontrol	En kontrol til visning af det 3-dimensionelle billede. For yderligere oplysninger, se "3D-visning" på side 7-20.
9	Ikon for Eksport	Et ikon til at eksportere patientjournaler og pullback-billeder til et USB-drev. Du kan finde flere oplysninger om eksport af patientjournaler under "Eksport af patientjournalen fra patientlisten" på side 9-7.
10	Ikon for indstillinger	Åbner vinduet Settings for at konfigurere systemindstillingerne. Du kan finde flere oplysninger under "Konfigurering af systemindstillinger" på side 4-8.

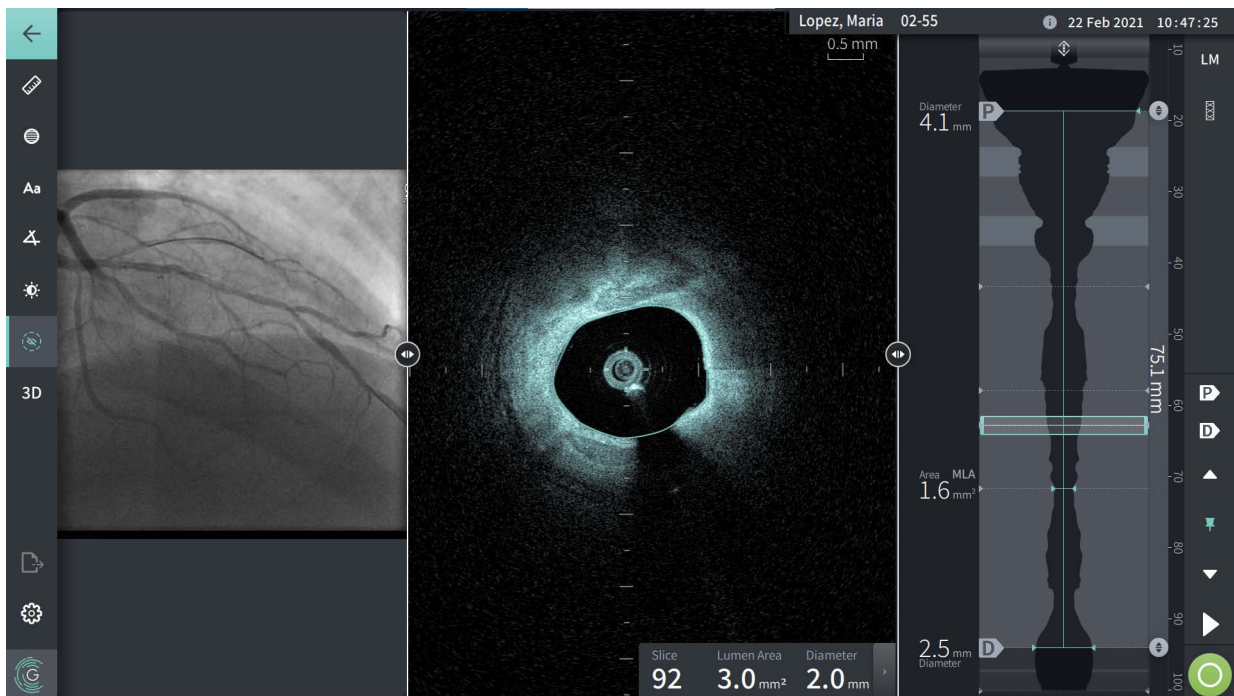
Angio-visning

Hvis der er forbindelse til et angiografisystems videoudgang under optagelsen, viser venstre side af billedskærmen det tidssynkroniserede angiogram, der blev optaget på tidspunktet for pullback.

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

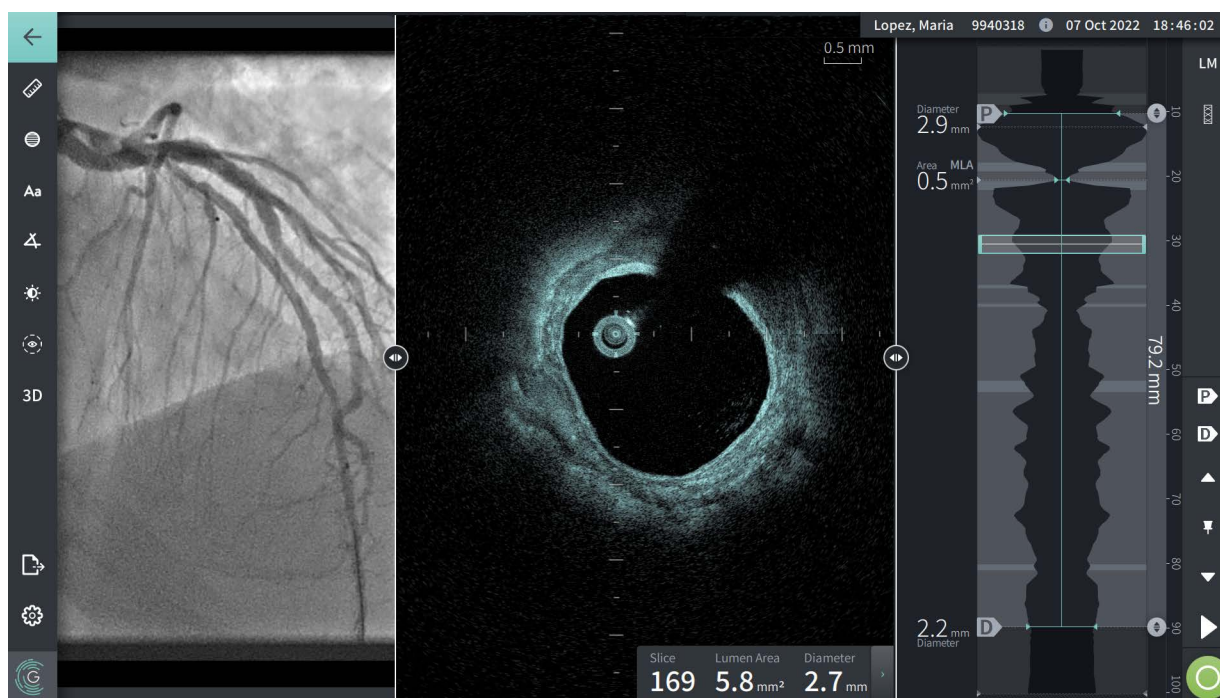


2D-visning

Under HF-OCT-pullback-optagelsen optager systemet et 3-dimensionalt volumen, som gengives i 2-dimensionale skiver eller tværsnit til visning.

I hvert 2D-skærbillede 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 redigerer punkterne:

Note – Lumen-sporet er som standard slået fra (vises ikke).

1. Tryk eller klik på lumensporings-værktøjet (👁️) i venstre side af skærmen for at vise kontrolpunkterne for lumensporing og for at aktivere redigering. Du kan også trykke eller klikke i nærheden af lumengrænsen på billedet for at se lumensporet.
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.

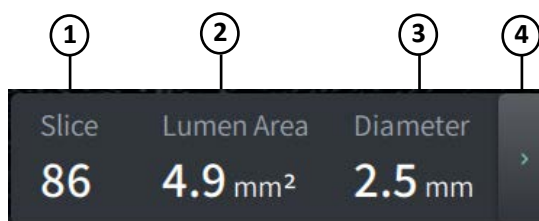
Systemet beregner arealet på grundlag af lumenoptegnelsen. Diameteren beregnes ud fra en cirkel med samme areal som optegnelsen.

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	Aktuelle skive
2	Værdi af lumenareal
3	Værdi af lumendiameter
4	Betjening til at vise og skjule panelet med oplysninger om den aktuelle skive

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. Styrekateteret registreres automatisk på billedet, og lumenprofilen zoomes, så den viser den del af tilbagetrækningen i karret, der ligger uden for styrekateteret.

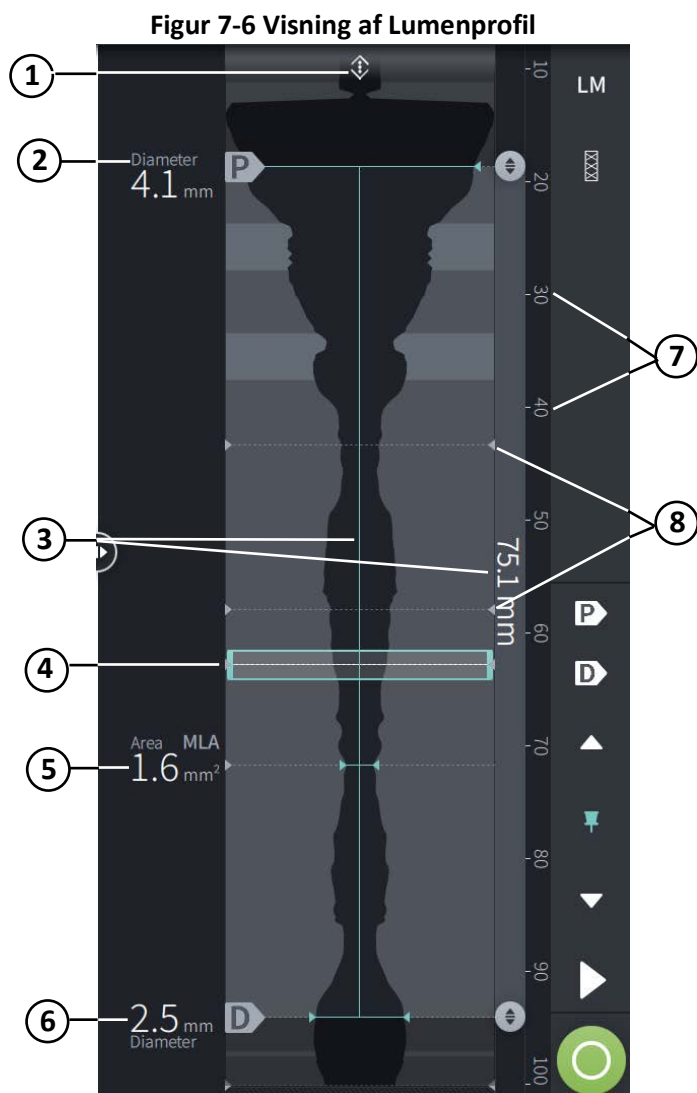
FORSIGTIG! Bevægelser i hjertet i forhold til kateteret kan forårsage forlængelse og afkortning af langsgående segmenter af Lumenprofilen og L-Mode eller kan give et ujævnt udseende af det rekonstruerede billede. Du må ikke udelukkende stole på Lumenprofilen eller L-Mode til målinger i længderetningen.

Du kan udføre følgende handlinger på displayet Lumenprofil:

- Zoom ind på lumenprofilen ved at knibe ud på touchskærmen eller ved at bruge Ctrl+scrollhjulet på musen (tryk på **Ctrl**-tasten, mens du scroller med musehjulet). Når du zoomer på lumenprofilen, forbliver den mest distale del af pullbacken altid i visningen, og du kan ikke zoome ind forbi den proksimale markør.
- Du kan justere den aktuelle skive ved at:
 - Trække markøren for det aktuelle snit (vist i Figur 7-6 nedenfor) til den ønskede placering
 - Tryk på et område i lumenprofilen for at flytte direkte til det pågældende sted
 - Rulle med musehjulet
- Identificer et område eller områder af interesse i lumenprofilen ved at justere de proksimale eller distale referenceskiver. Når du justerer referenceskivens placering, vises den tilsvarende 2D-visning.
- Udpeg et udsnit som proksimalt eller distalt ved at navigere til den ønskede skive og bruge P- og D-markørerne i panelet Referencemarkører og Afspilningskontrol i overensstemmelse hermed. For yderligere oplysninger, se "Referencemarkører og afspilningskontroller" på side 7-11.
- Bogmærk en skive af interesse på lumenprofilen til reference.
- Brug funktionen Stentudvidelse til automatisk at registrere og vise et stentmønster på lumenprofilen og til at vise stentens udvidelse. For yderligere oplysninger, se "Stentudvidelse" på side 7-16.

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.



Tabel 7-4 Visning af Lumenprofil

Element	Navn	Beskrivelse
1	Zoom-indikator	Indikerer, at lumenprofilvisningen er blevet zoomet, og at den proksimale del af pullbacken er blevet skjult. Når styrekateteret registreres på billedet, zoomer systemet automatisk for at udelukke det. Ved at vælge denne kontrol vises den skjulte del af pullbacken.
2	Referencemarkør for den proksimale skive	Definerer den proksimale ende af et område af interesse og indikerer 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 for at markere dette snit som den proksimale snitreference.
3	Afstand i længderetningen	Indikerer længdeafstanden mellem den proksimale og distale referenceskive

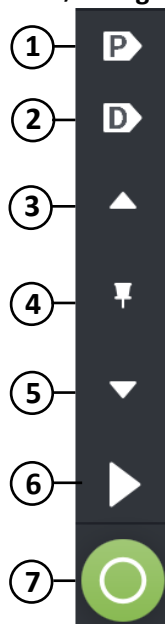
Tabel 7-4 Visning af Lumenprofil (Fortsat)

Element	Navn	Beskrivelse
4	Indikator for nuværende skive	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Du kan bruge musens rullehjul til at navigere gennem skiverne.</p> <p>Du kan også bruge kontrolelementerne til at gå frem og tilbage gennem skiverne):</p> 
5	MLA	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 Lumenprofil-visningen mellem de proksimale og distale skivereferencemarkører og vil blive justeret efter behov, hvis du justerer de proksimale og distale skivereferencemarkører.
6	Referencemarkør for den distale skive	Definerer den distale ende af et område af interesse og indikerer 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  for at markere denne skive som distal skivereference.
7	Markører for afstand i længderetningen	Markører, der viser den langsgående afstand fra den proksimale ende af pullbacken. Hvis styrekateteret er til stede, zoomes lumenprofilen automatisk for at beskære styrekateteret, og tallene starter muligvis ikke ved nul.
8	Markør for måling/annotation/bogmærke	En lille trekant indikerer et snit, hvor brugeren har tilføjet en manuel måling, anmærkning eller har markeret skiven med bogmærkeværktøjet for at angive et interesseområde. Du kan finde flere oplysninger under "Målinger og annotationer" på side 8-1.

Referencemarkører og afspilningskontroller

Figur 7-7 viser referencemarkørerne og afspilningsknapperne, der vises i højre side af billedskærmen, og Tabel 7-5 lister og beskriver hver komponent.

Figur 7-7 Referencemarkører og afspilningskontroller



Tabel 7-5 Referencemarkører og afspilningskontroller

Element	Beskrivelse
1	Betjening til markering af en proximal referenceskive på lumenprofilen.
2	Betjening til markering af en distal referenceskive på lumenprofilen.
3	Kontrol til at springe til den næste mere proximale annoterede skive af interesse.
4	Kontrol til bogmærkning af en interessant skive. Naviger til en interessant skive, og vælg bogmærke-ikonet for at markere det udsnit. Hvis du vil slette et bogmærke, skal du navigere til den bogmærkede skive og trykke på bogmærke-ikonet.
5	Kontrol til at springe til den næste mere distale annoterede skive af interesse.
6	Afspil (eller sæt på pause). Når du afspiller pullbacken, skal du trykke på kontrollen Hurtig fremadspoling (▶▶) for at ændre afspilningshastigheden. Hastighederne omfatter almindelig hastighed (intet nummer vises), 2x, 4x, 1/2x og 3/4x hastighed.
7	Betjening til at gå ind i arbejdsgangen for billedoptagelse for at optage en anden pullback.

Navigation i pullbacken

Der er flere måder til at navigere i pullbacken:

- Rul musehjulet frem eller tilbage over visningerne B-tilstand eller længderetningen for at gå et udsnit frem ad gangen.
- Rul musehjulet frem og tilbage med markøren på angio-visningen for at rykke ca. et angio-billede frem ad gangen.
- Tryk på 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 "Panel med oplysninger om den aktuelle skive" på side 7-7 for yderligere oplysninger.
- Brug kontrollerne Afspil og Pause som beskrevet i "Referencemarkører og afspilningskontroller" på side 7-11.
- Brug kontrolelementet Bogmærke til at navigere til bogmærkeplaceringer som beskrevet i Tabel 7-5 på side 7-11.
- Brug piletasterne på tastaturet til at navigere i pullbacken. Piletasterne op og højre bevæger sig proksimalt i pullbacken, og pil ned og venstre pil bevæger sig distalt.

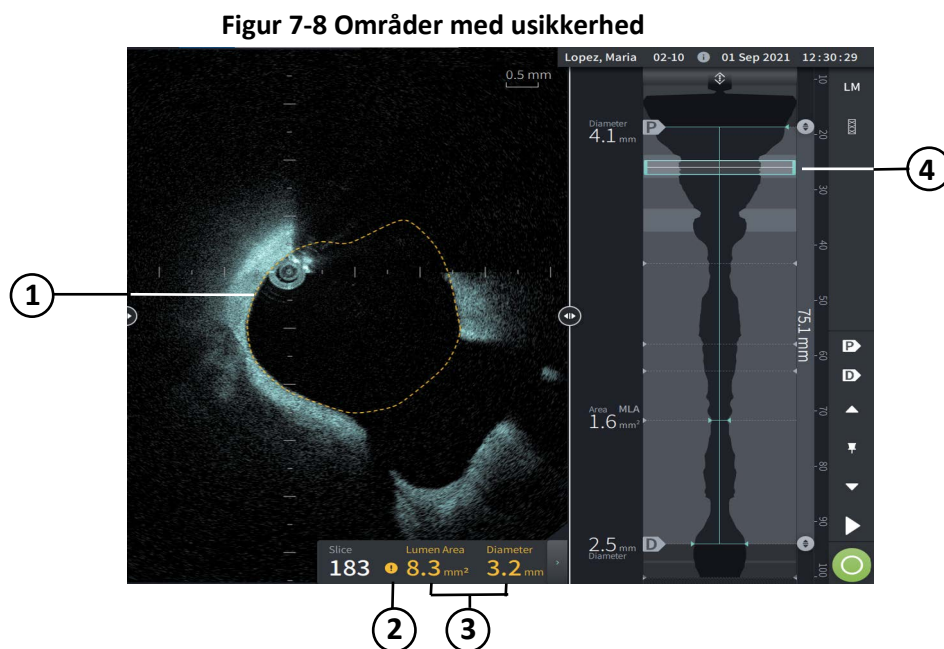
Områder med usikkerhed

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 tillid*.


Figur 7-8 viser et eksempel på et område med usikkerhed. I 2D-billeder har systemet flere indikatorer, der viser lav tillid til den automatisk detekterede lumengrænse. Tabel 7-6 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 tillid.

FORSIGTIG! Vær forsigtig, når du fortolker en skive med lav tillid eller placerer referencemærker på et udsnit med lav tillid. Hvis der er målinger til stede, kan du manuelt justere lumenoptegnelsen for at identificere lumengrænsen mere nøjagtigt.

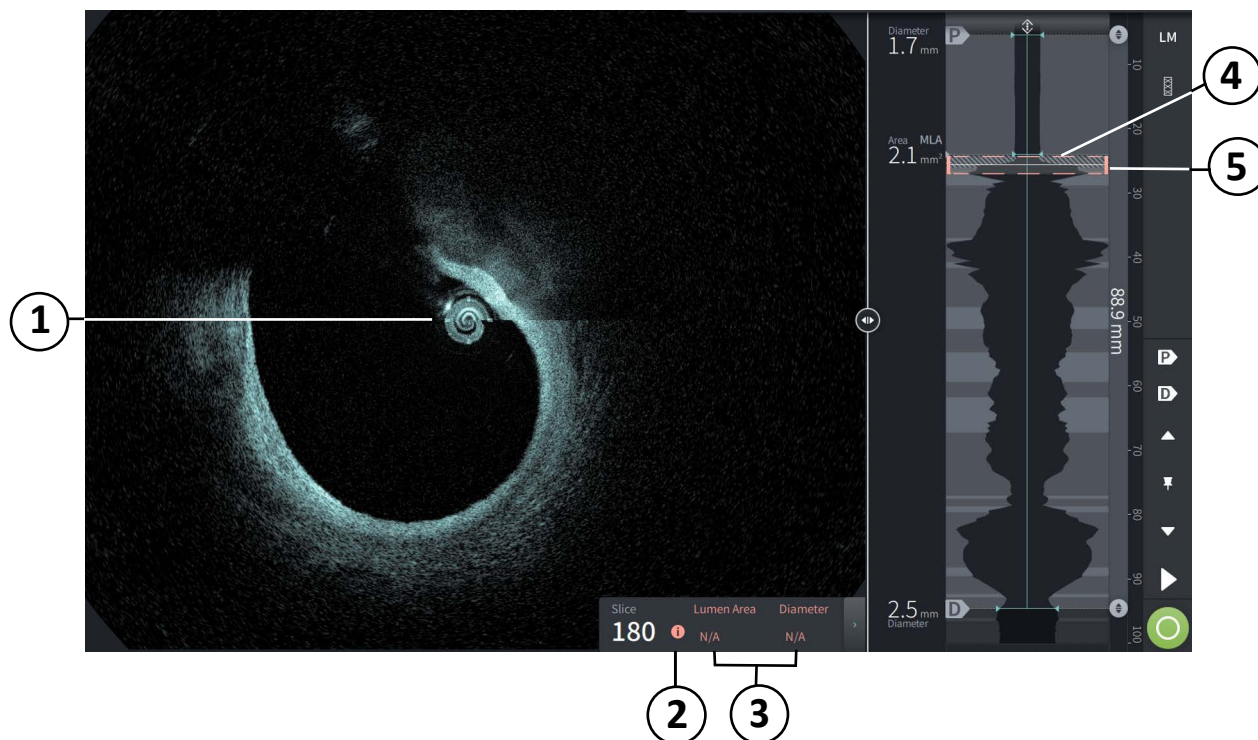


Tabel 7-6 Områder med usikkerhed


Element	Beskrivelse
1	Lumeno-tegningen er skitseret med en gul stiplede linje
2	Ikonet for Usikkerhedsområde  vises i panelet. Når denne indstilling er valgt, vises lumensporingen med usikkerhedsområdet. Hvis du vil justere området manuelt, skal du dobbeltklikke eller trykke på lumensporingen og justere punkterne efter behov. Ikonet for usikkerhed vises ikke længere.
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 7-9. Tabel 7-7 beskriver indikatorerne.

Figur 7-9 Skive med meget lav tillid



Tabel 7-7 Skive med meget lav tillid


Element	Beskrivelse
1	Der vises ingen Lumenoptegnelse.
2	Meget lav tillid  vises i panelet. Du kan ikke manuelt justere lumengrænsen på en skive med meget lav tillid.
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

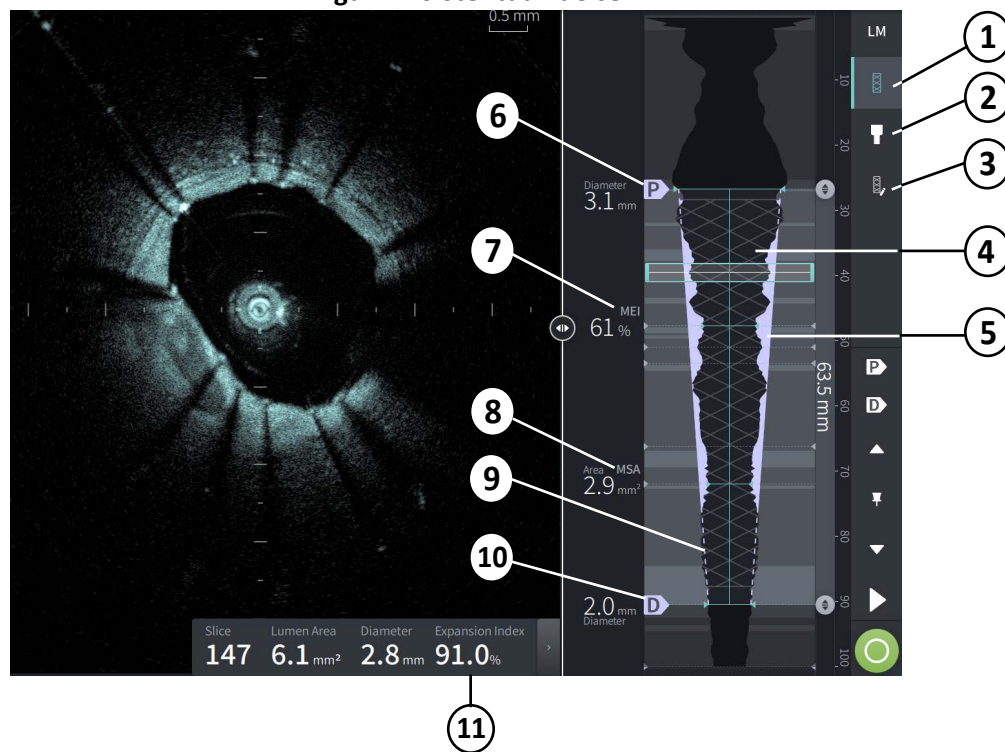
Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem giver dig mulighed for at vælge mellem følgende yderligere visningstilstande:

- Stentudvidelse
- L-Mode
- 3D-tilstand

Stentudvidelse

Brug kontrollen Stentudvidelse  til at registrere og vise det stentede område på Lumenprofilen og angive områder med underudvidelse beregnet ud fra de proksimale og distale referenceskiver, som vist i Figur 7-10. Hvis der ikke automatisk registreres en stent, vises der ikke noget stentmønster, men du kan bruge kontrollen Rediger stent til at angive en kendt stentplacering. Tabel 7-8 viser og beskriver Stent Expansion komponenterne.

Figur 7-10 Stentudvidelse



Noter

- Systemet viser kun et enkelt stentet område, som kan omfatte mere end en stent. Du kan bruge kontrollen Rediger stent til at ændre starten og slutningen af det stentede område.
- Stentregistrering er optimeret til at detektere nyligt implanterede stenter, men kan også identificere en ældre stent som en del af det stentede område.


Tabel 7-8 Stentudvidelseskomponenter

Element	Beskrivelse
1	Stentudvidelsesværktøj. Brug dette værktøj til at slå Stentudvidelse til og fra. Når den er slået til, identificerer systemet det stentede område af pullbacken ved at vise stenmønsteret i Lumen-profilen. Værktøjerne Bifurkation og Rediger Stent vises også. Når hvert stent udvidelsesværktøj er valgt, vises en lodret bjælke til venstre for værktøjet for at vise, at det er i brug.
2	Bifurkationsværktøjet. Se "Bifurkationsværktøj" på side 7-18 for flere oplysninger om dette værktøj.
3	Stent-redigeringsværktøj. Brug dette værktøj til at redigere den kendte placering af stenten, hvis en kendt stent ikke registreres automatisk, eller til at ændre den registrerede placering. Når denne indstilling er valgt, kan du trække skyderne på Lumen-profilen for at justere stentplaceringen.
4	Stentmønster. Stentmønster viser det stentede område af blodkarret, som kan omfatte mere end en stent. Brug værktøjet Rediger stent til at ændre starten og slutningen af stenten.
5	Indikator for underudvidelse. Farvede områder indikerer områder, hvor lumenområdet er mindre end referencelumen, som defineret af de proksimale og distale referenceskiver.
6	Markerer den proksimale referenceskive og dens diameter til bestemmelse af referencebeholderens lumen. Du kan finde flere oplysninger om værktøjerne under Tabel 7-4 på side 7-9.
7	Minimum Expansion Index (MEI) på lumenprofilen indikerer den skive, der har den mindste ekspansion i forhold til referencelumenet, og ekspansionsprocenten. MEI er et forhold mellem lumenarealet og referencelumenarealet, som bestemmes af referenceskiverne.
8	Min.Stentområde (MSA) på Lumenprofilen indikerer skiven i det stentede område med det mindste lumenareal og målingen heraf.
9	Stiplede lilla linjer viser reference-blodkarrets lumen baseret på de proksimale og distale referenceskiver.
10	Markerer den distale referenceskive og dens diameter til bestemmelse af reference-blodkarrets lumen. Du kan finde flere oplysninger om værktøjerne under Tabel 7-4 på side 7-9.
11	Udvidelsesindeks. For hver skive inden for det stentede område beregnes ekspansionsindekset ved at tage lumenarealet som en procentdel af referencelumenarealet ved den pågældende skive, som bestemt af referenceskiverne.

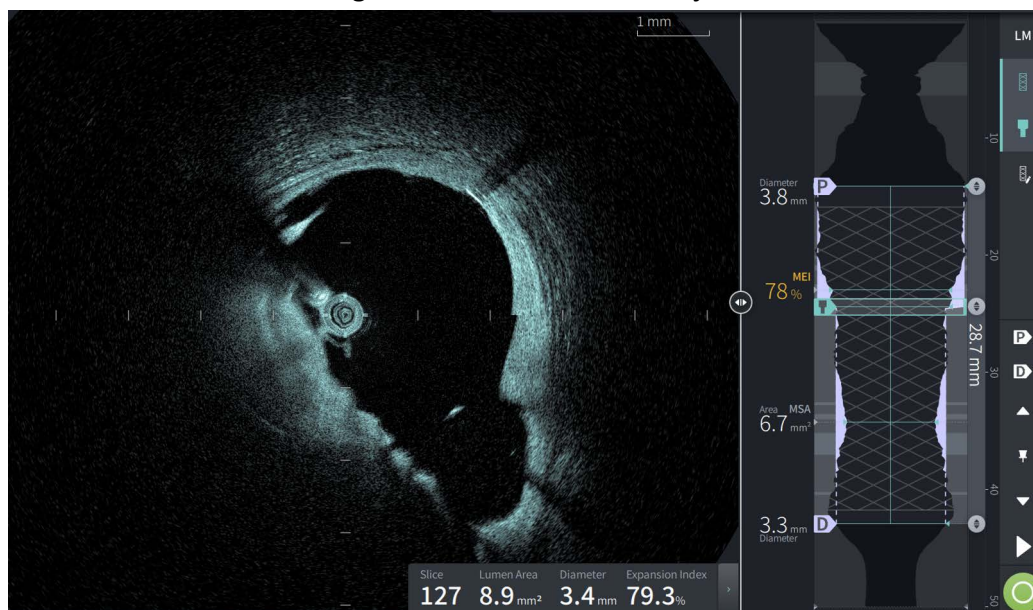
For flere oplysninger om udledning og brug af stentekspansion, ekspansionsindeks og MEI, se følgende artikel: Ny volumetrisk analysemetode for stentudvidelse og dens korrelation med endelig fraktioneret flowreserve og klinisk resultat (New Volumetric Analysis Method for Stent Expansion and its Correlation with Final Fractional Flow Reserve and Clinical Outcome): Et ILUMIEN I-understudie¹

¹ Daisuke Nakamura, William Wijns, Matthew J. Price, Michael R. Jones, Emanuele Barbato, Takashi Akasaka, Stephen W.-L. Lee, Sandeep M. Patel, Setsu Nishino, Wei Wang, Ajay Gopinath, Guilherme F. Attizzani, David Holmes, and Hiram G. Bezerra; J Am Coll Cardiol Interv. 2018 Aug, 11 (15) 1467–1478

Bifurkationsværktøj

Brug bifurkationsværktøjet () til at indikere en blodkarbifurkation med det stentede segment. I bifurkationstilstand (Figur 7-11) bestemmes referencelumen af den proksimale reference for det segment, der ligger proksimalt for bifurkationen, og af den distale reference for det segment, der ligger distalt for bifurkationen. Stryg kontrollen for at justere bifurkationens placering. For at vende tilbage til standardreferencelumen (konisk) skal du klikke på ikonet for bifurkationsværktøjet.

Figur 7-11 Bifurkationsværktøj



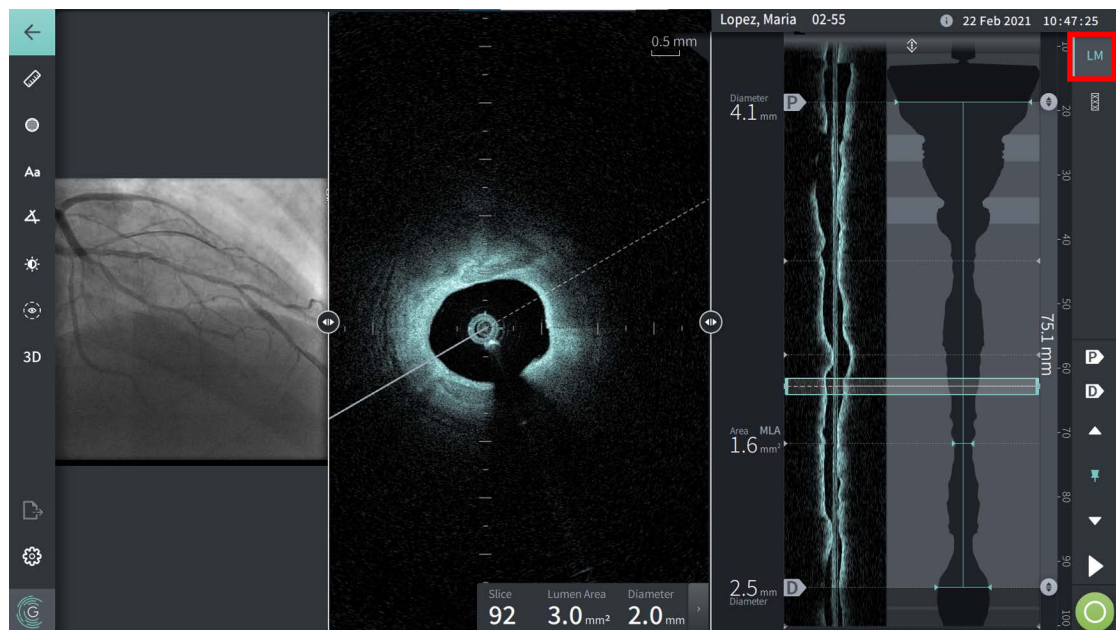
L-Mode

L-Mode-visning viser et brugervalgbart billede med et enkelt snitplan centreret på kateteret, 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.

For at vise og skjule L-Mode skal du bruge LM-kontrollen i øverste højre del af skærmen, som vist.

Du kan zoome ind på L-Mode og Lumenprofilen ved at bruge Ctrl+Scroll på musehjulet.

Figur 7-12 L-Mode



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.

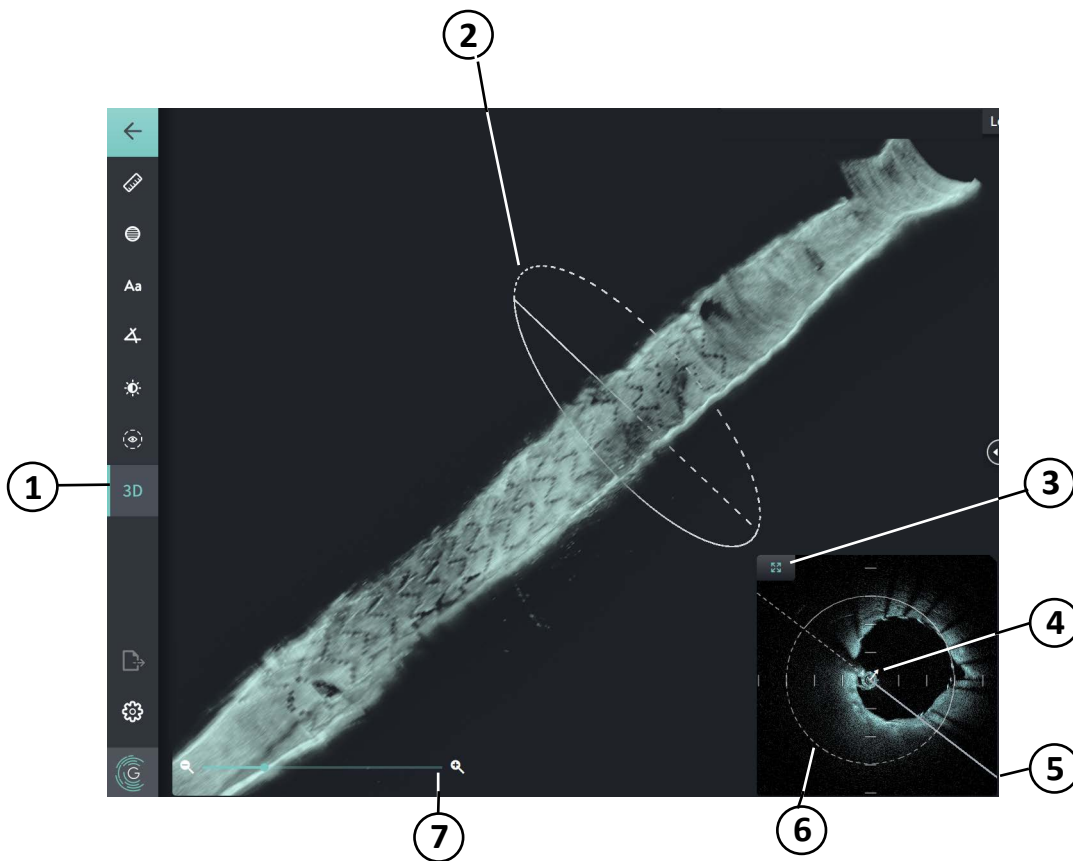
3D-visning

3D-visningen (Figur 7-13) er baseret på den langsgående snitlinje og giver dig en visning af karret, som om det blev skåret op på langs.

- Brug 3D-kontrollen i menulinjen i venstre side af skærmen til at skifte mellem 3D-visning og 2D-visning.
- Roter 3D-billedet ved at dreje snitfladelinjen eller trække i 3D-billedet.
- Maksimer zoomindstillingen for at få vist Fly-Through-visning. Du kan finde flere oplysninger under “Fly-Through-visning” på side 7-21.

Note – Du kan zoome ind på 3D-visningen efter behov.

Figur 7-13 3D-visning



Tabel 7-9 Komponenter i 3D-visning

Element	Beskrivelse
1	3D tænd/sluk-kontrol til at se billedet i 3D.
2	Angiver placeringen i karret og kan drejes for at ændre 3D-visningen.
3	Ikon til at lukke 3D-visningen og gendanne det fulde 2D-billede.

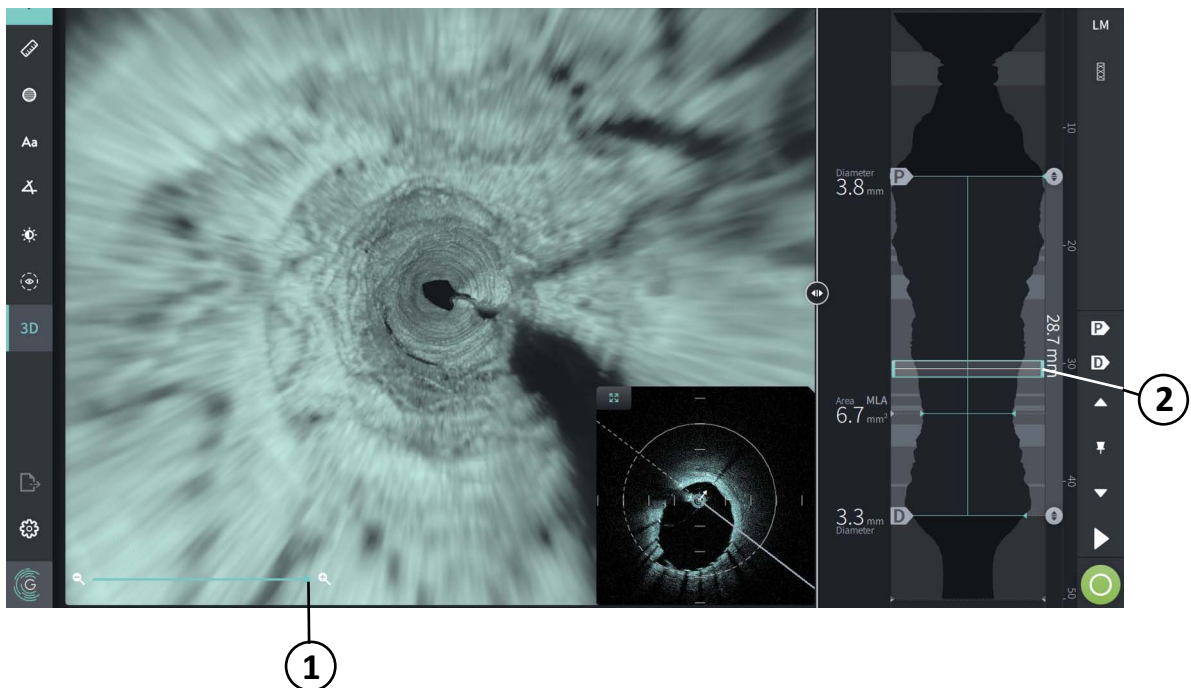
Tabel 7-9 Komponenter i 3D-visning (Fortsat)

Element	Beskrivelse
4	Den lille hvide pil angiver visningsretningen ind i 3D-karret.
5	Snitflade; kan også roteres for at ændre 3D-visningen.
6	Den stiplede linje indikerer et udsnit; den gennemgående linje angiver den del af karret, der vises i øjeblikket.
7	Kontrol til at maksimere 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 touchskærmen.

Fly-Through-visning

Fly-Through-visning (Figur 7-14) 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 7-14 Fly-Through-visning



Tabel 7-10 Fly-Through-komponenter

Element	Beskrivelse
1	Maksimer 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 berøringskærmen.
2	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 7-15. 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 7-15 Vinduet Pullback Information



Kapitel 8

Målinger og annotationer

Dette kapitel indeholder oplysninger og instruktioner til udførelse af lineære målinger, længdemålinger, areal- og vinkelmålinger og til 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 tillid (se "Områder med usikkerhed" på side 7-13). Flyt til en tilstødende skive for at foretage målinger.

Værktøjer til måling og annotation

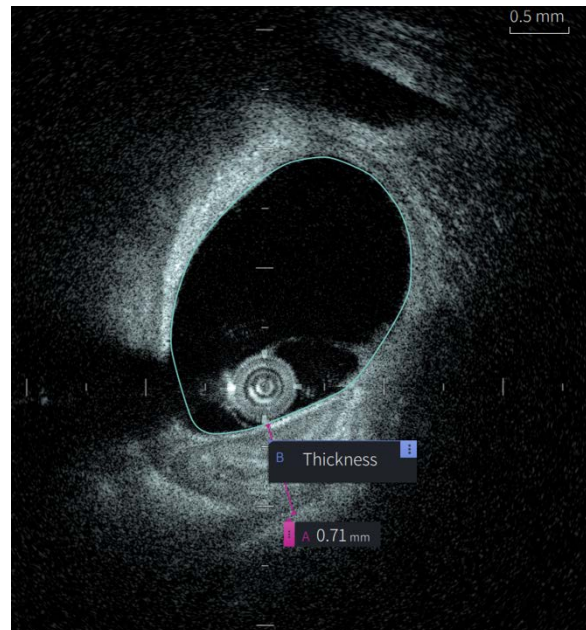
Efterhånden som målinger og annotationer tilføjes til billedet, mærkes de med på hinanden følgende kontrolbogstaver (A, B, C osv.). Tabel 8-1 viser og beskriver måle- og annotationsværktøjerne.

Tabel 8-1 Værktøjer til måling og annotation

Værktøjsikon	Navn	Beskrivelse
	Lineær/ længdemåling	Udfør en lineær måling ved at placere to skydelærer på 2D-billedet. Udfør en længdemåling ved at placere to skydelærer på lumenprofilen eller på L-Mode-visningen.
	Arealmåling	Udfør en arealmåling ved at tegne omridset af et område. Systemet beregner arealet inden for den brugerdefinerede optegnelse.
	Annotationer	Tilføj annotationer/noter/kommentarer til billedet. FORSIGTIG: Du må ikke bruge personligt identificerbare oplysninger i annotationer. Annotationer bliver IKKE anonymiseret.
	Vinkelmåling	Udfør en vinkelmåling ved at placere en ret vinkel på billedet og derefter justere vinklen.
	Billedjustering	Justere billedets kontrast og lysstyrke.
	Grænse for lumensporing	Kontrol til at vise og skjule lumenoptegnelsen i 2D-visningen
	3D-visning	Vis og skjul 3D-visningen af det aktuelle billede. Du kan finde flere oplysninger om 3D-visning under "3D-visning" på side 7-20.

Note – Målingerne vises med en lille markør i Visning af 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.

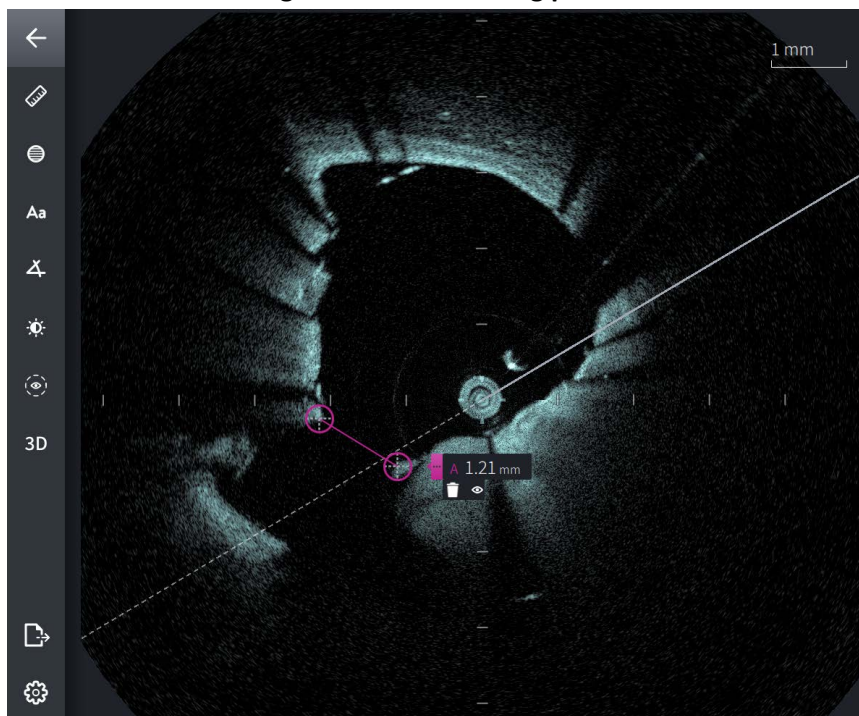
Lineære- og længdemålinger

Systemet beregner og viser længden som afstanden i millimeter (mm) mellem to punkter placeret på et billede i 2D-, Lumenprofil- eller L-Mode-visningen.

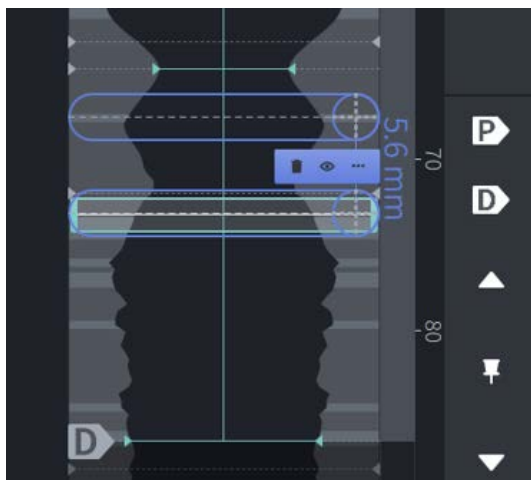
Når du udfører hver lineær eller langsgående måling, mærkes resultaterne alfabetisk og vises i et måleresultattag, der er knyttet til den pågældende måling, som vist i Figur 8-2 og Figur 8-3.

Du kan finde flere oplysninger under “Tag for måleresultater” på side 8-11.

Figur 8-2 Lineær måling på billede



Figur 8-3 Lineær måling på Lumenprofil




Sådan udføres en lineær eller langsgående måling





Målemarkører vises i Lumenprofilvisningen, som vist i Figur 7-6 på side 7-9.

Du kan udføre en lineær måling på 2D-billedet eller langsgående målinger i visningerne Lumenprofil eller L-Mode.

Tip – Zoom billedet ind på det område, der har interesse, før du foretager nogen målinger.

➤ Sådan udføres en lineær eller langsgående måling:

1. Vælg ikonet for lineær måling, mens skiven vises i billedgennemgangen: 
2. Gør et af følgende:
 - For at starte en lineær måling skal du trykke eller klikke på starten af den lineære måling på 2D-billedet.
 - For at starte en langsgående måling skal du trykke eller klikke på starten af den langsgående måling på Lumenprofilen eller på L-Mode.

Der vises en skydelære på billedet.
3. Berør eller klik på enden af den lineære måling. Der vises en anden skydelære, som forbinder linjen. Målemærket vises med værdien, som vist i Figur 8-2 og Figur 8-3.
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.

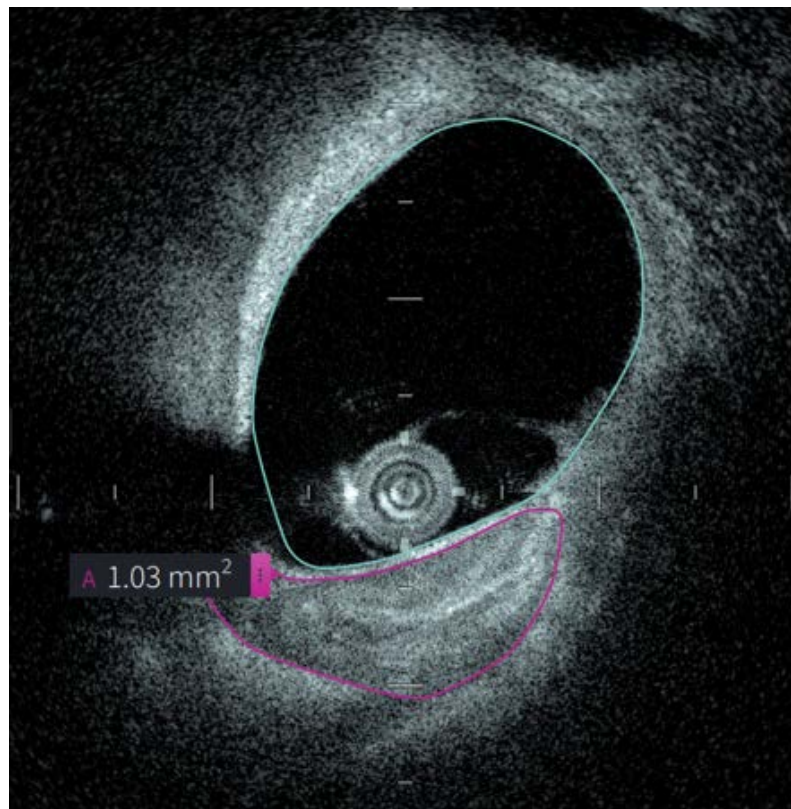
Arealmålinger

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 8-4.

Du kan finde flere oplysninger under "Tag for måleresultater" på side 8-11.

Figur 8-4 Arealmålinger









Udførelse af en arealmåling

Målemarkører vises på displayet Lumenprofil, som vist i Figur 7-6 på side 7-9.

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.

Annotationer

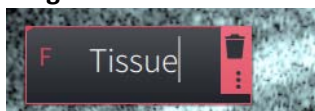
Brug annotationsværktøjet **Aa** og systemtastaturet til at tilføje noter til billedet.

Efterhånden som du indtaster hver enkelt annotation, bliver annotationerne mærket alfabetisk i tagget Måleresultater, begyndende med det næste tilgængelige bogstav, som vist i Figur 8-5.

Du kan finde flere oplysninger under “Tag for måleresultater” på side 8-11.

FORSIGTIG! Du må ikke bruge personligt identificerbare oplysninger i annotationer. Annotationer ændres ikke ved anonymiseret eksport.

Figur 8-5 Annotationer




Tilføjelse af annotationer

Annotationer og målemarkører vises på displayet Lumenprofil, som vist i Figur 7-6 på side 7-9.

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.

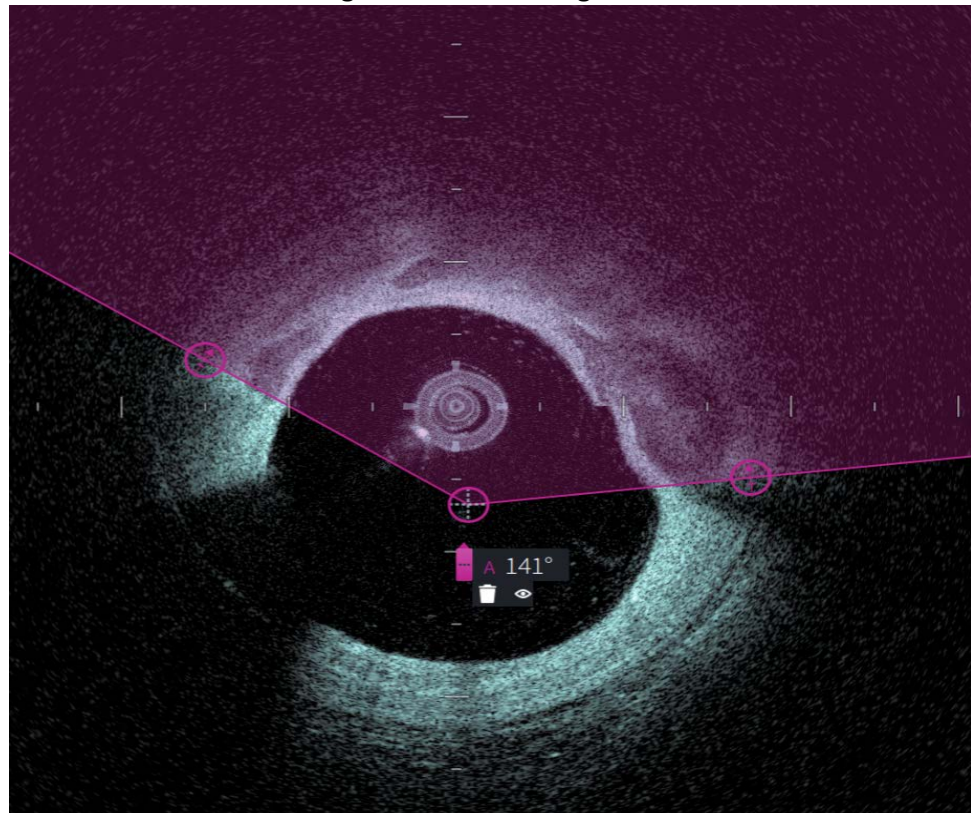
Vinkelmålinger

Du kan oprette en vinkelmåling på billedet og justere det midterste toppunkt og vinkelgraderne efter behov.

Efterhånden som du udfører hver områdeopmåling, vises resultaterne i tagget Resultater af målinger, som vist i Figur 8-6.

Du kan finde flere oplysninger under "Tag for måleresultater" på side 8-11.

Figur 8-6 Vinkelmålinger









Udførelse af en arealmåling

Målemarkører vises på displayet Lumenprofil, som vist i Figur 7-6 på side 7-9.

Tip – Zoom billedet ind på det område, der har interesse, før du foretager nogen målinger.

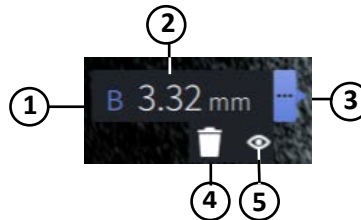
► For at udføre en arealmåling:

1. Vælg ikonet for arealmåling, mens skiven vises i billedgennemgangen: 
2. En 90-graders vinkel vises på skærmen med toppunktet i midten af lumen. Du kan justere toppunktets placering ved at flytte det midterste kontrolpunkt.
3. Træk i målepunkterne  for at justere vinkelbredden. Det skraverede område indikerer den vinkel, der måles.
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. A18°), 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.



Tag for måleresultater

Når du foretager hver enkelt lineær- eller optegnelsesmåling eller tilføjer en annotation, vises mærket Måleresultater, som vist i Figur 8-7. Tabel 8-2 viser og beskriver tagget.

Figur 8-7 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.

Tag for måleresultater

Kapitel 9

Eksport af patientjournaler og pullbacks

Dette kapitel indeholder oplysninger og instruktioner om eksport af patientjournaler, eksport af pullbacks og billedfiler samt konfiguration af Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem, så det kan eksporteres via USB og netværksoverførsel.

Oversigt

Systemet tillader eksport af hele patientjournaler, udvalgte pullbacks eller udvalgte billeder fra pullbacks.


Der er to metoder til eksport af data: til USB-tilsluttede medier eller via netværksoverførsel til en konfigureret netværksserver. Kun komplette patientjournaler i DICOM-format kan eksporteres via netværksoverførsel.

FORSIGTIG! Genuity giver ingen erklæring eller garanti for, at brugen af Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem overholder 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 Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem.

Eksport via USB-tilsluttede medier

Du kan eksportere individuelle og multiple patientjournaler og billedfiler (pullbacks) via USB-tilsluttede medier i en række filformater. For oplysninger om eksport af patientjournaler via USB, se side 9-7. For oplysninger om eksport af pullbacks og billedfiler, se side 9-12.

Noter


- For at forbedre eksport hastigheden af de store Genuity-billedfiler anbefaler Genuity at bruge et USB-drev, der opfylder USB 3.0 eller nyere specifikationer.
 - Eksport af patientjournaler kræver, at der sættes et USB-drev i USB-porten på Genuity 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.
-

Eksport via tilsluttet DICOM PACS-server

Du kan eksportere individuelle og multiple patientjournaler i DICOM-format til en tilsluttet DICOM PACS-server. For oplysninger om tilføjelse, konfiguration, test og redigering af DICOM PACS-servere, se "Konfiguration af indstillinger for netværksserver til eksport" på side 9-3. For oplysninger om eksport af patientjournaler til en netværksserver, se side 9-7.

Begrænsning af adgang til USB-drev

Adgangen til USB-drevet kan begrænses, så eksport af patientdata, eksport af logfiler og upload af hospitalslogo kræver anvendelse af administratoradgangskoden.

Når **USB-drevadgang** er konfigureret til at kræve en adgangskode, er eksport-ikonet () i venstre sidepanel dæmpet, men tilgængeligt, og brugeren får besked om, at der kræves en adgangskode, når USB er valgt som eksportmedietype. For yderligere oplysninger om konfiguration af en administratoradgangskode, se "Om administratoradgangskoden" på side 4-9.

Konfiguration af indstillinger for netværksserver til eksport

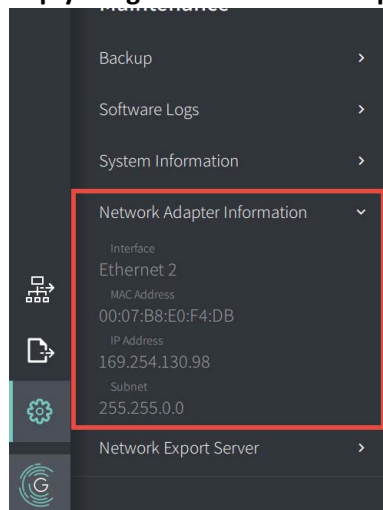
Dette afsnit indeholder oplysninger og instruktioner til visning af **oplysninger om netværksadapter** og konfiguration af Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem for at tillade eksport af patientjournaler til hospitalets DICOM PACS-server.

Når du eksporterer patientjournaler til hospitalets netværksserver, eksporteres dataene i DICOM SC-format. Du kan konfigurere netværkseksport til at bruge TLS-kryptering. For yderligere oplysninger, se "Konfiguration af netværkseksportserver(e)" på side 9-4.

Viser oplysninger om netværksadapter

Oplysninger om **netværksadapter** viser interface-navnet, MAC-adressen og IP-adressen, som vist i Figur 9-1. Giv disse oplysninger til hospitalets IT-afdeling, når du konfigurerer netværksindstillingerne.

Figur 9-1 Oplysninger om netværksadapter



Sådan får du vist **oplysninger om netværksadapter**:

1. Vælg **Indstillinger** og derefter **Vedligeholdelse**.
2. Vælg **oplysninger om netværksadapter**.

Konfiguration af netværkseksporthserver(e)

Anvend indstillingerne for **netværkseksporthserver** til at tilføje en ny server, redigere eksisterende serveroplysninger, og teste en servers forbindelse. Du kan konfigurere flere servere. Når der kun er konfigureret én server, bliver den automatisk markeret som standardserver. Når flere netværksservere er konfigureret, skal du angive, hvilken server der er standard.

For ekstra sikkerhed kan du konfigurere en administratoradgangskode for at forhindre uautoriserede ændringer af serverkonfigurationen. For yderligere oplysninger om konfiguration af administratoradgangskoden, se "Om administratoradgangskoden" på side 4-9.

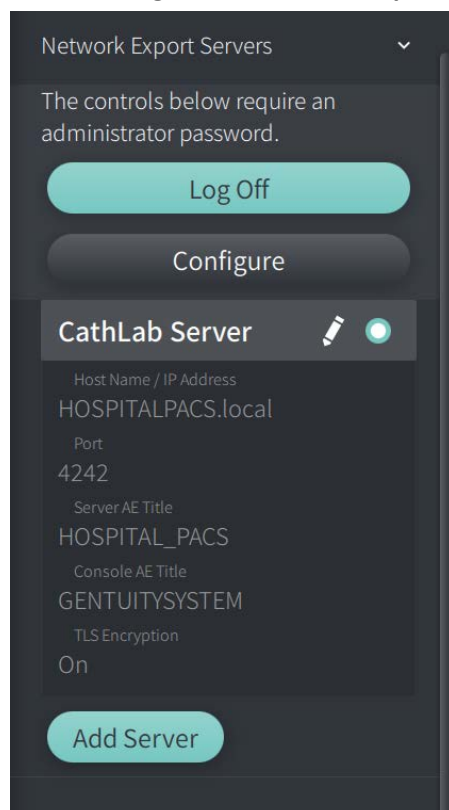
Note – En Ethernet-kabelforbindelse er nødvendig for at eksportere patientdata til et netværk. For yderligere oplysninger, se "Input/output-tilslutninger" på side 3-4.

Tilføjelse af en netværksserver

Sådan tilføjer du en ny netværksserver:

1. Vælg **Indstillinger** og derefter **Vedligeholdelse**.
2. Vælg **Netværkseksporthserver** (Figur 9-2).

Figur 9-2 Indstillinger for netværkseksporthserver



3. For at forhindre uautoriserede konfigurationsændringer på netværksserveren skal du trykke på **Konfigurer** for at konfigurere en administratoradgangskode. Følg anvisningerne på skærmen, og klik derefter på **Gem**.

4. Vælg **Tilføj server**. Vinduet **Tilføj netværkseksportserver** vises (Figur 9-3).

Figur 9-3 Tilføj Netværkseksportserver

5. Indtast de følgende serveroplysninger. Kontakt dit hospitals it-afdeling for flere oplysninger


- **Vist servernavn:** Navnet, som det vises til brugere
- **Værtsnavn/ IP-adresse:** Værtsnavn eller IP-adresse
- **Port:** Portnummer
- **Titel på Server AE:** Application Entity (AE)-titel for destinationsserveren
- **Konsollens AE-titel:** Application Entity (AE)-titel for HF-OCT-konsollen
- **Anvend TLS-kryptering (Til eller Fra):** For at aktivere TLS-kryptering (Transport Layer Security) skal din hospitalsserver være konfigureret til at bruge denne udvidede kryptering af netværksdataoverførsler. Kontakt dit hospitals it-afdeling for oplysninger
- **Gør til standard:** Hvis der er konfigureret mere end én server, skal du angive, hvilken server der er standard. Hvis der kun er konfigureret én server, er den automatisk standard.


6. Vælg **Test forbindelse** for at teste indstillingerne.

7. Vælg **Gem** for at gemme serverindstillingerne.

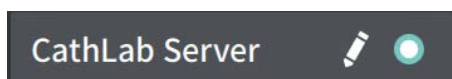
Redigering og test af en netværkseksporthserver

Sådan gør du for at redigere en netværksserver og teste dens forbindelse:

1. Vælg **Indstillinger** og derefter **Vedligeholdelse**.
2. Vælg **Netværkseksporthserver**.
3. Vælg den server, der skal redigeres, og tryk på blyantikonet (), der er knyttet til serveren (Figur 9-4).

Note – Det grønne og hvide cirkelikon () i Figur 9-4 angiver, at denne server er standardnetværksserveren.

Figur 9-4 Rediger netværkseksporthserver



4. Tryk på **Test forbindelse**
5. Rediger serveroplysningerne efter behov, og tryk derefter på **Gem**.

Eksport af patientjournalen fra patientlisten

Systemet tillader eksport af hele patientjournaler, udvalgte pullbacks eller udvalgte billeder fra pullbacks.

Hver patientjournal indeholder alle pullbacks og billedfiler, der er indhentet af Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem.

Der er to metoder til eksport af data: til USB-tilsluttede medier eller via netværksoverførsel til en konfigureret netværksserver. Kun komplette patientjournaler i DICOM-format kan eksporteres via netværksoverførsel.

Noter

- Anvend ikonet Eksport (📁➔) til at eksportere til et USB-drev. Hvis ikonet er synligt, men nedtonet, betyder det, at administratoradgangskoden er påkrævet for at få adgang til USB-drevet, eller at der ikke er isat et USB-drev.
- Brug netværksikonet (🌐) til at eksportere til en netværkseksportserver. Hvis ikonet er synligt, men nedtonet, angiver det, at en netværksserver ikke er blevet tilføjet og konfigureret til dit system, eller at Ethernet-kablet ikke er tilsluttet konsollen. Kontakt dit hospitals it-afdeling for flere oplysninger.

Når du eksporterer patientjournaler, beder systemet dig om at vælge indstillinger.



Figur 9-5 viser skærbilledet **Database Export**, hvor du vælger, om du vil eksportere patientjournaler efter patient eller efter optagelsesdato.

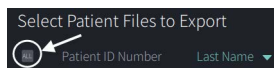
Figur 9-5 Database Export

The screenshot shows the 'Database Export' window. On the left, there are options for 'Export Method' (Patient or Date), 'Select Archive Option' (Leave as is or Delete from system), and 'Export File Type' (Genuity Format or DICOM SC). The main area is a table titled 'Select Patient Files to Export' with columns for Patient ID Number, Last Name, First Name, Date of Birth, Images, Last Acquired, and Physician. The table contains 18 rows of patient data.

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, Ro...
01347918234...	Aleksandrovich Ra...	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	
02149713829...	Howlett	James	12 Oct 1968	2	18 Dec 2018	
02345	Vella	David	08 Jan 1965	2	27 Mar 2019	Michaels
0289903716	Ortiz	Jaime	05 Apr 1948	7	16 Apr 2019	Michaels, Ro...
0391619123	Ripley	Ellen	08 Oct 1949	2	18 Dec 2018	James
0398745	Mason	Mary	09 Mar 1969	2	28 Mar 2019	James
04164336788	Fortition	Aaron	11 May 1955	2	28 Mar 2019	Carter
0429778470	Traithorn	Christopher	12 Jul 1972	2	28 Mar 2019	Michaels
0463889201	Burns	Phillip	16 Sep 1976	2	25 Apr 2019	James
04701938401	Malcolm	Ian	22 Oct 1952	2	18 Dec 2018	
0477494993	Deaton	Nikolai	26 Jan 1978	2	28 Mar 2019	

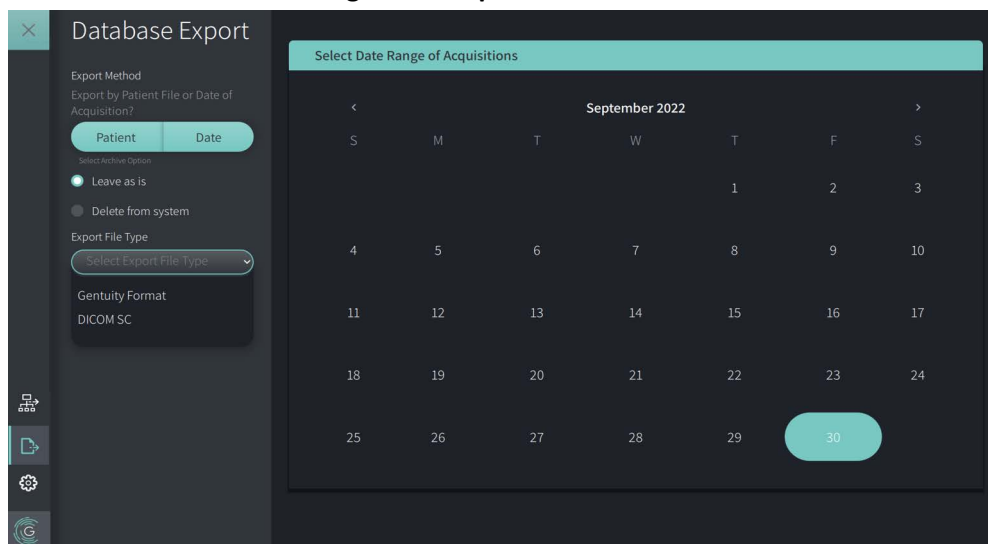
➤ Sådan eksporterer du patientjournaler fra patientlisten:

1. Gør et af følgende:
 - Hvis du eksporterer til et USB-drev, skal du sørge for, at USB-drevet er sat i USB-porten på systemet.
 - Hvis du eksporterer til en netværksserver, skal du sørge for, at Ethernet-kablet er tilsluttet til Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem og til netværksserveren.
2. Når **patientlisten** vises, skal du vælge  eller  for at få vist menuen **Database-eksport**, som vist i Figur 9-5. Hvis det er konfigureret, kan der blive vist en meddelelse om, at administratoradgangskoden er påkrævet for at eksportere.
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 **ALLE** (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 9-6 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. Gør et af følgende:

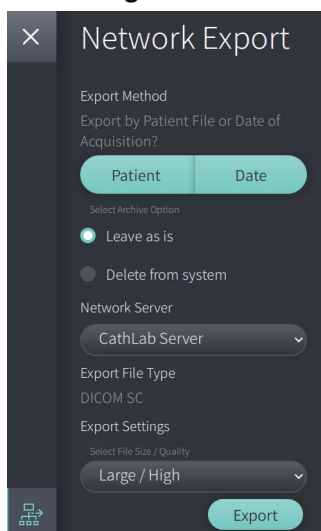
- Hvis du eksporterer til et USB-drev, skal du vælge rullemenuen **Eksport-filtype** og derefter vælge filformatet og eksportindstillingerne. For nærmere oplysninger om hver enkelt, se "Formater til eksport af filer" på side 9-17 og "Eksportindstillinger" på side 9-19.

Fortsæt til trin 1 i "Sådan eksporterer du til et USB-drev" på side 9-10 for at fortsætte.

- Hvis du eksporterer til en netværksserver, skal du vælge netværksserveren i rullemenuen **Netværksserver** og angive **eksportindstillingerne** (Figur 9-7). Når du eksporterer til en netværksserver, eksporteres filerne kun som DICOM SC-filtypen.

Fortsæt til trin 1 i "Sådan eksporterer du til en netværksserver" på side 9-11 for at fortsætte.

Figur 9-7 Vælg en netværksserver

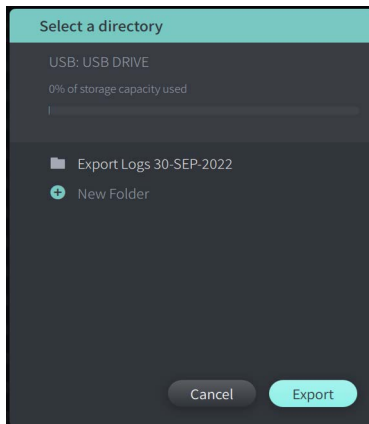


Sådan eksporterer du til et USB-drev

1. Vælg **Export**. Hvis det er konfigureret, kan du blive bedt om at indtaste administratoradgangskoden for at fortsætte.

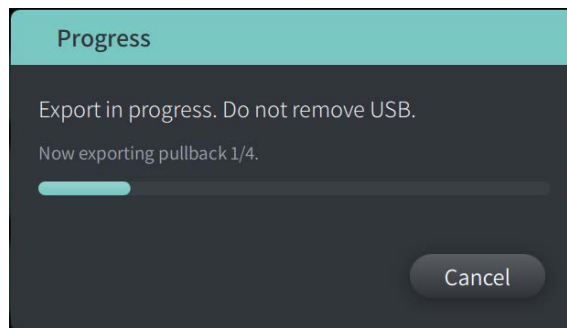
Vinduet **Select a Directory** vises (Figur 9-8), hvor du bliver bedt om at vælge et bibliotek eller oprette en ny mappe til arkivet.

Figur 9-8 Vælg et bibliotek



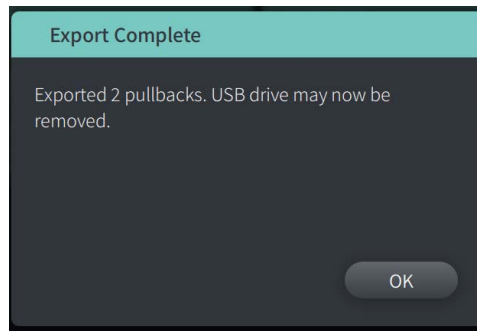
2. Vælg en eksisterende mappe på USB-drevet, eller vælg **New Folder**, og angiv navnet på den nye mappe.
3. Vælg **Export**. Skærmbilledet **Fremskridt** vises, efterhånden som registreringerne eksporteres fra systemet til USB-drevet (Figur 9-9).

Figur 9-9 Eksportfremskridt(USB-drev)



4. Tillad eksporten at fortsætte, eller vælg **Cancel** for at annullere eksporten.
5. Når eksporten er gennemført vises skærmbilledet **Eksport gennemført**, som vist i Figur 9-10. Du kan fjerne USB-drevet og derefter klikke på **OK**.

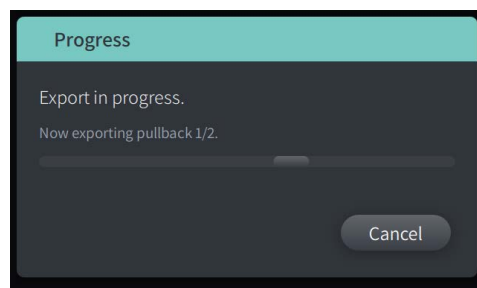
Figur 9-10 Eksport gennemført (USB-drev)



Sådan eksporterer du til en netværksserver

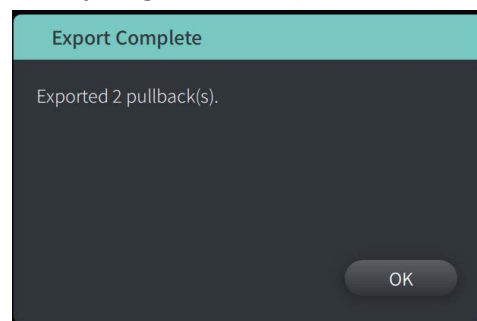
1. Vælg **Export**. Skærbilledet **Fremskridt** vises, efterhånden som posterne eksporteres fra systemet til netværksserveren (Figur 9-11).

Figur 9-11 Eksportfremskridt (netværksserver)



2. Tillad eksporten at fortsætte, eller vælg **Cancel** for at annullere eksporten.
3. Når eksporten er gennemført vises skærbilledet **Eksport gennemført**, som vist i Figur 9-12. Klik på **OK**.

Figur 9-12 Eksport gennemført (netværksserver)



Eksportere pullbacks og billeder til et USB-drev


Når du ser patientjournalen, kan du eksportere alle eller udvalgte pullbacks og eksportere stillbilleder eller film fra en bestemt pullback. Denne type eksport giver dig mulighed for at vælge mellem forskellige formater til eksport til et USB-drev.

Note – For at forbedre eksport hastigheden af de store Genuity-billedfiler anbefaler Genuity at bruge et USB-drev, der opfylder USB 3.0 eller nyere specifikationer.

Eksport af pullbacks

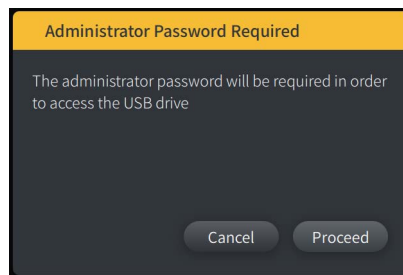
Dette afsnit indeholder oplysninger og instruktioner til eksport af pullbacks til et USB-drev.

➤ **Sådan eksporterer du pullbacks:**

1. Sørg for, at USB-drevet er sat i USB-porten på systemet.
2. Når patientjournalen vises, skal du vælge .

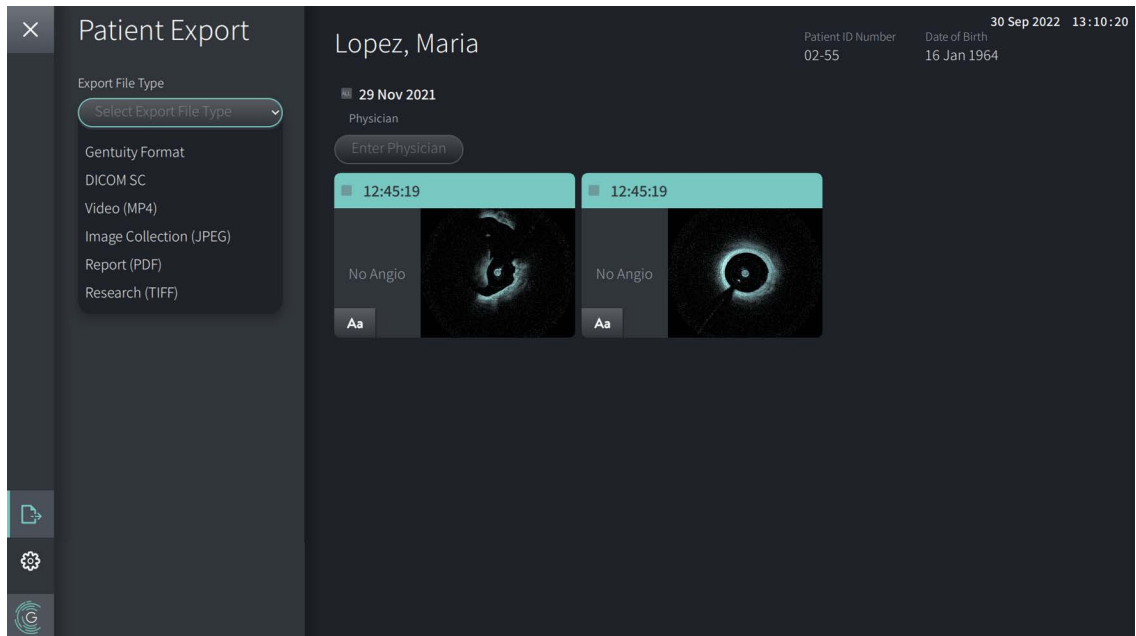
Hvis administratoradgangskoden er konfigureret, vises der en meddelelse som vist i Figur 9-13. Klik på **Fortsæt** for at fortsætte. Systemet vil bede dig om administratoradgangskoden, når du vælger **Eksport** i trin 5 nedenfor.

Figur 9-13 Administratoradgangskode påkrævet



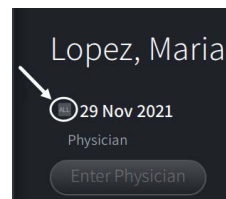
Menuen **Patient Export** vises, når du vælger en enkelt patientpost, der skal eksporteres, som vist i Figur 9-14.

Figur 9-14 Menuen Patient Export



3. Gør et af følgende:

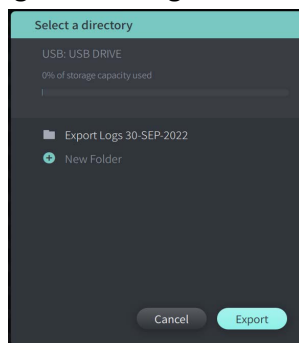
- Hvis du vil eksportere specifikke patient-pullbacks, skal du markere afkrydsningsfeltet i forbindelse med hvert udtræk. Der vises et afkrydsningsfelt i hver pullback, som du vælger.
- Hvis du vil eksportere alle pullbacks, skal du vælge knappen **ALL** (placeret til venstre for datoen):



4. I afsnittet **Export Settings** skal du vælge filformatet og eksportindstillingerne. For nærmere oplysninger om hver enkelt, se “Formater til eksport af filer” på side 9-17 og “Eksportindstillinger” på side 9-19.
5. Vælg **Export**. Hvis administratoradgangskoden er konfigureret, beder systemet dig om at indtaste administratoradgangskoden.

Vinduet **Select a Directory** vises (Figur 9-15), hvor du bliver bedt om at vælge et bibliotek eller oprette en ny mappe til arkivet.

Figur 9-15 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 **Fremskridt** for at annullere eksporten.
9. Når eksporten er gennemført vises skærmbilledet **Eksport gennemført**. Du kan fjerne USB-drevet og derefter klikke på **OK**.

Eksport af billeder


Dette afsnit indeholder oplysninger og instruktioner til eksport af billeder til et USB-drev.

Når du ser en individuel patients pullbacks, kan du konfigurere og eksportere billederne til et USB-drev. Systemet viser skærbilledet **Konfigurer billede**, som viser det aktuelt viste billede og giver dig mulighed for at ændre sammensætningen af visningen, før du eksporterer den.

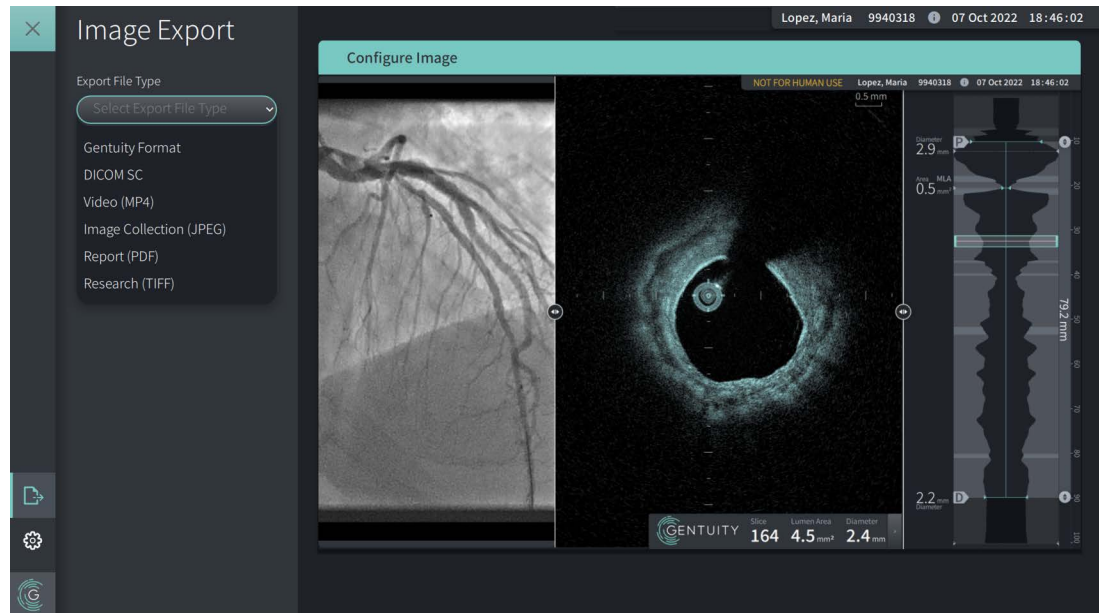
► Sådan eksporterer du specifikke billeder:

1. Åbn det billede, der skal eksporteres.
2. Zoom ind på billedet for at opnå bedre klarhed.

Note – Du kan justere billedet efter behov, inden du eksporterer det.

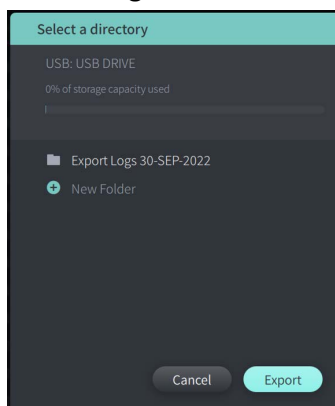
3. Udføre målinger og annotationer efter behov. For yderligere oplysninger, se “Målinger og annotationer” på side 8-1.
4. Sørg for, at USB-drevet er sat i USB-porten på systemet.
5. Vælg  skærbilledet for at få vist menuen **Billedeksport** (Figur 9-16).

Figur 9-16 Vinduet Export Review



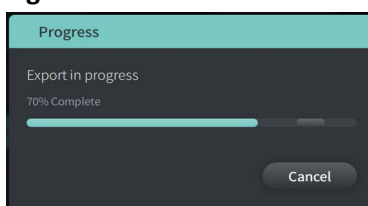
6. I vinduet **Configure Image** skal du zoome og foretage de nødvendige justeringer.
7. I afsnittet **Image export** skal du vælge rullemenuen **eksportindstillinger** og derefter vælge filformat og eksportindstillinger. For nærmere oplysninger, se “Formater til eksport af filer” på side 9-17 og “Eksportindstillinger” på side 9-19.
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 9-17 Vælg et biblioteksvindue



9. Vælg en eksisterende mappe på USB-drevet, eller vælg **Ny mappe** , og angiv navnet på den nye mappe.
10. Vælg **Export**. Skærbilledet **Progress** vises, efterhånden som registreringen eksporteres fra systemet til USB-drevet.

Figur 9-18 Fremskridtsvindue



11. Tillad eksporten at fortsætte, eller vælg **Cancel** for at annullere eksporten.

Note – Du kan finde oplysninger om navngivningskonventioner for eksporterede filer under “Filnavngivningskonventioner” på side 9-20.

Formater til eksport af filer

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 9-19.

Note – Når der eksporteres til en netværksserver, startes eksporten altid fra **patientlisten** og er altid i DICOM-filformat.

Tabel 9-1 viser de formater, du kan vælge, når du eksporterer patientjournaler.

Tabel 9-1 Formater til eksport af filer

Format	Beskrivelse	Eksport-medietype
Genuity Format	Egenudviklet filformat til eksport.	Kun USB
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 vises i øjeblikket (hvis der eksporteres fra billedfilen), eller det billedvindueslayout, der blev brugt, da pullback sidst blev vist (hvis der eksporteres flere pullbacks). For oplysninger om DICOM SC-filnavngivningskonventioner, se "Filnavngivningskonventioner" på side 9-20. Note – Genuity's DICOM-konformitetserklæring kan fås efter anmodning. Kontakt support@genuity.com for at anmode om et eksemplar.	USB- og netværksserver
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 standardvinduet layout (hvis du eksporterer flere pullbacks). Billederne er komprimerede og er ikke egnede til medicinsk arkivering eller analyse.	Kun USB
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 standardvinduet 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.	Kun USB
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.	Kun USB
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.	Kun USB

Eksportindstillinger

Tabel 9-2 viser og beskriver eksportindstillingerne i vinduet **Export Review/Configure Export**, når du eksporterer enkelte eller flere patientjournaler.

Note – Når du eksporterer til en netværksserver, er den eneste tilgængelige filtype DICOM SC.

Tabel 9-2 Eksportindstillinger

Valgmulighed	Tilgængelig valgmulighed ved valg af denne filtype	Beskrivelse
Vælg filtype Vælg mellem: Genuity, DICOM SC, Billedsamling (JPEG), Video (MP4), Rapport (PDF) eller Research (TIFF)		Angiver filformatet. Se "Formater til eksport af filer" på side 9-17 for yderligere oplysninger.
Vælg filstørrelse/kvalitet	DICOM SC, billedindsamling, rapport og video	Angiver størrelsen og kvaliteten af de eksporterede filer. Vælg stor/høj eller lille/lav . 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	Genuity-format, DICOM SC, billedindsamling, rapport og video Bemærk: Der er ingen mulighed for at inkludere patientoplysninger i en forskningseksport, og ingen mulighed for at anonymisere en netværkseksport.	Angiver, om Anonymiser er slået til eller fra, når der eksporteres. Indstillingen Fra skjuler (ekskluderer) patientoplysninger i de eksporterede filer og gør det muligt at indtaste en alternativ identifikator til en anonym fil i feltet Emneidentifikator Fra bevarer (inkluderer) patientoplysninger i de eksporterede filer.

Valgmulighed	Tilgængelig valgmulighed ved valg af denne filtype	Beskrivelse
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 fuld visning eller kun 2D .
Vælg skiver til eksport	Indsamling af billeder og rapport	Angiver, hvilke skiver der skal medtages i eksporten. Vælg Annoterede skiver eller aktuel skive .

Filnavngivningskonventioner

Når du eksporterer filer til et USB-drev eller en netværksserver, genererer systemet filnavne og filtypenavne baseret på typen af eksport og fil.

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 Genuity). Du kan omdøbe den genererede rapportfil, så længe du bevarer .PDF-filendelsen.

Andre filer end rapporter og DICOM SC-eksport 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.

Når du bruger indstillingen **Anonymiser** til at skjule patientoplysninger i eksporterede filer, kan du bruge indstillingen **Emneidentifikator** til at indtaste alternativ tekst efter behov. For yderligere oplysninger, se Tabel 9-2 på side 9-19.

Ved eksport af DICOM SC-filer inkluderer systemet en fil for hver pullback i eksportvalget. Filformatet er GTY#####, når ##### er et fortløbende 5-cifret nummer for hver pullback i eksportudvalget. Hvis du f.eks. vælger to pullbacks til eksport, hedder filerne GTY00001 og GTY00002. DICOM SC-eksporten indeholder også en DICOMDIR-fil sammen med de tilknyttede GTY-filer.

FORSIGTIG! Filer, der eksporteres med Genuity-formatet, har filendelserne .g2raw og .patient. Ændring af filnavn eller filendelsen, der er eksporteret med Genuity-formatet, kan medføre tab af eksporterede oplysninger. Genuity anbefaler, at du ikke ændrer disse filnavne eller filendelser.

Kapitel 10

Rengøring af systemet

Dette kapitel indeholder oplysninger og instruktioner om rengøring af Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem og PIM'en.

Oversigt

Rengøring af Genuity 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 Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem mindst hver 30. dag under normal drift.

Elementer, der kræves til rengøring

Følgende genstande anbefales til rengøring af Genuity 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 Genuity 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 11

Support og vedligeholdelse

Dette kapitel indeholder oplysninger om service og support for Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem. Den indeholder også oplysninger om fejlfinding.

Note – Der er ingen dele, der kan serviceres af brugeren på Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem, eller brugerkrævet vedligeholdelse på kateteret. Al service og vedligeholdelse udføres af Genuity's servicerepræsentanter.

Kontaktoplysninger

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

Telefon: 888-967-7628

FAX: 978-319-4632

Generelle forespørgsler: info@genuity.com

Support og service: support@genuity.com

Webside: www.genuity.com

Fejlfinding

Tabel 11-1 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 berøringskærm for at stoppe al rotation og pullback.

Tabel 11-1 Fejlfinding

Problem	Løsning
Intet billede	Sørg for tilstrækkelig mængde af skyllemiddel. For nærmere oplysninger, se "Forberedelse af skyllemidiet" på side 6-8 og "Afgivelse af 5 ml skyllemidie for at bekræfte justeringen" på side 6-10. 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 Genuity Support.
Kateter-tilslutningsfejl	<ol style="list-style-type: none"> 1. Frakobl og tilslut kateteret igen fra PIM'en. 2. Hvis trin 1 ikke løser problemet, skal du frakoble kateteret fra PIM'en og slukke for systemet. Tænd systemet igen, og tilslut kateteret igen til PIM'en. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte Genuity Support.
Glemte adgangskoder	<p>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.</p> <p>Hvis der ikke er indstillet en administratoradgangskode, skal du kontakte Genuity Support for at nulstille adgangskoden. Du kan finde oplysninger om, hvordan du kontakter support, under "Kontaktoplysninger" på side 11-1.</p>

Problem	Løsning
Netværksproblemer	<ul style="list-style-type: none"> • Sørg for, at Ethernet-kablet er sikkert forbundet til konsollen og væggen eller netværks-switchen. • Sørg for, at konsollen har tilladelse til at oprette forbindelse til hospitalets netværk. Hvis der anvendes en whitelist, skal du finde MAC-adressen som beskrevet i "Viser oplysninger om netværksadapter" på side 9-3. Som standard er kontrol-netværksadapteren konfigureret til automatisk (DHCP) tildeling af IP-adresser. Hvis der er behov for en statisk IP-adresse, skal du kontakte Genuity Support. • Eksterne netværksadaptere (herunder USB WiFi-adaptere, USB Ethernet-adaptere og USB-modemer) understøttes ikke.

Softwarelogs

I tilfælde af et problem, der kræver Genuity Support, kan du blive bedt om at sende softwarelogs for at hjælpe yderligere med problemet. Du kan finde flere oplysninger under "Konfigurering af vedligeholdelsesindstillinger" på side 4-17.

Bortskaffelse

ADVARSEL! Vis-Rx mikro-billeddannelseskategorier er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, steriliseres eller genbehandles.

Vis-Rx mikro-billeddannelseskategorier er engangsudstyr og skal bortskaffes efter brug i henhold til din institutions politik for bortskaffelse af biomedicinsk affald.

Når Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem har udtjent sin levetid, skal det bortskaffes i overensstemmelse med den lokale lovgivning.

Kapitel 12

Specifikationer

Dette kapitel indeholder en liste over de tekniske specifikationer for Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem.

Systemspecifikationer

Dette afsnit indeholder en liste over systemspecifikationer.

Systemhøjde og vægt

Tabel 12-1 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 12-2 Skærme

Element	Specifikation
Displayskærm	
Stil	LCD
Størrelse	24 tommer diagonalt
Format	Wide screen
Operatørskærm	
Stil	LCD Berøringskærm
Størrelse	15 tommer diagonalt
Format	Wide screen

Miljømæssige specifikationer

Tabel 12-3 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 12-4 Optiske specifikationer for systemet: Swept Source og synlig laser

Specifikation	Beskrivelse/parameter
Swept Source	
Centerbølglængde	1310 nm
Bølglængde Sweep	≥ 70 nm, FWHM
Sweep Rate	200 kHz
Power, f.eks. PIM	Laseroutput i klasse 1
Maksimal udgangseffekt*	< 0,5 W
Synlig laser	
Synlig laserbølglængde	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 12-5 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	≤ 20 um i væv

Elektriske specifikationer

Tabel 12-6 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 Genuity kundeservice.

Overholdelse af sikkerhedsstandarder

Genuity 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 13









Ordliste over symboler

Dette kapitel indeholder en liste og en beskrivelse af de symboler og ikoner, der kan være vist på Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem og på Vis-Rx mikro-billeddannelseskategorier deres emballage.


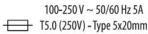







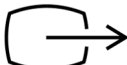

Systemsymboler

Tabel 13-1 viser og beskriver de symboler, der kan forekomme på Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem.


Tabel 13-1 Systemsymboler

Symbol	Titel	Forklarende tekst	Henvisning til standard	Udpeget eller referencenummer
	Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Europæisk Union	Angiver den bemyndigede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Europæisk Union	Henvisning 1	5.1.2
	Den ansvarlige person i Storbritannien	Angiver den person, der handler på fabrikantens vegne i Storbritannien for UK MDR	--	--
	Schweizisk bemyndiget repræsentant	Angiver den bemyndigede repræsentant i Schweiz	--	--
	Unik enhedsidentifikation	Angiver et medium, der indeholder unikke oplysninger om enhedsidentifikation	Henvisning 1	5.7.10
	Medicinsk udstyr	Angiver, at denne vare er medicinsk udstyr	Henvisning 1	5.7.7
	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
	Fremstillingsland	Angiver den land, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet	Henvisning 1	5.1.11

Tabel 13-1 Systemsymboler (Fortsat)

Symbol	Titel	Forklarende tekst	Henvisning til standard	Udpeget eller reference-nummer
	Serienummer	Angiver producentens serienummer, således at specifikt medicinsk udstyr kan identificeres	Henvisning 1	5.1.7
	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
	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





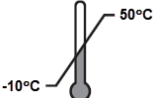



Tabel 13-1 Systemsymboler (Fortsat)

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
<p>Henvisning 1: ISO 15223-1:2021</p> <p>Henvisning 2: IEC TR 60878:2022</p>				


Symboler for systememballage

Tabel 13-2 viser og beskriver de symboler, der kan forekomme på Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem emballagen.

Tabel 13-2 Symboler på systememballage

Symbol	Titel	Forklarende tekst	Henvisning til standard	Udpeget eller reference-nummer
	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
	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









Tabel 13-2 Symboler på systememballage (Fortsat)

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
<p>Henvisning 1: ISO 15223-1:2021</p> <p>Henvisning 2: IEC TR 60878:2022</p>				











Katetersymboler

Tabel 13-3 indeholder en liste og en beskrivelse af de symboler og ikoner, der kan være vist på Vis-Rx mikro-billeddannelseskateter eller dens emballage eller etikettering.












Tabel 13-3 Katetersymboler

Symbol	Titel	Forklarende tekst	Henvisning til standard	Udpeget eller reference-nummer
	Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Europæisk Union	Angiver den bemyndigede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Europæisk Union	Henvisning 1	5.1.2
	Den ansvarlige person i Storbritannien	Angiver den person, der handler på fabrikantens vegne i Storbritannien for UK MDR	--	--
	Schweizisk bemyndiget repræsentant	Angiver den bemyndigede repræsentant i Schweiz	--	--
	Medicinsk udstyr	Angiver, at denne vare er medicinsk udstyr	Henvisning 1	5.7.7
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende indvendig emballage	Angiver et enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage indeni	Henvisning 1	5.2.13
	Enkelt sterilt barriersystem	Angiver et enkelt sterilt barriersystem	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

Tabel 13-3 Katetersymboler (Fortsat)

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
	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, således at det medicinske udstyr kan identificeres	Henvisning 1	5.1.6
	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
	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
	Steriliseret ved hjælp af bestråling	Angiver medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret ved hjælp af bestråling	Henvisning 1	5.2.4

Tabel 13-3 Katetersymboler (Fortsat)

Symbol	Titel	Forklarende tekst	Henvisning til standard	Udpeget eller referencenummer
	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
	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
	Guidekateterkompatibilitet	Definerer den mindste indre diameter for guidekatetret	--	--
	Guidewirekompatibilitet	Definerer den maksimale ydre diameter for guidewiren	--	--
	Emballeringsenhed	Angiver antallet af dele i pakken	Henvisning 2	2794
	Injektionssprøjte	Angiver en henvisning til en injektionssprøjte	Henvisning 2	5382
	Remove before use	Angiver en del, der skal fjernes, før katetret anvendes	--	--
	Åben her	Angiver det sted, hvor pakken kan åbnes	--	--
<p>Henvisning 1: ISO 15223-1:2021</p> <p>Henvisning 2: IEC TR 60878:2022</p>				

Symbols

, konfigurerings, 4-12

Numerics

2D-visning, 7-6

3D-visning, 7-20, 7-21

A

Åbning af en patientjournal, 5-5

Adgang til patientliste, 5-1

Adgangskoder

Administrator, 4-9

fejlfinding af glemte, 11-2

konfigurerings af bruger, 4-12

Administratoradgangskode, konfigurerings, 4-9

Adskillelsesafstande, 2-9

Advarsler, sikkerhed, 2-4, 6-5

Afgivelse af skyllemedier for at bekræfte tilpasning, 6-8

Afslutning af undersøgelse, 6-14

Afstand i længderetningen, 7-9

Aktivering af højhastighedsrotation, 6-11

Angiografi

billedvisning, 7-5

tilslutning af video fra, 4-5

Angio-visning, 7-4

Annotationer

oversigt, 8-8

tilføjelse, 8-8

Anonymiser, 9-19

Anvendelsesformål, 1-1

Arealmålinger

udførelse, redigering og sletning, 8-7, 8-10

arealmålinger

oversigt, 8-6

Automatic Flush Detection, 6-7, 6-12

Automatiseret injektor, 6-8

B

Begrænsninger, visningstilstand, 7-19

Bifurkationsværktøj, værktøjer

Bifurkation, 7-18

Billeder

eksport, 9-15

Billeder, gennemgang af pullback, 7-1

Billedindsamling (JPEG), 9-18

Billedskærm, 7-2

Bogmærke, 7-11

Bortskaffelse, 11-3

C

Cybersikkerhed, 2-12

D

Dato og tid, konfigurerings, 4-10

Dato, eksport af patientjournaler efter, 9-8

DICOM PACS server, konfiguration, 9-3

DICOM SC, 9-18

Displayskærm, justering, 4-4

Dokumentkonventioner, 1-3

E

Eksport

Anonymisering af patientjournaler, 9-19

billeder til USB-drev, 9-15

filformater, 9-17

patientjournaler (flere), 9-7

patientjournaler efter dato, 9-8

pullbacks, 9-12

sletning af patientjournaler efter, 9-9

via USB-tilsluttede medier, 9-1

Eksporterer

pullbacks og billeder til USB-drev, 9-12

Eksportindstillinger, 9-19

Ekstern skærm, tilslutning, 4-4

Elektriske specifikationer, 12-3

Elektromagnetisk forstyrrelse, 2-7

Elektromagnetisk immunitet, 12-3

Elektromagnetiske emissioner, 2-9

Emneidentifikator, 9-19

Erstatningssikringer, 12-3

F

Farvekort, vælge, 4-16

Fastgørelse af en patientjournal, 5-7

Fejlfinding, 11-2

Filformater, 9-17

Filstørrelse/kvalitet, 9-19

Fjernelse af katetret, 6-13

Fly-Through-visning, 7-21

Flytning af systemet, 2-6

Forberedelse af skyllemedier, 6-8

Fremføring af kateteret, 6-5

G

Generelle indstillinger, konfigurerings, 4-10

Genuity Format, 9-18

Guidewire

indføring, 6-4
kompatibilitet, 3-7

H

Høj densitet
50 mm, 2 sekunder, 6-6

Højhastighedsrotation, aktivering, 6-11

Hospitalsoplysninger, konfiguration, 4-11

I

Ikon for Eksport, 7-4

Ikon for indstillinger, 7-4

Indføring
guidewire, 6-4
kateter, 6-4

Indikationer for brug, 1-1

Indikator for nuværende skive, 7-10

Indledning af pullback, 6-12

Indstillinger
eksport, 9-19
konfiguration af optagelse, 4-14
konfiguration af vedligeholdelse, 4-17
Konfigurering af generelle, 4-10
konfigurering af gennemgang, 4-16

Indstillinger for gennemgang, konfiguration, 4-16

Indstillinger for optagelse, konfiguration, 4-14

Injektion af skyllemedier, 6-12

Injektionstype, 6-8

J

JPEG, 9-18

K

Kartesisk, 9-20

Kateter
afbrydelse af PIM, 6-13
emballagesymboler, 13-4, 13-6
fejlfinding af tilslutningsfejl, 11-2
fjernelse, 6-13
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

Konfiguration af
netværksexportserver(e), 9-4

Konfigurere

Dato og tid, 4-10

Konfigurering
Administratoradgangskode, 4-9
Brugeradgangskode, 4-12
Farvekort, 4-16
Generelle indstillinger, 4-10
Hospitalsoplysninger, 4-11
Indstillinger for gennemgang, 4-16
Indstillinger for optagelse, 4-14
Låseskærm, 4-13
Lægenavne, 4-11
Log af-timer, 4-11
nødvendige oplysninger, 4-12
sikkerhedskopiindstillinger, 4-17
systemindstillinger, 4-8
Vedligeholdelsesindstillinger, 4-17

Kontakt Genuity, 11-1

Kontraindikationer, 1-1

Konventioner, dokumentation, 1-3

Kort undersøgelse, 50 mm, 1 sekund, 6-6

Krav til enheden, 12-1

Krav, enhed, 12-1

L

Lagerkapacitet, visning, 4-11

Låseskærm, indstilling, 4-13

Læger, konfiguration af navne, 4-11

Lineære målinger
Målinger Resultater Tag, 8-11
oversigt, 8-4

Lineære målinger, udførelse, redigering og sletning, 8-5

Live-billeddannelse i langsom hastighed, begynder, 6-5

L-Mode-visning, 7-19

Log af-timer, konfiguration, 4-11

Logge på systemet, 4-2

Logge på vinduet, 4-2

Logge ud af systemet, 4-3

Lumengrænse, 7-6

Lumenoptegnelse, 7-6

M

Målinger
teknikker til forbedring af målepræcisionen, 8-3
udførelse af areal, 8-7, 8-10
udførelse af lineære målinger, 8-5
udførelsesvinkel, 8-9

Manuel injektion, 6-8

Markører
Afstand i længderetningen, 7-10
Annotation, 7-10
Bogmærke, 7-10
Måling, 7-10
Reference, 7-11
Referencemarkør for den distale skive, 7-10

Markører, kateter, 3-7, 6-5

Menulinjen, 7-4

Miljøspecifikationer, 12-2

Minimum, 7-8, 7-10

N

Navigering af pullback, 7-12

Navigering i pullback, 7-12

Netværkseksport-server
konfigurerer, 4-18

Netværkseksportserver
redigering og test, 9-6
tilføjelse, 9-4

Netværksproblemer, fejlfinding, 11-3

Nødvendige oplysninger, konfigurerer, 4-12

O

OCT-optagelser, gennemgang, gennemgang af OCT-
optagelser, 7-1

OCT-procedure
afslutning af, 6-14
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

Oplysninger om netværksadapter, visning, 4-18, 9-3

Optagelsessekvens, begyndelse, 6-6

Overholdelse af sikkerhedsstandarder, 12-4

Oversigt

OCT-procedure, 6-1
Patientjournaler, 5-1
Probe Interface Module (PIM), 3-5
system, 3-1
systemspekifikationer, 12-1

oversigt, 3-5

P

Påmindelse om genskylning, 4-15

Panel med oplysninger om den aktuelle skive, 7-7

Patient List

Adgang, 5-1

Patientjournaler

åbning, 5-5
anonymisering under eksport, 9-19
eksport af flere, 9-7
eksport efter dato, 9-8
fastgørelse, 5-7
konfiguration af nødvendige oplysninger, 4-12
oversigt, 5-1
redigering, 5-6
sletning, 5-6, 5-7

sletning af en pullback, 5-6

sletning efter eksport, 9-9

søgning efter, 5-4

Tilføjelse, 5-2

Patientliste

eksport af patientjournaler fra, 9-8
sortering af kolonner, 5-4

Patientsikkerhed, 2-1, 2-2

PDF, 9-18

Placering af systemet, 4-1

Probe Interface Module (PIM), 3-5

afbrydelse af kateteret fra, 6-13

aktivering af start af højhastighedsrotation, 6-11

komponenter, 3-5

rengøring, 10-2

tilslutning af kateter til, 6-3

Procedurerum, valg, 4-6

Pullback

indstillinger, 6-7

Pullback Settings, 6-6

Pullbacks

eksport, 9-12

eksport til USB-drev, 9-12

gennemgang af billeder, 7-1

indledning af pullback, 6-12

navigering, 7-12

oplysninger om visning, 7-22

sletning, 5-6

tilføjelse af annotationer, 8-1, 8-8

udførelse af en arealmåling, 8-7, 8-10

udførelse af en lineær måling, 8-5

udførelse af målinger, 8-1

R

Rapport (PDF), 9-18

Redigering af en patientjournal, 5-6

Referencemarkør for den distale skive, 7-10

Referencemarkør for den proksimale
skive, Markører, Referencemarkør for den proksimale
skive, 7-9

Rengøring

nødvendige artikler til, 10-1

PIM, 10-2

rutineprocedurer, 10-1

system, 10-2

Rensning, kateter, 3-9

Research (TIFF), 9-18

S

Sikkerhed

advarsler, 2-4, 6-5

anbefalede praksisser, 2-13

Genuity kontroller, 2-12

patient, 2-1, 2-2

- Sikkerhedskopiindstillinger, konfigurerings, 4-17
 - Sikringer, udskiftning, 12-3
 - Skærm
 - justering af display, 4-4
 - specifikationer, 12-1
 - tilslutning af ekstern skærm, 4-4
 - Skærbilledet Databaseeksport, 9-7
 - Skærmen indstillinger, 4-8
 - Skive med meget lav tillid, 7-15
 - Skyllemedier
 - afgivelse for at bekræfte tilpasning, 6-8
 - bekræfte type, 6-7
 - forberedelse, 6-8
 - injektion, 6-12
 - Sletning
 - annotationer, 8-8
 - arealmålinger, 8-7, 8-10
 - lineære målinger, 8-5
 - Patientjournal, 5-6, 5-7
 - patientjournaler efter eksport, 9-9
 - pullbacks, 5-6
 - Software, visning af aktuel version, 4-17
 - Søgning efter patientjournaler, 5-4
 - Sortering af kolonner i patientlisten, 5-4
 - Specifikationer
 - elektrisk, 12-3
 - klinisk billeddannelse, 12-3
 - krav til enheden, 12-1
 - miljømæssige, 12-2
 - oversigt, 12-1
 - skærm, 12-1
 - Specifikationer for klinisk billeddannelse, 12-3
 - Stentudvidelse, 7-16
 - Stop af højhastighedsrotation, 6-11
 - Styrekateter, 7-8
 - Symboler, 13-1
 - kateteremballage, 13-4, 13-6
 - system, 13-1
 - System
 - fejlfinding, 11-2
 - flytning, 2-6
 - højde og vægt, 12-1
 - indbyggede sikkerhedsfunktioner, 2-6
 - input/output-tilslutninger, 3-4
 - komponenter, 3-1, 3-2
 - konfigurerings af indstillinger, 4-8
 - lagerkapacitet for visning, 4-11
 - logge ind, 4-2
 - logge ud, 4-3
 - Menulinjen, 7-4
 - opsætning til OCT-procedure, 6-2
 - oversigt, 3-1
 - oversigt over OCT-procedure, 6-1
 - placering, 4-1
 - rengøring, 10-2
 - rengøring og vedligeholdelse, 10-1
 - sikringer, 12-3
 - specifikationer, 12-1
 - symboler, 13-1
 - visning af aktuel softwareversion, 4-17
 - Systeminformation, visning, 4-17
- T**
- Test af netværksekspertserver, 9-6
 - TIFF, 9-18
 - Tilføjelse af annotationer, 8-8
 - 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
 - TLS-kryptering, 9-5
 - Transport Layer Security (TLS)-kryptering, 9-5
 - Træningstilstand, 4-11
- U**
- Udstyr, nødvendige materialer og, 6-2
 - Undersøgelse, 100 mm, 2 sekunder, 6-6
 - Undersøgelse, afslutning, 6-14
 - USB-medie
 - eksport via, 9-1
 - USB-medier, 9-2, 9-12
 - Begrænsning af adgang, 9-2
- V**
- Valg af procedurerum, 4-6
 - Værktøj
 - Vinkelmålinger, 8-9
 - Værktøjer
 - Annotation, 8-8
 - arealmåling, 8-6
 - lineær måling, 8-4
 - måling og annotation, 8-2
 - Rediger stent, 7-17
 - Stentudvidelse, 7-16, 7-17
 - Vedligeholdelsesindstillinger, konfiguration, 4-17
 - Vibrationer, fejlfinding, 11-2
 - Videoindgang, tilslutning fra angiografisystem, 4-5
 - Vinduet Imaging Settings, 6-7, 6-9, 6-10
 - Vinkelmålinger, 8-9
 - Visning
 - oplysninger om pullback, 7-22
 - systeminformation, 4-17
 - systemlagerkapacitet, 4-11
 - Visning af Lumenprofil, 7-8
 - Visninger
 - 2D, 7-6

3D, 7-20, 7-21

Angio, 7-4

L-Mode, 7-19

Visningstilstande

3D, 7-20, 7-21

begrænsninger, 7-19

L-Mode, 7-19

oversigt, 7-16

Z

Zoom-indikator, 7-9

Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem

Benutzerhandbuch



003907-DE Rev B
Juni 2023

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Gentuity LLC haftet nicht für hierin enthaltene Fehler, Auslassungen oder für Zusatz- 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. Die in den Beispielen verwendeten Namen und Daten sind fiktiv, sofern nicht anders angegeben.

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



Autorisierter Vertreter in der EU

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Niederlande

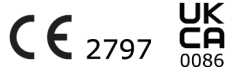


Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360-UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Vereinigtes Königreich



INNOVA HTS srl
Como - Succursale di Chiasso
Via Volta 2 - 6830
Chiasso, Switzerland



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.



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
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
Daten-Erwägungen	2-11
Erwägungen zur IT-Sicherheit	2-12
Gentuity Sicherheitscontrols	2-12
Von Gentuity empfohlene Sicherheitsmaßnahmen	2-13
Software-Informationen	2-13
Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der IT-Sicherheit	2-14
Kapitel 3: Systemüberblick	
Überblick	3-1
Systemkomponenten	3-2
Eingangs-/Ausgangsanschlüsse	3-4
Sondenschnittstellenmodul (PIM)	3-5
Katheter	3-7
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.	4-10
Einstellen der Bildschirmsperre.	4-14
Bildgebungseinstellungen konfigurieren	4-15
Konfigurieren der Überprüfungseinstellungen	4-17
Konfigurieren der Wartungseinstellungen	4-18
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
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-Bildgebungskatheters	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
Beginning Preview (optional).	6-9
Freigeben des Starts der Hochgeschwindigkeitsrotation	6-11
Injizieren von Spülmedium und Einleiten des Rückzugs	6-12
Entfernen des Katheters.	6-13
Abschluss der Untersuchung	6-14
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
Referenzmarkierungen und Wiedergabesteuerelemente	7-11
Navigation im Rückzug	7-12
Unsicherheitsbereiche	7-13

Zusätzliche Ansichtsmodi	7-16
Stent-Expansion	7-16
Bifurkationswerkzeug	7-18
L-Modus	7-19
Einschränkungen	7-19
3D View	7-20
Durchflugsansicht	7-21
Anzeigen von Rückzugsinformationen	7-22
Kapitel 8: Messungen und Anmerkungen	
Messungen und Anmerkungen in den Bilddateien	8-1
Mess- und Anmerkungswerkzeuge	8-2
Techniken zur Verbesserung der Messgenauigkeit	8-3
Messungen und Anmerkungen in der L-Modus-Ansicht	8-3
Lineare und longitudinale Messungen	8-4
Vornehmen einer linearen oder longitudinalen Messung	8-5
Flächenmessungen	8-6
Eine Flächenmessung vornehmen	8-7
Anmerkungen	8-8
Anmerkungen hinzufügen	8-8
Winkelmessungen	8-9
Eine Winkelmessung vornehmen	8-10
Messergebnisskennzeichen	8-11
Kapitel 9: Exportieren von Patientenakten and Rückzügen	
Überblick	9-1
Exportieren über ein per USB angeschlossenes Speichermedium	9-1
Exportieren über einen angeschlossenen DICOM-PACS-Server	9-2
Zugriff auf das USB-Laufwerk einschränken	9-2
Konfigurieren der Netzwerkeserver-Einstellungen für den Export	9-3
Anzeigen von Netzwerkadapterinformationen	9-3
Konfigurieren eines (von) Netzwerk-Export-Server(n)	9-4
Exportieren von Patientenakten aus der Patientenliste	9-7
Exportieren von Rückzügen und Bilddateien auf ein USB-Laufwerk	9-12
Rückzüge exportieren	9-12
Exportieren von Bildern	9-15
Export-Dateiformate	9-17
Exporteinstellungen	9-19
Dateibenennungskonventionen	9-20
Kapitel 10: Reinigung des Systems	
Überblick	10-1
Routinemäßige Reinigungsverfahren	10-1
Für die Reinigung erforderliche Materialien	10-1

Reinigung des Systems	10-2
Reinigung des PIM	10-2
Kapitel 11: Unterstützung und Wartung	
Kontaktinformationen	11-1
Fehlerbehebung	11-2
Software-Protokolle	11-3
Entsorgung.	11-3
Kapitel 12: Spezifikationen	
Systemspezifikationen	12-1
Systemgröße und -gewicht	12-1
Monitor	12-1
Umweltbezogene Spezifikationen	12-2
Optische Spezifikationen des Systems	12-2
Spezifikationen der klinischen Bildgebung	12-3
Elektrische Spezifikationen	12-3
Erfüllung der Sicherheitsstandards	12-4
Kapitel 13: Symbol-Glossar	
System-Symbole	13-1
Systemverpackungssymbole	13-4
Kathethersymbole.	13-6

Kapitel 1

Einführung

Dieses Kapitel bietet eine Einführung in das Genuity® Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem.

Über dieses Dokument

Dieses Dokument beschreibt das Genuity 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 Genuity® 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 Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystemen gehören:

- Bakteriämie oder Sepsis
- Größere Anomalien des Koagulationssystems
- Spasmen der Koronararterien
- Schwere hämodynamische Instabilität oder Schock
- Vollständiger Verschluss
- Großer Thrombus
- Akutes Nierenversagen
- 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 Vorsichtsmaßnahmen 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 Genuity 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 auch Strg+Scrollrad der Maus verwenden, um ein- und auszuzoomen.
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.

In diesem Dokument verwendete Konventionen

Kapitel 2

Informationen zur Sicherheit

In diesem Kapitel finden Sie wichtige Informationen zur Sicherheit zur Verwendung des Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystems. Zum schnellen Nachschlagen finden Sie in diesem Kapitel zu den Informationen zur Sicherheit alle Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, die in diesem Handbuch aufgeführt sind. Beachten Sie unbedingt die Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, 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 Vorsichtsmaßnahmen.

WARNUNGEN!

- Das Genuity 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 Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem verwendet, muss sich der Grenzen des Systems bewusst sein. Nur geschulte Bediener können feststellen, ob die Verwendung des Genuity 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 Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystems. Die Hard- und Software des Genuity 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 Genuity Support für weitere Informationen.
- Das Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem darf nur an Angiographiesysteme angeschlossen werden, die vom Genuity Support eingerichtet wurden.

Patientensicherheit

Um eine mögliche Gefährdung von Patienten zu vermeiden, beachten Sie bitte die Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen 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 der Hersteller verwenden. Eine zu hohe Durchflussrate und ein zu hoher Einlassdruck können das Blutgefäß oder die mit dem Katheter verwendeten Geräte beschädigen. Ein zu geringer Spüldurchsatz kann zu einem undeutlichen Bild führen.
- 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.

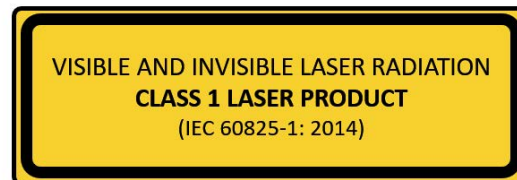
Anmerkung – Vor dem Gebrauch lesen Sie bitte die *Gebrauchsanweisung*, die mit dem Vis-Rx Mikro-Bildgebungskatheter geliefert wird, um weitere Informationen zu erhalten.

Bedienersicherheit

Um mögliche Gefahren für Bediener und Patienten zu vermeiden, beachten Sie die in diesem Abschnitt und im gesamten Handbuch aufgeführten Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Erklärungen.

Gefahren durch Lichtemissionen

Dieses Produkt wurde gemäß IEC 60825-1:2014 als Laserprodukt der Klasse 1 eingestuft.



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 Vorsichtsmaßnahmen.

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 Ethernet-Kabel von der Konsole abgetrennt ist (falls zutreffend), 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 Umkippen 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 Umkippen 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 Umkippen 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 Vorsichtsmaßnahmen 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 Verschieben 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 Verschieben 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.

VORSICHTSMASSEGEN!

- 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.
 - 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.
 - 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 Genuity 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.
 - Bewahren Sie das PIM immer mit der Abdeckung des PIM-Anschlusses nach unten weisend auf.
 - Berühren Sie nicht die interne Optik des Optikanschlusses des Katheters oder des PIM.
 - Schützen Sie die PIM-Anschlussbuchsen und die Katheteranschlüsse vor Flüssigkeiten.
-

Elektrische Sicherheit

Um mögliche Gefahren für Patienten, Bediener oder Geräte bei der Verwendung des Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem zu vermeiden, beachten Sie die Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektrischen Sicherheit in diesem Abschnitt und im restlichen Handbuch.

Vermeiden von elektrischen Gefahren

WARNUNG! Entfernen Sie NICHT die Systemabdeckungen. Nur von Genuity 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 Genuity 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 Genuity 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 einzuhalten und das medizinische System gemäß den Anforderungen zu testen.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Genuity 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-/Fernsehturmasten 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 Genuity Support wenden. Anhand der Antworten kann Genuity 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 Vis-Rx Mikro-Bildgebungskathetern auf?
- Tritt die Störung ebenfalls auf, wenn das System an einen anderen Ort in der Einrichtung gebracht wird?

Elektromagnetische Sicherheit

Das Genuity 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 realistischere zu erwartenden elektromagnetischen Störungen, die in einem Krankenhaus auftreten können, überprüft wurden.

Die wesentliche Leistung (sicherheitsrelevante Leistung) des Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystems besteht darin, dann und nur dann die Rückzugsbildung durchzuführen, wenn sie vom Bediener eingeleitet wird. Eine Rückzugsbildung umfasst eine Katheterdrehung, einen Rückzug und einen erneuten Vorschub.

Zusätzlich zu den Anforderungen der internationalen elektromagnetischen Sicherheitsnorm IEC 60601-1-2 wurde das Genuity 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 Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem wurde nicht auf Kompatibilität mit HF-Chirurgiegeräten oder Magnetresonanztomographiesystemen 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 Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu irgendeinem Teil des Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem verwendet werden. Dazu zählen auch die von Genuity spezifizierten Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Anmerkung – Die ausgestrahlten und leitungsgebundenen EMISSIONS-Eigenschaften des Genuity 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 Genuity 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-Kommunikationsgeräten	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-Kommunikationsgeräten	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 Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystems stören können.

Tabelle 2-1 Elektromagnetische Interferenzen und Schutzgrade (Fortgesetzt)

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 Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem gestört wird, trennen Sie das Genuity 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 Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem gestört wird, trennen Sie das Genuity 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 Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem ist gegen die meisten Spannungseinbrüche geschützt.
Stromunterbrechungen	IEC 61000-4-11	100 V @ 60 Hz und 230 V @ 50 Hz	Unterbrechungen der Netzstromversorgung führen dazu, dass das Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem nicht mehr funktioniert, sofern es nicht durch Batterien versorgt wird.

Anmerkung – Die Genuity 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.

Daten-Erwägungen

Um mögliche Fehlinterpretation der Bilder oder einen möglichen Datenverlust bei der Verwendung des Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystems zu vermeiden, beachten Sie die in diesem Abschnitt und im gesamten Handbuch aufgeführten Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Erklärungen.

VORSICHTSMASSENREGELN!

- 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.
 - 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. Diese Formate verwenden Komprimierungsmethoden, die die Bildqualität beeinträchtigen können.
 - Dateien, die mit dem Genuity-Format exportiert werden, haben die Dateierweiterungen .g2raw und .patient. Eine Änderung des Dateinamens oder der Dateierweiterung von Dateien, die mit dem Genuity-Format exportiert wurden, kann zum Verlust der exportierten Informationen führen. Genuity empfiehlt, die Dateinamen oder Erweiterungen nicht zu ändern.
 - Die Verwendung von Nicht-OCT-Software zur Messung von Bildern im Standardformat führt nicht zu exakten Messungen.
 - 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.
-

Erwägungen zur IT-Sicherheit

Gentuity folgt einem etablierten Rahmen für die Entwicklung von Sicherheitsprodukten, einschließlich Bedrohungsmodellierung, um Bedrohungen und Sicherheitsrisiken zu bewerten und geeignete Sicherheitscontrols zur Risikominderung zu identifizieren und zu implementieren. Die primären Sicherheitscontrols von Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem sind im Folgenden unter Gentuity Sicherheitscontrols zusammengefasst. Für zusätzliche Informationen in Sachen Sicherheit wenden Sie sich bitte an support@gentuity.com und fordern Sie das Dokument Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2) an.

Gentuity Sicherheitscontrols

Das Gentuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem enthält die folgenden primären Sicherheitscontrols:

- **Systemhärtung:** Das System ist so konfiguriert, dass es in einem eingebetteten Kioskmodus arbeitet, um den Zugriff auf das zugrundeliegende Betriebssystem einzuschränken.
- **Zugangskontrolle:** Das System bietet Controls zur Benutzerauthentifizierung, um unbeabsichtigten Zugriff auf Daten und Konfigurationseinstellungen zu verhindern.
- **Anti-Malware:** Das Dateisystem enthält ein aktives Anti-Malware-Programm mit aktualisierten Anti-Malware-Definitionen.
- **Netzwerk-Controls:** Das System ist so konfiguriert, dass der unbefugte Zugriff eingeschränkt wird, einschließlich einer Firewall, die so konfiguriert ist, dass nur der minimal erforderliche ein- und ausgehende Datenverkehr zugelassen wird.
- **Verschlüsselung:** Auf dem Dateisystem gespeicherte Patientendaten sind mit der symmetrischen Standardverschlüsselung AES256 verschlüsselt. Das System enthält konfigurierbare Optionen für die Transport Layer Security (TLS)-Verschlüsselung für über das Netzwerk übertragene Patientendaten.
- **Peripheriegeräte:** Das System ist so konfiguriert, dass die Verbindung auf zulässige Gerätetypen beschränkt wird und der Zugriff auf USB-Massenspeicher durch ein Passwort geschützt werden kann.

Von Genuity empfohlene Sicherheitsmaßnahmen

Genuity empfiehlt die folgenden Sicherheitsmaßnahmen:

- Administrator- und Benutzer-Passwörter: Genuity empfiehlt, das System zunächst mit Administrator- und Benutzer-Passwörtern einzurichten, die den lokalen IT-Anforderungen in Bezug auf Passwörter des Krankenhauses entsprechen.
- TLS-Verschlüsselung und Netzwerk: Genuity empfiehlt, die Konfigurationseinstellungen des Servers mit dem Administrator-Passwort zu schützen und TLS-Verschlüsselung für Daten zu verwenden, die über das Netzwerk exportiert werden.
- Zugriff auf das USB-Laufwerk: Genuity empfiehlt, den Zugriff auf USB-Laufwerke so zu konfigurieren, dass dafür das Administrator-Passwort erforderlich ist.
- Abmelde-Timer: Genuity empfiehlt, den Abmelde-Timer so zu konfigurieren, dass er den lokalen IT-Anforderungen des Krankenhauses entspricht.
- Physische Speicherung: Genuity empfiehlt, das System physisch in einer zugangskontrollierten Umgebung zu lagern.
- USB-Verwaltung: Genuity empfiehlt, USB-Laufwerke nur an vertrauenswürdigen Computern mit Anti-Malware-Software zu verwenden. Verwenden Sie zum zusätzlichen Schutz von Patientendaten ein USB-Laufwerk mit Hardware-Verschlüsselung und schränken Sie den Zugriff auf das USB-Laufwerk durch ein Passwort ein.

Software-Informationen

Eine vollständige Liste der in diesem Gerät verwendeten kommerziellen und quelloffenen Software finden Sie unter **System Information** in den Einstellungen unter **Maintenance** (beschrieben in Tabelle 4-4 auf Seite 418).

Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der IT-Sicherheit

VORSICHTSMASSENREGELN!

- 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 Genuity unter support@genuity.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.
 - Passwörter sind verschlüsselt und können nicht wiederhergestellt werden, sobald sie einmal festgelegt wurden. Wenden Sie sich falls erforderlich an den Genuity Support, um das Passwort zurückzusetzen.
 - Genuity gibt keine Versicherung oder Garantie, dass die Nutzung von Genuity 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 Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem nutzen, offenlegen, kontrollieren, verarbeiten oder übertragen.
 - 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.
 - Um das System vor unbefugtem Zugriff zu schützen, empfiehlt Genuity nachdrücklich die Verwendung der Bildschirmsperrfunktion.
-

Kapitel 3

Systemüberblick

Dieses Kapitel bietet einen Überblick über das Genuity 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 Genuity 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 Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem verwendet, muss sich der Grenzen des Systems bewusst sein. Nur geschulte Bediener können feststellen, ob die Verwendung des Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystems angemessen ist.

Systemkomponenten

Das Genuity 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 Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem Komponenten

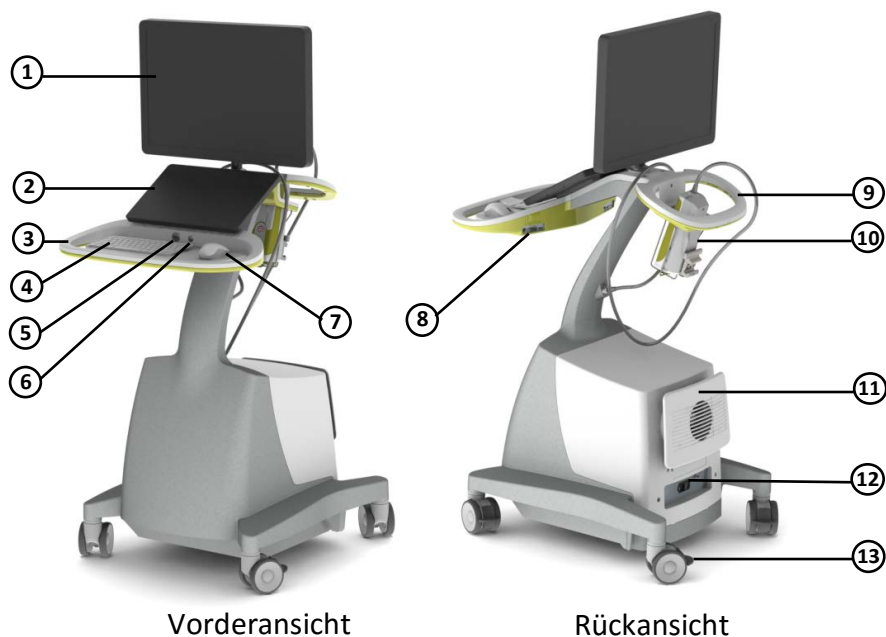


Tabelle 3-1 Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem Komponenten

Position	Name	Beschreibung
1	Anzeigebildschirm (24 Zoll) (Arztseite)	Primäre Bildanzeige für sterile Bediener (SO). Ermöglicht das Neigen ($-3^\circ \pm 90^\circ$) und Schwenken ($\pm 270^\circ$) 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 „Zugriff auf das USB-Laufwerk einschränken“ auf Seite 9-2.

Tabelle 3-1 Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem Komponenten (Fortgesetzt)

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	Sondenschnittstellenmodul (PIM) und PIM-Halterung	Bettseitiger Anschluss für den Katheter. Enthält die Bettschienenhalterung, die Start/Stop-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 Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystems. Die Hard- und Software des Genuity 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 Genuity 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 der Ethernet-Anschluss sowie die Videoeingangs- und -ausgangsanschlüsse auf der rechten Seite, wie in Abbildung 3-2 dargestellt.

Abbildung 3-2 Eingangs-/Ausgangsanschlüsse (Ethernet und externer Videoeingang/-ausgang)

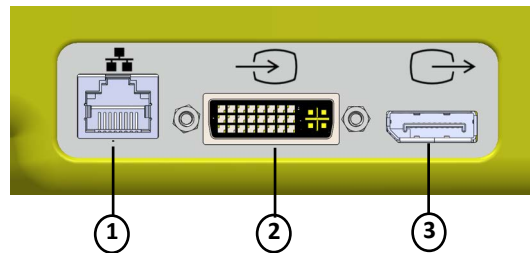


Tabelle 3-2 Eingangs-/Ausgangsanschlüsse (Ethernet und externer Videoeingang/-ausgang)

Position	Name	Beschreibung
1	Ethernet-Anschluss	Ethernet-Kabelanschluss für die Übertragung von DICOM-Dateien vom Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem an den Netzwerkservers des Krankenhauses.
2	Externer Videoeingang	Eingangsanschluss vom Angiographiesystem, der auf der Konsole des Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem angezeigt wird.
3	Externer Videoausgang	Ausgangsanschluss für die Bildanzeige des Genuity 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)

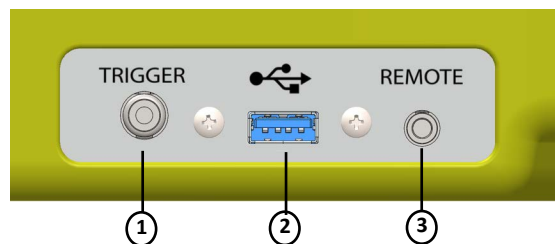


Tabelle 3-3 Eingangs-/Ausgangsanschlüsse (Auslöser, USB, und Fernbedienung)

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 Genuity 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 Rückzugsbildung 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

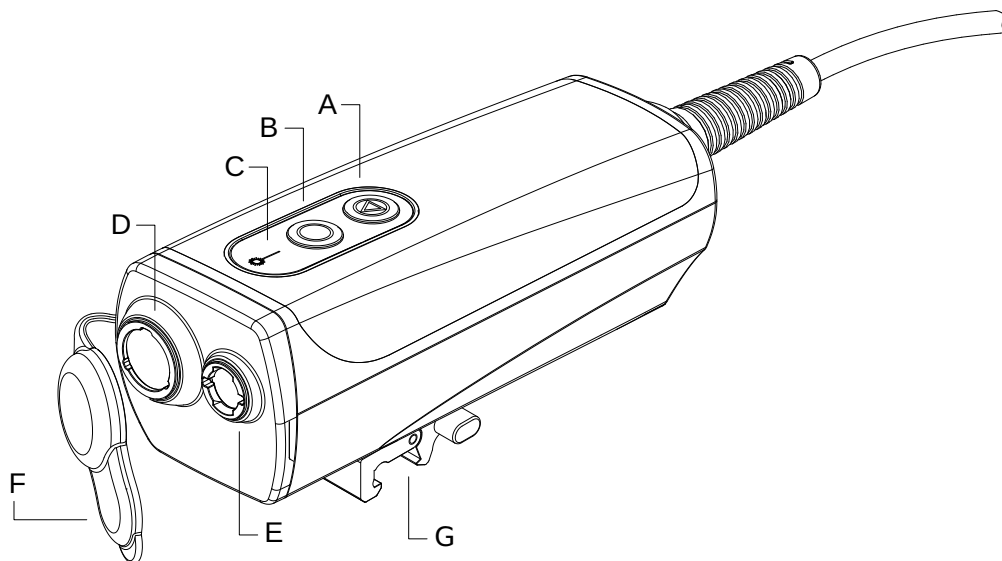


Tabelle 3-4 PIM-Komponenten

Position	Name	Beschreibung
A	STOP -Taste (rot)	Wenn Sie diese Taste drücken, werden der Rückzug und die Bildrotation gestoppt und der Laser ausgeschaltet.
B	GO -Taste (grün)	Wenn diese Taste leuchtet, wird durch Drücken dieser Taste die nächste Phase der Bildgebung eingeleitet: <ul style="list-style-type: none"> • 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	Rückzugssteckanschluss	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. <ul style="list-style-type: none"> • 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 Schnellwechsellkatheter (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 Einschubtiefenmarkierungen, 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

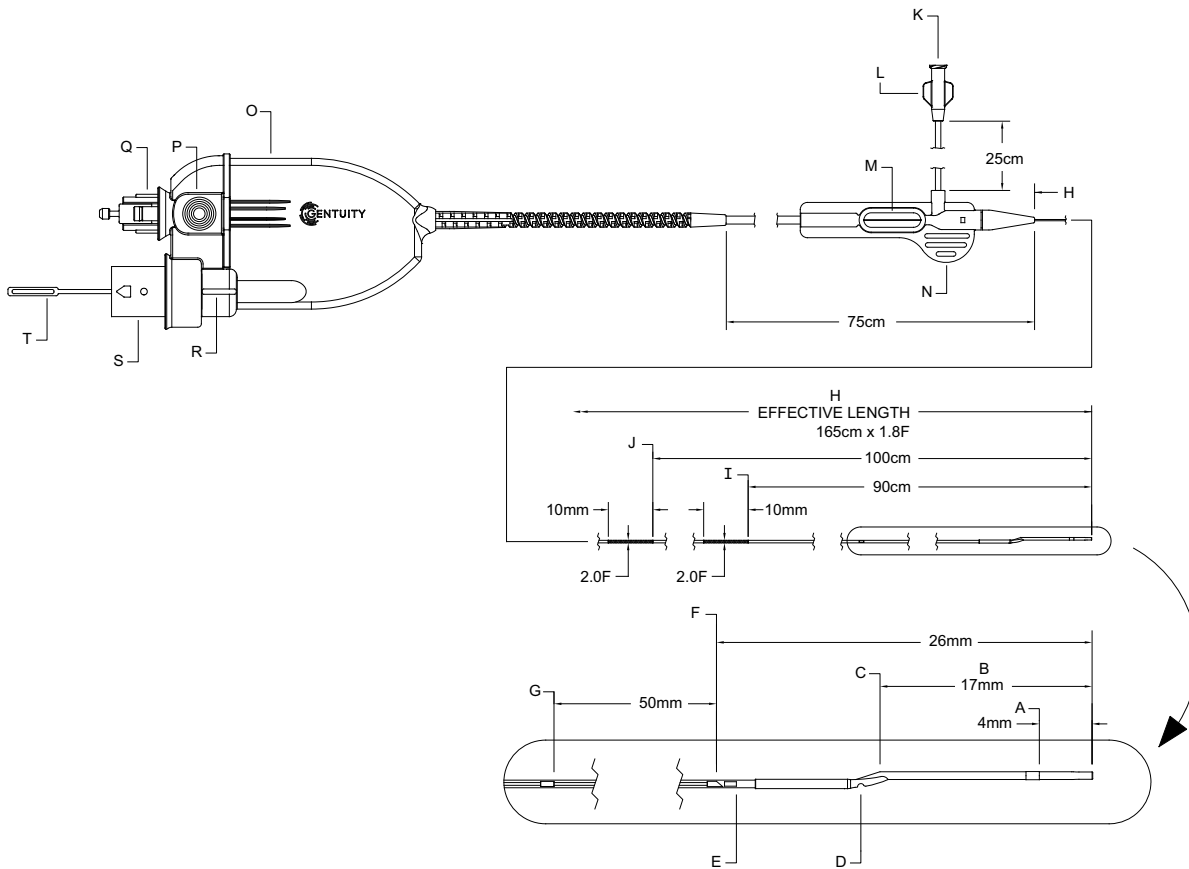


Tabelle 3-5 Vis-Rx Mikro-Bildgebungskatheter

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 heparinierter 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 Genuity 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 Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem am Fußende des Patiententisches derart, dass der Anzeigebildschirm dem sterilen Bediener zugewendet ist. Das Genuity 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 Genuity 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.

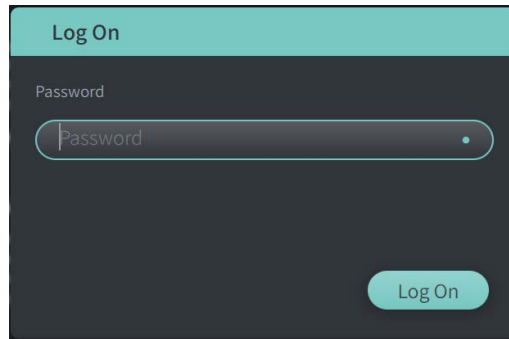
➤ So schließen Sie das System an und schalten es ein

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 Passworts 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.

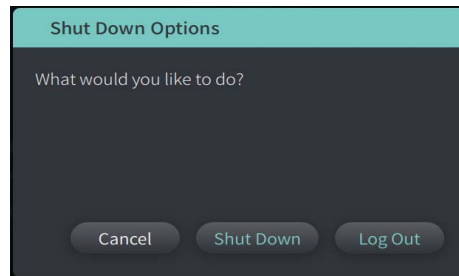
Anmerkung – Einzelheiten zur Konfiguration eines Passworts zur Anmeldung finden Sie unter „Allgemeine Einstellungen konfigurieren“ auf Seite 4-10.

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 4-10.

Abschalten des Systems


Es gibt zwei Methoden zum Abschalten des Genuity 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 4-10.

Einrichten des Monitors

In diesem Abschnitt finden Sie Anweisungen zum Einstellen der Positionen des Anzeigebildschirms des Genuity 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.

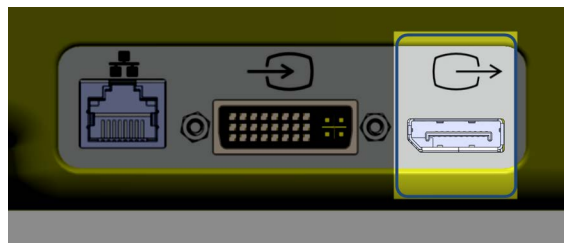
➤ So stellen Sie die Position des Anzeigebildschirms ein:

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

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 Genuity 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 Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem kann über sein Videoeingangskabel an ein externes Angiographiesystem angeschlossen werden.

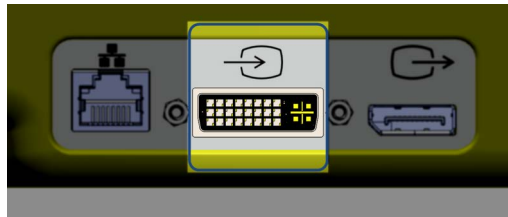
VORSICHT! Das Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem darf nur an Angiographiesysteme angeschlossen werden, die vom Genuity Support eingerichtet wurden.

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 Genuity 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 Genuity Support während der Systeminstallation konfiguriert.

Wenn mehr als ein Raum für die Nutzung des Systems konfiguriert ist, werden Sie nach dem Drücken der Taste  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:


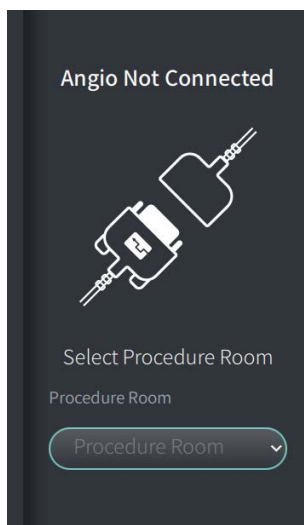
1. Wählen Sie nach der Eingabe einer neuen Patientenakte oder dem Öffnen einer vorhandenen Patientenakte  .
2. Tippen Sie in der linken unteren Ecke des Bildschirms auf die Dropdown-Liste **Procedure Room** und wählen Sie den Raum aus.

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.

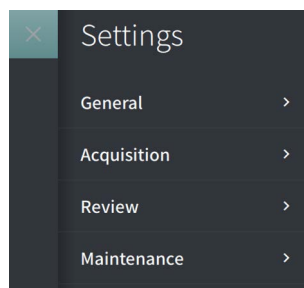
2. Befestigen Sie das PIM an der Schiene des Operationstischs.
 - Um die Klammer an der Schiene zu befestigen, haken Sie die Oberseite der Klammer an der Schiene ein und kippen Sie sie nach unten.
 - Um das PIM nach Bedarf zu drehen, schieben Sie das PIM ein und drehen Sie das Gehäuse des PIM.

Systemeinstellungen konfigurieren




Verwenden Sie den Bildschirm **Settings**, der in Abbildung 4-6 gezeigt wird, um die folgenden Arten von Einstellungen im Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem zu konfigurieren:

- **General Settings** zum:
 - Einstellen von Datum, Uhrzeit, Zeitzone und Datumsformat
 - Eingeben und konfigurieren von Krankenhausinformationen wie Name, Adresse und Logo
 - Eingeben, bearbeiten und löschen von Arztnamen
 - Anzeige der Systemspeicherkapazität
 - Zugang zum Schulungsmodus
 - Konfigurieren des Abmelde-Timers
 - Festlegen, welche Informationen bei der Eingabe von Patientenakten erforderlich sind
- **Acquisition Settings** um:
 - Die Arten der Spülmedien anzugeben, die mit dem System verwendet werden können
 - Das Standard-Spülmedium festzulegen
 - Anzeigen oder Ausblenden der Spülwiederholungserinnerung während der Bildgebung
- **Review Settings**, um die Farbkarte auszuwählen
- **Maintenance Settings** zum:
 - Sichern von Daten
 - Exportieren von Software-Protokollen
 - View System Information (Informationen über die Zuweisung von Drittanbietern (Open Source Software Notices) und zum Exportieren der Software Bill of Materials (SBOM) auf ein USB-Laufwerk)
 - View Network Adapter Information
 - Hinzufügen, Bearbeiten und Testen von Netzwerk-Export-Servern

Abbildung 4-6 Einstellungsbildschirm



➤ **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 unter **Acquisition** zu ändern
- Den Zugriff auf USB-Laufwerke in den Einstellungen unter **General** einzuschränken
- Netzwerk-Exportserver in den Einstellungen unter **Maintenance** zu konfigurieren

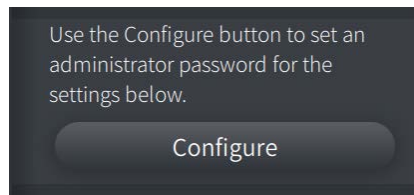
Wenn das Administrator-Passwort nicht konfiguriert ist, sind diese Einstellungen für alle Benutzer zugänglich.

VORSICHT!

- Passwörter sind verschlüsselt und können nicht wiederhergestellt werden, sobald sie einmal festgelegt wurden. Wenden Sie sich bei Bedarf an den Genuity 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.
-

➤ **So konfigurieren Sie das Administrator-Passwort:**

1. Wählen Sie im entsprechenden Einstellungsabschnitt **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 im Feld **Confirm Password**.
4. Wählen Sie **Save**.

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 Einstellungsbildschirm

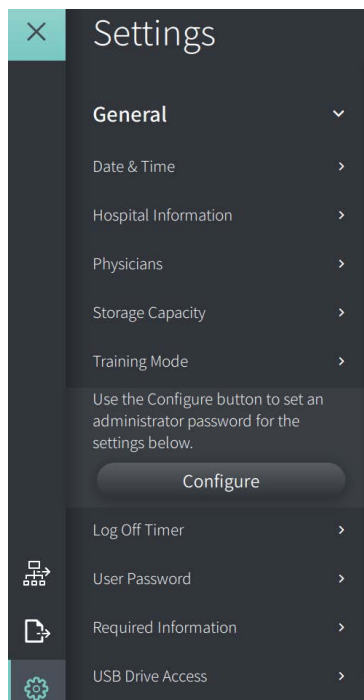




Tabelle 4-1 Allgemeine Einstellungen

Einstellung	Beschreibung	Benutzung
Date & Time	Einstellen von Datum, Uhrzeit und Zeitzone	<ol style="list-style-type: none"> Wählen Sie den Tag, den Monat und das Jahr im Feld Today's Date aus. Wählen Sie + und - Symbole, um die Uhrzeit im 24-Stunden-Format einzustellen. Anmerkung: Sie können die Zeit auch direkt über die Tastatur eingeben. Wählen Sie Time Zone, um die Zeitzone des Standorts des Systems festzulegen. Wählen Sie unter Date Format das Datumsformat anhand der angezeigten Beispiele aus.
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 vorliegen) Wenn kein Bild hinzugefügt oder das Logo gelöscht wird, ist der Berichtsabschnitt des Krankenhauslogos leer.	<p>Um ein Krankenhauslogo hochzuladen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. Wählen Sie Upload und navigieren Sie zu dem Speicherort des Logobilds. Wählen Sie das Bild aus. <p>Um das Krankenhauslogo zu ersetzen oder zu löschen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Um ein vorhandenes Logo zu ersetzen, wählen Sie Replace und führen Sie die Schritte 1-3 aus, um ein neues Logo hochzuladen. Um das Logo zu entfernen, wählen Sie Delete und bestätigen Sie die Löschung.
Ärzte	Hinzufügen und Bearbeiten von Ärztenamen im System.	<p>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.</p> <p>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.</p>
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 and Rückzügen“ auf Seite 9-1.

Tabelle 4-1 Allgemeine Einstellungen (Fortgesetzt)

Einstellung	Beschreibung	Benutzung
Schulungsmodus	<p>Ermöglicht den Wechsel vom klinischen Modus (Echtzeitbildgebung) zum Schulungsmodus.</p> <p>Wenn diese Option ausgewählt ist, können Sie simulierte Verfahren durchführen, Bilder ansehen, neue Patienten eingeben, Messungen vornehmen usw., ohne einen Katheter anschließen zu müssen. Der Katheter und das PIM sind im Schulungsmodus nicht aktiviert.</p>	<p>Um den Schulungsmodus aufzurufen, wählen Sie Switch to Training Mode.</p> <p>Um in den klinischen Modus zurückzukehren:</p> <ol style="list-style-type: none"> Schalten Sie das System ab (siehe „Abschalten des Systems“ auf Seite 4-3). Starten Sie das System neu (siehe „Anschließen und Einschalten des Systems“ auf Seite 4-1). Das System startet standardmäßig im klinischen Modus (Echtzeitbildgebung).
Log Off Timer	<p>Die Zeitspanne der Inaktivität, nach der das System den Benutzer automatisch abmeldet. Sie können den Timer zwischen 5 Minuten und 2 Stunden einstellen.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Wählen Sie die Symbole + und -, um die Abmeldezeit zu erhöhen oder zu verringern. Anmerkung: Sie können die Zeit auch direkt über die Tastatur eingeben. <p>Das Format ist hh:mm:ss für Stunden, Minuten und Sekunden.</p>
User Password	<p>Verwenden Sie diese Einstellung, um die Anforderung eines Benutzer-Passworts zu konfigurieren und es festzulegen.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Wählen Sie Configure, um das Fenster Configure User Password zu öffnen. Wählen Sie Required for Log On, um anzugeben, dass für die Anmeldung am System ein Passwort erforderlich ist. Geben Sie das Benutzer-Passwort im Feld User Password ein und bestätigen sie es im Feld Confirm Password. Wählen Sie Save. <p>Anmerkung: Weiterführende Informationen über die Einrichtung der Bildschirmsperre finden Sie unter „Einstellen der Bildschirmsperre“ auf Seite 4-14.</p>

Tabelle 4-1 Allgemeine Einstellungen (Fortgesetzt)




Einstellung	Beschreibung	Benutzung
Required Information	<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>Aktivieren Sie das Kontrollkästchen für jedes Feld, das erforderlich ist, wenn ein Benutzer neue Patientendaten eingibt und speichern Sie müssen mindestens eines der Felder auswählen.</p>
USB Drive Access	<p>Eine zusätzliche Sicherheitsebene, um die unbefugte Nutzung eines USB-Laufwerks zu verhindern. Wenn konfiguriert, wird der Benutzer benachrichtigt, dass ein Passwort erforderlich ist, wenn USB ausgewählt wird.</p>	<p>Wenn konfiguriert, wird der Zugriff auf das USB-Laufwerk eingeschränkt, indem beim Exportieren von Patientendaten, beim Exportieren von Protokollen und beim Importieren eines Krankenhauslogos ein Passwort verlangt wird. Wenn es konfiguriert ist, ist das Exportsymbol () abgeblendet, aber zugänglich. Einzelheiten finden Sie unter „Zugriff auf das USB-Laufwerk einschränken“ auf Seite 9-2.</p>

Einstellen der Bildschirmsperre

VORSICHT! Um das System vor unbefugtem Zugriff zu schützen, empfiehlt Genuity dringend die Verwendung der Bildschirmsperrfunktion.

Für zusätzliche Sicherheit können Sie das Genuity 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 **Log Off** 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 Acquisition Settings

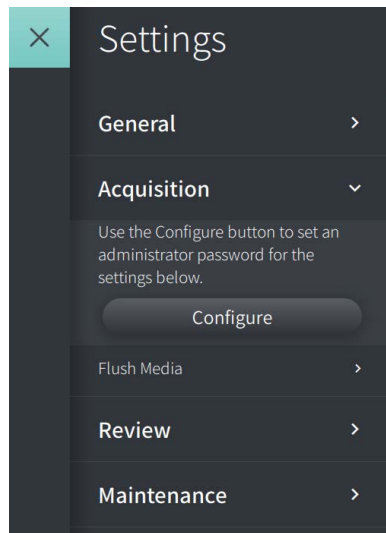
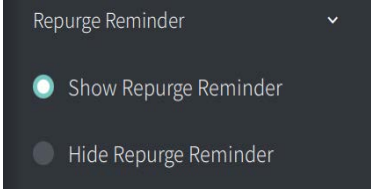


Tabelle 4-2 Bildgebungseinstellungen

Einstellung	Beschreibung	Benutzung
<p>Spülmedium</p>	<p>Listet die Spülmedien und das zugehörige Verhältnis (falls zutreffend) auf, die mit dem System verwendet werden können.</p> <p>Gibt an, welches Spülmedium als Standard eingestellt ist.</p>	<p>Wenn ausgewählt, zeigt ein Häkchen an, dass das Spülmedium während der Bildgebung auf dem System verfügbar ist.</p> <p>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.</p> <div data-bbox="1024 1524 1284 1738" style="text-align: center;"> <p>The screenshot shows a 'Flush Media' selection screen with a dropdown arrow. It lists four options, each with a radio button and a checkbox: 'Contrast' (radio selected, checkbox checked), '2:1 Contrast : Saline' (radio selected, checkbox checked), '1:1 Contrast : Saline' (radio not selected, checkbox not checked), and 'Saline' (radio not selected, checkbox not checked).</p> </div> <p>Das Standard-Spülmedium wird für jeden neuen Patienten verwendet. Sie können bei Bedarf jedoch eine der anderen verfügbaren Optionen auswählen.</p>

Tabelle 4-2 Bildgebungseinstellungen (Fortgesetzt)

Einstellung	Beschreibung	Benutzung
<p>Spülwiederholungserinnerung</p>	<p>Ermöglicht das Ein- und Ausblenden einer Spülwiederholungserinnerung während der Bildgebung.</p>	<p>Wenn Show Repurge Reminder ausgewählt ist, wird während der Vorschau oder Aktivierung eine Spülwiederholungserinnerung für den Katheters angezeigt, wie in „Repurge Catheter“ auf Seite 6-10 dargestellt.</p> <p>Wenn Hide Purge Reminder ausgewählt ist, wird die Spülwiederholungserinnerung während der Vorschau oder Aktivierung nicht angezeigt.</p> 

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

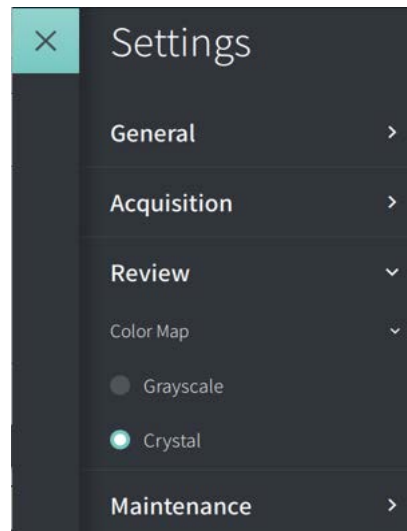


Tabelle 4-3 Überprüfungseinstellungen

Einstellung	Beschreibung	Benutzung
Color Map	Hier können Sie die Farbkarte auswählen, die zur Anzeige der OCT-Bilddaten verwendet wird	Wählen Sie Grayscale oder Crystal , um die Farbkarte zu ändern. Genuity 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 Maintenance Settings

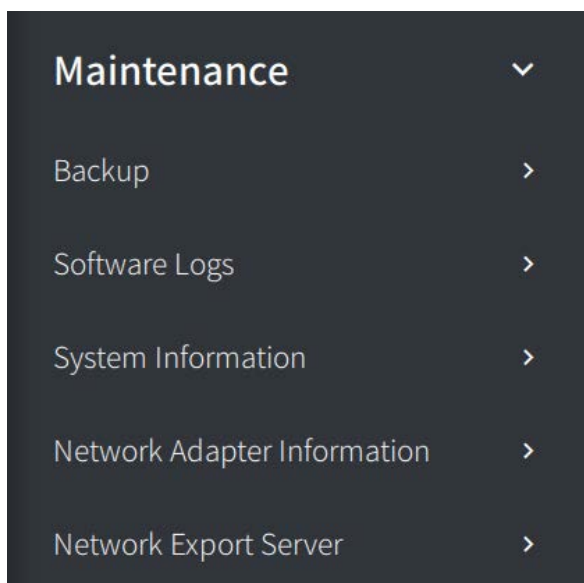


Tabelle 4-4 Wartungseinstellungen

Einstellung	Beschreibung	Benutzung
Backup	Schiebbesteuerelement 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.
	Schiebbesteuerelement 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: Um die Zeit, die für die Sicherung aller Daten benötigt wird, zu minimieren, empfiehlt Genuity die Verwendung eines USB-Laufwerks, das der Spezifikation USB 3.0 oder einer neueren Version entspricht.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stellen Sie sicher, dass ein USB-Laufwerk mit dem USB-Anschluss 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.

Tabelle 4-4 Wartungseinstellungen (Fortgesetzt)

Einstellung	Beschreibung	Benutzung
Software-Protokolle	Software-Protokolle sind nur für den Gebrauch von Genuity formatiert und helfen bei der Fehlerbehebung. Sie können den Zeitrahmen für die zu sichernden Protokolle auswählen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stellen Sie sicher, dass ein USB-Laufwerk mit dem USB-Anschluss verbunden ist. 2. Wählen Sie Software Logs. 3. Wählen Sie den Zeitrahmen: Heute, Letzte 7 Tage, Letzte 30 Tage, oder Alle Zeiten. 4. Wählen Sie Export Logs. 5. 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. 6. Wählen Sie Next aus. Die Protokolle werden auf dem USB-Laufwerk gespeichert und eine Meldung mit Anweisungen zum Entfernen des Laufwerks wird angezeigt, wenn der Protokollexport abgeschlossen ist.
Systeminformationen	Zeigt die aktuelle Softwareversion, die Schaltfläche Third Party Attribution und die Schaltfläche Export SBOM an.	Beziehen Sie sich auf diese Softwareversion, wenn Sie mit dem Genuity-Support kommunizieren. Wählen Sie die Schaltfläche Third Party Attribution , um Open-Source-Software-Hinweise anzuzeigen. Wählen Sie die Schaltfläche Export SBOM , um die Software-Stückliste auf ein USB-Laufwerk im CycloneDX-Format zu exportieren.
Netzwerkadapter-Informationen	Zeigt Informationen über den Netzwerkadapter der Konsole an.	Dies sind Informationen für die IT-Abteilung des Krankenhauses, die bei der Konfiguration des Netzwerkexports zu berücksichtigen sind. Diese Informationen umfassen die Schnittstelle, MAC-Adresse, IP-Adresse und Subnetzmaske.
Netzwerk-Export-Server	Zeigt Informationen über die Netzwerkserver an, die für den DICOM-Export konfiguriert wurden.	Mit dieser Einstellung können Sie Krankenhausnetzwerkserver hinzufügen, bearbeiten und konfigurieren, um Patientendaten über ein angeschlossenes Ethernet-Kabel zu exportieren. Einzelheiten finden Sie unter „Konfigurieren der Netzwerkserver-Einstellungen für den Export“ auf Seite 9-3.

Anmerkung – Die Einstellung **Backup** dient nicht zur Archivierung von Patientenakten. Sie dient ausschließlich dazu, eine Sicherung zu erstellen, die im Falle eines Problems vom Genuity Support wiederhergestellt werden kann. Weiterführend Informationen zur Archivierung von Patientenakten finden Sie in „Exportieren von Patientenakten and Rückzügen“ auf Seite 9-1.

Systemeinstellungen konfigurieren

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.

Eine Patientenakte enthält alle Rückzüge und Bilddateien, die mit dem Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem erzeugt wurden.

Einzelheiten zum Exportieren von Patientenakten, zu den Exportformaten und -optionen sowie zu kompatiblen Geräten, die für den Export verwendet werden können, finden Sie unter „Exportieren von Patientenakten and Rückzügen“ auf Seite 9-1.

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 Bildschirms **Patient List**.

Abbildung 5-1 Bildschirm Patientenliste

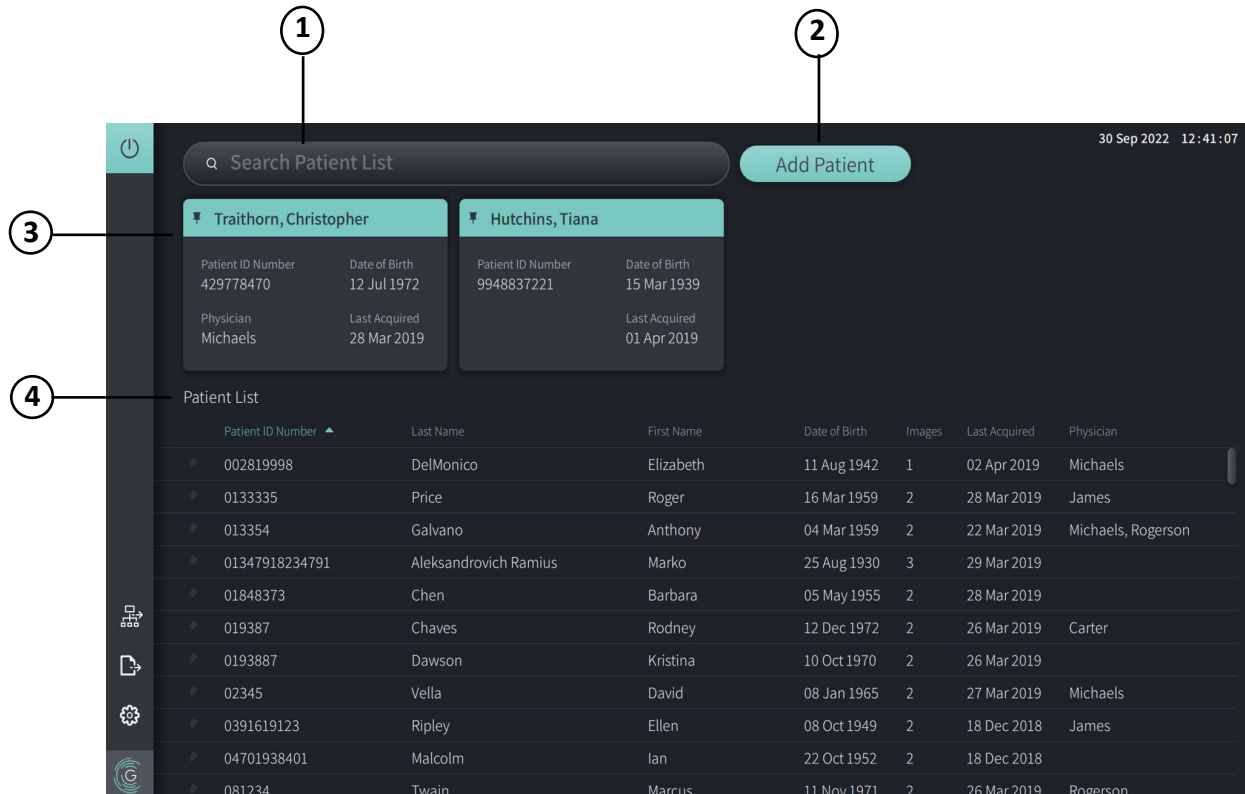


Tabelle 5-1 Bildschirm Patientenliste

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


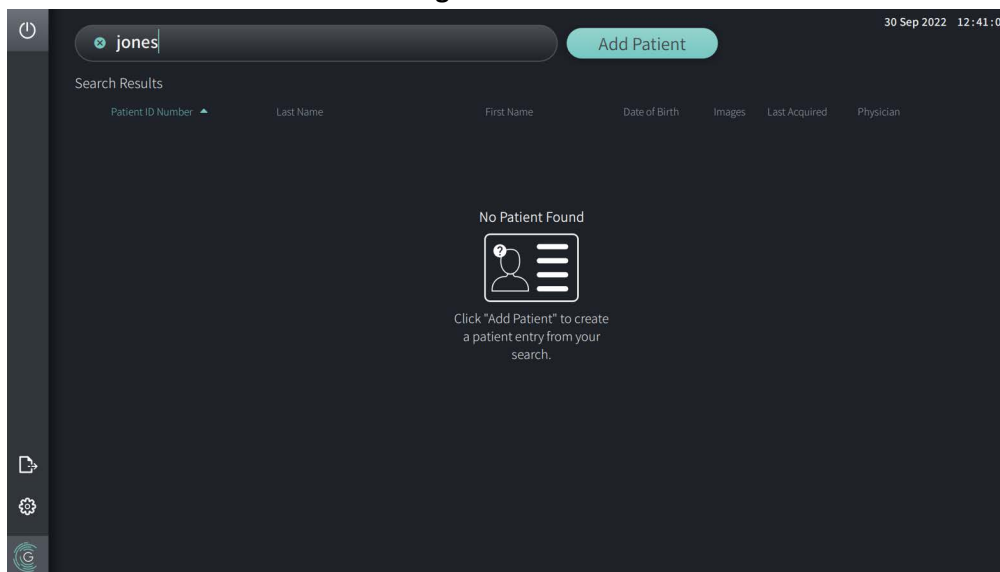
Sie können einen Patienten hinzufügen, indem Sie den Namen oder die Nummer des Patienten in das Suchfeld  eingeben. Wenn keine passende Patientenakte gefunden wird, wird eine Meldung angezeigt, wie in Abbildung 5-2 dargestellt.

Abbildung 5-2 Patientensuche



➤ **Um eine Patientenakte hinzuzufügen:**


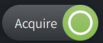

1. Wählen Sie **Add Patient** aus. Das Fenster **Add Patient** wird wie in Abbildung 5-3 dargestellt angezeigt.
2. Geben Sie die folgenden Informationen ein (mit * gekennzeichnete Felder sind Pflichtfelder):
 - **Patienten-ID-Nummer**
 - **Nachname**
 - **Vorname**
 - **Geburtsdatum des Patienten**. 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 , 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, 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

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	

Sie können, wie oben gezeigt, zum Beispiel die Spalte **Patienten-ID-Nummer** in aufsteigender oder absteigender Reihenfolge sortieren, um einen Patienten zu finden.

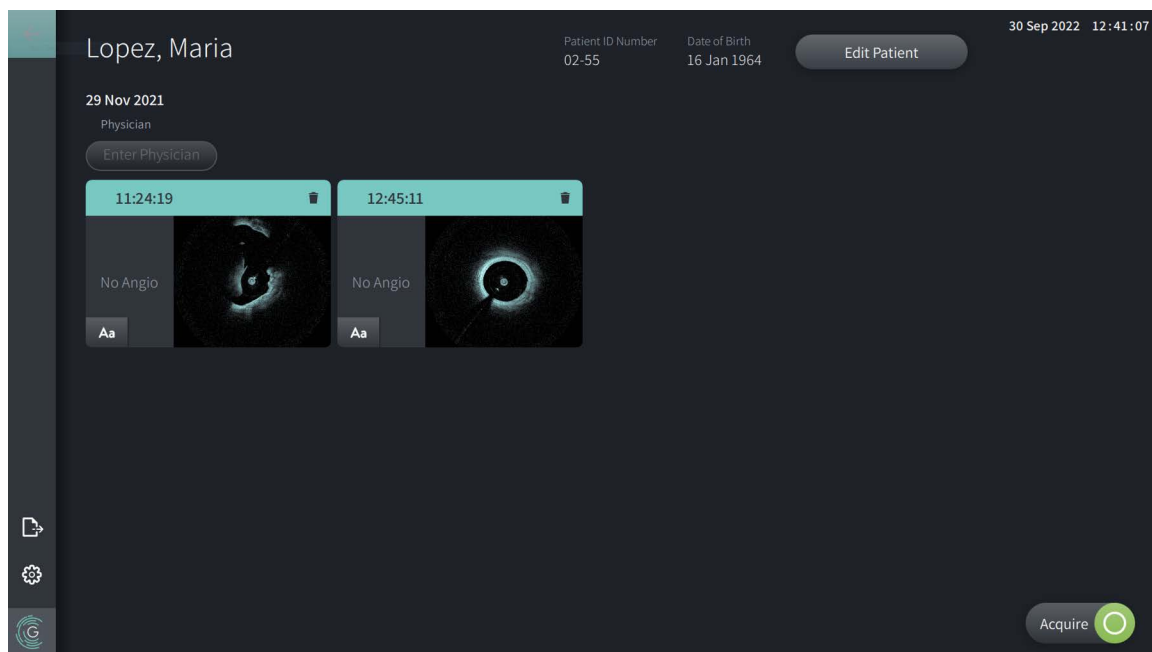
➤ **So sortieren Sie die Spalten der Patientenliste:**

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.

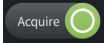

Abbildung 5-5 Patientenakte




➤ **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 4-10.

- Um ein neues Bild für den aktuellen Patienten aufzunehmen, wählen Sie .
- Um einem vorhandenen Bild eine Notiz hinzuzufügen, tippen Sie auf  im unteren Bereich des Rückzugs und geben Sie den Notiztext ein.

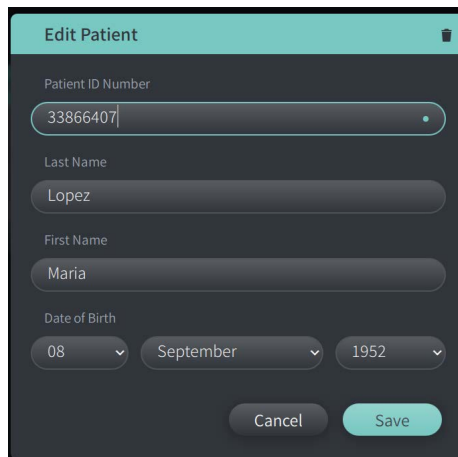
VORSICHT! Verwenden Sie in Anmerkungen keine personenbezogenen Daten. Anmerkungen werden NICHT anonymisiert.

- 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.

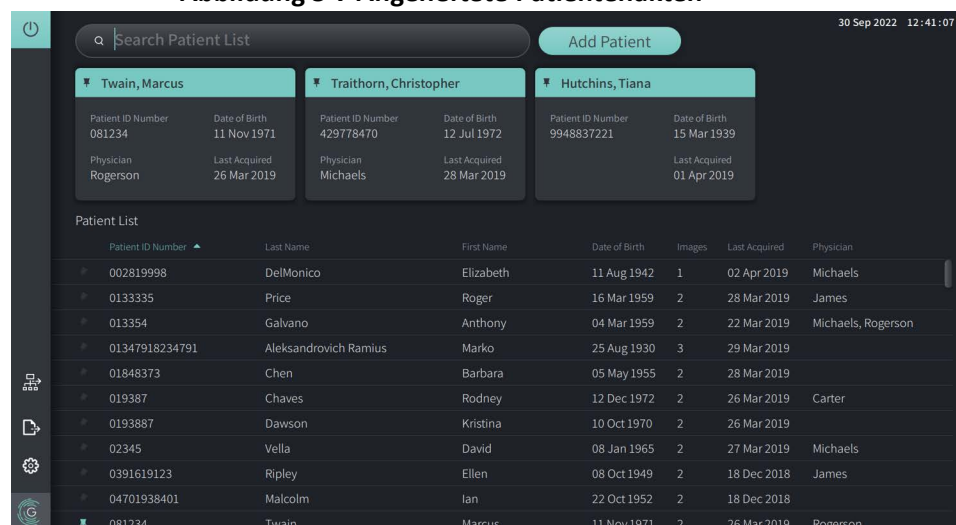
1. Wählen Sie die Patientenakte im Bereich **Patient List** oder ggf. im Bereich für angeheftete Datensätze aus.
2. Wählen Sie die Schaltfläche **Edit Patient** aus.
3. Um die Patientenakte zu löschen, wählen Sie  in der oberen rechten Ecke des Fensters **Edit Patient** aus und bestätigen Sie die Löschung.
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 List Abbildung 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



The screenshot shows a software interface for a patient list. At the top, there is a search bar labeled 'Search Patient List' and an 'Add Patient' button. The date and time '30 Sep 2022 12:41:07' are displayed in the top right corner. Below the search bar, three patient cards are shown, each with a pushpin icon in the top left corner, indicating they are pinned. The cards are for Twain, Marcus; Traithorn, Christopher; and Hutchins, Tiana. Each card displays Patient ID Number, Date of Birth, Physician, and Last Acquired. Below the cards is a 'Patient List' table with columns for Patient ID Number, Last Name, First Name, Date of Birth, Images, Last Acquired, and Physician. The table contains 11 rows of patient data. The first row of the table, corresponding to Twain, Marcus, has a pushpin icon in the left margin, indicating it is pinned.

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

➤ **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**.

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 Genuity 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 Genuity 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:

- Genuity 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.

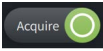
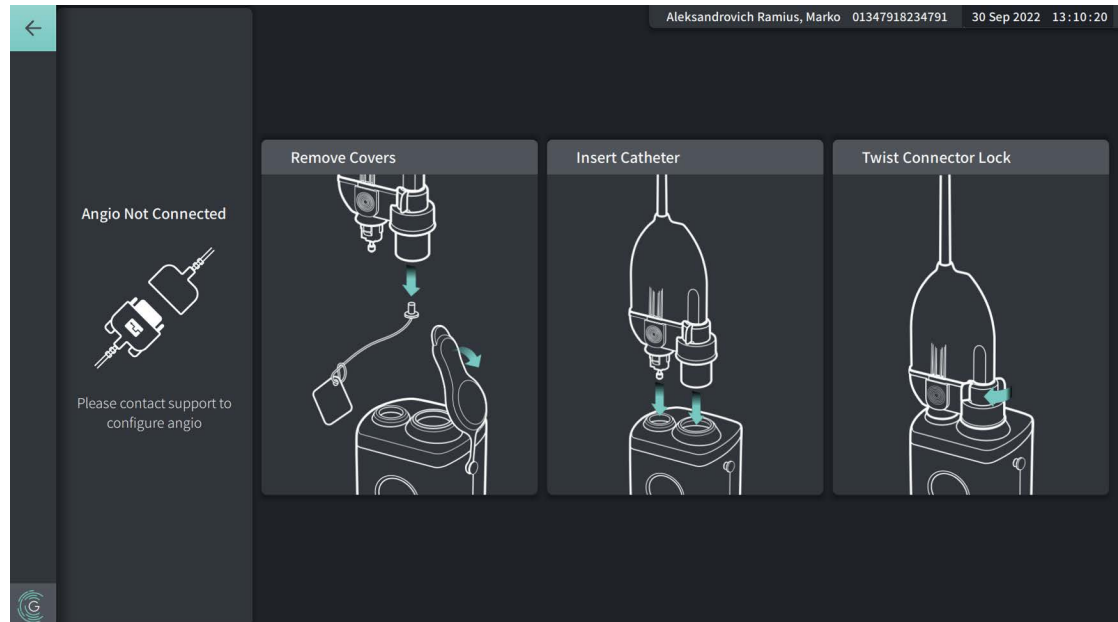
Die Anweisungen werden angezeigt, wenn Sie die Schaltfläche  wählen und der Katheter noch nicht mit dem PIM verbunden ist.

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 heparinierter Kochsalzlösung befeuchtet ist.
2. **SB:** Füllen Sie die mitgelieferte 3-ml-Spritze mit heparinierter 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).
 - 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.
-

➤ **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. Weiterführende Informationen finden Sie in „Katheter“ auf Seite 3-7.

-
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.
- 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.
- 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.
- Um Gefäßschäden zu vermeiden, lassen Sie den Führungsdraht während der Anwendung stets im Katheter.

VORSICHTSMASSREGELN!

- 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**:

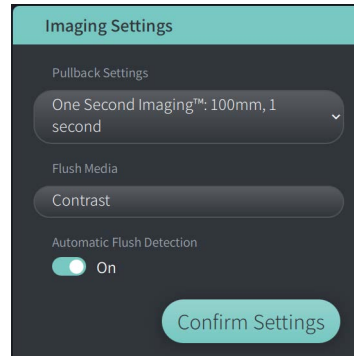
- One Second Imaging™: 100mm, 1 Sekunde
- Erkundung: 100mm, 2 Sekunden
- Schnellerkundung: 50mm, 1 Sekunde
- Hohe Dichte: 50mm, 2 Sekunden

➤ **Zum Bestätigen der Bildgebungseinstellungen:**

1. **NSB:** Wenn Sie bereit sind, wählen Sie  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** (Standardeinstellung) für die automatische Erkennung oder **OFF** für manuelle Erkennung.

Anmerkungen

- **Automatic Flush Detection (ON)** ist die Standardeinstellung, 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  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  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:

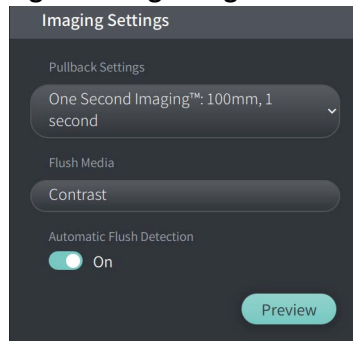
1. **SB:** Je nach Art der Spülmittelinjektion führen Sie einen der folgenden Schritte aus:
 - Bei Verwendung eines **automatischen Injektors** stellen Sie sicher, dass der Injektor mit dem ausgewählten Spülmedium befüllt ist und stellen Sie den Spüldurchsatz auf 4 ml/Sek. oder weniger mit einem Gesamtvolumen 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.

Beginning Preview (optional)

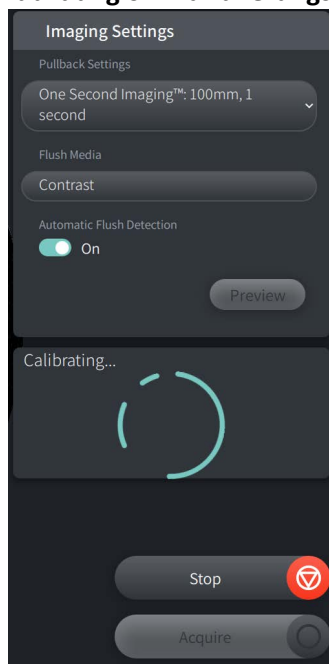
Führen Sie die folgenden *optionalen* Schritte in **Preview** durch, um die Position des Katheters im Gefäß zu bestätigen.

Abbildung 6-3 Bildgebungseinstellungen-Preview



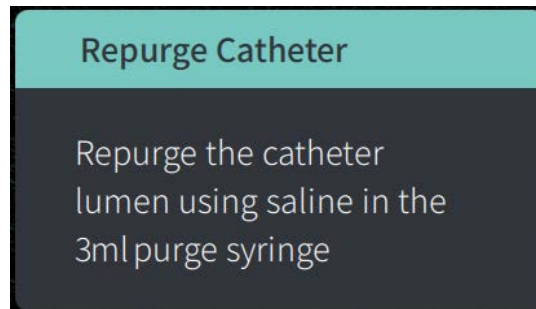
1. **NSB:** Sobald der Katheter in Position ist, wählen Sie **Preview** (Abbildung 6-3). Nach Auswahl von **Preview**, wird der PIM aktiviert und das HF-OCT-Bild angezeigt. Das Fenster **Calibration** (Abbildung 6-4) wird ebenfalls kurz angezeigt.

Abbildung 6-4 Kalibrierungsfenster



Die Erinnerungsmeldung **Repurge Catheter** wird angezeigt (Abbildung 6-5). Beachten Sie, dass die Anzeige dieser Erinnerung konfigurierbar ist. Einzelheiten finden Sie unter „Bildgebungseinstellungen konfigurieren“ auf Seite 4-15.

Abbildung 6-5 Repurge Catheter



2. **SB:** Verwenden Sie bei Bedarf die 3-ml-Spülspritze, um Blut aus dem Katheterlumen zu entfernen.

Abgabe von 5 ml Spülmedium, 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 Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem (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  auf dem Touchscreen wählen oder die grüne Taste **GO** auf dem PIM drücken.
 - **Automatic Flush Detection (OFF):** Wählen Sie  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 Genuity 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 untenweisend 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, sowie über die Ansichtsmodi.

Überblick

Der Überprüfungsmodus ist sofort nach der Vornahme eines Rückzugs verfügbar.

Beim Überprüfen von Bildgebungen zeigt die standardmäßige Bildanzeige ein 2D-Bild des Rückzugs, die Lumenprofil-Anzeige und, falls verbunden, das während des Rückzugs aufgenommene Angio-Bild. Lateral (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 auch Strg+Scrollrad der Maus verwenden, um ein Bild und das Lumenprofil zu vergrößern.
 - 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

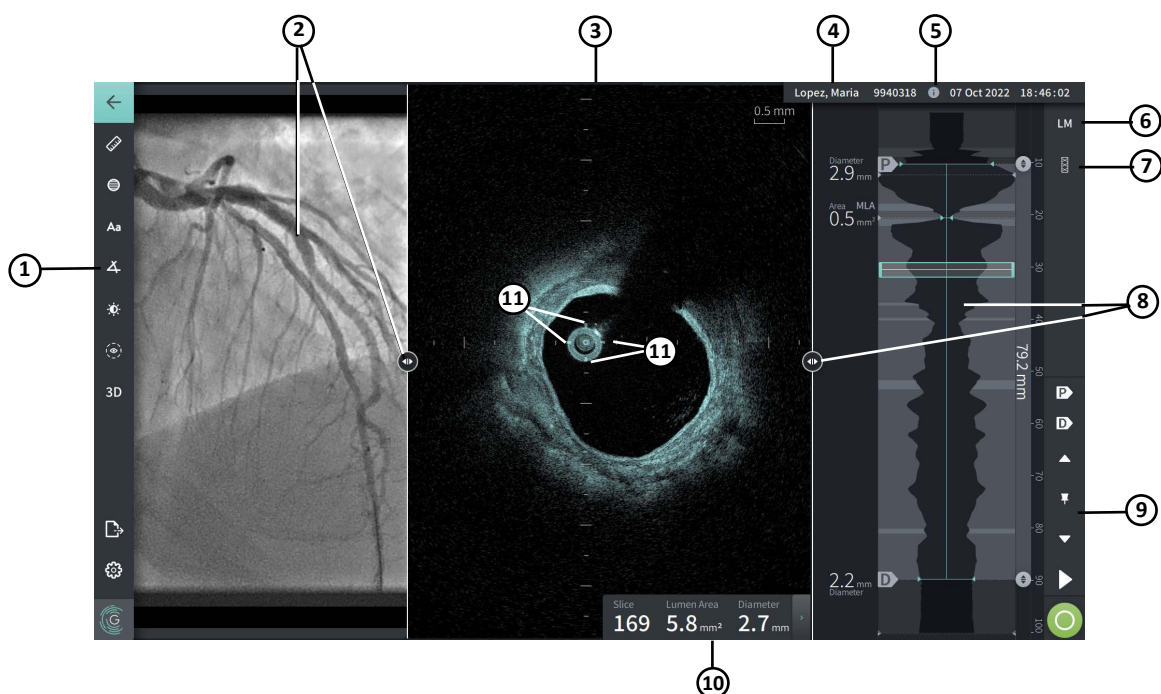


Tabelle 7-1 Bildanzeige

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 Größenänderungswerkzeug	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 (Fortgesetzt)

Position	Name	Beschreibung	Weiterführende Informationen finden Sie in:
3	2D-Ansicht und Größenänderungswerkzeug	Zeigt ein zweidimensionales Bild des Gefäßes während der Wiedergabe an. Verwenden Sie das Größenänderungswerkzeug, um das Bild ein- und auszublenden und seine Größe zu ändern.	„2D-Ansicht“ auf Seite 7-6
4	Titelleiste Patienteninformationen	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
5	Symbol Rückzugsinformation	Wenn Sie auf diese Schaltfläche klicken, wird das Fenster Pullback Information geöffnet, in dem Sie die Einzelheiten des angezeigten Rückzugs einsehen können.	„Anzeigen von Rückzugsinformationen“ auf Seite 7-22
6	L-Modus Steuerelement	Ein Steuerelement zum Anzeigen und Ausblenden der L-Modus-Anzeige.	„L-Modus“ auf Seite 7-19
7	Stent-Expansionssteuerelement	Ein Steuerelement zum Einschalten des Stent-Expansionsmodus.	„Stent-Expansion“ auf Seite 7-16
8	Lumen-Profil-Anzeige und Größenänderungswerkzeug	Zeigt die relative Größe des Lumenbereichs während des Rückzugs an. Verwenden Sie das Größenänderungswerkzeug, um die Lumenprofil-Anzeige ein- und auszublenden oder die Größe zu ändern.	„Lumenprofil-Anzeige“ auf Seite 7-8
9	Wiedergabesteuerelemente	Steuerelemente für die Wiedergabe der HF-OCT-Aufnahme.	„Referenzmarkierungen und Wiedergabesteuerelemente“ auf Seite 7-11
10	Informationsleiste zur aktuellen Schicht	Liefert die Schichtnummer innerhalb des Rückzugs und die automatischen Lumenmessungen auf dem angezeigten 2D-Bild.	„Informationsleiste zur aktuellen Schicht“ auf Seite 7-7
11	Kalibrierungsmarkierungen	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 Genuity 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 zum Hinzufügen von linearen, longitudinalen, Flächen- und Winkelmessungen und Anmerkungen zum Bild. Sie können Längsmessungen ebenfalls im Lumenprofil und im L-Modus hinzufügen. Für weiterführende Informationen siehe „Messungen und Anmerkungen“ auf Seite 8-1.
3	Flächenmessungswerkzeug	
4	Anmerkungswerkzeug	
5	Winkelmessungswerkzeug	
6	Bildanpassung	Hier können Sie den Kontrast und die Helligkeit des angezeigten Bildes anpassen.
7	Lumenbildspur-Symbol	Ermöglicht das Anzeigen und Ausblenden der Lumenbildspur.
8	3D-Steuerelement	Ein Steuerelement zur Anzeige der 3-dimensionalen Bilddarstellung. Einzelheiten finden Sie unter „3D View“ auf Seite 7-20.
9	Exportsymbol	Ein Symbol zum Exportieren von Patientenakten und Rückzugsbildern auf ein USB-Laufwerk. Weitere Informationen zum Exportieren von Patientenakten finden Sie unter „Exportieren von Patientenakten aus der Patientenliste“ auf Seite 9-7.
10	Einstellungssymbol	Öffnet das Fenster Settings um die Systemeinstellungen zu konfigurieren. Weiterführende Informationen finden Sie in „Systemeinstellungen konfigurieren“ auf Seite 4-8.

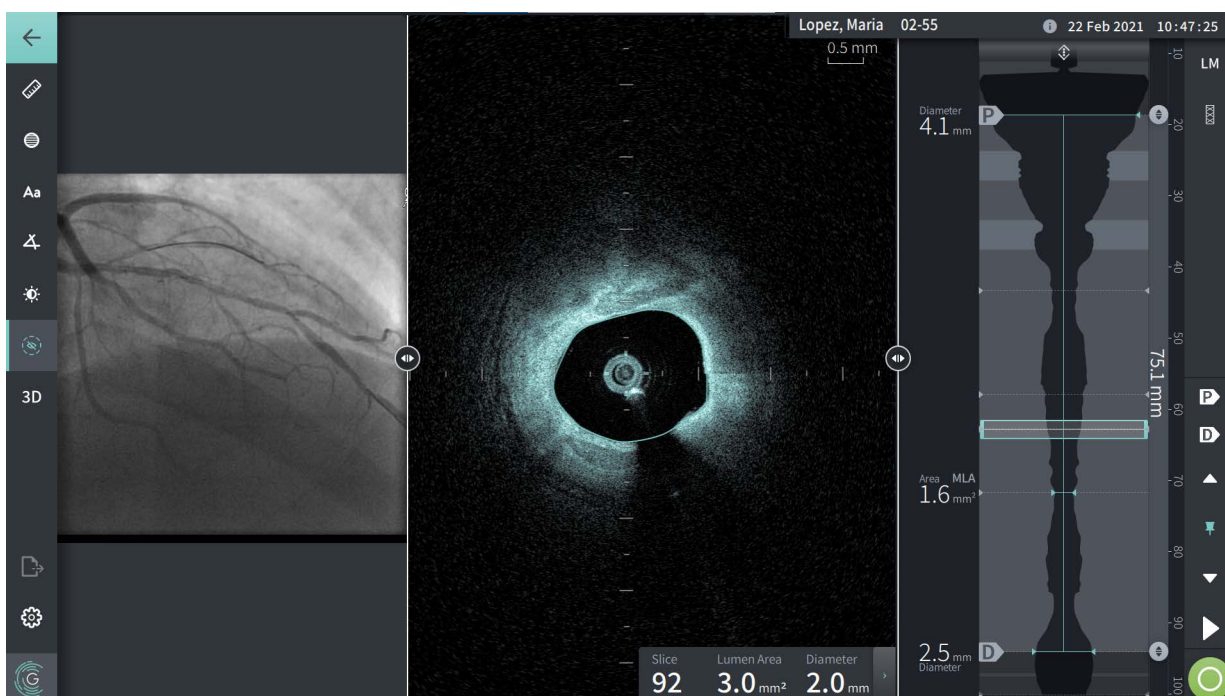
Angio-Ansicht

Wenn Sie während der Bildgebung an den Videoausgang eines Angiographiesystems angeschlossen sind, wird auf der linken Seite der Bildanzeige das zeitlich synchronisierte 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

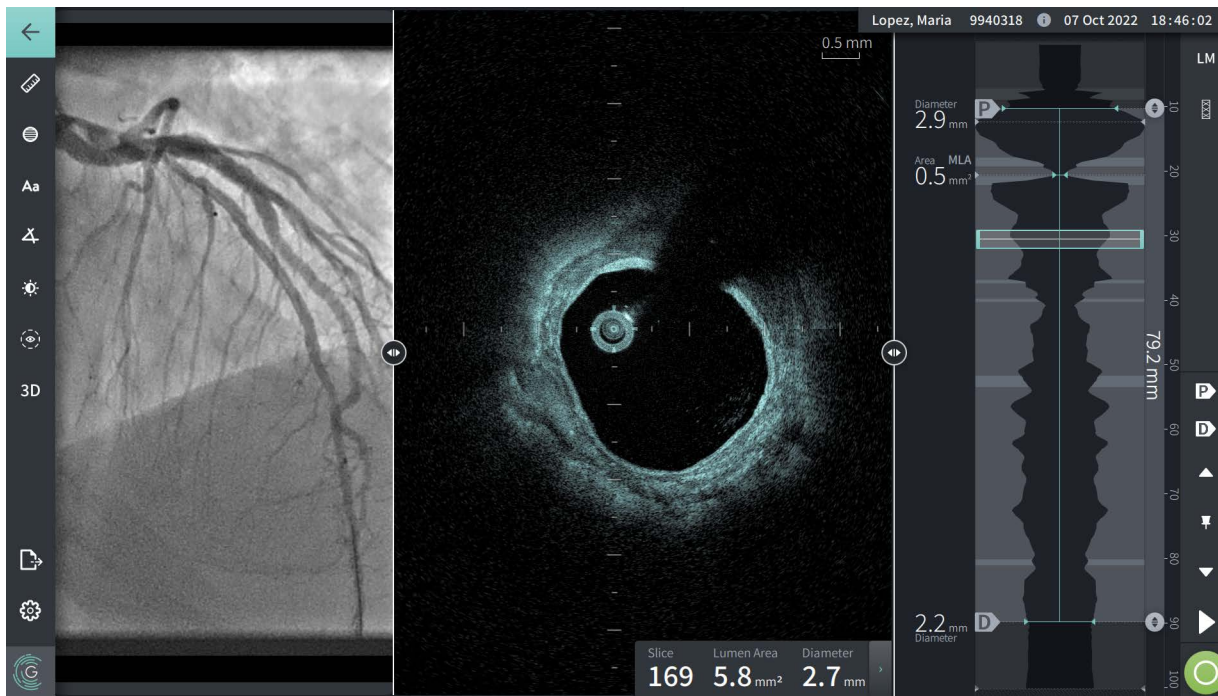


2D-Ansicht

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 zeigen Sie die Lumenbildspur an und bearbeiten die Punkte:

Anmerkung – Die Lumenbildspur ist standardmäßig ausgeschaltet (nicht angezeigt).

1. Tippen oder klicken Sie auf das Lumenbildspurwerkzeug (👁️) auf der linken Seite des Bildschirms, um die Lumenbildspurkontrollpunkte anzuzeigen und die Bearbeitung zu aktivieren. Sie können auch in der Nähe der Lumengrenze auf das Bild tippen oder klicken, um die Lumenbildspur anzuzeigen.
2. Um Anpassungen vorzunehmen, halten Sie einen Bezugspunkt fest 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

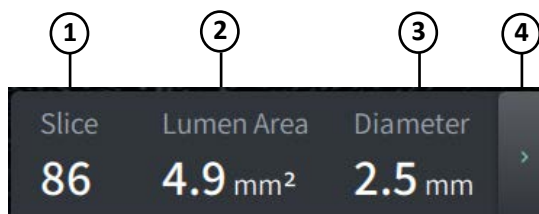


Tabelle 7-3 Informationsleiste zur aktuellen Schicht

Position	Beschreibung
1	Aktuelle Schicht
2	Wert der Lumenfläche
3	Wert des Lumendurchmessers
4	Steuerelement zum Vergrößern und Verkleinern der Informationsleiste der aktuellen Schicht

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. Der Führungskatheter wird automatisch im Bild erkannt, und die Größe des Lumenprofils angepasst, um den Teil des Rückzugs im Gefäß außerhalb des Führungskatheters zu zeigen.

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 vornehmen:

- Zoomen Sie das Lumenprofil, indem Sie auf dem Touchscreen drücken oder Strg+Scrollrad auf der Maus verwenden (drücken Sie die Taste **Strg** während Sie das Mausrad drehen). Wenn Sie in das Lumenprofil zoomen, bleibt der distalste Teil des Rückzugs immer im Blickfeld und Sie können nicht über die proximale Markierung hinaus zoomen.
- Sie können die aktuelle Schicht anpassen, indem Sie:
 - Die Markierung der aktuellen Schicht (siehe Abbildung 7-6 unten) an die gewünschte Stelle ziehen
 - Einen Bereich im Lumenprofil berühren, um direkt zu dieser Stelle zu gelangen
 - Mit dem Mausrad scrollen
- Eine Region oder Regionen von Interesse innerhalb des Lumenprofils identifizieren, indem Sie die proximalen oder distalen Referenzschichten anpassen. Wenn Sie die Position der Referenzschicht anpassen, wird die entsprechende 2D-Ansicht angezeigt.
- Legen Sie eine Schicht als proximal oder distal fest, indem Sie zu der gewünschten Schicht navigieren und die Markierungen P und D in den Referenzmarker- und Wiedergabesteuerelementen entsprechend verwenden. Einzelheiten finden Sie unter „Referenzmarkierungen und Wiedergabesteuerelemente“ auf Seite 7-11.
- Markieren Sie eine Schicht als interessanten Bereich im Lumenprofil als Referenz.
- Verwenden Sie die Funktion Stent-Expansion, um ein Stentmuster automatisch zu erkennen und auf dem Lumenprofil anzuzeigen und die Stent-Expansion anzuzeigen. Einzelheiten finden Sie unter „Stent-Expansion“ auf Seite 7-16.

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 der geringsten Lumenfläche zwischen diesen beiden Referenzen, die auf der Lumenprofil-Anzeige als **MLA** (Minimum Lumen Area) gekennzeichnet wird.

Abbildung 7-6 zeigt die Elemente im Lumenprofil Tabelle 7-4 listet und beschreibt die Elemente.

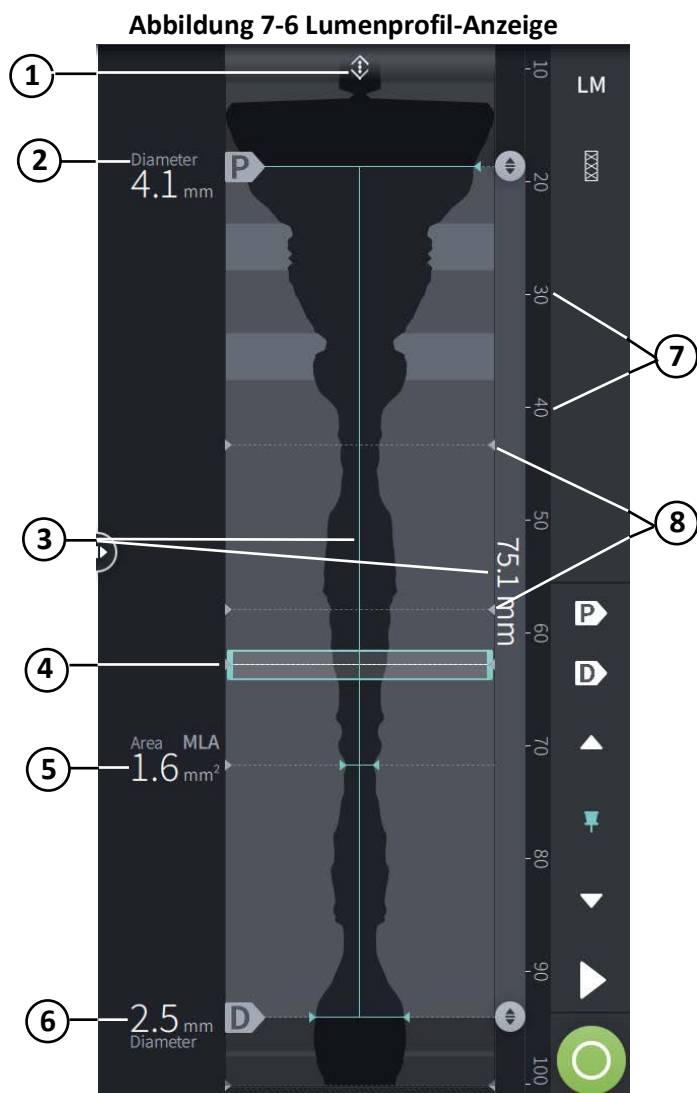





Tabelle 7-4 Lumenprofil-Anzeige

Position	Name	Beschreibung
1	Zoom-Anzeige	Zeigt an, dass die Lumenprofil-Anzeige vergrößert und der proximale Teil des Rückzugs ausgeblendet wurde. Wenn der Führungskatheter auf dem Bild erkannt wird, zoomt das System automatisch, um ihn auszuschließen. Wenn Sie dieses Steuerelement auswählen, wird der verborgene Teil des Rückzugs angezeigt.
2	Proximale Referenzschichtmarkierung	Definiert das proximale Ende eines Bereichs von Interesse und liefert den Lumendurchmesser für diese Schicht. Wählen Sie die proximale Referenzschichtmarkierung oder deren Schlepppunktmarkierung (👉) und ziehen Sie sie in der Lumenprofil-Anzeige nach oben und unten, um den proximalen Schichtbereich von Interesse anzupassen. Alternativ können Sie in der 2D-Ansicht zu einer Schicht navigieren und P auswählen, um diese Schicht als proximale Referenzschicht zu kennzeichnen.
3	Distanz in Längsrichtung	Gibt die Distanz in Längsrichtung zwischen den proximalen und distalen Referenzschichten an.

Tabelle 7-4 Lumenprofil-Anzeige (Fortgesetzt)

Position	Name	Beschreibung
4	Indikator der aktuellen Schicht	<p>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 aus, 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.</p> <p>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.</p> <p>Mit dem Scrollrad der Maus können Sie durch die Schichten navigieren.</p> <p>Sie können die Schicht-Steuerelemente ebenfalls dazu verwenden, um vorwärts und rückwärts durch Schichten mit Anmerkungen zu navigieren (einschließlich Lesezeichen): </p>
5	MLA	<p>Zeigt die Schicht mit dem minimalen Lumenbereich zwischen der proximalen und der distalen Referenzschichtmarkierung sowie den Lumenbereich dieser minimalen Schicht an. Der Minimum-Indikator wird automatisch als der schmalste Abschnitt der Lumenprofil-Anzeige zwischen der proximalen und der distalen Referenzschichtmarkierung eingestellt und passt sich bei Bedarf an, wenn Sie die proximale und die distale Schichtmarkierung ändern.</p>
6	Distale Referenzschichtmarkierung	<p>Definiert das distale Ende eines Bereichs von Interesse und liefert den Lumendurchmesser für diese Schicht. Wählen Sie die distale Referenzschichtmarkierung oder deren Schlepppunktmarkierung  aus und ziehen Sie sie in der Lumenprofil-Anzeige nach oben und unten, um den distalen Schichtbereich anzupassen, der von Interesse ist. Alternativ können Sie zu einer Schicht navigieren und  auswählen, um diese Schicht als distale Referenzschicht zu kennzeichnen.</p>
7	Längsabstandsmarkierungen	<p>Markierungen, die die Distanz in Längsrichtung vom proximalen Ende des Rückzugs anzeigen. Wenn der Führungskatheter vorhanden ist, wird das Lumenprofil automatisch gezoomt, um den Führungskatheter zu entfernen, und die Zahlen beginnen möglicherweise nicht bei Null.</p>
8	Messung/ Anmerkung/ Lesezeichen-Markierung	<p>Ein kleines Dreieck kennzeichnet eine Schicht, in der der Benutzer eine manuelle Messung oder eine Anmerkung hinzugefügt oder die Schicht mit dem Lesezeichen-Werkzeug markiert hat, um einen Bereich von Interesse zu kennzeichnen. Weiterführende Informationen finden Sie in „Messungen und Anmerkungen“ auf Seite 8-1.</p>

Referenzmarkierungen und Wiedergabesteuerelemente

Abbildung 7-7 zeigt die Referenzmarkierungen und Wiedergabesteuerelemente, die auf der rechten Seite der Bildanzeige angezeigt werden, und Tabelle 7-5 listet und beschreibt jede Komponente.

Abbildung 7-7 Referenzmarkierungen und Wiedergabesteuerelemente

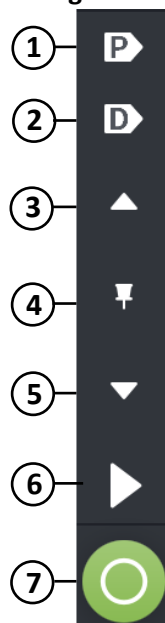


Tabelle 7-5 Referenzmarkierungen und Wiedergabesteuerelemente

Position	Beschreibung
1	Steuerelement zur Markierung einer proximalen Referenzschicht im Lumenprofil.
2	Steuerelement zur Markierung einer distalen Referenzschicht im Lumenprofil.
3	Steuerelement, um zur nächsten, proximaleren und kommentierten Schicht von Interesse zu springen.
4	Steuerelement zum Setzen eines Lesezeichens für eine Schicht von Interesse. Navigieren Sie zu einer Schicht von Interesse und wählen Sie das Lesezeichensymbol, um diese Schicht zu kennzeichnen. Um ein Lesezeichen zu löschen, navigieren Sie zu der mit einem Lesezeichen versehenen Schicht und tippen Sie auf das Lesezeichensymbol.
5	Steuerelement, um zur nächsten, distaleren und kommentierten Schicht von Interesse zu springen.
6	Wiedergabe (oder Pause). Tippen Sie während der Wiedergabe des Rückzugs auf das Steuerelement für den schnellen Vorlauf (▶▶), um die Wiedergabegeschwindigkeit zu ändern. Zu den Geschwindigkeitseinstellungen gehören normal (ohne Nummerierung), 2x, 4x, 1/2x und 3/4x Geschwindigkeit.
7	Steuerelement zum Aufruf des Bildgebungsverfahrens, um einen weiteren Rückzug zu erfassen.

Navigation im Rückzug

Es bestehen mehrere Möglichkeiten, sich in einem Rückzug zurechtzufinden:

- Scrollen Sie mit dem Mousrad vorwärts oder rückwärts in den B-Modus- oder Longitudinalansichten, um eine Schicht nach der anderen anzuzeigen.
- Scrollen Sie das Mousrad vorwärts und rückwärts mit dem Cursor auf der Angio-Ansicht, um jeweils etwa ein Angio-Bild weiterzublätern.
- 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 „Informationsleiste zur aktuellen Schicht“ auf Seite 7-7 für weiterführende Informationen.
- Verwenden Sie die Steuerelemente für Wiedergabe und Pausieren wie unter „Referenzmarkierungen und Wiedergabesteuerelemente“ auf Seite 7-11 beschrieben.
- Verwenden Sie das Lesezeichen-Steuerelement, um zu mit Lesezeichen versehenen Stellen wie unter Tabelle 7-5 auf Seite 7-11 beschrieben zu navigieren.
- Verwenden Sie die Pfeiltasten auf der Tastatur, um im Rückzug zu navigieren. Mit den Pfeiltasten nach oben und rechts bewegen Sie sich proximal im Rückzug, mit den Pfeiltasten nach unten und links distal.

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 7-8 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 7-6 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 mit geringem Maß an Vertrauen gekennzeichnet.

VORSICHT! Lassen Sie bei der Interpretation von Schichten mit einem geringen Maß an Vertrauen Vorsicht walten oder setzen Sie Referenzmarkierungen in einer Schicht mit einem geringen Maß an Vertrauen. Wenn Messungen vorhanden sind, können Sie die Lumenbildspur manuell anpassen, um die Lumengrenze genauer zu identifizieren.

Abbildung 7-8 Unsicherheitsbereiche

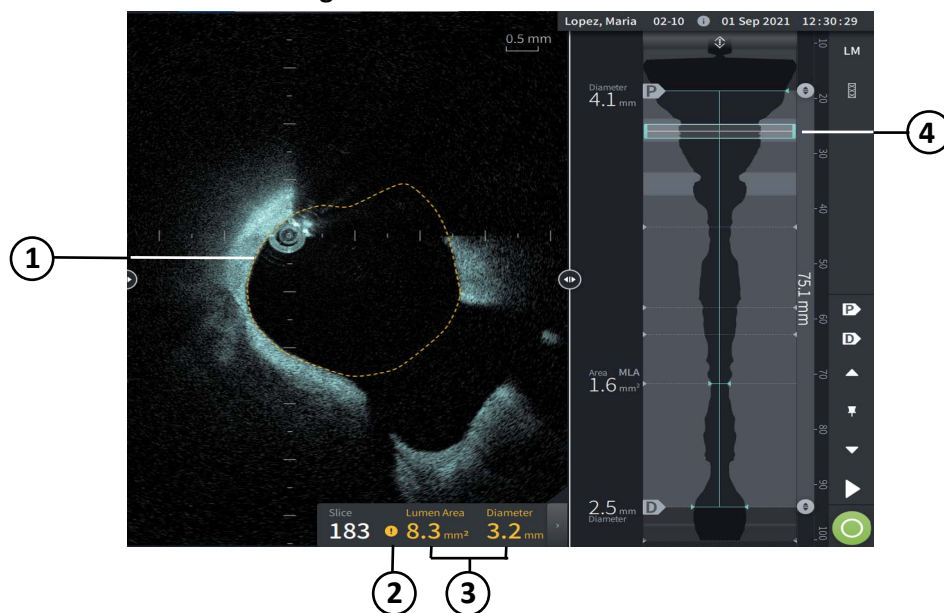



Tabelle 7-6 Unsicherheitsbereiche

Position	Beschreibung
1	Die Lumenbildspur wird mit einer gepunkteten gelben Linie dargestellt
2	Unsicherheitsbereich  wird auf dem Bedienfeld angezeigt. Wenn es ausgewählt wird, wird die Lumenbildspur mit dem Unsicherheitsbereich angezeigt. Um den Bereich manuell anzupassen, führen Sie einen Doppelklick darauf aus oder berühren Sie die Lumenbildspur und passen Sie die Punkte nach Bedarf an. Das Symbol für den Unsicherheitsbereich wird nicht mehr angezeigt.
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 diese Schichten können nicht als Referenz verwendet oder als Minimum festgelegt werden. Es gibt mehrere Kennzeichen für Schichten mit geringem Maß an Vertrauen, wie in Abbildung 7-9 dargestellt. Tabelle 7-7 beschreibt diese Kennzeichen.

Abbildung 7-9 Schicht mit sehr geringem Maß an Vertrauen

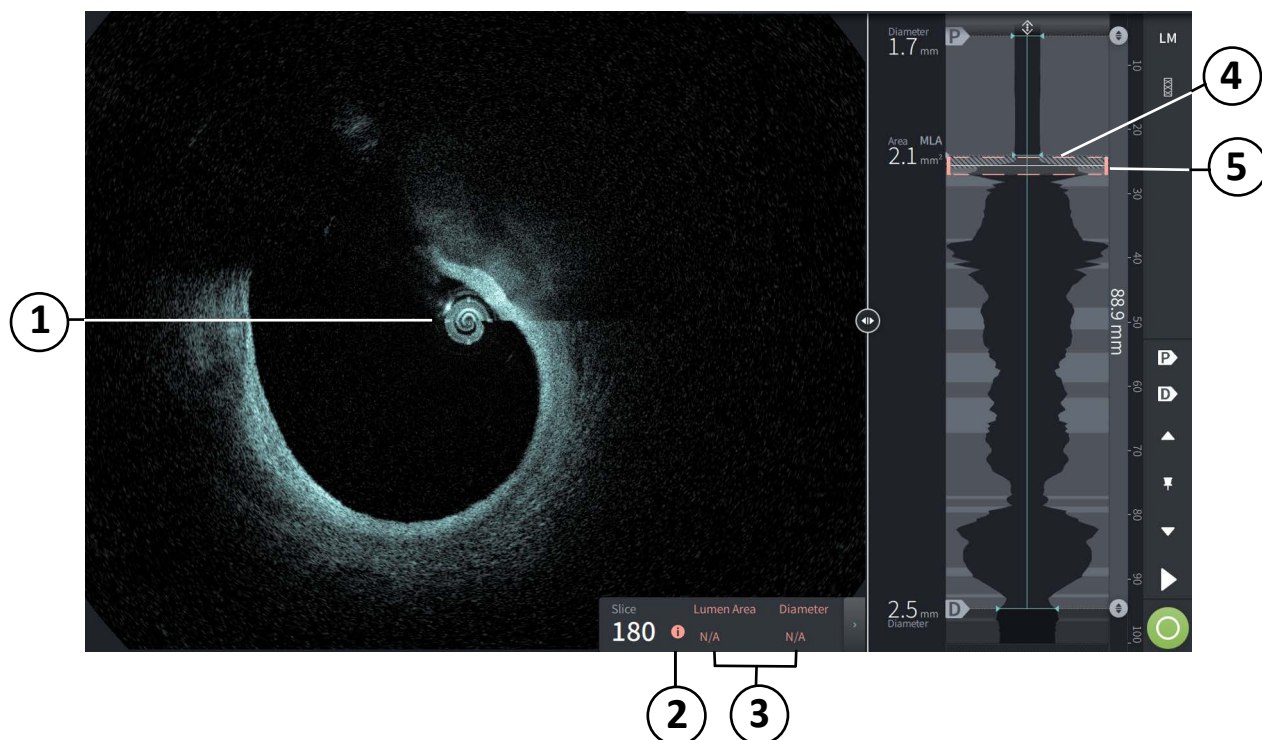



Tabelle 7-7 Schicht mit sehr geringem Maß an Vertrauen

Position	Beschreibung
1	Keine Lumenbildspur wird angezeigt.
2	ein sehr geringes Maß an Vertrauen  wird in der Leiste angezeigt. Die Lumengrenze für eine Schicht mit einem sehr geringen Maß an Vertrauen kann nicht manuell angepasst werden.
3	Informationen über die aktuelle Schicht sind mit N/A markiert.
4	Das Lumenprofil zeigt ein schraffiertes Muster, das auf einen Bereich mit einem sehr geringen Maß an Vertrauen hinweist.
5	Der Indikator der aktuellen Schicht ist rot gestrichelt umrandet.

Zusätzliche Ansichtsmodi

Das Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem erlaubt es Ihnen zwischen den folgenden zusätzlichen Anzeigemodi auszuwählen:

- Stent-Expansion
- L-Modus
- 3D-Modus

Stent-Expansion


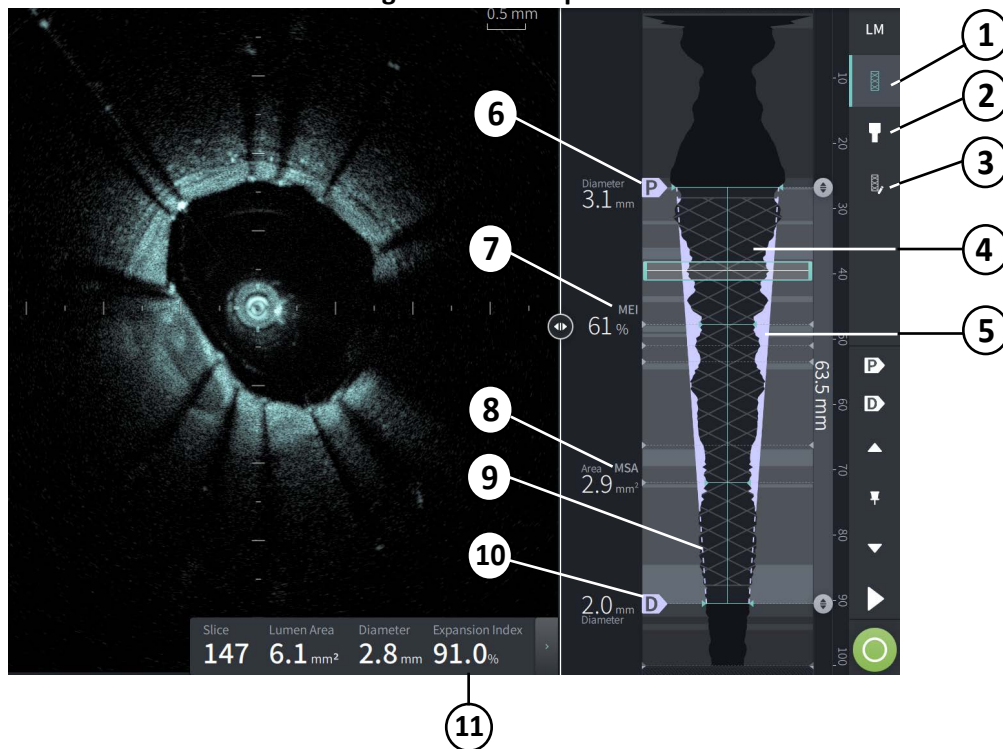
Verwenden Sie das Stent-Expansionssteuerelement , um den gestenteten Bereich auf dem Lumenprofil zu erkennen und anzuzeigen und Bereiche der Unterexpansion anzuzeigen, die anhand der proximalen und distalen Referenzschichten berechnet wurden, wie in Abbildung 7-10 dargestellt. Wenn ein Stent nicht automatisch erkannt wird, wird kein Stentmuster angezeigt. Sie können jedoch das Stent-Bearbeitungssteuerelement verwenden, um eine bekannte Stentposition anzugeben. Tabelle 7-8 listet und beschreibt die Komponenten der Stent-Expansion.

Abbildung 7-10 Stent-Expansion



Anmerkungen

- Das System zeigt nur einen einzigen gestenteten Bereich an, der jedoch mehr als einen Stent umfassen kann. Sie können das Stent-Bearbeitungssteuerelement verwenden, um den Anfang und das Ende des gestenteten Bereichs zu ändern.
- Die Stent-Erkennung ist für die Erkennung frisch implantierter Stents optimiert, kann aber auch einen älteren Stent als Teil der Stentregion erkennen.

Tabelle 7-8 Stent-Expansion-Komponenten

Position	Beschreibung
1	Stent-Expansionswerkzeug Mit diesem Werkzeug können Sie die Stent-Expansion ein- und ausschalten. Wenn diese Funktion aktiviert ist, identifiziert das System den gestenteten Bereich des Rückzugs, indem es das Stentmuster im Lumenprofil anzeigt. Die Bifurkations- und Stent-Bearbeitungswerkzeuge werden ebenfalls angezeigt. Wenn ein Stent-Expansionswerkzeug ausgewählt wird, wird links neben dem Werkzeug ein vertikaler Balken angezeigt, um zu verdeutlichen, dass das Werkzeug in Gebrauch ist.
2	Bifurkationswerkzeug. Siehe „Bifurkationswerkzeug“ auf Seite 7-18 für weiterführende Informationen zu diesem Werkzeug.
3	Stent-Bearbeitungswerkzeug. Verwenden Sie dieses Werkzeug, um die bekannte Position des Stents zu bearbeiten, wenn ein bekannter Stent nicht automatisch erkannt wird, oder um die erkannte Position zu ändern. Wenn diese Option ausgewählt ist, können Sie die Schieberegler auf dem Lumenprofil ziehen, um die Position des Stents anzupassen.
4	Stent-Muster. Das Stent-Muster zeigt den gestenteten Bereich des Gefäßes, der mehr als einen Stent enthalten kann. Verwenden Sie das Stent-Bearbeitungswerkzeug, um den Beginn und das Ende des Stents zu ändern.
5	Indikator für Unterexpansion. Farbige Bereiche kennzeichnen Bereiche, in denen die Lumenfläche kleiner als das in den proximalen und distalen Referenzschichten definierte Referenzlumen ist.
6	Kennzeichnet die proximale Referenzschicht und ihren Durchmesser zur Bestimmung des Referenzgefäßlumens. Weitere Informationen über die proximale Kennzeichnung finden Sie unter Tabelle 7-4 auf Seite 7-9.
7	Der minimale Expansionsindex (MEI) auf dem Lumenprofil zeigt die Schicht mit der minimalen Expansion im Vergleich zum Referenzlumen sowie die prozentuale Expansion an. Der MEI ist das Verhältnis zwischen der Lumenfläche und der Referenzlumenfläche, in den Referenzschichten ermittelt wurde.
8	Die minimale Stentfläche (MSA) im Lumenprofil zeigt die Schicht innerhalb des gestenteten Bereichs mit der minimalen Lumenfläche und deren Messung an.
9	Gestrichelte violette Linien zeigen das Referenzgefäßlumen auf Grundlage der proximalen und distalen Referenzschichten.
10	Kennzeichnet die distal Referenzschicht und ihren Durchmesser zur Bestimmung des Referenzgefäßlumens. Weitere Informationen über die distale Kennzeichnung finden Sie unter Tabelle 7-4 auf Seite 7-9.
11	Expansionsindex. Für jede Schicht innerhalb der gestenteten Region wird der Expansionsindex berechnet, indem die Lumenfläche als Prozentsatz der Referenzlumenfläche dieser Schicht genommen wird, die durch die Referenzschichten bestimmt wurde.

Weitere Informationen über die Herleitung und Verwendung der Stent-Expansion, des Expansionsindexes und des MEI finden Sie in dem folgenden Dokument: *New Volumetric Analysis Method for Stent Expansion and its Correlation with Final Fractional Flow Reserve and Clinical Outcome: An ILUMIEN I Substudy*¹

¹ Daisuke Nakamura, William Wijns, Matthew J. Price, Michael R. Jones, Emanuele Barbato, Takashi Akasaka, Stephen W.-L. Lee, Sandeep M. Patel, Setsu Nishino, Wei Wang, Ajay Gopinath, Guilherme F. Attizzani, David Holmes, and Hiram G. Bezerra; *J Am Coll Cardiol Interv.* 2018 Aug, 11 (15) 1467–1478

Bifurkationswerkzeug


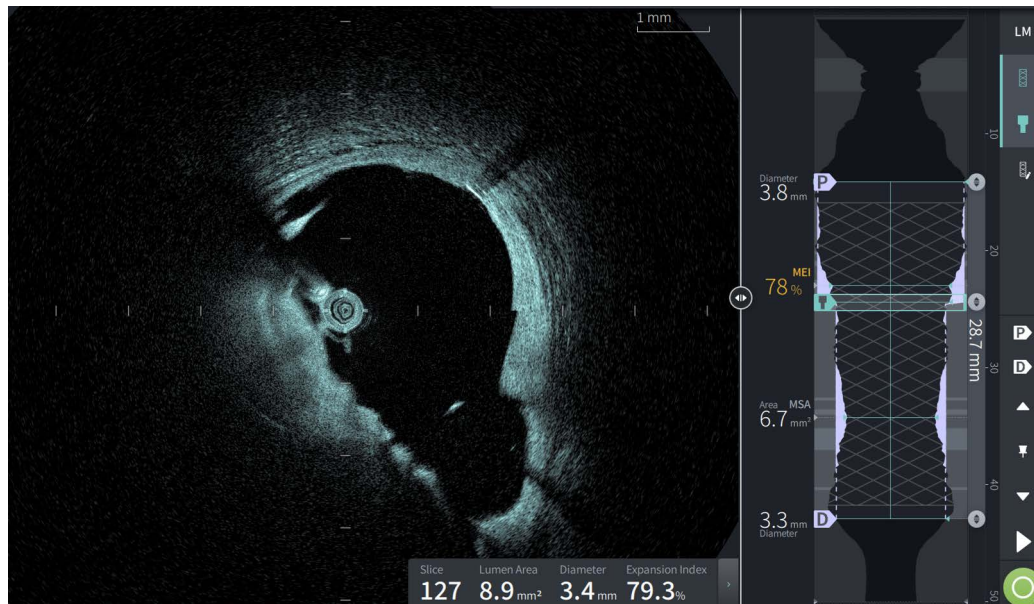
Verwenden Sie das Bifurkationswerkzeug (), um eine Gefäßverzweigung innerhalb des gestenteten Bereichs anzuzeigen. Im Bifurkationsmodus (Abbildung 7-11) wird das Referenzlumen durch die proximale Referenz für den Bereich proximal zur Bifurkation und durch die distale Referenz für den Bereich distal zur Bifurkation bestimmt. Verschieben Sie das Steuerelement, um die Position der Verzweigung einzustellen. Um zum Standard-Referenzlumen (verjüngt) zurückzukehren, klicken Sie auf das Symbol für das Bifurkationswerkzeug.

Abbildung 7-11 Bifurkationswerkzeug



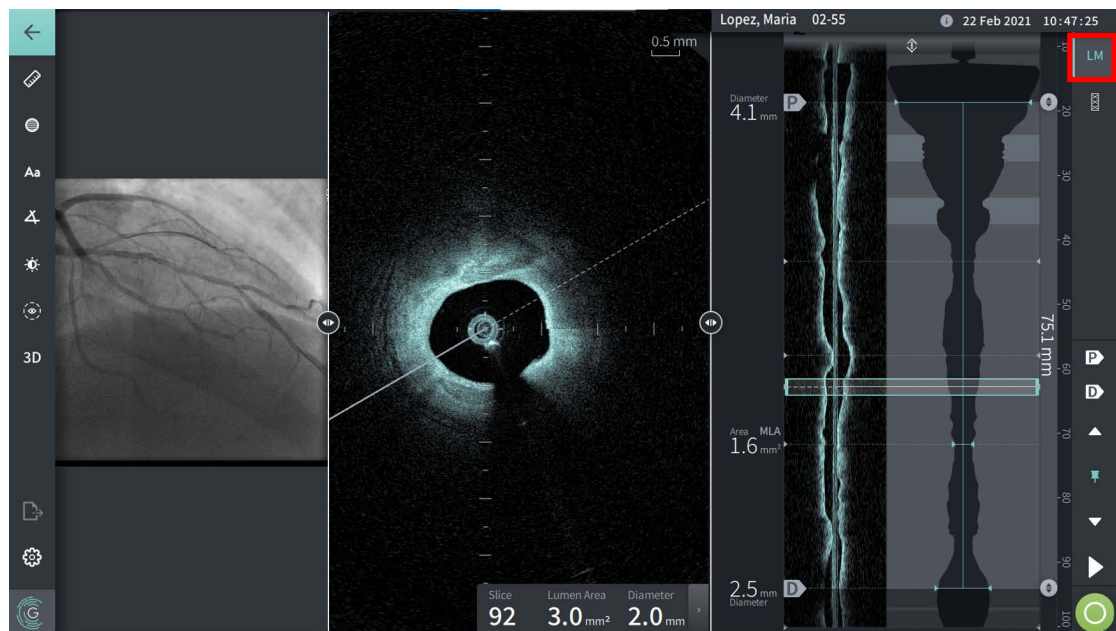
L-Modus

Der L-Modus 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 den L-Modus ein- und auszublenden, verwenden Sie das LM-Steurelement im oberen rechten Bereich des Bildschirms, wie abgebildet.

Sie können den L-Modus und das Lumenprofil mit Strg+scrollen mit dem Mauselement vergrößern.

Abbildung 7-12 L-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.

3D View

Die 3D-Ansicht (Abbildung 7-13) beruht auf der Längsschnittlinie und stellt Ihnen eine Ansicht des Gefäßes zur Verfügung, als wäre es in Längsrichtung aufgeschnitten.

- Verwenden Sie das 3D-Steuerelement in der Menüleiste auf der linken Seite des Bildschirms, um zwischen 3D- und 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 7-21.

Anmerkung – Die 3D-Ansicht kann nach Bedarf gezoomt werden.

Abbildung 7-13 3D-Ansicht

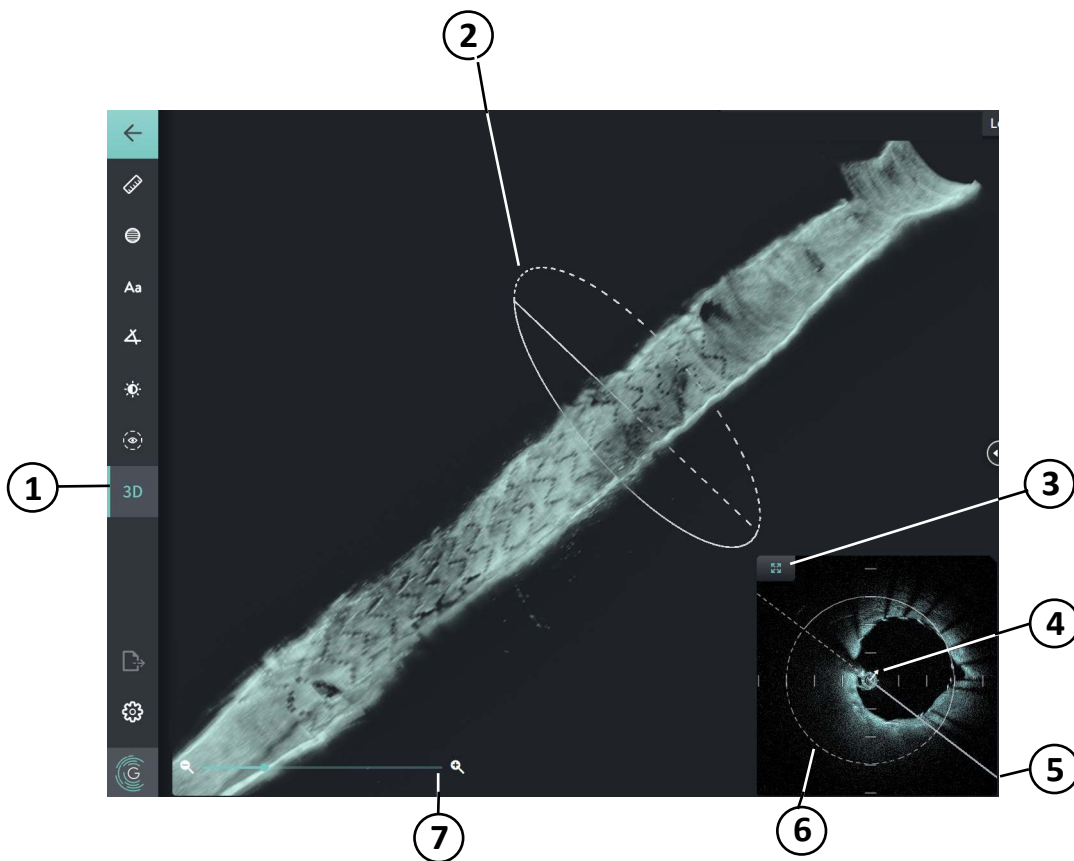


Tabelle 7-9 Komponenten der 3D-Ansicht

Position	Beschreibung
1	3D-Ein/Aus-Steuerelement zur Anzeige des Bildes in 3D.
2	Zeigt die Position im Gefäß an und kann gedreht werden, um die 3D-Ansicht zu ändern.
3	Symbol zum Schließen der 3D-Ansicht und Wiederherstellen des vollständigen 2D-Bildes.

Tabelle 7-9 Komponenten der 3D-Ansicht (Fortgesetzt)

Position	Beschreibung
4	Ein kleiner weißer Pfeil zeigt die Blickrichtung in die 3D-Gefäße an.
5	Schnittebene: Kann ebenfalls gedreht werden, um die 3D-Ansicht zu ändern.
6	Die gestrichelte Linie zeigt den Ausschnitt. Die durchgezogene Linie zeigt den Teil des Gefäßes an, der aktuell angezeigt wird.
7	Steuerelement zur Maximierung des Zooms, um die Durchflugsansicht anzuzeigen. Sie können den Zoom auch mit Strg+scrollen des Mauseurads maximieren, oder in dem Sie auf Touchscreen die Finger aufziehen.

Durchflugsansicht

Die Durchflugsansicht (Abbildung 7-14) 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 oder mit dem Mauseurad scrollen.

Abbildung 7-14 Durchflugsansicht

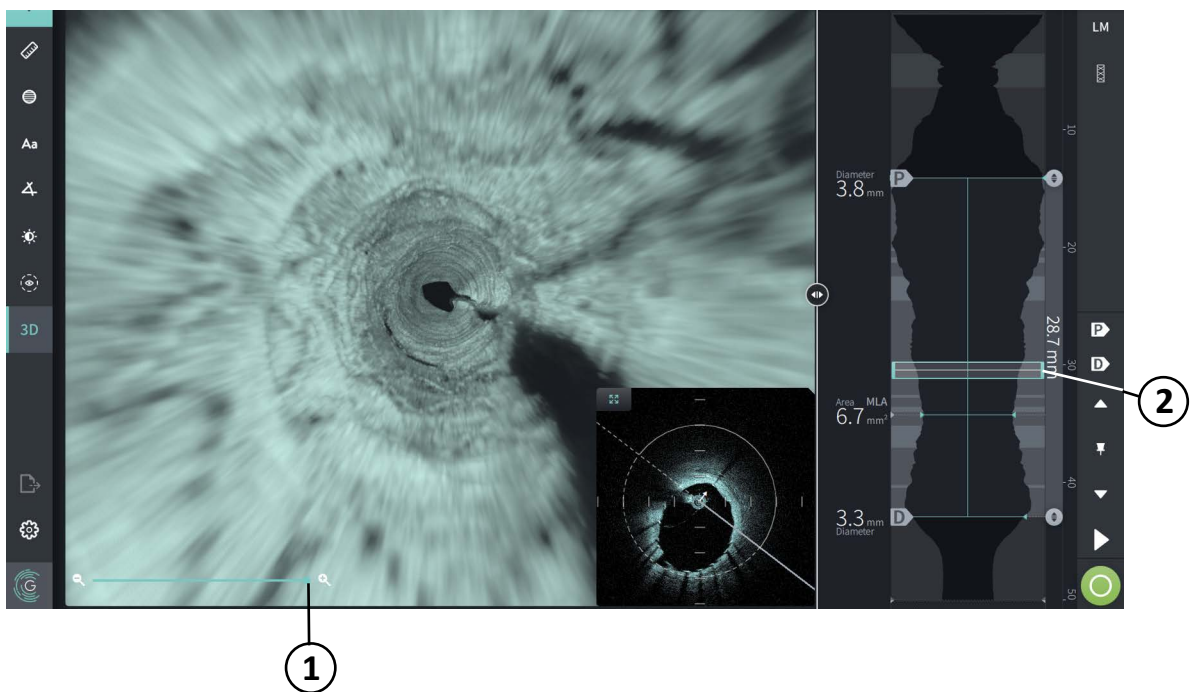



Tabelle 7-10 Komponenten der Durchflugsansicht

Position	Beschreibung
1	Zoom maximieren, um die Durchflugsansicht anzuzeigen. Sie können den Zoom auch mit Strg+scrollen mit dem Mauseurad oder durch Auf- und Zuziehen auf dem Touchscreen maximieren.
2	Verwenden Sie das Scrollrad in 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 7-15 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 Rückzugseinstellung, den Schichtabstand, die Auslösemethode und die Seriennummer der Erfassungskonsole.

Abbildung 7-15 Fenster Rückzugsinformationen



Kapitel 8

Messungen und Anmerkungen

Dieses Kapitel enthält Informationen und Anleitungen zur Durchführung von Linear, Längs, 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 7-13). Wechseln Sie zu einer benachbarten Schicht, um Messungen vorzunehmen.

Mess- und Anmerkungswerkzeuge

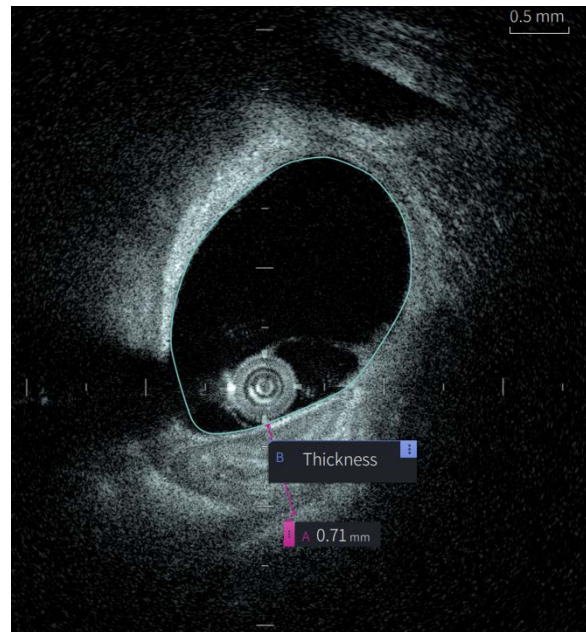
Wenn Messungen und Anmerkungen zum Bild hinzugefügt werden, werden sie mit aufeinanderfolgenden Kontrollbuchstaben (A, B, C usw.) gekennzeichnet. Tabelle 8-1 listet die Mess- und Anmerkungswerkzeuge auf und beschreibt sie.

Tabelle 8-1 Mess- und Anmerkungswerkzeuge

Werkzeug-Symbol	Name	Beschreibung
	Linear/longitudinal measurement	Sie nehmen eine lineare Messung vor, indem Sie zwei Tastzirkel über das 2D-Bild legen. Sie nehmen eine Längsmessung durch, indem Sie zwei Tastzirkel über das Lumenprofil oder auf die L-Modus-Ansicht legen.
	Area measurement	Führen Sie eine Flächenmessung durch, indem Sie den Umriss einer Fläche einzeichnen. Das System berechnet die Fläche innerhalb der benutzerdefinierten Bildspur.
	Annotations	Fügt dem Bild Anmerkungen/Kommentare hinzu. VORSICHT: Verwenden Sie in Anmerkungen keine personenbezogenen Daten. Anmerkungen werden NICHT anonymisiert.
	Angle measurement	Sie nehmen eine Winkelmessung vor, indem Sie einen rechten Winkel auf das Bild legen und dann den Winkel einstellen.
	Image Adjustment	Passen Sie den Kontrast und die Helligkeit des Bildes an.
	Lumen Trace Boundary	Anzeigen und verbergen des Umrisses der Lumenbildspur in der 2D-Ansicht
	3D view	Blendet die 3D-Ansicht des aktuellen Bildes ein und aus. Weitere Informationen zur 3D-Ansicht finden Sie unter „3D View“ auf Seite 7-20.

Anmerkung – Vorhandene 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 und longitudinale Messungen

Das System berechnet und zeigt die Länge als den Abstand in Millimetern (mm) zwischen zwei auf einem Bild im 2D-, Lumenprofil oder L-Modus-Ansicht platzierten Punkten an.

Bei jeder durchgeführten Linear- oder Längsmessung werden die Ergebnisse alphabetisch gekennzeichnet und mit einem Messergebniskennzeichen angezeigt, das mit dieser Messung verknüpft ist, wie gezeigt in Abbildung 8-2 und Abbildung 8-3.

Weiterführende Informationen finden Sie in „Messergebniskennzeichen“ auf Seite 8-11.

Abbildung 8-2 Linear Measurement on Image

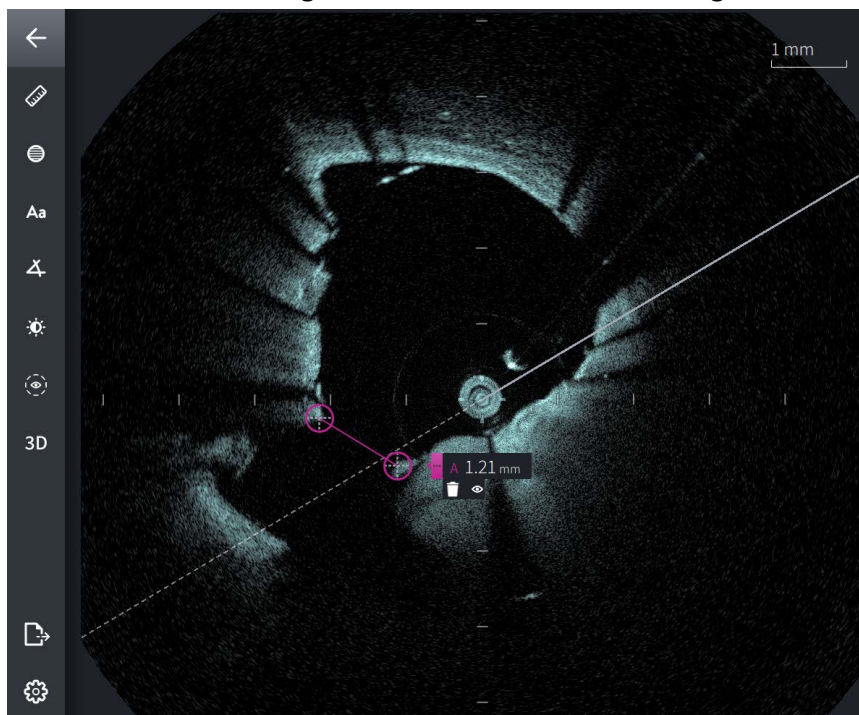
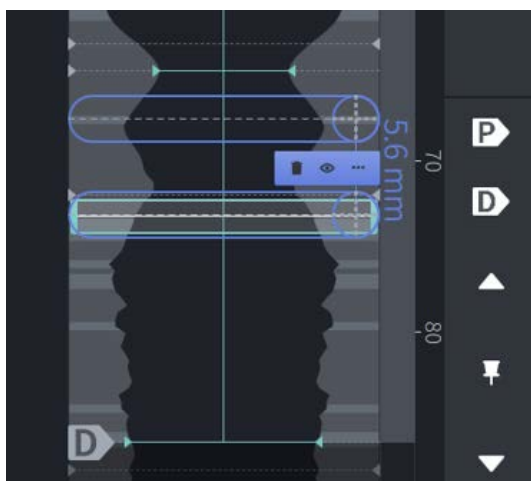


Abbildung 8-3 Linear Measurement on Lumen Profile




Vornehmen einer linearen oder longitudinalen Messung





Die Messmarkierungen werden, wie in Abbildung 7-6 auf Seite 7-9 zu sehen ist, in der Lumenprofil-Anzeige angezeigt.

Sie können eine lineare Messung im 2D-Bild oder Längsmessungen in den Lumenprofil- oder L-Modus-Ansichten vornehmen.

Tipp – Zoomen Sie das Bild in den Bereich, der Sie interessiert, bevor Sie Messungen vornehmen.

➤ So nehmen Sie eine Linear- oder Längsmessung vor:

1. Mit der angezeigten Schicht in der Bildvorschau wählen Sie das Symbol für die lineare Messung: 
2. Führen Sie einen der folgenden Schritte aus:
 - Um mit einer Linearmessung zu beginnen, tippen oder klicken Sie auf den Anfangspunkt der linearen Messung im 2D-Bild.
 - Um mit einer Längsmessung zu beginnen, tippen oder klicken Sie auf den Anfangspunkt der Längsmessung im Lumenprofil oder L-Modus.

Ein Tastzirkel wird auf dem Bild angezeigt.
3. Tippen oder klicken Sie auf den Endpunkt der Linear- oder Längsmessung. Ein zweiter Tastzirkel wird angezeigt und die Linie verbunden. Das Messkennzeichen wird mit dem Wert angezeigt, wie in Abbildung 8-2 und Abbildung 8-3 dargestellt.
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 oder Lumenprofils.
5. Um eine weitere Linear- oder Längsmessung vorzunehmen, wiederholen Sie die vorgenannten Schritte.

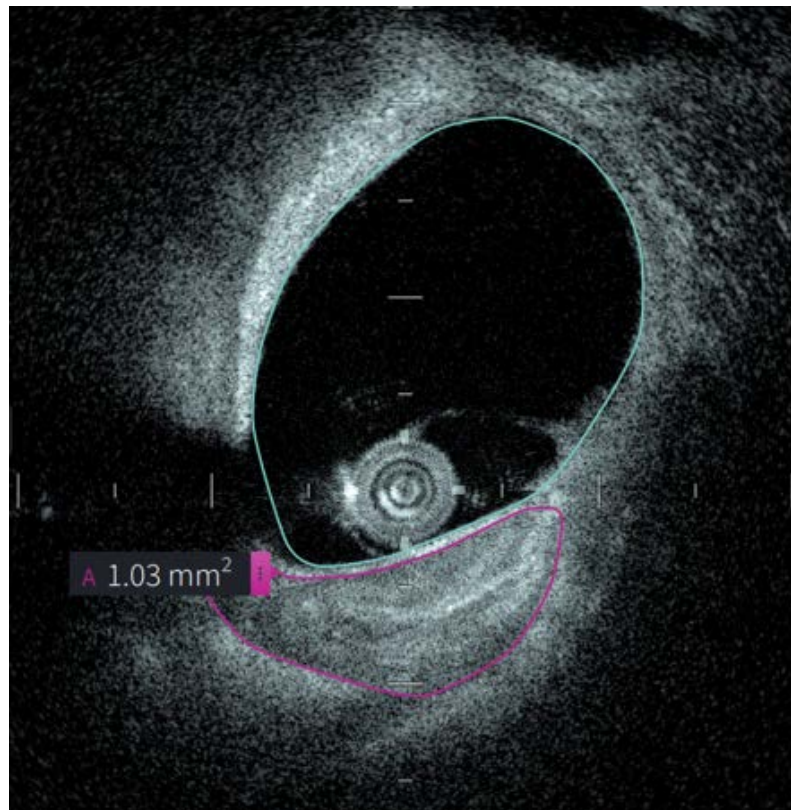
Flächenmessungen

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 8-4 gezeigt, mit einem Messergebniskennzeichen angezeigt, das mit dieser Messung verknüpft ist.

Weiterführende Informationen finden Sie in „Messergebniskennzeichen“ auf Seite 8-11.

Abbildung 8-4 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 vorzunehmen, wiederholen Sie die vorgenannten Schritte.

Anmerkungen

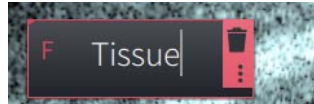
Verwenden Sie das Anmerkungswerkzeug **Aa** und die Systemtastatur, um dem Bild Anmerkungen hinzuzufügen.

Während Sie die jeweiligen Anmerkungen eingeben, werden, wie in Abbildung 8-5 gezeigt, alphabetische Messergebniskennzeichen hinzugefügt, beginnend mit dem nächsten verfügbaren Buchstaben.

Weiterführende Informationen finden Sie in „Messergebniskennzeichen“ auf Seite 8-11.

VORSICHT! Verwenden Sie in Anmerkungen keine personenbezogenen Daten. Bei einem anonymisierten Export werden die Anmerkungen nicht geändert.

Abbildung 8-5 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.

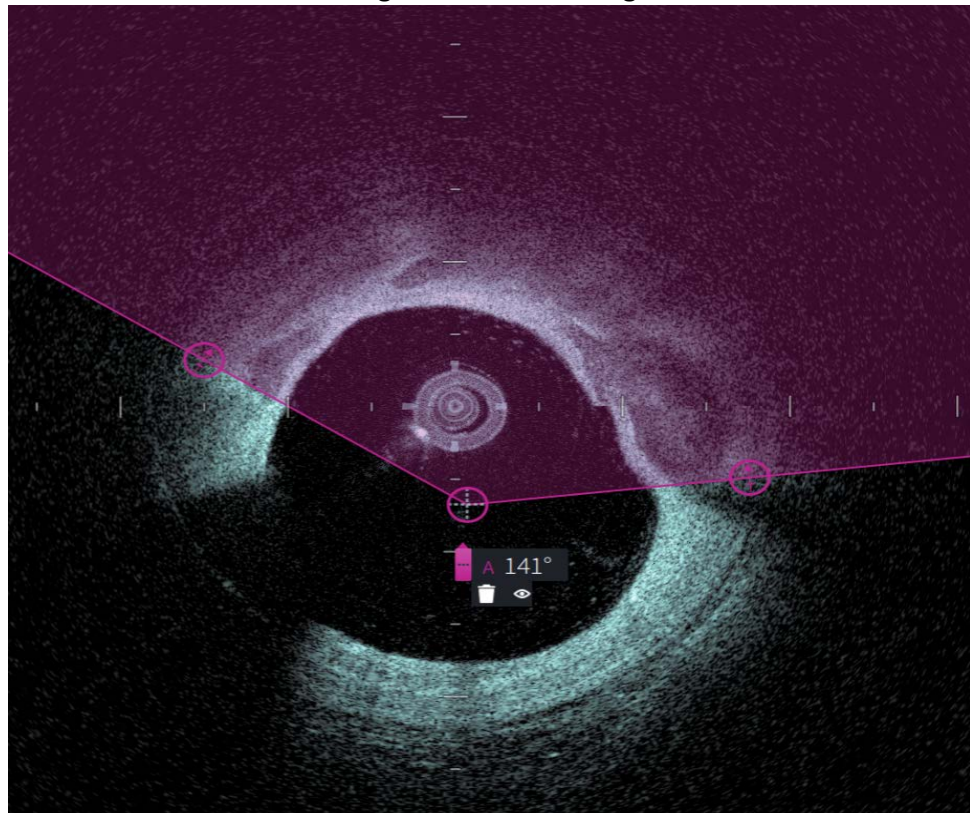
Winkelmessungen

Sie können eine Winkelmessung auf dem Bild erstellen und den mittleren Scheitelpunkt sowie die Winkelgrade nach Bedarf anpassen.

Während Sie die einzelnen Winkelmessungen vornehmen, werden die Ergebnisse im Messergebnisskennzeichen angezeigt, wie in Abbildung 8-6 dargestellt.

Weiterführende Informationen finden Sie in „Messergebnisskennzeichen“ auf Seite 8-11.

Abbildung 8-6 Winkelmessungen









Eine Winkelmessung 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 nehmen Sie eine Winkelmessung vor:

1. Mit der Schicht in der Bildübersicht angezeigt, wählen Sie das Symbol für die Winkelmessung: .
2. Auf dem Bildschirm wird ein 90-Grad-Winkel angezeigt, wobei sich der Scheitelpunkt in der Mitte des Lumens befindet. Sie können die Scheitelpunktposition anpassen, indem Sie den mittleren Kontrollpunkt verschieben.
3. Ziehen Sie die Tastzirkelpunkte , um die Winkelbreite einzustellen. Der schattierte Bereich zeigt den zu messenden Winkel an.
4. Führen Sie einen der folgenden Schritte aus:
 - Um die Messung zu löschen, berühren oder klicken Sie auf das Löschen  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. A 18°), tippen oder klicken Sie auf das Anzeigen  Symbol oder das Verbergen  Symbol.
 - Um die Messung abzuschließen, tippen oder klicken Sie in einen anderen Bereich des Bildes.
5. Um eine weitere Winkelmessung vorzunehmen, wiederholen Sie die vorgenannten Schritte.



Messergebnisskennzeichen

Wenn Sie eine Messung durchführen oder eine Anmerkung hinzufügen, wird das Messergebnisskennzeichen wie in Abbildung 8-7 dargestellt angezeigt. Tabelle 8-2 listet und beschreibt das Kennzeichen.

Abbildung 8-7 Messergebnisse Kennzeichen



Tabelle 8-2 Messergebnisskennzeichen

Position	Beschreibung
1	Messergebnis- oder der Anmerkungs-kennzeichen.
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.

Messergebnisskennzeichen

Kapitel 9

Exportieren von Patientenakten and Rückzügen

Dieses Kapitel enthält Informationen und Anleitungen zum Export von Patientenakten, zum Export von Rückzügen und Bilddateien sowie zur Konfiguration des Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystems, um den Export über USB und Netzwerk zu ermöglichen.

Überblick

Das System ermöglicht den Export kompletter Patientenakten, ausgewählter Rückzüge oder Bilddateien aus Rückzügen.


Zwei Methoden stehen für den Export von Daten zur Verfügung: Über USB angeschlossene Speichermedien oder per Übertragung über das Netzwerk auf einen konfigurierten Netzwerkserver. Nur komplette Patientenakten im DICOM-Format können per Netzwerkübertragung exportiert werden.

VORSICHT! Genuity gibt keine Versicherung oder Garantie, dass die Nutzung des Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystems mit den geltenden Datenschutz-, Sicherheits- und Vertraulichkeitsgesetzen konform ist, sondern fordert Sie auf, Ihr eigenes Risiko abzuschätzen, wenn Sie Gesundheitsdaten von Patienten mit dem Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem nutzen, offenlegen, kontrollieren, verarbeiten oder übertragen.

Exportieren über ein per USB angeschlossenes Speichermedium

Sie können einzelne und mehrere Patientenakten sowie Bilddateien (Rückzüge) über ein über USB angeschlossenes Speichermedium in einer Reihe von Dateiformaten exportieren. Einzelheiten zum Exportieren von Patientenakten via USB finden Sie unter Seite 9-7. Einzelheiten zum Exportieren von Rückzügen und Bilddateien finden Sie unter Seite 9-12.

Anmerkungen


- Um die Exportgeschwindigkeit der großen Genuity-Bilddateien zu verbessern, empfiehlt Genuity die Verwendung eines USB-Laufwerks, das der Spezifikation USB 3.0 oder aktueller entspricht.
 - Für den Export von Patientenakten muss ein USB-Laufwerk mit dem USB-Anschluss des Genuity 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.
-

Exportieren über einen angeschlossenen DICOM-PACS-Server

Sie können einzelne und mehrere Patientenakten im DICOM-Format an einen angeschlossenen DICOM-PACS-Server exportieren. Einzelheiten zum Hinzufügen, Konfigurieren, Testen und Bearbeiten von DICOM-PACS-Servern finden Sie unter „Konfigurieren der Netzwerkserver-Einstellungen für den Export“ auf Seite 9-3. Einzelheiten zum Exportieren von Patientenakten auf einen Netzwerkserver finden Sie unter Seite 9-7.

Zugriff auf das USB-Laufwerk einschränken

Der Zugriff auf das USB-Laufwerk kann so eingeschränkt werden, dass für den Export von Patientendaten, den Export von Protokollen und den Upload des Krankenhauslogos das Administrator-Passwort erforderlich ist.

Wenn **USB Drive Access** so konfiguriert ist, dass ein Passwort erforderlich ist, ist das Exportsymbol () im linken Seitenbereich abgeblendet, aber zugänglich, und der Benutzer wird darauf hingewiesen, dass ein Passwort erforderlich ist, wenn USB als Exportmedientyp ausgewählt ist. Einzelheiten zum Konfigurieren des Administrator-Passworts finden Sie unter „Über das Administrator-Passwort“ auf Seite 4-9.

Konfigurieren der Netzwerkserver-Einstellungen für den Export

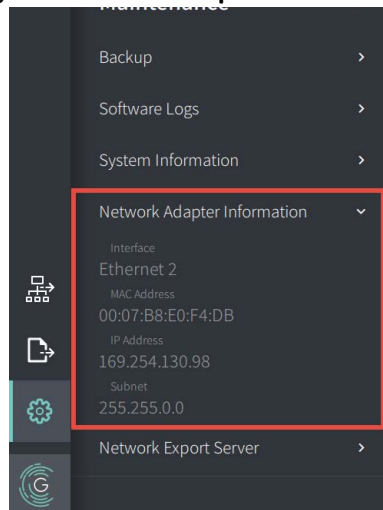
Dieser Abschnitt enthält Informationen und Anleitungen zur Anzeige von **Netzwerkadapter-Informationen** und zur Konfiguration des Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystems, um den Export von Patientenakten an den DICOM-PACS-Server des Krankenhauses zu ermöglichen.

Wenn Sie Patientenakten auf den Netzwerkserver des Krankenhauses exportieren, werden die Daten im DICOM-SC-Format exportiert. Sie können Netzwerkexporte so konfigurieren, dass sie TLS-Verschlüsselung verwenden. Einzelheiten finden Sie unter „Konfigurieren eines (von) Netzwerk-Export-Server(n)“ auf Seite 9-4.

Anzeigen von Netzwerkadapterinformationen

Network Adapter Information zeigt den Schnittstellennamen, die MAC-Adresse und die IP-Adresse, wie in Abbildung 9-1 dargestellt an. Leiten Sie diese Informationen bei der Konfiguration der Netzwerkeinstellungen an die IT-Abteilung Ihres Krankenhauses weiter.

Abbildung 9-1 Netzwerkadapter-Informationen



So zeigen Sie die **Netzwerkadapter-Informationen** an:

1. Wählen Sie **Settings** und dann **Maintenance** aus.
2. Wählen Sie **Network Adapter Information** aus.

Konfigurieren eines (von) Netzwerk-Export-Server(n)

Verwenden Sie die Einstellungen unter **Network Export Server**, um einen neuen Server hinzuzufügen, vorhandene Serverinformationen zu bearbeiten und die Verbindung eines Servers zu testen. Sie können mehrere Server konfigurieren. Wenn nur ein Server konfiguriert ist, wird dieser automatisch als Standardserver ausgewiesen. Wenn mehrere Netzwerkserver konfiguriert sind, müssen Sie angeben, welcher der Standardserver ist.

Um die Sicherheit zu erhöhen, können Sie ein Administrator-Passwort konfigurieren, um unbefugte Änderungen der Serverkonfiguration zu verhindern. Einzelheiten zum Konfigurieren des Administrator-Passworts finden Sie unter „Über das Administrator-Passwort“ auf Seite 4-9.

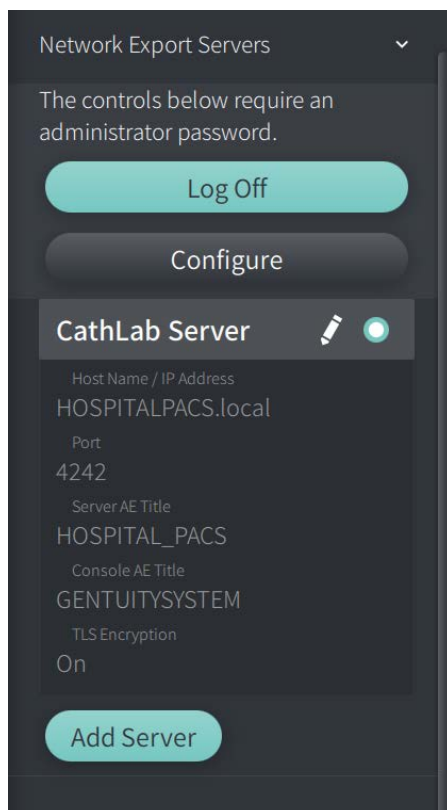
Anmerkung – Für den Export von Patientendaten in ein Netzwerk ist eine Ethernet-Kabelverbindung erforderlich. Einzelheiten finden Sie unter „Eingangs-/Ausgangsanschlüsse“ auf Seite 3-4.

Hinzufügen eines Netzwerkserver

So fügen Sie einen neuen Netzwerkserver hinzu:

1. Wählen Sie **Settings** und dann **Maintenance** aus.
2. Wählen Sie **Network Export Server** (Abbildung 9-2) aus.

Abbildung 9-2 Netzwerk-Export-Server-Einstellungen




3. Um unbefugte Änderungen an der Konfiguration des Netzwerkservers zu verhindern, tippen Sie auf **Configure**, um ein Administrator-Passwort zu konfigurieren. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm und klicken Sie dann auf **Save**.
4. Wählen Sie **Add Server** aus. Das Fenster **Add Network Export Server** wird angezeigt (Abbildung 9-3).

Abbildung 9-3 Netzwerk-Export-Server hinzufügen

5. Geben Sie die folgenden Serverinformationen ein. Wenden Sie sich für weitere Informationen an die IT-Abteilung Ihres Krankenhauses.
 - **Displayed Server Name:** Name des Servers, wie er den Benutzern angezeigt wird
 - **Host Name/IP Address:** Hostname oder IP-Adresse
 - **Port:** Portnummer
 - **Server AE Title:** Titel der Anwendungsentität (AE) für den Zielserver
 - **Console AE Title:** Titel der Anwendungsentität (AE) für die HF-OCT-Konsole
 - **Use TLS Encryption (ON oder OFF):** Um die Transport Layer Security (TLS)-Verschlüsselung zu aktivieren, muss Ihr Krankenhausserver so konfiguriert sein, dass er diese erweiterte Verschlüsselung von Netzwerkdatenübertragungen verwendet. Wenden Sie sich an die IT-Abteilung Ihres Krankenhauses, um Einzelheiten zu erfahren.
 - **Make Default:** Wenn mehr als ein Server konfiguriert ist, müssen Sie angeben, welcher der Standardserver ist. Wenn nur ein Server konfiguriert ist, wird dieser automatisch als Standardserver ausgewiesen.
6. Wählen Sie **Test Connection**, um die Einstellungen zu testen.
7. Wählen Sie **Save**, um die Servereinstellungen zu speichern.

Bearbeiten und Testen eines Netzwerk-Export-Servers

So bearbeiten Sie einen Netzwerkserver und testen die Verbindung:

1. Wählen Sie **Settings** und dann **Maintenance** aus.
2. Wählen Sie **Network Export Server** aus.
3. Wählen Sie den zu bearbeitenden Server aus, indem Sie auf das mit dem Server verbundene Bleistiftsymbol tippen () (Abbildung 9-4).


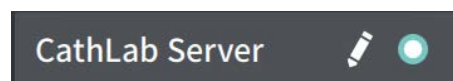
Anmerkung – Das grün-weiße Kreissymbol () in Abbildung 9-4 zeigt an, dass dieser Server der Standard-Netzwerkserver ist.

Abbildung 9-4 Bearbeitenes eines Netzwerk-Export-Servers



4. Um die Netzwerkverbindung zu testen, tippen Sie auf **Test Connection**.
5. Bearbeiten Sie die Serverinformationen nach Bedarf und tippen Sie dann auf **Save**.

Exportieren von Patientenakten aus der Patientenliste

Das System ermöglicht den Export kompletter Patientenakten, ausgewählter Rückzüge oder Bilddateien aus Rückzügen.

Jede Patientenakte enthält alle Rückzüge und Bilddateien, die vom Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem erzeugt wurden.

Zwei Methoden stehen für den Export von Daten zur Verfügung: Über USB angeschlossene Speichermedien oder per Übertragung über das Netzwerk auf einen konfigurierten Netzwerkservers. Nur komplette Patientenakten im DICOM-Format können per Netzwerkübertragung exportiert werden.

Anmerkungen

- Verwenden Sie das Exportsymbol (📁➔), um auf ein USB-Laufwerk zu exportieren. Wenn das Symbol sichtbar, aber abgeblendet ist, bedeutet dies, dass das Administrator-Passwort erforderlich ist, um auf das USB-Laufwerk zuzugreifen, oder dass kein USB-Laufwerk angeschlossen ist.
- Verwenden Sie das Netzwerksymbol (🌐➔), um auf einen Netzwerk-Export-Server zu exportieren. Wenn das Symbol sichtbar, aber abgeblendet ist, bedeutet dies, dass ein Netzwerkservers nicht hinzugefügt und für Ihr System konfiguriert wurde oder dass das Ethernet-Kabel nicht an die Konsole angeschlossen ist. Wenden Sie sich an die IT-Abteilung Ihres Krankenhauses, um weitere Informationen zu erhalten.

Beim Exportieren von Patientenakten werden Sie vom System aufgefordert, Optionen auszuwählen.



Abbildung 9-5 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.

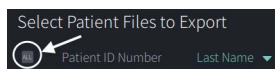
Abbildung 9-5 Datenbank-Export

The screenshot shows the 'Database Export' window. On the left, there are options for 'Export Method' (Patient or Date), 'Export File Type' (Leave as is or Delete from system), and 'Export File Type' (Genuity Format or DICOM SC). The main area is a table titled 'Select Patient Files to Export' with columns: Patient ID Number, Last Name, First Name, Date of Birth, Images, Last Acquired, and Physician. The table contains 15 rows of patient data.

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, Ro...
01347918234...	Aleksandrovich Ra...	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	
02149713829...	Howlett	James	12 Oct 1968	2	18 Dec 2018	
02345	Vella	David	08 Jan 1965	2	27 Mar 2019	Michaels
0289903716	Ortiz	Jaime	05 Apr 1948	7	16 Apr 2019	Michaels, Ro...
0391619123	Ripley	Ellen	08 Oct 1949	2	18 Dec 2018	James
0398745	Mason	Mary	09 Mar 1969	2	28 Mar 2019	James
04164336788	Fortition	Aaron	11 May 1955	2	28 Mar 2019	Carter
0429778470	Traithorn	Christopher	12 Jul 1972	2	28 Mar 2019	Michaels
0463889201	Burns	Phillip	16 Sep 1976	2	25 Apr 2019	James
04701938401	Malcolm	Ian	22 Oct 1952	2	18 Dec 2018	

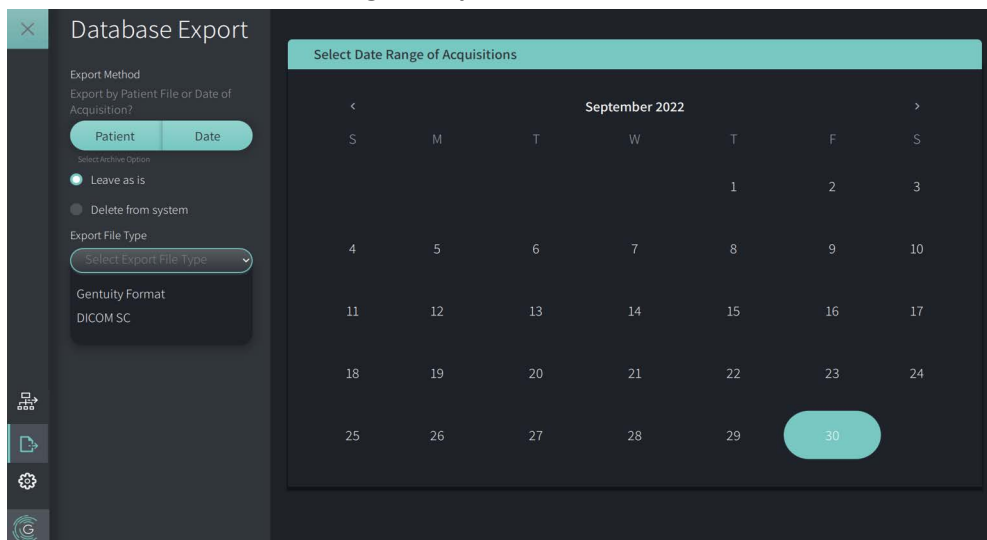
➤ **So exportieren Sie Patientenakten aus der Patientenliste:**

1. Führen Sie einen der folgenden Schritte aus:
 - Wenn Sie auf ein USB-Laufwerk exportieren, stellen Sie sicher, dass das USB-Laufwerk mit dem USB-Anschluss des Systems verbunden ist.
 - Wenn Sie auf einen Netzwerkserver exportieren, vergewissern Sie sich, dass das Ethernet-Kabel an das Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem sowie an den Netzwerkserver angeschlossen ist.
2. Wenn die **Patientenliste** angezeigt wird, wählen Sie  oder , um das Menü **Datenbankexport** anzuzeigen, wie in Abbildung 9-5 dargestellt. Falls konfiguriert, kann eine Meldung angezeigt werden, dass das Administrator-Passwort für den Export erforderlich ist.
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, tippen 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 9-6 Exportieren nach Datum



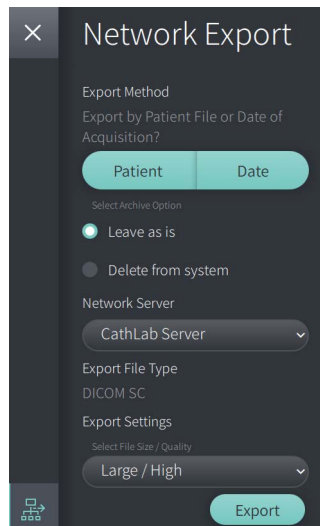
4. Wählen Sie eine der folgenden **Archive Options** (Archivierungsoptionen):
- Um die Patientenakten zu exportieren, ohne Änderungen an den Datensätzen vorzunehmen, wählen Sie **Leave as is** aus.
 - Um die Patientenakten zu exportieren und aus dem System zu löschen, wählen Sie **Delete from system**.

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. Führen Sie einen der folgenden Schritte aus:
- Wenn Sie auf ein USB-Laufwerk exportieren, wählen Sie das Dropdown-Menü **Export File Type** und anschließend das Dateiformat und die Exportoptionen aus. Weiterführend Informationen dazu finden Sie unter „Export-Dateiformate“ auf Seite 9-17 und „Exporteinstellungen“ auf Seite 9-19.
- Fahren Sie mit Schritt 1 unter „Exportieren auf ein USB-Laufwerk“ auf Seite 9-10 fort.
- Wenn Sie auf einen Netzwerkserver exportieren, wählen Sie den Netzwerkserver in der Dropdown-Liste **Network Server** aus und geben Sie die Exporteinstellungen in **Export Settings** (Abbildung 9-7) an. Beim Export auf einen Netzwerkserver werden die Dateien nur als DICOM-SC-Dateityp exportiert.

Fahren Sie mit Schritt 1 unter „Exportieren auf einen Netzwerkserver“ auf Seite 9-11 fort.

Abbildung 9-7 Auswählen eines Netzwerkserver

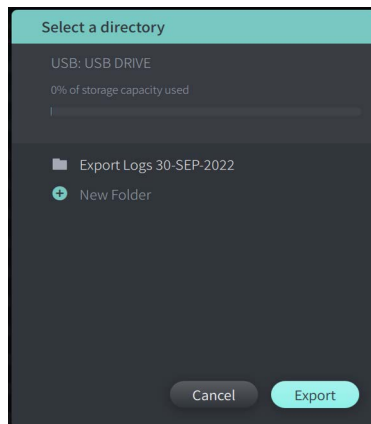


Exportieren auf ein USB-Laufwerk

1. Wählen Sie **Export**. Falls konfiguriert, werden Sie möglicherweise aufgefordert, das Administrator-Passwort einzugeben, um fortfahren zu können.

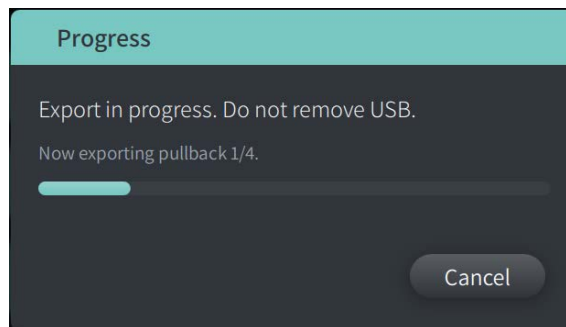
Das Fenster **Select a Directory** wird angezeigt (Abbildung 9-8) und Sie erhalten die Aufforderung, ein Verzeichnis auszuwählen oder für das Archiv ein neues Verzeichnis zu erstellen.

Abbildung 9-8 Verzeichnis auswählen



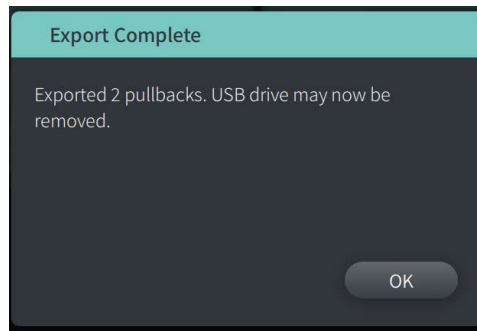
2. Wählen Sie ein vorhandenes Verzeichnis auf dem USB-Laufwerk oder wählen Sie **New Folder** und geben Sie den Namen des neuen Verzeichnisses ein.
3. Wählen Sie **Export**. Der Bildschirm **Progress** wird angezeigt, während die Patientenakten vom System auf das USB-Laufwerk exportiert werden (Abbildung 9-9).

Abbildung 9-9 Exportfortschritt (USB-Laufwerk)



4. Lassen Sie zu, dass der Export fortgesetzt wird, oder wählen Sie **Cancel**, um den Export abzubrechen.
5. Sobald der Export abgeschlossen ist, wird der Bildschirm **Export Complete** angezeigt, wie in Abbildung 9-10 dargestellt. Sie können das USB-Laufwerk entfernen und dann auf **OK** klicken.

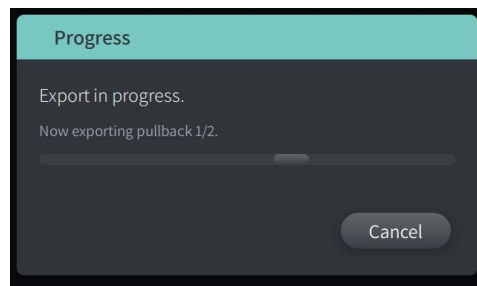
Abbildung 9-10 Export abgeschlossen (USB-Laufwerk)



Exportieren auf einen Netzwerkservers

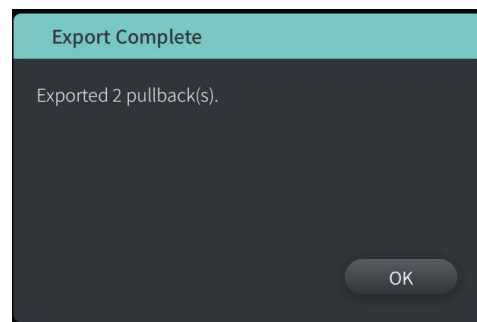
1. Wählen Sie **Export**. Der Bildschirm **Progress** wird angezeigt, während die Patientenakten vom System auf das USB-Laufwerk exportiert werden (Abbildung 9-11).

Abbildung 9-11 Exportfortschritt (Netzwerkservers)



2. Lassen Sie zu, dass der Export fortgesetzt wird, oder wählen Sie **Cancel**, um den Export abubrechen.
3. Sobald der Export abgeschlossen ist, wird der Bildschirm **Export Complete** angezeigt, wie in Abbildung 9-12 dargestellt. Klicken Sie auf **OK**.

Abbildung 9-12 Export abgeschlossen (Netzwerkservers)



Exportieren von Rückzügen und Bilddateien auf ein USB-Laufwerk


Bei der Anzeige der Patientenakte können Sie alle oder nur ausgewählte Rückzüge exportieren und Standbilddateien oder Filme eines bestimmten Rückzugs exportieren. Bei dieser Art des Exports können Sie aus verschiedenen Formaten für den Export auf ein USB-Laufwerk wählen.

Anmerkung – Um die Exportgeschwindigkeit der großen Genuity-Bilddateien zu verbessern, empfiehlt Genuity die Verwendung eines USB-Laufwerks, das der Spezifikation USB 3.0 oder aktueller entspricht.

Rückzüge exportieren

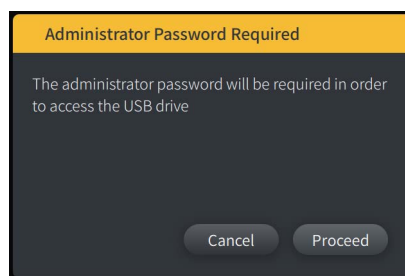
Dieser Abschnitt enthält Informationen und Anweisungen zum Exportieren von Rückzügen auf ein USB-Laufwerk.

➤ **So exportieren Sie Rückzüge:**

1. Stellen Sie sicher, dass das USB-Laufwerk mit dem USB-Anschluss des Systems verbunden ist.
2. Mit angezeigter Patientenakte, wählen Sie .

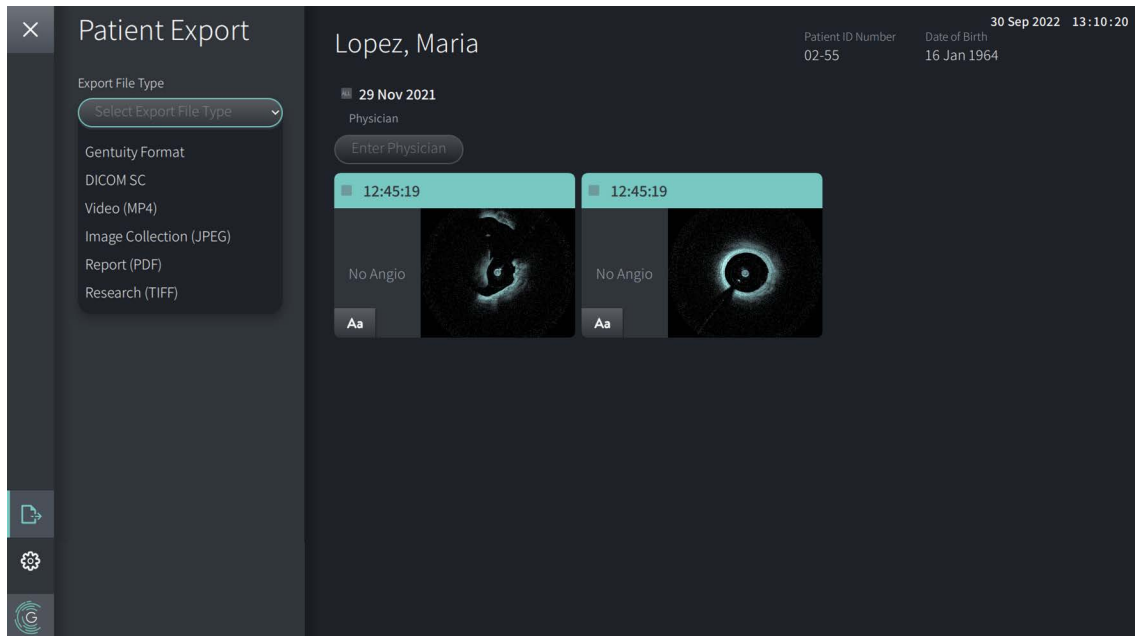
Wenn das Administrator-Passwort konfiguriert ist, wird eine Meldung angezeigt, wie in Abbildung 9-13 dargestellt. Klicken Sie auf **Proceed** um fortzufahren. Das System fordert Sie zur Eingabe des Administrator-Passworts auf, wenn Sie in Schritt 5 unten **Export** wählen.

Abbildung 9-13 Administrator-Passwort erforderlich



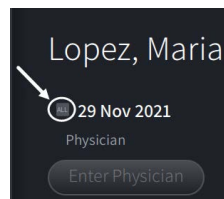
Das Menü **Patient Export** wird angezeigt, wenn Sie, wie in Abbildung 9-14 gezeigt, eine einzelne Patientenakte zum Exportieren auswählen.

Abbildung 9-14 Exportmenü Patientenakte



3. Führen Sie einen der folgenden Schritte aus:

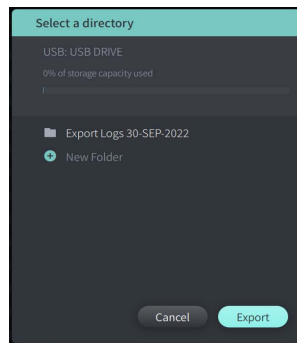
- Um bestimmte Patienten-Rückzüge zu exportieren, aktivieren Sie das Kontrollkästchen für die gewünschten Rückzüge. Bei jedem Rückzug, den Sie auswählen, wird ein Kontrollkästchen angezeigt.
- Um alle Rückzüge zu exportieren, wählen Sie die Schaltfläche **ALL** (links neben dem Datum):



4. Wählen Sie im Bereich **Export Settings** das Dateiformat und die Exportoptionen aus. Weiterführend Informationen dazu finden Sie unter „Export-Dateiformate“ auf Seite 9-17 und „Exporteinstellungen“ auf Seite 9-19.
5. Wählen Sie **Export**. Wenn das Administrator-Passwort konfiguriert ist, fordert das System Sie zur Eingabe des Administrator-Passworts auf.

Das Fenster **Select a Directory** wird angezeigt (Abbildung 9-15) und Sie erhalten die Aufforderung, ein Verzeichnis auszuwählen oder für das Archiv ein neues Verzeichnis zu erstellen.

Abbildung 9-15 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 abubrechen.
9. Wenn der Export abgeschlossen ist, wird der Bildschirm **Export Complete** angezeigt. Sie können das USB-Laufwerk entfernen und dann auf **OK** klicken.

Exportieren von Bildern

Dieser Abschnitt enthält Informationen und Anweisungen zum Exportieren von Bildern auf ein USB-Laufwerk.

Wenn Sie die Rückzüge eines einzelnen Patienten betrachten, können Sie die Bilder konfigurieren und auf ein USB-Laufwerk exportieren. Das System zeigt den Bildschirm **Configure Image** an, in dem das aktuell angezeigte Bild zu sehen ist und in dem Sie die Komposition der Anzeige vor dem Exportieren ändern können.

► Um bestimmte Bilder zu exportieren:

1. Öffnen Sie das zu exportierende Bild.
2. Zoomen Sie das Bild für eine deutlichere Ansicht.

Anmerkung – Sie können das Bild vor dem Exportieren nach Bedarf anpassen.


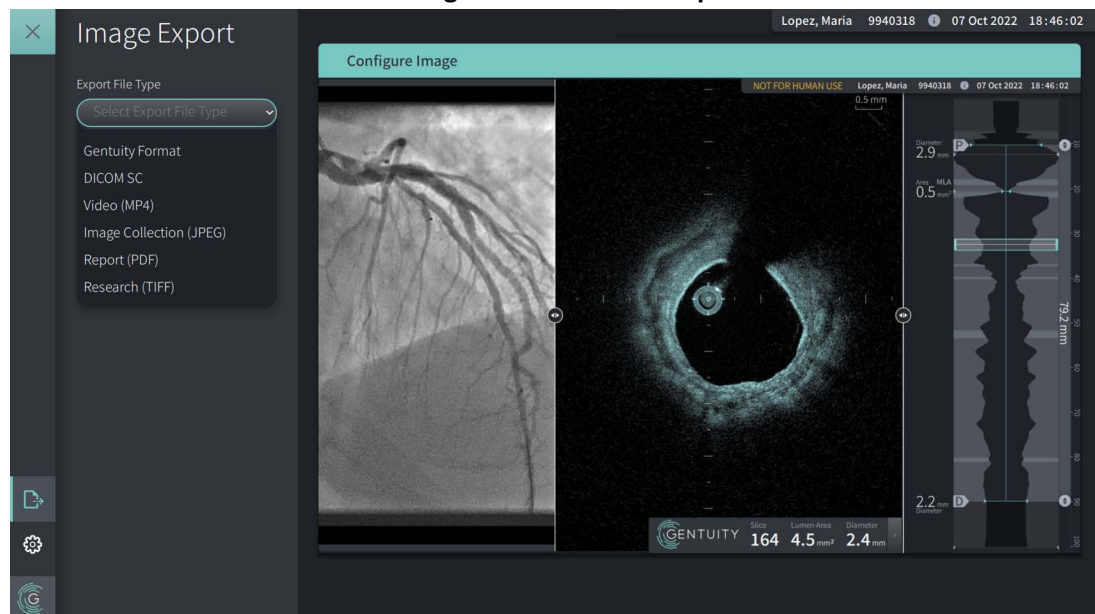
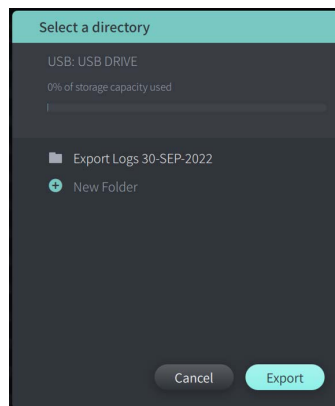
3. Nehmen sie nach Bedarf Messungen vor und fügen Sie Anmerkungen ein. Einzelheiten finden Sie unter „Messungen und Anmerkungen“ auf Seite 8-1.
4. Stellen Sie sicher, dass das USB-Laufwerk mit dem USB-Anschluss des Systems verbunden ist.
5. Wählen Sie , um das Menü **Image Export** anzuzeigen (Abbildung 9-16).

Abbildung 9-16 Fenster Bildexport



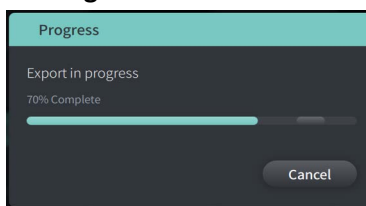
6. Zoomen Sie im Fenster **Configure Image** und nehmen Sie die erforderlichen Einstellungen vor.
7. Wählen Sie im Abschnitt **Image Export** das Dropdown-Menü **Export Settings** und dort das Dateiformat und die Exportoptionen aus. Weiterführende Informationen finden Sie unter „Export-Dateiformate“ auf Seite 9-17 und „Exporteinstellungen“ auf Seite 9-19.
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 9-17 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 9-18 Fortschrittsfenster



11. Lassen Sie zu, dass der Export fortgesetzt wird, oder wählen Sie **Cancel**, um den Export abubrechen.

Anmerkung – Einzelheiten zu den Dateinamenskonventionen für exportierte Dateien finden Sie unter „Dateibenennungskonventionen“ auf Seite 9-20

Export-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 ausschließen können, finden Sie unter „Exporteinstellungen“ auf Seite 9-19.

Anmerkung – Beim Export auf einen Netzwerkservers wird der Export immer über **Patient List** ausgelöst und erfolgt immer im DICOM-Dateiformat.

Tabelle 9-1 listet die Formate auf, die Sie beim Export von Patientenakten auswählen können.

Tabelle 9-1 Export-Dateiformate

Format	Beschreibung	Export-Medientyp
Genuity-Format	Proprietäres Dateiformat für den Export.	Nur via USB
DICOM SC	<p>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 aus der Bilddatei exportiert wird) oder das Layout des Bildfensters, das beim letzten Betrachten des Rückzugs verwendet wurde (wenn mehrere Pullbacks exportiert werden). Weiterführende Informationen bezüglich der Benennungskonvention von DICOM-SC-Dateien finden Sie unter „Dateibenennungskonventionen“ auf Seite 9-20.</p> <p>Anmerkung – Die DICOM-Konformitätserklärung von Genuity ist auf Anfrage erhältlich. Kontaktieren Sie support@genuity.com, um ein Exemplar anzufordern.</p>	USB und Netzwerkserver
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.	Nur via USB
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.	Nur via USB
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.	Nur via USB
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.	Nur via USB

Exporteinstellungen

Tabelle 9-2 listet und beschreibt die Exporteinstellungen im Fenster **Export Review/Configure Export**, wenn Sie einzelne oder mehrere Patientenakten exportieren.

Anmerkung – Beim Export auf einen Netzwerkserver ist die einzige verfügbare Dateitypoption DICOM SC.

Tabelle 9-2 Exporteinstellungen

Option	Verfügbare Option bei Auswahl dieses Dateityps	Beschreibung
Auswahl File Type Wählen Sie aus unter: Genuity, DICOM SC, Image Collection (JPEG), Video (MP4), Report (PDF) oder Research (TIFF)		Legt das Dateiformat fest. Siehe „Export-Dateiformate“ auf Seite 9-17 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 (Groß/Hoch) oder Small/Low (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	Genuity-Format, DICOM SC, Image Collection, Report und Video Anmerkung: Es gibt keine Option, Patienteninformationen in einen Research-Export aufzunehmen, und keine Option, einen Netzwerk-Export zu anonymisieren.	Gibt an, ob die Anonymisierung beim Exportieren ein- oder ausgeschaltet ist. On Patienteninformationen in den exportierten Dateien werden ausgeblendet (ausgeschlossen) und das Feld Subject Identifier zur Eingabe eines alternativen Identifikators für eine anonyme Datei wird aktiviert. 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 (gesamte Anzeige) oder 2D Only (nur 2D) aus.

Option	Verfügbare Option bei Auswahl dieses Dateityps	Beschreibung
Auswahl Slices to Export	Image Collection und Report	Legt fest, welche Schichten in den Export aufgenommen werden sollen. Wählen Sie Annotated Slices (Schichten mit Anmerkungen) oder Current Slice (aktuelle Schicht) aus.

Dateibenennungskonventionen

Wenn Sie Dateien auf ein USB-Laufwerk oder einen Netzwerkspeicher exportieren, erzeugt das System die Dateinamen und -erweiterungen je nach Art 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 Genuity bereitgestellt). Sie können die erzeugte Berichtsdatei umbenennen, solange Sie die Dateierweiterung .PDF beibehalten.

Andere Dateien als Berichte und DICOM-SC-Exporte 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.

Wenn Sie die Option **Anonymisierungsoption** verwenden, um Patienteninformationen in exportierten Dateien zu verbergen, können Sie die Option **Subject Identifier** verwenden, um bei Bedarf alternativen Text einzugeben. Einzelheiten finden Sie unter Tabelle 9-2 auf Seite 9-19.

Beim Export von DICOM-SC-Dateien nimmt das System für jeden Rückzug eine Datei in die Exportauswahl auf. Das Dateiformat lautet GTY#####, wobei ##### eine fortlaufende 5-stellige Nummer für jeden Rückzug in der Exportauswahl ist. Wenn Sie zum Beispiel zwei Rückzüge für den Export auswählen, lauten die Dateinamen GTY00001 und GTY00002. Der DICOM-SC-Export enthält auch eine DICOMDIR-Datei mit den zugehörigen GTY-Dateien.

VORSICHT! Dateien, die im Genuity-Format exportiert werden, haben die Dateierweiterungen .g2raw und .patient. Eine Änderung des Dateinamens oder der Dateierweiterung von Dateien, die mit dem Genuity-Format exportiert wurden, kann zum Verlust der exportierten Informationen führen. Genuity empfiehlt, die Dateinamen oder Erweiterungen nicht zu ändern.

Kapitel 10

Reinigung des Systems

Dieses Kapitel enthält Informationen und Anweisungen zur Reinigung des Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystems sowie des PIM.

Überblick

Die Reinigung des Genuity 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 Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem bei normalem Betrieb mindestens alle 30 Tage.

Für die Reinigung erforderliche Materialien

Die folgenden Materialien werden für die Reinigung des Genuity 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 Genuity 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 11

Unterstützung und Wartung

Dieses Kapitel enthält Informationen zu Service und Support für das Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem. Es enthält auch Einzelheiten zur Fehlerbehebung.

Anmerkung – Es gibt keine vom Benutzer zu wartenden Teile und keine vom Benutzer durchzuführenden Wartungsarbeiten am Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem oder dem Katheter. Alle Service- und Wartungsarbeiten werden von Genuity-Kundendienstmitarbeitern durchgeführt.

Kontaktinformationen

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

Telefon: 888-967-7628

FAX: 978-319-4632

Allgemeine Anfragen: info@genuity.com

Support und Service: support@genuity.com

Website: www.genuity.com

Fehlerbehebung

Tabelle 11-1 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 11-1 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 „Abgabe von 5 ml Spülmedium, um die Ausrichtung zu bestätigen“ auf Seite 6-10. 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 Genuity Support.
Fehler beim Anschluss des Katheters	<ol style="list-style-type: none"> 1. Trennen Sie den Katheter vom PIM und schließen Sie ihn erneut an. 2. Wenn Schritt 1 das Problem nicht behebt, 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 Genuity Support.
Vergessenes Passwort	<p>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.</p> <p>Wenn kein Administrator-Passwort festgelegt wurde, wenden Sie sich an den Genuity Support, um das Passwort zurückzusetzen. Einzelheiten zur Kontaktaufnahme mit dem Support finden Sie unter „Kontaktinformationen“ auf Seite 11-1.</p>

Problem	Lösung
Netzwerkprobleme	<ul style="list-style-type: none"> • Vergewissern Sie sich, dass das Ethernet-Kabel fest mit der Konsole und dem Wandstecker oder Netzwerk-Switch verbunden ist. • Vergewissern Sie sich, dass die Konsole eine Verbindung zum Krankenhausnetzwerk herstellen darf. Wenn eine Whitelist verwendet wird, suchen Sie die MAC-Adresse wie in „Anzeigen von Netzwerkadapterinformationen“ auf Seite 9-3 beschrieben. Standardmäßig ist der Kontrollnetzwerkadapter für die automatische (DHCP) IP-Adressenzuweisung konfiguriert. Wird eine statische IP-Adresse benötigt, wenden Sie sich bitte an den Genuity-Support. • Externe Netzwerkadapter (einschließlich USB-WiFi-Adapter, USB-Ethernet-Adapter und USB-Modems) werden nicht unterstützt.

Software-Protokolle

Im Falle des notwendigen Eingreifens des Genuity-Support zur Problemlösung, können Sie aufgefordert werden, Software-Protokolle zu übermitteln, um das Problem lösen zu können. Weiterführende Informationen finden Sie in „Konfigurieren der Wartungseinstellungen“ auf Seite 4-18.

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 Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem sein Lebensende erreicht hat, müssen Sie es gemäß den geltenden örtlichen Gesetzen und Vorschriften entsorgen.

Kapitel 12

Spezifikationen

In diesem Kapitel finden Sie die technischen Spezifikationen des Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystems.

Systemspezifikationen

Dieser Abschnitt listet die technischen Spezifikationen des Systems auf.

Systemgröße und -gewicht

Tabelle 12-1 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 12-2 Monitore

Position	Spezifikation
Anzeigebildschirm	
Typ	LCD
Größe	24" Diagonale
Format	Breitbild
Bedienermonitor	
Typ	LCD-Touchscreen
Größe	15" Diagonale
Format	Breitbild

Umweltbezogene Spezifikationen

Tabelle 12-3 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 12-4 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 12-5 Spezifikationen der klinischen Bildgebung

Spezifikation	Beschreibung/Parameter
Bereich Gefäßdurchmesser	1,3 mm bis 6,0 mm
Rückzugslänge	100 mm oder 50 mm
Axiale Auflösung	≤ 20 um im Gewebe

Elektrische Spezifikationen

Tabelle 12-6 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 Genuity Support in Verbindung.

Erfüllung der Sicherheitsstandards

Das Genuity 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 13

Symbol-Glossar

In diesem Kapitel werden die Symbole und Icons aufgelistet und beschrieben, die auf dem Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem und dem Vis-Rx Mikro-Bildgebungskatheter sowie auf den Verpackungen erscheinen.

System-Symbole

Tabelle 13-1 listet und beschreibt die Symbole, die auf dem Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem erscheinen können.

Tabelle 13-1 System-Symbole



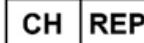




Symbol	Titel	Erläuternder Text	Verweis auf Standard	Zugewiesene Nummer oder Referenznummer
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union an	Verweis 1	5.1.2
	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich	Gibt die Person an, die für die UK-MDR im Namen des Herstellers im Vereinigten Königreich handelt	--	--
	Autorisierter Vertreter in der Schweiz	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Schweiz an	--	--
	Eindeutige Gerätekennung	Gibt einen Träger an, der eindeutige Gerätekennungsinformationen enthält	Verweis 1	5.7.10
	Medizinprodukt	Gibt an, dass dieser Artikel ein Medizinprodukt ist	Verweis 1	5.7.7
	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

Tabelle 13-1 System-Symbole (Fortgesetzt)



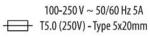






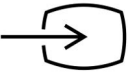



Symbol	Titel	Erläuternder Text	Verweis auf Standard	Zugewiesene Nummer oder Referenznummer
	Herstellungsland	Gibt das Land an, in dem das Medizinprodukt hergestellt wurde	Verweis 1	5.1.11
	Seriennummer	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, so dass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann	Verweis 1	5.1.7
	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
	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

Tabelle 13-1 System-Symbole (Fortgesetzt)

Symbol	Titel	Erläuternder Text	Verweis auf Standard	Zugewiesene Nummer oder Referenznummer
	Videoausgang	Identifiziert die Ausgangssteuerungen von Videogeräten und angeschlossenen Terminals	Verweis 2	5529B
	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
Referenz 1: ISO 15223-1:2021 Referenz 2: IEC TR 60878:2022				

Systemverpackungssymbole

Tabelle 13-2 listet und beschreibt die Symbole, die auf der Verpackung des Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystems erscheinen können.

Tabelle 13-2 Systemverpackungssymbole





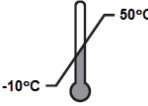



Symbol	Titel	Erläuternder Text	Verweis auf Standard	Zugewiesene Nummer oder Referenznummer
	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann	Verweis 1	5.1.6
	Trocken halten	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss	Verweis 1	5.3.4
	Hier oben	Gibt die korrekte aufrechte Position an	Verweis 2	0623
	Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das bei unvorsichtiger Handhabung zerbrechen oder beschädigt werden kann	Verweis 1	5.3.1
	Temperaturgrenze	Gibt die Temperaturgrenzen an, in denen das Medizinprodukt sicher eingesetzt werden kann	Verweis 1	5.3.7
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung	Gibt den Bereich der Luftfeuchtigkeit an, in dem das Medizinprodukt sicher eingesetzt werden kann	Verweis 2	5.3.8
	Atmosphärendruckbegrenzung	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

Tabelle 13-2 Systemverpackungssymbole (Fortgesetzt)

Symbol	Titel	Erläuternder Text	Verweis auf Standard	Zugewiesene Nummer oder Referenznummer
	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
Referenz 1: ISO 15223-1:2021 Referenz 2: IEC TR 60878:2022				

Kathethersymbole

Tabelle 13-3 listet und beschreibt die Symbole, die auf dem Vis-Rx Mikro-Bildgebungskatheter oder der Verpackung oder den Etiketten erscheinen können.

Tabelle 13-3 Kathethersymbole


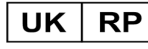
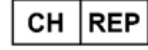





Symbol	Titel	Erläuternder Text	Verweis auf Standard	Zugewiesene Nummer oder Referenznummer
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union an	Verweis 1	5.1.2
	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich	Gibt die Person an, die für die UK-MDR im Namen des Herstellers im Vereinigten Königreich handelt	--	--
	Autorisierter Vertreter in der Schweiz	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Schweiz an	--	--
	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 Aufmerksamkeit 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

Tabelle 13-3 Kathethersymbole (Fortgesetzt)










Symbol	Titel	Erläuternder Text	Verweis auf Standard	Zugewiesene Nummer oder Referenznummer
	Herstellungsland	Gibt das Land an, in dem das Medizinprodukt hergestellt wurde	Verweis 1	5.1.11
	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann	Verweis 1	5.1.6
	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 Gebrauchsanweisung konsultieren muss	Verweis 1	5.4.3
	Trocken halten	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss	Verweis 1	5.3.4
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde	Verweis 1	5.2.8
	Nicht wiederverwenden	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für die Verwendung an einem einzigen Patienten während eines einzigen Verfahrens bestimmt ist	Verweis 1	5.4.2
	Nicht erneut sterilisieren	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht erneut sterilisiert werden darf	Verweis 1	5.2.6
	Vom Sonnenlicht fernhalten	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Lichtquellen geschützt werden muss	Verweis 1	5.3.2

Tabelle 13-3 Kathethersymbole (Fortgesetzt)













Symbol	Titel	Erläuternder Text	Verweis auf Standard	Zugewiesene Nummer oder Referenznummer
	Durch Bestrahlung sterilisiert	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde	Verweis 1	5.2.4
	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde	Verweis 1	5.2.3
	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	--	--
	Atmosphärendruckbegrenzung	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	Verweis 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

Tabelle 13-3 Kathethersymbole (Fortgesetzt)

Symbol	Titel	Erläuternder Text	Verweis auf Standard	Zugewiesene Nummer oder Referenznummer
	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	--	--
Referenz 1: ISO 15223-1:2021 Referenz 2: IEC TR 60878:2022				

Numerics

2D-Ansicht, 7-6
3D-Ansicht, 7-20, 7-21

A

Abmelden vom System, 4-3, 4-4
Abmelde-Timer, konfigurieren, 4-12
Abschluss der Untersuchung, 6-14
Administrator-Passwort, Konfigurieren, 4-9
Allgemeine Einstellungen, konfigurieren, 4-10
Anforderungen, Gerät, 12-1
Angio-Ansicht, 7-4
Angiographie
 Bildansicht, 7-5
 Videoanschluss von, 4-5
Anhalten der Hochgeschwindigkeitsrotation, 6-11
Anheften einer Patientenakte, 5-7
Anmeldefenster, 4-2
Anmelden am System, 4-2
Anmerkungen
 hinzufügen, Hinzufügen von Anmerkungen, 8-8
 Übersicht, 8-8
Anonymisierung, 9-19
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, 7-20, 7-21
 Angio, 7-4
 L-Modus, 7-19
Ansichtsmodi
 3D, 7-20, 7-21
 Einschränkungen, 7-19
 L-Modus, 7-19
 Übersicht, 7-16
Anzeigebildschirm, einstellen, 4-4
Anzeigen
 Rückzugsinformationen, 7-22
 Systeminformationen, 4-18
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, 6-12

automatischer Injektor, 6-8

B

Benutzer-Passwort, konfigurieren, 4-12
Benutzungshinweise, 1-1
Bewegen des Systems, 2-6
Bifurkationswerkzeug, 7-18
Bildanzeige, 7-2
Bilder
 exportieren, 9-15
Bilder, überprüfen von Rückzügen, 7-1
Bildgebungseinstellungen, konfigurieren, 4-15
Bildgebungssequenz, Beginn, 6-6
Bildschirm Datenbank-Export, 9-7
Bildschirm Sperre, Einstellung, 4-14

C

Cartesian, 9-19

D

Dateiformate, 9-17
Datum & Uhrzeit, konfigurieren, 4-11
Datum, exportieren von Patientenakten nach, 9-8
DICOM SC, 9-18
DICOM-PACS-Server, konfigurieren, 9-3
Distale Referenzschichtmarkierung, 7-10
Distanz in Längsrichtung, 7-9
Dokumentenkonventionen, 1-3
Durchflugsansicht, 7-21

E

Einführen
 Führungsdraht, 6-4
 Katheter, 6-4
Eingriffsraum,, 4-6
Einleitung des Rückzugs, 6-12
Einschränkungen, Ansichtsmodus, 7-19
Einstellungen
 allgemeine konfigurieren, 4-10
 Export, 9-19
 konfigurieren Bildgebung, 4-15
 konfigurieren Überprüfung, 4-17
 Wartung konfigurieren, 4-18
Einstellungsbildschirm, 4-8
Einstellungssymbol, 7-4
Elektrische Spezifikationen, 12-3
Elektromagnetische Emissionen, 2-9
Elektromagnetische Interferenzen, 2-7

Elektromagnetische Störfestigkeit, 12-3
 Entfernen des Katheters, 6-13
 Entsorgung, 11-3
 Erforderliche Informationen, konfigurieren, 4-13
 Erfüllung der Sicherheitsstandards, 12-4
 Erkundung, 100mm, 2 Sekunden, 6-6
 Ersatzsicherungen, 12-3
 Exporteinstellungen, 9-19
 Exportieren
 Anonymisierung von Patientenakten, 9-19
 Bilder auf USB-Laufwerk, 9-15
 Dateiformate, 9-17
 löschen von Patientenakten nach, 9-9
 Patientenakten (mehrere), 9-7
 Patientenakten nach Datum, 9-8
 Rückzüge, 9-12
 Rückzüge und Bilddateien auf USB-Laufwerk, 9-12
 über ein per USB angeschlossenes Speichermedium,
 9-1
 Exportieren einer Patientenakte, 9-8
 Exportsymbol, 7-4
 externen Monitor, anschließen, 4-4
F
 Farbkarte, auswählen, 4-17
 Fehlerbehebung, 11-2
 Fenster für Bildgebungseinstellungen, 6-7
 Fenster Image Settings, 6-9, 6-10
 File Size/Quality, 9-19
 Flächenmessungen
 Übersicht, 8-6
 vornehmen, bearbeiten und löschen, 8-7, 8-10
 Freigeben der Hochgeschwindigkeitsrotation, 6-11
 Führungsdraht
 einführen, 6-4
 Kompatibilität, 3-7
 Führungskatheter, 7-8
G
 Genuity kontaktieren, 11-1
 Genuity-Format, 9-18
 Geräteanforderungen, 12-1
H
 Hinzufügen einer Patientenakte, 5-2, 5-6
 Hochgeschwindigkeitsrotation, freigeben, 6-11
 Hohe Dichte
 50mm, 2 Sekunden, 6-6
I
 Image Collection (JPEG), 9-18
 Indikator der aktuellen Schicht, 7-10
 Informationsleiste zur aktuellen Schicht, 7-7
 Injektionsart, 6-8

injizieren von Spülmedien, 6-12
 IT-Sicherheit, 2-12
J
 JPEG, 9-18
K
 Katheter
 anschließen an PIM, 6-3
 einführen, 6-4
 entfernen, 6-13
 Fehlerbehebung bei Anschlussfehlern, 11-2
 Komponenten, 3-7
 Markierungen, 3-7, 6-5
 spülen, 3-9
 Verpackungssymbole, 13-4, 13-6
 vom PIM trennen, 6-13
 vorschieben, 6-5
 Komplikationen, 1-2
 Komponenten
 Katheter, 3-7
 PIM, 3-5
 System, 3-2
 Konfigurieren
 Abmelde-Timer, 4-12
 Administrator-Passwort, 4-9
 allgemeine Einstellungen, 4-10
 Ärztennamen, 4-11
 Benutzer-Passwort, 4-12
 Bildgebungseinstellungen, 4-15
 Bildschirmsperre, 4-14
 Datum & Uhrzeit, 4-11
 erforderliche Informationen, 4-13
 Farbkarte, 4-17
 Krankenhausinformationen, 4-11
 Netzwerk-Export-Server, 9-4
 Sicherheitseinstellungen, 4-18
 Systemeinstellungen, 4-8
 Überprüfungseinstellungen, 4-17
 Wartungseinstellungen, 4-18
 Kontraindikationen, 1-1
 Konventionen, Dokumentation, 1-3
 Krankenhausinformationen, konfigurieren, 4-11
L
 langsame Echtzeitbildgebung, Beginn, 6-5
 Lesezeichen, 7-11
 Lineare Messungen
 Messergebniskennzeichen, 8-11
 Überblick, 8-4
 Lineare Messungen, durchführen, bearbeiten, und
 löschen, 8-5
 L-Modus-Ansicht, 7-19
 Löschen
 Anmerkungen, 8-8
 Flächenmessungen, 8-7, 8-10

- lineare Messungen, 8-5
- Patientenakte, 5-6, 5-7
- Patientenakten nach Export, 9-9
- Rückzüge, 5-6
- Lumenbildspur, 7-6
- Lumengrenze, 7-6
- Lumenprofil-Anzeige, 7-8

M

- manuelle Injektion, 6-8
- Markierung
 - Lesezeichen, 7-10
- Markierungen
 - Anmerkung, 7-10
 - distale Referenzschicht, 7-10
 - Längsabstand, 7-10
 - Messung, 7-10
 - proximale Referenzschicht, 7-9
 - Referenz, 7-11
- Markierungen, Katheter, 3-7, 6-5
- Menüleiste, 7-4
- Messungen
 - Aufnahmewinkel, 8-9
 - Flächenmessung vornehmen, 8-7, 8-10
 - linear vornehmen, 8-5
 - Techniken zur Verbesserung der Genauigkeit, 8-3
- Minimum, 7-8, 7-10
- Monitor
 - Anzeige einstellen, 4-4
 - externen anschließen, 4-4
 - Spezifikationen, 12-1

N

- Navigation im Rückzug, 7-12
- Netzwerkadapter-Informationen, anzeigen, 4-19, 9-3
- Netzwerk-Export-Server
 - Bearbeiten und Testen, 9-6
 - hinzufügen, 9-4
 - konfigurieren, 4-19
- Netzwerkprobleme, Fehlerbehebung, 11-3

O

- OCT-Aufnahmen, überprüfen, 7-1
- OCT-Verfahren
 - abschließen, 6-14
 - 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
 - Administrator, 4-9
 - Benutzer, 4-12
 - Fehlerbehebung vergessen, 11-2
- Patientenakten
 - anheften, 5-7
 - Anonymisierung beim Export, 9-19
 - exportieren, 9-8
 - hinzufügen, 5-2, 5-6
 - konfigurieren der erforderlichen Informationen, 4-13
 - löschen, 5-6, 5-7
 - löschen eines Rückzugs, 5-6
 - löschen nach Export, 9-9
 - mehrere exportieren, 9-7
 - öffnen, 5-5
 - suchen nach, 5-4
 - Übersicht, 5-1
- Patientenliste
 - exportieren von Patientenakten aus, 9-8
 - Spalten sortieren, 5-4
 - zugreifen auf, 5-1
- Patientensicherheit, 2-1, 2-2
- PDF, 9-18
- Positionieren des Systems, 4-1
- Proximale Referenzschichtmarkierung, 7-9

R

- Reinigung
 - erforderliche Materialien, 10-1
 - PIM, 10-2
 - Routineverfahren, 10-1
 - System, 10-2
- Report (PDF), 9-18
- Research (TIFF), 9-18
- Review-Überprüfungseinstellungen, konfigurieren, 4-17
- Rückzug
 - navigieren in, 7-12
- Rückzüge
 - Anmerkungen hinzufügen, 8-1, 8-8
 - anzeigen von Informationen, 7-22
 - einleiten, 6-12
 - Einstellungen, 6-7
 - exportieren, 9-12
 - exportieren auf USB-Laufwerk, 9-12
 - löschen, 5-6
 - Messungen vornehmen, 8-1
 - überprüfen von Bildern, 7-1
 - vornehmen einer Flächenmessung, 8-7, 8-10
 - vornehmen einer linearen Messung, 8-5
- Rückzugseinstellungen, 6-6

S

Schicht mit sehr geringem Maß an Vertrauen, 7-15

Schnellerkundung, 50mm, 1 Sekunde, 6-6

Schulungsmodus, 4-12

Sicherheit

empfohlene Maßnahmen, 2-13

Genuity-Controls, 2-12

Patient, 2-1, 2-2

Warnungen, 2-4, 6-5

Sicherungen, ersetzen, 12-3

Sicherungseinstellungen, konfigurieren, 4-18

Software, aktuelle Version anzeigen, 4-18

Sondenschnittstellenmodul (PIM), 3-5

anschließen des Katheters an, 6-3

Freigeben des Starts der

Hochgeschwindigkeitsrotation, 6-11

Katheter trennen, 6-13

Komponenten, 3-5

reinigen, 10-2

Sortieren der Spalten der Patientenliste, 5-4

Speicherkapazität, ansehen, 4-11

Spezifikationen

elektrische, 12-3

Geräteanforderungen, 12-1

klinische Bildgebung, 12-3

Monitor, 12-1

Übersicht, 12-1

umweltbezogene, 12-2

Spezifikationen der klinischen Bildgebung, 12-3

Spülen, Katheter, 3-9

Spülmedien

injizieren, 6-12

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

Spülwiederholungserinnerung, 4-16

Stent-Expansion, 7-16

Subject Identifier, 9-19

Suchen nach Patientenakten, 5-4

Symbole, 13-1

Katheterverpackung, 13-4, 13-6

System, 13-1

System

abmelden vom, 4-3, 4-4

aktuelle Softwareversion anzeigen, 4-18

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

Fehlerbehebung, 11-2

integrierte Sicherheitsfunktionen, 2-6

Komponenten, 3-1, 3-2

Menüleiste, 7-4

positionieren, 4-1

reinigen und warten, 10-1

Reinigung, 10-2

Sicherungen, 12-3

Spezifikationen, 12-1

Symbole, 13-1

Überblick, 3-1

Übersicht OCT-Verfahren, 6-1

Systemgröße und -gewicht, 12-1

Systeminformationen, anzeigen, 4-18

T

Taste Ein-/Ausschalten, 4-3

Taste Ein/Ausschalten, 4-3

Testen eines Netzwerk-Export-Servers, 9-6

TIFF, 9-18

TLS-Verschlüsselung, 9-5

Transport Layer Security (TLS)-Verschlüsselung, 9-5

Trennabstände, 2-9

U

Überblick

System, 3-1

Überprüfen von OCT-Aufnahmen, 7-1

Übersicht, 3-5

OCT-Verfahren, 6-1

Patientenakten, 5-1

Sondenschnittstellenmodul (PIM), 3-5

Systemspezifikationen, 12-1

Umweltbezogene Spezifikationen, 12-2

Unsicherheitsbereiche, 7-8

USB-Speichermedien

exportieren über, 9-1

Zugriff einschränken, 9-2

USB-Speichermedien USB-Speichermedien, 9-2, 9-12

V

Verwendungszweck, 1-1

Vibration, Fehlerbehebung, 11-2

Videoeingang, Anschluss vom Angiographiesystem, 4-5

Vorschieben des Katheters, 6-5

W

Warnungen, Sicherheit, 2-4, 6-5

Wartungseinstellungen, konfigurieren, 4-18

Werkzeuge

Anmerkung, 8-8

Bifurkation, 7-18

Flächenmessung, 8-6

lineare Messung, 8-4

messen und anmerken, 8-2

Stentbearbeitung, 7-17
Stent-Expansion, 7-16, 7-17
Winkelmessungen, 8-9

Winkelmessungen, 8-9

Z

Zoom-Anzeige, 7-9

Zugriff auf die Patientenliste, 5-1

Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity®

Εγχειρίδιο χρήστη



003907-ΕΛ Αναθ. Β
Ιούνιος 2023

Οι πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν έγγραφο υπόκεινται σε αλλαγή χωρίς ειδοποίηση.

Η Genuity, LLC δεν ευθύνεται για τα σφάλματα ή τις παραλείψεις που περιέχει το παρόν έγγραφο ή για τις πρόσθετες ή επακόλουθες ζημιές που σχετίζονται με τον εφοδιασμό, την εκτέλεση ή τη χρήση αυτού του προϊόντος.

Το παρόν έγγραφο περιέχει πληροφορίες αποκλειστικής εκμετάλλευσης που προστατεύονται από πνευματικά δικαιώματα.

Η «Περιορισμένη εγγύηση» που συνοδεύει τα προϊόντα της Genuity, LLC συνιστά τη μοναδική και αποκλειστική εγγύηση που παρέχει η Genuity, LLC αναφορικά με τα προϊόντα που περιέχονται στο παρόν.

Copyright © 2023 Genuity, LLC.

Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Οι ονομασίες προϊόντων που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο ενδέχεται να είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους. Τα ονόματα και τα δεδομένα που χρησιμοποιούνται στα παραδείγματα είναι εικονικά, εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά.

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας και εμπορικά σήματα: genuity.com/patents-trademarks.



Κατασκευαστής

Genuity, LLC
142 North Road
Suite G
Sudbury, MA 01776-1142
Η.Π.Α.

Τηλέφωνο: 888-967-7628

Φαξ: 978-319-4632

Γενικές πληροφορίες:

info@genuity.com

Υποστήριξη και σέρβις:

support@genuity.com

Ιστοσελίδα:

www.genuity.com



Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος της ΕΕ

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Ολλανδία

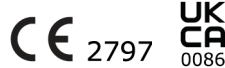


Υπεύθυνος για το Η.Β.

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360-UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Ηνωμένο Βασίλειο



INNOVA HTS srl
Como - Succursale di Chiasso
Via Volta 2 - 6830
Chiasso, Ελβετία



Κάθε σοβαρό περιστατικό που λαμβάνει χώρα σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.



Περιεχόμενα

Κεφάλαιο 1: Εισαγωγή	
Σχετικά με αυτό το έγγραφο	1-1
Ενδείξεις χρήσης	1-1
Αντενδείξεις	1-1
Επισκόπηση ασφάλειας	1-2
Επιπλοκές	1-2
Προοριζόμενοι χρήστες	1-2
Συμβάσεις που χρησιμοποιούνται σε αυτό το έγγραφο	1-3
Συμβάσεις προειδοποίησης και προσοχής	1-3
Κεφάλαιο 2: Πληροφορίες ασφαλείας	
Γενική ασφάλεια	2-1
Ασφάλεια ασθενών	2-2
Ασφάλεια χειριστή	2-3
Κίνδυνοι εκπομπής φωτός	2-3
Μεταφορά του συστήματος	2-3
Ασφάλεια του καθετήρα	2-4
Ασφάλεια κονσόλας	2-6
Ηλεκτρολογική ασφάλεια	2-6
Αποφυγή κινδύνων που συνδέονται με την ηλεκτρική ενέργεια	2-6
Σωστές ηλεκτρολογικές συνδέσεις	2-7
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	2-7
Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές	2-8
Ηλεκτρομαγνητική ασφάλεια	2-8
Ζητήματα σχετικά με τα δεδομένα	2-12
Ζητήματα σχετικά με την κυβερνοασφάλεια	2-13
Διαδικασίες ασφαλείας της Genuity	2-13
Συνιστώμενες πρακτικές ασφαλείας της Genuity	2-14
Πληροφορίες λογισμικού	2-14
Προφυλάξεις σχετικές με την ασφάλεια στον κυβερνοχώρο	2-15
Κεφάλαιο 3: Επισκόπηση συστήματος	
Επισκόπηση	3-1
Συστατικά μέρη συστήματος	3-2
Συνδέσεις εισόδου/εξόδου	3-4
Μονάδα διεπαφής αισθητήρα (PIM)	3-5
Καθετήρας	3-7
Δείκτες	3-7
Καθαρισμός	3-9
Κεφάλαιο 4: Εγκατάσταση του συστήματος	
Τοποθέτηση του συστήματος	4-1
Σύνδεση και ενεργοποίηση του συστήματος	4-1
Σύνδεση στο σύστημα	4-2
Έξοδος από το σύστημα	4-3

Τερματισμός του συστήματος	4-3
Ρύθμιση της οθόνης	4-4
Ρύθμιση των θέσεων της οθόνης παρουσίασης	4-4
Σύνδεση εξωτερικής οθόνης	4-4
Σύνδεση εισόδου βίντεο από σύστημα αγγειογραφίας	4-5
Επιλογή της αίθουσας διαδικασίας	4-6
Προετοιμασία της PIM	4-7
Διαμόρφωση ρυθμίσεων συστήματος	4-8
Σχετικά με τον κωδικό πρόσβασης διαχειριστή.	4-9
Διαμόρφωση γενικών ρυθμίσεων.	4-11
Ρύθμιση της οθόνης κλειδώματος	4-15
Διαμόρφωση των ρυθμίσεων λήψης	4-16
Διαμόρφωση των ρυθμίσεων ανασκόπησης	4-18
Διαμόρφωση των ρυθμίσεων συντήρησης	4-19
Κεφάλαιο 5: Αρχεία ασθενών	
Πρόσβαση στη λίστα ασθενών	5-1
Προσθήκη αρχείου του ασθενούς.	5-2
Αναζήτηση αρχείου του ασθενούς	5-4
Άνοιγμα αρχείου του ασθενούς	5-5
Επεξεργασία στοιχείων του ασθενούς	5-6
Καρφίτσωμα αρχείου του ασθενούς	5-7
Κεφάλαιο 6: Εκτέλεση διαδικασίας HF-OCT	
Επισκόπηση.	6-1
Απαιτούμενα υλικά και εξοπλισμός	6-2
Ρύθμιση του συστήματος.	6-2
Χρήση του καθετήρα μικροαπεικόνισης Vis-Rx	6-3
Σύνδεση του καθετήρα στην PIM	6-3
Προετοιμασία του καθετήρα.	6-4
Τοποθέτηση του καθετήρα	6-5
Επιβεβαίωση των ρυθμίσεων απεικόνισης	6-7
Προετοιμασία του μέσου έκπλυσης.	6-9
Έναρξη προεπισκόπησης (Προαιρετικό)	6-10
Ενεργοποίηση της έναρξης της περιστροφής σε υψηλή ταχύτητα	6-12
Έγχυση μέσου έκπλυσης και εκκίνηση του Pullback	6-13
Αφαίρεση του καθετήρα	6-14
Ολοκλήρωση της εξέτασης	6-15
Κεφάλαιο 7: Ανασκόπηση εγγραφών HF-OCT	
Επισκόπηση.	7-1
Οθόνη Εικόνας	7-2
Γραμμή μενού	7-4
Προβολή Αγγειογραφήματος	7-5
Προβολή 2D	7-6
Πλαίσιο πληροφοριών τρέχουσας τομής.	7-7
Οθόνη Προφίλ αυλού.	7-8

Δείκτες αναφοράς και Στοιχεία ελέγχου αναπαραγωγής . . .	7-11
Πλοήγηση στο Pullback	7-12
Περιοχές αβεβαιότητας	7-13
Πρόσθετες Λειτουργίες προβολής	7-16
Επέκταση Stent	7-16
Εργαλείο διακλάδωσης	7-18
L-Mode.	7-19
Περιορισμοί	7-19
Προβολή 3D	7-20
Προβολή Fly-Through.	7-21
Προβολή πληροφοριών pullback	7-22
Κεφάλαιο 8: Μετρήσεις και σχολιασμοί	
Μετρήσεις και σχολιασμοί στα αρχεία εικόνας.	8-1
Εργαλεία μέτρησης και σχολιασμού.	8-2
Τεχνικές για τη βελτίωση της ακρίβειας των μετρήσεων	8-3
Μετρήσεις και σχολιασμοί σε προβολή Λειτουργίας-L.	8-3
Γραμμικές και Διαμήκεις Μετρήσεις.	8-4
Εκτέλεση γραμμικής ή διαμήκουσ μέτρησης	8-5
Μετρήσεις εμβαδού	8-6
Εκτέλεση μέτρησης εμβαδού	8-7
Σχολιασμοί.	8-8
Προσθήκη σχολιασμών	8-8
Μετρήσεις γωνίας.	8-9
Εκτέλεση μέτρησης γωνίας	8-10
Ετικέτα αποτελεσμάτων μετρήσεων.	8-11
Κεφάλαιο 9: Εξαγωγή αρχείων των ασθενών και pullbacks	
Επισκόπηση	9-1
Εξαγωγή μέσω συνδεδεμένων μέσων με USB	9-1
Εξαγωγή μέσω συνδεδεμένου διακομιστή DICOM PACS	9-2
Περιορισμός πρόσβασης σε μονάδα USB	9-2
Διαμόρφωση ρυθμίσεων διακομιστή δικτύου για εξαγωγή	9-3
Προβολή πληροφοριών προσαρμογέα δικτύου	9-3
Ρύθμιση διακομιστή(-ών) εξαγωγής δικτύου	9-4
Εξαγωγή αρχείων των ασθενών από τη λίστα ασθενών	9-7
Εξαγωγή pullbacks και εικόνων σε μονάδα USB	9-12
Εξαγωγή pullbacks	9-12
Εξαγωγή εικόνων	9-15
Εξαγωγή φορμάτ αρχείων	9-17
Ρυθμίσεις εξαγωγής	9-19
Συμβάσεις ονομασίας αρχείων	9-21
Κεφάλαιο 10: Καθαρισμός του συστήματος	
Επισκόπηση	10-1
Διαδικασίες ρουτίνας για καθαρισμό.	10-1
Είδη που απαιτούνται για τον καθαρισμό	10-1
Καθαρισμός του συστήματος	10-2

Καθαρισμός της PIM	10-2
Κεφάλαιο 11: Υποστήριξη και Συντήρηση	
Στοιχεία επικοινωνίας	11-1
Αντιμετώπιση προβλημάτων	11-2
Αρχεία καταγραφής	11-3
Απόρριψη	11-3
Κεφάλαιο 12: Προδιαγραφές	
Προδιαγραφές συστήματος	12-1
Ύψος και βάρος συστήματος	12-1
Οθόνες	12-1
Περιβαλλοντικές προδιαγραφές	12-2
Οπτικές προδιαγραφές συστήματος	12-2
Προδιαγραφές κλινικής απεικόνισης	12-3
Ηλεκτρικές προδιαγραφές	12-3
Συμμόρφωση με τα πρότυπα ασφαλείας	12-4
Κεφάλαιο 13: Γλωσσάριο συμβόλων	
Σύμβολα συστήματος	13-1
Σύμβολα συσκευασίας συστήματος	13-4
Σύμβολα καθετήρα	13-6

Κεφάλαιο 1

Εισαγωγή

Αυτό το κεφάλαιο παρέχει μια εισαγωγή στο σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity®.

Σχετικά με αυτό το έγγραφο

Αυτό το έγγραφο περιγράφει το Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity και περιλαμβάνει:

- Περιγραφές των εξαρτημάτων του συστήματος και της διεπαφής χρήστη
- Διαδικασίες για τη χρήση του συστήματος απεικόνισης οπτικής τομογραφίας συνοχής (OCT).
- Πληροφορίες για την ασφάλεια και τον καθαρισμό του συστήματος
- Προδιαγραφές συστήματος

Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity® που συνδέεται στον καθετήρα μικροαπεικόνισης Vis-Rx® προορίζεται για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες ασθενών που είναι υποψήφιοι για διαυλική αγγειοπλαστική. Ο καθετήρας μικροαπεικόνισης Vis-Rx προορίζεται για χρήση σε αγγεία με διάμετρο από 1,3 έως 6,0mm. Ο καθετήρας μικροαπεικόνισης Vis-Rx δεν προορίζεται για χρήση σε αγγείο-στόχο που έχει υποβληθεί προηγουμένως σε διαδικασία παράκαμψης (bypass).

Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις για τη χρήση του συστήματος απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity περιλαμβάνουν:

- Βακτηραμία ή σήψη
- Μείζονες ανωμαλίες του συστήματος πήξης
- Σπασμός της στεφανιαίας αρτηρίας
- Σοβαρή αιμοδυναμική αστάθεια ή σοκ
- Ολική απόφραξη
- Μεγάλος θρόμβος
- Οξεία νεφρική ανεπάρκεια
- Ασθενείς που δεν πληρούν τα κριτήρια για αορτοστεφανιαία παράκαμψη (ΑΣΠ)
- Ασθενείς που δεν πληρούν τα κριτήρια για διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική των στεφανιαίων (PTCA)

Επισκόπηση ασφάλειας

Αυτή η ενότητα παραθέτει πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια. Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, βλ. "Πληροφορίες ασφαλείας" στη σελίδα 2-1.

Σημείωση — Πριν δημιουργήσετε μια καταγραφή OCT, ελέγξτε την ενότητα "Εκτέλεση διαδικασίας HF-OCT" στη σελίδα 6-1 για πρόσθετες προφυλάξεις και προειδοποιήσεις.

Επιπλοκές

Στους κινδύνους που σχετίζονται με την αγγειακή απεικόνιση περιλαμβάνονται οι κίνδυνοι που αφορούν όλες τις διαδικασίες καθετηριασμού. Οι παρακάτω επιπλοκές (που παρατίθενται σε αλφαβητική σειρά) είναι πιθανές λόγω ενδαγγειακής απεικόνισης και ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετη ιατρική αγωγή, περιλαμβανομένης της χειρουργικής επέμβασης.

- Αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό
- Ανατομία, τραυματισμός ή διάτρηση της αρτηρίας
- Εμβολή
- Θάνατος
- Ισχαιμία του μυοκαρδίου
- Καρδιακές αρρυθμίες
- Νεφρική ανεπάρκεια από τη χρήση σκιαγραφικού
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου ή ασταθής στηθάγχη
- Σπασμός της στεφανιαίας αρτηρίας
- Σχηματισμός θρόμβου

Προοριζόμενοι χρήστες

Η ιατρική συσκευή προορίζεται για χρήση από ιατρούς και τεχνικούς που έχουν εκπαιδευτεί στην εκτέλεση ενδοστεφανιαίων επεμβατικών διαδικασιών μέσω καθετήρα. Οι ιατροί αυτοί είναι εξειδικευμένοι στην επεμβατική καρδιολογία. Ο επεμβατικός καρδιολόγος συχνά έχει μαζί του έναν/μια βοηθό επεμβατικό καρδιολόγο, έναν τεχνικό εργαστηρίου καθετηριασμού ή έναν νοσηλευτή/νοσηλεύτρια.

Συμβάσεις που χρησιμοποιούνται σε αυτό το έγγραφο

Εκτός από το παραδοσιακό ποντίκι και πληκτρολόγιο, το Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity χρησιμοποιεί μια οθόνη αφής για την αλληλεπίδραση του χρήστη με το σύστημα.

Οι ακόλουθες συμβάσεις, συντμήσεις, και συντομευμένες εκφράσεις χρησιμοποιούνται σε αυτό το εγχειρίδιο.

Πίνακας 1-1 Συμβάσεις εγγράφων

Στοιχείο	Περιγραφή
Επιλέξτε	Εάν χρησιμοποιείτε την οθόνη αφής, υποδεικνύει ότι αγγίζετε το στοιχείο στην οθόνη για να το επιλέξετε. Εάν χρησιμοποιείτε το ποντίκι, υποδηλώνει ότι κάνετε κλικ στο αριστερό κουμπί του ποντικιού στο στοιχείο για να το επιλέξετε.
Σύρσιμο	Μετακίνηση ενός στοιχείου στην οθόνη επιλέγοντάς το και σύροντάς το σε άλλη θέση
Τσίμπημα	Μετακινώντας δύο ή περισσότερα δάχτυλα μαζί ή χωριστά στην οθόνη αφής για μεγέθυνση και σμίκρυνση σε μια εικόνα. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε Ctrl+ροδέλα κύλισης στο ποντίκι για μεγέθυνση και σμίκρυνση.
Μεγέθυνση	
Μετακίνηση	Όταν η εικόνα είναι σε κατάσταση μεγέθυνσης, χρησιμοποιήστε τα δάχτυλά σας για να μετακινήσετε την εικόνα (μετακινήστε την στην οθόνη).
Ετικέτες κειμένου και κουμπιών στην οθόνη	Εμφανίζεται στην τεκμηρίωση με έντονη γραφή. Για παράδειγμα, το εικονίδιο Λίστα ασθενών , Ρυθμίσεις και ούτω καθεξής.
SO NSO	Σε διαδικασίες όπου απαιτείται αποστειρωμένος χειριστής, τα SO και NSO που προηγούνται του βήματος υποδεικνύουν ποιος εκτελεί κάθε βήμα: Αποστειρωμένος χειριστής (SO) ή μη αποστειρωμένος χειριστής (NSO).

Συμβάσεις προειδοποίησης και προσοχής

Οι ακόλουθες συμβάσεις χρησιμοποιούνται σε αυτό το εγχειρίδιο για να τονιστούν τα ζητήματα ασφάλειας:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μια προειδοποίηση υποδεικνύει συνθήκες, κινδύνους ή μη ασφαλείς πρακτικές που μπορεί να οδηγήσουν σε τραυματισμό ή θάνατο.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Η προειδοποίηση υποδεικνύει συνθήκες, κινδύνους ή μη ασφαλείς πρακτικές που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή, απώλεια δεδομένων ή παρερμηνεία εικόνας.

Συμβάσεις που χρησιμοποιούνται σε αυτό το έγγραφο

Κεφάλαιο 2

Πληροφορίες ασφαλείας

Αυτό το κεφάλαιο παρέχει σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας για τη χρήση του συστήματος απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity. Για λόγους διευκόλυνσης, το κεφάλαιο «Πληροφορίες ασφαλείας» παραθέτει όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αναφέρονται σε όλο το εγχειρίδιο. Δώστε προσοχή στις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που θα συναντήσετε στα κεφάλαια που ακολουθούν, λαμβάνοντας υπόψη σας το πλαίσιο στο οποίο ισχύουν.

Γενική ασφάλεια

Για να εξαλείψετε κάθε ενδεχόμενο πρόκλησης σωματικής βλάβης στους ασθενείς, τους χειριστές, ή ζημιάς στον εξοπλισμό, και απώλειας δεδομένων, τηρήστε τις προφυλάξεις και τις προειδοποιήσεις που παρατίθενται τόσο σε αυτό το κεφάλαιο όσο και σε ολόκληρο το εγχειρίδιο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ!

- Το Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από ιατρικό προσωπικό που είναι εκπαιδευμένο στη χρήση του και καταρτισμένο στις κλινικές διαδικασίες που πρέπει να εφαρμοστούν.
- Το ιατρικό προσωπικό που χρησιμοποιεί το Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity πρέπει να γνωρίζει τους περιορισμούς του συστήματος. Μόνο οι εκπαιδευμένοι χειριστές μπορούν να κρίνουν κατά πόσο η χρήση του συστήματος απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity είναι κατάλληλη.
- Χρησιμοποιείτε πάντα τα στοιχεία ελέγχου, πραγματοποιήστε ρυθμίσεις και εκτελείτε τις διαδικασίες σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης.
- Να διαβάζετε και να ακολουθείτε πάντα τις *οδηγίες χρήσης* που παρέχονται με τον καθετήρα μικροαπεικόνισης Vis-Rx.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ!

- Τα συστατικά στοιχεία του συστήματος αποτελούν αναπόσπαστα μέρη του συστήματος απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity. Απαγορεύεται η με οποιονδήποτε τρόπο τροποποίηση του υλικού και του λογισμικού του συστήματος απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity από τον χρήστη. Η πραγματοποίηση τέτοιων τροποποιήσεων μπορεί να επηρεάσει τη σωστή λειτουργία και να καταστήσει άκυρες τις εγγυήσεις του συστήματος. Επικοινωνήστε με την υποστήριξη πελατών της Gentuity για περισσότερες πληροφορίες.
- Το Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity μπορεί να συνδεθεί μόνο σε συστήματα αγγειογραφίας που έχουν εγκατασταθεί από την υποστήριξη πελατών της Gentuity.

Ασφάλεια ασθενών

Για να αποφύγετε κάθε ενδεχόμενο πρόκλησης σωματικής βλάβης στους ασθενείς, τηρήστε τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που περιγράφονται σε αυτή την ενότητα, στην ενότητα "Ασφάλεια του καθετήρα" στη σελίδα 2-4, και σε όλο το παρόν εγχειρίδιο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ!

- Κατά τη διάρκεια της επέμβασης, πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη αγωγή με αντιπηκτικά και αγγειοδιασταλτικά, ανάλογα με τις ανάγκες.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες του σκιαγραφικού μέσου για γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αφορούν τα σκιαγραφικά μέσα.
- Ο καθετήρας έχει υποβληθεί σε αποστείρωση με ακτινοβολία και προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επαναποστειρώνετε και μην υποβάλλετε σε εκ νέου επεξεργασία. Η εκ νέου χρήση ή η επανεπεξεργασία μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση της ποιότητας των υλικών του καθετήρα ή σε μόλυνση του ασθενή.
- Μη πυρετογόνο. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν η συσκευασία έχει παραβιαστεί ή φέρει σημάδια αλλοίωσης.
- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα μετά την ημερομηνία λήξης, ή εάν δεν αναγράφεται ημερομηνία στη συσκευασία.
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το σκιαγραφικό μέσο και τους εγχυτήρες σύμφωνα με τις προδιαγραφές έγχυσης των κατασκευαστών τους. Ο υπερβολικός ρυθμός έκπλυσης και η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο αιμοφόρο αγγείο ή στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τον καθετήρα. Ο χαμηλός ρυθμός έκπλυσης μπορεί να οδηγήσει στην εμφάνιση θολής εικόνας.
- Η επιλογή ακατάλληλου μέσου έκπλυσης μπορεί να οδηγήσει σε σφάλματα μέτρησης που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε χορήγηση ακατάλληλης αγωγής. Πριν από την αγορά, βεβαιωθείτε ότι το μέσο έκπλυσης που προσδιορίζεται στο παράθυρο **Ρυθμίσεις Pullback** είναι το ίδιο με το προϊόν έκπλυσης που χρησιμοποιείτε.

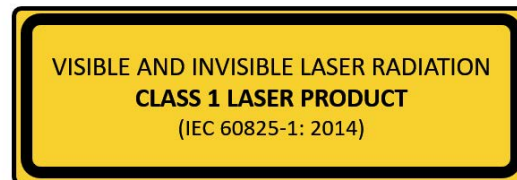
Σημείωση — Πριν από τη χρήση, διαβάστε τις *Οδηγίες χρήσης* που παρέχονται με τον καθετήρα μικροαπεικόνισης Vis-Rx για περισσότερες πληροφορίες.

Ασφάλεια χειριστή

Για να αποφύγετε κάθε ενδεχόμενο πρόκλησης σωματικής βλάβης στους χειριστές και τους ασθενείς, τηρήστε τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις δηλώσεις που περιγράφονται σε αυτή την ενότητα και σε όλο το παρόν εγχειρίδιο.

Κίνδυνοι εκπομπής φωτός

Αυτό το προϊόν έχει χαρακτηριστεί σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60825-1:2014 ως προϊόν λέιζερ κατηγορίας 1.



Συμμορφώνεται με τα πρότυπα 21 CFR 1040.10 και 1040.11 αλλά όχι με τα πρότυπα IEC 60825-1 έκδ. 3 και IEC 60601-2-22 έκδ. 3.1, όπως περιγράφεται στη Γνωστοποίηση λέιζερ υπ' αριθμόν 56, με ημερομηνία 8 Μαΐου 2019

Μεταφορά του συστήματος

Για να εξαλείψετε κάθε ενδεχόμενο πρόκλησης σωματικής βλάβης στους χειριστές και ζημιάς στον εξοπλισμό κατά τη μεταφορά του συστήματος, ακολουθήστε τις προφυλάξεις και τις προειδοποιήσεις που παρατίθενται σε αυτή την ενότητα και σε ολόκληρο το εγχειρίδιο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ!

- Το σύστημα ζυγίζει έως 70 kg (154 lb). Να είστε προσεκτικοί κατά τη μεταφορά του συστήματος.
- Για να εξαλείψετε κάθε ενδεχόμενο παραπατήματος και πρόκλησης ζημιάς στον εξοπλισμό, πριν ξεκινήσετε τη μεταφορά του συστήματος, βεβαιωθείτε ότι είναι εκτός λειτουργίας, ότι το καλώδιο Ethernet έχει αποσυνδεθεί από την κονσόλα (εάν υπάρχει), ότι το καλώδιο τροφοδοσίας του συστήματος έχει αποσυνδεθεί από την πρίζα και ότι το καλώδιο τροφοδοσίας είναι στερεωμένο στη θέση περιτυλίγματος καλωδίου που βρίσκεται στο πίσω μέρος του συστήματος.
- Για να αποφύγετε την πιθανότητα να παραπατήσετε και να προκαλέσετε ζημιά στον εξοπλισμό, τοποθετήστε το καλώδιο της PIM κατάλληλα πριν ξεκινήσετε να μεταφέρετε το σύστημα.
- Για να εξαλείψετε την πιθανότητα ανατροπής του συστήματος, βεβαιωθείτε ότι οι τροχοί του συστήματος κυλούν ελεύθερα πριν ξεκινήσετε τη μεταφορά. Επιλύστε τυχόν προβλήματα με τους τροχούς προτού ξεκινήσετε τη μεταφορά του συστήματος. Βεβαιωθείτε ότι τα φρένα του συστήματος βρίσκονται στην επάνω θέση (ξεκλειδωμένα).
- Για να εξαλείψετε την πιθανότητα ανατροπής του συστήματος, αποφύγετε ράμπες με κλίση μεγαλύτερη από 10 μοίρες. Οι ράμπες για αναπηρικά αμαξίδια έχουν συνήθως κλίση μικρότερη από 5 μοίρες.
- Για να εξαλείψετε την πιθανότητα ανατροπής του συστήματος, δύο άτομα είναι απαραίτητα εάν πρέπει να μεταφέρετε το σύστημα σε ράμπες με κλίση μεγαλύτερη από 10 μοίρες.

Ασφάλεια του καθετήρα

Για να εξαλείψετε κάθε ενδεχόμενο πρόκλησης σωματικής βλάβης στους ασθενείς, τους χειριστές ή πρόκλησης ζημιάς στον εξοπλισμό κατά τη χρήση του καθετήρα μικροαπεικόνισης Vis-Rx, τηρήστε τις προφυλάξεις και τις προειδοποιήσεις που παρατίθενται σε αυτή την ενότητα, στην ενότητα "Ασφάλεια ασθενών" στη σελίδα 2-2 και σε ολόκληρο το εγχειρίδιο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ!

- Ο καθετήρας προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επαναποστειρώνετε και μην υποβάλλετε σε εκ νέου επεξεργασία.
- Εφαρμόστε τεχνική αποστείρωσης όταν συνδέετε τον καθετήρα στην PIM, η οποία βρίσκεται εκτός χειρουργικού πεδίου.
- Παρακολουθήστε όλη τη διαδικασία προώθησης και μετακίνησης του καθετήρα μικροαπεικόνισης Vis-Rx μέσω ακτινοσκοπικού εξοπλισμού. Φροντίζετε πάντα η διαδικασία προώθησης και αφαίρεσης του καθετήρα να γίνεται αργά. Η μη παρακολούθηση της κίνησης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μέσω ακτινοσκοπικού εξοπλισμού μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του αγγείου ή σε ζημιά του προϊόντος.
- Κατά τη διάρκεια της χρήσης, το σύρμα-οδηγός θα πρέπει να είναι συνδεδεμένο μόνιμα στον καθετήρα. Μην αποσύρετε και μην προωθείτε το σύρμα-οδηγό πριν αφαιρέσετε τον καθετήρα.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση ή την αφαίρεση του καθετήρα μικροαπεικόνισης Vis-Rx, διακόψτε τους χειρισμούς και αξιολογήστε την κατάσταση με ακτινοσκοπικό εξοπλισμό. Εάν δεν είναι δυνατό να καθοριστεί ή να αντιμετωπιστεί η αιτία της αντίστασης, αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα μαζί με το σύρμα-οδηγό.
- Αποφύγετε σε κάθε περίπτωση τη βίαιη εισαγωγή του καθετήρα σε αυλούς που είναι στενότεροι από το σώμα του καθετήρα.
- Κατά την προώθηση ή την αφαίρεση του καθετήρα με άκρο τύπου «monorail» μέσω ενός αγγείου διαστελλόμενου μέσω stent, ο καθετήρας μπορεί να αγκιστρώσει το stent μεταξύ της συμβολής του καθετήρα και του σύρματος-οδηγού, με αποτέλεσμα τον εγκλωβισμό του καθετήρα και του σύρματος-οδηγού, την αποκόλληση του άκρου του καθετήρα και/ή τη μετατόπιση του stent.
- Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο αγγείο ή στον καθετήρα, μην πιέζετε τον καθετήρα-οδηγό πιο μέσα στο αιμοφόρο αγγείο όταν αφαιρείτε τον καθετήρα.
- Πριν εγχύσετε το μέσο έκπλυσης, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα αιμόστασης είναι σφισμένη, για να μειώσετε τον κίνδυνο ακούσιας κίνησης του καθετήρα ή διαρροής του μέσου έκπλυσης κατά την έγχυση.
- Ο υπερβολικός ρυθμός έκπλυσης και η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο αιμοφόρο αγγείο ή στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τον καθετήρα μικροαπεικόνισης Vis-Rx. Ο χαμηλός ρυθμός έκπλυσης μπορεί να οδηγήσει στην εμφάνιση θολής εικόνας.
- Εάν ο καθετήρας απεικόνισης στραβώσει, διακόψτε τους χειρισμούς για να μην προκληθεί τραυματισμός στο αγγείο ή ζημιά στον καθετήρα απεικόνισης.
- Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο αγγείο, κατά τη διάρκεια της χρήσης, το σύρμα-οδηγός θα πρέπει να είναι συνδεδεμένο μόνιμα στον καθετήρα.

- Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο αγγείο, διατηρήστε τη θέση του σύρματος-οδηγού ενώ χειρίζεστε τον καθετήρα απεικόνισης στο αγγείο.
- Μην αποσυνδέετε τον καθετήρα μικροαπεικόνισης Vis-Rx από την PIM μέχρι να ολοκληρωθεί η διαδικασία, για να αποφύγετε μόλυνση του αποστειρωμένου πεδίου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ!

- Ο καθαρισμός πρέπει να πραγματοποιείται πριν από την εισαγωγή και την απεικόνιση. Η σύριγγα θα πρέπει να είναι προσαρτημένη στον πλευρικό βραχίονα, για να επιτρέπει την επανάληψη του καθαρισμού καθ' όλη τη διαδικασία της απεικόνισης.
- Μην αφαιρείτε τη σύριγγα από τη θύρα καθαρισμού καθετήρα για να μην εισέλθει αέρας στον αυλό καθαρισμού και για να είναι δυνατή η επανάληψη του καθαρισμού εάν χρειαστεί.
- Χρησιμοποιήστε ένα σύρμα-οδηγό με μέγιστη εξωτερική διάμετρο 0,014" (0,36mm) και έναν καθετήρα-οδηγό με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 0,068" (1,73mm).
- Για να αποφύγετε ζημιά στον καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι το μοτέρ της PIM ΔΕΝ λειτουργεί όταν εισάγετε τον καθετήρα μικροαπεικόνισης Vis-Rx στον καθετήρα-οδηγό.
- Για να εξασφαλίσετε την επιτυχία της απεικόνισης, ο οδηγός-καθετήρας θα πρέπει να είναι προσανατολισμένος έτσι ώστε να κατευθύνει κατά προτίμηση τη ροή του μέσου έκπλυσης στην αρτηρία-στόχο.
- Για να εξασφαλίσετε την επιτυχία της απεικόνισης, μη χρησιμοποιήσετε οδηγό-καθετήρα με πλαϊνές οπές.
- Για να εξασφαλίσετε την απεικόνιση της επιλεγμένης ανατομίας, μην μετακινείτε το σύρμα-οδηγό αφού μπει στη θέση του ο καθετήρας απεικόνισης.
- Εάν η κεντρική διάταξη οπτικής απεικόνισης συναντήσει αντίσταση κατά την επιστροφή στην άπω θέση εντός του περιβλήματος (λόγω στραβώματος ή θραύσης), ο Περιοριστής δύναμης προώθησης θα καμφθεί για να απορροφήσει την κίνηση εμπρός. Εάν συμβεί αυτό, αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα απεικόνισης από τον καθετήρα-οδηγό. Τοποθετήστε νέο καθετήρα εάν απαιτείται να συνεχιστεί η απεικόνιση.

Ασφάλεια κονσόλας

Το Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity απενεργοποιεί την έξοδο φωτός και όλα τα μοτέρ της PIM στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Ανιχνεύεται θραύση του καθετήρα
- Ανιχνεύεται κρίσιμο σφάλμα συστήματος
- Όταν πατηθεί το κουμπί **STOP** στην PIM ή το κουμπί STOP στην οθόνη αφής

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ!

- Όταν δεν υπάρχει καθετήρας συνδεδεμένος στην PIM, βεβαιωθείτε ότι το κάλυμμα του συνδέσμου της PIM είναι σωστά τοποθετημένο. Έτσι προστατεύεται από ρύπους και ζημιά.
 - Αποθηκεύετε πάντα την PIM με το κάλυμμα συνδέσμου της PIM στραμμένο προς τα κάτω.
 - Μην αγγίζετε την εσωτερική οπτική ίνα του οπτικού συνδέσμου που φέρει ο καθετήρας ή η PIM.
 - Προστατέψτε τις θύρες σύνδεσης της PIM και τους συνδέσμους του καθετήρα από υγρά.
-

Ηλεκτρολογική ασφάλεια

Για να εξαλείψετε κάθε ενδεχόμενο πρόκλησης σωματικής βλάβης στους ασθενείς και τους χειριστές ή ζημιάς στον εξοπλισμό κατά τη χρήση του συστήματος απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity, τηρήστε τις προφυλάξεις και τις προειδοποιήσεις για την ηλεκτρολογική ασφάλεια που παρατίθενται σε αυτή την ενότητα και σε ολόκληρο το εγχειρίδιο.

Αποφυγή κινδύνων που συνδέονται με την ηλεκτρική ενέργεια

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! ΜΗΝ αφαιρείτε τα καλύμματα του συστήματος. Μόνο εξουσιοδοτημένο από την Gentuity προσωπικό θα πρέπει να εκτελεί εργασίες σέρβις στο σύστημα. Η τυχαία επαφή με τα ηλεκτρικά κυκλώματα στο εσωτερικό του περιβλήματος μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.

Σωστές ηλεκτρολογικές συνδέσεις

Βεβαιωθείτε ότι η ονομαστική τάση της ηλεκτρολογικής σύνδεσης που χρησιμοποιείτε για το σύστημα είναι η σωστή. Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες ασφαλείας, που περιγράφονται σε αυτήν την ενότητα, όταν συνδέετε το καλώδιο τροφοδοσίας του συστήματος απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity με την πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος του νοσοκομείου ή του εργαστηρίου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ!

Η μη τήρηση των παρακάτω προειδοποιήσεων σχετικά με τις ηλεκτρολογικές συνδέσεις ακυρώνει αυτόματα τη συμμόρφωση του συστήματος και της χρήσης του σύμφωνα με τους κανονισμούς και εγκυμονεί κίνδυνο τραυματισμού ή θανάτου για τον ασθενή και τον χειριστή και βλάβης στον εξοπλισμό.

- Συνδέστε το σύστημα μόνο σε κατάλληλα γειωμένες πρίζες εναλλασσόμενου ρεύματος (με τρεις οπές), που είναι εγκεκριμένες για νοσοκομειακή χρήση.
 - Μην χρησιμοποιείτε καλώδια επέκτασης.
 - Το κύκλωμα πρέπει να δέχεται πρόσθετο φορτίο έως 600 VA.
-
-

Σημείωση — Εάν το Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity χρησιμοποιείται με περιφερειακές συσκευές που τροφοδοτούνται από ξεχωριστή πρίζα, τότε ο συνδυασμός του συστήματος και των περιφερειακών συσκευών θεωρείται Ιατρικό Σύστημα. Είναι ευθύνη του χρήστη να συμμορφώνεται με το IEC 60601-1 και να υποβάλλει το Ιατρικό Σύστημα σε δοκιμές σύμφωνα με τις ισχύουσες απαιτήσεις.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Το Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity έχει σχεδιαστεί για να πληροί το ακόλουθο πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας: IEC 60601-1-2 (ΗΠΑ και διεθνώς)

Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές

Το σύστημα παράγει εικόνες με τη χρήση τεχνικών ψηφιακής επεξεργασίας σήματος που λειτουργούν εντός του εύρους ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων (RF). Συνεπώς, το σύστημα είναι ευαίσθητο σε παρεμβολές που δημιουργούνται από άλλες πηγές ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων, όπως ιατροτεχνολογικά προϊόντα, προϊόντα πληροφορικής ή πύργους μετάδοσης ραδιοφωνίας/τηλεόρασης. Ο εντοπισμός της πηγής των παρεμβολών που μεταδίδονται μέσω ακτινοβολίας μπορεί να μην είναι εύκολος.

Σύμφωνα με τα πρότυπα που προσδιορίζονται σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης, δεν παρατηρήθηκαν παρεμβολές. Ωστόσο, ο εκπαιδευμένος χρήστης θα πρέπει να κρίνει εάν ένα σφάλμα που προκαλείται από ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές θα επηρεάσει αρνητικά την ποιότητα της εικόνας και τα αποτελέσματα μεταγενέστερων μελετών.

Για να βοηθήσετε στον εντοπισμό της πηγής των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, απαντήστε στις ακόλουθες ερωτήσεις πριν επικοινωνήσετε με την υποστήριξη πελατών της Genuity. Οι απαντήσεις θα βοηθήσουν την Genuity να αποφασίσει κατά πόσον το πρόβλημα έγκειται στο ίδιο το σύστημα ή στο περιβάλλον απεικόνισης.

- Είναι οι παρεμβολές διαλείπουσες ή συνεχείς;
- Οι παρεμβολές εμφανίζονται μόνο με έναν καθετήρα ή με κάθε καθετήρα μικροαπεικόνισης Vis-Rx;
- Συνεχίζονται οι παρεμβολές εάν το σύστημα μετακινηθεί σε διαφορετική θέση στο νοσοκομείο/εργαστήριο;

Ηλεκτρομαγνητική ασφάλεια

Το Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity έχει ελεγχθεί ως προς τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ασφαλείας του διεθνούς ηλεκτρομαγνητικού προτύπου IEC 60601-1-2 (2014) και EN 60601-1-2 (2015) για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον. Αυτό σημαίνει ότι οι βασικές επιδόσεις, που παρατίθενται παρακάτω, έχουν επαληθευτεί υπό την επενέργεια εύλογα αναμενόμενων ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών που ενδέχεται να εμφανιστούν σε νοσοκομειακό περιβάλλον.

Οι βασικές επιδόσεις (επιδόσεις που σχετίζονται με την ασφάλεια) του συστήματος απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity είναι να εκτελεί λήψη pullback μόνο όταν εκκινείται από τον χειριστή. Η λήψη pullback περιλαμβάνει την περιστροφή, το pullback και την επαναπροώθηση του καθετήρα.

Εκτός από τις απαιτήσεις του διεθνούς προτύπου ηλεκτρομαγνητικής ασφαλείας IEC 60601-1-2, το σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity έχει ελεγχθεί ως προς τη συμβατότητα με συσκευές αναγνώρισης ραδιοσυχνοτήτων (RFID).

Προϋπόθεση για την ηλεκτρομαγνητική ασφάλεια είναι να τηρούνται οι ακόλουθες προειδοποιήσεις:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα σε άλλο εξοπλισμό ή πάνω ή κάτω από άλλο εξοπλισμό, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να επηρεάσει την ορθή λειτουργία του εξοπλισμού. Εάν η χρήση αυτή είναι απαραίτητη, θα πρέπει να παρακολουθούνται οι δύο εξοπλισμοί προκειμένου να εξακριβωθεί ότι λειτουργούν κανονικά.
 - Το Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity δεν έχει ελεγχθεί ως προς τη συμβατότητα με χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας ή με συστήματα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε τέτοιου είδους εξοπλισμό χωρίς να έχει προηγηθεί δοκιμή ορθής λειτουργίας.
 - Ο φορητός εξοπλισμός ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συσκευών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εγγύτερα από 30 cm (12 ίντσες) σε οποιοδήποτε μέρος του συστήματος απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity, η εν λόγω απόσταση περιλαμβάνει και τα καλώδια που συνιστώνται από την Genuity. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να υποβαθμιστούν οι επιδόσεις του εξοπλισμού.
-
-

Σημείωση — Τα χαρακτηριστικά των ακτινοβολούμενων και αγωγίμων ΕΚΠΟΜΠΩΝ του συστήματος απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity το καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 κλάση Α). Εάν χρησιμοποιηθεί σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο συνήθως απαιτείται η κλάση Β του CISPR 11), ο εξοπλισμός αυτός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία στις υπηρεσίες επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων. Ο χρήστης ενδέχεται να χρειαστεί να λάβει αντισταθμιστικά μέτρα, όπως είναι η εγκατάσταση σε άλλη θέση ή ο αναπροσανατολισμός του εξοπλισμού. (Το CISPR 11 είναι ένα διεθνές πρότυπο για τις ακτινοβολούμενες και αγωγίμες εκπομπές).

Ο Πίνακας 2-1 παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές και τα επίπεδα ατρωσίας κάθε διαταραχής για το Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity. Τα επίπεδα αυτά είναι τα εύλογα αναμενόμενα για το νοσοκομειακό περιβάλλον.

Πίνακας 2-1 Ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές και επίπεδα ατρωσίας

Τύπος ηλεκτρομαγνητικής διαταραχής	Διεθνές πρότυπο	Επίπεδα δοκιμής	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγία
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση	IEC 61000-4-2	Εκφόρτιση επαφής ± 8 kV και ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, Εκφόρτιση αέρα ± 15 kV	Τα δάπεδα πρέπει να είναι καλυμμένα με ξύλινα, τσιμεντένια ή κεραμικά πλακάκια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 50%.
Πεδία ραδιοσυχνότητας (RF) που εκπέμπονται από σταθερό εξοπλισμό ραδιοσυχνότητας	IEC 61000-4-3	3 V/m από 80 MHz έως 2,7 GHz	Ο ιατρικός εξοπλισμός πρέπει να χρησιμοποιείται σε ελάχιστη απόσταση d από σταθερό εξοπλισμό ραδιοσυχνότητας όπου $d=2,3 \times P^{1/2}$ και P είναι η εκπεμπόμενη ισχύς σε Watt.
Πεδία ραδιοσυχνότητας (RF) από φορητό και σταθερό εξοπλισμό ραδιοσυχνότητας	IEC 61000-4-3	27 V/m από 380-390 MHz 28 V/m από 430-470 MHz 9 V/m από 704-787 MHz 28 V/m από 800-960 MHz 28 V/m από 1700-1990 MHz 28 V/m από 2400-2570 MHz 9 V/m από 5100-5800 MHz	Ο ιατρικός εξοπλισμός πρέπει να βρίσκεται σε ελάχιστη απόσταση 30 cm (12") από φορητό και κινητό εξοπλισμό ραδιοσυχνότητας.
Μεταβατικά φαινόμενα σε παλμορριπές	IEC 61000-4-4	± 2 kV @ 100kHz (δίκτυο ηλεκτροδότησης) ± 1 kV @ 100kHz (γραμμές εισόδου/εξόδου)	Η ποιότητα ρεύματος του δικτύου ηλεκτροδότησης θα πρέπει να είναι εκείνη ενός τυπικού περιβάλλοντος εμπορικών ή νοσοκομειακών εγκαταστάσεων.
Κρουστική υπέρταση	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV από τις γραμμές ηλεκτροδότησης στη γείωση και $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV από το δίκτυο ηλεκτροδότησης «γραμμή σε γραμμή»	Η ποιότητα ρεύματος του δικτύου ηλεκτροδότησης θα πρέπει να είναι εκείνη ενός τυπικού περιβάλλοντος εμπορικών ή νοσοκομειακών εγκαταστάσεων.
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες	IEC 61000-4-6	3 Vrms από 150 kHz σε 30 MHz και 6 Vrms σε ζώνες ISM	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός ραδιοσυχνότητας μπορεί να προκαλέσει τάση στο καλώδιο, η οποία μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία του συστήματος απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity.

Πίνακας 2-1 Ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές και επίπεδα ατρωσίας (Συνεχίζεται)

Τύπος ηλεκτρομαγνητικής διαταραχής	Διεθνές πρότυπο	Επίπεδα δοκιμής	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγία
Μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος	IEC 61000-4-8	30 A/m @ 50 Hz και 60 Hz	Τα μοτέρ, οι μετασχηματιστές και οι γραμμές ρεύματος μπορούν να δημιουργήσουν υψηλά μαγνητικά πεδία που ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές στον ιατρικό εξοπλισμό. Εάν παρουσιαστούν παρεμβολές στο Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity, διαχωρίστε το Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity και την πηγή παρεμβολής.
Μαγνητικά πεδία από RFID	IEC 61000-4-39	65 A/m @ 134,2 kHz 7,5 A/m @ 13,56 MHz	Οι συσκευές αναγνώρισης ραδιοσυχνότητας (RFID) μπορούν να προκαλέσουν παρεμβολές στον ιατρικό εξοπλισμό. Εάν παρουσιαστούν παρεμβολές στο Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity, διαχωρίστε το Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity και το RFID.
Φαινόμενα βύθισης τάσης	IEC 61000-4-11	100 V @ 60 Hz και 230 V @ 50 Hz	Σύντομες διακοπές στο εναλλασσόμενο ρεύμα μπορούν να προκαλέσουν διακοπή λειτουργίας του Ιατρικού Εξοπλισμού. Το Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity έχει ατρωσία στα περισσότερα φαινόμενα βύθισης τάσης.
Διακοπές ρεύματος	IEC 61000-4-11	100 V @ 60 Hz και 230 V @ 50 Hz	Διακοπές στην τροφοδοσία εναλλασσόμενου ρεύματος θα προκαλέσουν τη διακοπή της λειτουργίας του συστήματος απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity εάν δεν είναι συνδεδεμένο σε εφεδρική μπαταρία.

Σημείωση — Το Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity εκπέμπει και λαμβάνει ραδιοσυχνότητες στα 13,56 MHz +/- 7 kHz και χρησιμοποιείται ως συσκευή αναγνώρισης ραδιοσυχνότητας (RFID) που αναγνωρίζει τον καθετήρα που χρησιμοποιείται. Το σύστημα RFID χρησιμοποιεί διαμόρφωση ανοιγοκλεισίματος φέροντος (On-off Keying, OOK) που έχει εύρος ζώνης περίπου 500 kHz. Το επίπεδο πεδίου εκπομπής είναι περίπου 7,5 A/m. Ο πομπός είναι ενεργός μόνο κατά τη διαδικασία εγκατάστασης, για την ανάγνωση της ετικέτας RFID στον καθετήρα.

Ζητήματα σχετικά με τα δεδομένα

Για να αποφύγετε πιθανή παρερμηνεία της εικόνας ή ενδεχόμενη απώλεια δεδομένων κατά τη χρήση του συστήματος απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity, τηρήστε τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις δηλώσεις που περιγράφονται σε αυτή την ενότητα και σε όλο το παρόν εγχειρίδιο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ!

- Η κίνηση της καρδιάς σε σχέση με τον καθετήρα μπορεί να προκαλέσει επιμήκυνση και σύντμηση των διαμήκων τμημάτων του Προφίλ αυλού και της L-Mode ή να απεικονίσει την ανασυγκροτημένη εικόνα με ακανόνιστο σχήμα. Μην βασίζεστε αποκλειστικά στο Προφίλ αυλού ή στην L-Mode για διαμήκεις μετρήσεις.
- Να είστε προσεκτικοί όταν ερμηνεύετε τις τομές χαμηλής εμπιστοσύνης. Εάν υπάρχουν μετρήσεις, μπορείτε να ρυθμίσετε χειροκίνητα το ίχνος του αυλού για να προσδιορίσετε με μεγαλύτερη ακρίβεια το όριο του αυλού.
- Επειδή τα δεδομένα της εικόνας εμφανίζονται κεντραρισμένα γύρω από τον καθετήρα, οι εκτός κέντρου θέσεις του καθετήρα μπορεί να κάνουν τον αυλό να φαίνεται σημαντικά μικρότερος από την πραγματική διάμετρο σε ορισμένες προβολές L-Mode. Κατά την προβολή σε L-Mode, περιστρέψτε το επίπεδο κοπής για να αποφύγετε την παρερμηνεία της εικόνας.
- Η διαγραφή αρχείων από το σύστημα απελευθερώνει χώρο αποθήκευσης στο σύστημα, αλλά δεν είναι δυνατή η επαναφορά των διαγεγραμμένων αρχείων.
- Μην χρησιμοποιείτε εικόνες που έχουν εξαχθεί σε τυποποιημένους μορφότυπους (όπως MP4, JPEG και PDF) όταν θέλετε να πάρετε μια κλινική απόφαση. Ο μορφότυπος χρησιμοποιεί μεθόδους συμπίεσης που ενδέχεται να υποβαθμίσουν την ποιότητα της εικόνας.
- Τα αρχεία που εξάγονται με τη χρήση του μορφότυπου της Genuity έχουν επεκτάσεις αρχείων .g2raw και .patient. Η αλλαγή του ονόματος αρχείου ή η επέκταση των εξαχθέντων αρχείων με τη χρήση του μορφότυπου της Genuity μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια των εξαχθεισών πληροφοριών. Η Genuity συνιστά να μην αλλάζετε τα ονόματα ή τις επεκτάσεις των αρχείων.
- Η χρήση λογισμικού που δεν είναι OCT για τη μέτρηση εικόνων τυποποιημένης μορφής δεν παράγει ακριβείς μετρήσεις.
- Αν θέλετε να κάνετε μετρήσεις σε αρχεία που θα εξαχθούν σε τυποποιημένες μορφές (όπως MP4, JPEG και PDF), πρέπει να κάνετε τις μετρήσεις PIN εξαγάγετε τις εικόνες.

Ζητήματα σχετικά με την κυβερνοασφάλεια

Η Gentuity ακολουθεί ένα καθιερωμένο πλαίσιο ανάπτυξης προϊόντων ασφαλείας, συμπεριλαμβανομένης της μοντελοποίησης απειλών (threat modeling), που της επιτρέπει να εκτιμά τις απειλές και τους κινδύνους για την ασφάλεια, καθώς και να εφαρμόζει τις κατάλληλες διαδικασίες ασφαλείας που συμβάλλουν στον μετριασμό των κινδύνων. Οι κυριότερες διαδικασίες ελέγχου ασφαλείας του συστήματος απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity συνοψίζονται παρακάτω, στην ενότητα Διαδικασίες ασφαλείας της Gentuity. Για περισσότερες πληροφορίες ασφαλείας, επικοινωνήστε με την support@gentuity.com για να ζητήσετε το έγγραφο «Δήλωση γνωστοποίησης κατασκευαστή για την ασφάλεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDS2)».

Διαδικασίες ασφαλείας της Gentuity

Ακολουθούν οι κυριότερες διαδικασίες ασφαλείας που ισχύουν για το Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity:

- **Θωράκιση συστήματος:** Το σύστημα έχει ρυθμιστεί ώστε να λειτουργεί ως ενσωματωμένο kiosk, έτσι ώστε να περιορίζεται η πρόσβαση στο υποκείμενο λειτουργικό σύστημα.
- **Έλεγχος πρόσβασης:** Το σύστημα χρησιμοποιεί ελέγχους πρόσβασης για την αποτροπή της ανεπιθύμητης πρόσβασης σε δεδομένα και σε ρυθμίσεις διαμόρφωσης.
- **Προστασία από κακόβουλο λογισμικό:** Το σύστημα αρχείων περιλαμβάνει ένα ενεργό πρόγραμμα προστασίας από κακόβουλο λογισμικό με επικαιροποιημένους ορισμούς προστασίας από κακόβουλο λογισμικό.
- **Έλεγχος δικτύου:** Η διαμόρφωση του συστήματος περιορίζει τη μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση, ενώ το τείχος προστασίας του συστήματος έχει διαμορφωθεί έτσι ώστε να επιτρέπει μόνο την ελάχιστη απαιτούμενη εισερχόμενη και εξερχόμενη κυκλοφορία.
- **Κρυπτογράφηση:** Τα δεδομένα των ασθενών που αποθηκεύονται στο σύστημα αρχείων κρυπτογραφούνται με τη χρήση τυπικής συμμετρικής κρυπτογράφησης AES256. Το σύστημα διαθέτει ακόμα διαμορφώσιμες επιλογές κρυπτογράφησης Transport Layer Security (TLS) για τα δεδομένα ασθενών που μεταδίδονται μέσω του δικτύου.
- **Περιφερειακές συσκευές:** Η διαμόρφωση του συστήματος περιορίζει τη σύνδεση μόνο σε επιτρεπόμενους τύπους συσκευών, και η πρόσβαση σε μονάδα αποθήκευσης USB μπορεί να προστατεύεται με κωδικό πρόσβασης.

Συνιστώμενες πρακτικές ασφαλείας της Gentuity

Η Gentuity συνιστά τις παρακάτω πρακτικές ασφαλείας:

- Κωδικοί πρόσβασης για διαχειριστή και χρήστες: Η Gentuity συνιστά την αρχική ρύθμιση του συστήματος με κωδικούς πρόσβασης διαχειριστή και χρήστη, που θα πληρούν τις απαιτήσεις μηχανογράφησης του τοπικού νοσοκομείου όσον αφορά τους κωδικούς πρόσβασης.
- Κρυπτογράφηση και δίκτυο TLS: Η Gentuity συνιστά την προστασία των ρυθμίσεων διαμόρφωσης του διακομιστή με τον κωδικό πρόσβασης διαχειριστή και τη χρήση κρυπτογράφησης TLS για τα δεδομένα που εξάγονται μέσω δικτύου.
- Πρόσβαση σε μονάδα USB: Η Gentuity συνιστά η πρόσβαση στη μονάδα USB να γίνεται μόνο με κωδικό πρόσβασης διαχειριστή.
- Χρονοδιακόπτης αποσύνδεσης: Η Gentuity συνιστά τη διαμόρφωση του χρονοδιακόπτη αποσύνδεσης ώστε να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις μηχανογράφησης του τοπικού νοσοκομείου.
- Φυσικός χώρος αποθήκευσης: Η Gentuity συνιστά την αποθήκευση του συστήματος σε περιβάλλον με ελεγχόμενη πρόσβαση.
- Διαχείριση μονάδων USB: Η Gentuity συνιστά τη χρήση μονάδων USB μόνο με αξιόπιστους υπολογιστές που διαθέτουν λογισμικό προστασίας από κακόβουλο λογισμικό. Ως επιπλέον προστασία των πληροφοριών των ασθενών, χρησιμοποιήστε μια μονάδα USB με κρυπτογράφηση υλικού και επιτρέψτε την πρόσβαση στη μονάδα USB μόνο με κωδικό πρόσβασης.

Πληροφορίες λογισμικού

Για να δείτε τον πλήρη κατάλογο του εμπορικού λογισμικού και του λογισμικού ανοικτού κώδικα που χρησιμοποιείται σε αυτή τη συσκευή, ανατρέξτε στην ενότητα **Πληροφορίες συστήματος** στις ρυθμίσεις **συντήρησης** (περιγράφεται στον Πίνακα 4-4 στη σελίδα 4-20).

Προφυλάξεις σχετικές με την ασφάλεια στον κυβερνοχώρο

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ!

- Εάν πιστεύετε ότι το σύστημά σας έχει δεχτεί επίθεση λόγω παραβίασης της κυβερνοασφάλειας, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το σύστημα και επικοινωνήστε άμεσα με την Genuity στο support@genuity.com.
 - Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο απειλών για την ασφάλεια στον κυβερνοχώρο, χρησιμοποιείτε μονάδες USB μόνο σε αξιόπιστους υπολογιστές που διαθέτουν λογισμικό προστασίας από ιούς και από κακόβουλο λογισμικό.
 - Για να αποτρέψετε τη μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση, μην χρησιμοποιείτε κωδικό πρόσβασης που μπορεί να γίνει εύκολα αντιληπτός. Χρησιμοποιήστε έναν συνδυασμό γραμμάτων, αριθμών και συμβόλων.
 - Οι κωδικοί πρόσβασης είναι κρυπτογραφημένοι και δεν μπορούν να ανακτηθούν άπαξ και οριστούν. Εάν χρειαστεί, επικοινωνήστε με την υποστήριξη πελατών της Genuity για βοήθεια με την επαναφορά του κωδικού πρόσβασης.
 - Η Genuity δεν προβαίνει σε καμία δήλωση ούτε εγγυάται ότι η χρήση του συστήματος απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity με τους ισχύοντες νόμους περί απορρήτου, ασφάλειας και εμπιστευτικότητας, αλλά σας συνιστά να εκτιμήσετε τον κίνδυνο που εγκυμονεί για εσάς η χρήση, η κοινολόγηση, ο έλεγχος, η επεξεργασία ή η διαβίβαση πληροφοριών υγείας ασθενών με το Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity.
 - Μην χρησιμοποιείτε προσωπικά αναγνωρίσιμες πληροφορίες σε σχολιασμούς. Οι σχολιασμοί ΔΕΝ ανωνυμοποιούνται.
 - Η ενέργεια διαγραφής ενός αρχείου ασθενούς συνεπάγεται τη διαγραφή όλων των δεδομένων rollback για τον εν λόγω ασθενή. Τα δεδομένα αυτά δεν είναι δυνατό να ανακτηθούν.
 - Η Genuity συνιστά τη χρήση της λειτουργίας οθόνης κλειδώματος ως μέσου προστασίας του συστήματος από μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση.
-

Ζητήματα σχετικά με την κυβερνοασφάλεια

Κεφάλαιο 3

Επισκόπηση συστήματος

Αυτό το κεφάλαιο παρέχει μια επισκόπηση του συστήματος απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity. Περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά του, τα εξαρτήματα που περιλαμβάνονται στο σύστημα, τις συνδέσεις εισόδου και εξόδου στο σύστημα, τη μονάδα διεπαφής αισθητήρα (PIM) και τον καθετήρα μικροαπεικόνισης Vis-Rx.

Επισκόπηση

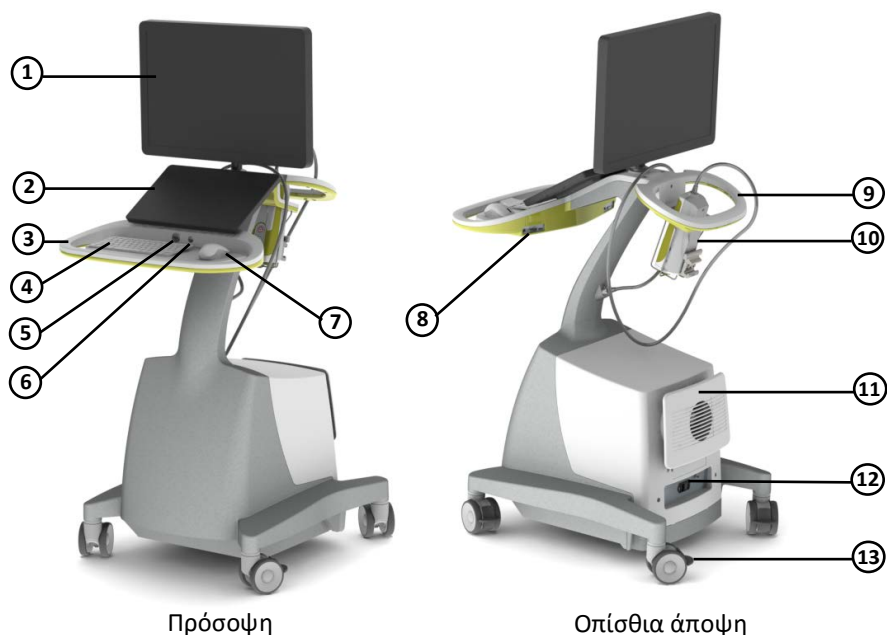
Το Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity είναι ένα ενδοαγγειακό σύστημα απεικόνισης τομογραφίας οπτικής συνοχής (OCT). Χρησιμοποιεί φως στην εγγύς υπέρυθρη ακτινοβολία για τη δημιουργία in vivo εικόνων υψηλής ανάλυσης των στεφανιαίων αρτηριών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Το ιατρικό προσωπικό που χρησιμοποιεί το Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity πρέπει να γνωρίζει τους περιορισμούς του συστήματος. Μόνο οι εκπαιδευμένοι χειριστές μπορούν να κρίνουν κατά πόσο η χρήση του στήματος απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity είναι κατάλληλη.

Συστατικά μέρη συστήματος

Το Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity αποτελείται από τα ακόλουθα συστατικά μέρη, όπως φαίνεται στην Εικόνα 3-1. Στον Πίνακα 3-1 παρατίθενται λεπτομερώς τα συστατικά μέρη.

**Εικόνα 3-1 Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity
Συστατικά μέρη**



**Πίνακας 3-1 Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity
Συστατικά μέρη**

Στοιχείο	Ονομασία	Περιγραφή
1	Οθόνη παρουσίασης (24 ιντσών) (πλευρά ιατρού)	Κύρια οθόνη εικόνας για αποστειρωμένους χειριστές (SO). Επιτρέπει τη ρύθμιση της κλίσης της οθόνης ($-3^\circ \pm 90^\circ$) και την περιστροφή ($\pm 270^\circ$), καθώς και την αφαίρεση της οθόνης για μεταφορά και αποστολή.
2	Οθόνη αφής (15,6 in) (πλευρά χειριστή)	Κύρια οθόνη εικόνας και διεπαφής για τον Μη αποστειρωμένο χειριστή (NSO).
3	Εμπρόσθια λαβή	Ενσωματωμένες εμπρόσθιες και οπίσθιες λαβές για τη μεταφορά του συστήματος και την τοποθέτηση στο τραπέζι.
4	Πληκτρολόγιο	Τυπικό πληκτρολόγιο που χρησιμοποιείται για την εισαγωγή δεδομένων.

**Πίνακας 3-1 Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity
Συστατικά μέρη (Συνεχίζεται)**

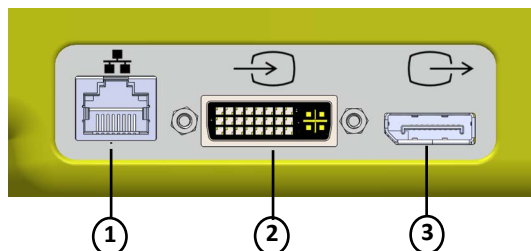
Στοιχείο	Ονομασία	Περιγραφή
5	Θύρα USB	Βρίσκεται πάνω από το πληκτρολόγιο/το ποντίκι, στο μπροστινό μέρος του συστήματος, και χρησιμοποιείται για την εξαγωγή δεδομένων ασθενών από το σύστημα (αρχεία, εικόνες, pullbacks κ.ο.κ.) και την αποθήκευση των δεδομένων σε μονάδα USB. Για λεπτομέρειες σχετικά με τις μονάδες USB που υποστηρίζονται, ανατρέξτε στην ενότητα "Περιορισμός πρόσβασης σε μονάδα USB" στη σελίδα 9-2.
6	Κουμπί Ενεργ./ Τερματισμός	Βρίσκεται πάνω από το πληκτρολόγιο/το ποντίκι, στο μπροστινό μέρος του συστήματος, και χρησιμοποιείται για την ενεργοποίηση ή τον τερματισμό λειτουργίας του συστήματος. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα "Σύνδεση και ενεργοποίηση του συστήματος" στη σελίδα 4-1.
7	Ποντίκι	Εναλλακτική συσκευή κατάδειξης και επιλογής.
8	Συνδέσεις εισόδου/ εξόδου	Βρίσκονται σε κάθε πλευρά του πίσω μέρους του πληκτρολογίου/ποντικιού και φέρουν θύρες σύνδεσης. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα "Συνδέσεις εισόδου/εξόδου" στη σελίδα 3-4.
9	Οπίσθια λαβή	Ενσωματωμένες εμπρόσθιες και οπίσθιες λαβές για τη μεταφορά του συστήματος και την τοποθέτηση στο τραπέζι.
10	Μονάδα διεπαφής αισθητήρα (PIM) και βάση PIM	Σύνδεση στο κρεβάτι με τον καθετήρα. Περιέχει τη βάση κικλιδώματος για την κλίνη, τα κουμπιά Έναρξη/Stop, τη μονάδα pullback του καθετήρα και τη μονάδα περιστροφής του καθετήρα. Χρησιμοποιήστε τη βάση PIM για να την αποθηκεύσετε όταν δεν χρησιμοποιείται. ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποθηκεύετε πάντα την PIM με το κάλυμμα συνδέσμου της PIM στραμμένο προς τα κάτω.
11	Θέση περιτυλίγματος καλωδίου	Θέση αποθήκευσης ή μεταφοράς καλωδίου εναλλασσόμενου ρεύματος.
12	Διακόπτης τροφοδοσίας	Βρίσκεται στο κάτω πίσω μέρος του συστήματος και χρησιμοποιείται για την ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της κύριας τροφοδοσίας του συστήματος.
13	Τροχός με φρένο	Τροχοί ιατρικού εξοπλισμού ανώτερης ποιότητας για μετακίνηση, τοποθέτηση με ακρίβεια και ασφάλιση τροχών.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Τα συστατικά στοιχεία του συστήματος αποτελούν αναπόσπαστα μέρη του συστήματος απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity. Απαγορεύεται η με οποιονδήποτε τρόπο τροποποίηση του υλικού και του λογισμικού του συστήματος απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity από τον χρήστη. Η πραγματοποίηση τέτοιων τροποποιήσεων μπορεί να επηρεάσει τη σωστή λειτουργία και να καταστήσει άκυρες τις εγγυήσεις του συστήματος. Επικοινωνήστε με την υποστήριξη πελατών της Gentuity για περισσότερες πληροφορίες.

Συνδέσεις εισόδου/εξόδου

Οι συνδέσεις εισόδου/εξόδου (I/O) βρίσκονται και στις δύο πλευρές του πίσω μέρους του πληκτρολογίου/ποντικιού. Καθώς κοιτάτε προς την οθόνη αφής, η θύρα Ethernet και οι συνδέσεις εισόδου και εξόδου βίντεο βρίσκονται στη δεξιά πλευρά, όπως φαίνεται στην Εικόνα 3-2.

Εικόνα 3-2 Συνδέσεις I/O (Ethernet και εξωτερική είσοδος/έξοδος βίντεο)

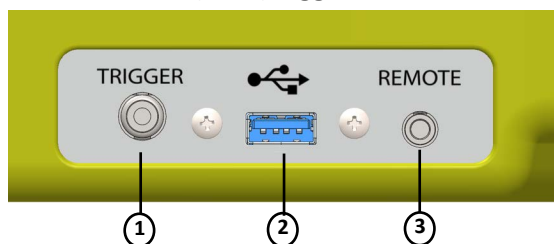


Πίνακας 3-2 Συνδέσεις I/O (Ethernet και εξωτερική είσοδος/έξοδος βίντεο)

Στοιχείο	Ονομασία	Περιγραφή
1	Θύρα Ethernet	Υποδοχή καλωδίου Ethernet για τη μεταφορά αρχείων DICOM από το Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity στον διακομιστή δικτύου του νοσοκομείου.
2	Εξωτερική είσοδος βίντεο	Υποδοχή εισόδου από το σύστημα αγγειογραφίας για να εμφανίζεται στην κονσόλα του συστήματος απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity.
3	Εξωτερική έξοδος βίντεο	Υποδοχή εξόδου για την προβολή της εικόνας του συστήματος απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity σε εξωτερική οθόνη.

Καθώς κοιτάτε προς την οθόνη αφής, οι συνδέσεις Trigger, θύρας USB και Remote βρίσκονται στην αριστερή πλευρά, όπως φαίνεται στην εικόνα Εικόνα 3-3.

Εικόνα 3-3 Συνδέσεις I/O (Trigger, USB και Remote)



Πίνακας 3-3 Συνδέσεις I/O (Trigger, USB και Remote)

Στοιχείο	Ονομασία	Περιγραφή
1	Trigger	Αυτή η λειτουργία δεν είναι διαθέσιμη σε αυτή την έκδοση.
2	Θύρα USB	Είσοδος για μονάδες USB.
3	Remote	Αυτή η λειτουργία δεν είναι διαθέσιμη σε αυτή την έκδοση.

Μονάδα διεπαφής αισθητήρα (PIM)

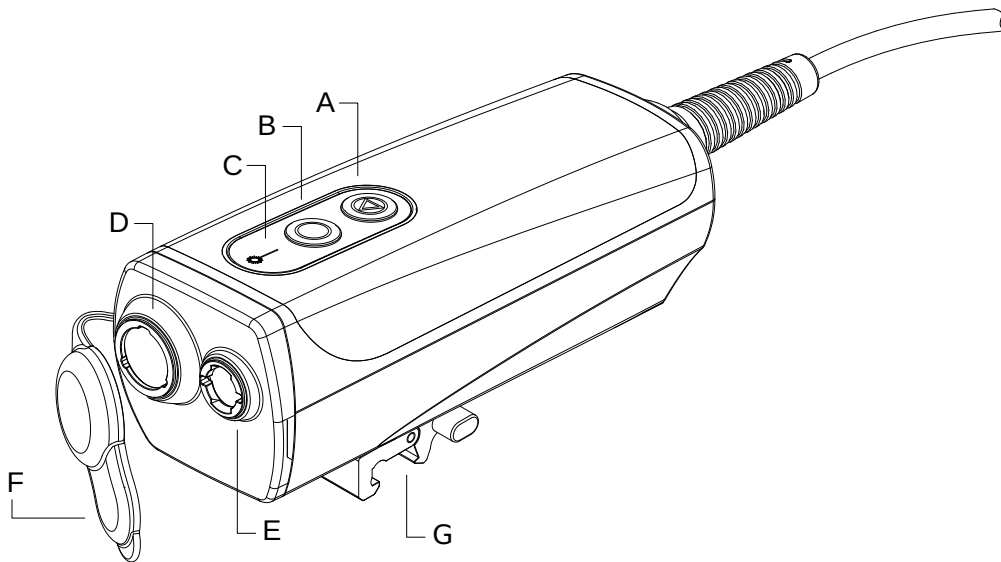
Η PIM παρέχει ταυτόχρονα αυτοματοποιημένη περιστροφή και κατά μήκος pullback της κεντρικής διάταξης απεικόνισης εντός του καθετήρα μικροαπεικόνισης Vis-Rx. Η PIM μπορεί να στερεωθεί πάνω στο κιγκλίδωμα και να τοποθετηθεί εκτός του αποστειρωμένου πεδίου επιτρέποντας έτσι στον Μη αποστειρωμένο χειριστή (NSO) να συνδέσει τον καθετήρα στην PIM και να τον λειτουργήσει ενώ εκτελείται η διαδικασία.

Ο Καθετήρας μικροαπεικόνισης Vis-Rx συνδέεται στο Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity μέσω της PIM. Η περιστροφή της κεντρικής διάταξης απεικόνισης και το μεταφορικό pullback κατευθύνονται από την PIM και πραγματοποιούνται στο εσωτερικό του περιβλήματος του καθετήρα.

Οι ταχύτητες περιστροφής του πυρήνα απεικόνισης στον καθετήρα κυμαίνονται από 0 έως 250 στροφές ανά δευτερόλεπτο (rps). Είναι δυνατή η ταχύτητα περιστροφής 100 στροφών ανά δευτερόλεπτο (Λειτουργία προεπισκόπησης) και η απεικόνιση pullback πραγματοποιείται στις 250 στροφές ανά δευτερόλεπτο.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Αποθηκεύετε πάντα την PIM με το κάλυμμα συνδέσμου της PIM στραμμένο προς τα κάτω.

Εικόνα 3-4 PIM



Πίνακας 3-4 Συστατικά μέρη της PIM

Στοιχείο	Ονομασία	Περιγραφή
A	Κουμπί STOP (κόκκινο)	Όταν πατηθεί, σταματά το pullback και την περιστροφή της απεικόνισης και απενεργοποιεί την έξοδο λέιζερ.

Πίνακας 3-4 Συστατικά μέρη της PIM (Συνεχίζεται)

Στοιχείο	Ονομασία	Περιγραφή
B	Κουμπί GO (πράσινο)	Όταν είναι αναμμένο, το πάτημα αυτού του κουμπιού προχωρά στο επόμενο στάδιο της λήψης εικόνας: <ul style="list-style-type: none"> • Εάν ο καθετήρας είναι συνδεδεμένος αλλά η PIM είναι σταματημένη ή σε λειτουργία προεπισκόπησης, ενεργοποιεί το σύστημα. • Εάν το σύστημα είναι ενεργοποιημένο, το πάτημα αυτού του κουμπιού εκκινεί το pullback.
C	Σύμβολο εκπομπής λέιζερ	Ανάβει όταν η έξοδος λέιζερ είναι ενεργοποιημένη.
D	Θύρα οπτικής σύνδεσης	Οπτική σύνδεση μεταξύ του καθετήρα και της PIM.
E	Θύρα σύνδεσης pullback	Σύνδεση pullback μεταξύ του καθετήρα και της PIM.
F	Κάλυμμα συνδέσμου	Προστατεύει τις οπτικές θύρες και τις θύρες σύνδεσης pullback από ρύπους και ζημιές όταν δεν χρησιμοποιούνται. ΠΡΟΣΟΧΗ! Όταν δεν υπάρχει καθετήρας συνδεδεμένος στην PIM, βεβαιωθείτε ότι το κάλυμμα του συνδέσμου της PIM καλύπτει όλη την επιφάνεια των συνδέσεων για να τις προστατεύει από ρύπους και ζημιά. Αποθηκεύετε πάντα την PIM με το κάλυμμα συνδέσμου της PIM στραμμένο προς τα κάτω.
G	Σφιγκτήρας προσάρτησης στη ράγα	Παρέχει τη δυνατότητα σύσφιξης της PIM στη ράγα του τραπέζιου με τον καθετήρα. <ul style="list-style-type: none"> • Για να στερεώσετε τον σφιγκτήρα στη ράγα, αγκιστρώστε το πάνω μέρος του στη ράγα και γείρετε προς τα κάτω. • Για να περιστρέψετε την PIM ανάλογα με τις ανάγκες, σπρώξτε την προς τα μέσα και περιστρέψτε το σώμα της PIM. • Για να αποσυνδέσετε το σφιγκτήρα ράγας της PIM, πιέστε το μοχλό στο κάτω μέρος του σφιγκτήρα και ανασηκώστε τον προς τα πάνω. <p>Ο σφιγκτήρας της ράγας είναι συμβατός με όλες τις μεγαλύτερες μάρκες ραγών για το τραπέζι με τον καθετήρα.</p>

Καθετήρας

Ο Καθετήρας μικροαπεικόνισης Vis-Rx είναι ένας καθετήρας ταχείας ανταλλαγής (RX) αποτελούμενος από ένα άκρο τύπου «monorail» μήκους 17mm συμβατό με ένα σύρμα-οδηγό 0,014" (0,356mm). Ο καθετήρας έχει μέγεθος 1,8Fr, εκτός από τα σημεία των δεικτών βάθους εισαγωγής όπου το μέγεθός του φτάνει τα 2,0Fr. Το ωφέλιμο μήκος του καθετήρα είναι 165cm. Το άπω άκρο στα 30cm διαθέτει υδρόφιλη επικάλυψη για καλύτερη λίπανση.

Ο Καθετήρας μικροαπεικόνισης Vis-Rx αποτελείται από δύο συκροτήματα: ένα εξωτερικό περίβλημα καθετήρα και μια κεντρική διάταξη απεικόνισης (που φέρει μια οπτική ίνα και μια διάταξη φακού).

Η ζώνη απεικόνισης βρίσκεται κοντά στο άκρο τύπου «monorail». Κατά την αποτύπωση της εικόνας, ο φακός περιστρέφεται εντός της κεντρικής διάταξης απεικόνισης για να λάβει μια εικόνα 360° του επιφανειακού στρώματος του τοιχώματος της αρτηρίας. Με την αυτόματη συστολή της κεντρικής διάταξης εντός του εξωτερικού περιβλήματος του καθετήρα, λαμβάνεται μια συνεχόμενη εικόνα του pullback του τμήματος της αρτηρίας.

Δείκτες

Ο καθετήρας φέρει τρεις ακτινοσκοπικούς δείκτες:

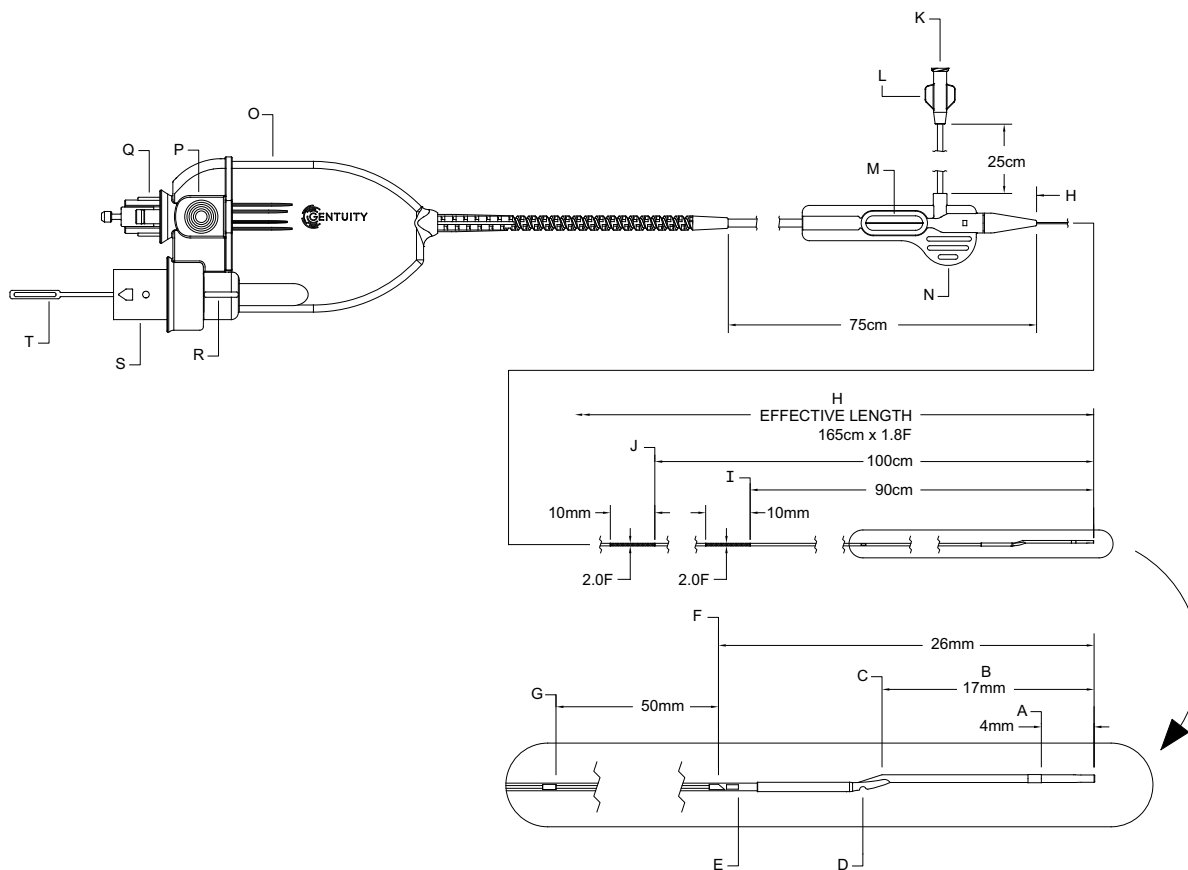
1. Τον άνωτατο δείκτη, ή **δείκτη σημείου τέλους**, που βρίσκεται 4mm από το άκρο του καθετήρα και είναι προσαρτημένος στο περίβλημα του καθετήρα.
2. Τον **δείκτη φακού** που βρίσκεται 5mm από τον φακό πάνω στην κεντρική διάταξη απεικόνισης. Τοποθετήστε τον δείκτη φακού σε απόσταση από την περιοχή της εικόνας-στόχου σας. Ο δείκτης φακού και ο δείκτης σημείου τέλους απέχουν μεταξύ τους 16mm όταν ο πυρήνας απεικόνισης βρίσκεται στην πλήρως προωθημένη, έτοιμη για απεικόνιση θέση.
3. Υπάρχει και ένας ακόμη **δείκτης Pullback** που είναι τοποθετημένος 50mm από το φακό, πάνω στην κεντρική διάταξη απεικόνισης.

Μαζί, αυτοί οι δείκτες επιτρέπουν την επιβεβαίωση της θέσης του άπω άκρου του καθετήρα, της θέσης του φακού και της ζώνης απεικόνισης. Οι δείκτες φακού και Pullback μετακινούνται μαζί με το pullback, ενώ ο δείκτης σημείου τέλους παραμένει σταθερός.

Το περίβλημα του καθετήρα φέρει δύο δείκτες εισαγωγής βάθους στα 90cm και στα 100cm αντίστοιχα από το άπω άκρο, που παρέχουν μια ένδειξη του βάθους εισαγωγής.

Η Εικόνα 3-5 αναπαριστά τον καθετήρα μικροαπεικόνισης Vis-Rx και ο Πίνακας 3-5 περιγράφει τα συστατικά μέρη του καθετήρα.

Εικόνα 3-5 Καθετήρας μικροαπεικόνισης Vis-Rx



Πίνακας 3-5 Καθετήρας μικροαπεικόνισης Vis-Rx

Στοιχείο	Περιγραφή	Στοιχείο	Περιγραφή
A	Δείκτης σημείου τέλους	K	Θύρα καθαρισμού καθετήρα
B	Τύπου «monorail»	L	Πλαϊνός Βραχίονας Luer
C	Έξοδος σύρματος-οδηγού	M	Περιοριστής δύναμης πρόωθησης
D	Έξοδος καθαρισμού	Αρ.	Λαβή καθαρισμού
E	Δείκτης φακού	O	Λαβή καθετήρα
F	Φακός	P	Απελευθέρωση συνδέσμου του Pullback
G	Δείκτης Pullback	Q	Μπλοκ συνδέσμου του Pullback
H	Περίβλημα καθετήρα	R	Κλείδωμα οπτικού συνδέσμου
I	Δείκτης βάθους εισαγωγής 90cm	S	Μπλοκ οπτικού συνδέσμου
J	Δείκτης βάθους εισαγωγής 100cm	t	Κάλυμμα οπτικού συνδέσμου (να αφαιρείται πριν από τη χρήση)

Καθαρισμός

Ένας σύνδεσμος Luer στον πλευρικό βραχίονα (L στον Πίνακα 3-5), στο εγγύς άκρο του καθετήρα, διευκολύνει τον καθαρισμό του κεντρικού αυλού του καθετήρα του καθετήρα μικροαπεικόνισης Vis-Rx με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό πριν από τη χρήση. Για τον καθαρισμό του καθετήρα παρέχεται σύριγγα 3ml.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Ο καθαρισμός πρέπει να πραγματοποιείται πριν από την εισαγωγή και την απεικόνιση. Η σύριγγα θα πρέπει να είναι προσαρτημένη στον πλευρικό βραχίονα, για να επιτρέψει την επανάληψη του καθαρισμού καθ' όλη τη διαδικασία της απεικόνισης.

Για λεπτομέρειες σχετικά με τον καθετήρα και τη χρήση του, ανατρέξτε στην ενότητα "Χρήση του καθετήρα μικροαπεικόνισης Vis-Rx" στη σελίδα 6-3 και στις οδηγίες που περιλαμβάνονται στη συσκευασία κάθε καθετήρα.

Κεφάλαιο 4

Εγκατάσταση του συστήματος

Αυτό το κεφάλαιο παρέχει πληροφορίες και οδηγίες σχετικά με την τοποθέτηση του συστήματος απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity, τη σύνδεση και την ενεργοποίηση του συστήματος, τον τερματισμό λειτουργίας του συστήματος, τη ρύθμιση της οθόνης (ή των οθονών) και τη διαμόρφωση των ρυθμίσεων του συστήματος.

Τοποθέτηση του συστήματος

Τηρήστε τις ακόλουθες οδηγίες κατά την τοποθέτηση του συστήματος:

- Τοποθετήστε το Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity στα πόδια του τραπεζιού εξέτασης ασθενούς με την οθόνη απεικόνισης στραμμένη προς τον αποστειρωμένο χειριστή. Το Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity μπορεί να τοποθετηθεί και σε άλλες θέσεις, ωστόσο πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε το σύστημα να βρίσκεται μακριά από κάθε φορητό εξοπλισμό, συμπεριλαμβανομένου του συστήματος αγγειογραφίας. Ο θεράπων ιατρός οφείλει να διασφαλίσει ότι το σύστημα δεν θα προσκρούσει σε άλλα αντικείμενα.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ιατρός είναι σε θέση να βλέπει και να επιβεβαιώνει τις πληροφορίες που εμφανίζονται στο σύστημα.
- Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας και τυχόν άλλες συνδέσεις στο Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity έχουν στερεωθεί σωστά ώστε να αποκλειστεί το ενδεχόμενο παραπατήματος.
- Βεβαιωθείτε ότι ο κύριος διακόπτης και το φιλτράρισμα τροφοδοσίας είναι προσβάσιμα ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Σύνδεση και ενεργοποίηση του συστήματος

Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας είναι συνδεδεμένο στο σύστημα και ότι είναι συνδεδεμένο σε γειωμένη πρίζα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις ηλεκτρολογικές απαιτήσεις, ανατρέξτε στην ενότητα "Σωστές ηλεκτρολογικές συνδέσεις" στη σελίδα 2-7.

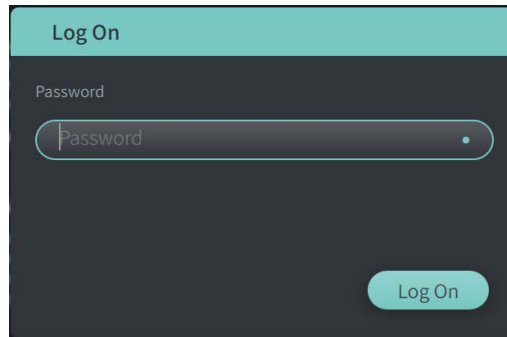
➤ **Για να συνδέσετε και να ενεργοποιήσετε το σύστημα:**

1. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στη σύνδεση τροφοδοσίας στο πίσω, κάτω μέρος του συστήματος. Το καλώδιο τροφοδοσίας θα ασφαλίσει στη θέση του με έναν χαρακτηριστικό ήχο.
2. Συνδέστε το άλλο άκρο σε μια πρίζα κατάλληλη για νοσοκομειακή χρήση.
3. Εάν είναι απαραίτητο, γυρίστε τον κύριο διακόπτη τροφοδοσίας, που βρίσκεται στη βάση του καρτσιού, στη θέση ON, για να ενεργοποιήσετε το σύστημα.
4. Εάν είναι απαραίτητο, πατήστε το κουμπί Ενεργ./Τερματισμός, που βρίσκεται πάνω από το πληκτρολόγιο, για να ξεκινήσει το σύστημα. Εμφανίζεται η οθόνη **Κατάλογος ασθενών** ή **Σύνδεση**.

Σύνδεση στο σύστημα

Εάν το σύστημά σας έχει ρυθμιστεί έτσι ώστε να απαιτεί κωδικό πρόσβασης κατά την είσοδο, εμφανίζεται το παράθυρο **Σύνδεση** που σας ζητά να εισαγάγετε τον κωδικό πρόσβασης, όπως φαίνεται στην εικόνα Εικόνα 4-1.

Εικόνα 4-1 Παράθυρο Σύνδεση



➤ **Για να συνδεθείτε στο σύστημα:**

1. Καταχωρίστε τον κωδικό.
2. Επιλέξτε **Σύνδεση**. Εμφανίζεται η **Λίστα ασθενών**. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα "Αρχεία ασθενών" στη σελίδα 5-1.

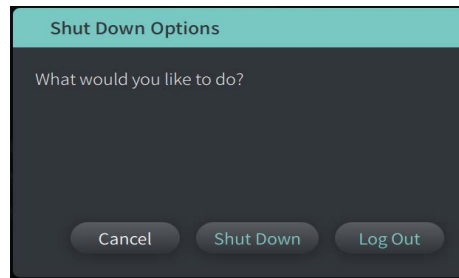
Σημείωση — Για λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο ρύθμισης ενός κωδικού σύνδεσης, ανατρέξτε στην ενότητα "Διαμόρφωση γενικών ρυθμίσεων" στη σελίδα 4-11.

Έξοδος από το σύστημα

➤ Για να πραγματοποιήσετε έξοδο από το σύστημα:

1. Επιλέξτε το κουμπί **Τερματισμός**  που βρίσκεται στην επάνω αριστερή γωνία της οθόνης. Εμφανίζεται το παράθυρο **Επιλογές τερματισμού**, όπως φαίνεται στην Εικόνα 4-2.

Εικόνα 4-2 Παράθυρο Επιλογές τερματισμού




2. Επιλέξτε **Έξοδος**.

Σημείωση — Το κουμπί **Έξοδος** εμφανίζεται μόνο εάν η ρύθμιση **Κωδικός χρήστη** έχει διαμορφωθεί ως **Απαιτείται για σύνδεση**. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα "Διαμόρφωση γενικών ρυθμίσεων" στη σελίδα 4-11.

Τερματισμός του συστήματος


Υπάρχουν δύο τρόποι για να τερματίσετε το Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity:

- Πιέζοντας το κουμπί **Ενεργ./Τερματισμός** στο μπροστινό μέρος του συστήματος πάνω από το πληκτρολόγιο.
- Επιλέγοντας το κουμπί **Τερματισμός** στην οθόνη αφής: 

➤ Για να κλείσετε το σύστημα χρησιμοποιώντας το κουμπί **Ενεργ./Τερματισμός**:

1. Πιέστε το κουμπί **Ενεργ./Τερματισμός** στην πρόσοψη του συστήματος, πάνω από το πληκτρολόγιο. Το σύστημα απενεργοποιείται αμέσως.

➤ Για να τερματίσετε το σύστημα μέσω του κουμπιού **Τερματισμός της οθόνης αφής**:

1. Επιλέξτε το κουμπί **Τερματισμός**  που βρίσκεται στην επάνω αριστερή γωνία της οθόνης. Εμφανίζεται το παράθυρο **Επιλογές τερματισμού**, όπως φαίνεται στην Εικόνα 4-2 παραπάνω.
2. Κάντε ένα από τα εξής:
 - Για να τερματίσετε το σύστημα, επιλέξτε **Τερματισμός**.
 - Για να πραγματοποιήσετε έξοδο από την τρέχουσα περίοδο λειτουργίας, χωρίς να τερματίσετε το σύστημα, επιλέξτε **Έξοδος**.
 - Για να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το σύστημα, επιλέξτε **Άκυρο**.

Σημείωση — Το κουμπί Έξοδος εμφανίζεται μόνο εάν η ρύθμιση **Κωδικός χρήστη** έχει διαμορφωθεί ως **Απαιτείται για σύνδεση**. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα "Διαμόρφωση γενικών ρυθμίσεων" στη σελίδα 4-11.

Ρύθμιση της οθόνης

Αυτή η ενότητα παρέχει οδηγίες για τη ρύθμιση των θέσεων της οθόνης παρουσίασης του συστήματος απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity, τη σύνδεση μιας εξωτερικής οθόνης και τη σύνδεση εισόδου βίντεο από ένα σύστημα αγγειογραφίας.

Ρύθμιση των θέσεων της οθόνης παρουσίασης

Μπορείτε να ρυθμίσετε τη γωνία και την κλίση της οθόνης παρουσίασης (οθόνη του ιατρού). Δεν μπορείτε να ρυθμίσετε τη θέση της οθόνης αφής (οθόνη χειριστή).

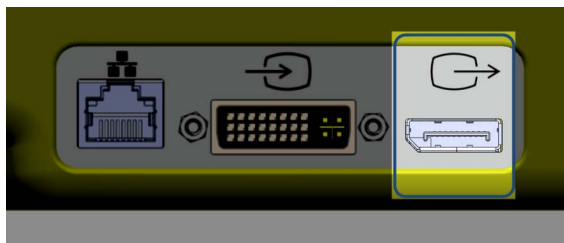
➤ Για να ρυθμίσετε τη θέση της οθόνης παρουσίασης:

1. Πιάστε σταθερά την οθόνη ακουμπώντας ένα χέρι σε κάθε πλευρά της οθόνης.
2. Περιστρέψτε την οθόνη ανάλογα.
3. Ρυθμίστε τη γωνία προβολής με κλίση της οθόνης.

Σύνδεση εξωτερικής οθόνης

Μπορείτε να συνδέσετε μια εξωτερική οθόνη στο Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity μέσω της εξόδου βίντεο στον πίνακα I/O (Εικόνα 4-3) που βρίσκεται πίσω δεξιά από το πληκτρολόγιο/ποντίκι του συστήματος (όπως κοιτάτε προς την οθόνη αφής). Μόλις συνδεθεί, η οθόνη αναπαράγει την εικόνα της οθόνης του ιατρού.

Εικόνα 4-3 Έξοδος βίντεο



➤ Για να συνδέσετε μια εξωτερική οθόνη:

1. Συνδέστε το καλώδιο της εξωτερικής οθόνης στη θύρα που επισημαίνεται στην Εικόνα 4-3.
2. Βεβαιωθείτε ότι η εξωτερική οθόνη είναι συνδεδεμένη στην πρίζα και ενεργοποιημένη.

Σύνδεση εισόδου βίντεο από σύστημα αγγειογραφίας

Το Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity μπορεί να συνδεθεί σε ένα εξωτερικό σύστημα αγγειογραφίας μέσω του καλωδίου εισόδου βίντεο.

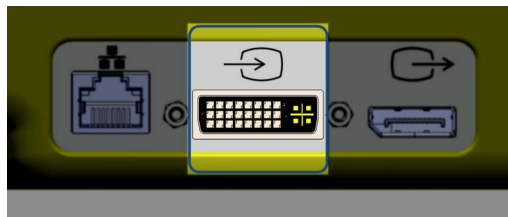
ΠΡΟΣΟΧΗ! Το Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity μπορεί να συνδεθεί μόνο σε συστήματα αγγειογραφίας που έχουν εγκατασταθεί από την υποστήριξη πελατών της Genuity.

Μπορείτε να συνδέσετε το καλώδιο οθόνης αγγειογραφίας στο Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity μέσω της εξόδου βίντεο στον πίνακα I/O (Εικόνα 4-4) που βρίσκεται πίσω δεξιά στο πληκτρολόγιο/ποντίκι του συστήματος. Μόλις συνδεθεί, εμφανίζεται η τρέχουσα εικόνα αγγειογραφήματος κατά τη διάρκεια της ζωντανής απεικόνισης και καταγράφεται ενώ γίνεται η λήψη pullback.

Όταν συνδέετε το καλώδιο του συστήματος αγγειογραφίας, λάβετε υπόψη τα εξής:

- Ευθυγραμμίστε το βύσμα πριν από την τοποθέτηση, για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιών στις υποδοχές.
- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα βύσματα έχουν τοποθετηθεί σωστά και σφίξτε εντελώς τις χειρόβιδες.

Εικόνα 4-4 Είσοδος οθόνης αγγειογραφίας




➤ Για να συνδέσετε μια οθόνη αγγειογραφίας:


1. Συνδέστε το καλώδιο της οθόνης αγγειογραφίας στη θύρα που επισημαίνεται στην Εικόνα 4-4.
2. Βεβαιωθείτε ότι η οθόνη αγγειογραφίας είναι συνδεδεμένη στην πρίζα και ενεργοποιημένη.

Επιλογή της αίθουσας διαδικασίας

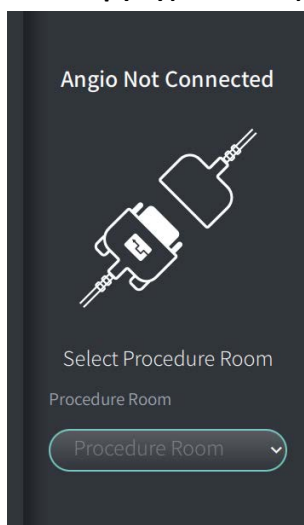
Οι πληροφορίες για την **Αίθουσα διαδικασίας** διαμορφώνονται από την υποστήριξη πελατών της Gentuity κατά την εγκατάσταση του συστήματος.

Εάν έχουν διαμορφωθεί περισσότερες από μία αίθουσες για χρήση από το σύστημα, σας ζητείται να επιλέξετε την αίθουσα μετά το πάτημα του κουμπιού . Εάν έχει διαμορφωθεί μόνο μία αίθουσα για χρήση, δεν χρειάζεται να επιλέξετε ή να προσδιορίσετε τις πληροφορίες της αίθουσας.

► Για να επιλέξετε την αίθουσα διαδικασίας:

1. Αφού καταχωρίσετε νέο αρχείο ασθενούς, ή ανοίξετε ένα υπάρχον αρχείο ασθενούς, επιλέξτε .
2. Στην αριστερή κάτω γωνία της οθόνης, πατήστε το αναπτυσσόμενο μενού **Αίθουσα διαδικασίας** και επιλέξτε την αίθουσα.

Εικόνα 4-5 Επιλογή της αίθουσας διαδικασίας



3. Εάν δεν έχει ακόμη συνδεθεί η οθόνη αγγειογραφίας, ακολουθήστε τις οδηγίες στην ενότητα "Σύνδεση εισόδου βίντεο από σύστημα αγγειογραφίας" στη σελίδα 4-5.

Μόλις συνδεθεί, εμφανίζεται η τρέχουσα εικόνα αγγειογραφήματος στην οθόνη κατά τη διάρκεια της ζωντανής απεικόνισης και καταγράφεται ενώ γίνεται η λήψη pullback.

Προετοιμασία της PIM

➤ **Για να προετοιμάσετε την PIM:**

1. Αφαιρέστε την PIM από τη βάση της στο πίσω μέρος του συστήματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Όταν δεν υπάρχει καθετήρας συνδεδεμένος στην PIM, βεβαιωθείτε ότι το κάλυμμα του συνδέσμου της PIM είναι σωστά τοποθετημένο. Έτσι προστατεύεται από ρύπους και ζημιά.

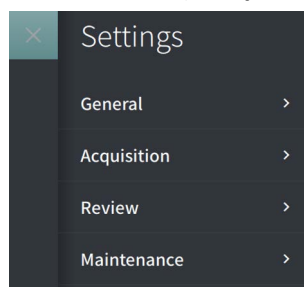
2. Προσαρτήστε την PIM στη ράγα της χειρουργικής κλίνης.
 - Για να στερεώσετε τον σφιγκτήρα στη ράγα, αγκιστρώστε το πάνω μέρος του στη ράγα και γείρετε προς τα κάτω.
 - Για να περιστρέψετε την PIM ανάλογα με τις ανάγκες, σπρώξτε την προς τα μέσα και περιστρέψτε το σώμα της PIM.

Διαμόρφωση ρυθμίσεων συστήματος




Χρησιμοποιήστε την οθόνη **Ρυθμίσεις**, που φαίνεται στην Εικόνα 4-6, για να πραγματοποιήσετε τους ακόλουθους τύπους ρυθμίσεων στο Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity:

- **Γενικές ρυθμίσεις για:**
 - Ρύθμιση της ημερομηνίας, της ώρας, της ζώνης ώρας και της μορφής ημερομηνίας
 - Εισαγωγή και διαμόρφωση πληροφοριών νοσοκομείου, όπως όνομα, διεύθυνση και λογότυπο
 - Εισαγωγή, επεξεργασία ή διαγραφή ονομάτων ιατρών
 - Προβολή της χωρητικότητας αποθήκευσης του συστήματος
 - Πρόσβαση στη λειτουργία εκπαίδευσης
 - Ρύθμιση του χρονοδιακόπτη αποσύνδεσης
 - Προσδιορισμό των πληροφοριών που απαιτούνται κατά την εισαγωγή των δεδομένων του αρχείου ασθενούς
- **Ρυθμίσεις λήψης για:**
 - Προσδιορισμό των τύπων μέσων έκπλυσης που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με το σύστημα
 - Ορισμό του προεπιλεγμένου μέσου έκπλυσης
 - Εμφάνιση ή απόκρυψη της Υπενθύμισης επανάλιψης καθαρισμού κατά τη διάρκεια της λήψης
- **Ρυθμίσεις ανασκόπησης για επιλογή του χρωματικού χάρτη**
- **Ρυθμίσεις συντήρησης για:**
 - Εφεδρικά δεδομένα
 - Εξαγωγή αρχείων καταγραφής
 - Προβολή πληροφοριών συστήματος [πληροφορίες για την απόδοση δικαιωμάτων σε τρίτους (ανακοινώσεις λογισμικού ανοικτού κώδικα) και εξαγωγή του Καταλόγου Υλικών Λογισμικού (SBOM) σε μονάδα USB]
 - Προβολή πληροφοριών προσαρμογέα δικτύου
 - Προσθήκη, επεξεργασία και δοκιμή διακομιστή(-ών) εξαγωγής δικτύου

Εικόνα 4-6 Οθόνη Ρυθμίσεις



➤ Για να αποκτήσετε πρόσβαση στην οθόνη Ρυθμίσεις:

1. Επιλέξτε το εικονίδιο **Ρυθμίσεις**  για να ανοίξετε την οθόνη **Ρυθμίσεις**.
2. Χρησιμοποιήστε το εικονίδιο  για να αναπτύξετε (προβάλετε) τις ρυθμίσεις. Χρησιμοποιήστε το εικονίδιο  για να συμπτύξετε (αποκρύψετε) τις ρυθμίσεις.
3. Προβείτε στις ακόλουθες ρυθμίσεις ανάλογα με τις ανάγκες σας:
 - **Γενικά**
 - **Λήψη**
 - **Ανασκόπηση**
 - **Συντήρηση**

Σχετικά με τον κωδικό πρόσβασης διαχειριστή

Για να αποφευχθούν οι ακούσιες αλλαγές, ορισμένες ρυθμίσεις μπορούν να προστατευτούν με κωδικό πρόσβασης διαχειριστή. Αφού διαμορφωθεί ο κωδικός πρόσβασης διαχειριστή, πρέπει να εισαχθεί ο κωδικός πρόσβασης διαχειριστή για να είναι δυνατές οι ακόλουθες ενέργειες:

- Αλλαγή ή απενεργοποίηση του χρονοδιακόπτη αποσύνδεσης
- Αλλαγή ή απενεργοποίηση του κωδικού πρόσβασης χρήστη
- Αλλαγή των απαιτούμενων πληροφοριών ασθενούς στις **Γενικές** ρυθμίσεις
- Αλλαγή των διαθέσιμων και προεπιλεγμένων ρυθμίσεων μέσων έκπλυσης στις ρυθμίσεις **Λήψη**
- Περιορισμός της πρόσβασης στη μονάδα USB στις **Γενικές** ρυθμίσεις
- Διαμόρφωση των διακομιστών δικτύου με ρόλο εξαγωγής στις ρυθμίσεις **Συντήρηση**

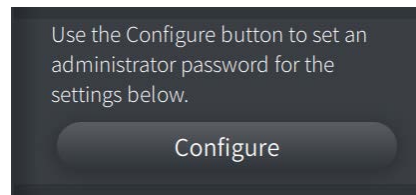
Εάν δεν έχει ρυθμιστεί ο κωδικός πρόσβασης διαχειριστή, αυτές οι ρυθμίσεις είναι διαθέσιμες σε όλους τους χρήστες.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

- Οι κωδικοί πρόσβασης είναι κρυπτογραφημένοι και δεν μπορούν να ανακτηθούν άπαξ και οριστούν. Εάν χρειαστεί, επικοινωνήστε με την υποστήριξη πελατών της Gentuity για βοήθεια με την επαναφορά του κωδικού πρόσβασης.
 - Για να αποτρέψετε τη μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση, μην χρησιμοποιείτε κωδικό πρόσβασης που μπορεί να γίνει εύκολα αντιληπτός. Χρησιμοποιήστε έναν συνδυασμό γραμμάτων, αριθμών και συμβόλων.
-

➤ **Για να ρυθμίσετε τον κωδικό πρόσβασης διαχειριστή:**

1. Στη σχετική ενότητα ρυθμίσεων, επιλέξτε **Διαμόρφωση** για να ανοίξει το παράθυρο **Διαμόρφωση κωδικού πρόσβασης διαχειριστή**.



2. Επιλέξτε **Απαιτείται κωδικός πρόσβασης διαχειριστή** για να υποδείξετε ότι απαιτείται κωδικός πρόσβασης για την πρόσβαση στις ρυθμίσεις.
3. Εισαγάγετε τον **κωδικό πρόσβασης διαχειριστή** και πληκτρολογήστε τον κωδικό πρόσβασης εκ νέου στο πεδίο **Επιβεβαίωση κωδικού πρόσβασης**.
4. Επιλέξτε **Αποθήκευση**.

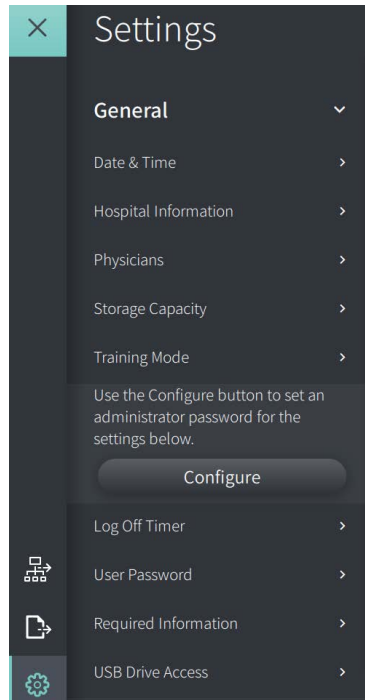
Διαμόρφωση γενικών ρυθμίσεων

Στην Εικόνα 4-7 φαίνεται η ενότητα **Γενικά** της οθόνης **Ρυθμίσεις** και στον Πίνακα 4-1 παρατίθενται λεπτομερώς οι **Γενικές** ρυθμίσεις που μπορείτε να διαμορφώσετε.

➤ **Για να αποκτήσετε πρόσβαση στις Γενικές ρυθμίσεις:**

1. Επιλέξτε το εικονίδιο **Ρυθμίσεις**  για να ανοίξετε την οθόνη **Ρυθμίσεις**.
2. Επιλέξτε **Γενικά**.



Εικόνα 4-7 Οθόνη Γενικές ρυθμίσεις



Πίνακας 4-1 Γενικές ρυθμίσεις

Ρύθμιση	Περιγραφή	Βήματα
Ημερομηνία και ώρα	Ορίστε την τρέχουσα ημερομηνία και ώρα, και τη ζώνη ώρας	<ol style="list-style-type: none"> 1. Επιλέξτε την ημέρα, τον μήνα και το έτος στο πεδίο Σημερινή ημερομηνία. 2. Επιλέξτε τα εικονίδια + και - για να ορίσετε την ώρα σε 24ωρη μορφή. Σημείωση: Μπορείτε να καταχωρίσετε την ώρα και απευθείας, χρησιμοποιώντας το πληκτρολόγιο. 3. Επιλέξτε τη Ζώνη ώρας για την τοποθεσία του συστήματος. 4. Επιλέξτε τη Μορφή ημερομηνίας με βάση τα παραδείγματα που εμφανίζονται.



Πίνακας 4-1 Γενικές ρυθμίσεις (Συνεχίζεται)

Ρύθμιση	Περιγραφή	Βήματα
Πληροφορίες νοσοκομείου (για χρήση σε εξαγωγές Αναφορών)	Όνομα νοσοκομείου	Εισαγάγετε το όνομα του νοσοκομείου.
	Διεύθυνση νοσοκομείου	Εισαγάγετε τη διεύθυνση του νοσοκομείου.
	Εικόνα λογότυπου νοσοκομείου (η εικόνα του λογότυπου πρέπει να είναι σε μορφή .png) Εάν δεν προστεθεί καμία εικόνα ή το λογότυπο διαγραφεί, η αναφορά Λογότυπο νοσοκομείου παραμένει κενή.	<p>Για να μεταφορτώσετε ένα λογότυπο νοσοκομείου:</p> <ol style="list-style-type: none"> Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα USB περιέχει την εικόνα του λογότυπου που θέλετε να χρησιμοποιήσετε σε μορφή .png. Επιλέξτε Μεταφόρτωση και μεταβείτε στο σημείο όπου είναι αποθηκευμένη η εικόνα του λογότυπου. Επιλέξτε την εικόνα. <p>Για να αντικαταστήσετε το λογότυπο του νοσοκομείου ή να το διαγράψετε:</p> <ul style="list-style-type: none"> Για να αντικαταστήσετε ένα υπάρχον λογότυπο, επιλέξτε Αντικατάσταση και ακολουθήστε τα παραπάνω βήματα 1-3 για να μεταφορτώσετε ένα νέο λογότυπο. Για να καταργήσετε το λογότυπο, επιλέξτε Διαγραφή και επιβεβαιώστε τη διαγραφή.
Ιατροί	Προσθήκη και επεξεργασία ονομάτων ιατρών στο σύστημα.	<p>Πληκτρολογήστε το όνομα του γιατρού και επιλέξτε το εικονίδιο . Για να επεξεργαστείτε το όνομα του γιατρού, πατήστε το όνομα και επεξεργαστείτε το κείμενο.</p> <p>Για να διαγράψετε το όνομα ενός γιατρού, πατήστε το εικονίδιο  στα δεξιά του ονόματος του γιατρού. Το όνομα του γιατρού δεν θα εμφανίζεται πλέον στην αναπτυσσόμενη λίστα ιατρών. Για να εισαγάγετε το όνομα του γιατρού στο αρχείο ασθενούς, ανατρέξτε στην ενότητα "Άνοιγμα αρχείου του ασθενούς" στη σελίδα 5-5.</p>
Χωρητικότητα αποθήκευσης	Εμφανίζει το ποσοστό της χωρητικότητας αποθήκευσης που χρησιμοποιείται.	Σημείωση: Μπορείτε να απελευθερώσετε χώρο αποθήκευσης αρχειοθετώντας υποθέσεις και διαγράφωντάς τες από το σύστημα. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα "Εξαγωγή αρχείων των ασθενών και pullbacks" στη σελίδα 9-1.

Πίνακας 4-1 Γενικές ρυθμίσεις (Συνεχίζεται)

Ρύθμιση	Περιγραφή	Βήματα
Λειτουργία εκπαίδευσης	Σας επιτρέπει να μεταβείτε από την Κλινική λειτουργία (ζωντανή απεικόνιση) στη Λειτουργία εκπαίδευσης. Όταν το επιλέξετε, μπορείτε να εκτελέσετε προσομοιωμένες διαδικασίες, να επανεξετάσετε εικόνες, να καταχωρίσετε νέους ασθενείς, να εκτελέσετε μετρήσεις κ.ο.κ., χωρίς να χρειάζεται να συνδέσετε καθετήρα. Ο καθετήρας και η PIM δεν ενεργοποιούνται κατά τη διάρκεια της λειτουργίας εκπαίδευσης.	Για να αποκτήσετε πρόσβαση στη λειτουργία εκπαίδευσης, επιλέξτε Εναλλαγή σε λειτουργία εκπαίδευσης . Για να επιστρέψετε στην Κλινική λειτουργία: <ol style="list-style-type: none"> 1. Απενεργοποιήστε το σύστημα (βλ. "Τερματισμός του συστήματος" στη σελίδα 4-3). 2. Επανεκκινήστε το σύστημα (βλ. "Σύνδεση και ενεργοποίηση του συστήματος" στη σελίδα 4-1). 3. Το σύστημα εκκινείται από προεπιλογή στην κλινική λειτουργία (ζωντανή απεικόνιση).
Χρονοδιακόπτης αποσύνδεσης	Το χρονικό διάστημα αδράνειας μετά από το οποίο το σύστημα θα αποσυνδέσει τον χρήστη. Μπορείτε να ρυθμίσετε το χρονοδιακόπτη από 5 λεπτά έως 2 ώρες.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Επιλέξτε τα εικονίδια + και - για να αυξήσετε και να μειώσετε το διάστημα μετά από το οποίο το σύστημα θα αποσυνδέει το χρήστη. Σημείωση: Μπορείτε να καταχωρίσετε την ώρα και απευθείας, χρησιμοποιώντας το πληκτρολόγιο. Η μορφή της ώρας είναι hh:mm:ss (ώρες, λεπτά και δευτερόλεπτα).
Κωδικός πρόσβασης χρήστη	Χρησιμοποιήστε αυτή τη ρύθμιση για να ρυθμίσετε τις απαιτήσεις για τον κωδικό πρόσβασης χρήστη και να ορίσετε τον κωδικό.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Επιλέξτε Διαμόρφωση για να ανοίξει το παράθυρο Διαμόρφωση κωδικού πρόσβασης χρήστη. 2. Επιλέξτε Απαιτείται για σύνδεση για να υποδείξετε ότι απαιτείται κωδικός πρόσβασης για τη σύνδεση στο σύστημα. 3. Εισαγάγετε τον κωδικό πρόσβασης χρήστη και πληκτρολογήστε τον κωδικό πρόσβασης εκ νέου στο πεδίο Επιβεβαίωση κωδικού πρόσβασης. 4. Επιλέξτε Αποθήκευση. <p>Σημείωση: Για λεπτομέρειες σχετικά με τη ρύθμιση της οθόνης κλειδώματος, ανατρέξτε στην ενότητα "Ρύθμιση της οθόνης κλειδώματος" στη σελίδα 4-15.</p>

Πίνακας 4-1 Γενικές ρυθμίσεις (Συνεχίζεται)



Ρύθμιση	Περιγραφή	Βήματα
<p>Απαιτούμενες πληροφορίες</p>	<p>Υποδεικνύει τις πληροφορίες που απαιτούνται για την αποθήκευση του αρχείου ασθενούς. Τα πεδία περιλαμβάνουν τα εξής: Αναγνωριστικό ασθενούς, Επώνυμο, Όνομα και Ημερομηνία γέννησης</p> <p>Όταν επιλεγεί, εμφανίζεται η ένδειξη  δίπλα στο όνομα του πεδίου στο παράθυρο Προσθήκη ασθενούς για να υποδείξει ότι ο χρήστης πρέπει να συμπληρώσει το συγκεκριμένο πεδίο για να αποθηκεύσει το αρχείο ασθενούς. Εάν ένα πεδίο είναι υποχρεωτικό και ο χρήστης δεν εισαγάγει τις εν λόγω πληροφορίες, του ζητείται να εισαγάγει περιεχόμενο στο πεδίο για να μπορέσει να αποθηκεύσει το αρχείο ασθενούς και να προχωρήσει στην απεικόνιση.</p>	<p>Επιλέξτε το πλαίσιο ελέγχου για κάθε πεδίο που είναι υποχρεωτικό να συμπληρωθεί όταν ο χρήστης εισάγει και αποθηκεύει νέες πληροφορίες ασθενούς. Πρέπει να επιλέξετε τουλάχιστον ένα από τα πεδία.</p>
<p>Πρόσβαση στη μονάδα USB</p>	<p>Ένα επιπλέον επίπεδο ασφάλειας για την αποτροπή της μη εξουσιοδοτημένης χρήσης μιας μονάδας USB. Όταν ρυθμιστεί, ο χρήστης ειδοποιείται ότι απαιτείται κωδικός πρόσβασης όταν επιλέγεται η μονάδα USB.</p>	<p>Όταν ρυθμιστεί, περιορίζει την πρόσβαση στη μονάδα USB απαιτώντας κωδικό πρόσβασης κατά την εξαγωγή δεδομένων ασθενών, την εξαγωγή αρχείων καταγραφής και την εισαγωγή του λογότυπου νοσοκομείου. Όταν ρυθμιστεί, το εικονίδιο εξαγωγής () είναι αχνό αλλά προσβάσιμο. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα "Περιορισμός πρόσβασης σε μονάδα USB" στη σελίδα 9-2.</p>

Ρύθμιση της οθόνης κλειδώματος

ΠΡΟΣΟΧΗ! Η Gentuity συνιστά τη χρήση της λειτουργίας οθόνης κλειδώματος ως μέσου προστασίας του συστήματος από μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση.

Για πρόσθετη ασφάλεια, μπορείτε να ρυθμίσετε το Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity έτσι ώστε να χρησιμοποιεί οθόνη κλειδώματος όταν ο χρήστης απομακρυνθεί από το σύστημα για μικρό χρονικό διάστημα.


➤ **Για να ρυθμίσετε τις παραμέτρους της οθόνης κλειδώματος:**

1. Επιλέξτε το εικονίδιο **Ρυθμίσεις**  για να ανοίξετε την οθόνη **Ρυθμίσεις**.
2. Επιλέξτε **Γενικά**.
3. Εισαγάγετε τον κωδικό πρόσβασης διαχειριστή (εάν απαιτείται) και πατήστε **Enter** στο πληκτρολόγιο ή πατήστε **Σύνδεση**. Εμφανίζονται τα κουμπιά **Αποσύνδεση** και **Διαμόρφωση**.
4. Επιλέξτε **Κωδικός πρόσβασης χρήστη** και, στη συνέχεια, επιλέξτε **Διαμόρφωση**.
5. Επιλέξτε **Απαιτείται για σύνδεση** και πληκτρολογήστε τον κωδικό πρόσβασης χρήστη.
6. Εισαγάγετε ξανά τον κωδικό πρόσβασης στο πεδίο **Επιβεβαίωση νέου κωδικού πρόσβασης**.
7. Επιλέξτε **Αποθήκευση**.
8. Επιλέξτε **X** στο επάνω αριστερό μέρος της οθόνης για να κλείσετε την οθόνη **Ρυθμίσεις**.
9. Επιλέξτε .
10. Στο παράθυρο **Επιλογές τερματισμού λειτουργίας**, επιλέξτε **Έξοδος**.

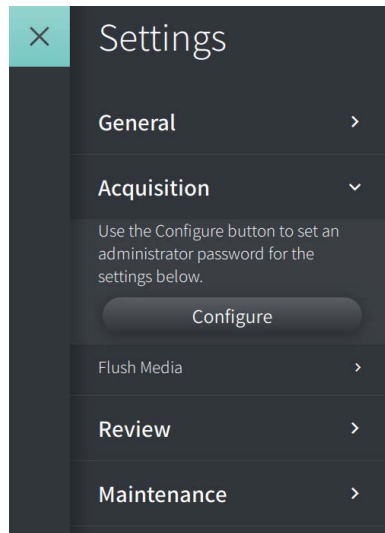
Διαμόρφωση των ρυθμίσεων λήψης

Στην Εικόνα 4-8 φαίνεται η ενότητα **Λήψη** από την οθόνη **Ρυθμίσεις** και στον Πίνακα 4-2 παρατίθενται λεπτομερώς οι ρυθμίσεις **Λήψη** που μπορείτε να διαμορφώσετε.

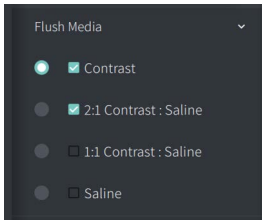
➤ **Για να αποκτήσετε πρόσβαση στις Ρυθμίσεις λήψης:**

1. Επιλέξτε το εικονίδιο **Ρυθμίσεις**  για να ανοίξετε την οθόνη **Ρυθμίσεις**.
2. Επιλέξτε **Λήψη**.

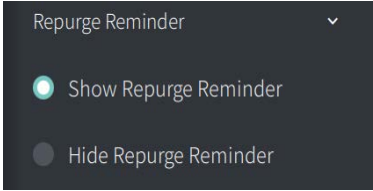
Εικόνα 4-8 Οθόνη Ρυθμίσεις λήψης



Πίνακας 4-2 Ρυθμίσεις λήψης

Ρύθμιση	Περιγραφή	Βήματα
Μέσα έκπλυσης	<p>Παραθέτει τα μέσα έκπλυσης και τη σχετική αναλογία τους (κατά περίπτωση) που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με το σύστημα.</p> <p>Υποδεικνύει ποιο μέσο έκπλυσης είναι το προεπιλεγμένο.</p>	<p>Όταν είναι επιλεγμένο, ένα σημάδι ελέγχου υποδεικνύει ότι το μέσο έκπλυσης είναι διαθέσιμο για χρήση στο σύστημα κατά τη διάρκεια της λήψης.</p> <p>Επιλέξτε το προεπιλεγμένο μέσο έκπλυσης κάνοντας κλικ στο κουμπί στα αριστερά του μέσου. Μόνο ένα μέσο έκπλυσης μπορεί να οριστεί ως το προεπιλεγμένο.</p>  <p>Το προεπιλεγμένο μέσο έκπλυσης χρησιμοποιείται για κάθε νέο ασθενή. Ωστόσο, μπορείτε να επιλέξετε οποιαδήποτε από τις άλλες διαθέσιμες επιλογές ανάλογα με τις ανάγκες.</p>

Πίνακας 4-2 Ρυθμίσεις λήψης (Συνεχίζεται)

Ρύθμιση	Περιγραφή	Βήματα
Υπενθύμιση επανάληψης καθαρισμού	Σας επιτρέπει να εμφανίζετε και να αποκρύπτετε μια υπενθύμιση επανάληψης καθαρισμού κατά τη διάρκεια της λήψης.	<p>Όταν έχει επιλεγεί Εμφάνιση υπενθύμισης επανάληψης καθαρισμού ένα μήνυμα υπενθύμισης εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της προεπισκόπησης ή της ενεργοποίησης για την επανάληψη καθαρισμού του καθετήρα, όπως απεικονίζεται στην ενότητα "Επανάληψη καθαρισμού καθετήρα" στη σελίδα 6-11.</p> <p>Όταν έχει επιλεγεί Απόκρυψη υπενθύμισης επανάληψης καθαρισμού, το μήνυμα υπενθύμισης επανάληψης καθαρισμού δεν εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της προεπισκόπησης ή της ενεργοποίησης.</p> 

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η επιλογή ακατάλληλου μέσου έκπλυσης μπορεί να οδηγήσει σε σφάλματα μέτρησης που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε χορήγηση ακατάλληλης αγωγής. Πριν από την αγορά, βεβαιωθείτε ότι το μέσο έκπλυσης που προσδιορίζεται στο παράθυρο **Ρυθμίσεις Pullback** είναι το ίδιο με το προϊόν έκπλυσης που χρησιμοποιείτε.

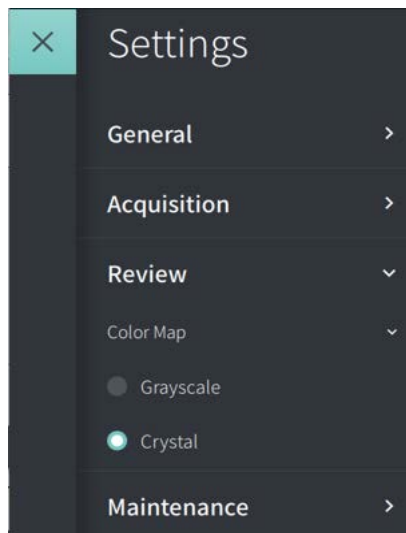
Διαμόρφωση των ρυθμίσεων ανασκόπησης

Στην Εικόνα 4-9 φαίνεται η ενότητα **Ανασκόπηση** από την οθόνη **Ρυθμίσεις** και στον Πίνακα 4-3 παρατίθενται λεπτομερώς οι ρυθμίσεις **Ανασκόπηση** που μπορείτε να διαμορφώσετε.

➤ **Για να αποκτήσετε πρόσβαση στις ρυθμίσεις ανασκόπησης:**

1. Επιλέξτε το εικονίδιο **Ρυθμίσεις**  για να ανοίξετε την οθόνη **Ρυθμίσεις**.
2. Επιλέξτε **Ανασκόπηση**.

Εικόνα 4-9 Οθόνη Ρυθμίσεις ανασκόπησης




Πίνακας 4-3 Ρυθμίσεις ανασκόπησης

Ρύθμιση	Περιγραφή	Βήματα
Χρωματικός χάρτης	Σας επιτρέπει να επιλέξετε τον χρωματικό χάρτη που χρησιμοποιείται για την εμφάνιση των δεδομένων εικόνας OCT	Επιλέξτε Κλίμακα του γκρι ή Crystal για να αλλάξετε τον χρωματικό χάρτη. Οι εικόνες Gentuity HF-OCT χρησιμοποιούν από προεπιλογή τον χρωματικό χάρτη Crystal. Ορισμένες εφαρμογές όμως ενδέχεται να απαιτούν έναν απλό χρωματικό χάρτη της κλίμακας του γκρι.

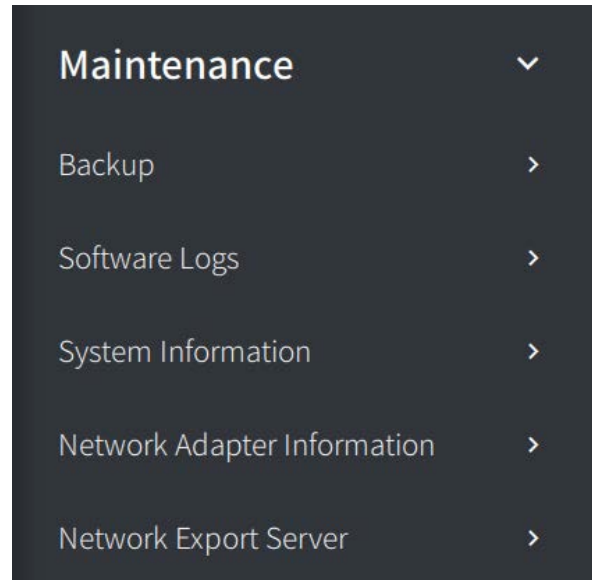
Διαμόρφωση των ρυθμίσεων συντήρησης

Στην Εικόνα 4-10 φαίνεται η ενότητα **Συντήρηση** από την οθόνη **Ρυθμίσεων** και στον Πίνακα 4-4 παρατίθενται λεπτομερώς οι ρυθμίσεις **Συντήρηση**.

➤ **Για να αποκτήσετε πρόσβαση στις ρυθμίσεις συντήρησης:**

1. Επιλέξτε το εικονίδιο **Ρυθμίσεις**  για να ανοίξετε την οθόνη **Ρυθμίσεις**.
2. Επιλέξτε **Συντήρηση**.

Εικόνα 4-10 Οθόνη Ρυθμίσεις συντήρησης



Πίνακας 4-4 Ρυθμίσεις συντήρησης

Ρύθμιση	Περιγραφή	Βήματα
Δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας	Ρυθμιστικό στοιχείο ελέγχου Επαλήθευση γραπτών δεδομένων	Μετακινήστε το ρυθμιστικό στη θέση ON για να ελέγξει το σύστημα ότι όλα τα δεδομένα έχουν εγγραφεί σωστά ως τελικό βήμα της δημιουργίας του αντιγράφου ασφαλείας.
	Ρυθμιστικό στοιχείο ελέγχου Τερματισμός λειτουργίας όταν ολοκληρωθεί	Μετακινήστε το ρυθμιστικό στη θέση ON για να τερματίσετε το σύστημα όταν ολοκληρωθεί το αντίγραφο ασφαλείας.
	Το κουμπί Δημιουργία αντιγράφου ασφαλείας όλων των δεδομένων δημιουργεί ένα αντίγραφο όλων των δεδομένων του ασθενούς που υπάρχουν αυτή τη στιγμή στο σύστημα σε μια μονάδα USB. Σημείωση: Για να ελαχιστοποιήσετε το χρόνο που απαιτείται για τη δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας όλων των δεδομένων, η Gentuity συνιστά τη χρήση μονάδας USB έκδοσης USB 3.0 ή νεότερη έκδοση.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα USB είναι τοποθετημένη στη θύρα USB. 2. Επιλέξτε Δημιουργία αντιγράφου ασφαλείας όλων των δεδομένων. 3. Στο παράθυρο Επιλογή καταλόγου επιλέξτε τον κατάλογο στη μονάδα USB. Εάν είναι απαραίτητο, επιλέξτε Νέος φάκελος και πληκτρολογήστε το όνομα του νέου φακέλου. 4. Επιλέξτε Επόμενο.
Αρχεία καταγραφής	Τα αρχεία καταγραφής μορφοποιούνται για χρήση μόνο από τη Gentuity για την αντιμετώπιση προβλημάτων. Μπορείτε να επιλέξετε το χρονικό πλαίσιο για το οποίο να δημιουργηθούν αντίγραφα ασφαλείας.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα USB είναι τοποθετημένη στη θύρα USB. 2. Επιλέξτε Αρχεία καταγραφής. 3. Επιλέξτε το χρονικό πλαίσιο: Σήμερα, τις τελευταίες 7 ημέρες, τις τελευταίες 30 ημέρες ή Όλο το χρόνο. 4. Επιλέξτε Εξαγωγή αρχείων. 5. Στο παράθυρο Επιλογή καταλόγου επιλέξτε τον κατάλογο στη μονάδα USB. Εάν είναι απαραίτητο, επιλέξτε Νέος φάκελος και πληκτρολογήστε το όνομα του νέου φακέλου. 6. Επιλέξτε Επόμενο. Τα αρχεία καταγραφής αποθηκεύονται στη μονάδα USB και εμφανίζεται ένα μήνυμα με οδηγίες για την αφαίρεση της μονάδας όταν ολοκληρωθεί η εξαγωγή των αρχείων καταγραφής.
Πληροφορίες συστήματος	Εμφανίζει την τρέχουσα έκδοση λογισμικού, το κουμπί Απόδοση δικαιωμάτων σε τρίτους και το κουμπί Εξαγωγή SBOM .	Ανατρέξτε σε αυτήν την έκδοση λογισμικού όταν αλληλεπιδράτε με την υποστήριξη πελατών της Gentuity. Επιλέξτε το κουμπί Απόδοση δικαιωμάτων σε τρίτους για να προβάλετε τις ειδοποιήσεις λογισμικού ανοικτού κώδικα. Επιλέξτε το κουμπί Εξαγωγή SBOM για να εξαγάγετε τον Κατάλογο Υλικών Λογισμικού σε μια μονάδα USB σε μορφή CycloneDX.

Πίνακας 4-4 Ρυθμίσεις συντήρησης (Συνεχίζεται)

Ρύθμιση	Περιγραφή	Βήματα
Πληροφορίες προσαρμογέα δικτύου	Εμφανίζει πληροφορίες σχετικά με τον προσαρμογέα δικτύου της κονσόλας.	Πληροφορίες για την υπηρεσία μηχανογράφησης του νοσοκομείου την οποία μπορεί να συμβουλευτεί ο χρήστης κατά τη διαμόρφωση της εξαγωγής δικτύου. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν τη διασύνδεση, τη διεύθυνση MAC, τη διεύθυνση IP και τη μάσκα υποδικτύου.
Διακομιστής εξαγωγής δικτύου	Εμφανίζει πληροφορίες σχετικά με τους διακομιστές δικτύου, που έχουν διαμορφωθεί για εξαγωγή DICOM.	Χρησιμοποιήστε αυτή τη ρύθμιση για να προσθέσετε, να επεξεργαστείτε και να διαμορφώσετε διακομιστές δικτύου νοσοκομείων για την εξαγωγή δεδομένων ασθενών μέσω ενός συνδεδεμένου καλωδίου Ethernet. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα "Διαμόρφωση ρυθμίσεων διακομιστή δικτύου για εξαγωγή" στη σελίδα 9-3.

Σημείωση — Η ρύθμιση **Δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας** δεν χρησιμοποιείται για την αρχειοθέτηση αρχείων ασθενών. Χρησιμοποιείται μόνο για τη δημιουργία ενός αντιγράφου ασφαλείας με δυνατότητα ανάκτησης από την υποστήριξη πελατών Gentuity σε περίπτωση προβλήματος. Για λεπτομέρειες σχετικά με την αρχειοθέτηση αρχείων ασθενών, ανατρέξτε στην ενότητα "Εξαγωγή αρχείων των ασθενών και pullbacks" στη σελίδα 9-1.

Κεφάλαιο 5

Αρχεία ασθενών

Αυτό το κεφάλαιο παρέχει πληροφορίες και οδηγίες για την πρόσβαση στη **Λίστα ασθενών**, την προσθήκη αρχείου ασθενούς και την αναζήτηση, την επεξεργασία και το καρφίτσωμα των αρχείων των ασθενών.

Κάθε αρχείο ασθενούς περιέχει όλα τα pullbacks και τα αρχεία εικόνων που λαμβάνονται από το Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity.

Για λεπτομέρειες σχετικά με την εξαγωγή αρχείων ασθενών, τις μορφές και τις επιλογές εξαγωγής και τις συμβατές συσκευές που θα χρησιμοποιηθούν για εξαγωγή, βλ. "Εξαγωγή αρχείων των ασθενών και pullbacks" στη σελίδα 9-1.

Πρόσβαση στη λίστα ασθενών

Όταν ενεργοποιείτε για πρώτη φορά το σύστημα, εμφανίζεται η **Λίστα ασθενών**, όπως φαίνεται στην Εικόνα 5-1. Κάθε αρχείο ασθενούς περιέχει τις εικόνες HF-OCT του ασθενούς που αποκτήθηκαν από προηγούμενες εξετάσεις, εάν είναι διαθέσιμες, καθώς και τον Αριθμό Αναγνώρισης του Ασθενούς. Ο Πίνακας 5-1 παραθέτει και περιγράφει τα μέρη της οθόνης της **Λίστας ασθενών**.

Εικόνα 5-1 Οθόνη λίστας ασθενών


The screenshot shows the patient list interface. At the top, there is a search bar labeled 'Search Patient List' (1) and an 'Add Patient' button (2). Below the search bar, two patient cards are displayed for 'Traithorn, Christopher' and 'Hutchins, Tiana'. The 'Traithorn, Christopher' card shows Patient ID Number 429778470, Date of Birth 12 Jul 1972, Physician Michaels, and Last Acquired 28 Mar 2019. The 'Hutchins, Tiana' card shows Patient ID Number 9948837221, Date of Birth 15 Mar 1939, and Last Acquired 01 Apr 2019. Below the cards is a 'Patient List' table (4) with columns: Patient ID Number, Last Name, First Name, Date of Birth, Images, Last Acquired, and Physician. The table contains 12 rows of patient data. On the left side, there is a sidebar with icons for power, search, and settings (3).

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

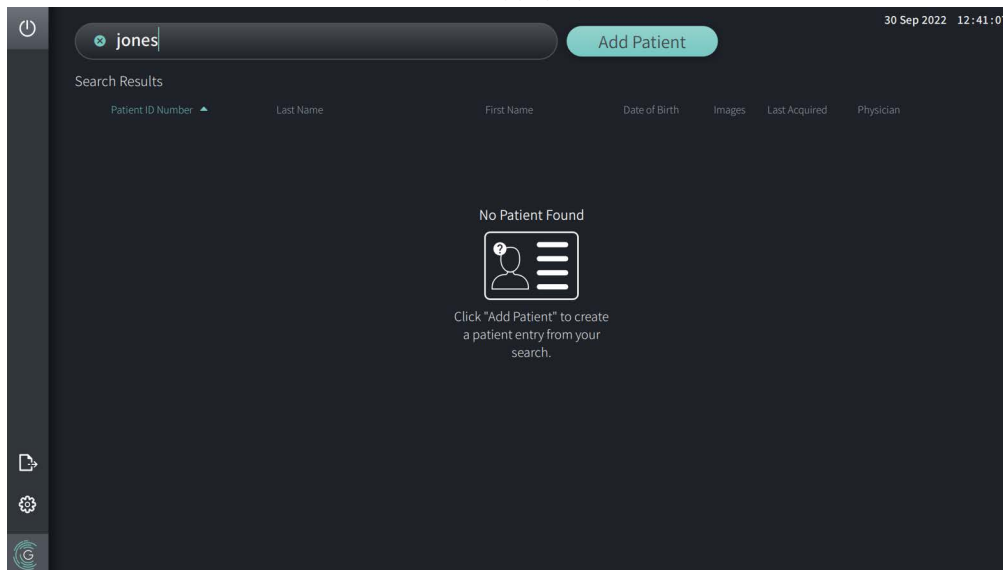
Πίνακας 5-1 Οθόνη λίστας ασθενών

Στοιχείο	Περιγραφή
1	Αναζήτηση λίστας ασθενών (Χρησιμοποιήστε το πεδίο αναζήτησης για να ξεκινήσετε να πληκτρολογείτε το όνομα ενός ασθενούς ή τον Αριθμό Αναγνώρισης Ασθενούς)
2	Κουμπί προσθήκης ασθενούς
3	Ενότητα καρφίτσωμένων αρχείων ασθενών
4	Ενότητα λίστας ασθενών

Προσθήκη αρχείου του ασθενούς

Μπορείτε να προσθέσετε έναν ασθενή πληκτρολογώντας το όνομα ή τον αριθμό του ασθενούς στο πεδίο  αναζήτησης. Εάν δεν βρεθεί αντίστοιχο αρχείο ασθενούς, εμφανίζεται ένα μήνυμα, όπως φαίνεται στην Εικόνα 5-2.

Εικόνα 5-2 Αναζήτηση ασθενών




➤ **Για να προσθέσετε ένα αρχείο ασθενούς:**

1. Επιλέξτε **Προσθήκη ασθενούς**. Εμφανίζεται το παράθυρο **Προσθήκη ασθενούς**, όπως φαίνεται στην Εικόνα 5-3.
2. Εισαγάγετε τις ακόλουθες πληροφορίες (τα πεδία με * υποδηλώνουν τις απαιτούμενες πληροφορίες):

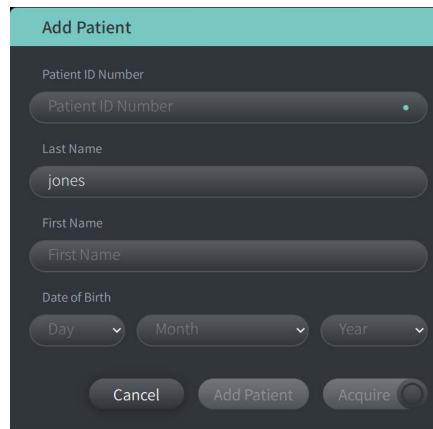
- **Αναγνωριστικό ασθενούς**

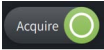
- **Επώνυμο**

- **Όνομα**

- **Ημερομηνία Γέννησης Ασθενούς**. Μπορείτε να εισάγετε την ημερομηνία απευθείας ή να επιλέξετε την ημερομηνία κάνοντας κλικ ή πατώντας  για να εμφανιστούν οι επιλογές στο αναπτυσσόμενο μενού.


Εικόνα 5-3 Παράθυρο Προσθήκη ασθενούς



3. Κάντε ένα από τα παρακάτω:
 - Επιλέξτε **Προσθήκη ασθενούς** για να προσθέσετε τις πληροφορίες ασθενούς στη βάση δεδομένων για μεταγενέστερη απεικόνιση. Το αρχείο ασθενούς καρφίτσωναται αυτόματα στη **Λίστα ασθενών**. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα "Καρφίτσωμα αρχείου του ασθενούς" στη σελίδα 5-7.
 - Επιλέξτε  για άμεση έναρξη της εξέτασης του ασθενούς.
 - Επιλέξτε **Ακύρωση** για να ακυρώσετε την προσθήκη των πληροφοριών ασθενούς.

Αναζήτηση αρχείου του ασθενούς


Αναζητήστε ένα υπάρχον αρχείο ασθενούς χρησιμοποιώντας μία από τις ακόλουθες μεθόδους:

- Χρησιμοποιώντας το  πεδίο αναζήτησης (**Αναζήτηση λίστας ασθενών**)
- Ταξινόμηση των στηλών στη **Λίστα ασθενών** για να βρείτε εύκολα μια καταγραφή



Χρησιμοποιώντας το πεδίο αναζήτησης

Εισαγάγετε τυχόν πληροφορίες αναγνώρισης σχετικά με το αρχείο του ασθενούς για να εντοπίσετε το αρχείο στη βάση δεδομένων. Για παράδειγμα, εισαγάγετε το όνομα του ασθενούς, μέρος του ονόματός του, το αναγνωριστικό του ασθενούς ή άλλες πληροφορίες για να περιορίσετε την αναζήτηση. Καθώς πληκτρολογείτε, το σύστημα εμφανίζει μια λίστα με στοιχεία που ταιριάζουν.

► Για να χρησιμοποιήσετε το πεδίο αναζήτησης:

1. Εισαγάγετε τυχόν πληροφορίες αναγνώρισης για τον ασθενή στο πεδίο  αναζήτησης στο επάνω μέρος της οθόνης.
2. Εάν το αρχείο ασθενούς βρίσκεται στη βάση δεδομένων, μπορείτε να επιλέξετε το αρχείο από τη **Λίστα ασθενών**.
3. Εάν δεν βρεθεί το αρχείο του ασθενούς, το σύστημα εμφανίζει ένα μήνυμα και σας ζητά να επιλέξετε το κουμπί **Προσθήκη ασθενούς**. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την προσθήκη νέου αρχείου ασθενούς, βλ. "Προσθήκη αρχείου του ασθενούς" στη σελίδα 5-2.

Ταξινόμηση στηλών της λίστας ασθενών

Μπορείτε να ταξινομήσετε οποιαδήποτε από τις στήλες στη **Λίστα ασθενών** για να βρείτε εύκολα μια καταγραφή. Η τρέχουσα σειρά ταξινόμησης υποδεικνύεται από μια μπλε επικεφαλίδα στήλης και το εικονίδιο  ή , όπως φαίνεται στην Εικόνα 5-4.

Εικόνα 5-4 Σειρά ταξινόμησης λίστας ασθενών

Patient ID Number	Last Name	First Name	Date of Birth	Images	Last Acquired	Physician
002819998	DellMonico	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

Για παράδειγμα, μπορείτε να ταξινομήσετε τη στήλη **Αναγνωριστικό ασθενούς** σε αύξουσα ή φθίνουσα σειρά για να αναζητήσετε τον ασθενή, όπως φαίνεται παραπάνω.

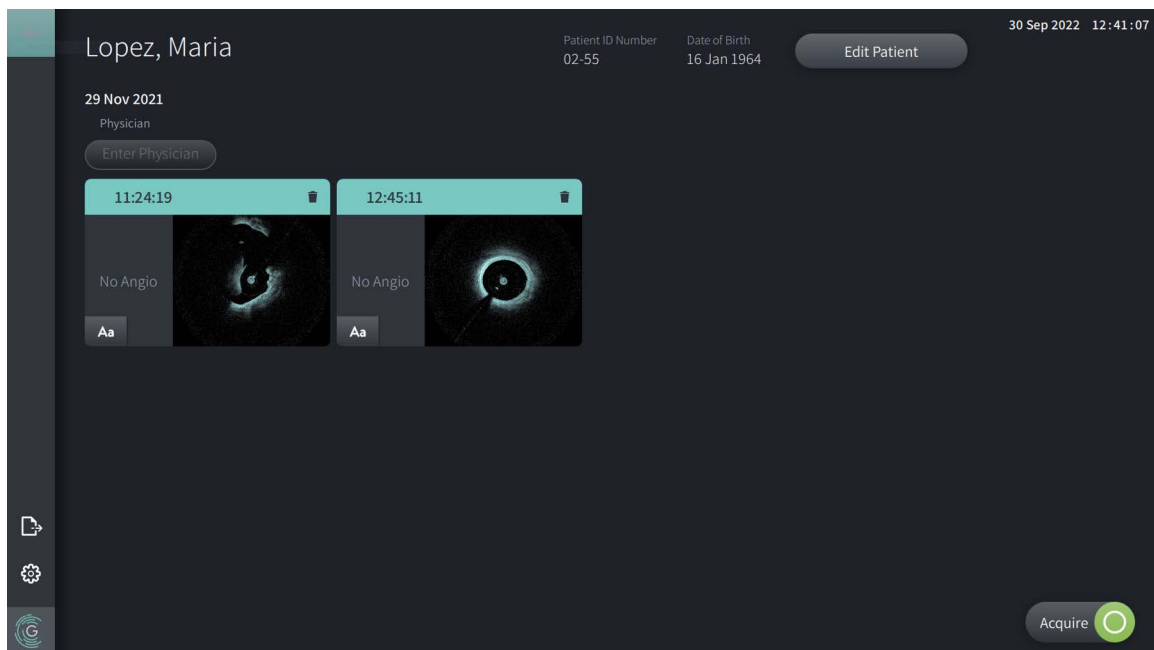
➤ **Για ταξινόμηση στηλών της λίστας ασθενών:**

1. Επιλέξτε την επικεφαλίδα της στήλης για να ταξινομήσετε τη λίστα με βάση τις πληροφορίες στη στήλη. Μια μπλε επικεφαλίδα υποδεικνύει την τρέχουσα σειρά ταξινόμησης της λίστας.
2. Για εναλλαγή από αύξουσα ή φθίνουσα σειρά, πατήστε ▲ ή ▼ ή πατήστε την επικεφαλίδα της στήλης.

Ανοιγμα αρχείου του ασθενούς

Κάθε αρχείο ασθενούς περιέχει τις εικόνες HF-OCT του ασθενούς που αποκτήθηκαν από προηγούμενες εξετάσεις, εάν είναι διαθέσιμες. Τα pullbacks οργανώνονται κατά ημερομηνία με την πιο πρόσφατη εξέταση να αναφέρεται πρώτη, όπως φαίνεται στην Εικόνα 5-5.

Εικόνα 5-5 Αρχείο ασθενούς

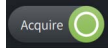



➤ **Για να ανοίξετε ένα αρχείο ασθενούς:**


1. Επιλέξτε το αρχείο ασθενούς από τη **Λίστα ασθενών**. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε το πεδίο 🔍 αναζήτησης για να εντοπίσετε τον ασθενή στη λίστα ή ταξινομήστε τη λίστα κάνοντας κλικ σε μια επικεφαλίδα στήλης για να εντοπίσετε τον ασθενή στη **Λίστα ασθενών**.
2. Κάντε ένα από τα παρακάτω:
 - Για να ελέγξετε τις υπάρχουσες εικόνες, επιλέξτε την εικόνα από την ενότητα Αρχεία ασθενών.
 - Για να επεξεργαστείτε τις πληροφορίες του ασθενούς, επιλέξτε **Επεξεργασία ασθενούς** στο επάνω τμήμα της οθόνης. Ανατρέξτε στην ενότητα "Επεξεργασία στοιχείων του ασθενούς" στη σελίδα 5-6 για περισσότερες πληροφορίες.

- Για να επεξεργαστείτε/προσθέσετε τον θεράποντα ιατρό για την περίπτωση, πατήστε το κουμπί **Προσθήκη ιατρού** ή το κουμπί **Επιλογή ιατρού** και πληκτρολογήστε το όνομα ή επιλέξτε το όνομα του ιατρού από τη λίστα.

Σημείωση — Η λίστα με τα ονόματα των ιατρών μπορεί επίσης να εισαχθεί στην οθόνη **Ρυθμίσεις**. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα "Διαμόρφωση γενικών ρυθμίσεων" στη σελίδα 4-11.

- Για να αποκτήσετε μια νέα εικόνα για τον τρέχοντα ασθενή, επιλέξτε .
- Για να προσθέσετε μια σημείωση σε μια υπάρχουσα εικόνα, πατήστε στο  στο κάτω πλαίσιο του pullback και εισαγάγετε το κείμενο για τη σημείωση.

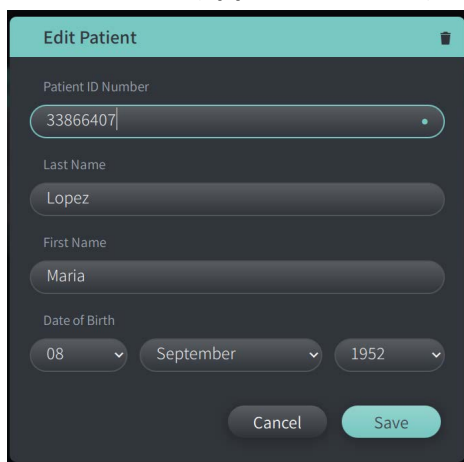
ΠΡΟΣΟΧΗ! Μην χρησιμοποιείτε προσωπικά αναγνωρίσιμες πληροφορίες σε σχολιασμούς. Οι σχολιασμοί ΔΕΝ ανωνυμοποιούνται.

- Για να διαγράψετε μια εικόνα pullback από το αρχείο του ασθενούς, επιλέξτε το εικονίδιο διαγραφής  και επιβεβαιώστε τη διαγραφή.

Επεξεργασία στοιχείων του ασθενούς

Χρησιμοποιήστε το παράθυρο **Επεξεργασία ασθενούς** για να επεξεργαστείτε τις πληροφορίες του ασθενούς ή για να διαγράψετε ένα αρχείο ασθενούς.

Εικόνα 5-6 Επεξεργασία ασθενούς




➤ **Για να επεξεργαστείτε ένα αρχείο ασθενούς:**


1. Επιλέξτε το αρχείο ασθενούς από τη **Λίστα ασθενών** ή από την ενότητα των καρφίτσων αρχείων, εάν υπάρχει.
2. Πατήστε το κουμπί **Επεξεργασία ασθενούς**.
3. Επεξεργαστείτε τις πληροφορίες του ασθενούς όπως χρειάζεται.
4. Κάντε ένα από τα παρακάτω:
 - Για να αποθηκεύσετε τις αλλαγές, επιλέξτε **Αποθήκευση**.
 - Για να ακυρώσετε τις αλλαγές, επιλέξτε **Ακύρωση**.

➤ Για να διαγράψετε ένα αρχείο ασθενούς:

ΠΡΟΣΟΧΗ! Η διαγραφή ενός αρχείου ασθενούς διαγράφει όλα τα δεδομένα rollback και δεν είναι δυνατή η ανάκτησή τους.

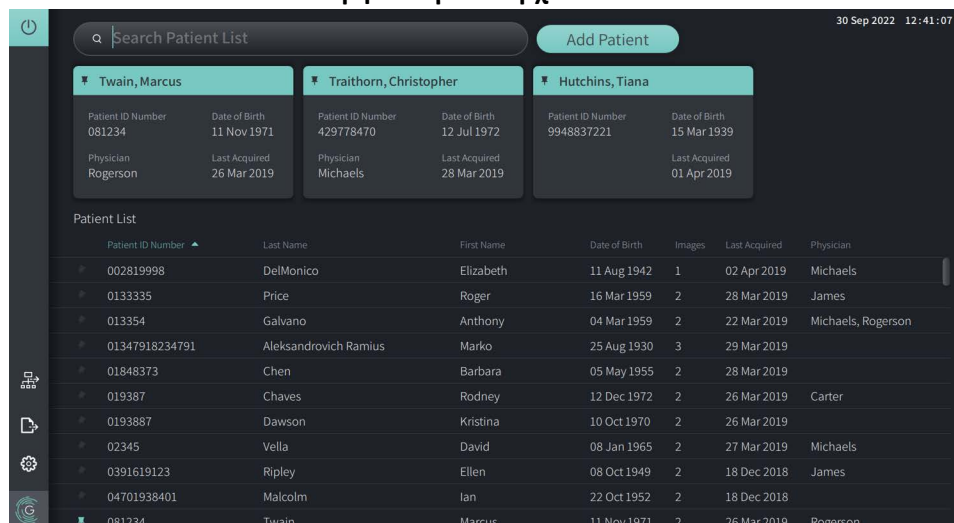
1. Επιλέξτε το αρχείο ασθενούς από τη **Λίστα ασθενών** ή από την ενότητα των καρφίτσωμένων αρχείων, εάν υπάρχει.
2. Πατήστε το κουμπί **Επεξεργασία ασθενούς**.
3. Για να διαγράψετε το αρχείο ασθενούς, επιλέξτε  στην επάνω δεξιά γωνία του παραθύρου **Επεξεργασία ασθενούς** και επιβεβαιώστε τη διαγραφή.
4. Κάντε ένα από τα παρακάτω:
 - Για να διαγράψετε το αρχείο, επιλέξτε **Διαγραφή**.
 - Για να ακυρώσετε τις αλλαγές και να διατηρήσετε το αρχείο, επιλέξτε **Ακύρωση**.

Καρφίτσωμα αρχείου του ασθενούς

Το καρφίτσωμα ενός αρχείου ασθενούς σας επιτρέπει να το προσθέσετε στην περιοχή πάνω από τη **Λίστα ασθενών**, όπως φαίνεται στην Εικόνα 5-7. Αυτό είναι χρήσιμο εάν θέλετε να δημιουργήσετε μια λίστα ασθενών για την ημέρα ή να διατηρήσετε ένα αρχείο ασθενούς για εύκολη αναφορά. Το επισημασμένο εικονίδιο καρφίτσας  υποδεικνύει ότι το αρχείο ασθενούς είναι καρφίτσωμένο.

Σημείωση — Όταν προσθέτετε για πρώτη φορά έναν νέο ασθενή χωρίς να κάνετε λήψη, το αρχείο ασθενούς καρφίτσώνεται αυτόματα.



Εικόνα 5-7 Καρφίτσωμένα αρχεία ασθενών



The screenshot shows a software interface for managing patient records. At the top, there is a search bar labeled 'Search Patient List' and an 'Add Patient' button. Below this, three patient cards are displayed, each with a 'Pinned' icon (a pushpin) in the top left corner. The cards are for Twain, Marcus; Traithorn, Christopher; and Hutchins, Tiana. Each card shows Patient ID Number, Date of Birth, Physician, and Last Acquired date. Below the cards is a 'Patient List' table with columns for Patient ID Number, Last Name, First Name, Date of Birth, Images, Last Acquired, and Physician. The table contains 11 rows of patient data. The first row of the table (002819998) is highlighted in light blue, indicating it is the selected patient. The last row of the table (081234) has a pushpin icon in the left margin, indicating it is pinned.

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

➤ **Για να καρφίτσώσετε ένα αρχείο ασθενούς:**

1. Επιλέξτε το σκοτεινό εικονίδιο  καρφίτσας στα αριστερά του αναγνωριστικού του ασθενούς. Η καρφίτσα αλλάζει σε πράσινο και το αρχείο του ασθενούς εμφανίζεται στην ενότητα των καρφιτωμένων αρχείων.
2. Για κύλιση στις καρφιτωμένες καταγραφές, χρησιμοποιήστε το δάχτυλό σας για να σύρετε προς τα δεξιά και προς τα αριστερά ή χρησιμοποιήστε το ποντίκι για να σύρετε δεξιά και αριστερά στην ενότητα καρφιτωμένων αρχείων.
3. Για να ξεκαρφίτσώσετε ένα αρχείο, επιλέξτε την επισημασμένη καρφίτσα  ή επιλέξτε την καρφίτσα στην ενότητα των καρφιτωμένων αρχείων. Το αρχείο ασθενούς αφαιρείται από την ενότητα καρφιτωμένων αρχείων, αλλά παραμένει στη **Λίστα ασθενών**.

Κεφάλαιο 6

Εκτέλεση διαδικασίας HF-OCT

Αυτό το κεφάλαιο παρέχει πληροφορίες και οδηγίες για την Εκτέλεση μιας διαδικασίας HF-OCT. Περιλαμβάνει μια επισκόπηση της διαδικασίας, τα υλικά και τον εξοπλισμό που απαιτούνται για τη διαδικασία, τον τρόπο ρύθμισης του συστήματος και προετοιμασίας της PIM και του καθετήρα και τον τρόπο εισαγωγής του καθετήρα και λήψης εικόνων.

Επισκόπηση

Τα παρακάτω συνοψίζουν τα γενικά βήματα για την εικόνα χρησιμοποιώντας το Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity με το καθετήρα μικροαπεικόνισης Vis-Rx:

1. Ρυθμίστε το σύστημα για απεικόνιση.
2. Εισαγάγετε ή επιλέξτε το αρχείο του ασθενούς.
3. Προετοιμάστε την PIM και τον καθετήρα.
4. Προετοιμάστε τα μέσα έκπλυσης.
5. Τοποθετήστε τον καθετήρα.
6. Ξεκινήστε την ακολουθία λήψης.
7. (Προαιρετικό) Προεπισκόπηση για επιβεβαίωση της θέσης του καθετήρα μέσα στο αγγείο.
8. (Προαιρετικό) Εγχύστε περίπου 5 ml μέσου έκπλυσης για να επιβεβαιώσετε την ευθυγράμμιση.
9. Ενεργοποιήστε την έναρξη της περιστροφής σε υψηλή ταχύτητα.
10. Εγχύστε το μέσο έκπλυσης.
11. Εκτελέστε λήψη του pullback.
12. Επιβεβαιώστε ότι οι ληφθείσες εικόνες είναι αποδεκτές.
13. Αφαιρέστε τον καθετήρα.

Αυτό το κεφάλαιο παρέχει λεπτομερείς οδηγίες για κάθε βήμα.

Η διαδικασία HF-OCT απαιτεί δύο χειριστές:

- **Αποστειρωμένος χειριστής (SO):** Όλα τα βήματα που απαιτούν επαφή με το καθετήρα μικροαπεικόνισης Vis-Rx πρέπει να εκτελούνται από τον αποστειρωμένο χειριστή.
- **Μη αποστειρωμένος χειριστής (NSO):** Όλα τα βήματα που εκτελούνται σε άμεση επαφή με το Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity ή την PIM εκτελούνται από τον Μη αποστειρωμένο χειριστή.

Αφού καταγραφεί το pullback του HF-OCT, είναι άμεσα διαθέσιμο για έλεγχο. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα "Ανασκόπηση εγγραφών HF-OCT" στη σελίδα 7-1.

Απαιτούμενα υλικά και εξοπλισμός

Τα ακόλουθα υλικά και εξοπλισμός απαιτούνται για την εκτέλεση της διαδικασίας HF-OCT:

- Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity
- Καθετήρας μικροαπεικόνισης Vis-Rx
- Σύριγγα καθαρισμού 3 ml (περιλαμβάνεται με τον καθετήρα μικροαπεικόνισης Vis-Rx)
- Σκιαγραφική ουσία που ενδείκνυται για στεφανιαία χρήση, για έκπλυση (επιτρέψτε 15 ml για κάθε προγραμματισμένο pullback)
- 0,014" (0,36mm) σύρμα οδηγό (με συσκευή ροπής αν χρειάζεται)
- Καθετήρα οδηγός (6 French, 0,068" (1,73 mm) ID ή μεγαλύτερος, χωρίς πλευρικές οπές)
- Εισαγωγέας θηκών (για να ταιριάζει με τον καθετήρα οδηγό)
- Αιμοστατικός αντάπτορας Υ/Συνδετήρας
- Ηπαρινισμένος ορός για την παρασκευή υδρόφιλου καθετήρα και τον καθαρισμό του καθετήρα
- Ηλεκτρική αντλία έγχυσης για στεφανιαία αγγειογραφία ή σύριγγα ελέγχου στεφανιαίων (τουλάχιστον 10 ml)

Ρύθμιση του συστήματος

Η ρύθμιση του συστήματος για την εκτέλεση μιας διαδικασίας HF-OCT περιλαμβάνει τα ακόλουθα βήματα:

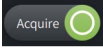
1. Τοποθετήστε το σύστημα για χρήση όπως περιγράφεται στην ενότητα "Τοποθέτηση του συστήματος" στη σελίδα 4-1.
2. Ενεργοποιήστε το σύστημα, όπως περιγράφεται στην ενότητα "Σύνδεση και ενεργοποίηση του συστήματος" στη σελίδα 4-1.
3. Ρυθμίστε την οθόνη όπως απαιτείται, όπως περιγράφεται στην ενότητα "Ρύθμιση της οθόνης" στη σελίδα 4-4.
4. Προετοιμάστε την PIM, όπως περιγράφεται στην ενότητα "Προετοιμασία της PIM" στη σελίδα 4-7.
5. Προαιρετικά, συνδέστε την είσοδο αγγειογραφίας, όπως περιγράφεται στην ενότητα "Σύνδεση εισόδου βίντεο από σύστημα αγγειογραφίας" στη σελίδα 4-5.
6. Προαιρετικά, συνδεθείτε σε μια εξωτερική οθόνη, όπως περιγράφεται στην ενότητα "Σύνδεση εξωτερικής οθόνης" στη σελίδα 4-4.

Χρήση του καθετήρα μικροαπεικόνισης Vis-Rx

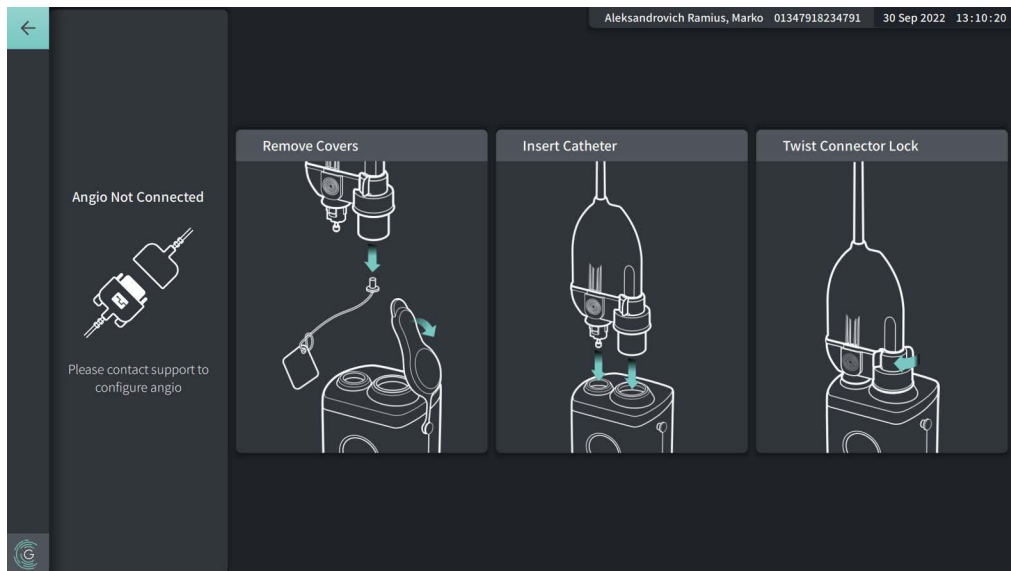
Σημείωση — Οι διαδικασίες στις ακόλουθες ενότητες υποδεικνύουν ποιος εκτελεί κάθε βήμα: Αποστειρωμένος χειριστής (**SO**) ή μη αποστειρωμένος χειριστής (**NSO**).

Σύνδεση του καθετήρα στην PIM

Το σύστημα παρέχει εικονογραφημένες οδηγίες χρήσης για τη σύνδεση του καθετήρα στην PIM, όπως φαίνεται στην Εικόνα 6-1.

Οι οδηγίες εμφανίζονται όταν επιλέγετε το κουμπί  εάν ο καθετήρας δεν είναι ακόμη συνδεδεμένος στην PIM.

Εικόνα 6-1 Σύνδεση του καθετήρα στην PIM



➤ Για να συνδέσετε το καθετήρα μικροαπεικόνισης Vis-Rx στην PIM:

1. **NSO:** Προσαρτήστε την PIM στη ράγα της χειρουργικής κλίνης.
 - Για να στερεώσετε τον σφιγκτήρα στη ράγα, αγκιστρώστε το πάνω μέρος του στη ράγα και γείρετε προς τα κάτω.
 - Για να περιστρέψετε την PIM ανάλογα με τις ανάγκες, σπρώξτε την προς τα μέσα και περιστρέψτε το σώμα της PIM.
2. **NSO:** Ανοίξτε προσεκτικά τις σακούλες με τον καθετήρα και τη σύριγγα και μεταφέρετε το περιεχόμενο στο αποστειρωμένο πεδίο εφαρμόζοντας αποστειρωμένες τεχνικές.
3. **SO:** Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένες τεχνικές, περάστε τον σύνδεσμο του καθετήρα στο **NSO** κοντά στην PIM.
4. **NSO:** Αφαιρέστε το κάλυμμα από τον σύνδεσμο της PIM και το κάλυμμα από τον οπτικό σύνδεσμο του καθετήρα. (Δείτε Εικόνα 6-1 για λεπτομέρειες)

5. **NSO:** Ευθυγραμμίστε τους συνδέσμους καθετήρα στις θύρες σύνδεσης με την PIM και εισαγάγετε τον καθετήρα στην PIM μέχρι να ασφαλίσει.
6. **NSO:** Περιστρέψτε το σύστημα κλειδώματος του οπτικού συνδέσμου προς τα δεξιά σε θέση «LOCKED».

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ!

- Προστατεύστε τις θύρες σύνδεσης της PIM και τους συνδέσμους του καθετήρα από υγρά.
- Μην αγγίζετε την εσωτερική οπτική ίνα του οπτικού συνδέσμου που φέρει ο καθετήρας ή η PIM.
- Εφαρμόστε τεχνική αποστείρωσης όταν συνδέετε τον καθετήρα στην PIM, η οποία βρίσκεται εκτός χειρουργικού πεδίου.

Αφού συνδεθεί σωστά, το σύστημα μεταβαίνει στο επόμενο στάδιο ετοιμότητας. Η κόκκινη λυχνία στον καθετήρα παραμένει αναμμένη για να υποδεικνύει ότι ο καθετήρας είναι συνδεδεμένος, η οπτική οδός έχει ολοκληρωθεί και ότι το σύστημα είναι ενεργό.

Προετοιμασία του καθετήρα

➤ Για την προετοιμασία του καθετήρα:

1. **SO:** Όταν είστε έτοιμοι για την απεικόνιση, ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη εγχύοντας ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στη στεφάνη ή σκουπίζοντας το άπω τμήμα με μια γάζα νοτισμένη σε ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
2. **SO:** Γεμίστε την παρεχόμενη σύριγγα 3ml με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό και προσαρτήστε στη θύρα καθαρισμού καθετήρα. Καθαρίστε τον αυλό του καθετήρα με φυσιολογικό ορό μέχρι να βγουν 3-5 σταγόνες από την άπω έξοδο καθαρισμού.
3. **SO:** Αφήστε τη σύριγγα καθαρισμού συνδεδεμένη, ώστε να είναι δυνατή η επανάληψη του καθαρισμού του αυλού του καθετήρα, εάν χρειαστεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Μην αφαιρείτε τη σύριγγα από τη θύρα καθαρισμού καθετήρα για να μην εισέλθει αέρας στον αυλό καθαρισμού και για να είναι δυνατή η επανάληψη του καθαρισμού εάν χρειαστεί.

Τοποθέτηση του καθετήρα

➤ Για να εισαγάγετε το καθετήρα μικροαπεικόνισης Vis-Rx:

1. **SO:** Εισαγάγετε το σύρμα-οδηγό στον αυλό του καθετήρα μικροαπεικόνισης Vis-Rx και προωθήστε τον καθετήρα απεικόνισης πάνω από το σύρμα-οδηγό. Χρησιμοποιήστε τους μετρητές βάθους εισαγωγής στα 90 cm και 100 cm ως οδηγούς για το πότε ο καθετήρας απεικόνισης θα εξέλθει από τον καθετήρα-οδηγό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Κατά τη διάρκεια της χρήσης, το σύρμα-οδηγός θα πρέπει να είναι συνδεδεμένο μόνιμα στον καθετήρα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ!

- Χρησιμοποιήστε ένα σύρμα-οδηγό με μέγιστη εξωτερική διάμετρο 0,014" (0,36mm) και έναν καθετήρα-οδηγό με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 0,068" (1,73mm).
 - Για να αποφύγετε ζημιά στον καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι το μοτέρ της PIM ΔΕΝ λειτουργεί όταν εισάγετε τον καθετήρα μικροαπεικόνισης Vis-Rx στον καθετήρα-οδηγό.
-

➤ Για να προωθήσετε και να τοποθετήσετε τον καθετήρα απεικόνισης:

Σημείωση — Ο καθετήρας φέρει τρεις ακτινοσκοπιούς δείκτες:

1. Τον απώτατο δείκτη, ή **δείκτη σημείου τέλους**, που βρίσκεται 4mm από το άκρο του καθετήρα και είναι προσαρτημένος στο περίβλημα του καθετήρα.
 2. Τον **δείκτη φακού** που βρίσκεται 5mm από τον φακό πάνω στην κεντρική διάταξη απεικόνισης. Τοποθετήστε τον δείκτη φακού σε απόσταση από την περιοχή της εικόνας-στόχου σας.
 3. Υπάρχει και ένας ακόμη **δείκτης Pullback** που είναι τοποθετημένος 50mm από το φακό, πάνω στην κεντρική διάταξη απεικόνισης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα "Καθετήρας" στη σελίδα 3-7.
-

1. **SO:** Με τη βοήθεια ακτινοσκοπικού εξοπλισμού, τοποθετήστε τον καθετήρα απεικόνισης στην περιοχή ενδιαφέροντος, χρησιμοποιώντας τους ακτινοσκοπιούς δείκτες του σημείου τέλους, του φακού απεικόνισης και του δείκτη που βρίσκεται 50mm από τον φακό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ!

- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση ή την αφαίρεση του καθετήρα μικροαπεικόνισης Vis-Rx διακόψτε τους χειρισμούς και αξιολογήστε την κατάσταση με ακτινοσκοπικό εξοπλισμό. Εάν δεν είναι δυνατό να καθοριστεί ή να αντιμετωπιστεί η αιτία της αντίστασης, αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα μαζί με το σύρμα-οδηγό.
- Φροντίζετε πάντα η διαδικασία προώθησης και αφαίρεσης του καθετήρα να γίνεται αργά. Η μη παρακολούθηση της κίνησης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μέσω ακτινοσκοπικού εξοπλισμού μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του αγγείου ή σε ζημιά του προϊόντος.
- Εάν ο καθετήρας απεικόνισης στραβώσει, διακόψτε τους χειρισμούς για να μην προκληθεί τραυματισμός στο αγγείο ή ζημιά στον καθετήρα απεικόνισης.
- Για να αποφύγετε την αιμορραγία στο αγγείο, διατηρήστε τη θέση του σύρματος-οδηγού ενώ χειρίζεστε τον καθετήρα απεικόνισης στο αγγείο.
- Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο αγγείο, κατά τη διάρκεια της χρήσης, το σύρμα-οδηγός θα πρέπει να είναι συνδεδεμένο μόνιμα στον καθετήρα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ!

- Φροντίζετε πάντα να προωθείτε και να αποσύρετε τον καθετήρα αργά.
 - Για να εξασφαλίσετε την απεικόνιση της επιλεγμένης ανατομίας, μην μετακινείτε το σύρμα-οδηγό αφού μπει στη θέση του ο καθετήρας απεικόνισης.
-


Επιβεβαίωση των ρυθμίσεων απεικόνισης

Αυτή η ενότητα παρέχει οδηγίες για την επιβεβαίωση των ρυθμίσεων απεικόνισης.

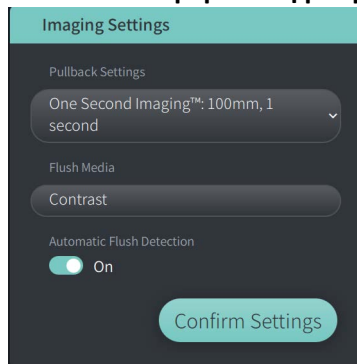
Κατά την επιβεβαίωση των ρυθμίσεων απεικόνισης, σας ζητείται να επιλέξετε τις **Ρυθμίσεις Pullback**. **Οι ρυθμίσεις Pullback** περιλαμβάνουν:

- One Second Imaging™: 100mm, 1 δευτερόλεπτο
- Έρευνα: 100mm, 2 δευτερόλεπτα
- Σύντομη έρευνα: 50mm, 1 δευτερόλεπτο
- Υψηλή πυκνότητα: 50mm, 2 δευτερόλεπτα

➤ Για επιβεβαίωση των ρυθμίσεων απεικόνισης



1. **NSO:** Όταν είστε έτοιμος, επιλέξτε το  στην οθόνη αφής. Εάν ο καθετήρας δεν έχει συνδεθεί ακόμα, το σύστημα παρέχει σχετικές οδηγίες, όπως φαίνεται στην Εικόνα 6-1 στη σελίδα 6-3.
Εμφανίζεται το παράθυρο **Ρυθμίσεις απεικόνισης**, όπως φαίνεται στην Εικόνα 6-2.

Εικόνα 6-2 Επιβεβαίωση ρυθμίσεων



2. **NSO:** Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα στο παράθυρο **Ρυθμίσεις απεικόνισης**:
 - Επιλέξτε τις **Ρυθμίσεις Pullback**, όπως περιγράφεται παραπάνω.
 - Επιβεβαιώστε τον προεπιλεγμένο τύπο **Μέσου έκπλυσης** ή επιλέξτε άλλο τύπο **Μέσου έκπλυσης**.
 - Στην ενότητα **Αυτόματη ανίχνευση έκπλυσης**, επιλέξτε **ON** για αυτόματη ανίχνευση, ή **OFF** για χειροκίνητη ανίχνευση.

Σημειώσεις

- **Αυτόματη ανίχνευση έκπλυσης (ON)** είναι η ρύθμιση όπου το σύστημα πυροδοτεί αυτόματα ένα pullback όταν ανιχνευτεί μια σύντομη ακολουθία έκπλυσης ως αποτέλεσμα της έγχυσης σκιαγραφικού. Εάν δεν ανιχνευτεί έκπλυση εντός 15 δευτερολέπτων μετά την ενεργοποίησή του, το σύστημα εμφανίζει ένα μήνυμα Timeout. Μπορείτε να ξεκινήσετε το pullback χειροκίνητα σε αυτόματη λειτουργία επιλέγοντας  στην οθόνη αφής ή το κουμπί **GO** στην PIM.
- **Αυτόματη ανίχνευση έκπλυσης (OFF)** είναι η χειροκίνητη ρύθμιση. Μετά την έκπλυση, πατήστε το  στην οθόνη αφής ή **Go** στην PIM για να ξεκινήσει το pullback. Εάν δεν εκκινήσετε το pullback εντός 15 δευτερολέπτων μετά την ενεργοποίηση του συστήματος, το σύστημα εμφανίζει ένα μήνυμα Timeout.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η επιλογή ακατάλληλου μέσου έκπλυσης μπορεί να οδηγήσει σε σφάλματα μέτρησης που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε χορήγηση ακατάλληλης αγωγής. Πριν από την αγορά, βεβαιωθείτε ότι το μέσο έκπλυσης που προσδιορίζεται στο παράθυρο **Ρυθμίσεις Pullback** είναι το ίδιο με το προϊόν έκπλυσης που χρησιμοποιείτε.

3. **NSO:** Επιλέξτε **Επιβεβαίωση ρυθμίσεων** για να συνεχίσετε.

Προετοιμασία του μέσου έκπλυσης

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ!

- Ανατρέξτε στις οδηγίες του σκιαγραφικού μέσου για γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αφορούν τα σκιαγραφικά μέσα.
 - Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το σκιαγραφικό μέσο και τους εγχυτήρες σύμφωνα με τις προδιαγραφές έγχυσης των κατασκευαστών τους.
-

Σημείωση — Η πηγή του μέσου έκπλυσης (ένεση ή σύριγγα) θα πρέπει να συνδεθεί στον σύνδεσμο Υ στον καθετήρα-οδηγό.

➤ Για να προετοιμάσετε τα μέσα έκπλυσης:

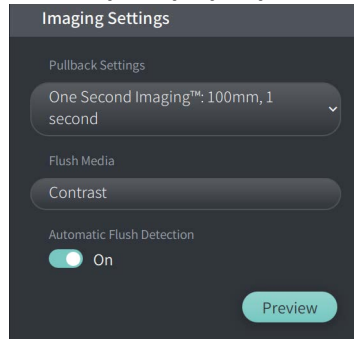
1. **SO:** Ανάλογα με τον τύπο έγχυσης του σκιαγραφικού μέσου, προβείτε σε ένα από τα εξής:
 - Εάν χρησιμοποιείτε **αυτόματο εγχυτήρα**, βεβαιωθείτε ότι το επιλεγμένο μέσο έκπλυσης έχει φορτωθεί στον εγχυτήρα και ορίστε τον ρυθμό έκπλυσης σε 4ml/δευτ. ή λιγότερο, με συνολικό όγκο 16ml ή λιγότερο και όριο πίεσης τα 300psi (2068kPa).
 - Εάν χρησιμοποιείτε **χειροκίνητο εγχυτήρα**, προετοιμάστε μια σύριγγα ελέγχου στεφανιαίας αρτηρίας με δυνατότητα έγχυσης έως και 4ml/δευτ. για 3 έως 4 δευτερόλεπτα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Ο υπερβολικός ρυθμός έκπλυσης και η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο αιμοφόρο αγγείο ή στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τον καθετήρα μικροαπεικόνισης Vis-Rx. Ο χαμηλός ρυθμός έκπλυσης μπορεί να οδηγήσει στην εμφάνιση θολής εικόνας.

Έναρξη προεπισκόπησης (Προαιρετικό)

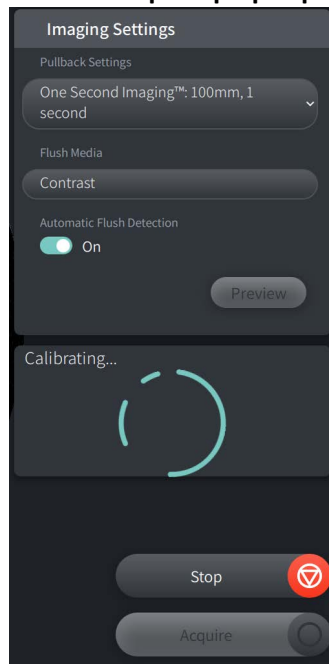
Ακολουθήστε τα προαιρετικά βήματα στην **Επισκόπηση** για να επιβεβαιώσετε τη θέση του καθετήρα στο εσωτερικό του αγγείου.

Εικόνα 6-3 Παράθυρο ρυθμίσεων απεικόνισης



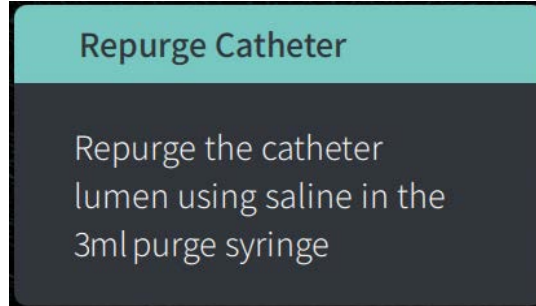
1. **NSO:** Με τοποθετημένο τον καθετήρα, επιλέξτε **Επισκόπηση** (Εικόνα 6-3). Με την επιλογή **Επισκόπησης**, η PIM θα ενεργοποιηθεί και θα εμφανιστεί η εικόνα του HF-OCT. Ένα παράθυρο **βαθμονόμησης** (Εικόνα 6-4) εμφανίζεται επίσης για λίγο.

Εικόνα 6-4 Παράθυρο βαθμονόμησης



Εμφανίζεται το μήνυμα υπενθύμισης **Επανάληψη καθαρισμού καθετήρα** (Εικόνα 6-5). Σημειώστε ότι η εμφάνιση αυτής της υπενθύμισης είναι διαμορφώσιμη. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα "Διαμόρφωση των ρυθμίσεων λήψης" στη σελίδα 4-16.

Εικόνα 6-5 Επανάληψη καθαρισμού καθετήρα



2. **SO:** Εάν κριθεί απαραίτητο, χρησιμοποιήστε τη σύριγγα καθαρισμού 3ml για να απομακρύνετε τυχόν αίμα από τον αυλό του καθετήρα.

Χορήγηση μέσου έκπλυσης 5ml για επιβεβαίωση ευθυγράμμισης

Προαιρετικά, μπορείτε να χορηγήσετε μέσο έκπλυσης για να επιβεβαιώσετε την ευθυγράμμιση του καθετήρα-οδηγού με το αγγείο.

➤ **Για χορήγηση μέσωσν έκπλυσης και επιβεβαίωση της ευθυγράμμισης:**

1. **SO:** Χορηγήστε περίπου 5ml μέσου έκπλυσης μέσω του συνδέσμου σε σχήμα Y για να γεμίσετε τον καθετήρα-οδηγό με μέσο έκπλυσης και να διασφαλίσετε την κατάλληλη ευθυγράμμιση του καθετήρα-οδηγού με το στόμιο, με τη βοήθεια του ακτινοσκοπευμένου μέσου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ!

- Για να εξασφαλίσετε την επιτυχία της απεικόνισης, ο οδηγός-καθετήρας θα πρέπει να είναι προσανατολισμένος έτσι ώστε να κατευθύνει κατά προτίμηση τη ροή του μέσου έκπλυσης στην αρτηρία-στόχο.
- Για να εξασφαλίσετε την επιτυχία της απεικόνισης, μη χρησιμοποιήσετε οδηγό-καθετήρα με πλαϊνές οπές.

2. Προχωρήστε στο βήμα **Enable** ή πιέστε **STOP** στην οθόνη αφής (ή στην PIM) για να εξέλθετε από τη λειτουργία Επισκόπησης.

Ενεργοποίηση της έναρξης της περιστροφής σε υψηλή ταχύτητα

➤ **Για να μπορέσει το σύστημα να ξεκινήσει την περιστροφή υψηλής ταχύτητας**

1. **NSO:** Αφού επιβεβαιώσετε τη σωστή θέση του οδηγού και του καθετήρα απεικόνισης, επιλέξτε **ENABLE** στο Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity οθόνη αφής ή πατήστε το πράσινο κουμπί **GO** στην PIM για να ξεκινήσει η περιστροφή υψηλής ταχύτητας της PIM.



Όταν η PIM φτάσει σε πλήρη ταχύτητα και έχει ολοκληρωθεί η βαθμονόμηση του καθετήρα, το σύστημα είναι έτοιμο για pullback. Ξεκινά το ρολόι των 15 δευτερολέπτων, και το σύστημα δίνει εντολή για την έγχυση του μέσου έκπλυσης.

Σημείωση — Εάν δεν εγχύσετε το μέσο έκπλυσης και εκκινήσετε το pullback εντός των 15 δευτερολέπτων, η περιστροφή της PIM διακόπτεται εντελώς και εμφανίζεται ένα μήνυμα Timeout. Επιλέξτε **OK** και ύστερα επιλέξτε **Enable** για να ενεργοποιήσετε το σύστημα όταν είστε έτοιμοι για την απεικόνιση.

Έγχυση μέσου έκπλυσης και εκκίνηση του Pullback

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Πριν εγχύσετε το μέσο έκπλυσης, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα αιμόστασης είναι σφισμένη, για να μειώσετε τον κίνδυνο ακούσιας κίνησης του καθετήρα ή διαρροής του μέσου έκπλυσης κατά την έγχυση.

➤ Για να εγχύσετε το μέσο έκπλυσης και να εκκινήσετε το Pullback:

1. **SO:** Εγχύστε το μέσο έκπλυσης στην αρτηρία-στόχο μέσω του συνδέσμου σε σχήμα Y στον καθετήρα-οδηγό.
2. **NSO:** NSO: Ανάλογα με τη ρύθμιση Αυτόματη ανίχνευση έκπλυσης που έχετε επιλέξει, κάντε ένα από τα εξής:
 - **Αυτόματη ανίχνευση έκπλυσης(ON):** Το σύστημα ξεκινά αυτόματα pullback όταν ανιχνευτεί εκκαθάριση. Εναλλακτικά, μπορείτε να εκκινήσετε χειροκίνητα το pullback πριν από την αυτόματη πυροδότηση επιλέγοντας  στην οθόνη αφής ή πατώντας το πράσινο κουμπί **GO** στην PIM.
 - **Αυτόματη ανίχνευση έκπλυσης(OFF):** Επιλέξτε  στην οθόνη αφής ή πατήστε το πράσινο κουμπί **GO** στην PIM για να εκκινήσετε το pullback και να ξεκινήσετε να αποτυπώνετε τις εικόνες μόλις αφαιρεθεί το αίμα και εμφανιστεί μια καθαρή εικόνα (1-2 δευτερόλεπτα μετά την έγχυση του μέσου έκπλυσης).

Η εικόνα εμφανίζεται μετά την ολοκλήρωση του pullback. Η κεντρική διάταξη οπτικής απεικόνισης επιστρέφει στην άπω θέση εντός του περιβλήματος για να συνεχιστεί η απεικόνιση.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Εάν η κεντρική διάταξη οπτικής απεικόνισης συναντήσει αντίσταση κατά την επιστροφή στην άπω θέση εντός του περιβλήματος (λόγω στραβώματος ή εμπλοκής), ο Περιοριστής δύναμης προώθησης θα καμφθεί για να απορροφήσει την κίνηση εμπρός. Εάν συμβεί αυτό, αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα απεικόνισης από τον καθετήρα-οδηγό. Τοποθετήστε νέο καθετήρα εάν απαιτείται να συνεχιστεί η απεικόνιση.

Σημειώσεις

- **SO:** Μην αφαιρείτε τον καθετήρα μέχρι να επιβεβαιώσετε ότι η εικόνα είναι αποδεκτή.
 - **NSO:** Μην αποσυνδέετε τον καθετήρα από την PIM έως ότου δεν απαιτούνται άλλες εικόνες του HF-OCT.
-

Αφαίρεση του καθετήρα

Αφού επιβεβαιώσετε ότι η εικόνα ή οι εικόνες είναι καλές, ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία για να αφαιρέσετε τον καθετήρα:

► Για αφαίρεση του καθετήρα

1. **SO:** Με τη βοήθεια ακτινοσκοπικού εξοπλισμού, αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα από τον καθετήρα-οδηγό, ελέγχοντας την κατάσταση του καθετήρα, το σύρμα-οδηγό και τον καθετήρα-οδηγό κατά την απομάκρυνση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο αγγείο ή στον καθετήρα, μην πιέζετε τον καθετήρα-οδηγό πιο μέσα στο αιμοφόρο αγγείο όταν αφαιρείτε τον καθετήρα.

2. **SO:** Αφού αφαιρέσετε τον καθετήρα από τον ασθενή, χρησιμοποιήστε τη σύριγγα καθαρισμού 3ml για να καθαρίσετε το καθετήρα μικροαπεικόνισης Vis-Rx μέχρι να τρέξουν 3-5 σταγόνες φυσιολογικού ορού από την έξοδο καθαρισμού. Κρατήστε τη σύριγγα καθαρισμού συνδεδεμένη κατά την εκτέλεση της διαδικασίας.
3. **SO:** Καθαρίστε το άνω τμήμα του καθετήρα με φυσιολογικό ορό για να αφαιρέσετε το εξωτερικό αίμα και το μέσο έκπλυσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην αποσυνδέετε τον καθετήρα μικροαπεικόνισης Vis-Rx από την PIM μέχρι να ολοκληρωθεί η διαδικασία, για να αποφύγετε πιθανή μόλυνση του αποστειρωμένου πεδίου.

Όταν αφαιρεθεί ο καθετήρας από τον καθετήρα-οδηγό και δεν απαιτείται άλλη απεικόνιση, μπορεί να αποσυνδεθεί από την PIM.

► Για να αποσυνδέσετε τον καθετήρα από την PIM

1. **NSO:** Κρατήστε τον σύνδεσμο του καθετήρα και ξεκλειδώστε τον οπτικό σύνδεσμο στρίβοντάς τον προς τα αριστερά σε θέση UNLOCKED.
2. **NSO:** Πιάστε τον σύνδεσμο του pullback (πιέζοντας και από τις δύο πλευρές) για να αφαιρέσετε τον καθετήρα από την PIM.
3. **NSO:** Τοποθετήστε το προστατευτικό κάλυμμα της θύρας στην PIM για να αποτρέψετε ζημιά στον καθετήρα και στις θύρες σύνδεσης του pullback στην PIM.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ!

- Όταν δεν υπάρχει καθετήρας συνδεδεμένος στην PIM, βεβαιωθείτε ότι το κάλυμμα του συνδέσμου της PIM είναι σωστά τοποθετημένο. Έτσι προστατεύεται από ρύπους και ζημιά.
 - Μην αγγίζετε την εσωτερική οπτική ίνα του οπτικού συνδέσμου που φέρει ο καθετήρας ή η PIM.
 - Προστατεύστε τις θύρες σύνδεσης της PIM και τους συνδέσμους του καθετήρα από υγρά.
-

4. **NSO:** Απορρίψτε τον καθετήρα σύμφωνα με τους κανόνες της ιατρικής πρακτικής και τις ισχύουσες νομικές και κανονιστικές διατάξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Ο καθετήρας προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επαναποστειρώνετε και μην υποβάλλετε σε εκ νέου επεξεργασία.

Ολοκλήρωση της εξέτασης

Σημείωση — Οι εικόνες και όλες οι μετρήσεις και οι σχολιασμοί αποθηκεύονται αυτόματα με το αρχείο ασθενούς και είναι διαθέσιμα όταν ανοίξει ξανά η καταγραφή.

Όταν ολοκληρωθεί η εξέταση, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Τερματίστε το σύστημα χρησιμοποιώντας το κουμπί **Τερματισμός λειτουργίας**.
2. Πριν μετακινήσετε το σύστημα:
 - Απελευθερώστε την PIM από το κιγκλίδωμα και τοποθετήστε την στη βάση της PIM στο Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity. Η PIM πρέπει να τοποθετηθεί στη βάση έτσι ώστε οι θύρες σύνδεσης να είναι στραμμένες προς τα κάτω.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Αποθηκεύετε πάντα την PIM με το κάλυμμα συνδέσμου της PIM στραμμένο προς τα κάτω.

- Εάν είναι απαραίτητο, αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας.
- Τυλίξτε το καλώδιο της PIM γύρω από την πίσω λαβή έτσι ώστε να μην σέρνεται στο πάτωμα.

Σημείωση — Για να εξοικονομήσετε χρόνο κατά την ενεργοποίηση του συστήματος, συνιστάται να αφήνετε το διακόπτη λειτουργίας στο πίσω μέρος του συστήματος στη θέση ON όταν τελειώσετε τη χρήση του συστήματος.

Ολοκλήρωση της εξέτασης

Κεφάλαιο 7

Ανασκόπηση εγγραφών HF-OCT

Αυτό το κεφάλαιο παρέχει πληροφορίες και οδηγίες σχετικά με την ανασκόπηση των εγγραφών HF-OCT. Περιέχει λεπτομέρειες σχετικά με την οθόνη εικόνας, που χρησιμοποιείται για την προβολή και την ανασκόπηση των εικόνων pullback, καθώς και σχετικά με τις λειτουργίες προβολής.

Επισκόπηση

Η λειτουργία ανασκόπησης είναι διαθέσιμη αμέσως μόλις πραγματοποιηθεί ένα pullback.

Κατά την ανασκόπηση εγγραφών, η προεπιλεγμένη οθόνη Εικόνας εμφανίζει μια εικόνα 2D του pullback, την οθόνη Προφίλ αυλού και, εάν είναι συνδεδεμένη, την εικόνα αγγειογραφήματος που λήφθηκε κατά τη διάρκεια του pullback. Διατίθενται επίσης πλαϊνές (L-Mode) προβολές και προβολές 3D.

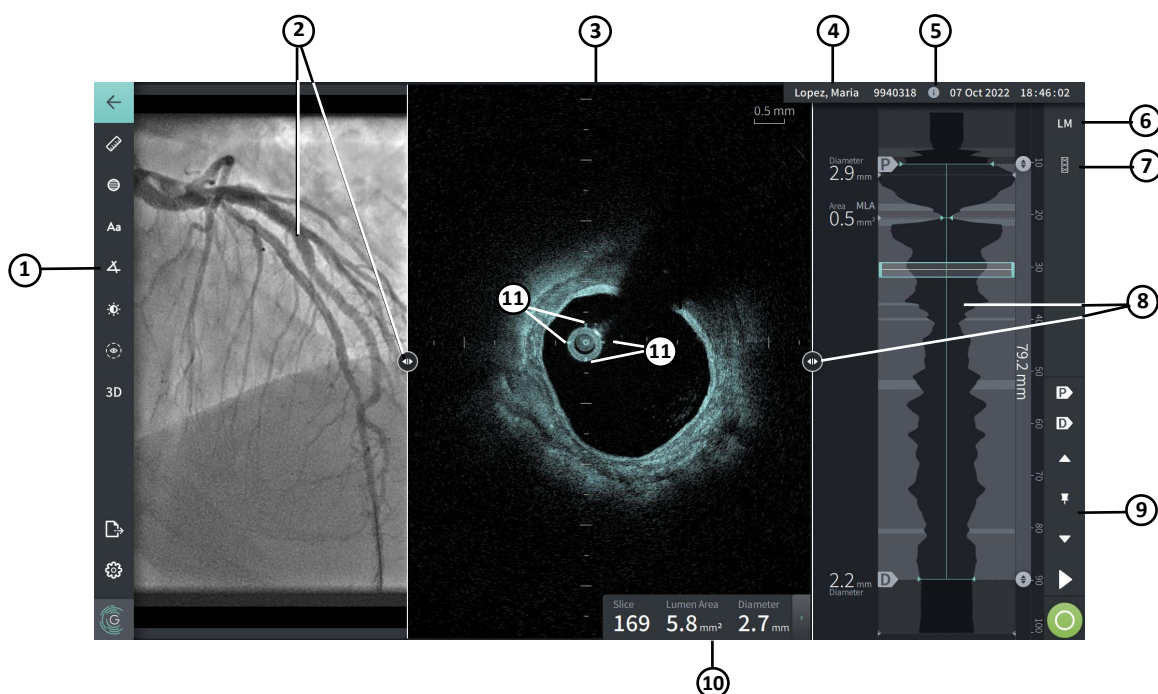
Σημειώσεις

- Για να βελτιώσετε την προβολή του αυλού/αγγείου και του περιβάλλοντος ιστού, χρησιμοποιήστε τις κινήσεις τσιμπήματος και ζουμ που σας επιτρέπουν να μεγεθύνετε και να σμικρύνετε την εικόνα 2D. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε το πλήκτρο Ctrl μαζί με την κύλιση της ροδέλας στο ποντίκι για να μεγεθύνετε μια εικόνα και το Προφίλ αυλού.
 - Μπορείτε επίσης να μεγεθύνετε τα πλαίσια στην οθόνη Εικόνας για να αυξήσετε ή να μειώσετε το μέγεθος του περιεχομένου στο πλαίσιο.
-

Οθόνη Εικόνας

Από την οθόνη Εικόνας μπορείτε να προβάλλετε τις εικόνες pullback: Στην Εικόνα 7-1 παρουσιάζεται η οθόνη Εικόνας και τα μέρη της και στον Πίνακα 7-1 παρατίθεται και περιγράφεται κάθε στοιχείο της οθόνης Εικόνας.

Εικόνα 7-1 Οθόνη Εικόνας



Πίνακας 7-1 Οθόνη Εικόνας

Στοιχείο	Ονομασία	Περιγραφή	Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε:
1	Γραμμή μενού	Από το εικονίδιο της γραμμής μενού μπορείτε να επιστρέψετε στην προηγούμενη οθόνη, να βρείτε εργαλεία για την προσθήκη μετρήσεων, σχολίων και να ρυθμίσετε την αντίθεση και τη φωτεινότητα, και να αποκτήσετε πρόσβαση στο παράθυρο ρυθμίσεων και στις λειτουργίες εξαγωγής.	"Γραμμή μενού" στη σελίδα 7-4
2	Οθόνη απεικόνισης αγγειογραφήματος και εργαλείο αλλαγής μεγέθους	Εάν είστε συνδεδεμένος κατά τη διάρκεια της λήψης, η ενότητα αυτή εμφανίζει το αγγειογράφημα που λήφθηκε κατά το pullback. Χρησιμοποιήστε το εργαλείο αλλαγής μεγέθους για να εμφανίσετε, να αποκρύψετε και να αλλάξετε το μέγεθος της οθόνης απεικόνισης αγγειογραφήματος.	"Προβολή Αγγειογραφήματος" στη σελίδα 7-5

Πίνακας 7-1 Οθόνη Εικόνας (Συνεχίζεται)

Στοιχείο	Ονομασία	Περιγραφή	Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε:
3	Προβολή 2D και εργαλείο αλλαγής μεγέθους	Εμφανίζει μια δισδιάστατη εικόνα του αγγείου κατά το rollback. Χρησιμοποιήστε το εργαλείο αλλαγής μεγέθους για να εμφανίσετε, να αποκρύψετε και να αλλάξετε το μέγεθος της εικόνας.	"Προβολή 2D" στη σελίδα 7-6
4	Γραμμή τίτλου με τις πληροφορίες του ασθενή	Εμφανίζει το όνομα του ασθενή, τον κωδικό ασθενή, και στα δεξιά, την ημερομηνία και την ώρα που έγινε το rollback.	"Πρόσβαση στη λίστα ασθενών" στη σελίδα 5-1
5	Εικονίδιο πληροφοριών rollback	Όταν επιλεγεί, ανοίγει το παράθυρο Πληροφοριών rollback για να προβάλετε πληροφορίες σχετικά με το rollback που απεικονίζεται.	"Προβολή πληροφοριών rollback" στη σελίδα 7-22
6	Στοιχείο ελέγχου L-Mode	Ένα στοιχείο ελέγχου για την προβολή και την απόκρυψη του L-Mode.	"L-Mode" στη σελίδα 7-19
7	Στοιχείο ελέγχου επέκτασης stent	Ένα στοιχείο ελέγχου για την ενεργοποίηση της λειτουργίας Επέκταση stent.	"Επέκταση Stent" στη σελίδα 7-16
8	Οθόνη Προφίλ αυλού και εργαλείο αλλαγής μεγέθους	Εμφανίζει το σχετικό μέγεθος της περιοχής αυλού καθόλη τη διάρκεια του rollback. Χρησιμοποιήστε το εργαλείο αλλαγής μεγέθους για να εμφανίσετε, να αποκρύψετε και να αλλάξετε το μέγεθος της οθόνης Προφίλ αυλού.	"Οθόνη Προφίλ αυλού" στη σελίδα 7-8
9	Στοιχεία ελέγχου αναπαραγωγής	Στοιχεία ελέγχου για την αναπαραγωγή της εγγραφής HF-OCT.	"Δείκτες αναφοράς και Στοιχεία ελέγχου αναπαραγωγής" στη σελίδα 7-11
10	Πλαίσιο πληροφοριών τρέχουσας τομής	Περιέχει τον αριθμό τομής εντός του rollback και τις αυτοματοποιημένες μετρήσεις αυλού στην προβαλλόμενη εικόνα 2D.	"Πλαίσιο πληροφοριών τρέχουσας τομής" στη σελίδα 7-7
11	Συντεταγμένες βαθμονόμησης	Οι τέσσερις γραμμές που περιστοιχίζουν τον καθετήρα παρέχουν μια οπτική ένδειξη του αναμενόμενου μεγέθους του καθετήρα όταν βαθμονομηθεί σωστά.	--

Γραμμή μενού

Η Γραμμή μενού, που απεικονίζεται στην Εικόνα 7-2, βρίσκεται στα αριστερά των οθονών στο Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity κατά τη διάρκεια της ανασκόπησης. Στον Πίνακα 7-2 παρατίθενται αναλυτικά τα στοιχεία της Γραμμής μενού.

Εικόνα 7-2 Γραμμή μενού




Πίνακας 7-2 Γραμμή μενού

Στοιχείο	Ονομασία	Περιγραφή
1	Εικονίδιο «Πίσω»	Επιστρέφει τον χρήστη στην προηγούμενη οθόνη.
2	Εργαλείο γραμμικής μέτρησης	Παρέχει εργαλεία για την προσθήκη γραμμικών, διαμήκων, εμβαδικών και γωνιακών μετρήσεων και σχολίων στην εικόνα. Μπορείτε επίσης να προσθέσετε διαμήκεις μετρήσεις στο Προφίλ αυλού και στη λειτουργία L-Mode. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα εργαλεία, ανατρέξτε στην ενότητα "Μετρήσεις και σχολιασμοί" στη σελίδα 8-1.
3	Εργαλείο μέτρησης εμβαδού	
4	Εργαλείο σχολίων	
5	Εργαλείο μέτρησης γωνίας	
6	Προσαρμογή εικόνας	Σας επιτρέπει να προσαρμόσετε την αντίθεση και τη φωτεινότητα της προβαλλόμενης εικόνας.
7	Εικονίδιο Ήχους αυλού	Σας επιτρέπει να προβάλλετε και να αποκρύπτετε το Ήχος αυλού στην εικόνα.
8	Τρισδιάστατο στοιχείο ελέγχου	Στοιχείο ελέγχου για να προβάλλετε την οθόνη τρισδιάστατης εικόνας. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα "Προβολή 3D" στη σελίδα 7-20.

Στοιχείο	Ονομασία	Περιγραφή
9	Εικονίδιο εξαγωγής	Ένα εικονίδιο για την εξαγωγή αρχείων ασθενών και εικόνων pullback σε μονάδα USB. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εξαγωγή αρχείων ασθενών, ανατρέξτε στην ενότητα "Εξαγωγή αρχείων των ασθενών από τη λίστα ασθενών" στη σελίδα 9-7.
10	Εικονίδιο ρυθμίσεων	Ανοίγει το παράθυρο ρυθμίσεων για να διαμορφώσει τις ρυθμίσεις του συστήματος. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα "Διαμόρφωση ρυθμίσεων συστήματος" στη σελίδα 4-8.

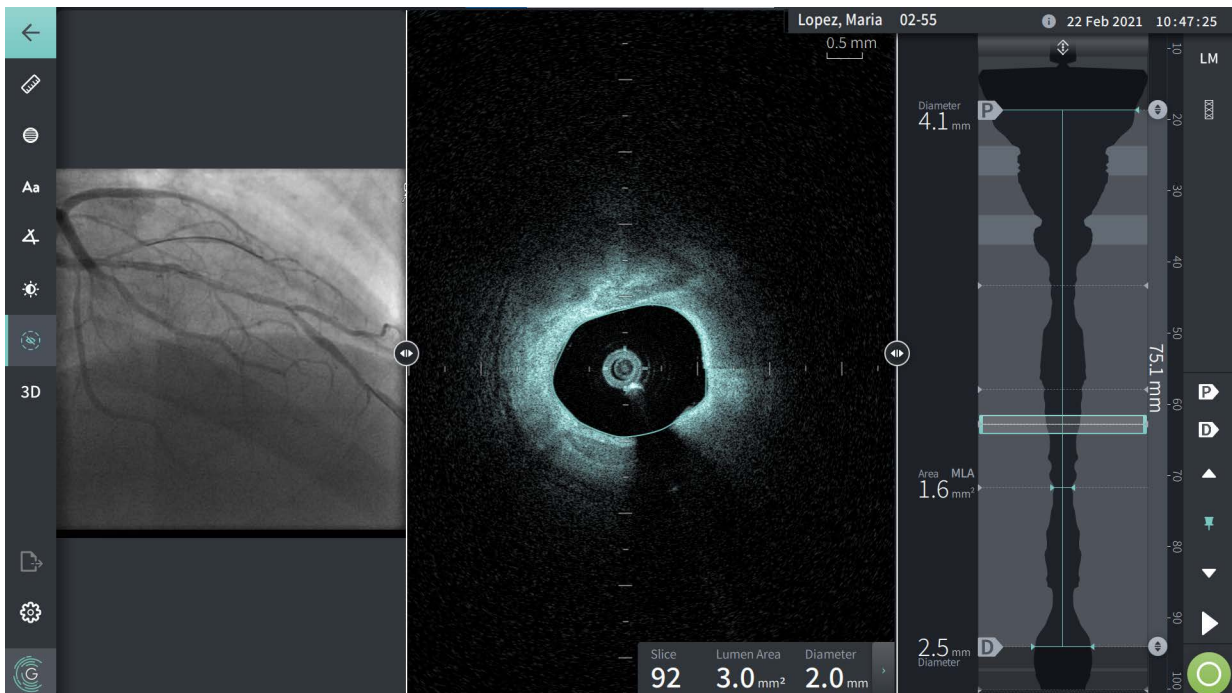
Προβολή Αγγειογραφήματος

Εάν είστε συνδεδεμένοι σε έξοδο βίντεο του συστήματος αγγειογραφίας κατά τη λήψη, η αριστερή πλευρά της οθόνης Εικόνας εμφανίζει το συγχρονισμένο αγγειογράφημα που λήφθηκε τη στιγμή του pullback.

Χρησιμοποιήστε το εργαλείο αλλαγής μεγέθους  για να προσαρμόσετε το μέγεθος, να αναπτύξετε και να συμπύξετε την προβολή Αγγειογραφήματος.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη σύνδεση εξόδου βίντεο ενός συστήματος αγγειογραφίας, ανατρέξτε στην ενότητα "Σύνδεση εισόδου βίντεο από σύστημα αγγειογραφίας" στη σελίδα 4-5.

Εικόνα 7-3 Προβολή αγγειογραφήματος

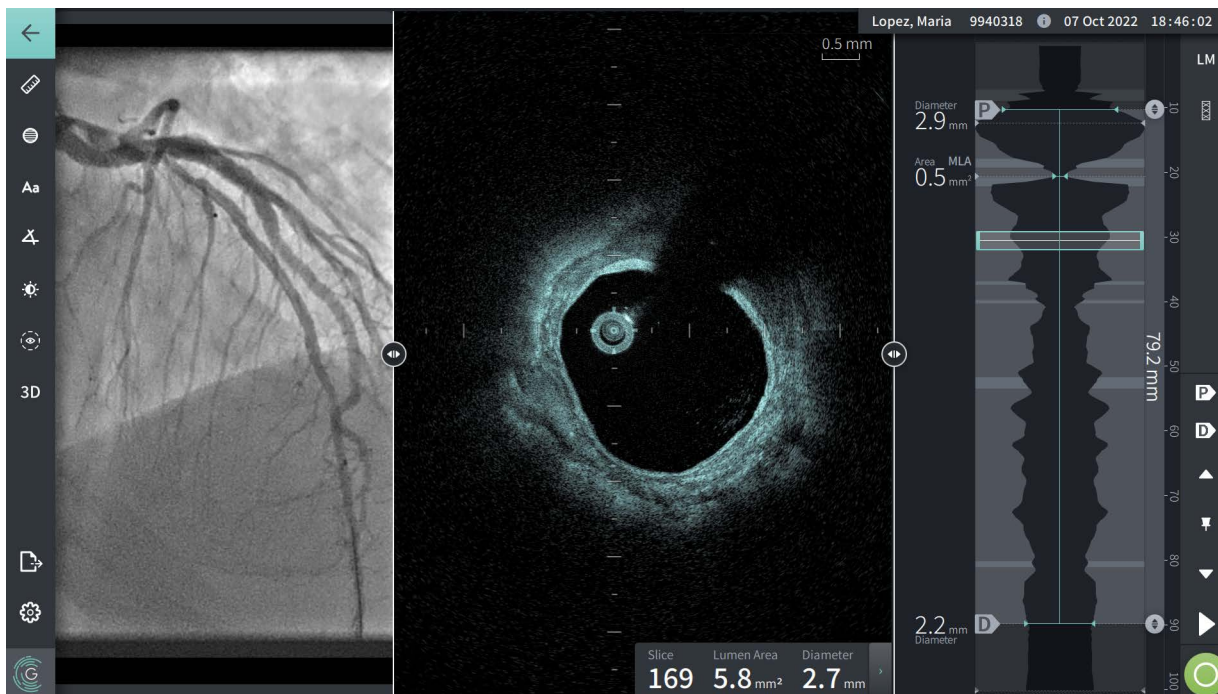


Προβολή 2D

Κατά τη διάρκεια της εγγραφής του pullback HF-OCT, το σύστημα καταγράφει έναν τρισδιάστατο όγκο, ο οποίος αποδίδεται σε δισδιάστατες τομές ή διατομές, και μπορείτε να τον προβάλετε.

Σε κάθε δισδιάστατη τομή, το σύστημα εντοπίζει το όριο του αυλού και σχεδιάζει ένα ίχνος αυλού. Το εμβαδόν και η διάμετρος του αυλού προσδιορίζονται από αυτό το ίχνος.

Εικόνα 7-4 Προβολή 2D



➤ Για να προβάλετε το ίχνος του αυλού και να επεξεργαστείτε τα σημεία:

Σημείωση — Το ίχνος αυλού είναι απενεργοποιημένο (δεν εμφανίζεται) από προεπιλογή.

1. Πατήστε ή κάντε κλικ στο εργαλείο ίχνους αυλού (👁️), που βρίσκεται στην αριστερή πλευρά της οθόνης, για να εμφανιστούν τα σημεία ελέγχου του ίχνους αυλού και να ενεργοποιηθεί η επεξεργασία. Μπορείτε επίσης να πατήσετε ή να κάνετε κλικ κοντά στο όριο του αυλού, στην εικόνα, για να προβάλετε το ίχνος του αυλού.
2. Για να κάνετε προσαρμογές, πατήστε παρατεταμένα ένα σημείο μετακίνησης και, στη συνέχεια, σύρετέ το ανάλογα στη νέα θέση. Μπορείτε να εξαλείψετε ένα ανεπιθύμητο σημείο σύροντάς το σε ένα γειτονικό σημείο για να συνδυάσετε τα δύο σημεία. Προσθέστε σημεία πατώντας ή κάνοντας κλικ στην περιοχή στην οποία θέλετε να προσθέσετε ένα σημείο.
3. Πατήστε ή κάντε κλικ κάπου αλλού στην οθόνη για να αποκρύψετε τα σημεία ελέγχου.

Πλαίσιο πληροφοριών τρέχουσας τομής

Αφού αποκτηθεί η εικόνα HF-OCT, το λογισμικό ανιχνεύει αυτόματα το όριο του αυλού σε κάθε εγκάρσια τομή και εμφανίζει το εμβαδόν και τη διάμετρο για κάθε τομή με βάση το εμφανιζόμενο ίχνος του αυλού, όπως φαίνεται στην Εικόνα 7-4 και στην Εικόνα 7-5.

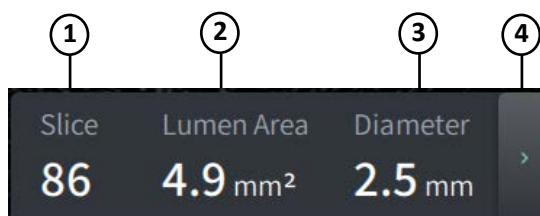
Με βάση το ίχνος του αυλού, το σύστημα υπολογίζει το εμβαδόν. Η διάμετρος υπολογίζεται με βάση έναν κύκλο με το ίδιο εμβαδόν με το ίχνος.

Σημειώσεις

- Ο αριθμός των τομών μπορεί να διαφέρει ελάχιστα για τα pullback που έχουν την ίδια απόσταση και διάρκεια.
- Τα σφάλματα της εικόνας, όπως το υπολειπόμενο αίμα από ατελή έκπλυση ή το σφάλμα της συρραφής, μπορούν να επηρεάσουν τις επιμέρους τομές της εικόνας. Όταν πραγματοποιείτε ακριβή μέτρηση, επιλέξτε μια τομή που δεν περιέχει σφάλματα.

Στον Πίνακα 7-3 παρατίθενται λεπτομερώς στα στοιχεία που απεικονίζονται στο Πλαίσιο πληροφοριών τρέχουσας τομής.

Εικόνα 7-5 Πλαίσιο πληροφοριών τρέχουσας τομής



Πίνακας 7-3 Πλαίσιο πληροφοριών τρέχουσας τομής

Στοιχείο	Περιγραφή
1	Τρέχουσα τομή
2	Τιμή περιοχής αυλού
3	Τιμή διαμέτρου αυλού
4	Στοιχείο ελέγχου που αναπτύσσει και ελαχιστοποιεί το Πλαίσιο Πληροφοριών τρέχουσας τομής

Οθόνη Προφίλ αυλού

Η οθόνη Προφίλ αυλού, στη δεξιά πλευρά της οθόνης Εικόνας, δείχνει τη σχετική περιοχή του αυλού του αγγείου κατά μήκος του, με βάση το όριο αυλού που ανιχνεύεται αυτόματα για κάθε προβολή 2D.

Η οθόνη Προφίλ αυλού απεικονίζεται με το εγγύς τμήμα του αγγείου στην κορυφή και το άπω τμήμα στο κάτω μέρος της οθόνης. Ο καθετήρας-οδηγός ανιχνεύεται αυτόματα στην εικόνα και το προφίλ αυλού μεγεθύνεται ώστε να εμφανιστεί το τμήμα του pullback που βρίσκεται στο αγγείο, εκτός του καθετήρα-οδηγού.

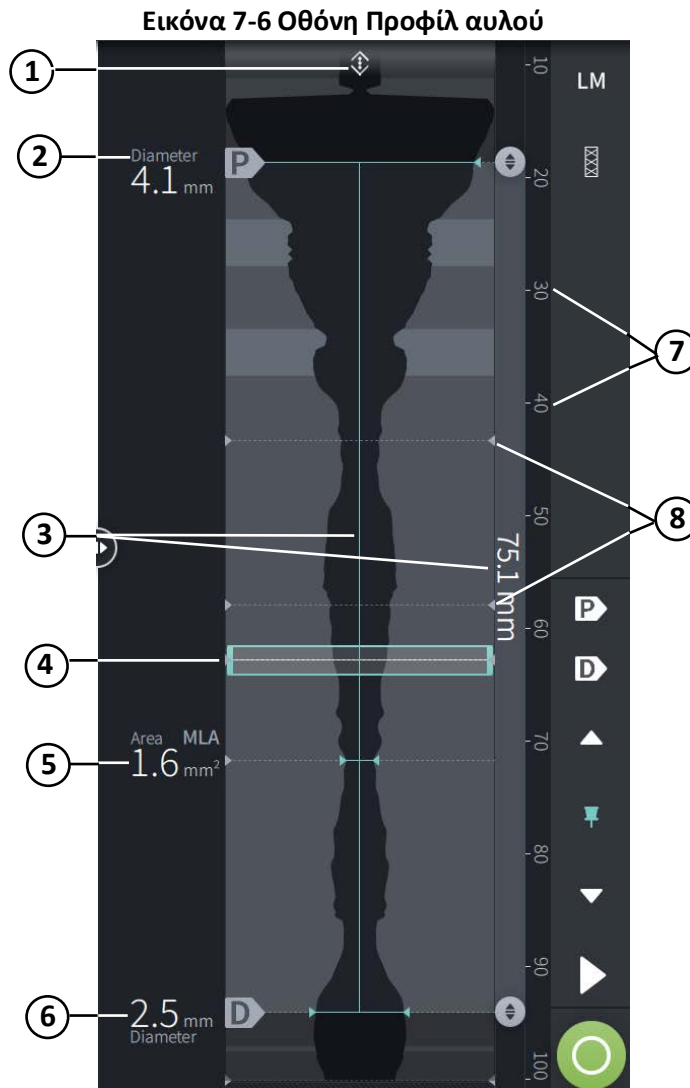
ΠΡΟΣΟΧΗ! Η κίνηση της καρδιάς σε σχέση με τον καθετήρα μπορεί να προκαλέσει επιμήκυνση και σύντμηση των διαμήκων τμημάτων του Προφίλ αυλού και της L-Mode ή να απεικονίσει την ανασυγκροτημένη εικόνα με ακανόνιστο σχήμα. Μην βασίζεστε αποκλειστικά στο Προφίλ αυλού ή στην L-Mode για διαμήκεις μετρήσεις

Μπορείτε να εκτελέσετε τις ακόλουθες ενέργειες στην οθόνη Προφίλ αυλού:

- Μεγεθύνετε το Προφίλ αυλού τσιμπώντας την οθόνη αφής ή πατώντας το πλήκτρο Ctrl και κυλώντας τη ροδέλα στο ποντίκι (πατήστε το πλήκτρο Ctrl ενώ πραγματοποιείτε κύλιση με τη ροδέλα στο ποντίκι). Όταν κάνετε ζουμ στο Προφίλ αυλού, το απώτατο τμήμα του pullback παραμένει πάντα σε προβολή και δεν μπορείτε να κάνετε ζουμ πέρα από τον εγγύς δείκτη.
- Μπορείτε να ρυθμίσετε την τρέχουσα τομή κάνοντας τα εξής:
 - Σύροντας τον Δείκτη τρέχουσας τομής (που φαίνεται στην Εικόνα 7-6 παρακάτω) στην επιθυμητή θέση
 - Αγγίζοντας μια περιοχή στο προφίλ αυλού για να μετακινηθείτε απευθείας στη συγκεκριμένη θέση
 - Κάνοντας Κύλιση της ροδέλας στο ποντίκι
- Προσδιορίστε μια περιοχή ή περιοχές ενδιαφέροντος εντός του Προφίλ αυλού προσαρμόζοντας τις Εγγύς ή Απώτερες τομές αναφοράς. Όταν προσαρμόζετε τη θέση της τομής αναφοράς, εμφανίζεται η αντίστοιχη προβολή 2D.
- Ορίστε μια τομή ως εγγύς ή άπω με πλοήγηση στην επιθυμητή τομή και χρησιμοποιώντας ανάλογα τους δείκτες P (Εγγύς) και D (Άπω) στα πλαίσια Δείκτες αναφοράς και Στοιχεία ελέγχου αναπαραγωγής. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα "Δείκτες αναφοράς και Στοιχεία ελέγχου αναπαραγωγής" στη σελίδα 7-11.
- Για γρήγορη αναφορά, προσθέστε σελιδοδείκτη σε μια τομή που σας ενδιαφέρει στο Προφίλ αυλού.
- Χρησιμοποιήστε τη λειτουργία Επέκταση stent για να εντοπιστεί και να εμφανιστεί αυτόματα ένα μοτίβο stent στο Προφίλ αυλού και για να εμφανιστεί η επέκταση του stent. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα "Επέκταση Stent" στη σελίδα 7-16.

Η οθόνη Προφίλ αυλού δείχνει τη διάμετρο του αυλού στην Εγγύς και την Άπω τομή αναφοράς και τη διαμήκη απόσταση μεταξύ αυτών των αναφορών. Επιπλέον, το σύστημα προσδιορίζει τη τομή με το μικρότερο εμβαδόν αυλού μεταξύ αυτών των δύο αναφορών, η οποία επισημαίνεται ως **MLA** (Ελάχιστο Εμβαδόν Αυλού) στην οθόνη Προφίλ αυλού.




Στην Εικόνα 7-6 εμφανίζονται τα στοιχεία του Προφίλ αυλού και στον Πίνακα 7-4 παρατίθενται λεπτομερώς τα συστατικά του στοιχείου.



Πίνακας 7-4 Οθόνη Προφίλ αυλού

Στοιχείο	Ονομασία	Περιγραφή
1	Ένδειξη ζουμ	Δείχνει ότι η οθόνη του Προφίλ αυλού έχει μεγεθυνθεί και το εγγύς τμήμα του pullback είναι κρυφό. Όταν ο Καθετήρας-οδηγός ανιχνεύεται στην εικόνα, το σύστημα κάνει αυτόματα ζουμ για να τον αποκλείσει. Επιλέγοντας αυτό το στοιχείο ελέγχου εμφανίζεται το κρυφό τμήμα του pullback.
2	Εγγύς δείκτης τομής αναφοράς	Ορίζει το εγγύς άκρο μιας περιοχής ενδιαφέροντος και παρέχει τη διάμετρο αυλού για τη συγκεκριμένη τομή. Επιλέξτε τον Εγγύς δείκτη τομής αναφοράς ή τον δείκτη σημείου μεταφοράς (☺), και σύρετέ τον προς τα πάνω και προς τα κάτω στην οθόνη Προφίλ αυλού για να ρυθμίσετε την εγγύς περιοχή τομής που σας ενδιαφέρει. Εναλλακτικά, μετακινηθείτε σε μια τομή στην προβολή 2D και επιλέξτε P για να επισημάνετε τη συγκεκριμένη τομή ως την Εγγύς τομή αναφοράς.

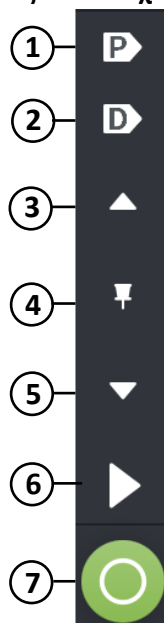
Πίνακας 7-4 Οθόνη Προφίλ αυλού (Συνεχίζεται)

Στοιχείο	Ονομασία	Περιγραφή
3	Διαμήκης απόσταση	Δείχνει τη διαμήκη απόσταση μεταξύ των εγγύς και άπω τομών αναφοράς.
4	Ένδειξη τρέχουσας τομής	<p>Η ένδειξη τρέχουσας τομής δείχνει τη θέση της τρέχουσας προβαλλόμενης εικόνας 2D στο pullback. Επιλέξτε οπουδήποτε στο στοιχείο ελέγχου Ένδειξη τρέχουσας τομής για να το σύρετε προς τα πάνω και προς τα κάτω στην Οθόνη Προφίλ αυλού, για να πλοηγηθείτε σε διαφορετικά τμήματα του pullback, ή αγγίξτε οπουδήποτε στο Προφίλ αυλού για να μεταβείτε στη συγκεκριμένη τομή.</p> <p>Χρησιμοποιήστε το στοιχείο ελέγχου Ένδειξη τρέχουσας τομής για να πλοηγηθείτε σε διαφορετικά τμήματα του pullback. Καθώς το σύρετε, ενημερώνονται οι εικόνες 2D με τη θέση και τις τιμές στο Πλαίσιο πληροφοριών τρέχουσας τομής και επιτρέπουν την προβολή πληροφοριών σχετικά με τη τομή.</p> <p>Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη ροδέλα κύλισης στο ποντίκι για να πλοηγηθείτε στις τομές.</p> <p>Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε τα στοιχεία ελέγχου των τομών για να προχωρήσετε προς τα εμπρός και προς τα πίσω μέσω των τομών με σχόλια (συμπεριλαμβανομένων σελιδοδεικτών): </p>
5	MLA	Δείχνει την τομή με το Ελάχιστο εμβαδόν αυλού μεταξύ των Εγγύς και Άπω δεικτών τομής αναφοράς και εμφανίζει το εμβαδόν αυλού αυτής της ελάχιστης τομής. Η ένδειξη Ελάχιστο ορίζεται αυτόματα ως το στενότερο τμήμα της οθόνης Προφίλ αυλού μεταξύ των Εγγύς και Άπω δεικτών τομής αναφοράς και προσαρμόζεται αναλόγως εάν ρυθμίσετε τους Εγγύς και Άπω Δείκτες τομής.
6	Εγγύς δείκτης αναφοράς	Ορίζει το άπω άκρο μιας περιοχής ενδιαφέροντος και παρέχει τη διάμετρο αυλού για τη συγκεκριμένη τομή. Επιλέξτε τον Εγγύς δείκτη τομής αναφοράς ή τον δείκτη σημείου μεταφοράς  , και σύρετέ τον προς τα πάνω και προς τα κάτω στην οθόνη Προφίλ αυλού για να ρυθμίσετε την εγγύς περιοχή τομής που σας ενδιαφέρει. Εναλλακτικά, μετακινηθείτε σε μια τομή και επιλέξτε  για να επισημάνετε τη συγκεκριμένη τομή ως την Άπω τομή αναφοράς.
7	Δείκτες διαμήκους απόστασης	Δείκτες που δείχνουν τη διαμήκη απόσταση από το εγγύς άκρο του pullback. Εάν υπάρχει καθετήρας-οδηγός, το Προφίλ αυλού μεγεθύνεται αυτόματα για να περικόψει τον καθετήρα-οδηγό. Στην περίπτωση αυτή, οι αριθμοί ενδέχεται να μην ξεκινούν από το μηδέν.
8	Δείκτης μέτρησης/σχολιασμού/Σελιδοδείκτη	Ένα μικρό τρίγωνο που υποδεικνύει μια τομή όπου ο χρήστης έχει προσθέσει χειροκίνητα μια μέτρηση, έναν σχολιασμό, ή έχει επισημάνει την τομή με το εργαλείο Σελιδοδείκτη για να υποδείξει μια περιοχή ενδιαφέροντος. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα "Μετρήσεις και σχολιασμοί" στη σελίδα 8-1.

Δείκτες αναφοράς και Στοιχεία ελέγχου αναπαραγωγής

Στην Εικόνα 7-7 φαίνονται οι Δείκτες αναφοράς και τα Στοιχεία ελέγχου αναπαραγωγής που εμφανίζονται στα δεξιά πλευρά της οθόνης εικόνας. Στον Πίνακα 7-5 παρατίθεται λεπτομερώς κάθε στοιχείο.

Εικόνα 7-7 Δείκτες αναφοράς και Στοιχεία ελέγχου αναπαραγωγής



Πίνακας 7-5 Δείκτες αναφοράς και Στοιχεία ελέγχου αναπαραγωγής

Στοιχείο	Περιγραφή
1	Στοιχείο ελέγχου για να επισημάνετε μια εγγύς τομή αναφοράς στο Προφίλ αυλού.
2	Στοιχείο ελέγχου για να επισημάνετε μια άπω τομή αναφοράς στο Προφίλ αυλού.
3	Στοιχείο ελέγχου για να μεταβείτε στην επόμενη πιο εγγύς τομή ενδιαφέροντος με σχολιασμό.
4	Στοιχείο ελέγχου για να επισημάνετε με σελιδοδείκτη μια τομή ενδιαφέροντος. Πλοηγηθείτε σε μια τομή ενδιαφέροντος και επιλέξτε το εικονίδιο του σελιδοδείκτη για να επισημάνετε τη τομή. Για να διαγράψετε έναν σελιδοδείκτη, πλοηγηθείτε στην τομή με σελιδοδείκτη και πατήστε το εικονίδιο του σελιδοδείκτη.
5	Στοιχείο ελέγχου για να μεταβείτε στην επόμενη απώτερη τομή ενδιαφέροντος με σχολιασμό.
6	Αναπαραγωγή (ή παύση). Κατά την αναπαραγωγή του pullback, πατήστε το χειριστήριο Fast Forward (▶▶) για να αλλάξετε την ταχύτητα της αναπαραγωγής. Οι ταχύτητες περιλαμβάνουν την κανονική (δεν εμφανίζεται αριθμός), την 2πλάσια, 4πλάσια, την επί 1/2 φορά και την επί 3/4 της φορές ταχύτητα.
7	Στοιχείο ελέγχου για να εισέλθετε στη ροή εργασίας λήψης εικόνας και να λάβετε ένα άλλο pullback.

Πλοήγηση στο Pullback

Υπάρχουν διάφοροι τρόποι για να πλοηγηθείτε στο pullback:

- Μετακινηθείτε με τη ροδέλα στο ποντίκι προς τα εμπρός ή προς τα πίσω στην προβολή της λειτουργίας B-mode ή στις διαμήκες προβολές για να προχωρήσετε μία τομή κάθε φορά.
- Μετακινηθείτε με τη ροδέλα στο ποντίκι προς τα εμπρός και προς τα πίσω με τον κέρσορα πάνω στην προβολή αγγειογραφήματος για να προχωρήσετε περίπου ένα καρέ αγγειογραφήματος κάθε φορά.
- Αγγίξτε οπουδήποτε στο Προφίλ αυλού για να πλοηγηθείτε σε μια συγκεκριμένη τομή. Ανατρέξτε στον Πίνακα 7-4 για περισσότερες πληροφορίες.
- Σύρετε την Ένδειξη τρέχουσας τομής για να πλοηγηθείτε σε ένα διαφορετικό τμήμα του pullback. Ανατρέξτε στον "Πλαίσιο πληροφοριών τρέχουσας τομής" στη σελίδα 7-7 για περισσότερες πληροφορίες.
- Χρησιμοποιήστε τα στοιχεία ελέγχου αναπαραγωγής και παύσης όπως περιγράφεται στην ενότητα "Δείκτες αναφοράς και Στοιχεία ελέγχου αναπαραγωγής" στη σελίδα 7-11.
- Χρησιμοποιήστε το στοιχείο ελέγχου σελιδοδείκτη για να πλοηγηθείτε σε θέσεις με σελιδοδείκτη, όπως περιγράφεται στον Πίνακα 7-5 στη σελίδα 711.
- Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα βέλους του πληκτρολογίου για να πλοηγηθείτε στο pullback. Τα βέλη πάνω και δεξιά μετακινούνται κοντά στο pullback, ενώ τα βέλη κάτω και αριστερά μετακινούνται μακριά από το pullback.

Περιοχές αβεβαιότητας

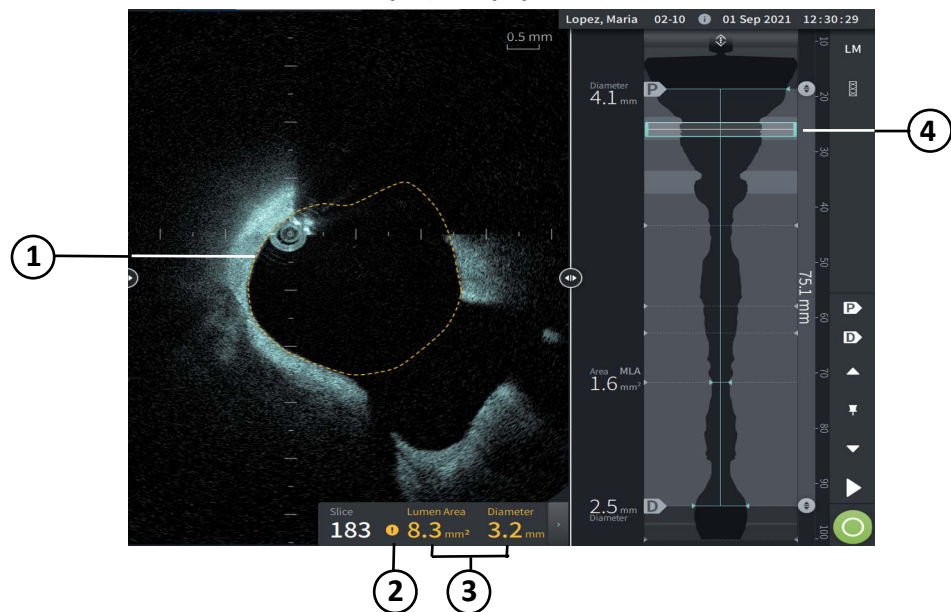
Όταν το λογισμικό ανιχνεύει ένα ασυνήθιστο σχήμα αυλού, όπως το σημείο από το οποίο προέρχεται ένας πλευρικός κλάδος ή όπου υπολείμματα αίματος επισκιάζουν τον αυλό, η τομή χαρακτηρίζεται ως χαμηλής εμπιστοσύνης.

Στην Εικόνα 7-8 παρουσιάζεται ένα παράδειγμα με περιοχή αβεβαιότητας. Στις εικόνες 2D, το σύστημα διαθέτει αρκετές ενδείξεις για να χαρακτηρίσει ως χαμηλής εμπιστοσύνης το όριο του αυλού που ανιχνεύεται αυτόματα. Ο Πίνακας 7-6 περιγράφει τις ενδείξεις.


Μπορείτε να ρυθμίσετε χειροκίνητα το όριο του αυλού αγγίζοντας το όριο και ρυθμίζοντας τα σημεία ελέγχου. Εάν προσαρμόσετε το όριο, δεν επισημαίνεται πλέον ως χαμηλής εμπιστοσύνης.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Να είστε προσεκτικοί όταν ερμηνεύετε τις τομές χαμηλής εμπιστοσύνης ή τοποθετείτε δείκτες αναφοράς σε τομές χαμηλής εμπιστοσύνης. Εάν υπάρχουν μετρήσεις, μπορείτε να ρυθμίσετε χειροκίνητα το πάχος του αυλού για να προσδιορίσετε με μεγαλύτερη ακρίβεια το όριο του αυλού.

Εικόνα 7-8 Περιοχές αβεβαιότητας

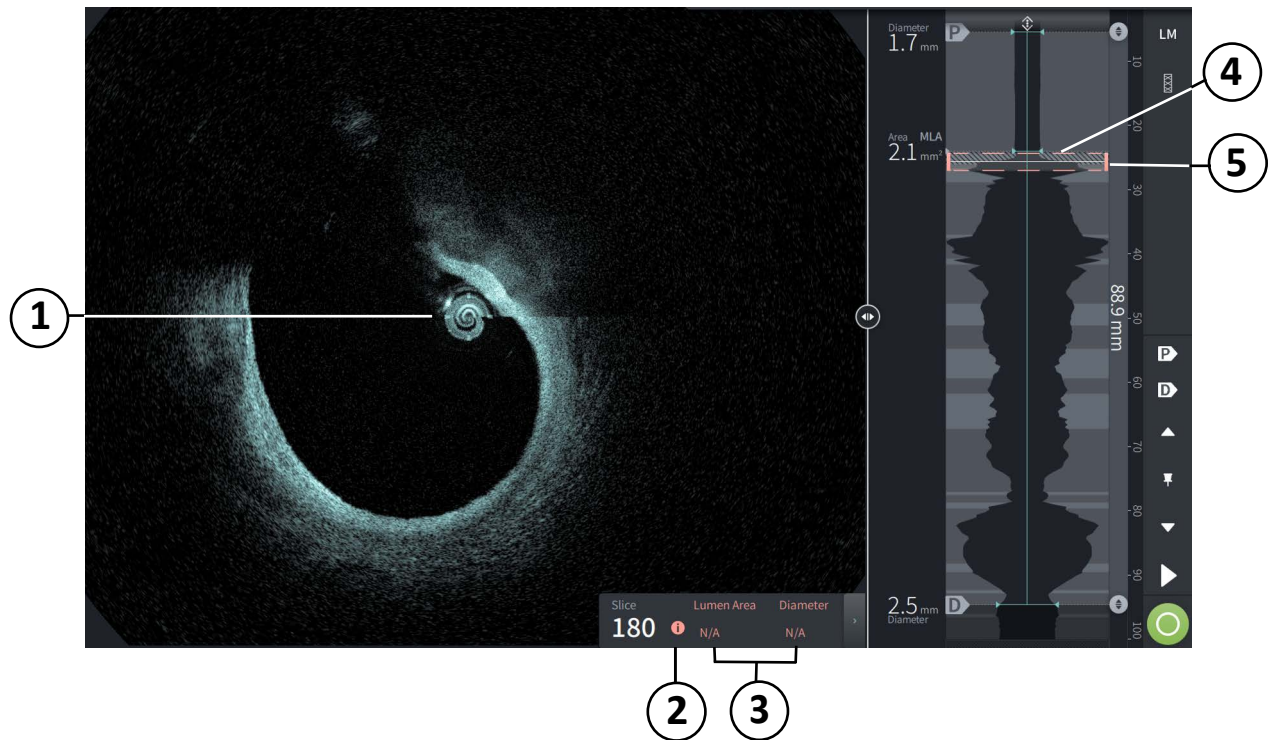


Πίνακας 7-6 Περιοχές αβεβαιότητας

Στοιχείο	Περιγραφή
1	Το ίχνος αυλού περιγράφεται με διακεκομμένη κίτρινη γραμμή
2	Το εικονίδιο περιοχής αβεβαιότητας  εμφανίζεται στο πλαίσιο. Όταν επιλεγεί, εμφανίζει το ίχνος αυλού με την περιοχή αβεβαιότητας. Για να ρυθμίσετε την περιοχή χειροκίνητα, κάντε διπλό κλικ ή αγγίξτε το ίχνος αυλού και ρυθμίστε τα σημεία όπως απαιτείται. Το εικονίδιο περιοχής αβεβαιότητας δεν εμφανίζεται πλέον.
3	Οι τρέχουσες πληροφορίες τομής εμφανίζονται με κίτρινο κείμενο.
4	Το Προφίλ αυλού χρησιμοποιεί μια ανοιχτότερη απόχρωση του γκρι για να υποδηλώσει ένα τμήμα χαμηλής εμπιστοσύνης.

Σε ορισμένες σπάνιες περιπτώσεις, μία ή περισσότερες τομές του pullback μπορεί να χαρακτηρίζονται ως *πολύ χαμηλής εμπιστοσύνης*. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, οι αυτοματοποιημένες και χειροκίνητες μετρήσεις απενεργοποιούνται για αυτές τις επιμέρους τομές, και οι τομές αυτές δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως αναφορές ή να προσδιοριστούν ως ελάχιστες. Υπάρχουν διάφορες ενδείξεις μιας τομής πολύ χαμηλής εμπιστοσύνης, όπως φαίνεται στην Εικόνα 7-9. Ο Πίνακας 7-7 περιγράφει τις ενδείξεις.

Εικόνα 7-9 Τομή πολύ χαμηλής εμπιστοσύνης



Πίνακας 7-7 Τομή πολύ χαμηλής εμπιστοσύνης


Στοιχείο	Περιγραφή
1	Δεν εμφανίζεται κανένα ίχνος αυλού.
2	Το εικονίδιο πολύ χαμηλής εμπιστοσύνης ⓘ εμφανίζεται στο πλαίσιο. Δεν μπορείτε να προσαρμόσετε χειροκίνητα το όριο του αυλού σε μια τομή πολύ χαμηλής εμπιστοσύνης.
3	Οι πληροφορίες τομής στην τρέχουσα διαφάνεια έχουν επισημανθεί ως N/A.
4	Το Προφίλ αυλού εμφανίζει ένα μοτίβο με κάθετες γραμμές που σημαίνει μια τομή πολύ χαμηλής εμπιστοσύνης.
5	Η ένδειξη τρέχουσας τομής αναπαρίσταται με κόκκινο χρώμα και διακεκομμένη διαγράμμιση.

Πρόσθετες Λειτουργίες προβολής

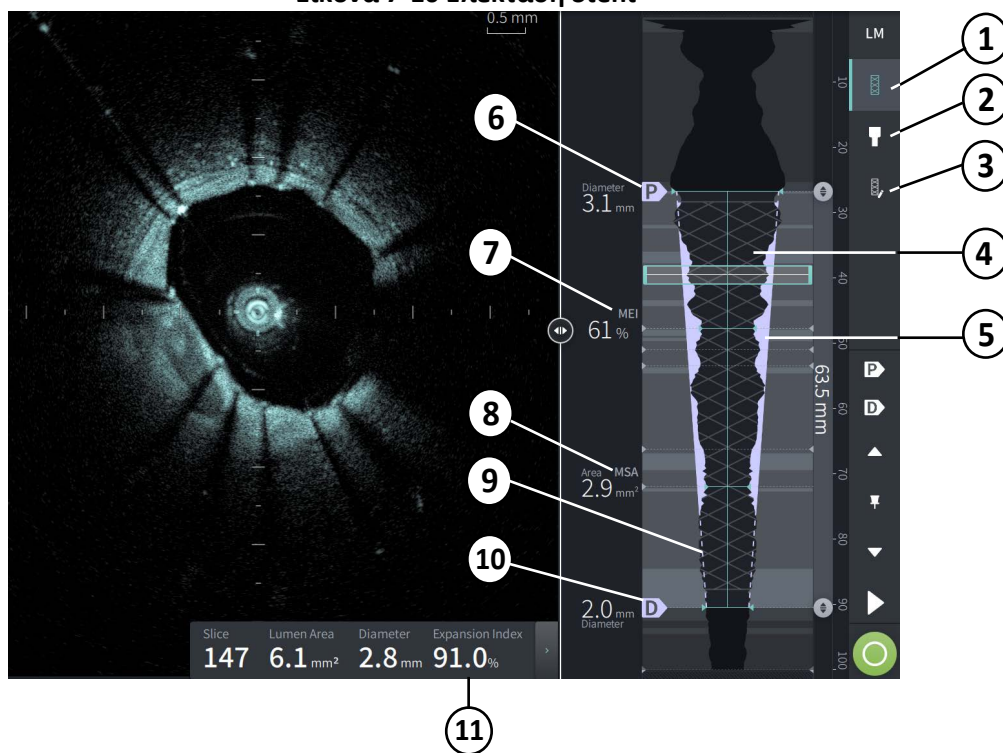
Το Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity σας επιτρέπει να επιλέγετε ανάμεσα στις παρακάτω πρόσθετες λειτουργίες προβολής:

- Επέκταση Stent
- L-Mode
- 3D Mode

Επέκταση Stent

Χρησιμοποιήστε το στοιχείο ελέγχου Επέκταση stent  για να εντοπίσετε και να εμφανίσετε την περιοχή με το stent στο Προφίλ αυλού και να υποδείξετε τις περιοχές υποεπέκτασης που υπολογίζονται από τις Εγγύς και Άπω τομές αναφοράς, όπως φαίνεται στην Εικόνα 7-10. Εάν δεν ανιχνευθεί αυτόματα ένα stent, δεν εμφανίζεται μοτίβο stent, ωστόσο, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το στοιχείο ελέγχου Επεξεργασία stent για να υποδείξετε μια γνωστή θέση με stent. Στον Πίνακα 7-8 παρατίθενται λεπτομερώς τα συστατικά στοιχεία της επέκτασης Stent.

Εικόνα 7-10 Επέκταση Stent



Σημειώσεις

- Το σύστημα εμφανίζει μόνο μία περιοχή με stent, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει περισσότερα από ένα stent. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το στοιχείο ελέγχου Επεξεργασία stent για να τροποποιήσετε την αρχή και το τέλος της περιοχής με stent.
- Η ανίχνευση stent έχει βελτιστοποιηθεί για να εντοπίζει πρόσφατα εμφυτευμένα stent, αλλά μπορεί επίσης να εντοπίσει ένα παλαιότερο stent σε μια περιοχή με stent.


Πίνακας 7-8 Συστατικά μέρη επέκτασης stent

Στοιχείο	Περιγραφή
1	Εργαλείο επέκτασης stent. Χρησιμοποιήστε αυτό το εργαλείο για να ενεργοποιήσετε και να απενεργοποιήσετε την Επέκταση stent. Όταν είναι ενεργοποιημένο, το σύστημα αναγνωρίζει την περιοχή του pullback με stent, εμφανίζοντας το μοτίβο stent στο Προφίλ αυλού. Εμφανίζονται επίσης τα εργαλεία Διακλάδωσης και Επεξεργασίας stent. Καθώς επιλέγεται κάθε εργαλείο Επέκτασης stent, εμφανίζεται μια κάθετη μπάρα στα αριστερά του εργαλείου για να δείξει ότι χρησιμοποιείται.
2	Εργαλείο διακλάδωσης. Ανατρέξτε στην ενότητα "Εργαλείο διακλάδωσης" στη σελίδα 7-18 για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με αυτό το εργαλείο.
3	Εργαλείο επεξεργασίας stent. Χρησιμοποιήστε αυτό το εργαλείο για να επεξεργαστείτε τη γνωστή θέση του stent, εάν ένα γνωστό stent δεν ανιχνεύεται αυτόματα ή για να τροποποιήσετε την ανιχνευμένη θέση. Όταν είναι επιλεγμένο, μπορείτε να σύρετε τα ρυθμιστικά στο Προφίλ αυλού για να προσαρμόσετε τη θέση του stent.
4	Μοτίβο stent. Το μοτίβο stent δείχνει την περιοχή του αγγείου με το stent, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει περισσότερα από ένα stent. Χρησιμοποιήστε το εργαλείο επεξεργασίας stent για να τροποποιήσετε την αρχή και το τέλος του stent.
5	Ένδειξη υποεπέκτασης. Οι έγχρωμες περιοχές υποδεικνύουν περιοχές όπου το εμβαδόν του αυλού είναι μικρότερη από τον αυλό αναφοράς, όπως ορίζεται από τις Εγγύς και Άπω τομές αναφοράς.
6	Επισημαίνει την εγγύς τομή αναφοράς και τη διάμετρό της, για να προσδιοριστεί ο αυλός του αγγείου αναφοράς. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον εγγύς δείκτη, ανατρέξτε στον Πίνακα 7-4 στη σελίδα 79.
7	Ο δείκτης ελάχιστης επέκτασης (MEI) στο Προφίλ αυλού υποδεικνύει την τομή με την ελάχιστη επέκταση σε σχέση με τον αυλό αναφοράς και το ποσοστό επέκτασης. Ο MEI είναι ο λόγος του εμβαδού του αυλού προς το εμβαδόν του αυλού αναφοράς, όπως καθορίζεται από τις τομές αναφοράς.
8	Το ελάχιστο εμβαδόν stent (MSA) στο Προφίλ αυλού υποδεικνύει την τομή εντός της περιοχής με stent με το ελάχιστο εμβαδόν αυλού και τη μέτρησή του.
9	Οι διακεκομμένες μοβ γραμμές δείχνουν τον αυλό του αγγείου αναφοράς με βάση τις εγγύς και τις άπω τομές αναφοράς.
10	Επισημαίνει την άπω τομή αναφοράς και τη διάμετρό της για να προσδιορίσει τον αυλό του αγγείου αναφοράς. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον άπω δείκτη, ανατρέξτε στον Πίνακα 7-4 στη σελίδα 79.
11	Δείκτης επέκτασης. Για κάθε τομή εντός της περιοχής με stent, ο δείκτης επέκτασης υπολογίζεται με το εμβαδόν του αυλού ως ποσοστό της περιοχής του αυλού αναφοράς στη συγκεκριμένη τομή, όπως καθορίζεται από τις τομές αναφοράς.

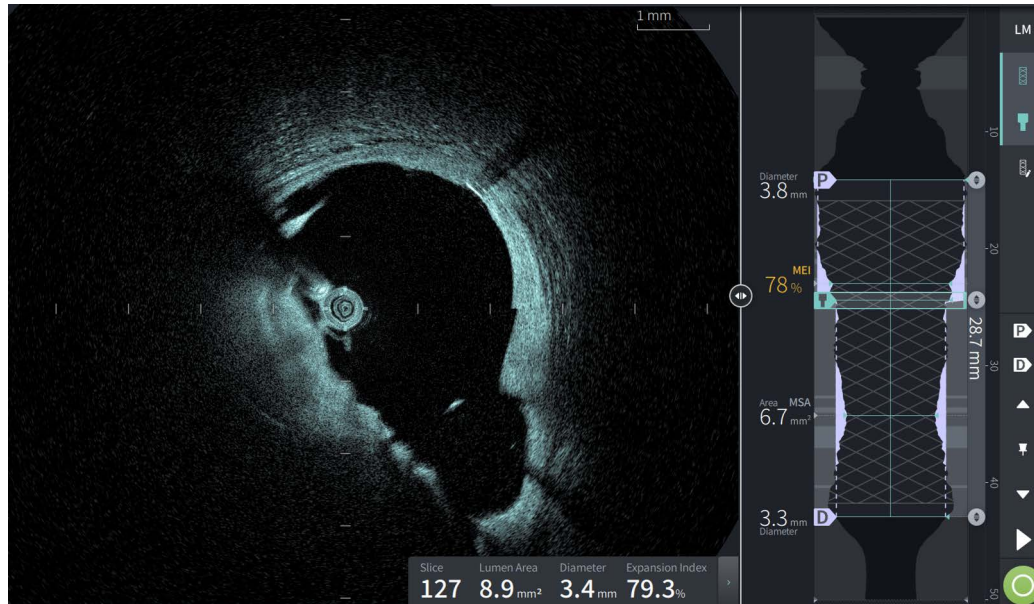
Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την προέλευση και τη χρήση της επέκτασης stent, τον δείκτη επέκτασης και το MEI, διαβάστε την παρακάτω εργασία: New Volumetric Analysis Method for Stent Expansion and its Correlation with Final Fractional Flow Reserve and Clinical Outcome (Νέα μέθοδος ογκομετρικής ανάλυσης για τη διαστολή του stent και η συσχέτισή της με το τελικό αποθεματικό κλασματικής ροής και την κλινική έκβαση): An ILUMIEN I Substudy¹

¹ Daisuke Nakamura, William Wijns, Matthew J. Price, Michael R. Jones, Emanuele Barbato, Takashi Akasaka, Stephen W.-L. Lee, Sandeep M. Patel, Setsu Nishino, Wei Wang, Ajay Gopinath, Guilherme F. Attizzani, David Holmes, and Hiram G. Bezerra; J Am Coll Cardiol Intv. 2018 Aug, 11 (15) 1467–1478

Εργαλείο διακλάδωσης

Χρησιμοποιήστε το εργαλείο διακλάδωσης () για να υποδείξετε μια διακλάδωση του αγγείου εντός του τμήματος με το stent. Σε λειτουργία διακλάδωσης (Εικόνα 7-11), ο αυλός αναφοράς καθορίζεται από την εγγύς αναφορά για το τμήμα που βρίσκεται εγγύς της διακλάδωσης και από την άπω αναφορά για το τμήμα που βρίσκεται άπω της διακλάδωσης. Σύρετε το στοιχείο ελέγχου για να προσαρμόσετε τη θέση της διακλάδωσης. Για να επιστρέψετε στον προεπιλεγμένο (κωνικό) αυλό αναφοράς, πατήστε το εικονίδιο του εργαλείου διακλάδωσης.

Εικόνα 7-11 Εργαλείο διακλάδωσης



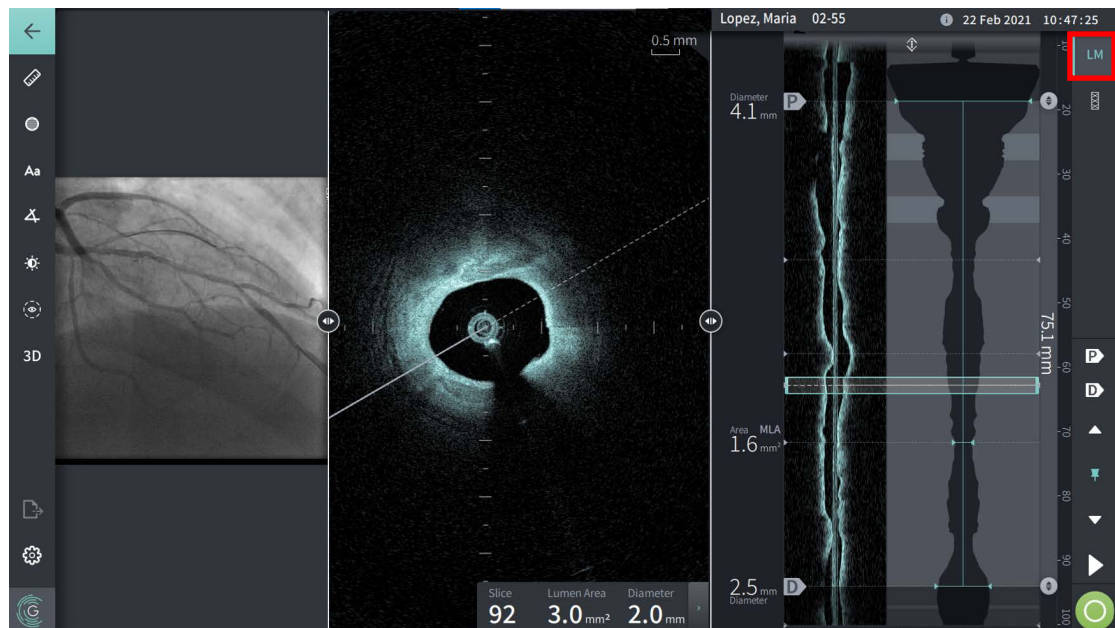
L-Mode

Η λειτουργία L-Mode εμφανίζει μια εικόνα που επιλέγει ο χρήστης, ένα μόνο επίπεδο τομής, με κέντρο τον καθετήρα, κατά μήκος του μήκους του pullback και κάθετα προς την εικόνα 2D. Μπορείτε να αλλάξετε το επίπεδο κοπής σύροντας την ένδειξη του επιπέδου κοπής στην εικόνα 2D.

Για να εμφανίσετε και να αποκρύψετε τη λειτουργία L-Mode, χρησιμοποιήστε το στοιχείο ελέγχου LM που βλέπετε παρακάτω, στην επάνω δεξιά της οθόνης.

Μπορείτε να μεγεθύνετε στη λειτουργία L-Mode και το Προφίλ αυλού με το πλήκτρο Ctrl και κυλώντας τη ροδέλα του ποντικιού.

Εικόνα 7-12 L-Mode



Περιορισμοί

Λάβετε υπόψη τους ακόλουθους περιορισμούς κατά την προβολή του L-Mode:

- Κατά την προβολή του pullback, σημειώστε ότι η οθόνη εμφανίζεται ευθυγραμμισμένη περιστροφικά γύρω από τον καθετήρα και ευθεία. Αυτό οφείλεται στη μέθοδο ανασυγκρότησης της εικόνας.
- Σημειώστε ότι το κέντρο του καθετήρα και όχι το κέντρο του αυλού είναι το κέντρο της εικόνας.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Επειδή τα δεδομένα της εικόνας εμφανίζονται κεντραρισμένα γύρω από τον καθετήρα, οι εκτός κέντρου θέσεις του καθετήρα μπορεί να κάνουν τον αυλό να φαίνεται σημαντικά μικρότερος από την πραγματική διάμετρο σε ορισμένες προβολές L-Mode. Κατά την προβολή σε L-Mode, περιστρέψτε το επίπεδο κοπής για να αποφύγετε την παρερμηνεία της εικόνας.

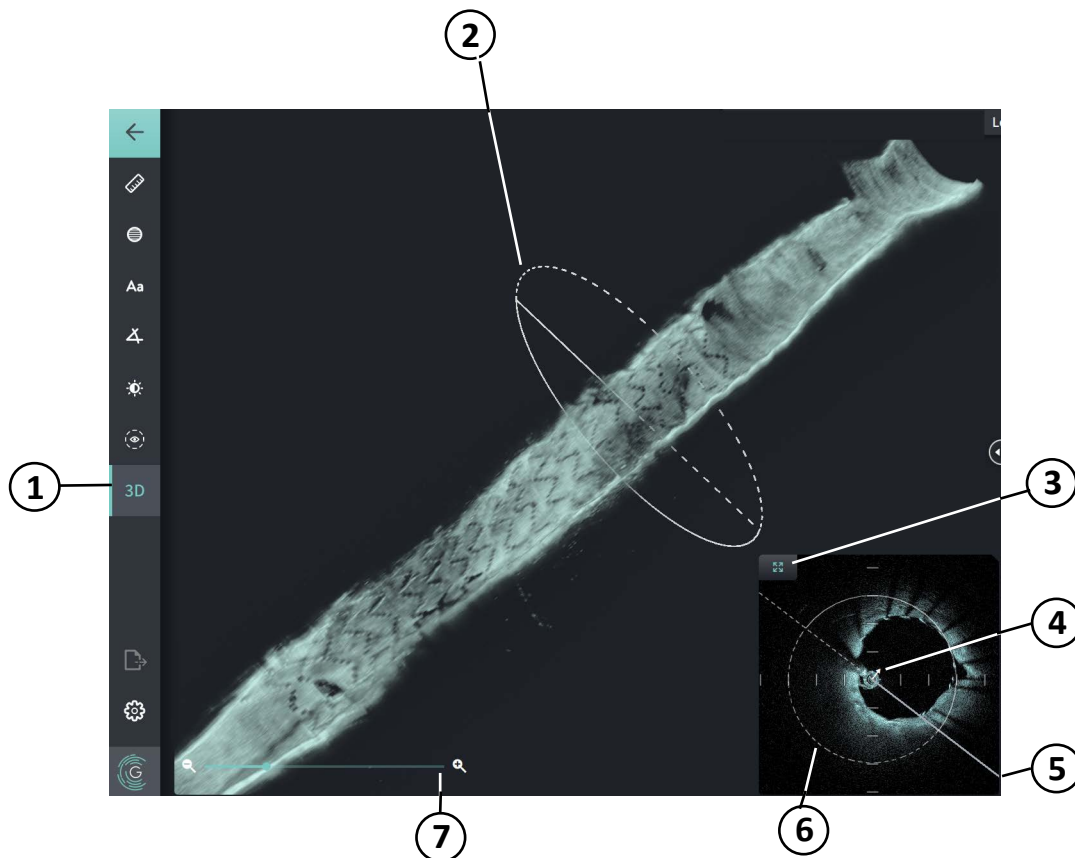
Προβολή 3D

Η προβολή 3D (Εικόνα 7-13) βασίζεται στη διαμήκη γραμμική τομή και σας δίνει μια εικόνα του αγγείου σαν να έχει ανοιχτεί κατά μήκος.

- Χρησιμοποιήστε το στοιχείο ελέγχου 3D, που βρίσκεται στη γραμμή μενού στην αριστερή πλευρά της οθόνης, για να μεταβείτε μεταξύ της προβολής 3D και της προβολής 2D.
- Περιστρέψτε την εικόνα 3D περιστρέφοντας τη γραμμή του επιπέδου κοπής ή σύροντας την εικόνα 3D.
- Μεγιστοποιήστε τη ρύθμιση ζουμ για να εμφανιστεί η προβολή Fly-Through. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα "Προβολή Fly-Through" στη σελίδα 7-21.

Σημείωση — Μπορείτε να μεγεθύνετε την προβολή 3D ανάλογα.

Εικόνα 7-13 Προβολή 3D



Πίνακας 7-9 Συστατικά στοιχεία Προβολής 3D

Στοιχείο	Περιγραφή
1	Στοιχείο ελέγχου ενεργοποίησης/απενεργοποίησης 3D για την προβολή της εικόνας σε 3D.
2	Υποδεικνύει τη θέση στο αγγείο και μπορεί να περιστραφεί για να αλλάξει η προβολή 3D.

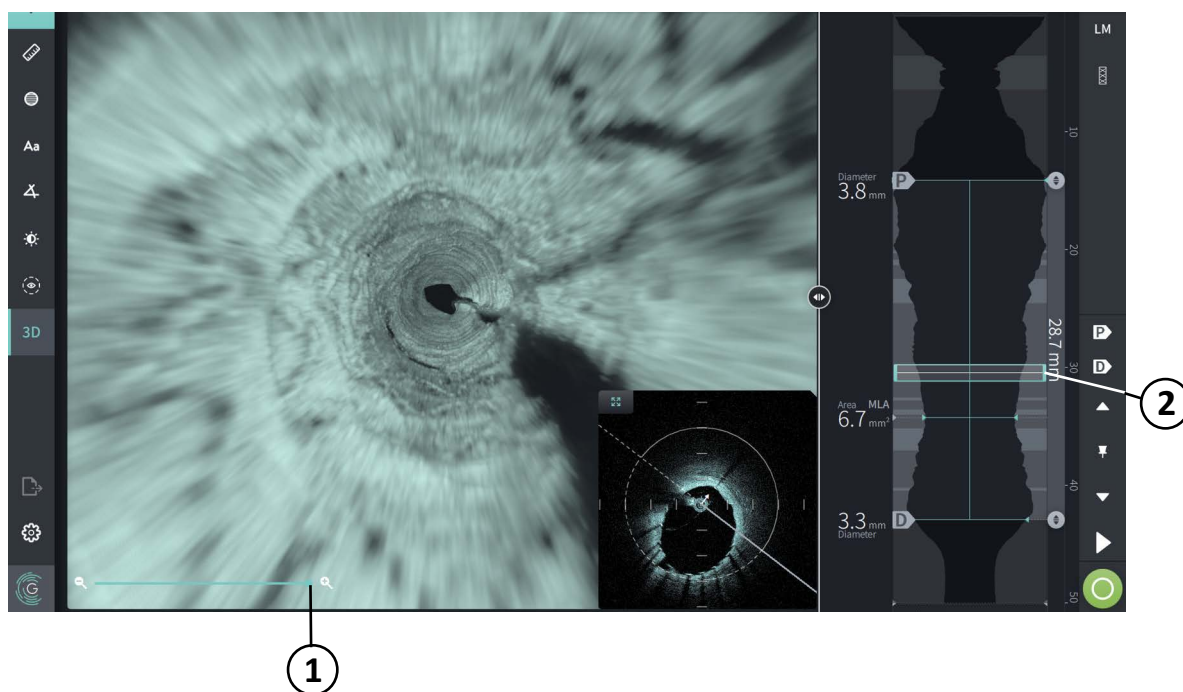
Πίνακας 7-9 Συστατικά στοιχεία Προβολής 3D (Συνεχίζεται)

Στοιχείο	Περιγραφή
3	Εικονίδιο για να κλείσετε την προβολή 3D και να επαναφέρετε την πλήρη εικόνα 2D.
4	Το μικρό λευκό βέλος υποδεικνύει την κατεύθυνση της προβολής στο τρισδιάστατο αγγείο.
5	Το επίπεδο κοπής μπορεί επίσης να περιστραφεί για να αλλάξει η προβολή 3D.
6	Η διακεκομμένη γραμμή υποδεικνύει την αποκοπή, και η συμπαγής γραμμή υποδεικνύει το τμήμα του αγγείου που εμφανίζεται αυτή τη στιγμή.
7	Στοιχείο ελέγχου για να μεγιστοποιήσετε το ζουμ ώστε να εμφανιστεί η προβολή fly-through. Μπορείτε επίσης να μεγιστοποιήσετε το ζουμ πατώντας Ctrl και κυλώντας τη ροδέλα του ποντικιού ή τσιμπώντας προς τα έξω την οθόνη αφής.

Προβολή Fly-Through

Η προβολή Fly-Through (Εικόνα 7-14) εμφανίζεται όταν μεγιστοποιείται το ζουμ στην προβολή 3D. Η προβολή Fly-Through σας επιτρέπει να βλέπετε το εσωτερικό του τοιχώματος του αυλού και να μετακινείστε μέσα στο αγγείο ρυθμίζοντας τη θέση στην οθόνη Προφίλ αυλού ή κυλώντας τη ροδέλα στο ποντίκι.


Εικόνα 7-14 Προβολή Fly-Through



Πίνακας 7-10 Συστατικά στοιχεία προβολής Fly-Through

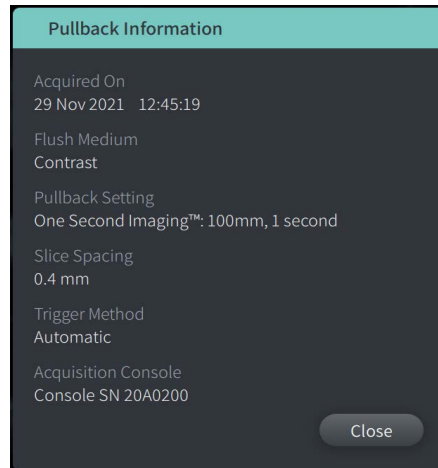
Στοιχείο	Περιγραφή
1	Μεγιστοποιήστε το ζουμ για να εμφανίσετε την προβολή Fly-Through. Μπορείτε επίσης να μεγιστοποιήσετε το ζουμ πατώντας Ctrl και κυλώντας τη ροδέλα στο ποντίκι ή τσιμπώντας προς τα έξω την οθόνη αφής.
2	Χρησιμοποιήστε τη ροδέλα κύλισης στην οθόνη Προφίλ αυλού για να πλοηγηθείτε στο αγγείο.

Προβολή πληροφοριών pullback

Χρησιμοποιήστε το εικονίδιο πληροφοριών pullback () για να προβάλετε το παράθυρο **Πληροφορίες Pullback** όπως φαίνεται στην Εικόνα 7-15. Το εικονίδιο βρίσκεται στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης Εικόνας, στα αριστερά της ημερομηνίας και της ώρας pullback.

Το παράθυρο **Πληροφορίες pullback** εμφανίζει λεπτομέρειες σχετικά με το pullback, συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας και της ώρας λήψης, του μέσου έκπλυσης, της ρύθμισης pullback, του διαστήματος τομών, της μεθόδου πυροδότησης (trigger) και του σειριακού αριθμού της κονσόλας λήψης.

Εικόνα 7-15 Παράθυρο Πληροφορίες pullback



Κεφάλαιο 8

Μετρήσεις και σχολιασμοί

Αυτό το κεφάλαιο παρέχει πληροφορίες και οδηγίες για την εκτέλεση γραμμικών, διαμήκων μετρήσεων, εμβαδού και γωνίας και για την προσθήκη σχολιασμών σε εικόνες στο pullback.

Μετρήσεις και σχολιασμοί στα αρχεία εικόνας

Οι μετρήσεις και οι σχολιασμοί που προστίθενται σε εικόνες δεν αλλάζουν τα υποκείμενα δεδομένα εικόνας. Η μη σχολιασμένη εικόνα διατηρείται πάντα και μπορεί να ελεγχθεί χωρίς τις μετρήσεις και τους σχολιασμούς. Οι μετρήσεις και οι σχολιασμοί που προστέθηκαν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας διατηρούνται στο αρχείο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ!

- Αν θέλετε να κάνετε μετρήσεις σε αρχεία που θα εξαχθούν σε τυποποιημένες μορφές (όπως MP4, JPEG και PDF), πρέπει να κάνετε τις μετρήσεις PRIIN εξαγάγετε τις εικόνες.
- Η χρήση λογισμικού που δεν είναι OCT για τη μέτρηση εικόνας τυποποιημένης μορφής δεν παράγει ακριβείς μετρήσεις.
- Μην χρησιμοποιείτε εικόνες που έχουν εξαχθεί σε τυποποιημένους μορφότυπους (όπως MP4, JPEG και PDF) όταν θέλετε να πάρετε μια κλινική απόφαση. Ο μορφότυπος χρησιμοποιεί μεθόδους συμπίεσης που ενδέχεται να υποβαθμίσουν την ποιότητα της εικόνας.








Σημειώσεις

- Όλες οι μετρήσεις και οι σχολιασμοί μπορούν να γίνουν στην προβολή 2D της εικόνας HF-OCT, αλλά μόνο διαμήκεις μετρήσεις μπορούν να γίνουν στις προβολές Προφίλ αυλού και L-Mode. Δεν επιτρέπονται μετρήσεις σε 3D προβολή.
- Δεν επιτρέπονται μετρήσεις σε κομμάτια με πολύ χαμηλή εμπιστοσύνη (βλ. "Περιοχές αβεβαιότητας" στη σελίδα 7-13). Μετακινηθείτε σε διπλανό κομμάτι για να κάνετε μετρήσεις.

Εργαλεία μέτρησης και σχολιασμού

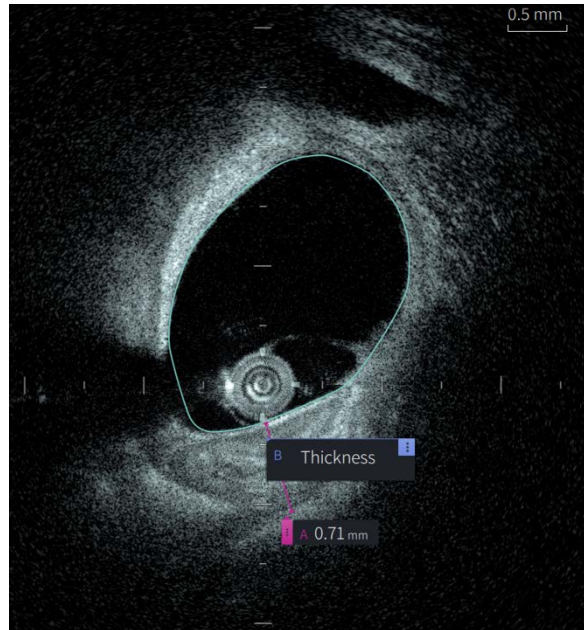
Καθώς προστίθενται μετρήσεις και σχολιασμοί στην εικόνα, επισημαίνονται με διαδοχικά γράμματα ελέγχου (A, B, C και ούτω καθεξής). Ο Πίνακας 8-1 παραθέτει και περιγράφει τα εργαλεία μέτρησης και σχολιασμού.

Πίνακας 8-1 Εργαλεία μέτρησης και σχολιασμού

Εικονίδιο εργαλείου	Ονομασία	Περιγραφή
	Γραμμική/διαμήκης μέτρηση	Εκτελέστε μια γραμμική μέτρηση τοποθετώντας δύο παχύμετρα στην εικόνα 2D. Εκτελέστε μια διαμήκη μέτρηση τοποθετώντας δύο δαγκάνες στο προφίλ αυλού ή στην προβολή L-Mode.
	Μετρήσεις εμβαδού	Εκτελέστε μια μέτρηση εμβαδού ιχνηλατώντας το περίγραμμα μιας περιοχής. Το σύστημα υπολογίζει το εμβαδόν εντός του ίχνους που ορίζει ο χρήστης.
	Σχολιασμοί	Προσθέστε σχολιασμούς/σημειώσεις/σχόλια στην εικόνα. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε προσωπικά αναγνωρίσιμες πληροφορίες σε σχολιασμούς. Οι σχολιασμοί ΔΕΝ ανωνυμοποιούνται.
	Μετρήσεις γωνίας	Εκτελέστε μια μέτρηση γωνίας τοποθετώντας μια ορθή γωνία στην εικόνα και στη συνέχεια προσαρμόζοντας τη γωνία.
	Προσαρμογή εικόνας	Προσαρμόστε την αντίθεση και τη φωτεινότητα της εικόνας.
	Όριο ίχνους αυλού	Εμφάνιση και απόκρυψη του ορίου ίχνους αυλού στην προβολή 2D
	Προβολή 3D	Εμφάνιση και απόκρυψη της 3D προβολής της τρέχουσας εικόνας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την τρισδιάστατη προβολή, βλ. "Προβολή 3D" στη σελίδα 7-20.

Σημείωση — Οι μετρήσεις υποδεικνύονται με έναν μικρό δείκτη στην οθόνη Προφίλ αυλού στη δεξιά πλευρά της οθόνης.

Εικόνα 8-1 Μετρήσεις και σχολιασμοί



Τεχνικές για τη βελτίωση της ακρίβειας των μετρήσεων

Ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες για να βελτιώσετε την ακρίβεια μέτρησης:

- Πριν κάνετε μετρήσεις, χρησιμοποιήστε τη λειτουργία ζουμ για να κάνετε μεγέθυνση στην περιοχή που σας ενδιαφέρει μέχρι να δείτε καθαρά τα περιγράμματα και άλλες λειτουργίες που θέλετε να μετρήσετε.
- Τοποθετήστε τον κέρσορα μέτρησης στην εικόνα, χρησιμοποιώντας την ίδια τεχνική μέτρησης κάθε φορά που εκτελείτε τον ίδιο τύπο μέτρησης.
- Χρησιμοποιήστε το ποντίκι για να κάνετε ωραίες προσαρμογές κατά την τοποθέτηση τελικών σημείων.

Μετρήσεις και σχολιασμοί σε προβολή Λειτουργίας-L

Όλοι οι σχολιασμοί και οι μετρήσεις μπορούν να γίνουν στη 2D περιοχή του παραθύρου εικόνας. Μόνο διαμήκειες μετρήσεις, χρήσιμες για τον προσδιορισμό του μήκους του τμήματος του σκάφους, επιτρέπονται στην προβολή L-Mode και στην προβολή Προφίλ αυλού.

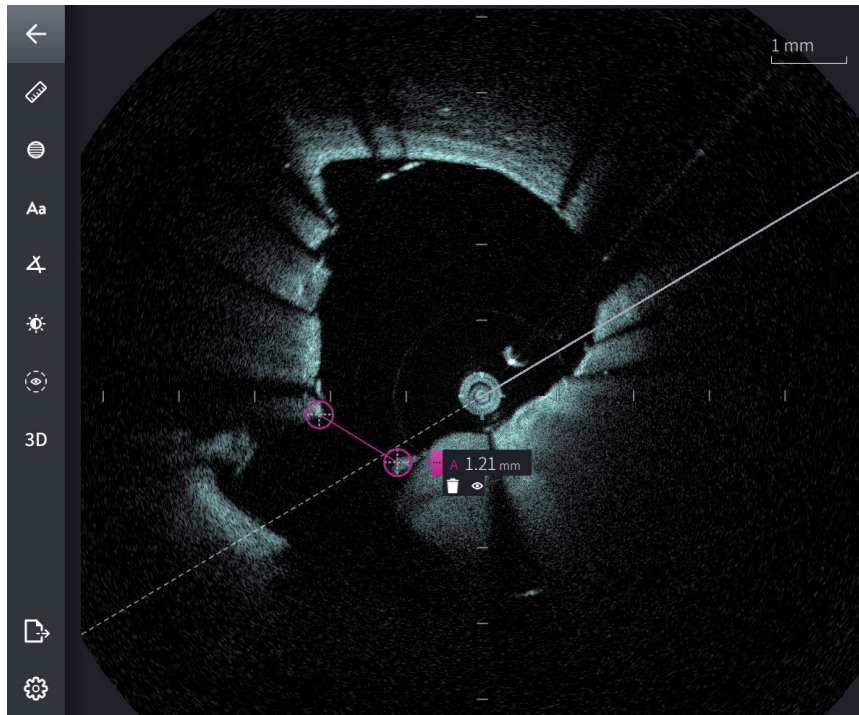
Γραμμικές και Διαμήκεις Μετρήσεις

Το σύστημα υπολογίζει και εμφανίζει το μήκος ως την απόσταση σε χιλιοστά (mm) μεταξύ δύο σημείων που τοποθετούνται σε μια εικόνα στις προβολές 2D, Προφίλ αυλού ή L-Mode.

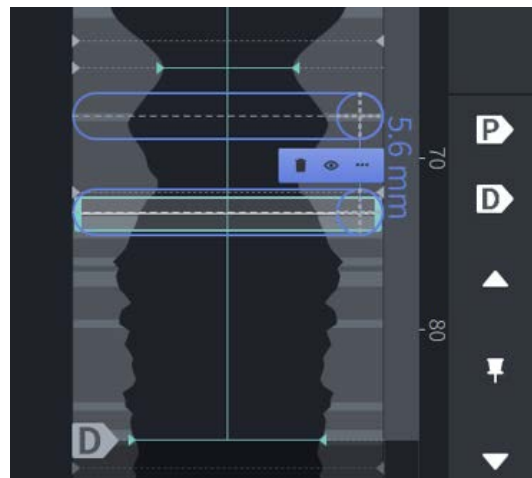
Καθώς εκτελείτε κάθε γραμμική ή διαμήκη μέτρηση, τα αποτελέσματα επισημαίνονται αλφαριθμητικά και εμφανίζονται σε μια ετικέτα αποτελεσμάτων μέτρησης που σχετίζεται με αυτήν τη μέτρηση, όπως φαίνεται στην Εικόνα 8-2 και Εικόνα 8-3.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα "Ετικέτα αποτελεσμάτων μετρήσεων" στη σελίδα 8-11.

Εικόνα 8-2 Γραμμικές μετρήσεις στην εικόνα



Εικόνα 8-3 Γραμμική μέτρηση στο προφίλ αυλού




Εκτέλεση γραμμικής ή διαμήκους μέτρησης





Οι δείκτες μέτρησης εμφανίζονται στην οθόνη προφίλ αυλού, όπως φαίνεται στην Εικόνα 7-6 στη σελίδα 7-9.

Μπορείτε να εκτελέσετε γραμμική μέτρηση στην εικόνα 2D ή διαμήκεις μετρήσεις στις προβολές Προφίλ αυλού ή L-Mode.

Συμβουλή - Μεγεθύνετε την εικόνα στην περιοχή ενδιαφέροντος πριν κάνετε οποιοσδήποτε μετρήσεις.

➤ Για εκτέλεση γραμμικής ή διαμήκους μέτρησης:

1. Με το κομμάτι να εμφανίζεται στην ανασκόπηση εικόνας, επιλέξτε το εικονίδιο γραμμικής/διαμήκους μέτρησης: 
2. Κάντε ένα από τα παρακάτω:
 - Για να ξεκινήσετε μια γραμμική μέτρηση, αγγίξτε ή κάντε κλικ στην αρχή της γραμμικής μέτρησης στην εικόνα 2D.
 - Για να ξεκινήσετε μια διαμήκη μέτρηση, αγγίξτε ή κάντε κλικ στην αρχή της διαμήκους μέτρησης στο Προφίλ αυλού ή στο L-Mode.

Στην εικόνα εμφανίζεται ένα παχύμετρο.
3. Αγγίξτε ή κάντε κλικ στο τέλος της γραμμικής ή διαμήκους μέτρησης. Εμφανίζεται ένα δεύτερο παχύμετρο που συνδέει τη γραμμή. Η ετικέτα μέτρησης εμφανίζεται με την τιμή, όπως φαίνεται στις Εικόνα 8-2 και Εικόνα 8-3.
4. Κάντε ένα από τα παρακάτω:
 - Για να κάνετε προσαρμογές σε οποιοδήποτε τελικό σημείο, αγγίξτε παρατεταμένα για να εμφανιστεί το παχύμετρο και, στη συνέχεια, σύρετε το σημείο στη νέα θέση.
 - Για να διαγράψετε τη μέτρηση, αγγίξτε ή κάντε κλικ στο εικονίδιο διαγραφής  της μέτρησης.
 - Για να εμφανίσετε ή να αποκρύψετε τα εργαλεία ετικετών μέτρησης, αγγίξτε ή κάντε κλικ στο εικονίδιο .
 - Για να εμφανίσετε ή να αποκρύψετε μόνο την ετικέτα μέτρησης (για παράδειγμα, 3,56 mm) αγγίξτε ή κάντε κλικ στο εικονίδιο  εμφάνισης ή απόκρυψης .
 - Για να ολοκληρώσετε τη μέτρηση, αγγίξτε ή κάντε κλικ σε άλλη περιοχή της εικόνας ή του Προφίλ αυλού.
5. Για να εκτελέσετε μια άλλη γραμμική ή διαμήκη μέτρηση, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα.

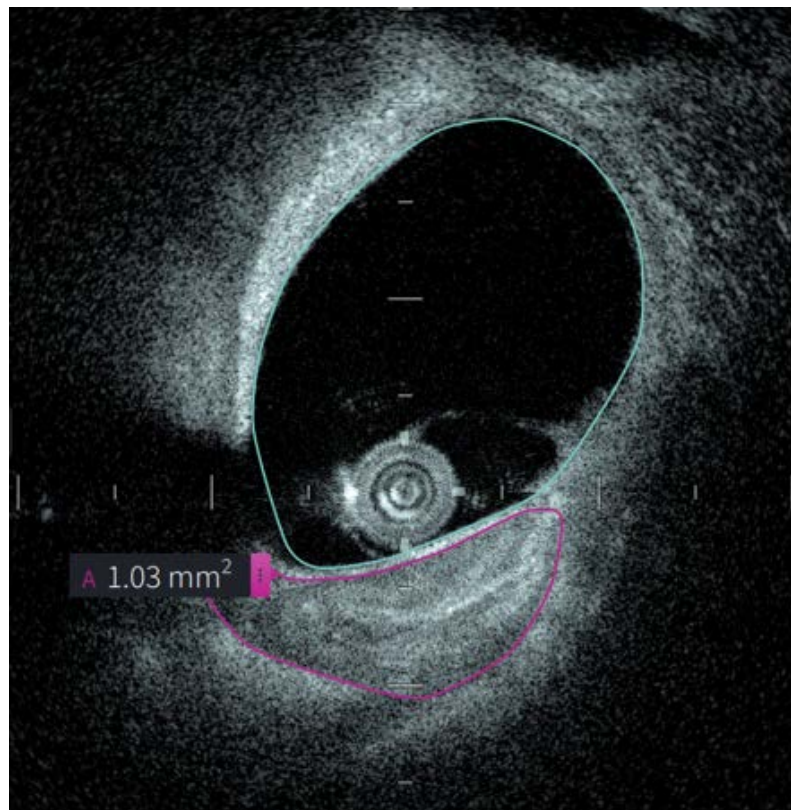
Μετρήσεις εμβαδού

Μπορείτε να δημιουργήσετε με μη αυτόματο τρόπο ένα ίχνος κλειστής περιοχής ενός στοιχείου σε προβολή 2D. Το εμβαδόν υπολογίζεται χρησιμοποιώντας το Θεώρημα του Green και εμφανίζεται στην τομή σε mm^2 .

Καθώς εκτελείτε κάθε μέτρηση εμβαδού, τα αποτελέσματα εμφανίζονται στην ετικέτα Αποτελέσματα Μετρήσεων, όπως φαίνεται στην Εικόνα 8-4.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα "Ετικέτα αποτελεσμάτων μετρήσεων" στη σελίδα 8-11.

Εικόνα 8-4 Μετρήσεις εμβαδού









Εκτέλεση μέτρησης εμβαδού

Οι δείκτες μέτρησης εμφανίζονται στην οθόνη προφίλ αυλού, όπως φαίνεται στην Εικόνα 7-6 στη σελίδα 7-9.

Συμβουλή - Μεγεθύνετε την εικόνα στην περιοχή ενδιαφέροντος πριν κάνετε οποιοσδήποτε μετρήσεις.

➤ Για εκτέλεση μέτρησης εμβαδού:

1. Με το κομμάτι να εμφανίζεται στην ανασκόπηση εικόνας, επιλέξτε το εικονίδιο μέτρησης εμβαδού: 
2. Σύρετε το δάχτυλό σας γύρω από την περιοχή που θέλετε να ορίσετε ή κάντε κλικ και σύρετε το ποντίκι.
3. Για να κάνετε προσαρμογές, πατήστε παρατεταμένα ένα σημείο διαβήτη  και, στη συνέχεια, σύρετε το σημείο στη νέα θέση όπως απαιτείται. Μπορείτε να εξαλείψετε ένα ανεπιθύμητο σημείο σύροντάς το σε ένα γειτονικό σημείο για να συνδυάσετε τα δύο σημεία. Προσθέστε σημεία πατώντας ή κάνοντας κλικ στην περιοχή στην οποία θέλετε να προσθέσετε ένα σημείο.
4. Κάντε ένα από τα παρακάτω:
 - Για να διαγράψετε τη μέτρηση, αγγίξτε ή κάντε κλικ στο εικονίδιο διαγραφής  της μέτρησης.
 - Για να εμφανίσετε ή να αποκρύψετε τα εργαλεία ετικετών μέτρησης, αγγίξτε ή κάντε κλικ στο εικονίδιο .
 - Για να εμφανίσετε ή να αποκρύψετε μόνο την ετικέτα μέτρησης (για παράδειγμα, 3,56 mm) αγγίξτε ή κάντε κλικ στο εικονίδιο  εμφάνισης ή απόκρυψης .
 - Για να ολοκληρώσετε τη μέτρηση, αγγίξτε ή κάντε κλικ σε άλλη περιοχή της εικόνας.
5. Για να εκτελέσετε μια άλλη μέτρηση εμβαδού, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα.

Σχολιασμοί

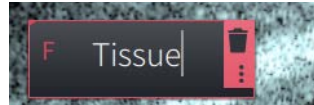
Χρησιμοποιήστε το εργαλείο σχολιασμού **Aa** και το πληκτρολόγιο συστήματος για να προσθέσετε σημειώσεις στην εικόνα.

Καθώς εισάγετε κάθε σχολιασμό, οι σχολιασμοί επισημαίνονται αλφαβητικά στην ετικέτα Αποτελέσματα Μετρήσεων, ξεκινώντας με το επόμενο διαθέσιμο γράμμα, όπως φαίνεται στην Εικόνα 8-5.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα "Ετικέτα αποτελεσμάτων μετρήσεων" στη σελίδα 8-11.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Μην χρησιμοποιείτε προσωπικά αναγνωρίσιμες πληροφορίες σε σχολιασμούς. Οι σχολιασμοί δεν ανωνυμοποιούνται για να εξαχθούν.

Εικόνα 8-5 Σχολιασμοί




Προσθήκη σχολιασμών

Οι Σχολιασμοί και δείκτες μέτρησης εμφανίζονται στην οθόνη προφίλ αυλού, όπως φαίνεται στην Εικόνα 7-6 στη σελίδα 7-9.

Εάν είναι απαραίτητο, μεγεθύνετε την εικόνα στην περιοχή ενδιαφέροντος πριν προσθέσετε τυχόν σχολιασμούς.

➤ Για να προσθέσετε έναν σχολιασμό:

1. Με το κομμάτι να εμφανίζεται στην ανασκόπηση εικόνας, επιλέξτε το εικονίδιο του εργαλείου σχολιασμού: **Aa**.
2. Αγγίξτε ή κάντε κλικ στην περιοχή όπου θέλετε να προσθέσετε τον σχολιασμό. Η ετικέτα σχολιασμού εμφανίζεται στην εικόνα.
3. Εισάγετε το κείμενο σχολιασμού στο πεδίο σημείωσης. Για να προσθέσετε μια αλλαγή γραμμής, πατήστε τα πλήκτρα **Shift + Enter**.
4. Κάντε ένα από τα παρακάτω:
 - Για να επεξεργαστείτε το κείμενο, αγγίξτε ή κάντε κλικ στην περιοχή κειμένου και εισάγετε ξανά το κείμενο.
 - Για να διαγράψετε τον σχολιασμό, επιλέξτε τον σχολιασμό και αγγίξτε ή κάντε κλικ στο εικονίδιο διαγραφής .
 - Για να ολοκληρώσετε τον σχολιασμό, αγγίξτε ή κάντε κλικ σε άλλη περιοχή της εικόνας.
 - Για να μετακινήσετε τον σχολιασμό, σύρετέ τον στη νέα θέση.
5. Για να προσθέσετε έναν άλλο σχολιασμό, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα.

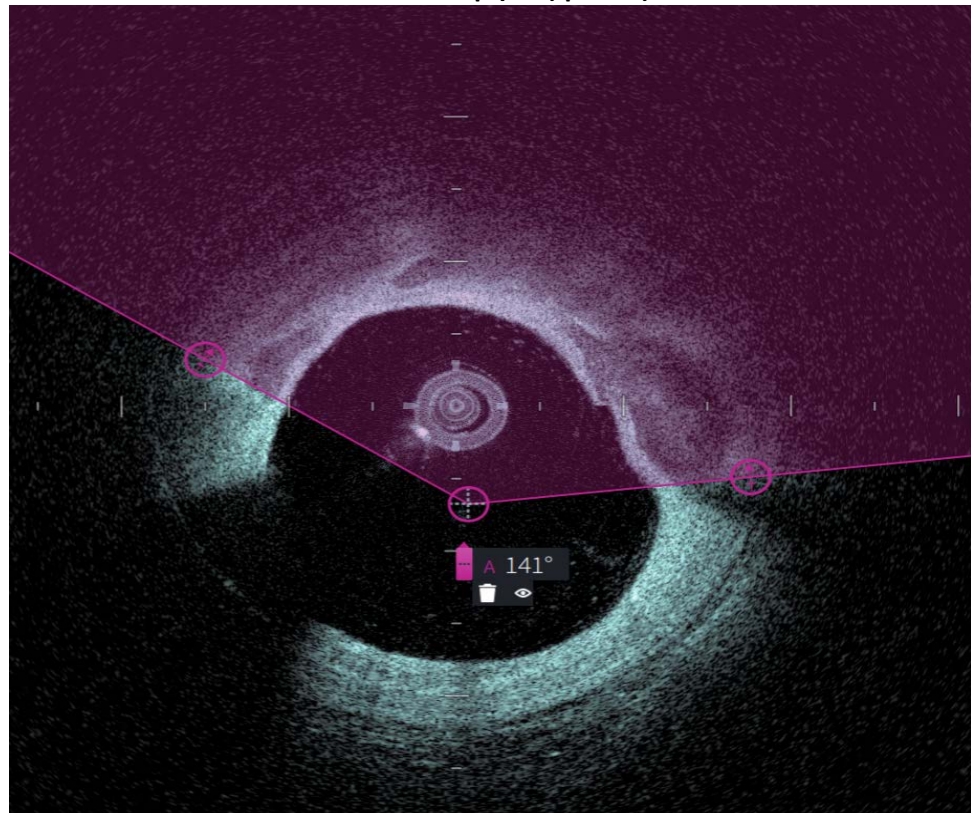
Μετρήσεις γωνίας

Μπορείτε να δημιουργήσετε μια μέτρηση γωνίας στην εικόνα και να προσαρμόσετε τις μοίρες της κεντρικής κορυφής και της γωνίας όπως απαιτείται.

Καθώς εκτελείτε κάθε μέτρηση γωνίας, τα αποτελέσματα εμφανίζονται στην ετικέτα Αποτελέσματα Μετρήσεων, όπως φαίνεται στην Εικόνα 8-6.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα "Ετικέτα αποτελεσμάτων μετρήσεων" στη σελίδα 8-11.

Εικόνα 8-6 Μετρήσεις γωνίας









Εκτέλεση μέτρησης γωνίας

Οι δείκτες μέτρησης εμφανίζονται στην οθόνη προφίλ αυλού, όπως φαίνεται στην Εικόνα 7-6 στη σελίδα 7-9.

Συμβουλή - Μεγεθύνετε την εικόνα στην περιοχή ενδιαφέροντος πριν κάνετε οποιοσδήποτε μετρήσεις.

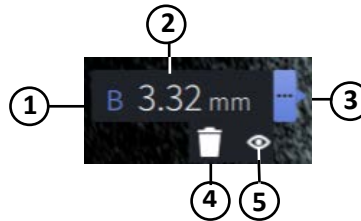
➤ Για εκτέλεση μέτρησης γωνίας:

1. Με το κομμάτι να εμφανίζεται στην ανασκόπηση εικόνας, επιλέξτε το εικονίδιο μέτρησης γωνίας: .
2. Μια γωνία 90 μοιρών εμφανίζεται στην οθόνη με την κορυφή στο κέντρο του αυλού. Μπορείτε να προσαρμόσετε τη θέση της κορυφής μετακινώντας το κεντρικό σημείο ελέγχου.
3. Σύρετε τα σημεία του διαβήτη  για να προσαρμόσετε το πλάτος της γωνίας. Η σκιασμένη περιοχή υποδεικνύει τη γωνία που μετράται.
4. Κάντε ένα από τα παρακάτω:
 - Για να διαγράψετε τη μέτρηση γωνίας, αγγίξτε ή κάντε κλικ στο εικονίδιο διαγραφής  της μέτρησης.
 - Για να εμφανίσετε ή να αποκρύψετε τα εργαλεία ετικετών μέτρησης, αγγίξτε ή κάντε κλικ στο εικονίδιο .
 - Για να εμφανίσετε ή να αποκρύψετε μόνο την ετικέτα μέτρησης (για παράδειγμα, A18°) αγγίξτε ή κάντε κλικ στο  εικονίδιο εμφάνισης ή απόκρυψης .
 - Για να ολοκληρώσετε τη μέτρηση, αγγίξτε ή κάντε κλικ σε άλλη περιοχή της εικόνας.
5. Για να εκτελέσετε μια άλλη μέτρηση γωνίας, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα.



Ετικέτα αποτελεσμάτων μετρήσεων

Καθώς εκτελείτε κάθε μέτρηση ή προσθέτετε έναν σχολιασμό, εμφανίζεται η ετικέτα αποτελεσμάτων μέτρησης, όπως φαίνεται στην Εικόνα 8-7. Στον Πίνακα 8-2 παρατίθενται λεπτομερώς τα στοιχεία που αποτελούν την ετικέτα.

Εικόνα 8-7 Ετικέτα αποτελεσμάτων μετρήσεων



Πίνακας 8-2 Ετικέτα αποτελεσμάτων μετρήσεων

Στοιχείο	Περιγραφή
1	Ετικέτα μετρήσεων ή σχολιασμών.
2	Τιμή μέτρησης ή εισαγωγή κειμένου για σχολιασμούς.
3	Επιλέξτε αυτό το εικονίδιο για να αποκτήσετε πρόσβαση σε πρόσθετα εργαλεία ετικέτας (επεξηγήσεις 4 και 5) και για να επεξεργαστείτε μια μέτρηση ή ένα σχολιασμό.
4	Διαγράφει τη μέτρηση ή το σχολιασμό.
5	Εμφανίζει και αποκρύπτει την ετικέτα με τη μέτρηση που έχει δημιουργήσει ο χρήστης. Η γραμμή ή η περιοχή παραμένει ορατή, ενώ η ετικέτα είναι κρυφή. Όταν επιλέγετε τη γραμμή ή την περιοχή που έχει δημιουργήσει ο χρήστης, επανεμφανίζεται η ετικέτα και μαζί της τα εικονίδια  και  . Αυτό το εικονίδιο είναι ορατό μόνο για τις μετρήσεις που έχει δημιουργήσει ο χρήστης. Δεν είναι ορατό για τους σχολιασμούς.

Κεφάλαιο 9

Εξαγωγή αρχείων των ασθενών και pullbacks

Αυτό το κεφάλαιο παρέχει πληροφορίες και οδηγίες για την εξαγωγή αρχείων των ασθενών, την εξαγωγή pullbacks και αρχείων εικόνας και τη ρύθμιση παραμέτρων στο Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity ώστε να επιτρέπεται η εξαγωγή μέσω USB και η μεταφορά μέσω δικτύου.

Επισκόπηση

Το σύστημα επιτρέπει την εξαγωγή πλήρων αρχείων των ασθενών, επιλεγμένων pullbacks ή επιλεγμένων εικόνων από αυτές.


Υπάρχουν δύο μέθοδοι για την εξαγωγή δεδομένων: σε συνδεδεμένα μέσα μέσω USB ή με μεταφορά μέσω δικτύου σε διαμορφωμένο διακομιστή δικτύου. Μόνο τα πλήρη αρχεία ασθενών σε μορφή DICOM μπορούν να εξαχθούν με μεταφορά μέσω δικτύου.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Η Gentuity δεν προβαίνει σε καμία δήλωση ούτε εγγυάται ότι η χρήση του συστήματος απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity με τους ισχύοντες νόμους περί απορρήτου, ασφάλειας και εμπιστευτικότητας, αλλά σας συνιστά να εκτιμήσετε τον κίνδυνο που εγκυμονεί για εσάς η χρήση, η κοινολόγηση, ο έλεγχος, η επεξεργασία ή η διαβίβαση πληροφοριών υγείας ασθενών με το Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity.

Εξαγωγή μέσω συνδεδεμένων μέσων με USB

Μπορείτε να εξάγετε μεμονωμένα και πολλαπλά αρχεία ασθενών και αρχεία εικόνας (pullbacks) μέσω συνδεδεμένων μέσων USB σε μια σειρά από φορμάτ αρχείων. Για λεπτομέρειες σχετικά με την εξαγωγή αρχείων ασθενών με USB, βλ. σελίδα 9-7. Για λεπτομέρειες σχετικά με την εξαγωγή pullbacks και αρχείων εικόνας, βλ. σελίδα 9-12.

Σημειώσεις


- Για να βελτιώσετε την ταχύτητα εξαγωγής μεγάλων αρχείων εικόνας τύπου Genuity, η Genuity συνιστά τη χρήση μονάδας USB που υποστηρίζει θύρα USB 3.0 ή νεότερη έκδοση
 - Η εξαγωγή αρχείων των ασθενών απαιτεί την εισαγωγή μιας μονάδας USB σε θύρα USB του συστήματος απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity. Εάν η μονάδα USB δεν εντοπιστεί, το εικονίδιο **Εξαγωγή**  παραμένει ορατό αλλά θαμπό και δεν είναι διαθέσιμο έως ότου εντοπιστεί μία μονάδα USB.
 - Μην αφαιρείτε τη μονάδα USB κατά τη λειτουργία εξαγωγής. Βεβαιωθείτε ότι η μεταφορά δεδομένων έχει ολοκληρωθεί πριν αφαιρέσετε τα μέσα.
-

Εξαγωγή μέσω συνδεδεμένου διακομιστή DICOM PACS

Μπορείτε να εξαγάγετε μεμονωμένα και πολλαπλά αρχεία ασθενών σε μορφή DICOM μέσω ενός συνδεδεμένου διακομιστή DICOM PACS. Για λεπτομέρειες σχετικά με την προσθήκη, τη ρύθμιση, τη δοκιμή και την επεξεργασία σε διακομιστές DICOM PACS, βλ. "Διαμόρφωση ρυθμίσεων διακομιστή δικτύου για εξαγωγή" στη σελίδα 9-3. Για λεπτομέρειες σχετικά με την εξαγωγή αρχείων των ασθενών σε διακομιστή δικτύου, βλ. σελίδα 9-7.

Περιορισμός πρόσβασης σε μονάδα USB

Η πρόσβαση σε μονάδα USB μπορεί να περιοριστεί έτσι ώστε η εξαγωγή δεδομένων του ασθενούς, η εξαγωγή αρχείων καταγραφής και η μεταφόρτωση του λογότυπου του νοσοκομείου να απαιτούν τον κωδικό πρόσβασης διαχειριστή.

Όταν η **πρόσβαση σε μονάδα USB** έχει ρυθμιστεί ώστε να απαιτεί κωδικό πρόσβασης, το εικονίδιο Εξαγωγής () στο αριστερό πλαίσιο είναι αχνό αλλά προσβάσιμο και ο χρήστης ειδοποιείται ότι απαιτείται κωδικός πρόσβασης όταν επιλέγεται το USB ως ο τύπος μέσου για εξαγωγή. Για λεπτομέρειες σχετικά με τη ρύθμιση του κωδικού πρόσβασης Διαχειριστή, βλ. "Σχετικά με τον κωδικό πρόσβασης διαχειριστή" στη σελίδα 4-9.

Διαμόρφωση ρυθμίσεων διακομιστή δικτύου για εξαγωγή

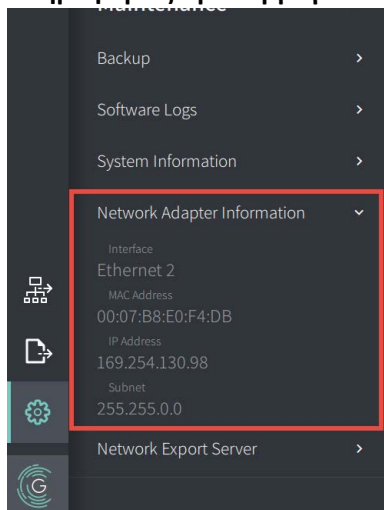
Αυτή η ενότητα παρέχει πληροφορίες και οδηγίες για την προβολή πληροφοριών για τον **Προσαρμογέα δικτύου** και τη ρύθμιση του συστήματος απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity των παραμέτρων ώστε να επιτρέπεται η εξαγωγή αρχείων των ασθενών στον διακομιστή DICOM PACS του νοσοκομείου.

Όταν εξάγετε αρχεία των ασθενών στον διακομιστή δικτύου του νοσοκομείου, τα δεδομένα εξάγονται σε μορφή DICOM SC. Μπορείτε να ρυθμίσετε τις εξαγωγές μέσω δικτύου για χρήση πρωτοκόλλου TLS. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα "Ρύθμιση διακομιστή(-ών) εξαγωγής δικτύου" στη σελίδα 9-4.

Προβολή πληροφοριών προσαρμογέα δικτύου

Οι πληροφορίες για τον **προσαρμογέα δικτύου** εμφανίζουν το όνομα της διεπαφής, τη διεύθυνση MAC και τη διεύθυνση IP, όπως φαίνεται στην Εικόνα 9-1. Παρέχετε αυτές τις πληροφορίες στο τμήμα πληροφορικής του νοσοκομείου σας κατά τη διαμόρφωση των ρυθμίσεων δικτύου.

Εικόνα 9-1 Πληροφορίες προσαρμογέα δικτύου



Για να προβάλετε τις πληροφορίες προσαρμογέα δικτύου:

1. Επιλέξτε **Ρυθμίσεις** και έπειτα **Συντήρηση**.
2. Επιλέξτε **Πληροφορίες για προσαρμογέα δικτύου**.

Ρύθμιση διακομιστή(-ών) εξαγωγής δικτύου

Χρησιμοποιήστε τις ρυθμίσεις **Διακομιστή εξαγωγής δικτύου** για να προσθέσετε έναν νέο διακομιστή, να επεξεργαστείτε τις υπάρχουσες πληροφορίες του διακομιστή και να δοκιμάσετε τη σύνδεση ενός διακομιστή. Μπορείτε να διαμορφώσετε πολλαπλούς διακομιστές. Όταν έχει ρυθμιστεί μόνο ένας διακομιστής, ρυθμίζεται αυτόματα ως ο προεπιλεγμένος διακομιστής. Όταν γίνεται διαμόρφωση πολλαπλών διακομιστών δικτύου, θα πρέπει να καθορίσετε τον καθορισμένο διακομιστή.

Για πρόσθετη ασφάλεια, μπορείτε να ρυθμίσετε έναν κωδικό πρόσβασης διαχειριστή για να αποτρέψετε μη εξουσιοδοτημένες αλλαγές στην ρύθμιση του διακομιστή.

Για λεπτομέρειες σχετικά με τη ρύθμιση του κωδικού πρόσβασης διαχειριστή, βλ. "Σχετικά με τον κωδικό πρόσβασης διαχειριστή" στη σελίδα 4-9.

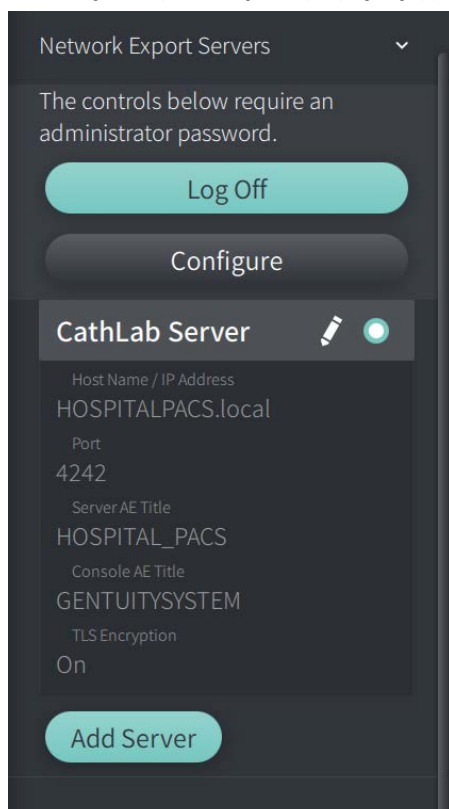
Σημείωση — Απαιτείται σύνδεση με καλώδιο Ethernet για την εξαγωγή δεδομένων του ασθενούς σε δίκτυο. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα "Συνδέσεις εισόδου/εξόδου" στη σελίδα 3-4.

Προσθήκη διακομιστή δικτύου

Για να προσθέσετε έναν νέο διακομιστή δικτύου:

1. Επιλέξτε **Ρυθμίσεις** και έπειτα **Συντήρηση**.
2. Επιλέξτε **Διακομιστή εξαγωγής δικτύου** (Εικόνα 9-2).

Εικόνα 9-2 Ρυθμίσεις διακομιστή εξαγωγής δικτύου




3. Για να αποτρέψετε μη εξουσιοδοτημένες αλλαγές διαμόρφωσης στον διακομιστή δικτύου, πατήστε **Ρύθμιση** για να ρυθμίσετε έναν κωδικό πρόσβασης διαχειριστή. Ακολουθήστε τα μηνύματα που εμφανίζονται στην οθόνη και, στη συνέχεια, κάντε κλικ στην επιλογή **Αποθήκευση**.
4. Επιλέξτε **Προσθήκη διακομιστή**. Εμφανίζεται το παράθυρο **Προσθήκη διακομιστή** για εξαγωγή δικτύου (Εικόνα 9-3).


Εικόνα 9-3 Προσθήκη διακομιστή εξαγωγής δικτύου

5. Εισάγετε τις ακόλουθες πληροφορίες διακομιστή. Συμβουλευτείτε το τμήμα πληροφορικής του νοσοκομείου σας για περισσότερες πληροφορίες.
 - **Εμφανιζόμενο όνομα διακομιστή:** Η ονομασία όπως εμφανίζεται στους χρήστες
 - **Όνομα κεντρικού υπολογιστή/Διεύθυνση IP:** Όνομα κεντρικού υπολογιστή ή Διεύθυνση IP
 - **Θύρα:** Αριθμός θύρας
 - **Τίτλος διακομιστή AE:** Τίτλος Οντότητας εφαρμογής (AE) για διακομιστή προορισμού
 - **Τίτλος κονσόλας AE:** Τίτλος Οντότητας εφαρμογής (AE) για κονσόλα HF-OCT
 - **Χρήση πρωτοκόλλου κρυπτογράφησης TLS** (Ενεργό ή Απενεργοποιημένο): Για να ενεργοποιήσετε την Κρυπτογράφηση επιπέδου μεταφοράς (TLS), ο διακομιστής του νοσοκομείου σας θα πρέπει να ρυθμιστεί ώστε να χρησιμοποιεί αυτήν την εκτεταμένη κρυπτογράφηση των μεταφορών για δεδομένα δικτύου. Συμβουλευτείτε το τμήμα πληροφορικής του νοσοκομείου σας για λεπτομέρειες.
 - **Ορισμός ως προεπιλογή:** Εάν έχουν ρυθμιστεί περισσότεροι από ένας διακομιστές, θα πρέπει να καθορίσετε ποιος είναι ο προεπιλεγμένος διακομιστής. Όταν έχει ρυθμιστεί μόνο ένας διακομιστής, ορίζεται αυτόματα ως ο προεπιλεγμένος.
6. Επιλέξτε **Δοκιμή σύνδεσης** για να ελέγξετε τις ρυθμίσεις.
7. Επιλέξτε **Αποθήκευση** για να αποθηκεύσετε τις ρυθμίσεις διακομιστή.

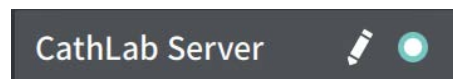
Επεξεργασία και δοκιμή ενός Διακομιστή εξαγωγής δικτύου

Για να επεξεργαστείτε έναν διακομιστή δικτύου και να δοκιμάσετε τη σύνδεσή του:

1. Επιλέξτε **Ρυθμίσεις** και έπειτα **Συντήρηση**.
2. Επιλέξτε **Διακομιστής εξαγωγής δικτύου**.
3. Επιλέξτε τον διακομιστή που θέλετε να επεξεργαστείτε και πατήστε το εικονίδιο με το μολύβι () που σχετίζεται με τον διακομιστή (Εικόνα 9-4).

Σημείωση — Το πράσινο και άσπρο εικονίδιο κύκλου () στην Εικόνα 9-4 υποδεικνύει ότι ο συγκεκριμένος διακομιστής είναι ο προεπιλεγμένος διακομιστής δικτύου.

Εικόνα 9-4 Επεξεργασία διακομιστή εξαγωγής δικτύου



4. Για να δοκιμάσετε τη σύνδεση στο δίκτυο, πατήστε **Δοκιμή σύνδεσης**.
5. Επεξεργαστείτε τις πληροφορίες διακομιστή όπως απαιτείται και, στη συνέχεια, πατήστε **Αποθήκευση**.

Εξαγωγή αρχείων των ασθενών από τη λίστα ασθενών

Το σύστημα επιτρέπει την εξαγωγή πλήρων αρχείων των ασθενών, επιλεγμένων pullbacks ή επιλεγμένων εικόνων από αυτές.

Κάθε αρχείο ασθενούς περιέχει όλα τα pullbacks και τα αρχεία εικόνων που λαμβάνονται από το Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity.

Υπάρχουν δύο μέθοδοι για την εξαγωγή δεδομένων: σε συνδεδεμένα μέσα μέσω USB ή με μεταφορά μέσω δικτύου σε διαμορφωμένο διακομιστή δικτύου. Μόνο τα πλήρη αρχεία ασθενών σε μορφή DICOM μπορούν να εξαχθούν με μεταφορά μέσω δικτύου.

Σημειώσεις

- Χρησιμοποιήστε το εικονίδιο Εξαγωγή (📁➔) για εξαγωγή σε μονάδα USB. Εάν το εικονίδιο είναι ορατό αλλά θαμπό, υποδηλώνει ότι απαιτείται ο κωδικός πρόσβασης διαχειριστή για πρόσβαση στη μονάδα USB ή ότι δεν έχει τοποθετηθεί η μονάδα USB.
- Χρησιμοποιήστε το εικονίδιο δικτύου (📁🌐) για εξαγωγή σε διακομιστή εξαγωγής δικτύου. Εάν το εικονίδιο είναι ορατό αλλά θαμπό, υποδηλώνει ότι δεν έχει προστεθεί και διαμορφωθεί διακομιστής δικτύου για το σύστημά σας ή ότι το καλώδιο Ethernet δεν είναι συνδεδεμένο στην κονσόλα. Επικοινωνήστε με το τμήμα πληροφορικής του νοσοκομείου σας για περισσότερες πληροφορίες.

Κατά την εξαγωγή αρχείων των ασθενών, το σύστημα σας ζητά να επιλέξετε.



Η Εικόνα 9-5 εμφανίζει την οθόνη **Εξαγωγής της βάσης δεδομένων** όπου επιλέγετε εάν θα εξαγονται αρχεία των ασθενών ανά ασθενή ή κατά ημερομηνία απόκτησης.

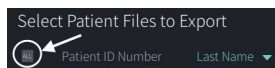
Εικόνα 9-5 Εξαγωγή της βάσης δεδομένων

The screenshot shows the 'Database Export' window. On the left, there are options for 'Export Method' (Patient or Date), 'Export File Type' (Genuity Format or DICOM SC), and 'Delete from system' (Leave as is or Delete from system). The main area is titled 'Select Patient Files to Export' and contains a search bar and a table of patient files.

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, Ro...
01347918234...	Aleksandrovich Ra...	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	
02149713829...	Howlett	James	12 Oct 1968	2	18 Dec 2018	
02345	Vella	David	08 Jan 1965	2	27 Mar 2019	Michaels
0289903716	Ortiz	Jaime	05 Apr 1948	7	16 Apr 2019	Michaels, Ro...
0391619123	Ripley	Ellen	08 Oct 1949	2	18 Dec 2018	James
0398745	Mason	Mary	09 Mar 1969	2	28 Mar 2019	James
04164336788	Fortition	Aaron	11 May 1955	2	28 Mar 2019	Carter
0429778470	Traithorn	Christopher	12 Jul 1972	2	28 Mar 2019	Michaels
0463889201	Burns	Phillip	16 Sep 1976	2	25 Apr 2019	James
04701938401	Malcolm	Ian	22 Oct 1952	2	18 Dec 2018	
0477484993	Deaton	Nikola	26 Nov 1938	2	28 Mar 2019	

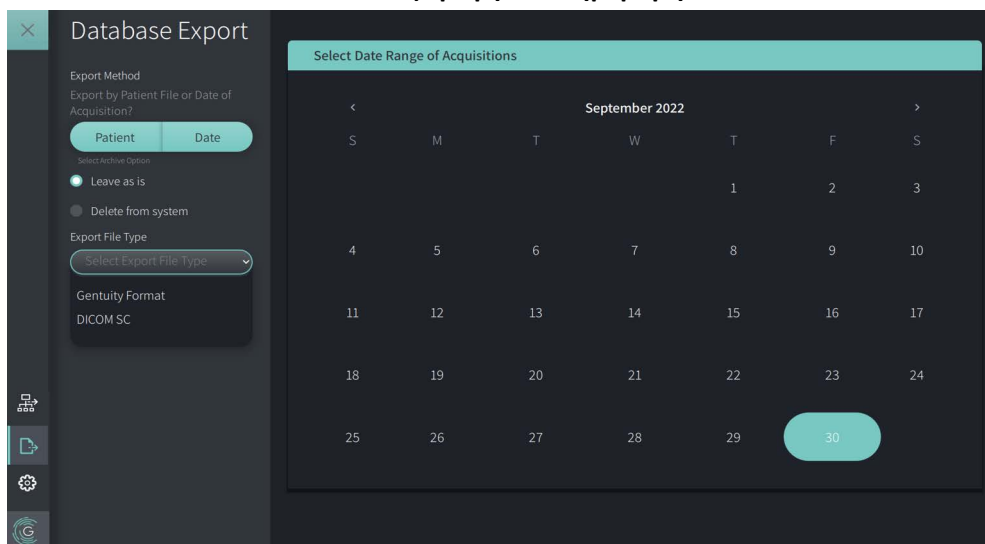
➤ **Για να εξάγετε αρχεία ασθενών από τη λίστα ασθενών:**

1. Κάντε ένα από τα παρακάτω:
 - Εάν κάνετε εξαγωγή σε μονάδα USB, βεβαιωθείτε ότι η μονάδα USB είναι τοποθετημένη στη θύρα USB του συστήματος.
 - Εάν κάνετε εξαγωγή σε διακομιστή δικτύου, βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο Ethernet είναι συνδεδεμένο στο Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity και στον διακομιστή δικτύου.
2. Όταν εμφανίζεται η **λίστα ασθενών**, επιλέξτε  ή  για να εμφανίσετε το μενού **Εξαγωγή της βάσης δεδομένων**, όπως φαίνεται στο Εικόνα 9-5. Εάν έχει ρυθμιστεί, ενδέχεται να εμφανιστεί ένα μήνυμα ότι απαιτείται η εξαγωγή κωδικού πρόσβασης διαχειριστή.
3. Κάντε ένα από τα παρακάτω:
 - Για να εξάγετε συγκεκριμένα αρχεία ασθενών, πατήστε το κουμπί **Ασθενής** και, στη συνέχεια, επιλέξτε κάθε αρχείο ασθενούς που θα συμπεριληφθεί στην εξαγωγή. Εμφανίζεται ένα πλαίσιο ελέγχου στη **λίστα ασθενών** για κάθε αρχείο ασθενούς που επιλέγετε. Μπορείτε επίσης να πατήσετε το κουμπί **ALL** (που βρίσκεται στο επάνω μέρος της πρώτης στήλης) για να επιλέξετε όλα τα αρχεία των ασθενών:



- Για να εξάγετε αρχεία ασθενών μέχρι την ημερομηνία της τελευταίας απόκτησής τους, πατήστε το κουμπί **Ημερομηνία** και επιλέξτε το εύρος ημερομηνιών. Εμφανίζεται ένα ημερολόγιο όπου μπορείτε να επιλέξετε τα εικονίδια < και > για να προβάλετε διαφορετικούς μήνες. Επιλέξτε την πρώτη ημερομηνία και, στη συνέχεια, επιλέξτε τη δεύτερη ημερομηνία για να καθορίσετε το εύρος. Το εύρος των ημερομηνιών εμφανίζεται στο ημερολόγιο.

Εικόνα 9-6 Εξαγωγή κατά ημερομηνία



4. Επιλέξτε μία από τις ακόλουθες **Επιλογές αρχειοθέτησης**:

- Για να εξαγάγετε τα αρχεία ασθενών χωρίς να κάνετε αλλαγές στην καταγραφή, επιλέξτε **Αφήστε ως έχει**.
- Για να εξαγάγετε τα αρχεία των ασθενών και να διαγράψετε τα αρχεία από το σύστημα, επιλέξτε **Διαγραφή από το σύστημα**.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Η διαγραφή αρχείων από το σύστημα απελευθερώνει χώρο αποθήκευσης στο σύστημα, αλλά δεν είναι δυνατή η επαναφορά των διαγεγραμμένων αρχείων.

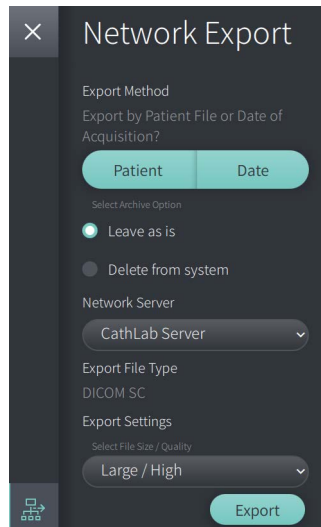
5. Κάντε ένα από τα παρακάτω:

- Εάν κάνετε εξαγωγή σε μονάδα USB, επιλέξτε το αναπτυσσόμενο μενού **Εξαγωγή τύπου αρχείου** και, στη συνέχεια, επιλέξτε το φορμάτ αρχείου και τις επιλογές εξαγωγής. Για λεπτομέρειες σχετικά με το καθένα, βλέπε "Εξαγωγή φορμάτ αρχείων" στη σελίδα 9-17 και "Ρυθμίσεις εξαγωγής" στη σελίδα 9-19.

Προχωρήστε στο Βήμα 1 στο "Εξαγωγή σε μονάδα USB" στη σελίδα 9-10 για να συνεχίσετε.

- Εάν κάνετε εξαγωγή σε διακομιστή δικτύου, επιλέξτε τον διακομιστή δικτύου από το αναπτυσσόμενο μενού **Διακομιστής δικτύου** και καθορίστε τις **Ρυθμίσεις εξαγωγής** (Εικόνα 9-7). Κατά την εξαγωγή σε διακομιστή δικτύου, τα αρχεία εξάγονται μόνο ως τύπος αρχείου DICOM SC.

Προχωρήστε στο Βήμα 1 στο "Εξαγωγή σε διακομιστή δικτύου" στη σελίδα 9-11 για να συνεχίσετε.

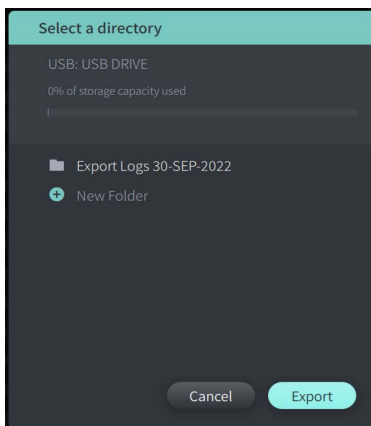
Εικόνα 9-7 Επιλέξτε έναν διακομιστή δικτύου

Εξαγωγή σε μονάδα USB

1. Επιλέξτε **Εξαγωγή**. Εάν έχει ρυθμιστεί, ενδέχεται να σας ζητηθεί να εισάγετε κωδικό πρόσβασης διαχειριστή για να συνεχίσετε.

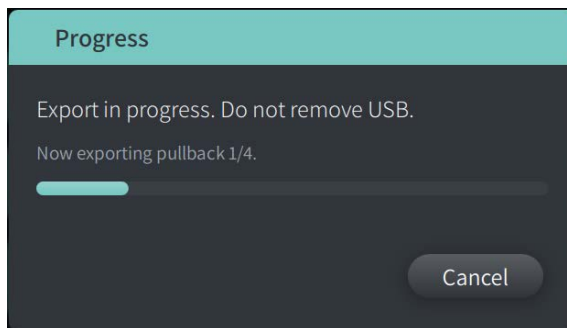
Εμφανίζεται το παράθυρο **Επιλογή καταλόγου** (Εικόνα 9-8), ζητώντας σας να επιλέξετε έναν κατάλογο ή να δημιουργήσετε έναν νέο φάκελο για το αρχείο.

Εικόνα 9-8 Επιλέξτε έναν Κατάλογο



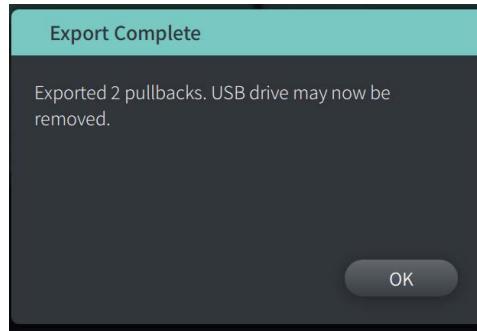
2. Επιλέξτε έναν υπάρχοντα κατάλογο στη μονάδα USB ή επιλέξτε **Νέος φάκελος** και εισάγετε το όνομα του νέου φακέλου.
3. Επιλέξτε **Εξαγωγή**. Η οθόνη **Πρόόδου** εμφανίζεται καθώς οι καταγραφές εξαγονται από το σύστημα στη μονάδα USB (Εικόνα 9-9).

Εικόνα 9-9 Πρόσδος εξαγωγής (Μονάδα USB)



4. Επιτρέψτε τη συνέχιση της εξαγωγής ή επιλέξτε **Ακύρωση** για να ακυρώσετε την εξαγωγή.
5. Όταν ολοκληρωθεί η εξαγωγή, εμφανίζεται η οθόνη **Ολοκληρωμένη εξαγωγή**, όπως φαίνεται στην Εικόνα 9-10. Μπορείτε να αφαιρέσετε τη μονάδα USB και στη συνέχεια να κάνετε κλικ στο **OK**.

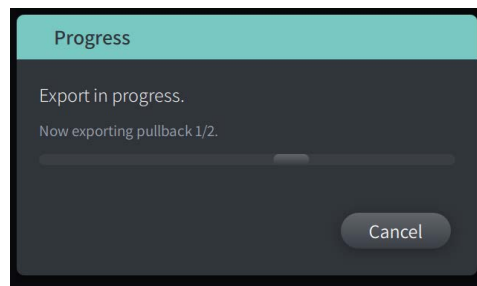
Εικόνα 9-10 Η εξαγωγή ολοκληρώθηκε (Μονάδα USB)



Εξαγωγή σε διακομιστή δικτύου

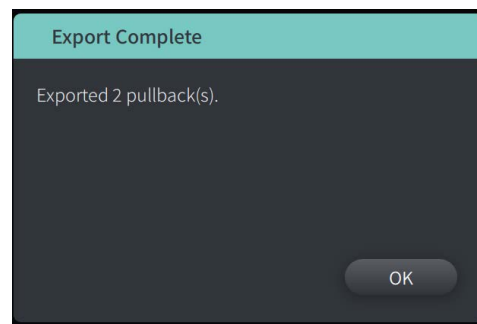
1. Επιλέξτε **Εξαγωγή**. Η οθόνη **Πρόόδου** εμφανίζεται καθώς οι επιλεγμένες καταγραφές εξάγονται από το σύστημα στον διακομιστή δικτύου (Εικόνα 9-11).

Εικόνα 9-11 Πρόοδος εξαγωγής (Διακομιστής δικτύου)



2. Επιτρέψτε τη συνέχιση της εξαγωγής ή επιλέξτε **Ακύρωση** για να ακυρώσετε την εξαγωγή.
3. Όταν ολοκληρωθεί η εξαγωγή, εμφανίζεται η οθόνη **Ολοκληρωμένη εξαγωγή**, όπως φαίνεται στην Εικόνα 9-12. Κάντε κλικ στο **OK**.

Εικόνα 9-12 Η εξαγωγή ολοκληρώθηκε (Διακομιστής δικτύου)



Εξαγωγή pullbacks και εικόνων σε μονάδα USB


Κατά την προβολή του αρχείου του ασθενούς, μπορείτε να εξαγάγετε όλα ή επιλεγμένα pullback και να εξαγάγετε φωτογραφίες ή βίντεο από ένα συγκεκριμένο pullback. Αυτός ο τύπος εξαγωγής σας επιτρέπει να επιλέξετε μεταξύ διάφορων φορμάτ για εξαγωγή σε μονάδα USB.

Σημείωση — Για να βελτιώσετε την ταχύτητα εξαγωγής μεγάλων αρχείων εικόνας τύπου Genuity, η Genuity συνιστά τη χρήση μονάδας USB που υποστηρίζει θύρα USB 3.0 ή νεότερη έκδοση.

Εξαγωγή pullbacks

Αυτή η ενότητα παρέχει πληροφορίες και οδηγίες για την εξαγωγή pullback σε μονάδα USB.

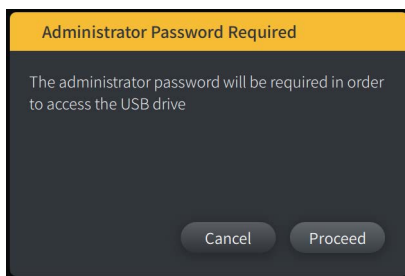
► **Για εξαγωγή pullbacks:**

1. Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα USB είναι τοποθετημένη στη θύρα USB του συστήματος.
2. Όταν εμφανίζεται το αρχείο του ασθενούς, επιλέξτε .

Εάν έχει ρυθμιστεί ο κωδικός πρόσβασης διαχειριστή, εμφανίζεται ένα μήνυμα, όπως φαίνεται στην Εικόνα 9-13. Κάντε κλικ στο κουμπί **Συνέχεια** για να συνεχίσετε.

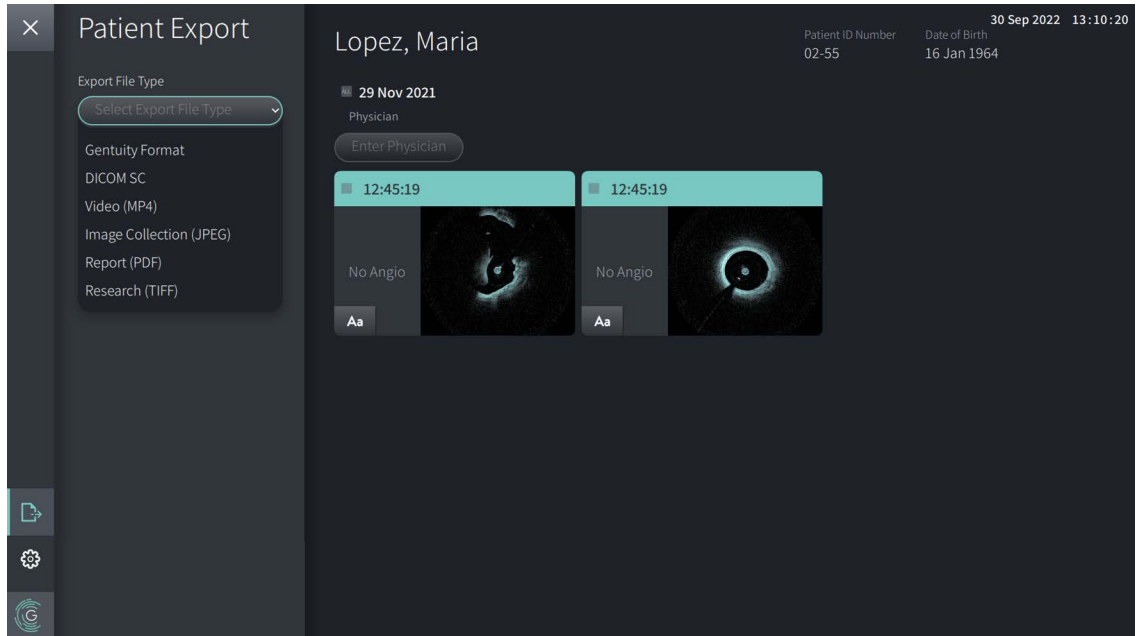
Το σύστημα θα σας ζητήσει τον κωδικό πρόσβασης διαχειριστή όταν επιλέξετε **Εξαγωγή** στο Βήμα 5 παρακάτω.

Εικόνα 9-13 Απαιτείται κωδικός πρόσβασης διαχειριστή



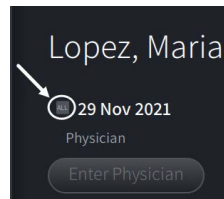
Το μενού **Εξαγωγή ασθενούς** εμφανίζεται όταν επιλέγετε ένα μόνο αρχείο ασθενούς για εξαγωγή, όπως φαίνεται στην Εικόνα 9-14.

Εικόνα 9-14 Μενού εξαγωγής ασθενούς



3. Κάντε ένα από τα παρακάτω:

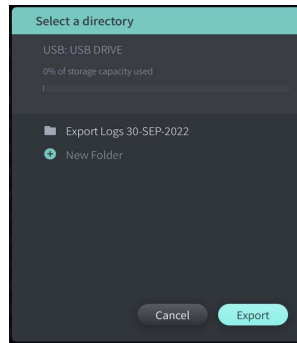
- Για να εξαγάγετε συγκεκριμένα pullbacks ασθενών, επιλέξτε το πλαίσιο ελέγχου που σχετίζεται με κάθε pullback. Σε κάθε pullback που επιλέγετε εμφανίζεται ένα πλαίσιο ελέγχου.
- Για να εξαγάγετε όλα τα pullbacks, πατήστε το κουμπί **ALL** (βρίσκεται στα αριστερά του ημερολογίου):



4. Στην ενότητα **Ρυθμίσεις εξαγωγής**, επιλέξτε το φορμάτ του αρχείου και τις επιλογές εξαγωγής. Για λεπτομέρειες σχετικά με το καθένα, βλέπε "Εξαγωγή φορμάτ αρχείων" στη σελίδα 9-17 και "Ρυθμίσεις εξαγωγής" στη σελίδα 9-19.
5. Επιλέξτε **Εξαγωγή**. Εάν έχει ρυθμιστεί ο κωδικός πρόσβασης διαχειριστή, το σύστημα σας ζητά να εισάγετε τον κωδικό πρόσβασης διαχειριστή.

Εμφανίζεται το παράθυρο **Επιλογή καταλόγου** (Εικόνα 9-15), ζητώντας σας να επιλέξετε έναν κατάλογο ή να δημιουργήσετε έναν νέο φάκελο για το αρχείο.

Εικόνα 9-15 Επιλογή καταλόγου



6. Επιλέξτε έναν υπάρχοντα κατάλογο στη μονάδα USB ή επιλέξτε **Νέος φάκελος** και εισάγετε το όνομα του νέου φακέλου.
7. Κάντε κλικ στην **Εξαγωγή**. Η οθόνη **Προόδου** εμφανίζεται καθώς οι καταγραφές εξάγονται από το σύστημα στη μονάδα USB.
8. Επιτρέψτε τη συνέχιση της εξαγωγής ή επιλέξτε **Ακύρωση** στην οθόνη **Προόδου** για να ακυρώσετε την εξαγωγή.
9. Όταν ολοκληρωθεί η εξαγωγή, εμφανίζεται η οθόνη **Ολοκληρωμένη εξαγωγή**. Μπορείτε να αφαιρέσετε τη μονάδα USB και στη συνέχεια να κάνετε κλικ στο **OK**.

Εξαγωγή εικόνων


Αυτή η ενότητα παρέχει πληροφορίες και οδηγίες για την εξαγωγή εικόνων σε μονάδα USB.

Κατά την προβολή των pullbacks ενός ασθενούς, μπορείτε να ρυθμίσετε και να εξαγάγετε τις εικόνες σε μια μονάδα USB. Το σύστημα εμφανίζει την οθόνη **Ρύθμιση παραμέτρων εικόνας** που δείχνει την τρέχουσα εμφανιζόμενη εικόνα και σας επιτρέπει να αλλάξετε τα στοιχεία πριν την εξαγωγή.

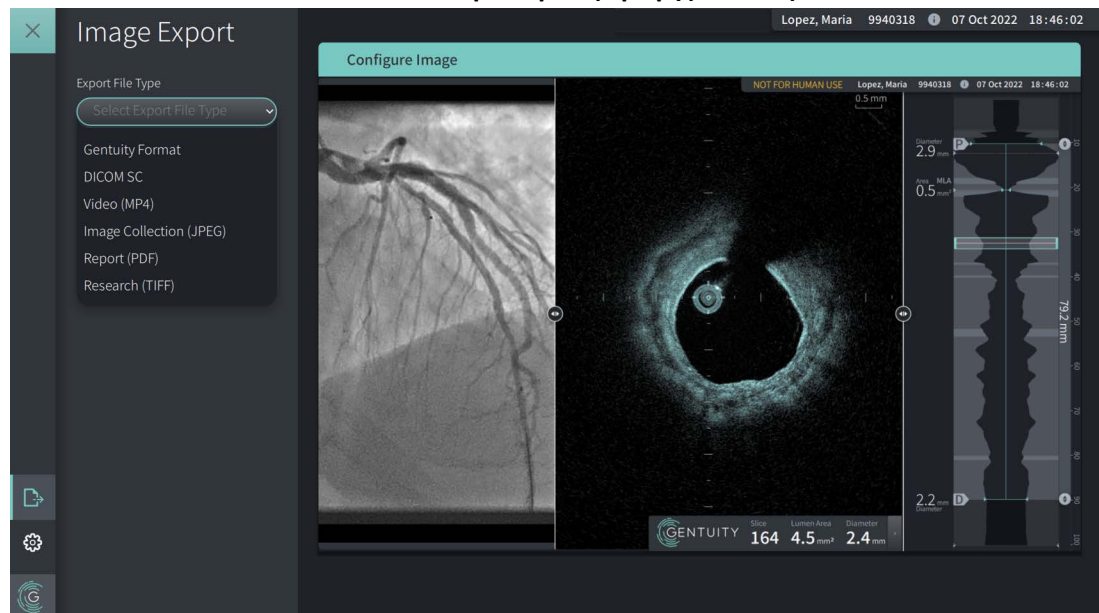
► Για εξαγωγή συγκεκριμένων εικόνων:

1. Ανοίξτε την εικόνα προς εξαγωγή.
2. Μεγεθύνετε την εικόνα για καλύτερη ευκρίνεια.

Σημείωση — Μπορείτε να προσαρμόσετε την εικόνα όσο απαιτείται πριν την εξαγωγή.

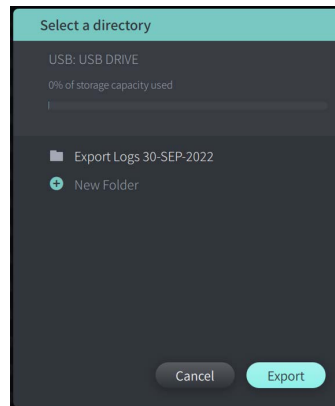
3. Εκτελέστε μετρήσεις και σχολιασμούς όπως απαιτείται. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα "Μετρήσεις και σχολιασμοί" στη σελίδα 8-1.
4. Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα USB είναι τοποθετημένη στη θύρα USB του συστήματος.
5. Επιλέξτε  εμφάνιση του μενού **Εξαγωγή εικόνας** (Εικόνα 9-16).

Εικόνα 9-16 Παράθυρο εξαγωγής εικόνας



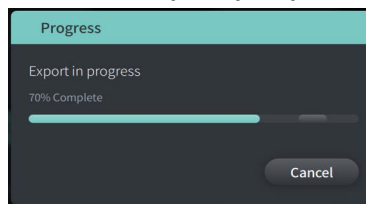
6. Στο παράθυρο **Ρύθμιση παραμέτρων εικόνας** κάντε μεγέθυνση και προσαρμογές όπως απαιτείται.
7. Στην ενότητα **Εξαγωγή εικόνας**, επιλέξτε το αναπτυσσόμενο μενού **Ρυθμίσεις εξαγωγής** και, στη συνέχεια, επιλέξτε το φορμάτ του αρχείου και τις επιλογές εξαγωγής. Για λεπτομέρειες ανατρέξτε στις ενότητες "Εξαγωγή φορμάτ αρχείων" στη σελίδα 9-17 και "Ρυθμίσεις εξαγωγής" στη σελίδα 9-19.
8. Επιλέξτε **Εξαγωγή**. Εμφανίζεται το παράθυρο **Επιλογή καταλόγου**, ζητώντας σας να επιλέξετε έναν κατάλογο ή να δημιουργήσετε έναν νέο φάκελο για το αρχείο.

Εικόνα 9-17 Παράθυρο Επιλογή καταλόγου



9. Επιλέξτε έναν υπάρχοντα κατάλογο στη μονάδα USB ή επιλέξτε **Νέος φάκελος** και εισάγετε το όνομα του νέου φακέλου.
10. Επιλέξτε **Εξαγωγή**. Η οθόνη **Προόδου** εμφανίζεται καθώς οι καταγραφές εξάγονται από το σύστημα στη μονάδα USB.

Εικόνα 9-18 Παράθυρο προόδου



11. Επιτρέψτε τη συνέχιση της εξαγωγής ή επιλέξτε **Ακύρωση** για να ακυρώσετε την εξαγωγή.

Σημείωση — Για λεπτομέρειες σχετικά με τις συμβάσεις ονομασίας αρχείων για εξαγόμενα αρχεία, βλ. "Συμβάσεις ονομασίας αρχείων" στη σελίδα 9-21.

Εξαγωγή φορμάτ αρχείων

Ένα εξαγόμενο αρχείο μπορεί να περιέχει ακριβώς τα ίδια δεδομένα με το αρχικό αρχείο, συμπεριλαμβανομένων τυχόν μετρήσεων και προσθηκών σχολιασμού, καθώς και όλες τις πληροφορίες ασθενούς που σχετίζονται με κάθε αρχείο. Για λεπτομέρειες σχετικά με το τι μπορείτε να συμπεριλάβετε και να εξαιρέσετε σε εξαγόμενα αρχεία, ανατρέξτε βλ. "Ρυθμίσεις εξαγωγής" στη σελίδα 9-19.

Σημείωση — Κατά την εξαγωγή σε διακομιστή δικτύου, οι εξαγωγές εκκινούνται πάντα από τη **Λίστα ασθενών** και είναι πάντα σε μορφή DICOM.

Ο Πίνακας 9-1 παραθέτει τα φορμάτ που μπορείτε να επιλέξετε κατά την εξαγωγή αρχείων των ασθενών.

Πίνακας 9-1 Εξαγωγή φορμάτ αρχείων

Μορφή	Περιγραφή	Εξαγωγή τύπου μέσου
Φορμάτ Genuity	Ιδιόκτητη μορφή αρχείου προς εξαγωγή.	Μόνο με χρήση USB
DICOM SC	<p>Φορμάτ συμβατό με DICOM για εξαγωγή σε συστήματα αρχειοθέτησης εικόνων. Τα περισσότερα συστήματα αρχειοθέτησης και επικοινωνίας εικόνων (PACS) μπορούν να δέχονται και να διαβάζουν αρχεία DICOM SC, αλλά οι εικόνες δεν είναι βαθμονομημένες για μετρήσεις. Οι εικόνες θα εμφανίζουν τη διάταξη της οθόνης που εμφανίζεται τη δεδομένη στιγμή (εάν γίνεται εξαγωγή μέσα από το αρχείο εικόνας) ή τη διάταξη του παραθύρου εικόνας που χρησιμοποιήθηκε κατά την τελευταία προβολή του pullback (αν εξάγονται πολλαπλά pullback). Για λεπτομέρειες σχετικά με τις συμβάσεις ονομασίας αρχείων DICOM SC, βλ. "Συμβάσεις ονομασίας αρχείων" στη σελίδα 9-21.</p> <p>Σημείωση — Η δήλωση συμμόρφωσης DICOM της Genuity είναι διαθέσιμη κατόπιν αιτήματος. Επικοινωνήστε με το support@genuity.com για να ζητήσετε αντίγραφο.</p>	USB και διακομιστής δικτύου
Βίντεο (MP4)	Εξάγει το επιλεγμένο pullback HF-OCT ως μια σειρά εικόνων που εμφανίζονται ως βίντεο για προβολή ή ενσωμάτωση σε παρουσιάσεις. Τα βίντεο θα εμφανίζουν τη διάταξη της οθόνης που εμφανίζεται τη δεδομένη στιγμή (εάν γίνεται εξαγωγή μέσα από το αρχείο εικόνας) ή την προεπιλεγμένη διάταξη παραθύρου εικόνας (αν εξάγονται πολλαπλά pullback). Οι εικόνες είναι συμπιεσμένες και δεν είναι κατάλληλες για ιατρική αρχειοθέτηση ή ανάλυση.	Μόνο με χρήση USB
Συλλογή εικόνων (JPEG)	Δημιουργεί μια ενιαία εικόνα για κάθε επιλεγμένο κομμάτι του pullback. Τα βίντεο θα εμφανίζουν τη διάταξη της οθόνης που εμφανίζεται τη δεδομένη στιγμή (εάν γίνεται εξαγωγή μέσα από το αρχείο εικόνας) ή την προεπιλεγμένη διάταξη παραθύρου εικόνας (αν εξάγονται πολλαπλά pullback). Οι εικόνες είναι συμπιεσμένες και δεν είναι κατάλληλες για ιατρική αρχειοθέτηση ή ανάλυση. Όταν επιλέγετε αυτήν την επιλογή για φορμάτ εξαγωγής, σας ζητείται να επιλέξετε τον τύπο εξαγωγής ((Πλήρης προβολή ή Μόνο σε 2D). Η επιλογή Μόνο σε 2D περιλαμβάνει μόνο τη περιοχή σε 2D της οθόνης χωρίς γραφικά.	Μόνο με χρήση USB
Αναφορά (PDF)	Δημιουργεί μια αναφορά σε μονή σελίδα για κάθε επιλεγμένη εικόνα. Κάθε σελίδα περιλαμβάνει το όνομα και το λογότυπο του νοσοκομείου (αν έχει μεταφορτωθεί) και πληροφορίες του ασθενούς στην κεφαλίδα.	Μόνο με χρήση USB
Έρευνα (TIFF)	Περιλαμβάνει μόνο την περιοχή σε 2D της οθόνης χωρίς γραφικά. Κατά την επιλογή αυτού του φορμάτ, θα σας ζητηθεί να επιλέξετε είτε το καρτεσιανό (8-bit) είτε το πολικό (16-bit) σύστημα συντεταγμένων. Κατά την εξαγωγή ως Έρευνα (TIFF), περιλαμβάνεται μόνο η εικόνα HF-OCT.	Μόνο με χρήση USB

Ρυθμίσεις εξαγωγής

Ο Πίνακας 9-2 παραθέτει και περιγράφει τις ρυθμίσεις εξαγωγής στο παράθυρο **Αναθεώρηση εξαγωγής/Διαμόρφωση εξαγωγής** όταν εξαγάγετε μεμονωμένα ή πολλαπλά αρχεία ασθενών.

Σημείωση — Κατά την εξαγωγή σε διακομιστή δικτύου, η μόνη διαθέσιμη επιλογή τύπου αρχείου είναι το DICOM SC.

Πίνακας 9-2 Ρυθμίσεις εξαγωγής

Επιλογή	Η επιλογή είναι διαθέσιμη κατά την επιλογή του συγκεκριμένου Τύπου αρχείου	Περιγραφή
Επιλέξτε τον Τύπο αρχείου Επιλέξτε ανάμεσα σε: Gentuity, DICOM SC, Συλλογή εικόνων (JPEG), Βίντεο (MP4), Αναφορά (PDF) ή Έρευνα (TIFF)		Καθορίζει το φορμάτ αρχείου. Δείτε "Εξαγωγή φορμάτ αρχείων" στη σελίδα 9-17 για λεπτομέρειες.
Επιλέξτε Μέγεθος/Ποιότητα αρχείου	DICOM SC, Συλλογή εικόνων, Αναφορά και Βίντεο	Καθορίζει το μέγεθος και την ποιότητα των εξαγόμενων αρχείων. Επιλέξτε Μεγάλο/Υψηλό ή Μικρό/Χαμηλό . Σημείωση: Όσο μεγαλύτερο είναι το μέγεθος του αρχείου, τόσο περισσότερο χώρο καταναλώνει στη μονάδα USB.
	Έρευνα (TIFF)	Καθορίζει το μέγεθος και την ποιότητα των εξαγόμενων αρχείων. Επιλέξτε 768 ή 1200 .

Επιλογή	Η επιλογή είναι διαθέσιμη κατά την επιλογή του συγκεκριμένου Τύπου αρχείου	Περιγραφή
Αωνυμοποίηση	<p>Φορμάτ Genuity, DICOM SC, Συλλογή εικόνων, Αναφορά και Βίντεο</p> <p>Σημείωση: Δεν υπάρχει επιλογή συμπερίληψης πληροφοριών ασθενούς σε εξαγωγή Έρευνας και επιλογή ανωνυμοποίησης για εξαγωγή δικτύου.</p>	<p>Καθορίζει εάν η Αωνυμοποίηση είναι ενεργοποιημένη ή απενεργοποιημένη κατά την εξαγωγή.</p> <p>Η ενεργοποίηση αποκρύπτει (εξαιρεί) τις πληροφορίες ασθενούς στα εξαγόμενα αρχεία και επιτρέπει στο πεδίο Αναγνωριστικό θέματος να εισάγει ένα εναλλακτικό αναγνωριστικό σε ένα ανώνυμο αρχείο.</p> <p>Η απενεργοποίηση διατηρεί (περιλαμβάνει) πληροφορίες του ασθενούς στα εξαγόμενα αρχεία.</p>
Επιλέξτε Φορμάτ	Έρευνα	<p>Καθορίζει τον τύπο πλέγματος για τη μορφή εξαγωγής Έρευνας.</p> <p>Επιλέξτε Καρτεσιανό για εξαγωγή χρησιμοποιώντας ένα ευθύγραμμο πλέγμα. Επιλέξτε Πολικό για να χρησιμοποιήσετε ένα 2D πολικό πλέγμα.</p>
	Συλλογή βίντεο και εικόνων	Επιλέξτε ανάμεσα σε Πλήρης προβολή ή μόνο σε 2D .
Επιλέξτε τομή προς εξαγωγή	Συλλογή και αναφορά εικόνων	<p>Καθορίζει ποιες τομές θα συμπεριληφθούν στην εξαγωγή.</p> <p>Επιλέξτε Τομές με σχολιασμό ή Τρέχουσα τομή.</p>

Συμβάσεις ονομασίας αρχείων

Όταν εξάγετε αρχεία σε μονάδα USB ή διακομιστή δικτύου, το σύστημα δημιουργεί τα ονόματα και τις επεκτάσεις αρχείων με βάση τον τύπο της εξαγωγής και του αρχείου.

Για αναφορές που δημιουργούνται, το όνομα αρχείου περιλαμβάνει την ημερομηνία και την ώρα που δημιουργήθηκε η αναφορά. Το φορμάτ είναι έτος, μήνας, ημέρα, ώρα, λεπτό και δευτερόλεπτο. Για να δείτε τις πραγματικές πληροφορίες ασθενούς και pullback στην αναφορά που δημιουργήθηκε, θα πρέπει να ανοίξετε το αρχείο χρησιμοποιώντας οποιαδήποτε εφαρμογή προβολής PDF (δεν παρέχεται από την Genuity). Μπορείτε να μετονομάσετε το αρχείο αναφοράς που δημιουργήθηκε, αρκεί να διατηρήσετε την επέκταση αρχείου .PDF.

Τα αρχεία εκτός από τις αναφορές και τις εξαγωγές DICOM SC μπορούν να περιέχουν πληροφορίες ασθενών και pullback στο όνομα του αρχείου. Το φορμάτ είναι: αναγνωριστικό ασθενούς, επώνυμο και όνομα, έτος γέννησης ασθενούς, μήνας και ημέρα, έτος pullback, μήνας, ημέρα, ώρα, λεπτό, δευτερόλεπτο και αριθμός τομών pullback. Δεν υπάρχουν όλες αυτές οι πληροφορίες σε κάθε όνομα αρχείου. Για παράδειγμα, η ημερομηνία γέννησης του ασθενούς μπορεί να μην έχει καταχωριστεί στο αρχείο ασθενούς ή επιλέχθηκε η επιλογή Ανωνυμοποίηση κατά την εξαγωγή. Μπορείτε να μετονομάσετε αυτά τα αρχεία αρκεί να διατηρήσετε την αρχική επέκταση του αρχείου.

Όταν χρησιμοποιείτε την επιλογή **Ανωνυμοποίηση** για απόκρυψη πληροφοριών ασθενούς σε εξαγόμενα αρχεία, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την επιλογή **Αναγνωριστικό θέματος** για να εισάγετε εναλλακτικό κείμενο όπως απαιτείται. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα Πίνακας 9-2 στη σελίδα 9-19.

Κατά την εξαγωγή αρχείων DICOM SC, το σύστημα περιλαμβάνει ένα αρχείο για κάθε pullback στην επιλογή εξαγωγής. Το φορμάτ αρχείου είναι GTY#####, όπου το ##### είναι ένας διαδοχικός 5ψήφιος αριθμός για κάθε pullback στην επιλογή εξαγωγής. Για παράδειγμα, εάν επιλέξετε δύο pullbacks για εξαγωγή, τα αρχεία ονομάζονται GTY00001 και GTY00002. Η εξαγωγή DICOM SC περιλαμβάνει επίσης ένα αρχείο DICOMDIR μαζί με τα σχετικά αρχεία GTY.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Τα αρχεία που εξάγονται με τη χρήση του μορφότυπου της Genuity έχουν επεκτάσεις αρχείων .g2raw και .patient. Η αλλαγή του ονόματος αρχείου ή η επέκταση των εξαχθέντων αρχείων με τη χρήση του μορφότυπου της Genuity μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια των εξαχθεισών πληροφοριών. Η Genuity συνιστά να μην αλλάζετε τα ονόματα ή τις επεκτάσεις των αρχείων.

Συμβάσεις ονομασίας αρχείων

Κεφάλαιο 10

Καθαρισμός του συστήματος

Αυτό το κεφάλαιο παρέχει πληροφορίες και οδηγίες για τον καθαρισμό του συστήματος απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity και της PIM.

Επισκόπηση

Ο καθαρισμός του συστήματος απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity περιλαμβάνει:

- Καθαρισμό των επιφανειών του συστήματος
- Καθαρισμό της PIM και του καλωδίου της

Διαδικασίες ρουτίνας για καθαρισμό

Ακολουθήστε το τυπικό πρόγραμμα καθαρισμού της νοσοκομειακής εγκατάστασής σας για ιατρικές συσκευές, ή να καθαρίζετε το Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity κάθε 30 ημέρες τουλάχιστον υπό κανονική λειτουργία.

Είδη που απαιτούνται για τον καθαρισμό

Συνιστώνται τα ακόλουθα είδη για τον καθαρισμό του συστήματος απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity:

- Στεγνό πανί
- Πανί χωρίς χνούδι, μη λειαντικό
- Ήπιο απορρυπαντικό
- Απολυμαντικό μαντηλάκι, Διάλυμα Γλουταραλδεΐδης 3,4% Cidex ή 70% Ισοπροπυλικής Αλκοόλης (IPA)

Καθαρισμός του συστήματος

➤ Για καθαρισμό του συστήματος:

1. Απενεργοποιήστε το Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity και αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την πρίζα.
2. Χρησιμοποιώντας ένα στεγνό πανί ή ένα πανί με λίγο νερό νερό, καθαρίστε τις επιφάνειες του συστήματος, το πληκτρολόγιο, το ποντίκι και την βάση πληκτρολογίου/ποντικιού.
3. Χρησιμοποιώντας ένα πανί που δεν αφήνει χνούδια, καθαρίστε την LCD επιφάνεια της οθόνης.
4. Καθαρίστε τα εκτεθειμένα καλώδια του συστήματος με ένα μαλακό πανί, βρεγμένο με νερό ή με ήπιο απορρυπαντικό.

Καθαρισμός της PIM

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ!

- Όταν δεν υπάρχει καθετήρας συνδεδεμένος στην PIM, βεβαιωθείτε ότι το κάλυμμα του συνδέσμου της PIM είναι σωστά τοποθετημένο. Έτσι προστατεύεται από ρύπους και ζημιά.
 - Προστατεύστε τις θύρες σύνδεσης της PIM και τους συνδέσμους του καθετήρα από υγρά.
-

➤ Για τον καθαρισμό της PIM:

1. Βεβαιωθείτε ότι το καλύπτετε για να προστατεύσετε τις οπτικές συνδέσεις.
 2. Καθαρίστε την PIM και το οπτικό καλώδιο της PIM με ένα απολυμαντικό μαντηλάκι ή με διάλυμα γλουταραλδευδη 3,4% Cidex ή 70% IPA και ένα μαλακό πανί.
 3. Χρησιμοποιήστε τη βάση PIM για να την αποθηκεύσετε όταν δεν χρησιμοποιείται.
-

ΠΡΟΣΟΧΗ! Να αποθηκεύετε πάντα την PIM με το κάλυμμα της υποδοχής της PIM στραμμένο προς τα κάτω.

Κεφάλαιο 11

Υποστήριξη και Συντήρηση

Αυτό το κεφάλαιο παρέχει πληροφορίες σχετικά με το σέρβις και την υποστήριξη που παρέχεται στο Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity. Περιλαμβάνει επίσης πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση προβλημάτων.

Σημείωση — Δεν υπάρχουν εξαρτήματα που μπορούν να συντηρηθούν από τον χρήστη ή εργασίες συντήρησης που πρέπει να γίνουν από τον χρήστη στο Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity ή στον καθετήρα. Το σέρβις και οι εργασίες συντήρησης πραγματοποιούνται από τους τεχνικούς σέρβις της Genuity.

Στοιχεία επικοινωνίας

Genuity, LLC
142 North Road
Suite G
Sudbury, MA 01776-1142
Η.Π.Α.

Τηλέφωνο: 888-967-7628

ΦΑΞ: 978-319-4632

Γενικές πληροφορίες: info@genuity.com

Υποστήριξη και σέρβις: support@genuity.com

Ιστοσελίδα: www.genuity.com

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Στον Πίνακα 11-1 παρατίθενται τα προβλήματα, που μπορεί να προκύψουν κατά τη διαδικασία HF-OCT, και οι αντίστοιχες λύσεις τους.

Σημείωση — Εάν κάτι σας προβληματίζει ή αντιμετωπίζετε κάποιο πρόβλημα με την περιστροφή του μοτέρ της PIM, χρησιμοποιήστε το κόκκινο κουμπί **STOP** πάνω στην PIM ή το κουμπί **STOP** στην οθόνη αφής για να σταματήσετε την περιστροφή της PIM και οποιοδήποτε pullback.

Πίνακας 11-1 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα	Λύση
Δεν υπάρχει εικόνα	Βεβαιωθείτε ότι η ποσότητα χορήγησης μέσου έκπλυσης είναι επαρκής. Για λεπτομέρειες ανατρέξτε στις ενότητες "Προετοιμασία του μέσου έκπλυσης" στη σελίδα 6-9 και "Χορήγηση μέσου έκπλυσης 5ml για επιβεβαίωση ευθυγράμμισης" στη σελίδα 6-11. Εάν το πρόβλημα παραμένει, αφαιρέστε τον καθετήρα και αντικαταστήστε τον.
Αστάθεια εικόνας	
Δόνηση	
Ασθενής εικόνα	Αποσυνδέστε και συνδέστε ξανά τον καθετήρα στην PIM.
Το σύστημα δεν τίθεται σωστά σε λειτουργία	Αφαιρέστε την PIM από τη βάση της και δοκιμάστε να επανεκκινήσετε το σύστημα.
	Μπορεί να χρειάζονται αντικατάσταση οι ασφάλειες (ή η ασφάλεια). Διατίθενται ανταλλακτικές ασφάλειες (T5.0 (240V) - 5x20mm). Επικοινωνήστε με την υποστήριξη πελατών της Gentuity.
Σφάλμα σύνδεσης καθετήρα	<ol style="list-style-type: none"> 1. Αποσυνδέστε και συνδέστε ξανά τον καθετήρα στην PIM. 2. Εάν το βήμα 1 δεν αποκαταστήσει το πρόβλημα, αποσυνδέστε τον καθετήρα από την PIM και απενεργοποιήστε το σύστημα. Θέστε ξανά το σύστημα σε λειτουργία και επανασυνδέστε τον καθετήρα στην PIM. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την υποστήριξη πελατών της Gentuity.
Ξεχασμένος κωδικός	Εάν έχει οριστεί κωδικός διαχειριστή, μπορείτε να συνδεθείτε και με τον κωδικό διαχειριστή. Ο διαχειριστής μπορεί να επαναφέρει τον κωδικό. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα "Σχετικά με τον κωδικό πρόσβασης διαχειριστή" στη σελίδα 4-9. Εάν δεν έχει οριστεί κωδικός διαχειριστή, επικοινωνήστε με την υποστήριξη πελατών της Gentuity για να σας επαναφέρει τον κωδικό. Για πληροφορίες επικοινωνίας με το τμήμα υποστήριξης, ανατρέξτε στην ενότητα "Στοιχεία επικοινωνίας" στη σελίδα 11-1.

Πρόβλημα	Λύση
Προβλήματα δικτύου	<ul style="list-style-type: none"> • Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο Ethernet είναι συνδεδεμένο σωστά στην κονσόλα και στην πρίζα ή στον μεταγωγέα δικτύου. • Βεβαιωθείτε ότι η κονσόλα επιτρέπεται να συνδεθεί στο δίκτυο του νοσοκομείου. Εάν χρησιμοποιείται λίστα επιτρεπόμενων χρηστών, εντοπίστε τη διεύθυνση MAC όπως περιγράφεται στην ενότητα "Προβολή πληροφοριών προσαρμογέα δικτύου" στη σελίδα 9-3. Από προεπιλογή, ο προσαρμογέας δικτύου ελέγχου έχει ρυθμιστεί για αυτόματη εκχώρηση διεύθυνσης IP (DHCP). Εάν απαιτείται στατική διεύθυνση IP, επικοινωνήστε με την υποστήριξη πελατών της Gentuity. • Οι εξωτερικοί προσαρμογείς δικτύου (συμπεριλαμβανομένων των προσαρμογέων USB WiFi, προσαρμογέων Ethernet USB και μόντεμ USB) δεν υποστηρίζονται.

Αρχεία καταγραφής

Σε περίπτωση που ανακύψει κάποιο πρόβλημα που απαιτεί τη βοήθεια της υποστήριξης πελατών της Gentuity, μπορεί να σας ζητηθεί να στείλετε αρχεία καταγραφής για να διευκολύνετε το τμήμα στη διερεύνηση του συμβάντος. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα "Διαμόρφωση των ρυθμίσεων συντήρησης" στη σελίδα 4-19.

Απόρριψη

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Ο Καθετήρας μικροαπεικόνισης Vis-Rx προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επαναποστειρώνετε και μην υποβάλλετε σε εκ νέου επεξεργασία.

Ο Καθετήρας μικροαπεικόνισης Vis-Rx είναι αντικείμενο μίας χρήσης και πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση σύμφωνα με τις πολιτικές απόρριψης των βιοϊατρικών αποβλήτων που εφαρμόζει το νοσοκομειακό ίδρυμα.

Όταν το Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity φτάσει στο τέλος της ζωής του, απορρίψτε το σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

Κεφάλαιο 12

Προδιαγραφές

Σε αυτό το κεφάλαιο παρατίθενται οι τεχνικές προδιαγραφές για το Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity.

Προδιαγραφές συστήματος

Σε αυτό το κεφάλαιο παρατίθενται οι προδιαγραφές του συστήματος.

Ύψος και βάρος συστήματος

Πίνακας 12-1 Ύψος και βάρος συστήματος

Στοιχείο	Προδιαγραφή
Κονσόλα, συμπεριλαμβανομένης της PIM (συνολικό βάρος)	< 70 kg (159 lb)
Μέγιστο ύψος (πάνω από την οθόνη)	155 cm (61 in)
Μέγιστο ύψος χωρίς οθόνη	115 cm (45 in)
Μέγιστο πλάτος (βάση)	65 cm (26 in)
Διάμετρος τροχών (4 τροχοί)	10 cm (4 in)
Μήκος καλωδίου τροφοδοσίας της PIM	3,0 m (118 in)

Οθόνες

Πίνακας 12-2 Οθόνες

Στοιχείο	Προδιαγραφή
Οθόνη παρουσίασης	
Στυλ	LCD
Μέγεθος	Διαγώνιος 24
Μορφή	Ευρεία οθόνη
Οθόνη χειριστή	
Στυλ	Οθόνη αφής LCD
Μέγεθος	Διαγώνιος 15
Μορφή	Ευρεία οθόνη

Περιβαλλοντικές προδιαγραφές

Πίνακας 12-3 Περιβαλλοντικές προδιαγραφές

Συνθήκη	Παράμετρος	Εύρος
Μεταφορά και αποθήκευση	Θερμοκρασία	-10°C έως 45°C
	Υγρασία	20% RH έως 95% RH (Χωρίς συμπύκνωση)
	Πίεση	700 έως 1060 hPa (0,7 έως 1.05 atm)
Λειτουργία	Θερμοκρασία	10°C έως 30°C
	Υγρασία	20% RH έως 85% RH (Χωρίς συμπύκνωση)
	Πίεση	700 έως 1060 hPa (0,7 έως 1.05 atm)

Οπτικές προδιαγραφές συστήματος

Πίνακας 12-4 Οπτικές προδιαγραφές συστήματος: Swept Source (SS) και ορατό λέιζερ

Προδιαγραφή	Περιγραφή/Παράμετρος
Swept Source	
Κεντρικό μήκος κύματος	1310 nm
Σάρωση μήκους κύματος	≥ 70 nm, FWHM
Ρυθμός σάρωσης	200 kHz
Ισχύς, προερχόμενη από την PIM	Έξοδος λέιζερ κατηγορίας 1
Μέγιστη ισχύς εξόδου*	< 0,5 W
Ορατό λέιζερ	
Μήκος κύματος ορατού λέιζερ	650 nm
Ισχύς Visible Laser, προερχόμενη από την PIM	Έξοδος λέιζερ κατηγορίας 1
Μέγιστη ισχύς εξόδου*	< 390 μW
* Σύμφωνα με το πρότυπο IEC-60825-1:2014, μετريέται ανά Συνθήκη 1 και Συνθήκη 3	

Προδιαγραφές κλινικής απεικόνισης

Πίνακας 12-5 Προδιαγραφές κλινικής απεικόνισης

Προδιαγραφή	Περιγραφή/Παράμετρος
Εύρος διαμέτρου αγγείου	1,3 mm έως 6,0 mm
Μήκος pullback	100 mm ή 50 mm
Αξονική ανάλυση	≤ 20 μ m σε ιστό

Ηλεκτρικές προδιαγραφές

Πίνακας 12-6 Ηλεκτρικές προδιαγραφές

Προδιαγραφή	Περιγραφή/Παράμετρος
Είσοδος τροφοδοσίας	100-240V AC, 50/60 Hz, 5A Max @ 100V AC
Καλώδιο	Καλώδιο 3 M (9 ft), ονομαστική τιμή
Αντοχή σε τάση (PIM)	Τύπος CF και DefibSafe
Αντοχή σε τάση (κονσόλα)	Σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1

Σημείωση — Διατίθενται ανταλλακτικές ασφάλειες (T5.0 (240V) - 5x20mm). Η κονσόλα του συστήματος απαιτεί δύο ασφάλειες. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με την υποστήριξη πελατών της Gentuity.

Συμμόρφωση με τα πρότυπα ασφαλείας

Το Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity συμμορφώνεται με τα ακόλουθα εθνικά και διεθνή πρότυπα:

- EN 60601-1-2 (2015) (Ευρώπη)
- IEC 60601-1-2 (2014) (ΗΠΑ και διεθνώς)

Κεφάλαιο 13







Γλωσσάριο συμβόλων

Αυτό το κεφάλαιο παραθέτει και περιγράφει τα σύμβολα και τα εικονίδια που μπορεί να εμφανίζονται στο Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity και τον καθετήρα μικροαπεικόνισης Vis-Rx και στη συσκευασία τους.

Σύμβολα συστήματος

Ο Πίνακας 13-1 παραθέτει και περιγράφει τα σύμβολα που ενδέχεται να εμφανίζονται στο Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity.

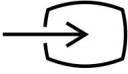



Πίνακας 13-1 Σύμβολα συστήματος

Σύμβολο	Τίτλος	Επεξηγηματικό κείμενο	Αναφορά στο Πρότυπο	Προκαθορισμένος αριθμός ή αριθμός αναφοράς
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση	Αναφορά 1	5.1.2
	Υπεύθυνος για το Ηνωμένο Βασίλειο	Υποδεικνύει το πρόσωπο που ενεργεί για λογαριασμό του κατασκευαστή στο Ηνωμένο Βασίλειο για την UK MDR	--	--
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ελβετία	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία	--	--
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό συσκευής	Υποδεικνύει μια εταιρεία κινητής τηλεφωνίας που περιέχει αποκλειστικές πληροφορίες αναγνωριστικού συσκευής	Αναφορά 1	5.7.10
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδεικνύει ότι αυτό το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν	Αναφορά 1	5.7.7
	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να γίνεται δυνατή η αναγνώριση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Αναφορά 1	5.1.6

Πίνακας 13-1 Σύμβολα συστήματος (Συνεχίζεται)

Σύμβολο	Τίτλος	Επεξηγηματικό κείμενο	Αναφορά στο Πρότυπο	Προκαθορισμένος αριθμός ή αριθμός αναφοράς
	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Αναφορά 1	5.1.3
	Χώρα κατασκευής	Υποδεικνύει τη χώρα στην οποία κατασκευάστηκε το ιατροτεχνολογικό προϊόν	Αναφορά 1	5.1.11
	Σειριακός αριθμός	Υποδεικνύει τον σειριακό αριθμό του κατασκευαστή, ώστε να γίνεται δυνατή η αναγνώριση του συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Αναφορά 1	5.1.7
	Ηλεκτρική ασφάλεια	Προσδιορίζει τη θέση της ασφάλειας	Αναφορά 2	5016
	Ισοδυναμικό	Προσδιορίζει τον ισοδυναμικό στύλο γείωσης	Αναφορά 2	5021
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών	Υποδεικνύει ότι θα πρέπει να διαβάσετε το εγχειρίδιο οδηγιών	Αναφορά 2	ISO-7010-M002
	Bureau Veritas NRTL	Εργαστήριο Δοκιμών Ηλεκτρικής Ασφάλειας	--	--
	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Αναφορά 1	5.1.1
ΠΥΡΟΔΟΤΗΣΗ	Δεν χρησιμοποιείται	--	--	--
	USB	Υποδεικνύει τη θύρα για συσκευές συμβατές με USB (Universal Serial Bus).		
ΤΗΛΕΧΕΙΡΙΣΜΟΣ	Δεν χρησιμοποιείται	--	--	--
	Δίκτυο υπολογιστών	Προσδιορίζει το τερματικό σύνδεσης στο δίκτυο υπολογιστών	Αναφορά 2	5988




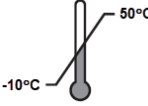



Πίνακας 13-1 Σύμβολα συστήματος (Συνεχίζεται)

Σύμβολο	Τίτλος	Επεξηγηματικό κείμενο	Αναφορά στο Πρότυπο	Προκαθορισμένος αριθμός ή αριθμός αναφοράς
	Είσοδος βίντεο	Προσδιορίζει τα χειριστήρια εισόδου του εξοπλισμού βίντεο και τα τερματικά σύνδεσης	Αναφορά 2	5525B
	Έξοδος βίντεο	Προσδιορίζει τα χειριστήρια εξόδου του εξοπλισμού βίντεο και τα τερματικά σύνδεσης	Αναφορά 2	5529B
	Απόδειξη απινίδωσης	Προσδιορίζει ένα εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου CF με προστασία απινίδωσης που συμμορφώνεται με το IEC 60601-1	Αναφορά 2	5336
	Αναμονή	Προσδιορίζει τον διακόπτη μέσω του οποίου ενεργοποιείται ο εξοπλισμός ώστε να εισέλθει σε κατάσταση αναμονής	Αναφορά 2	5009
Αναφορά 1 ISO 15223-1:2021 Αναφορά 2 IEC TR 60878:2022				




Σύμβολα συσκευασίας συστήματος

Ο Πίνακας 13-2 παραθέτει και περιγράφει τα σύμβολα που ενδέχεται να εμφανίζονται στο Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity.

Πίνακας 13-2 Σύμβολα συσκευασίας συστήματος

Σύμβολο	Τίτλος	Επεξηγηματικό κείμενο	Αναφορά στο Πρότυπο	Προκαθορισμένος αριθμός ή αριθμός αναφοράς
	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να γίνεται δυνατή η αναγνώριση της ιατρικής συσκευής	Αναφορά 1	5.1.6
	Διατηρήστε στεγνό	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία	Αναφορά 1	5.3.4
	Με αυτό τον τρόπο	Υποδεικνύει τη σωστή όρθια θέση	Αναφορά 2	0623
	Εύθραστο, χειριστείτε με προσοχή	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που μπορεί να σπάσει ή να καταστραφεί εάν δεν χρησιμοποιηθεί προσεκτικά	Αναφορά 1	5.3.1
	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν	Αναφορά 1	5.3.7
	Περιορισμός υγρασίας	Υποδεικνύει το εύρος υγρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν	Αναφορά 2	5.3.8
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης	Υποδεικνύει το εύρος της ατμοσφαιρικής πίεσης στο οποίο μπορεί να εκτεθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν	Αναφορά 2	5.3.9
	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Αναφορά 1	5.1.3



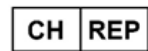





Πίνακας 13-2 Σύμβολα συσκευασίας συστήματος (Συνεχίζεται)

Σύμβολο	Τίτλος	Επεξηγηματικό κείμενο	Αναφορά στο Πρότυπο	Προκαθορισμένος αριθμός ή αριθμός αναφοράς
	Χώρα κατασκευής	Υποδεικνύει τη χώρα στην οποία κατασκευάστηκε το ιατροτεχνολογικό προϊόν	Αναφορά 1	5.1.11
	Σειριακός αριθμός	Υποδεικνύει τον σειριακό αριθμό του κατασκευαστή, ώστε να γίνεται δυνατή η αναγνώριση του συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Αναφορά 1	5.1.7
	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Αναφορά 1	5.1.1
Αναφορά 1 ISO 15223-1:2021 Αναφορά 2 IEC TR 60878:2022				

Σύμβολα καθετήρα

Ο Πίνακας 13-3 παραθέτει και περιγράφει τα σύμβολα που ενδέχεται να εμφανίζονται στο Καθετήρα μικροαπεικόνισης Vis-Rx ή τη συσκευασία ή την επισήμανση του.











Πίνακας 13-3 Σύμβολα καθετήρα

Σύμβολο	Τίτλος	Επεξηγηματικό κείμενο	Αναφορά στο Πρότυπο	Προκαθορισμένος αριθμός ή αριθμός αναφοράς
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση	Αναφορά 1	5.1.2
	Υπεύθυνος για το Ηνωμένο Βασίλειο	Υποδεικνύει το πρόσωπο που ενεργεί για λογαριασμό του κατασκευαστή στο Ηνωμένο Βασίλειο για την UK MDR	--	--
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ελβετία	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία	--	--
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδεικνύει ότι αυτό το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν	Αναφορά 1	5.7.7
	Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με προστατευτική συσκευασία εσωτερικά	Υποδεικνύει ένα ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με προστατευτική συσκευασία εσωτερικά	Αναφορά 1	5.2.13
	Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού	Υποδεικνύει ένα ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού	Αναφορά 1	5.2.11
	Προσοχή	Υποδεικνύει ότι απαιτείται προσοχή όταν χειρίζεστε τη συσκευή ή το χειριστήριο κοντά στο σημείο που έχει τοποθετηθεί το σύμβολο ή ότι η τρέχουσα κατάσταση χρειάζεται ενημέρωση του χειριστή ή δράση του χειριστή προκειμένου να αποφευχθούν ανεπιθύμητες συνέπειες.	Αναφορά 1	5.4.4
	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής της ιατρικής συσκευής	Αναφορά 1	5.1.3




Πίνακας 13-3 Σύμβολα καθετήρα (Συνεχίζεται)

Σύμβολο	Τίτλος	Επεξηγηματικό κείμενο	Αναφορά στο Πρότυπο	Προκαθορισμένος αριθμός ή αριθμός αναφοράς
	Χώρα κατασκευής	Υποδεικνύει τη χώρα στην οποία κατασκευάστηκε το ιατροτεχνολογικό προϊόν	Αναφορά 1	5.1.11
	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να γίνεται δυνατή η αναγνώριση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Αναφορά 1	5.1.6
	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να γίνεται δυνατή η αναγνώριση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Αναφορά 1	5.1.5
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης	Αναφορά 1	5.4.3
	Διατηρήστε στεγνό	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία	Αναφορά 1	5.3.4
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία φέρει σημάδια αλλοίωσης.	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή έχει ανοιχτεί	Αναφορά 1	5.2.8
	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μιας μεμονωμένης διαδικασίας	Αναφορά 1	5.4.2
	Μην επαναποστειώνετε	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν δύναται να επαναποστειωθεί	Αναφορά 1	5.2.6

Πίνακας 13-3 Σύμβολα καθετήρα (Συνεχίζεται)

Σύμβολο	Τίτλος	Επεξηγηματικό κείμενο	Αναφορά στο Πρότυπο	Προκαθορισμένος αριθμός ή αριθμός αναφοράς
	Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από πηγές φωτός	Αναφορά 1	5.3.2
	Αποστειρώνεται με ακτινοβολία	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία	Αναφορά 1	5.2.4
	Αποστειρώνεται με χρήση αιθυλενοξειδίου	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει αποστειρωθεί με χρήση αιθυλενοξειδίου	Αναφορά 1	5.2.3
	Ημερομηνία χρήση έως	Υποδεικνύει την ημερομηνία έπειτα από την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν δύναται να χρησιμοποιηθεί	Αναφορά 1	5.1.4
	Ποσότητα	Υποδεικνύει την ποσότητα ενός αντικειμένου που περιέχεται στη συσκευασία	--	--
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης	Υποδεικνύει το εύρος της ατμοσφαιρικής πίεσης στο οποίο μπορεί να εκτεθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν με ασφάλεια	Αναφορά 1	5.3.9
	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν	Αναφορά 1	5.3.7
	Οδηγός συμβατότητας καθετήρα	Καθορίζει την ελάχιστη εσωτερική διάμετρο του καθετήρα-οδηγού	--	--
	Συμβατότητα σύρματος-οδηγού	Καθορίζει τη μέγιστη εξωτερική διάμετρο του σύρματος-οδηγού	--	--
	Μονάδα συσκευασίας	Υποδεικνύει τον αριθμό των τεμαχίων στη συσκευασία	Αναφορά 2	2794

Πίνακας 13-3 Σύμβολα καθετήρα (Συνεχίζεται)

Σύμβολο	Τίτλος	Επεξηγηματικό κείμενο	Αναφορά στο Πρότυπο	Προκαθορισμένος αριθμός ή αριθμός αναφοράς
	Σύριγγα για έγχυση	Υποδεικνύει αναφορά σε σύριγγα έγχυσης	Αναφορά 2	5382
	Αφαιρέστε πριν από τη χρήση	Υποδεικνύει ένα τμήμα που πρέπει να αφαιρεθεί πριν από τη χρήση του καθετήρα	--	--
	Ανοίξτε εδώ	Υποδεικνύει τη θέση όπου μπορεί να γίνει άνοιγμα της συσκευασίας	--	--
Αναφορά 1 ISO 15223-1:2021 Αναφορά 2 IEC TR 60878:2022				

D

DICOM SC, 9-18

J

JPEG, 9-18

P

PDF, 9-18

Pullbacks

- ανασκόπηση εικόνων-Εικόνες ανασκόπηση pullback, 7-1
- Εκτέλεση γραμμικής μέτρησης, 8-5
- εκτέλεση μετρήσεων. Pullbacks προσθήκη σχολιασμών, 8-1
- εκτέλεση μέτρησης επιφάνειας, 8-7, 8-10
- εξαγωγή, 9-12
- εξαγωγή σε μονάδα USB, 9-12
- πλοήγηση, 7-12
- πλοήγηση --Πλοήγηση του pullback, 7-12
- προβολή πληροφοριών - Προβολή πληροφορίες pullback, 7-22
- ρυθμίσεις, 6-8

T

TIFF, 9-18

A

Αγγειογραφία

προβολή εικόνας, 7-5

Αίθουσα διαδικασίας, επιλογή-Επιλογή αίθουσας διαδικασίας, 4-6

Αναγνωριστικό θέματος, 9-20

Αναφορά (PDF), 9-18

Αντενδείξεις, 1-1

Αντιμετώπιση προβλημάτων-Δόνηση, αντιμετώπιση προβλημάτων, 11-2

Ανωθυμοποίηση, 9-20

Απαιτήσεις συσκευής-Προδιαγραφές απαιτήσεις συσκευής-Απαιτήσεις, συσκευή, 12-1

Απαιτούμενες πληροφορίες, διαμόρφωση-Διαμόρφωση απαιτούμενες πληροφορίες, 4-14

Απόρριψη, 11-3

Αποστάσεις διαχωρισμού, 2-10

Άπω δείκτης τομής αναφοράς-Δείκτες Αναφορά εγγύς τομής, 7-10

Αρχεία ασθενούς

- διαγραφή pullback. Pullbacks διαγραφή-Διαγραφή pullbacks, 5-6

Αρχεία ασθενών

- αναζήτηση. Αναζήτηση αρχείων των ασθενών, 5-4
- άνοιγμα. Άνοιγμα αρχείου ασθενούς, 5-5
- διαγραφή. Διαγραφή Αρχείο ασθενούς, 5-6, 5-7
- διαμόρφωση απαιτούμενων πληροφοριών, 4-14
- εξαγωγή κατά ημερομηνία, 9-8
- επεξεργασία. Επεξεργασία αρχείου του ασθενούς, 5-6
- επισκόπηση, 5-1
- καρφίτσωμα. Καρφίτσωμα αρχείου του ασθενούς, 5-7
- προσθήκη. Προσθήκη αρχείου ασθενούς, 5-2

Ασφάλεια

- ασθενής-Ασφάλεια ασθενών, 2-1, 2-2
- Διαδικασίες της Gentuity, 2-13
- συνιστώμενες πρακτικές, 2-14

Ασφάλειες αντικατάστασης-Ασφάλειες αντικατάστασης-Σύστημα

ασφάλειες, 12-3

Αυτόματη ανίχνευση έκπλυσης, 6-8, 6-13

Γ

Γενικές ρυθμίσεις, διαμόρφωση-Διαμόρφωση

- Γενικές ρυθμίσεις-Ρυθμίσεις διαμόρφωση γενικών, 4-11

Γραμμή μενού, 7-4

Γραμμικές μετρήσεις

- επισκόπηση, 8-4, 8-6
- Ετικέτα αποτελεσμάτων μέτρησης, 8-11

Δ

Δείκτες

- Αναφορά, 7-11
- Διαμήκης απόσταση, 7-10
- Μέτρηση-Δείκτες Σχόλιο-Δείκτες Σελιδοδείκτης, 7-10

Διαγραφή

- αρχεία ασθενών μετά την εξαγωγή. Αρχεία ασθενών διαγραφή μετά την εξαγωγή. Εξαγωγή διαγραφή αρχείων των ασθενών, 9-9
- γραμμικές μετρήσεις, 8-5
- μετρήσεις επιφάνειας, 8-7, 8-10
- σχολιασμοί, 8-8

Διαδικασία OCT

- απαιτούμενα υλικά και εξοπλισμός. Εξοπλισμός, απαιτούμενα υλικά, 6-2
- αρχική ακολουθία απόκτησης. Ακολουθία απόκτησης, αρχή, 6-7

επισκόπηση. Σύστημα
Επισκόπηση διαδικασίας OCT, 6-1
ολοκλήρωση, 6-15

Διακομιστής DICOM PACS, ρύθμιση, 9-3

Διακομιστής εξαγωγής διαδικτύου
επεξεργασία και δοκιμή, 9-6
προσθήκη, 9-4

Διακομιστής εξαγωγής δικτύου
διαμόρφωση παραμέτρων, 4-21

Διαμήκης απόσταση, 7-10

Δοκιμή διακομιστή εξαγωγής διαδικτύου, 9-6

Ε

Εγγραφές OCT, ανασκόπηση-Ανασκόπηση εγγραφών
OCT, 7-1

Εγγύς δείκτης τομής αναφοράς-Δείκτες
Εγγύς τομή αναφοράς, 7-9

Εικόνες
εξαγωγή, 9-15

Εικονίδιο εξαγωγής, 7-5

Εικονίδιο ρυθμίσεων, 7-5

Εισαγωγή
σύρμα-οδηγός. Εισαγωγή
καθετήρα, 6-5

Εκκίνηση pullback. Pullbacks
εκκίνηση, 6-13

Ελάχιστο, 7-10

Ενδείξεις χρήσης. Προβλεπόμενη χρήση, 1-1

Ένδειξη ζουμ, 7-9

Ένδειξη τρέχουσας τομής, 7-10

Εξαγωγή
pullbacks, 9-12
pullbacks και εικόνες σε μονάδα USB, 9-12
Αωνυμοποίηση αρχείων ασθενών. Αρχεία ασθενών
αωνυμοποίηση κατά την εξαγωγή, 9-20
αρχεία ασθενών (πολλαπλά). Αρχεία ασθενών
εξαγωγή πολλαπλών, 9-7
αρχεία ασθενών κατά ημερομηνία. Ημερομηνία,
εξαγωγή αρχείων των ασθενών, 9-8
εικόνων σε μονάδα USB, 9-15
μέσω συνδεδεμένων μέσων με USB, 9-1
φορμάτ αρχείων. Φορμάτ αρχείων, 9-17

Εξέταση, ολοκλήρωση. Ολοκλήρωση της εξέτασης, 6-15

Επέκταση Stent, 7-16

Επικοινωνία με την Gentuity, 11-1

Επιπλοκές, 1-2

Εργαλεία
γραμμική μέτρηση, 8-4, 8-6
Επέκταση stent, 7-16, 7-17
Επεξεργασία stent, 7-17
μέτρηση και σχολιασμός, 8-2
Σχολιασμός, 8-8

Εργαλείο διακλάδωσης-Εργαλεία
Διακλάδωση, 7-18

Έρευνα (TIFF), 9-18

Έρευνα, 100mm, 2 δευτερόλεπτα, 6-7

Ευθυγράμμιση, χορήγηση μέσου έκπλυσης για
επιβεβαίωση, 2-4, 6-9

Η

Ηλεκτρικές προδιαγραφές-Προδιαγραφές
ηλεκτρικές, 12-3

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές, 2-10

Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές, 2-8

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία, 12-3

Ημερομηνία και ώρα, διαμόρφωση-Διαμόρφωση
Ημερομηνία και ώρα, 4-11

Θ

Θύρα Ethernet, 3-4

Ι

ΙΑτροί, διαμόρφωση ονομάτων-Διαμόρφωση
Ονόματα ιατρών, 4-12

Ίχνος αυλού, 7-6

Κ

Καθαρισμός
PIM. Μονάδα διεπαφής ανιχνευτή (PIM)
καθαρισμός, 10-2
διαδικασίες ρουτίνας, 10-1
είδη που απαιτούνται, 10-1
σύστημα. Σύστημα
καθαρισμός, 10-2

Καθετήρας
αντιμετώπιση σφάλματος σύνδεσης, 11-2
αφαίρεση. Αφαίρεση του καθετήρα, 6-14
δείκτες-Δείκτες
καθετήρα, 3-7, 6-5
εισαγωγή, 6-5
καθαρισμός-Καθαρισμός, καθετήρα, 3-9
προώθηση. Προώθηση του καθετήρα. Ζωντανή
απεικόνιση αργής ταχύτητας, έναρξη, 6-5
σύμβολα συσκευασίας. Σύμβολα
συσκευασίας καθετήρα, 13-4, 13-6
σύνδεση με PIM- Μονάδα διεπαφής ανιχνευτή (PIM)
σύνδεση καθετήρα, 6-3
συστατικά μέρη-Συστατικά μέρη
καθετήρα, 3-7

Καθετήρας-οδηγός, 7-8

Καρτεσιανό, 9-20

Κατάλογος ασθενών
στήλες ταξινόμησης. Ταξινόμηση στηλών λίστας των
ασθενών, 5-4

Κουμπί Ενεργ./Τερματισμός, 4-3

Κουμπί τερματισμού λειτουργίας, 4-3

Κρυπτογράφηση με πρωτόκολλο TLS - Κρυπτογράφηση επιπέδου μεταφοράς (TLS), 9-5

Κυβερνοασφάλεια, 2-13

Κωδικοί πρόσβασης

αντιμετώπιση ξεχασμένου κωδικού, 11-2

Διαχειριστής-Κωδικός πρόσβασης διαχειριστή, διαμόρφωση-Διαμόρφωση

Κωδικός πρόσβασης διαχειριστή, 4-9

Κωδικός πρόσβασης χρήστη, διαμόρφωση-Διαμόρφωση

Κωδικός πρόσβασης χρήστη-Κωδικοί πρόσβασης

Χρήστης, 4-13

Λ

Λειτουργία εκπαίδευσης, 4-13

Λειτουργίες προβολής

επισκόπηση, 7-16

Λίστα ασθενών

εξαγωγή των αρχείων ασθενών, 9-8

πρόσβαση. Πρόσβαση στη λίστα ασθενών, 5-1

Μ

Μέγεθος/Ποιότητα αρχείου, 9-19

Μέσα USB, 9-2, 9-12

περιορισμός πρόσβασης, 9-2

Μέσα έκπλυσης

έγχυση. Έγχυση μέσωσων έκπλυσης, 6-13

παράδοση για επιβεβαίωση της ευθυγράμμισης-

Παράδοση μέσωσων έκπλυσης για

επιβεβαίωση της ευθυγράμμισης, 6-9

προετοιμασία. Προετοιμασία μέσωσων έκπλυσης, 6-9

τύπος επιβεβαίωσης, 6-8

Μέσα με USB

εξαγωγή μέσω, 9-1

Μετρήσεις

γωνία εκτέλεσης, 8-9

εκτέλεση γραμμικών. Γραμμικές μετρήσεις

εκτέλεση, επεξεργασία και διαγραφή, 8-5

τεχνικές για τη βελτίωση της ακρίβειας, 8-3

Μετρήσεις γωνίας. Εργαλεία

Μετρήσεις γωνίας, 8-9

Μετρήσεις επιφάνειας

εκτέλεση, επεξεργασία και διαγραφή- Μετρήσεις

περιοχή εκτέλεσης, 8-7, 8-10

Μονάδα διεπαφής αισθητήρα (PIM), 3-5

Μονάδα διεπαφής ανιχνευτή (PIM)

αποσύνδεση καθετήρα. Καθετήρας

αποσύνδεση από την PIM, 6-14

Ο

Οθόνη

ρύθμιση της οθόνης, 4-4

σύνδεση εξωτερικής-Σύνδεση

εξωτερική οθόνη-Εξωτερική οθόνη, σύνδεση, 4-4

Οθόνη Εικόνας, 7-2

Οθόνη εξαγωγής της βάσης δεδομένων, 9-7

Οθόνη κλειδώματος, ρύθμιση-Διαμόρφωση

Οθόνη κλειδώματος, 4-15

Οθόνη παρουσίασης, ρύθμιση, 4-4

Οθόνη Προφίλ αυλού, 7-8

Οθόνη Ρυθμίσεις, 4-8

Όριο αυλού, 7-6

Π

Παράθυρο ρυθμίσεων απεικόνισης, 6-8, 6-10, 6-11

Περιβαλλοντικές προδιαγραφές-Προδιαγραφές

περιβαλλοντικές, 12-2

Περιορισμοί, λειτουργία προβολής-Λειτουργίες

προβολής

περιορισμοί, 7-19

Περιοχές αβεβαιότητας, 7-8

Περιστροφή υψηλής ταχύτητας, ενεργοποίηση.

Ενεργοποίηση περιστροφής υψηλής ταχύτητας. Μονάδα

διεπαφής ανιχνευτή (PIM)

ενεργοποίηση έναρξης περιστροφής υψηλής

ταχύτητας, 6-12

Πλαίσιο πληροφοριών τρέχουσας τομής, 7-7

Πληροφορίες νοσοκομείου, διαμόρφωση-Διαμόρφωση

Πληροφορίες νοσοκομείου, 4-12

Πληροφορίες προσαρμογέα δικτύου, προβολή, 4-21, 9-3

Πληροφορίες συστήματος, προβολή-Προβολή

πληροφοριών συστήματος-Σύστημα

προβολή τρέχουσας έκδοσης λογισμικού-

Λογισμικό, προβολή τρέχουσας

έκδοσης, 4-20

Πλοήγηση στο Pullback, 7-12

Προβλήματα δικτύου, αντιμετώπιση προβλημάτων, 11-3

Προβολές

2D-προβολή 2D, 7-6

Αγγειογράφημα-Προβολή αγγειογραφήματος, 7-5

Προβολή 3D-Λειτουργίες προβολής

3D-Προβολές

3D, 7-20, 7-21

Προβολή Fly-Through, 7-21

Προβολή L-Mode-Λειτουργίες προβολής

L-Mode-Προβολές

L-Mode, 7-19

Προδιαγραφές

οθόνη-Οθόνη

προδιαγραφές, 12-1

Προδιαγραφές κλινικής απεικόνισης-Προδιαγραφές

κλινική απεικόνιση, 12-3

P

Ρυθμίσεις Pullback, 6-7
Ρυθμίσεις ανασκόπησης, διαμόρφωση-Διαμόρφωση
Ρυθμίσεις ανασκόπησης-Ρυθμίσεις
διαμόρφωση ανασκόπησης, 4-18
Ρυθμίσεις αντιγράφων ασφαλείας, διαμόρφωση-
Διαμόρφωση
ρυθμίσεις αντιγράφων ασφαλείας, 4-20
Ρυθμίσεις εξαγωγής. Ρυθμίσεις
εξαγωγή, 9-19
Ρυθμίσεις λήψης, διαμόρφωση-Διαμόρφωση
Ρυθμίσεις λήψης-Ρυθμίσεις
διαμόρφωση λήψης, 4-16
Ρυθμίσεις Συντήρηση, διαμόρφωση-Διαμόρφωση
Ρυθμίσεις Συντήρηση-Ρυθμίσεις
διαμόρφωση συντήρησης, 4-19
Ρύθμιση
Διακομιστής(-ες) εξαγωγής διαδικτύου, 9-4

Σ

Σελιδοδείκτης, 7-11
Σταμάτημα περιστροφής υψηλής ταχύτητας, 6-12
Συλλογή εικόνων (JPEG), 9-18
Συμβάσεις εγγράφων, 1-3
Συμβάσεις, τεκμηρίωση, 1-3
Σύμβολα, 13-1
Συμμόρφωση με τα πρότυπα ασφαλείας, 12-4
Σύνδεση
είσοδος βίντεο από σύστημα αγγειογραφίας-
Αγγειογραφία
σύνδεση βίντεο από-Είσοδος βίντεο, σύνδεση
από σύστημα αγγειογραφίας, 4-5
Σύρμα οδηγός
εισαγωγή, 6-5
Σύρμα-οδηγός
συμβατότητα, 3-7
Συστατικά μέρη
PIM - Μονάδα διεπαφής αισθητήρα (PIM)
συστατικά μέρη, 3-5
σύστημα, 3-2
Σύστημα
αντιμετώπιση προβλημάτων, 11-2
Γραμμή μενού, 7-4
διαμόρφωση ρυθμίσεων-Διαμόρφωση
ρυθμίσεις συστήματος, 4-8
ενσωματωμένες λειτουργίες ασφαλείας, 2-6
έξοδος-Έξοδος από το σύστημα, 4-3, 4-4
επισκόπηση, 3-1
καθαρισμός και συντήρηση, 10-1
μεταφορά-Μεταφορά του συστήματος, 2-6
προδιαγραφές-Προδιαγραφές
επισκόπηση, 12-1

ρύθμιση για τη διαδικασία OCT. Διαδικασία OCT
ρύθμιση συστήματος, 6-2
σύμβολα.Σύμβολα
σύστημα, 13-1
συνδέσεις εισόδου/εξόδου-Συνδέσεις, είσοδος/
έξοδος συστήματος, 3-4
σύνδεση-Σύνδεση στο σύστημα-Παράθυρο Σύνδεση,
4-2
συστατικά μέρη, 3-1, 3-2
τοποθέτηση-Τοποθέτηση του συστήματος, 4-1
ύψος και βάρος, 12-1

Σχολιασμοί

επισκόπηση, 8-8
προσθήκη-Προσθήκη σχολιασμών. Pullbacks
προσθήκη σχολιασμών, 8-8

T

Τομή πολύ χαμηλής εμπιστοσύνης, 7-15
Τύπος έγχυσης. Αυτόματη έγχυση. Χειροκίνητη έγχυση,
6-9

Υ

Υπενθύμιση επανάληψης καθαρισμού, 4-17

Φ

Φορμάτ Gentuity, 9-18

Χ

Χρονοδιακόπτης αποσύνδεσης, διαμόρφωση-
Διαμόρφωση
Χρονοδιακόπτης αποσύνδεσης, 4-13
Χρωματικός χάρτης, επιλογή-Διαμόρφωση
Χρωματικός χάρτης, 4-18
Χωρητικότητα αποθήκευσης, προβολή-Προβολή
χωρητικότητα αποθήκευσης συστήματος-Σύστημα
προβολή χωρητικότητας αποθήκευσης., 4-12



Sistema Gentuity® para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia

Manual del usuario



003907-ES Rev B
Junio de 2023

La información proporcionada en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

Gentuity, LLC no se responsabilizará de ningún error u omisión de la información, ni de los daños accidentales o indirectos relacionados con la provisión, rendimiento o 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.

Los nombres y datos utilizados en los ejemplos son ficticios, salvo que se indique lo contrario.

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



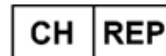
Representante autorizado en la UE

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Países Bajos

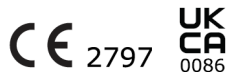


Persona responsable para el Reino Unido

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360-UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Reino Unido



INNOVA HTS srl
Como - Succursale di Chiasso
Via Volta 2 - 6830
Chiasso, Switzerland



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.



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
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 los datos	2-11
Consideraciones sobre ciberseguridad	2-12
Controles de seguridad de Genuity	2-12
Prácticas de seguridad recomendadas por Genuity	2-13
Información del software	2-13
Precauciones relacionadas con la ciberseguridad	2-14
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	3-7
Marcadores	3-7
Purgado	3-9
Capítulo 4: Configuración del sistema	
Posicionamiento del sistema	4-1
Conexión y encendido del sistema	4-1
Inicio de sesión en el sistema	4-2
Cierre de sesión en el sistema	4-3
Apagado del sistema	4-3
Configuración de la pantalla	4-4

Ajuste de las posiciones de la pantalla	4-4
Conexión de una pantalla externa.	4-4
Conexión de la entrada de vídeo desde un sistema de angiografía	4-5
Selección de la sala de la intervención	4-6
Preparación del PIM	4-7
Configuración de los ajustes del sistema	4-8
Sobre la contraseña de administrador	4-9
Configuración de los ajustes generales.	4-10
Ajuste de la pantalla de bloqueo.	4-14
Configuración de los ajustes de adquisición	4-15
Configuración de los ajustes de la evaluación	4-17
Configuración de los ajustes de mantenimiento	4-18
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
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 la vista preliminar (opcional)	6-9
Habilitar el inicio de la rotación de alta velocidad.	6-11
Inyección del medio de lavado e inicio de la retirada	6-12
Extracción del catéter.	6-13
Completando el examen	6-14
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 Lumen	7-8
Marcadores de referencia y mandos de reproducción	7-11
Desplazamiento por la retirada.	7-12

Áreas de incertidumbre	7-13
Modos de visualización adicionales.	7-16
Expansión del stent.	7-16
Herramienta de bifurcación.	7-18
Modo en L	7-19
Limitaciones	7-19
Vista tridimensional	7-20
Vista del Modo a través	7-21
Visualización de la información de retirada	7-22
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 lineal y longitudinal	8-4
Realizar una medición lineal o longitudinal	8-5
Mediciones del área	8-6
Realizar una medición del área	8-7
Anotaciones.	8-8
Añadir anotaciones.	8-8
Mediciones del ángulo	8-9
Realizar una medición del ángulo	8-10
Etiqueta de resultados de las mediciones.	8-11
Capítulo 9: Exportación de historias clínicas y retiradas	
Vista general	9-1
Exportación mediante medios conectados por USB	9-1
Exportación a través de servidor DICOM PACS conectado	9-2
Restricción de acceso a unidad USB	9-2
Configuración de los ajustes del servidor de red para la exportación	9-3
Ver la información del adaptador de red	9-3
Configuración de los servidores de exportación de red	9-4
Exportación de historias clínicas desde la lista de pacientes	9-7
Exportación de retiradas e imágenes a una unidad USB	9-12
Exportación de retiradas	9-12
Exportación de imágenes.	9-15
Formatos de archivo de exportación.	9-17
Ajustes de la exportación	9-19
Convenciones de nomenclatura de archivos	9-20
Capítulo 10: Limpieza del sistema	
Vista general	10-1
Métodos rutinarios de limpieza.	10-1
Elementos requeridos para la limpieza.	10-1
Limpieza del sistema	10-2
Limpieza del PIM.	10-2

Capítulo 11: Asistencia técnica y mantenimiento

Información de contacto	11-1
Solución de problemas	11-2
Registros de software	11-3
Eliminación	11-3

Capítulo 12: Especificaciones

Especificaciones del sistema	12-1
Altura y peso del sistema	12-1
Pantallas	12-1
Especificaciones medioambientales	12-2
Especificaciones ópticas del sistema	12-2
Especificaciones de la obtención de imágenes clínicas	12-3
Especificaciones eléctricas	12-3
Cumplimiento de los estándares de seguridad	12-4

Capítulo 13: Glosario de símbolos

Símbolos del sistema	13-1
Símbolos del embalaje del sistema	13-4
Símbolos del catéter	13-6

Capítulo 1

Introducción

Este capítulo es una introducción al Sistema Genuity® para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia.

Sobre este documento

Este documento describe Sistema Genuity 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 Genuity® 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 Genuity 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
- 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 Genuity 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 zoom de una imagen. También puede utilizar Ctrl+desplazamiento hacia abajo del ratón para ampliar y reducir.
Zoom	
Pan	Si la imagen está en estado ampliado, utilice los dedos para hacer panorámica la imagen (muévela 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 Genuity 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 Genuity 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 Genuity 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 Genuity 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 Genuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia. El hardware y el software del Sistema Genuity 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. Póngase en contacto con el departamento de asistencia al cliente de Genuity para obtener más información.
- El Sistema Genuity 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 Genuity.

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 los medios de contraste y los inyectores de acuerdo con las especificaciones de inyección indicadas por los fabricantes. Un flujo y presión excesivos pueden provocar daños al vaso sanguíneo o a los dispositivos utilizados con el catéter. Y el flujo reducido puede dar lugar a una imagen tenue.
- 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 **Ajustes de la retirada** coincida con el medio que esté utilizando.

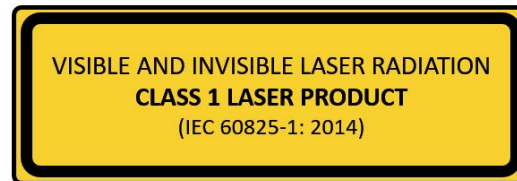
Nota — Antes del uso, evalúe las *Instrucciones de uso* incluidas con el Catéter Vis-Rx para la obtención de microimágenes para obtener más información.

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.



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 posibles riesgos de tropiezo y posibles daños al equipo, antes de empezar un movimiento del sistema, asegúrese de que esté apagado, el cable Ethernet esté desconectado de la consola (si procede) y el cable de alimentación del sistema esté desconectado de la toma de pared y asegurado en su soporte en la parte posterior 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.
 - No retire la jeringa del puerto de limpieza del catéter para evitar que entre aire en la luz de limpieza y permitir la nueva limpieza cuando sea necesario.
 - 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 Genuity 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.
 - Guarde siempre el PIM con la funda del conector del PIM hacia 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.
-

Seguridad eléctrica

Para evitar cualquier peligro potencial a pacientes, usuarios o equipamiento al utilizar el Sistema Genuity 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 Genuity 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 Genuity 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 eléctrica 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 Genuity 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 y probar el sistema médico de acuerdo con los requisitos.

Compatibilidad electromagnética

El Sistema Genuity 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 Genuity. Las respuestas ayudarán a Genuity 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 Genuity 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 Genuity 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 Genuity 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 Genuity 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 Genuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia, incluyendo los cables especificados por Genuity. De lo contrario, podría producirse la degradación de este equipamiento.
-
-

Nota — Las características de las EMISIONES radiadas y dirigidas del Sistema Genuity 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 Genuity 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 Genuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia.

Tabla 2-1 Perturbaciones electromagnéticas y niveles de inmunidad (Continuación)

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 Genuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia, separe el Sistema Genuity 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 Genuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia, separe el Sistema Genuity 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 Genuity 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 Genuity 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 Genuity 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 teclado 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 los datos

Para evitar cualquier posible mala interpretación de las imágenes o una pérdida de datos potencial al utilizar el Sistema Genuity 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 cardíaco 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 algunas 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.
 - 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.
 - Los archivos exportados usando el formato Genuity tienen las extensiones de archivo .g2raw y .patient. El cambio del nombre de archivo o de la extensión de los archivos exportados utilizando el formato de Genuity podría tener como consecuencia la pérdida de la información exportada. Genuity recomienda no cambiar estos nombres de archivo o extensiones.
 - Utilizar software no específico para TCO para medir imágenes de formato estándar no generará mediciones exactas.
 - 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.
-

Consideraciones sobre ciberseguridad

Genuity sigue un marco de desarrollo de productos con seguridad establecida, incluida la modelización de las amenazas, para evaluar las amenazas y los riesgos de seguridad e identificar e implementar los controles de seguridad pertinentes para mitigar riesgos. Los Sistema Genuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia principales controles de seguridad se resumen a continuación en el apartado de Controles de seguridad de Genuity. Para obtener más información sobre seguridad, póngase en contacto con support@genuity.com para solicitar la Declaración de divulgación del fabricante del documento del producto sanitario (MDS2).

Controles de seguridad de Genuity

El Sistema Genuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia incluye los siguientes controles de seguridad principales:

- **Endurecimiento del sistema:** El sistema está configurado para funcionar en un modo de kiosco integrado, para restringir el acceso al sistema operativo subyacente.
- **Control de acceso:** El sistema proporciona controles de autenticación para evitar el acceso involuntario a los datos y a los ajustes de configuración.
- **Antimalware:** El sistema incluye un programa antimalware activo con definiciones antimalware actualizadas.
- **Controles de red:** El sistema está configurado para restringir el acceso no autorizado, incluido un cortafuegos configurado para permitir solo el tráfico de entrada y de salida mínimo necesario.
- **Cifrado:** Los datos de los pacientes guardados en el sistema de archivos está cifrado mediante cifrado simétrico AES256 estándar. El sistema incluye opciones configurables para cifrado de seguridad de capa de transporte para los datos de los pacientes transmitidos a través de la red.
- **Dispositivos periféricos:** El sistema está configurado para limitar la conexión a tipos de dispositivos permitidos y el acceso al almacenamiento masivo USB puede protegerse con contraseña.

Prácticas de seguridad recomendadas por Gentuity

Gentuity recomienda las siguientes prácticas de seguridad:

- **Contraseñas de administrador y de usuario:** Gentuity recomienda que el sistema esté configurado inicialmente con contraseñas de administrador y usuario que cumplan los requisitos para las contraseñas establecidos por el departamento informático del hospital.
- **Cifrado TLS y red:** Gentuity recomienda proteger los ajustes de configuración del servidor con la contraseña de administrador y el uso de cifrado TLS para los datos exportados a través de la red.
- **Acceso a la unidad USB:** Gentuity recomienda configurar el acceso a la unidad USB para que requiera la contraseña de administrador.
- **Temporizador del cierre de sesión:** Gentuity recomienda configurar el temporizador del cierre de sesión para que cumpla los requisitos del departamento informático local del hospital.
- **Almacenamiento físico:** Gentuity recomienda almacenar físicamente el sistema en un entorno con control de acceso.
- **Gestión de USB:** Gentuity recomienda el uso de unidades USB solo con ordenadores de confianza en los que se ejecute software antimalware. Para mayor protección de la información de los pacientes, utilice una unidad USB con cifrado de hardware y restrinja el acceso a la unidad USB solicitando una contraseña.

Información del software

Para consultar la lista completa de software comercial y de fuente abierta utilizado en este dispositivo, consulte **Información del sistema** en ajustes de **Mantenimiento** (descritos en Tabla 4-4 en la página 4-18).

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 póngase en contacto con Genuity de inmediato en support@genuity.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 puedan adivinarse fácilmente. Utilice una combinación de letras, números y símbolos cuando cree la contraseña.
 - Las contraseñas están cifradas y no pueden recuperarse una vez creadas. En caso de que sea necesario, póngase en contacto con la asistencia técnica de Genuity para poder restablecer la contraseña.
 - Genuity no hace declaraciones ni garantías de que el uso de Sistema Genuity 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 Sistema Genuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia.
 - No utilice información de identificación personal en las anotaciones. Las anotaciones NO se anonimizan.
 - Al borrar una historia clínica, se borran todos los datos de retirada de dicho paciente y no pueden recuperarse.
 - Para reforzar la protección del sistema contra el acceso no autorizado, Genuity 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 Genuity 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 Genuity 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 Genuity 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 Genuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia es apropiado.

Componentes del sistema

El Sistema Genuity 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 Genuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia

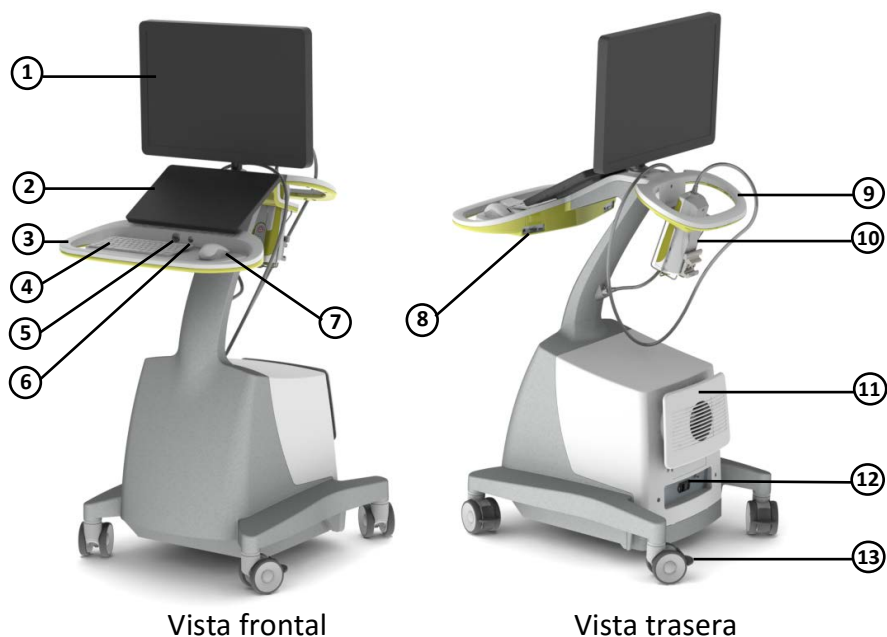


Table 3-1 Componentes del Sistema Genuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia

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 ($-3^{\circ} \pm 90^{\circ}$) y el giro ($\pm 270^{\circ}$), 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.

Table 3-1 Componentes del Sistema Genuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia (Continuación)

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 “Restricción de acceso a unidad USB” en la página 9-2.
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 Genuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia. El hardware y el software del Sistema Genuity 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 Genuity 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. En la parte frontal de la pantalla táctil, verá las conexiones de entrada y salida de Ethernet y vídeo en la parte derecha, tal como se muestra en la Figura 3-2.

Figura 3-2 Conexiones de entrada y salida (Ethernet y entrada/salida de vídeo externo)

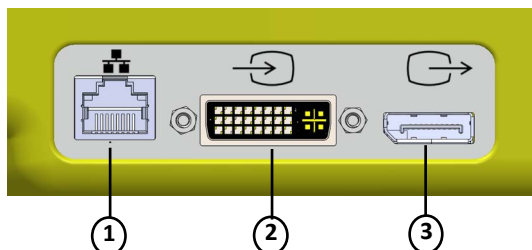


Tabla 3-2 Conexiones de entrada y salida (Ethernet y entrada/salida de vídeo externo)

Elemento	Nombre	Descripción
1	Puerto Ethernet	Conector del cable Ethernet para la transferencia de archivos DICOM del sistema Genuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia al servidor de red del hospital.
2	Entrada de vídeo externa	Conector de entrada desde el sistema de angiografía que debe mostrarse en la consola del Sistema Genuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia.
3	Salida de vídeo externa	Conector de salida para ver la imagen del Sistema Genuity 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)

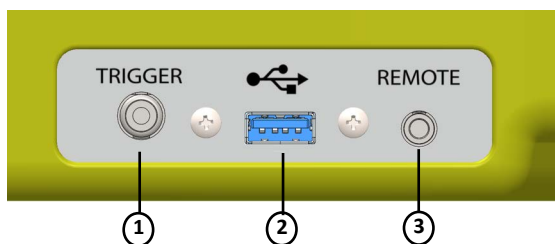


Tabla 3-3 Conexiones de entrada/salida (activador, USB y remoto)

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 Genuity 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

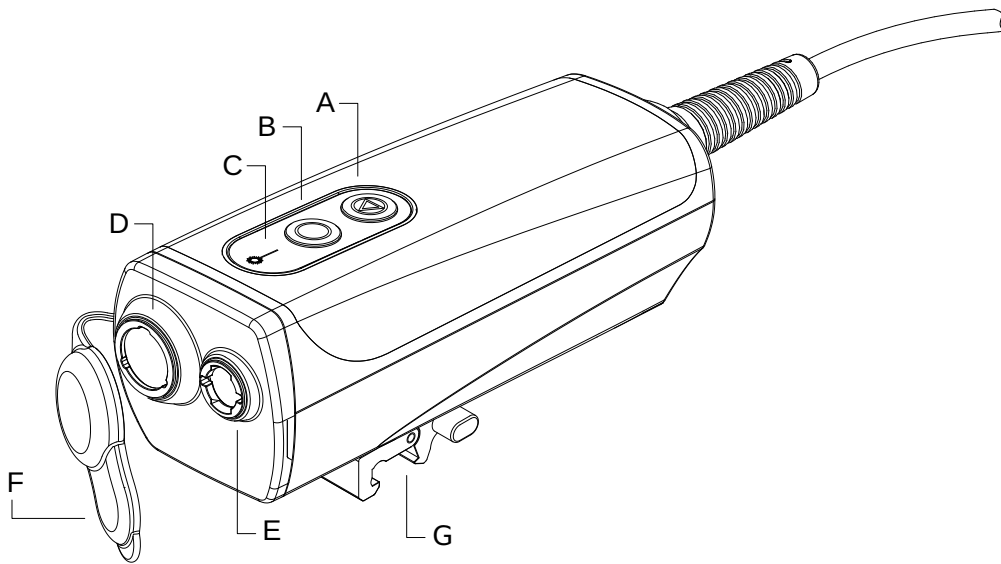


Tabla 3-4 Componentes del PIM

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.
B	Botón GO (verde)	Al iluminarse, pulsar este botón avanza a la siguiente etapa de la adquisición de imágenes: <ul style="list-style-type: none"> • 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 puertos 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. <ul style="list-style-type: none"> • 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 de 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

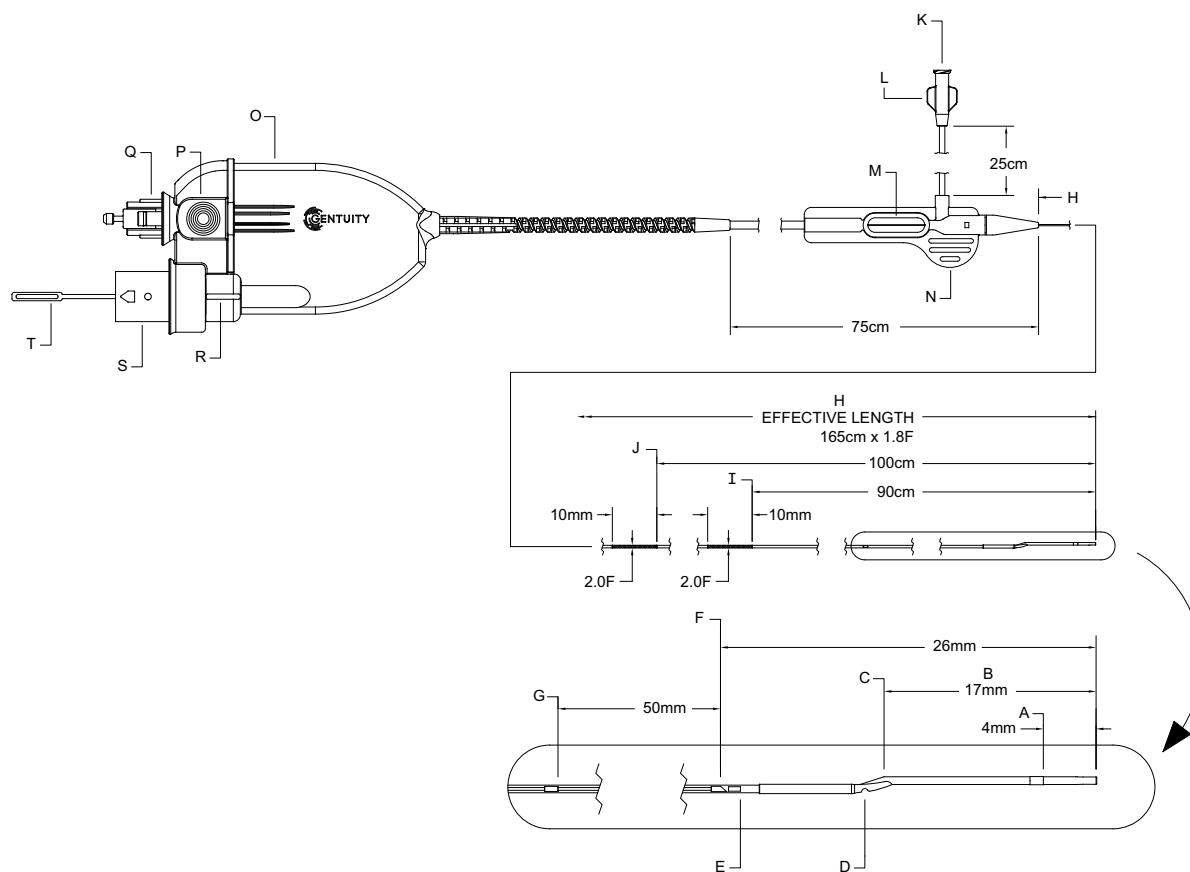


Tabla 3-5 Catéter Vis-Rx para la obtención de microimágenes

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 Genuity 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 Genuity 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 Genuity 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 Genuity 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 obtener información detallada sobre los requisitos eléctricos, consulte “Realización de las conexiones eléctricas adecuadas” en la página 2-7.

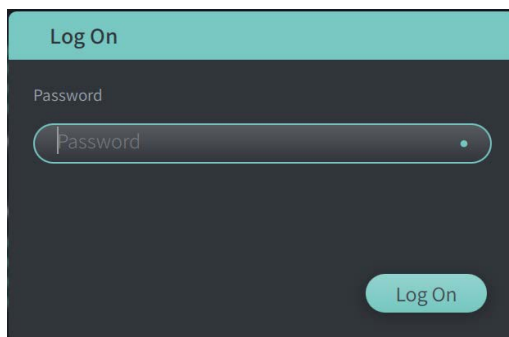
➤ **Para conectar y encender el sistema:**

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 de que sea necesario, cambie el interruptor principal de encendido de la base del carro a la posición Activado 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**.

Inicio de 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. Seleccione **Inicio de sesión**. Se abre la **Lista de pacientes**. Para obtener más información, consulte “Historias clínicas” en la página 5-1.

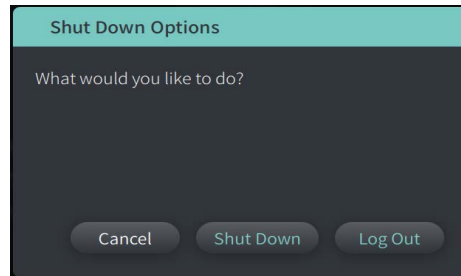
Nota — Para obtener más información sobre cómo configurar la contraseña de inicio de sesión, consulte “Configuración de los ajustes generales” en la página 4-10.

Cierre de sesión en el sistema

➤ Para cerrar la sesión en el sistema:

1. Seleccione 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 4-10.

Apagado del sistema


Hay dos métodos para apagar el Sistema Genuity 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 de **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 de la pantalla táctil:

1. Seleccione 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 el botón de **Apagado**.
 - Para salir de la sesión actual, pero mantener el sistema encendido, seleccione **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 4-10.

Configuración de la pantalla

Esta sección proporciona instrucciones para ajustar las posiciones de la pantalla del Sistema Genuity 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).

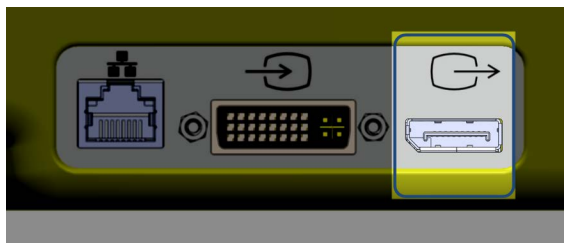
➤ Para ajustar la posición de la pantalla:

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.

Conexión de una pantalla externa

Puede conectar una pantalla externa al Sistema Genuity 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 salida 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 Genuity 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.

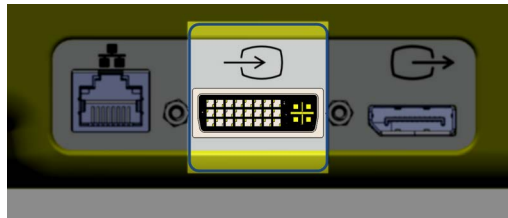
¡PRECAUCIÓN! El Sistema Genuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia solo puede conectarse a sistemas de angiografía que hayan sido configurados por el servicio técnico de Genuity.

Puede conectar el cable de la pantalla de la angiografía al Sistema Genuity 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 angiográfica 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 de angiografía:**

1. Conecte el cable de la pantalla de angiografía al puerto destacado en la Figura 4-4.
2. Asegúrese de que la pantalla de angiografía esté conectada y encendida.

Selección de la sala de la intervención

La información de la **Sala de la intervención** la configura el equipo de asistencia técnica de Genuity 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 . Si solo se ha configurado una sala para el uso, no necesita seleccionar ni especificar la información de la sala.

► Para seleccionar la sala de la intervención:


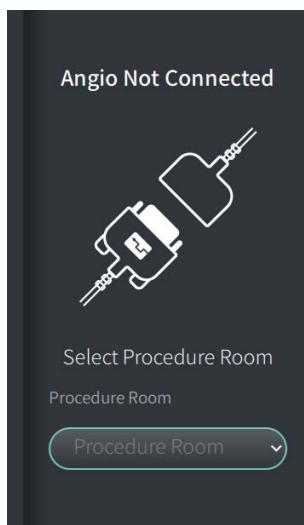
1. Tras introducir una nueva historia clínica o abrir una historia clínica existente, seleccione .
2. En la esquina inferior izquierda de la pantalla, toque el menú desplegable de la **Sala de la intervención** y seleccione la sala.

Figura 4-5 Selección de la sala de la intervención



3. Si la pantalla de angiografía todavía no está conectada, siga las instrucciones de “Conexión de la entrada de vídeo desde un sistema de angiografía” en la página 4-5.

Una vez conectada, la imagen angiográfica actual se muestra en la pantalla durante la obtención de imágenes en directo y se captura durante la adquisición de la retirada.

Preparación del 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.

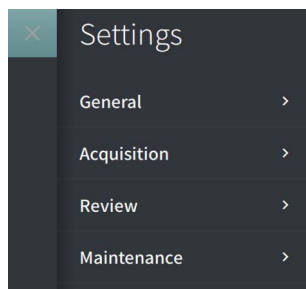
2. Fije el PIM al raíl de la cama quirúrgica.
 - Para fijar la abrazadera al raíl enganche la parte superior de la abrazadera al raíl e inclínelo hacia abajo.
 - Para girar el PIM según sea necesario, pulse el PIM hacia dentro y gire el cuerpo del PIM.

Configuración de 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 Genuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia:

- **Ajustes generales** para:
 - Establecer la fecha, la hora, la zona horaria y el formato de fecha
 - 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
 - Acceder al Modo de entrenamiento
 - 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
 - Mostrar u ocultar el Recordatorio de volver a limpiar durante la adquisición
- **Ajustes de la evaluación** para seleccionar el mapa de colores
- **Ajustes de mantenimiento** para:
 - Realizar copias de seguridad de datos
 - Exportar registros de software
 - Ver información del sistema [información de atribución de terceros, (avisos de software de fuente abierta) y exportar la lista de materiales de software (SBOM) a una unidad USB].
 - Ver la información del adaptador de red
 - Añadir, editar y comprobar servidores de exportación de red

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 minimizar (ocultar) los ajustes.
3. Configure los siguientes ajustes según sea necesario:
 - **General**
 - **Adquisición**
 - **Evaluación**
 - **Mantenimiento**

Sobre la contraseña de 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:

- Cambiar o desactivar el tiempo de cierre de sesión
- Cambiar o desactivar la contraseña del usuario
- Cambiar la información requerida del paciente en los ajustes **generales**
- Cambiar los ajustes disponibles y predeterminados del medio de lavado en los ajustes de la **Adquisición**
- Restringir el acceso a la unidad USB en los ajustes **generales**
- Configurar servidores de exportación de red en los ajustes de **Mantenimiento**

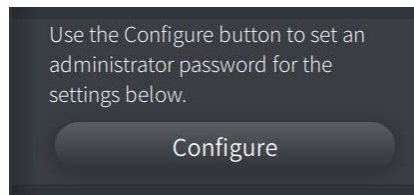
Si la contraseña del administrador no se ha configurado, estos ajustes están disponibles para todos los usuarios.

¡PRECAUCIÓN!

- Las contraseñas están cifradas y no pueden recuperarse una vez creadas. En caso necesario, póngase en contacto con la asistencia técnica de Genuity 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.
-

➤ **Para configurar la contraseña de administrador:**

1. En el apartado de los ajustes pertinente, seleccione **Configurar** para abrir la ventana de **Configuración de 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**.

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

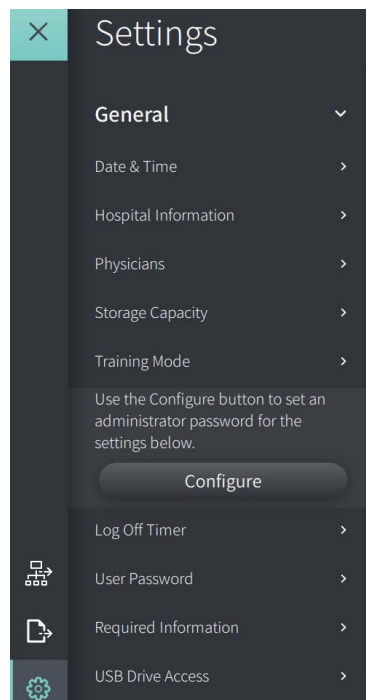


Tabla 4-1 Ajustes generales





Ajuste	Descripción	Cómo usar
Fecha y hora	Configurar la fecha y la hora actuales y la zona horaria	<ol style="list-style-type: none"> 1. Seleccione el día, el mes y el año en el campo Fecha de hoy. 2. Seleccione los iconos  y  para configurar la hora en formato de 24 horas. Nota: También puede introducir la hora directamente utilizando el teclado. 3. Seleccione la zona horaria donde el sistema está ubicado. 4. Seleccione el Formato de fecha utilizando los ejemplos mostrados.
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.
	<p>Imagen del logotipo del hospital (la imagen del logotipo debe estar en formato .png)</p> <p>Si no se añade ninguna imagen o se borra el logotipo, la sección del informe de logotipo del hospital se queda en blanco.</p>	<p>Para subir un logotipo del hospital:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Para sustituir o borrar el logotipo del hospital:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para sustituir un logotipo existente, seleccione Sustituir y siga los pasos de 1 a 3 anteriores para subir uno nuevo. • Para eliminar el logotipo, seleccione Borrar y confirme el borrado.
Médicos	Añadir y editar nombres de médicos en el sistema	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Para introducir el nombre de un médico en la historia clínica, vea “Abrir una historia clínica” en la página 5-5.</p>
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 “Exportación de historias clínicas y retiradas” en la página 9-1.

Tabla 4-1 Ajustes generales (Continuación)





Ajuste	Descripción	Cómo usar
Modo de entrenamiento	<p>Le permite alternar entre el Modo clínico (imágenes en directo) y el Modo de entrenamiento.</p> <p>Al seleccionarlo, puede efectuar simulaciones de intervenciones, evaluar imágenes, introducir nuevos pacientes, llevar a cabo mediciones, etc., sin la necesidad de conectar un catéter. El catéter y el PIM no permanecen activados en Modo de entrenamiento.</p>	<p>Para acceder al Modo de entrenamiento, seleccione Cambiar a Modo de entrenamiento.</p> <p>Para volver al Modo clínico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Apague el sistema (vea “Apagado del sistema” en la página 4-3). 2. Reinicie el sistema (vea “Conexión y encendido del sistema” en la página 4-1). 3. El sistema se inicia en Modo clínico (imágenes en directo) de manera predeterminada.
Temporizador del cierre de sesión	<p>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.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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. <p>El formato es hh:mm:ss para las horas, minutos y segundos.</p>
Contraseña del usuario	<p>Utilice este ajuste para configurar el requisito de la contraseña del usuario y para ajustar la contraseña del usuario.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Seleccione Configurar para abrir la ventana Configurar contraseña de usuario. 2. Seleccione Requerida para iniciar sesión para indicar que es necesaria una contraseña 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. <p>Nota: Para obtener más información sobre cómo configurar la pantalla de bloqueo, consulte “Ajuste de la pantalla de bloqueo” en la página 4-14.</p>

Tabla 4-1 Ajustes generales (Continuación)



Ajuste	Descripción	Cómo usar
Información requerida	<p>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</p> <p>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.</p>	<p>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.</p>
Acceso a la unidad USB	<p>Una capa de seguridad adicional para evitar el uso no autorizado de una unidad USB. Cuando está configurada esta opción, se le indica al usuario que se requiere una contraseña al seleccionar el medio USB.</p>	<p>Cuando está configurada esta opción, se restringe el acceso a la unidad USB solicitando una contraseña para la exportación de datos de los pacientes y registros e importar un logotipo del hospital. Cuando está configurada esta opción, el icono de exportación () aparece atenuado pero accesible. Para conocer más detalles, consulte “Restricción de acceso a unidad USB” en la página 9-2.</p>

Ajuste de la pantalla de bloqueo

¡PRECAUCIÓN! Para reforzar la protección del sistema contra el acceso no autorizado, Genuity recomienda encarecidamente el uso de la característica de la pantalla de bloqueo.

Para más seguridad, puede configurar el Sistema Genuity 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 **Intro** 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 **X** 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**.

Configuración de los ajustes de adquisición

La Figura 4-8 muestra la sección **Adquisición** de la pantalla **Ajustes** y la Tabla 4-2 enumera y describe los ajustes de **adquisición** que puede configurar.

➤ **Para acceder a los ajustes de adquisición:**

1. Seleccione el icono de **Ajustes**  para abrir la pantalla de **Ajustes**.
2. Seleccione **Adquisición**.

Figura 4-8 Pantalla de ajustes de adquisición

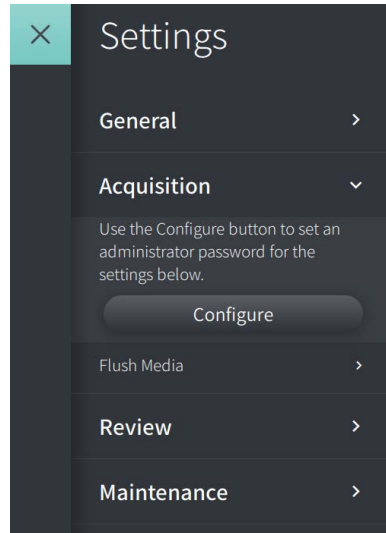


Tabla 4-2 Ajustes de adquisición

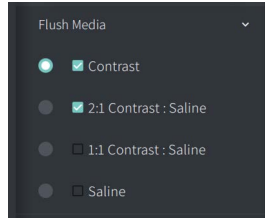
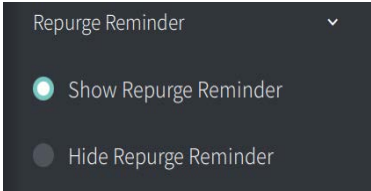
Ajuste	Descripción	Cómo usar
Medios de lavado	<p>Enumera los medios de lavado y la proporción relacionada (si corresponde) que puede utilizarse con el sistema.</p> <p>Indica qué medio de lavado es el predeterminado.</p>	<p>Al seleccionarse, una marca de verificación indica que el medio de lavado está disponible para su uso en el sistema durante la adquisición.</p> <p>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.</p>  <p>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.</p>

Tabla 4-2 Ajustes de adquisición (Continuación)

Ajuste	Descripción	Cómo usar
<p>Recordatorio de volver a limpiar</p>	<p>Le permite mostrar y ocultar el recordatorio de volver a limpiar durante la adquisición.</p>	<p>Cuando está seleccionada la opción Mostrar recordatorio de volver a limpiar, se muestra un mensaje de recordatorio durante la Vista preliminar o Habilitar, para volver a limpiar el catéter, según se muestra en “Volver a limpiar el catéter” en la página 6-10. Cuando está seleccionada la opción Ocultar recordatorio de limpiar, el mensaje de recordatorio de volver a limpiar no se muestra durante la Vista preliminar o Habilitar.</p> 

¡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 **Ajustes de la retirada** coincida con el medio que esté utilizando.

Configuración de 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

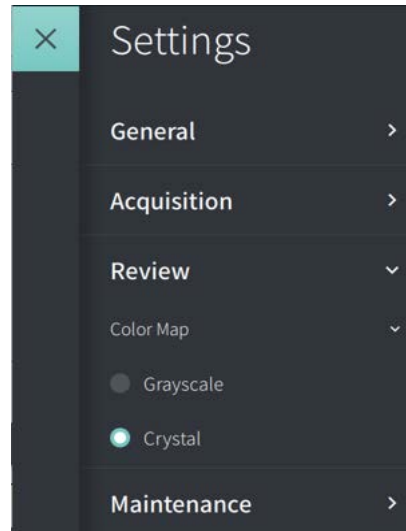


Tabla 4-3 Ajustes de la evaluación

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 Escala de grises o Cristal para cambiar el mapa de colores. Las imágenes de TCO de alta frecuencia de Genuity 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 de **mantenimiento**.

➤ **Para acceder a los ajustes de mantenimiento:**

1. Seleccione el icono de **Ajustes**  para abrir la pantalla de **Ajustes**.
2. Seleccione **Mantenimiento**.

Figura 4-10 Pantalla de ajustes de mantenimiento

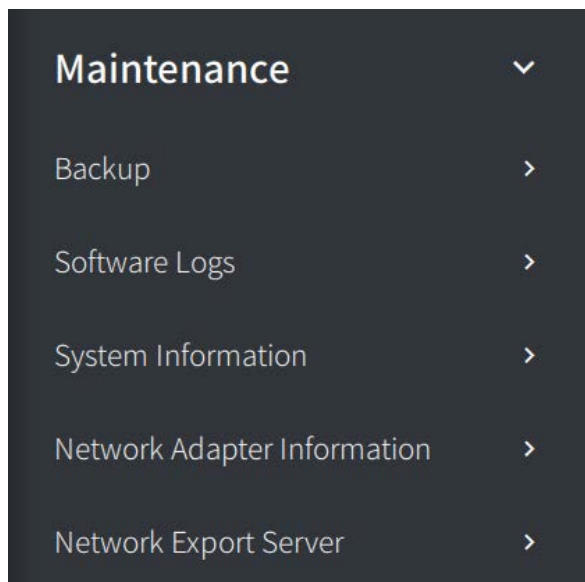


Tabla 4-4 Ajustes de mantenimiento

Ajuste	Descripción	Cómo usar
Copia de seguridad	Control deslizante para verificar los datos escritos	Seleccione Activado 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	Seleccione Activado 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: Para minimizar el tiempo que se tarda en realizar la copia de seguridad, Genuity recomienda usar una unidad USB que cumpla las especificaciones USB 3.0 o más recientes.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que la unidad USB se inserte en el puerto USB. 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.

Tabla 4-4 Ajustes de mantenimiento (Continuación)

Ajuste	Descripción	Cómo usar
Registros de software	Los registros de software se formatean en Genuity exclusivamente para ayudar con la solución de problemas. Puede seleccionar el intervalo de tiempo de los registros de los que desee realizar la copia de seguridad.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que la unidad USB se inserte en el puerto USB. 2. Seleccione Registros de software. 3. Seleccione el intervalo de tiempo: Hoy, Últimos 7 días, Últimos 30 días o Todo el tiempo. 4. Seleccione Exportar registros. 5. En la ventana Seleccionar un directorio, seleccione el directorio de la unidad USB. En caso de que sea necesario, seleccione Nueva carpeta e introduzca el nombre de la nueva carpeta. 6. Seleccione Siguiente. Los registros se guardan en la unidad USB y, al finalizar su exportación, se muestra un mensaje con instrucciones para retirar la unidad.
Información del sistema	Muestra la versión actual del software, el botón Atribución de terceros y el botón Exportar SBOM .	Consulte esta versión de software cuando interaccione con la asistencia técnica de Genuity. Seleccione el botón Atribución de terceros para ver los avisos del software de código abierto. Seleccione el botón Exportar SBOM para exportar la lista de materiales de software (SBOM) a una unidad USB en formato CycloneDX.
Información del adaptador de red	Muestra información sobre el adaptador de red de la consola.	Información para el departamento informático del hospital durante la configuración de la exportación de red. Esta información incluye la interfaz, la dirección MAC, la dirección IP y la máscara de subred.
Servidor de exportación de red	Muestra información sobre los servidores de red que se han configurado para la exportación de DICOM.	Utilice este ajuste para añadir, editar y configurar servidores de red del hospital para exportar datos de pacientes a través de un cable Ethernet conectado. Para conocer más detalles, consulte “Configuración de los ajustes del servidor de red para la exportación” en la página 9-3.

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 Genuity en caso de que haya un problema. Para conocer toda la información sobre el archivado de historias clínicas, consulte “Exportación de historias clínicas y retiradas” en la página 9-1.

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.

En la historia clínica se incluyen todas las retiradas y archivos de imagen obtenidos por el sistema Genuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia.

Para obtener más información sobre cómo exportar historias clínicas, los formatos y las opciones de exportación y los dispositivos empleados para la exportación, consulte “Exportación de historias clínicas y retiradas” en la página 9-1.

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

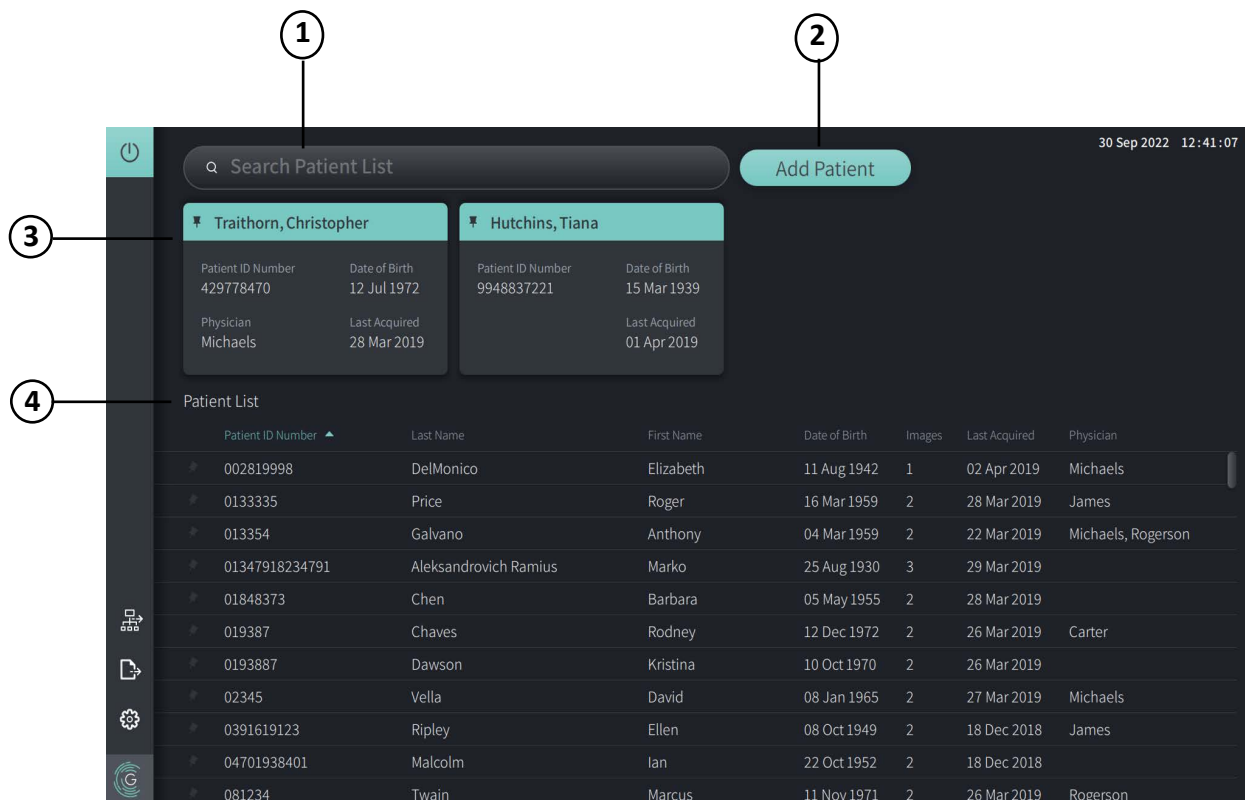


Tabla 5-1 Pantalla de la lista de pacientes

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


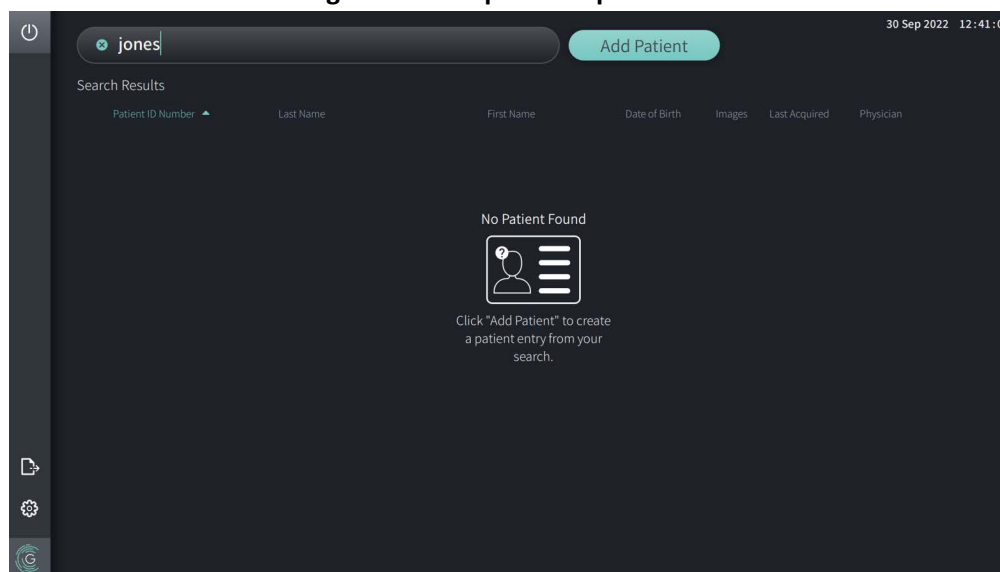
Puede añadir un paciente escribiendo el nombre o el número del paciente en el campo de búsqueda . Si no se encuentra ninguna historia clínica coincidente, aparece un mensaje, como se muestra en la Figura 5-2.

Figura 5-2 Búsqueda de pacientes



➤ **Añadir una historia clínica:**


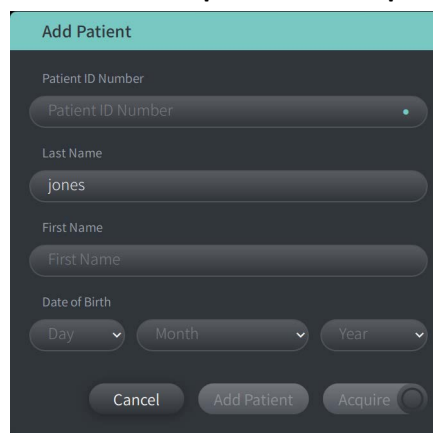
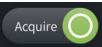
1. Seleccione **Añadir paciente**. La ventana **Añadir paciente** se abre, como se muestra en la Figura 5-3.
2. Introduzca la siguiente información (los campos con * indican que la información es obligatoria):
 - **Número de ID del paciente**
 - **Apellido**
 - **Nombre**
 - **Fecha de nacimiento del paciente**. Puede introducir la fecha directamente o seleccionar la fecha haciendo clic o pulsando en  para mostrar las opciones desplegadas.


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.

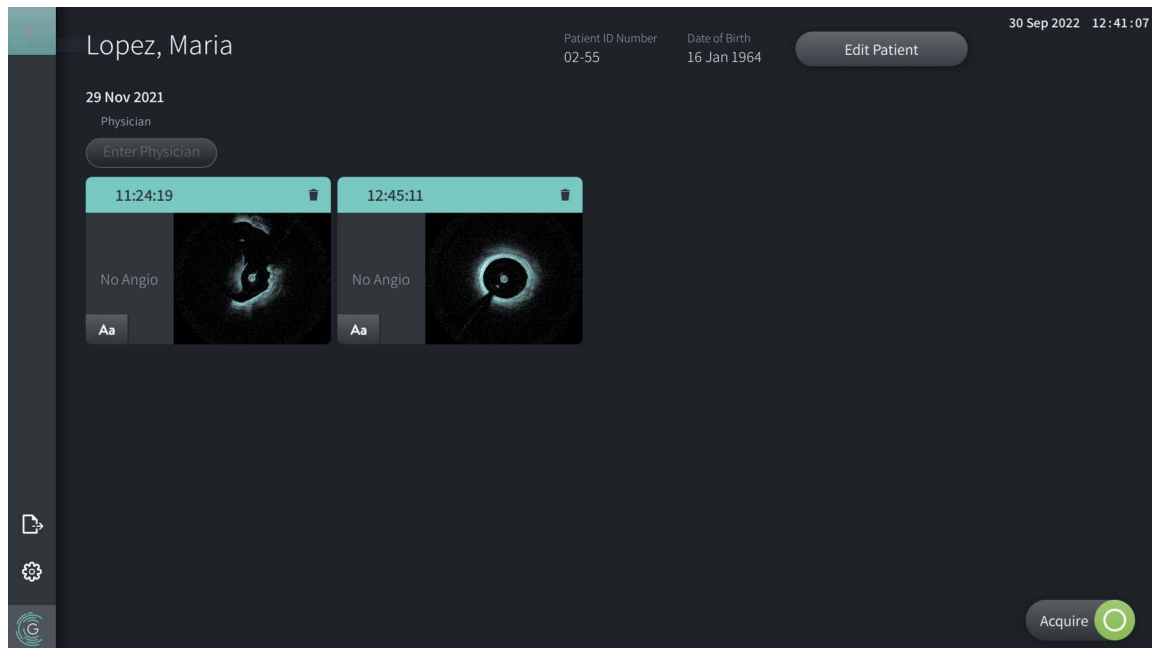
➤ Para clasificar las columnas de la lista de pacientes:

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 4-10.

- Para adquirir una nueva imagen para el paciente actual, seleccione .
- Para añadir una nota a una imagen existente, toque  en el panel inferior de la retirada e introduzca el texto para la nota.

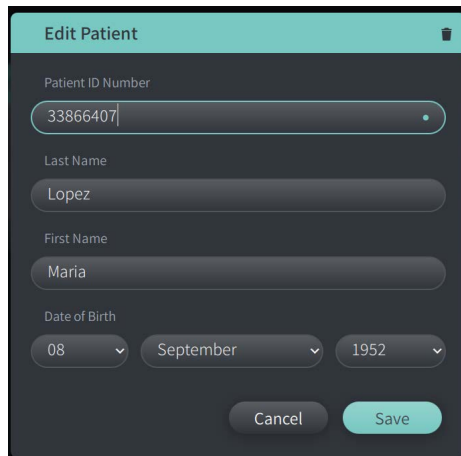
¡PRECAUCIÓN! No utilice información identificable personalmente en las anotaciones.
Las anotaciones NO se anonimizan.

- 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.

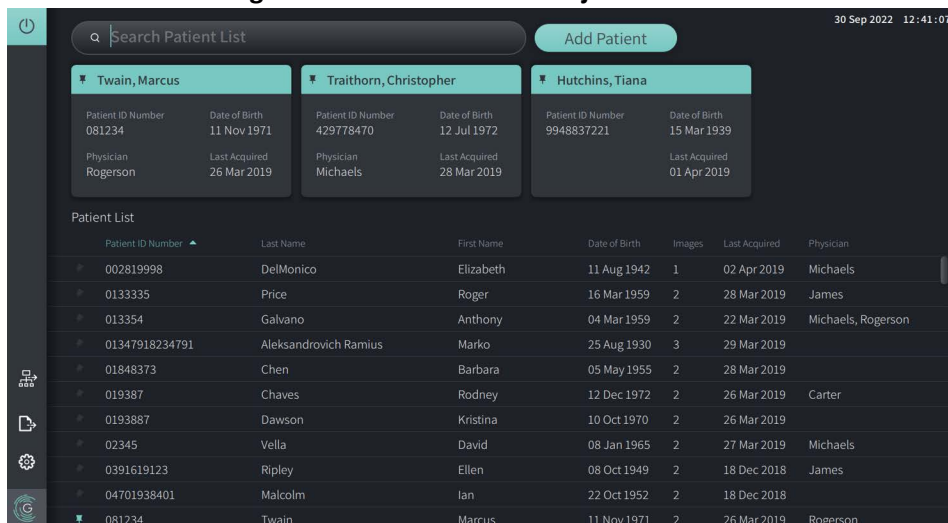
1. Seleccione la historia clínica de la **Lista de pacientes** o de la sección de los registros fijados, si corresponde.
2. Seleccione el botón **Editar paciente**.
3. Para borrar la historia clínica, seleccione  de la esquina superior derecha de la ventana **Editar paciente**, y confirme el borrado.
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



Patient ID Number	Date of Birth	Physician	Last Acquired
081234	11 Nov 1971	Rogerson	26 Mar 2019
429778470	12 Jul 1972	Michaels	28 Mar 2019
9948837221	15 Mar 1939		01 Apr 2019

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

➤ **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**.

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 Genuity 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 Genuity 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 Genuity 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 "Preparación del 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 "Conexión de 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.

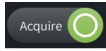
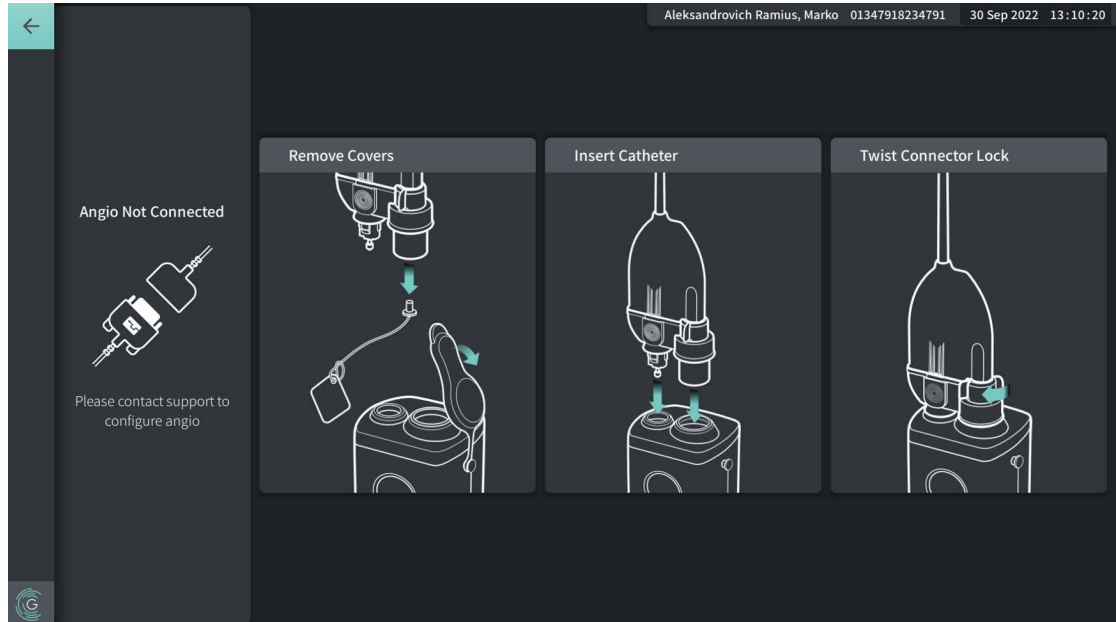
Las instrucciones aparecen si selecciona el botón  cuando el catéter todavía no está conectado al PIM.

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).
 - Para evitar que el catéter sufra daños, asegúrese de que el motor del PIM NO esté funcionando 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. Para obtener más información, consulte la sección “Catéter” en la página 3-7.
-

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.
 - Avance y retire el catéter siempre lentamente. Si no se respeta el movimiento del dispositivo de manera fluoroscópica, se pueden producir daños en el vaso o el dispositivo.
 - 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.
 - Para evitar daños en el vaso, deje el cable guía conectado con el catéter en todo momento durante el uso.
-

¡PRECAUCIONES!

- 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:

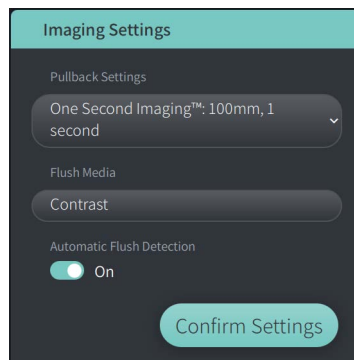
- One Second Imaging™: 100 mm, 1 segundo
- Examen: 100 mm, 2 segundos
- Examen corto: 50 mm, 1 segundo
- Alta densidad: 50 mm, 2 segundos

➤ **Para confirmar los ajustes de la obtención de imágenes:**

1. **NSO:** Cuando esté listo, seleccione  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 ventana **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** (el valor predeterminado) para la detección automática, u **OFF** para la detección manual.

Notas

- **Automatic Flush Detection (ON)** es el ajuste predeterminado 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  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  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:

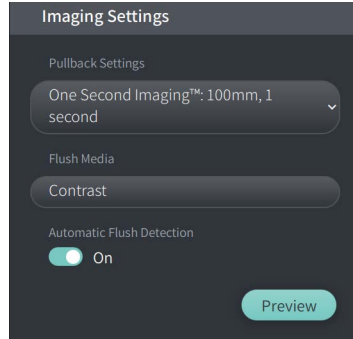
1. **SO:** Dependiendo del tipo de inyección de medio de lavado, realice una de las acciones siguientes:
 - Si utiliza un **inyector automatizado**, asegúrese de que el medio de lavado seleccionado se cargue en el inyector y fije la tasa de lavado en 4 ml/seg o menos, con un volumen total de 16 ml o 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 la vista preliminar (opcional)

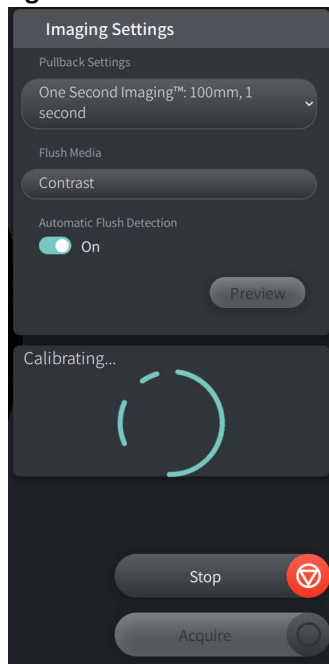
Realice los pasos *opcionales* siguientes en **Vista preliminar** para confirmar la posición del catéter dentro del vaso.

Figura 6-3 Vista preliminar de los ajustes de las imágenes



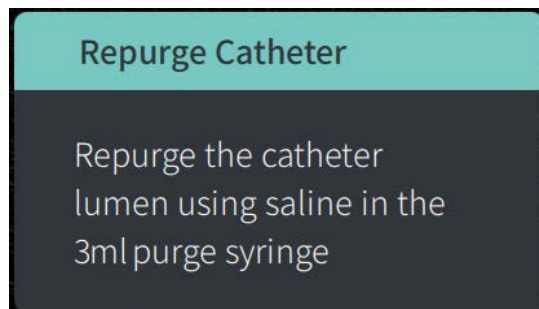
1. **NSO:** Cuando el catéter esté en su posición, seleccione **Vista preliminar** (Figura 6-3). Al seleccionar **Vista preliminar**, el PIM se activará y la imagen de TCO de alta frecuencia se muestra. También se muestra brevemente una ventana de **calibración** (Figura 6-4).

Figura 6-4 Ventana de calibración



El mensaje de recordatorio de **volver a limpiar el catéter** se muestra (Figura 6-5). Tenga en cuenta que la pantalla de este recordatorio es configurable. Para conocer más detalles, consulte “Configuración de los ajustes de adquisición” en la página 4-15.

Figura 6-5 Volver a limpiar el catéter



2. **SO:** En caso de que sea necesario, utilice la jeringuilla de limpieza de 3 ml para eliminar la sangre de la luz del catéter.

Administrar 5 ml de medio de lavado para confirmar la alineación

Opcionalmente, puede administrar 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 alineación 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 Genuity 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  en la pantalla táctil o pulsando el botón verde **GO** en el PIM.
 - **Automatic Flush Detection (OFF):** Seleccione  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 Genuity 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 usada para ver y evaluar imágenes de retiradas y los modos de vista.

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 Lumen y, si está conectada, la imagen angiográfica 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 utilizar Control + desplazamiento hacia abajo del ratón para ampliar la imagen y el perfil Lumen.
 - 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

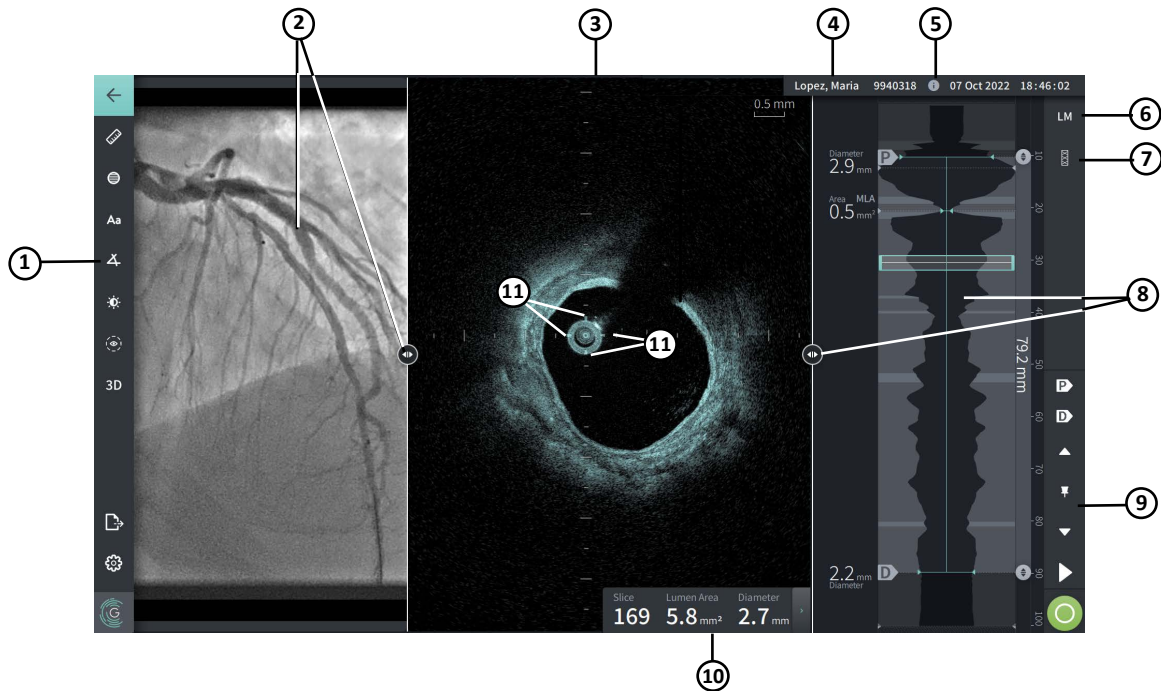


Tabla 7-1 Pantalla de imágenes

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 angiográficas 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 angiográficas.	“Vista Angio” en la página 7-5
3	Vista bidimensional y herramienta de cambio de tamaño	Muestra una imagen bidimensional del vaso durante la reproducción. Utilice la herramienta de cambio de tamaño para mostrar, ocultar y cambiar el tamaño de la imagen.	“Vista bidimensional” en la página 7-6

Tabla 7-1 Pantalla de imágenes (Continuación)

Elemento	Nombre	Descripción	Para obtener más información, consulte:
4	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
5	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 7-22
6	Mando del Modo en L	Mando para ver y ocultar el Modo en L.	“Modo en L” en la página 7-19
7	Mando de expansión del stent	Mando para activar el modo de expansión del stent.	“Expansión del stent” en la página 7-16
8	Pantalla del perfil Lumen y herramienta para cambiar el tamaño	Muestra el tamaño relativo de la zona de la luz a lo largo de la retirada. Utilice la herramienta de cambio de tamaño para mostrar, ocultar y cambiar el tamaño de la pantalla del perfil Lumen.	“Pantalla del perfil Lumen” en la página 7-8
9	Mandos de reproducción	Mandos para reproducir el registro de TCO de alta frecuencia.	“Marcadores de referencia y mandos de reproducción” en la página 7-11
10	Panel de información del corte actual	Proporciona el número de corte dentro de la retirada y las mediciones de luz automáticas en la imagen bidimensional mostrada.	“Panel de información del corte actual” en la página 7-7
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 Genuity 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 lineales, longitudinales, de zona y de ángulo y anotaciones a la imagen. También puede añadir mediciones longitudinales en el perfil Lumen y el Modo en L. Para obtener 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	Herramienta de medición del ángulo	
6	Ajuste de la imagen	Le permite ajustar el contraste y el brillo de la imagen mostrada.
7	Icono de rastro de la luz	Le permite ver y ocultar el rastro de la luz en la imagen.
8	Mando tridimensional	Mando para ver la pantalla de la imagen tridimensional. Para conocer más detalles, consulte “Vista tridimensional” en la página 7-20.
9	Icono de exportación	Icono para exportar historias clínicas y e imágenes de retiradas a una unidad USB. Para obtener más información sobre la exportación de historias clínicas, consulte “Exportación de historias clínicas desde la lista de pacientes” en la página 9-7.
10	Icono de ajustes	Abre la ventana Ajustes para configurar los ajustes del sistema. Para obtener más información, consulte “Configuración de los ajustes del sistema” en la página 4-8.

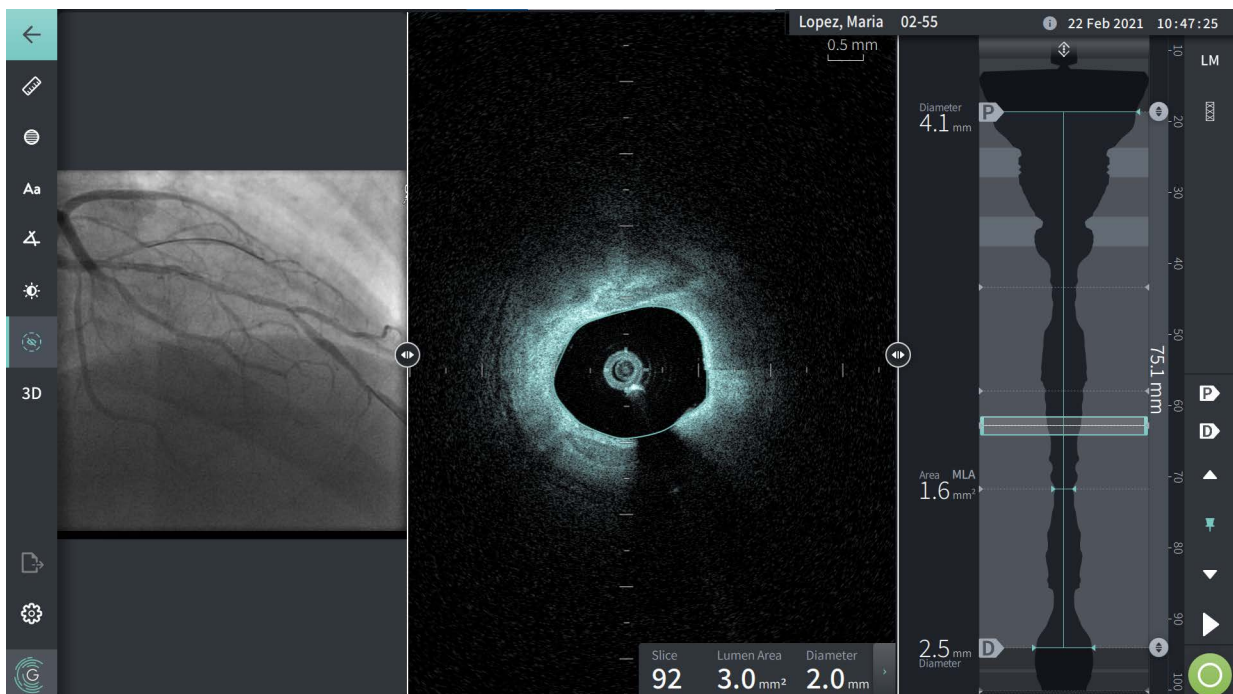
Vista Angio

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 obtener 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

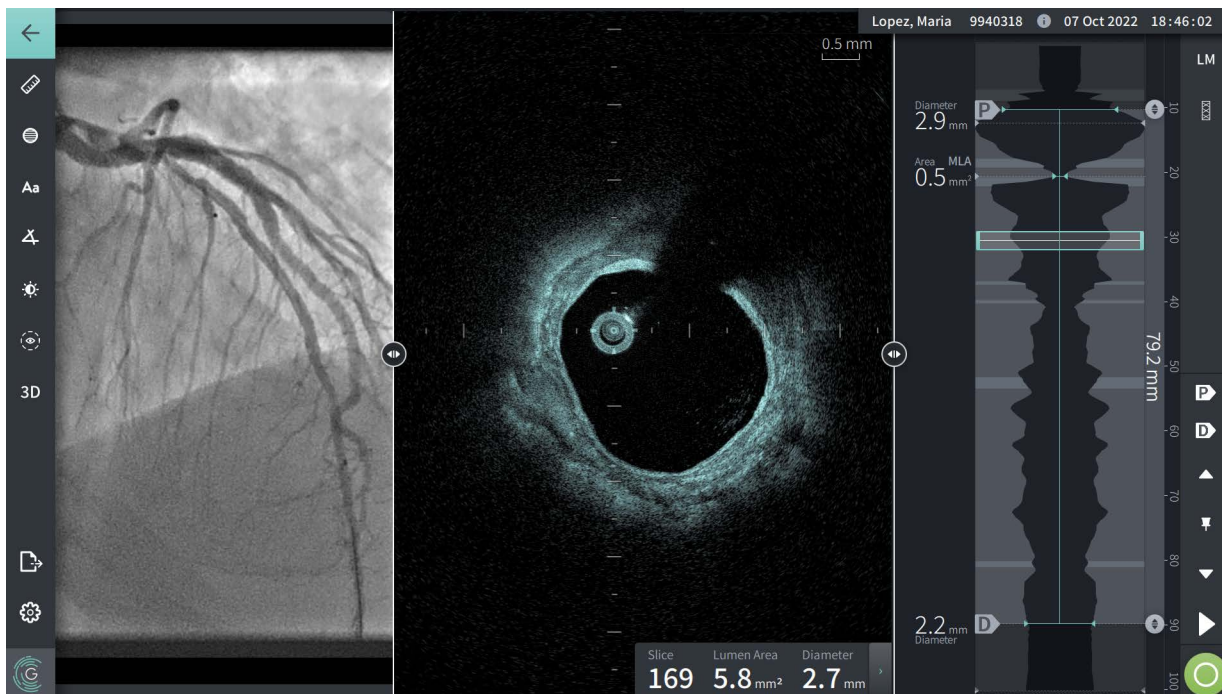


Vista bidimensional

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 ver el rastro de la luz y editar los puntos:

Nota — El rastro de la luz está desactivado (no se muestra) de manera predeterminada.

1. Toque o haga clic en la herramienta de rastro de la luz (👁️) a la izquierda de la pantalla para mostrar los puntos de control del rastro de la luz y permitir la edición. También puede tocar o hacer clic cerca del límite de la luz en la imagen para ver el rastro de la luz.
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

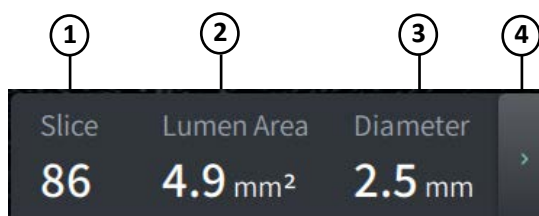


Tabla 7-3 Panel de información del corte actual

Elemento	Descripción
1	Corte actual
2	Valor del área de la luz
3	Valor del diámetro de la luz
4	Mando para mostrar u ocultar el panel de información del corte actual

Pantalla del perfil Lumen

La pantalla del perfil Lumen, 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 Lumen se muestra con la porción proximal del vaso en la parte superior y distal de la parte inferior de la pantalla. El catéter guía se detecta automáticamente en la imagen y se amplía el perfil Lumen para mostrar la porción de la retirada en el vaso, fuera del catéter guía.

¡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:

- Amplíe el perfil Lumen pellizcando en la pantalla táctil o usando Ctrl+desplazamiento hacia abajo del ratón (pulse la tecla **Ctrl** mientras desplaza la rueda del ratón). Al ampliar el perfil Lumen, la parte más distal de la retirada siempre permanece a la vista y no puede ampliar más allá del marcador proximal.
- Puede ajustar el corte actual:
 - Arrastrando el marcador de corte actual (mostrado en la Figura 7-6 a continuación) hacia la ubicación deseada
 - Tocando una zona del perfil Lumen para moverse directamente hacia esa ubicación
 - Desplazando la rueda del ratón
- Identifique una región o regiones de interés con el perfil Lumen ajustando los cortes de referencia proximal o distal. Al ajustar la ubicación del corte de referencia, se muestra la vista bidimensional correspondiente.
- Designe un corte como proximal o distal desplazándose hacia el corte deseado y utilice los marcadores P y D de los marcadores de referencia y el panel de mandos de reproducción en consecuencia. Para conocer más detalles, consulte “Marcadores de referencia y mandos de reproducción” en la página 7-11.
- Señale como marcador un corte de interés del perfil Lumen como referencia.
- Utilice la función de expansión de stent para detectar y mostrar automáticamente un patrón de stent en el perfil Lumen y para mostrar la expansión del stent. Para conocer más detalles, consulte “Expansión del stent” en la página 7-16.

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 la zona de luz más pequeña entre estas dos referencias, etiquetadas como **MLA** (zona mínima de la luz) en la pantalla del perfil Lumen.

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 Lumen

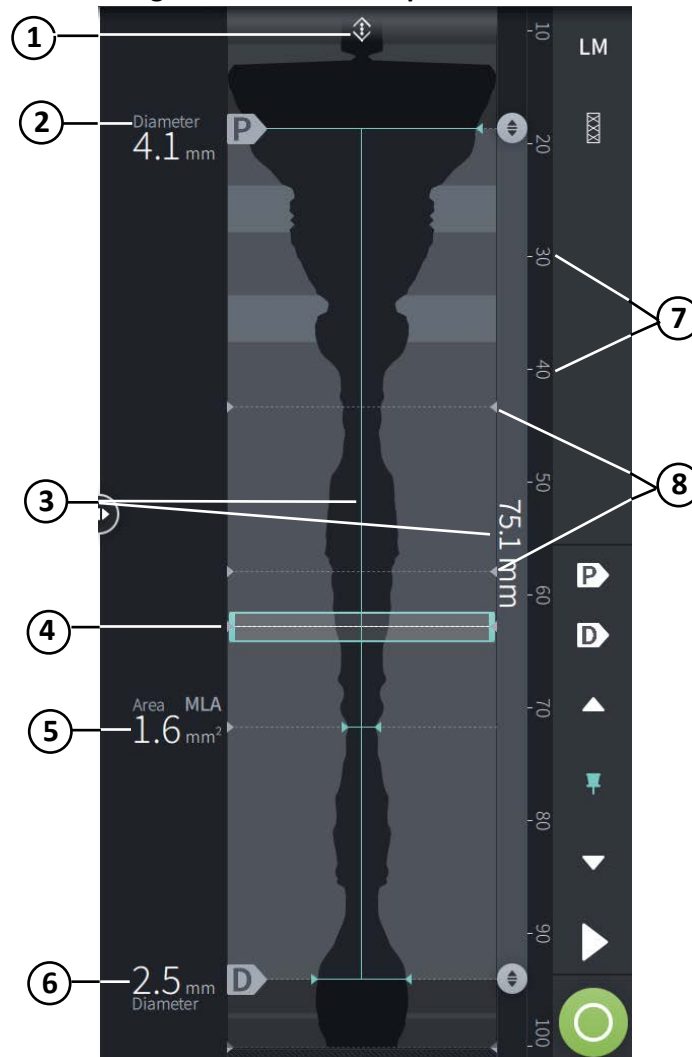





Tabla 7-4 Pantalla del perfil Lumen

Elemento	Nombre	Descripción
1	Indicador de ampliación	Indica que la pantalla del perfil Lumen se ha ampliado y la parte proximal de la retirada se ha ocultado. Cuando se detecta el catéter guía en la imagen, el sistema realiza una ampliación automáticamente para excluirlo. Al seleccionarse este mando, se muestra la parte oculta de la retirada.
2	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 (P) y arrástrelo hacia arriba y hacia abajo en la pantalla del perfil Lumen para ajustar la zona 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.
3	Distancia longitudinal	Indica la distancia longitudinal entre los cortes de referencia proximal y distal.

Tabla 7-4 Pantalla del perfil Lumen (Continuación)

Elemento	Nombre	Descripción
4	Indicador del corte actual	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Puede utilizar la rueda de desplazamiento del ratón para moverse por los cortes. También puede utilizar los mandos del corte para avanzar y retroceder por los cortes anotados (incluidos los que se han señalado en marcadores): </p>
5	MLA	Indica el corte con la zona mínima del límite de la luz entre los marcadores de referencia de corte proximal y distal y muestra la zona de la luz de dicho corte mínimo. El indicador Mínimo 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.
6	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 la zona de interés del corte distal. Otra alternativa es moverse a un corte y seleccionar  para marcar dicho corte como referencia de corte distal.
7	Marcadores de distancia longitudinal	Marcadores que muestran la distancia longitudinal desde el extremo proximal de la retirada. Si está el catéter guía, el perfil Lumen se amplía automáticamente para recortarlo y quizá los números no empiecen por cero.
8	Medición/ Anotación/ Señalar en marcadores	Un triángulo pequeño indica un corte donde el usuario ha añadido una medición manual o una anotación o ha señalado el corte con la herramienta de señalar en marcadores para indicar una zona de interés. Para obtener más información, consulte “Mediciones y anotaciones” en la página 8-1.

Marcadores de referencia y mandos de reproducción

La Figura 7-7 muestra los marcadores de referencia y mandos de reproducción que aparecen en la parte derecha de la pantalla de imágenes y la Tabla 7-5 enumera y describe cada componente.

Figura 7-7 Marcadores de referencia y mandos de reproducción

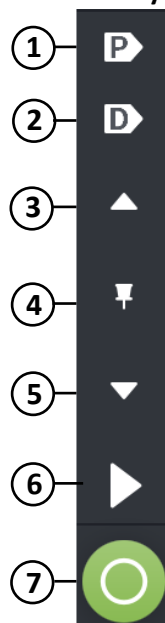


Tabla 7-5 Marcadores de referencia y mandos de reproducción

Elemento	Descripción
1	Mando para marcar un corte de referencia proximal en el perfil Lumen.
2	Mando para marcar un corte de referencia distal en el perfil Lumen.
3	Mando para ir al siguiente corte con anotación más proximal de interés.
4	Mando para señalar en marcadores un corte de interés. Desplácese hasta un corte de interés y seleccione el icono de señalar en marcadores para marcar ese corte. Para borrar un marcador, desplácese hasta el corte señalado como marcador y toque el icono de señalar en marcadores.
5	Mando para ir al siguiente corte con anotación más distal de interés.
6	Reproducir (o Pausar). Al reproducir la retirada, toque el mando de avance rápido (▶▶) para cambiar la velocidad de la reproducción. Las velocidades incluyen la normal (no se muestra ningún número), 2x, 4x, 1/2x y 3/4x.
7	Mando para acceder al proceso de adquisición de imágenes para obtener otra retirada.

Desplazamiento por la retirada

Hay distintas formas de desplazarse por la retirada:

- Desplace la rueda del ratón hacia adelante o hacia atrás y sobre el Modo en B o las vistas longitudinales para avanzar corte a corte.
- Desplace la rueda del ratón hacia adelante y hacia atrás con el cursor sobre la vista angiográfica para avanzar aproximadamente un fotograma angiográfico cada vez.
- Toque cualquier parte del perfil Lumen para desplazarse hasta un corte concreto. Consulte la Tabla 7-4 en la página 7-9 para obtener más información.
- Arrastre el indicador de corte actual para desplazarse hacia distintas secciones de la retirada. Consulte “Panel de información del corte actual” en la página 7-7 para obtener más información.
- Utilice los mandos de reproducción y pausa como se describe en “Marcadores de referencia y mandos de reproducción” en la página 7-11.
- Utilice el mando para señalar en marcadores para desplazarse hasta ubicaciones señaladas como marcadores según lo descrito en Tabla 7-5 en la página 7-11.
- Utilice las teclas de flecha del teclado para desplazarse por la retirada. Las teclas de flecha hacia arriba y hacia la derecha permiten el desplazamiento en sentido proximal en la retirada y las flechas hacia abajo y hacia la izquierda, en sentido distal.

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 7-8 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 7-6 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 cuidado al interpretar los cortes de baja confianza o colocar marcadores de referencia en un corte 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 7-8 Áreas de incertidumbre

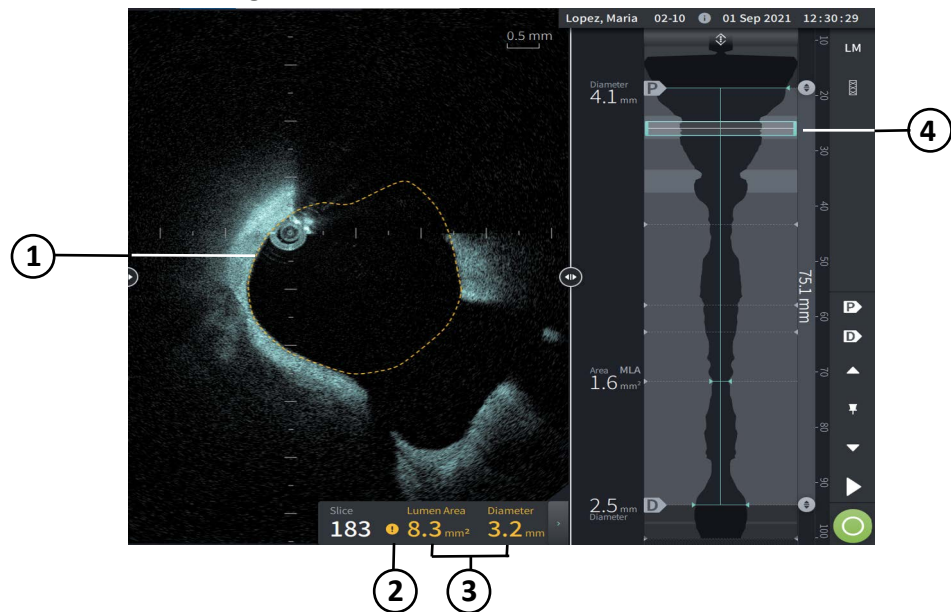



Tabla 7-6 Áreas de incertidumbre

Elemento	Descripción
1	El rastro de la luz se traza con una línea amarilla punteada.
2	zona de incertidumbre  se muestra en el panel. Al seleccionarse, muestra el rastro de la luz con la zona de incertidumbre. Para ajustar la zona manualmente, haga doble clic o toque el rastro de la luz y ajuste los puntos según sea necesario. El icono de zona de incertidumbre deja de mostrarse.
3	La información del corte actual se muestra con texto en amarillo.
4	El perfil Lumen muestra una sombra 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 7-9. La Tabla 7-7 describe los indicadores.

Figura 7-9 Corte de confianza muy baja

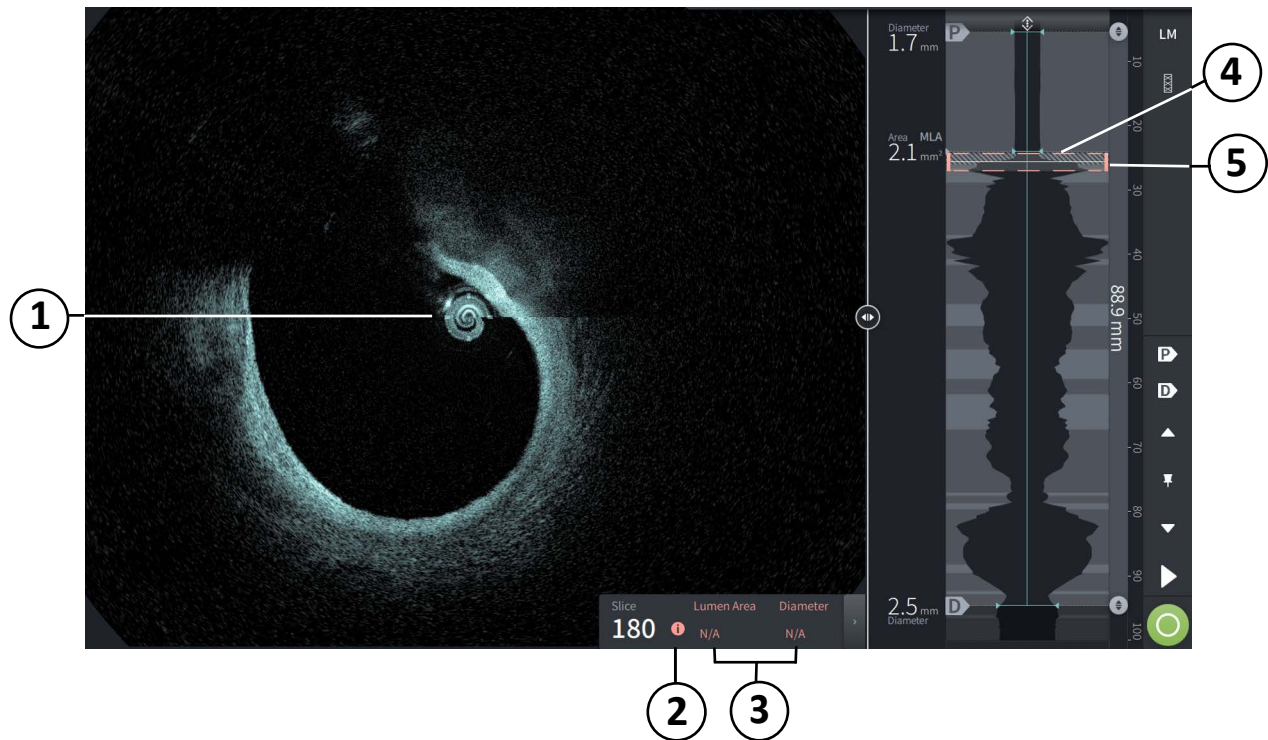



Tabla 7-7 Corte de confianza muy baja

Elemento	Descripción
1	No se muestra ningún rastro de la luz.
2	Confianza muy baja  aparece en el panel. No puede ajustar manualmente el límite de la luz en un corte de confianza muy baja.
3	La información actual del corte aparece marcada como no aplicable.
4	El perfil Lumen muestra un patrón sombreado con rayas cruzadas 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 Genuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia le permite elegir entre los siguientes modos de visualización adicionales:

- Expansión del stent
- Modo en L
- Modo tridimensional

Expansión del stent


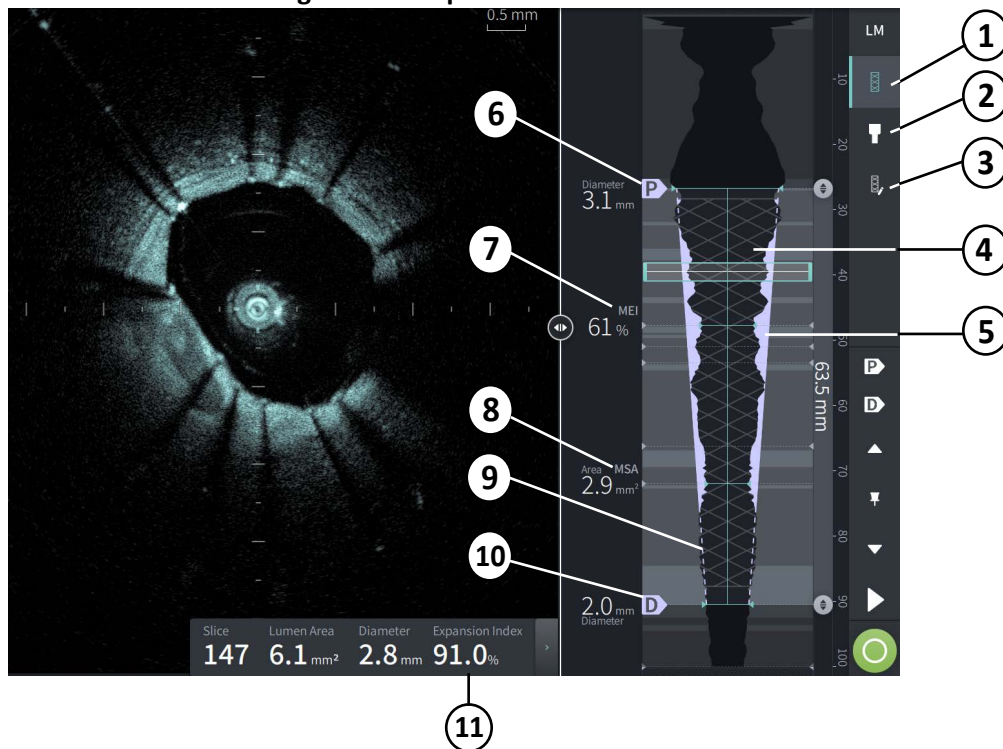
Expansión del stent  para detectar y mostrar la región con stent en el perfil Lumen e indicar zonas de subexpansión calculadas a partir de los cortes de referencia proximal y distal, tal como se muestra en la Figura 7-10. Si no se detecta automáticamente un stent, no se muestra ningún patrón de stent, sin embargo, puede utilizar el control de edición de stent para indicar una ubicación de stent conocida. La Tabla 7-8 enumera y describe los componentes de la expansión del stent.

Figura 7-10 Expansión del stent



Notas

- El sistema solo muestra una sola región con stent, que puede abarcar más de un stent. Puede utilizar el control de edición de stent para modificar el inicio y el final de la región con stent.
- La detección de stent se optimiza para detectar stents recién implantados, aunque también puede identificar stents anteriores como parte de la región con stent.

Tabla 7-8 Componentes de la expansión del stent

Elemento	Descripción
1	Herramienta de expansión del stent Utilice esta herramienta para activar y desactivar la expansión del stent. Cuando está activada, el sistema identifica la región con stent de la retirada al mostrar el patrón de stent en el perfil Lumen. Las herramientas de bifurcación y edición de stent también se muestran. Al seleccionar cada herramienta de expansión del stent, se muestra una barra vertical a la izquierda de la herramienta para indicar que se está utilizando.
2	Herramienta de bifurcación Consulte “Herramienta de bifurcación” en la página 7-18 para obtener más detalles sobre esta herramienta.
3	Herramienta de edición de stent Utilice esta herramienta para editar la ubicación conocida del stent si no se ha detectado automáticamente un stent conocido o para modificar la ubicación detectada. Al seleccionarse, puede arrastrar los controles deslizantes del perfil Lumen para ajustar la ubicación del stent.
4	Patrón del stent El patrón del stent muestra la región con stent del vaso, que puede abarcar más de un stent. Utilice la herramienta de edición de stent para modificar el inicio y el final del stent.
5	Indicador de subexpansión Las zonas coloreadas indican regiones donde la zona de la luz es más pequeña que la luz de referencia, según lo definido por los cortes de referencia proximal y distal.
6	Marca el corte de referencia proximal y su diámetro para determinar la luz del vaso de referencia. Para obtener más información sobre el marcador proximal, consulte Tabla 7-4 en la página 7-9.
7	El índice de expansión mínima (MEI) del perfil Lumen indica el corte con la mínima expansión en comparación con la luz de referencia y el porcentaje de expansión. El MEI es la relación de la zona de la luz con respecto al zona de la luz de referencia, según determinen los cortes de referencia.
8	La zona de stent mínima (MSA) del perfil Lumen indica el corte dentro de la región con stent con la zona de la luz mínima y su medición.
9	Las líneas rayadas moradas muestran la luz del vaso de referencia en función de los cortes de referencia distal y proximal.
10	Marca el corte de referencia distal y su diámetro para determinar la luz del vaso de referencia. Para obtener más información sobre el marcador distal, consulte Tabla 7-4 en la página 7-9.
11	Índice de expansión Para cada corte de dentro de la región con stent, se calcula el índice de expansión teniendo en cuenta la zona de la luz como porcentaje de la zona de la luz de referencia en ese corte, según determinen los cortes de referencia.

Para obtener más información sobre la derivación y el uso de la expansión del stent, el índice de expansión y el MEI, consulte el siguiente artículo: *New Volumetric Analysis Method for Stent Expansion and its Correlation with Final Fractional Flow Reserve and Clinical Outcome: An ILUMIEN I Substudy* (Nuevo método de análisis volumétrico para la expansión del stent y su correlación con el flujo de reserva fraccional final y resultado clínico: Un Subestudio de ILUMIEN I).¹

¹. Daisuke Nakamura, William Wijns, Matthew J. Price, Michael R. Jones, Emanuele Barbato, Takashi Akasaka, Stephen W.-L. Lee, Sandeep M. Patel, Setsu Nishino, Wei Wang, Ajay Gopinath, Guilherme F. Attizzani, David Holmes, and Hiram G. Bezerra; *J Am Coll Cardiol Interv.* 2018 Aug, 11 (15) 1467–1478

Herramienta de bifurcación


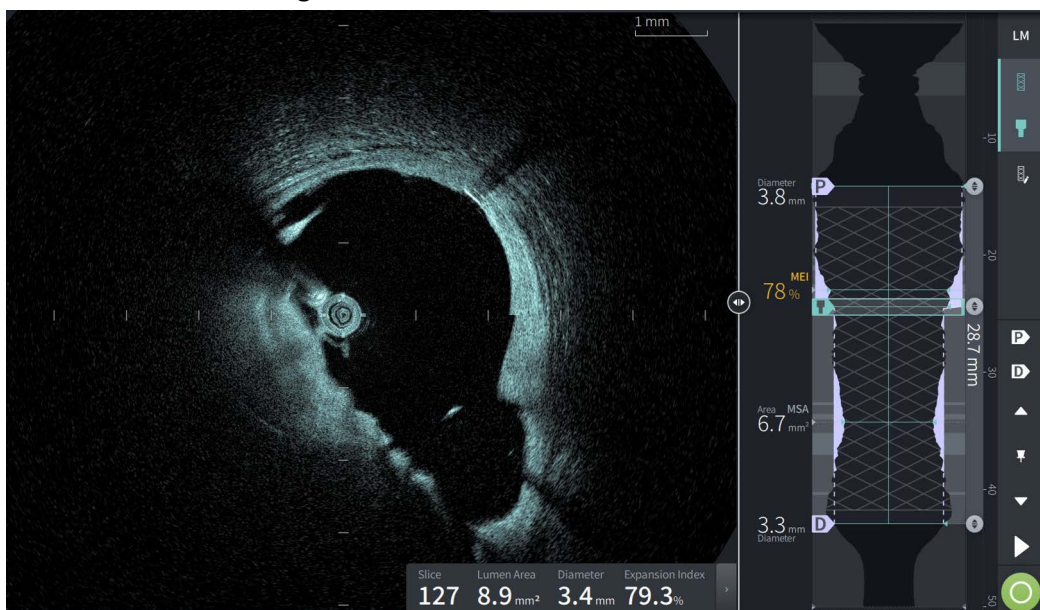
Utilice la herramienta de bifurcación () para indicar la bifurcación de un vaso dentro del segmento con stent. En el modo de bifurcación (Figura 7-11), la luz de referencia se determina mediante la referencia proximal para el segmento proximal a la bifurcación y mediante la referencia distal para el segmento distal a la bifurcación. Deslice el mando para ajustar la ubicación de la bifurcación. Para volver a la luz de referencia (reducida) predeterminada, haga clic en el icono de la herramienta de bifurcación.

Figura 7-11 Herramienta de bifurcación



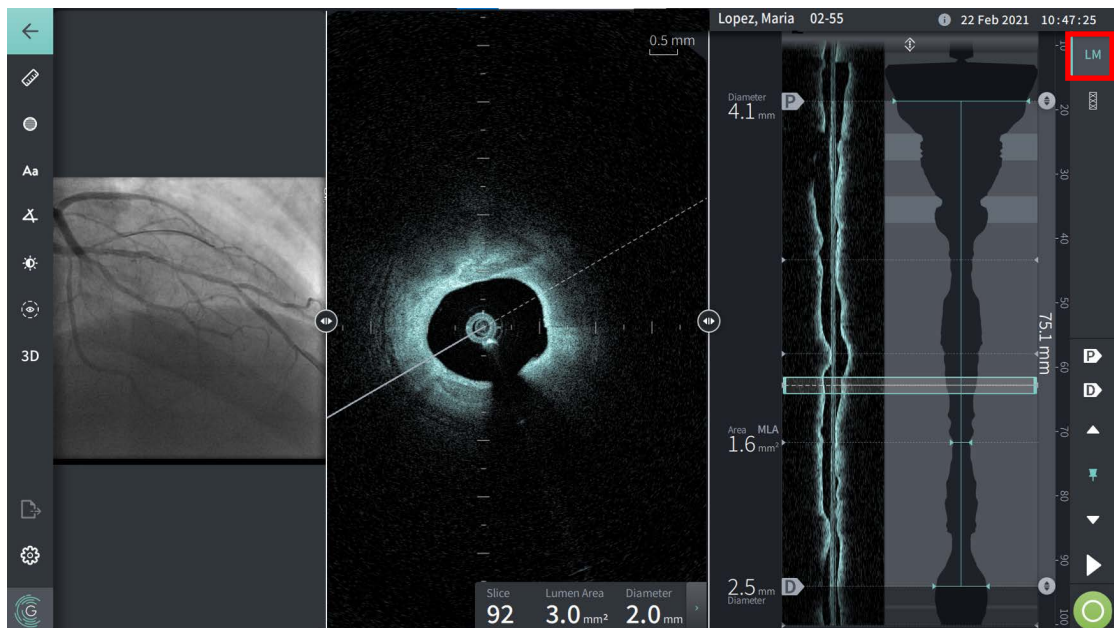
Modo en L

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 el Modo en L, utilice el mando LM de la parte superior derecha de la pantalla, tal como se muestra.

Puede ampliar en el Modo en L y el perfil Lumen utilizando la tecla Ctrl y la rueda de desplazamiento del ratón.

Figura 7-12 Modo en L



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 significativamente 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 tridimensional

La vista tridimensional (Figura 7-13) se basa en la línea del corte longitudinal y le proporciona una vista del vaso como si estuviera cortado a lo largo.

- Utilice el mando tridimensional en la barra del menú de la parte izquierda de la pantalla para alternar entre las vistas tridimensional y bidimensional.
- Gire la imagen tridimensional girando la línea del plano de corte o arrastrando la imagen tridimensional.
- Maximice el ajuste de ampliación para abrir la vista del Modo a través. Para obtener más información, consulte “Vista del Modo a través” en la página 7-21.

Nota — Puede ampliar la vista tridimensional según lo necesite.

Figura 7-13 Vista tridimensional

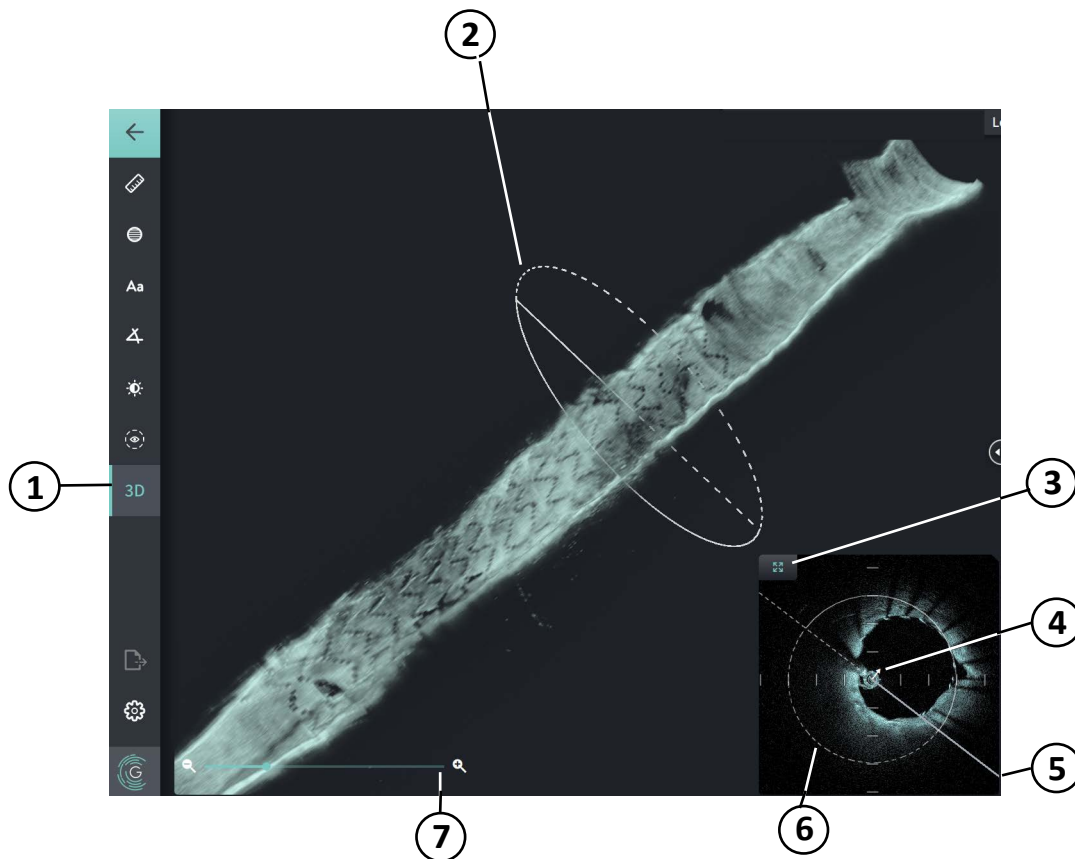


Tabla 7-9 Componentes de la Vista tridimensional

Elemento	Descripción
1	Mando de activación/desactivación tridimensional para ver la imagen en tres dimensiones.
2	Indica la ubicación en el vaso y puede girarse para cambiar la vista tridimensional.
3	Icono para cerrar la vista tridimensional y restablecer la imagen bidimensional completa.

Tabla 7-9 Componentes de la Vista tridimensional (Continuación)

Elemento	Descripción
4	Una flecha blanca pequeña indica la dirección de la vista en el vaso tridimensional.
5	Plano de corte; también puede girarse para cambiar la vista tridimensional.
6	La línea discontinua indica una eliminación; la línea continua indica la parte del vaso que se muestra actualmente.
7	Mando para maximizar la ampliación y mostrar la vista del modo a través. También puede maximizar la ampliación utilizando la tecla Ctrl y la rueda de desplazamiento del ratón o pellizcando en la pantalla táctil.

Vista del Modo a través

La vista del Modo a través (Figura 7-14) se muestra al maximizarse la ampliación 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 o desplazando la rueda del ratón.

Figura 7-14 Vista del Modo a través

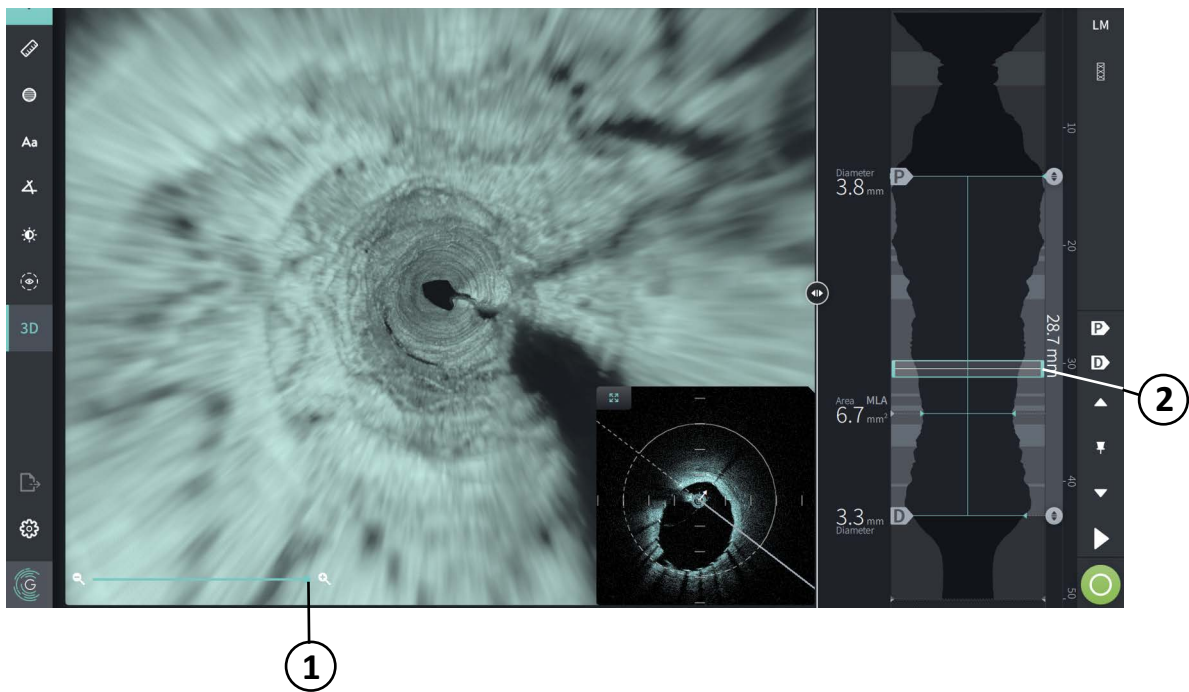



Tabla 7-10 Componentes del Modo a través

Elemento	Descripción
1	Maximice la ampliación para mostrar la vista del Modo a través. También puede maximizar la ampliación utilizando la tecla Ctrl y la rueda de desplazamiento del ratón o pellizcando en la pantalla táctil.
2	Utilice la rueda de desplazamiento de la pantalla del perfil Lumen para desplazarse 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 7-15. 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 7-15 Ventana de información de retirada



Capítulo 8

Mediciones y anotaciones

Este capítulo proporciona información e instrucciones para realizar mediciones lineales, longitudinales y de ángulo 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 7-13). Vaya a un corte adyacente para hacer las mediciones.

Herramientas de medición y anotación

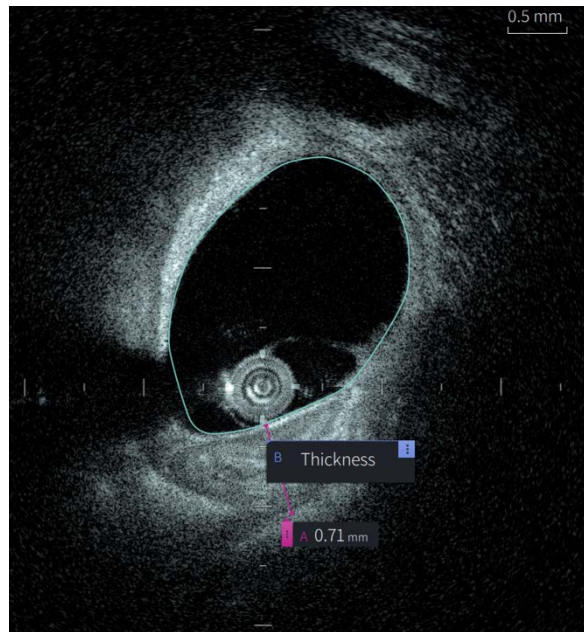
A medida que las mediciones y anotaciones se añaden a la imagen, se etiquetan con letras de control sucesivas (A, B, C, etc.). La Tabla 8-1 enumera y describe las herramientas de medición y anotación.

Tabla 8-1 Herramientas de medición y anotación

Icono de herramienta	Nombre	Descripción
	Medición lineal/longitudinal	Efectúe una medición lineal colocando dos compases calibradores sobre la imagen bidimensional. Efectúe una medición longitudinal colocando dos compases calibradores sobre el perfil Lumen en la vista del Modo en L.
	Medición de la zona	Efectúe una medición de la zona trazando el perfil de una zona. El sistema calcula el área dentro del rastro definido por el usuario.
	Anotaciones	Añadir anotaciones/notas/comentarios a la imagen. PRECAUCIÓN: No utilice información de identificación personal en las anotaciones. Las anotaciones NO se anonimizan.
	Medición del ángulo	Efectúe una medición del ángulo colocando un ángulo recto sobre la imagen y, a continuación, ajustándolo.
	Ajuste de la imagen	Ajuste el contraste y el brillo de la imagen.
	Límite del rastro de la luz	Muestre y oculte el límite del rastro de la luz en la vista bidimensional.
	Vista tridimensional	Muestre y oculte la vista tridimensional de la imagen actual. Para obtener más información sobre la vista tridimensional, consulte “Vista tridimensional” en la página 7-20.

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 lineal y longitudinal

El sistema calcula y muestra la longitud como la distancia en milímetros (mm) entre dos puntos situados en una imagen ya sea en las vistas bidimensional, perfil Lumen 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 y la Figura 8-3.

Para obtener más información, consulte “Etiqueta de resultados de las mediciones” en la página 8-11.

Figura 8-2 Medición lineal en la imagen

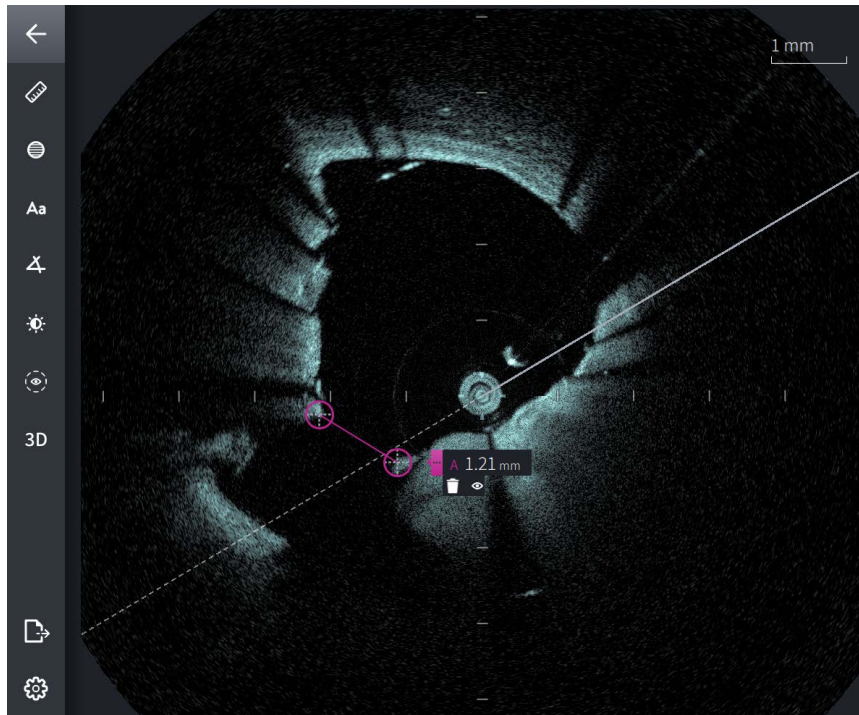
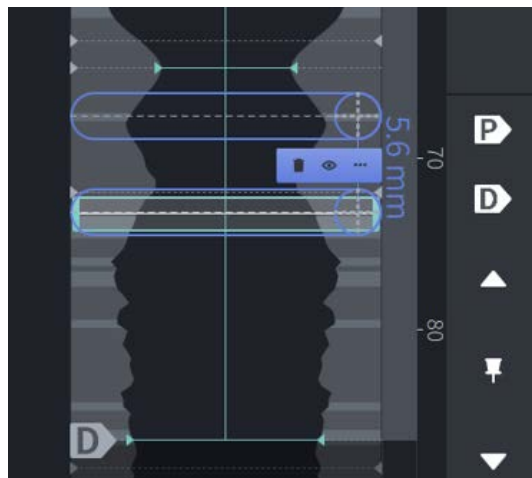


Figura 8-3 Medición lineal en el perfil Lumen




Realizar una medición lineal o longitudinal

Los marcadores de medición se muestran en la pantalla del perfil Lumen, como se muestra en la Figura 7-6 en página 7-9.





Puede efectuar una medición lineal en la imagen bidimensional, o mediciones longitudinales en las vistas del perfil Lumen o del Modo en L.

Consejo — Amplíe la imagen en la zona de interés antes de hacer cualquier medición.

► Para realizar una medición lineal o longitudinal:

1. Con el corte mostrado en la evaluación de la imagen, seleccione el icono de medición lineal: .
2. Haga una de las acciones siguientes:
 - Para iniciar una medición lineal, toque o haga clic en empezar la medición lineal en la imagen bidimensional.
 - Para iniciar una medición longitudinal, toque o haga clic en empezar la medición longitudinal en el perfil Lumen o el Modo en L.

En la imagen se muestra un compás calibrador.

3. Toque o haga clic sobre el final de la medición lineal. Se muestra un segundo compás calibrador, conectando la línea. La etiqueta de medición se muestra junto con el valor, tal como aparece en la Figura 8-2 y la Figura 8-3.
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 o el perfil Lumen.
5. Para realizar otra medición lineal o longitudinal repita los pasos anteriores.

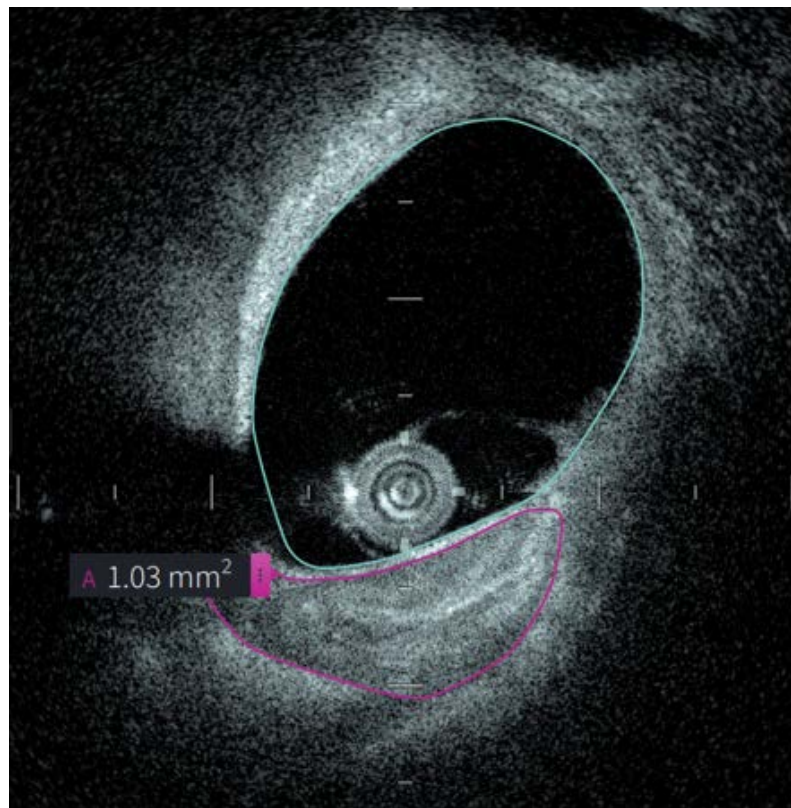
Mediciones del área

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 8-4.

Para obtener más información, consulte “Etiqueta de resultados de las mediciones” en la página 8-11.

Figura 8-4 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 página 7-9.

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.

Anotaciones

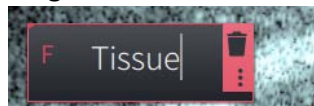
Utilice la herramienta de anotación  y el teclado del sistema para añadir notas a la imagen.

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 8-5.

Para obtener más información, consulte “Etiqueta de resultados de las mediciones” en la página 8-11.

¡PRECAUCIÓN! No utilice información de identificación personal en las anotaciones. Las anotaciones no se cambian por una exportación anonimizada.

Figura 8-5 Anotaciones





Añadir anotaciones

Las anotaciones y los marcadores de medición se muestran en la pantalla del perfil Lumen, como se muestra en la Figura 7-6 en página 7-9.

Cuando sea 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 anotaciones. .
2. Toque o haga clic en la zona en la que desee añadir la anotación. En la imagen se muestra una etiqueta de anotación.
3. Introduzca el texto de la anotación en el campo de nota. Para añadir un salto de línea, pulse las teclas **Alt. + Intro**.
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.

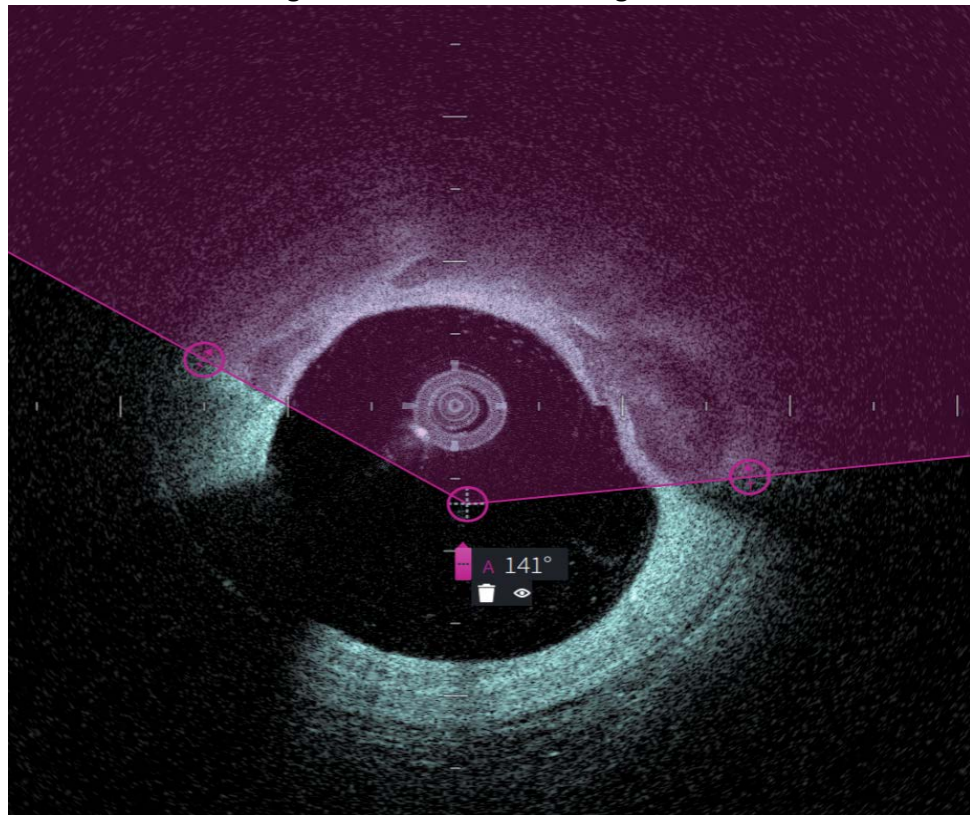
Mediciones del ángulo

Puede crear una medición del ángulo en la imagen y ajustar el vértice central y los grados del ángulo según sea necesario.

A medida que realiza cada medición del ángulo, los resultados se muestran en la etiqueta de resultados de las mediciones, como se muestra en la Figura 8-6.

Para obtener más información, consulte “Etiqueta de resultados de las mediciones” en la página 8-11.

Figura 8-6 Mediciones del ángulo









Realizar una medición del ángulo

Los marcadores de medición se muestran en la pantalla del perfil Lumen, como se muestra en la Figura 7-6 en página 7-9.

Consejo — Amplíe la imagen en la zona de interés antes de hacer cualquier medición.

➤ Para realizar una medición del ángulo:

1. Con el corte mostrado en la evaluación de la imagen, seleccione el icono de medición del ángulo: .
2. En la pantalla, se muestra un ángulo de 90 grados con el vértice en el centro de la luz. Puede ajustar la ubicación del vértice moviendo el punto del mando central.
3. Arrastre los puntos del compás  para ajustar la anchura del ángulo. La zona sombreada indica el ángulo que se está midiendo.
4. Haga una de las acciones siguientes:
 - Para borrar la medición del ángulo, 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, A 18°), 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 ángulo, repita los pasos anteriores.

Etiqueta de resultados de las mediciones

A medida que realiza cada medición o añade una anotación, se muestra la etiqueta de resultados de las mediciones, como aparece en la Figura 8-7. La Tabla 8-2 enumera y describe la etiqueta.

Figura 8-7 Resultados de las mediciones Etiqueta

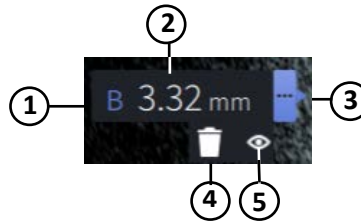




Tabla 8-2 Etiqueta de resultados de las mediciones

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

Exportación de historias clínicas y retiradas

Este capítulo recoge información e instrucciones para exportar historias clínicas, retiradas y archivos de imagen, así como para configurar el Sistema Genuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia para permitir la exportación a través de transferencias de red y USB.

Vista general

El sistema permite exportar historias clínicas completas, retiradas seleccionadas o imágenes seleccionadas de retiradas.


Los datos se pueden exportar de dos formas: a medios conectados por USB o a través de transferencia de red a un servidor de red configurado. Solo se pueden exportar historias clínicas completas en formato DICOM mediante transferencia de red.

¡PRECAUCIÓN! Genuity no hace declaraciones ni garantías de que el uso del Sistema Genuity 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 Genuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia.

Exportación mediante medios conectados por USB

Se pueden exportar una o varias historias clínicas y archivos de imagen (retiradas) a través de medios conectados por USB en distintos formatos de archivo. Para conocer toda la información sobre la exportación de historias clínicas mediante USB, consulte página 9-7. Para conocer toda la información sobre la exportación de retiradas y archivos de imagen, consulte página 9-12.

Notas


- Para mejorar la velocidad de exportación de los archivos de imagen de Genuity, Genuity recomienda utilizar una unidad USB que cumpla la especificación USB 3.0 o superior.
 - La exportación de las historias clínicas exige que una unidad USB se inserte en el puerto USB en Sistema Genuity 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.
-

Exportación a través de servidor DICOM PACS conectado

Puede exportar una o varias historias clínicas en formato DICOM a un servidor DICOM PACS conectado. Para obtener más información sobre cómo añadir, configurar, probar y editar servidores DICOM PACS, consulte “Configuración de los ajustes del servidor de red para la exportación” en la página 9-3. Para obtener más información sobre cómo exportar historias clínicas a un servidor de red, consulte página 9-7.

Restricción de acceso a unidad USB

El acceso a la unidad USB puede restringirse para que las exportaciones de datos de pacientes y el registro y la carga del logotipo del hospital requieran la contraseña de administrador.

Cuando el **Acceso a la unidad USB** esté configurado para requerir una contraseña, el icono de Exportación () situado en el panel lateral izquierdo aparece atenuado pero accesible y se le indica al usuario que necesita una contraseña al seleccionar USB como el tipo de medio de exportación. Para obtener más información sobre cómo configurar la contraseña de administrador, consulte “Sobre la contraseña de administrador” en la página 4-9.

Configuración de los ajustes del servidor de red para la exportación

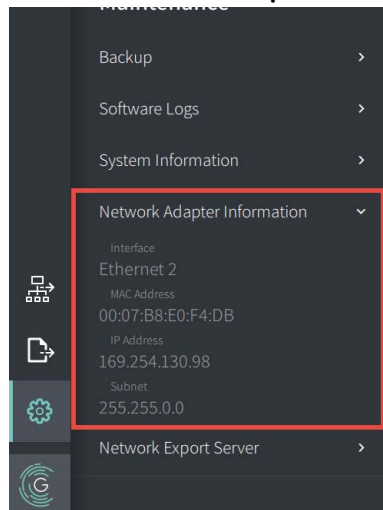
Este apartado proporciona información e instrucciones para ver **información del adaptador de red** y configurar el Sistema Genuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia para permitir la exportación de historias clínicas al servidor DICOM PACS del hospital.

Al exportar historias clínicas al servidor de red del hospital, los datos se exportan en formato DICOM SC. Puede configurar las exportaciones de red para que utilicen cifrado TLS. Para conocer más detalles, consulte “Configuración de los servidores de exportación de red” en la página 9-4.

Ver la información del adaptador de red

La **información del adaptador de red** muestra el nombre de la interfaz, la dirección MAC y la dirección IP en la Figura 9-1. Indique esta información al departamento informático de su hospital cuando configure los ajustes de red.

Figura 9-1 Información del adaptador de red



Para ver la **información del adaptador de red**:

1. Seleccione **Ajustes** y, a continuación **Mantenimiento**.
2. Seleccione **Información del adaptador de red**.

Configuración de los servidores de exportación de red

Utilice los ajustes del **servidor de exportación de red** para añadir un servidor nuevo, editar información del servidor actual y probar la conexión de algún servidor. Puede configurar varios servidores. Cuando solo hay un servidor configurado, se etiqueta automáticamente como el servidor predeterminado. Cuando hay configurados varios servidores, debe especificar el servidor predeterminado.

Para mayor seguridad, puede configurar una contraseña de administrador para evitar cambios de configuración no autorizados. Para obtener más información sobre cómo configurar la contraseña de administrador, consulte “Sobre la contraseña de administrador” en la página 4-9.

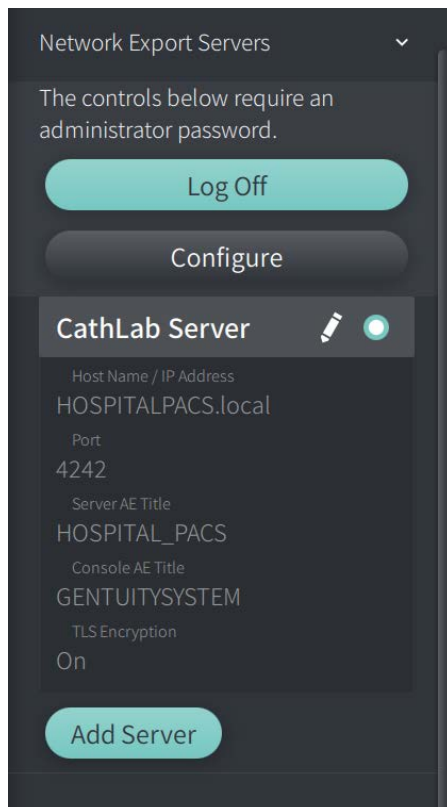
Nota — Se necesita una conexión por cable Ethernet para exportar los datos de pacientes a una red. Para conocer más detalles, consulte “Conexiones de entrada/salida” en la página 3-4.

Añadir un servidor de red

Para añadir un servidor de red nuevo:

1. Seleccione **Ajustes** y, a continuación **Mantenimiento**.
2. Seleccione **Servidor de exportación de red** (Figura 9-2).

Figura 9-2 Ajustes del servidor de exportación de red




3. Para evitar cambios de configuración no autorizados en el servidor de red, toque **Configurar** para configurar una contraseña de administrador. Siga los mensajes de la pantalla y, a continuación, haga clic en **Guardar**.
4. Seleccione **Añadir servidor**. Aparece la ventana **Añadir servidor de exportación de red** (Figura 9-3).

Figura 9-3 Añadir un servidor de exportación de red

5. Introduzca la siguiente información del servidor. Consulte al departamento informático de su hospital para obtener más información.
 - **Nombre de servidor mostrado:** Nombre tal como se muestra a los usuarios
 - **Nombre de host/Dirección IP:** Nombre de host o Dirección IP
 - **Puerto:** Número de puerto
 - **Título AE de servidor:** Título de entidad de aplicación (AE, por sus siglas en inglés) del servidor de destino
 - **Título AE de consola:** Título de entidad de aplicación (AE, por sus siglas en inglés) de la consola HF-OCT
 - **Uso del cifrado TLS (activado o desactivado):** Para habilitar el cifrado de seguridad de la capa de transporte (TLS), el servidor de su hospital debe estar configurado para usar este cifrado ampliado de transferencias de datos de red. Consulte al departamento informático de su hospital para obtener más información.
 - **Establecimiento del servidor predeterminado:** Si hay configurados varios servidores, debe especificar cuál es el servidor predeterminado. Cuando solo hay un servidor configurado, se etiqueta automáticamente como el servidor predeterminado.
6. Seleccione **Comprobar conexión** para comprobar los ajustes.
7. Seleccione **Guardar** para guardar los ajustes del servidor.

Edición y comprobación de un servidor de exportación de red

Para editar un servidor de red y comprobar su conexión:

1. Seleccione **Ajustes** y, a continuación **Mantenimiento**.
2. Seleccione **Servidor de exportación de red**.
3. Seleccione el servidor que desee editar y toque el icono de lápiz () asociado al servidor (Figura 9-4).


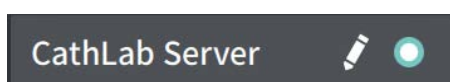
Nota — El icono de círculo verde y blanco () en la Figura 9-4 indica que este servidor es el servidor de red predeterminado.

Figura 9-4 Editar un servidor de exportación de red



4. Para comprobar la conexión de red, toque **Comprobar conexión**.
5. Edite la información del servidor según sea necesario y, a continuación, seleccione **Guardar**.

Exportación de historias clínicas desde la lista de pacientes

El sistema permite exportar historias clínicas completas, retiradas seleccionadas o imágenes seleccionadas de retiradas.

Cada historia clínica incluye todas las retiradas y archivos de imagen obtenidos por el Sistema Genuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia.

Los datos se pueden exportar de dos formas: a medios conectados por USB o a través de transferencia de red a un servidor de red configurado. Solo se pueden exportar historias clínicas completas en formato DICOM mediante transferencia de red.

Notas

- Utilice el icono de exportación (📁➔) para exportar a una unidad USB. Cuando el icono aparece visible pero atenuado se necesita la contraseña de administrador para acceder a la unidad USB o que la unidad USB no está insertada.
- Utilice el icono de red (🌐) para exportar a un servidor de exportación de red. Si el icono está visible pero atenuado, quizá el servidor de red no se ha añadido y configurado para su sistema o el cable Ethernet no está conectado a la consola. Póngase en contacto con el departamento informático de su hospital para obtener más información.

Al exportar historias clínicas, el sistema le solicita que seleccione las opciones.



La Figura 9-5 muestra la pantalla de **exportación de la base de datos** donde seleccionar si exportar las historias clínicas por paciente o por fecha de adquisición.

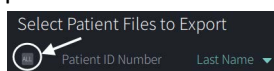
Figura 9-5 Exportación de la base de datos

The screenshot shows the 'Database Export' window. On the left, there are options for 'Export Method' (Patient or Date), 'Select Archive Option' (Leave as is or Delete from system), and 'Export File Type' (Genuity Format or DICOM SC). The main area displays a table of patient files to export.

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, Ro...
01347918234...	Aleksandrovich Ra...	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	
02149713829...	Howlett	James	12 Oct 1968	2	18 Dec 2018	
02345	Vella	David	08 Jan 1965	2	27 Mar 2019	Michaels
0289903716	Ortiz	Jaime	05 Apr 1948	7	16 Apr 2019	Michaels, Ro...
0391619123	Ripley	Ellen	08 Oct 1949	2	18 Dec 2018	James
0398745	Mason	Mary	09 Mar 1969	2	28 Mar 2019	James
04164336788	Fortition	Aaron	11 May 1955	2	28 Mar 2019	Carter
0429778470	Traithorn	Christopher	12 Jul 1972	2	28 Mar 2019	Michaels
0463889201	Burns	Phillip	16 Sep 1976	2	25 Apr 2019	James
04701938401	Malcolm	Ian	22 Oct 1952	2	18 Dec 2018	

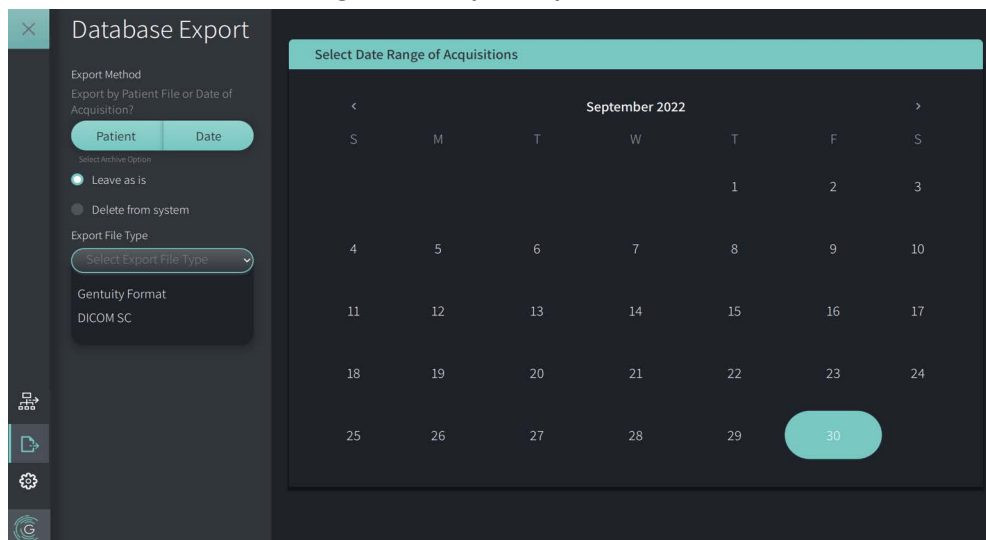
➤ **Para exportar historias clínicas desde la lista de pacientes:**

1. Haga una de las acciones siguientes:
 - Si va a exportar a una unidad USB, asegúrese de que la unidad USB esté insertada en el puerto USB del sistema.
 - Si va a exportar a un servidor de red, asegúrese de que el cable Ethernet esté conectado al Sistema Genuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia y al servidor de red.
2. Con la **Lista de pacientes** mostrada, seleccione  o  para mostrar el menú de **Exportación de la base de datos**, como se muestra en la Figura 9-5. Si se ha realizado la configuración, puede aparecer un mensaje que indica que se necesita la contraseña de administrador para realizar la exportación.
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 9-6 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.

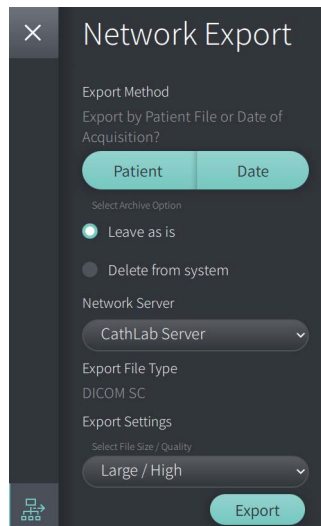
5. Haga una de las acciones siguientes:
 - Si va a exportar a una unidad USB, seleccione el menú desplegable de **tipo de archivo de exportación** y, a continuación, el formato de archivo y las opciones de exportación. Para obtener más detalles sobre cada uno, consulte “Formatos de archivo de exportación” en la página 9-17 y “Ajustes de la exportación” en la página 9-19.

Proceda con el paso 1 de “Exportación a una unidad USB” en la página 9-10 para continuar.

- Si va a exportar a un servidor de red, seleccione el servidor de red del menú desplegable **Servidor de red** y especifique los **Ajustes de la exportación** (Figura 9-7). Al exportar a un servidor de red, los archivos solo se exportan como el tipo de archivo DICOM SC.

Proceda con el paso 1 de “Exportación a un servidor de red” en la página 9-11 para continuar.

Figura 9-7 Seleccionar un servidor de red

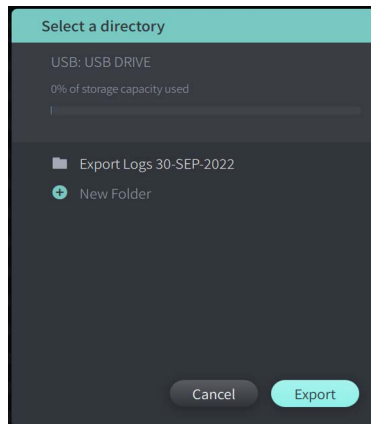


Exportación a una unidad USB

1. Seleccione **Exportar**. Si está configurada, se le solicitará que introduzca la contraseña de administrador para continuar.

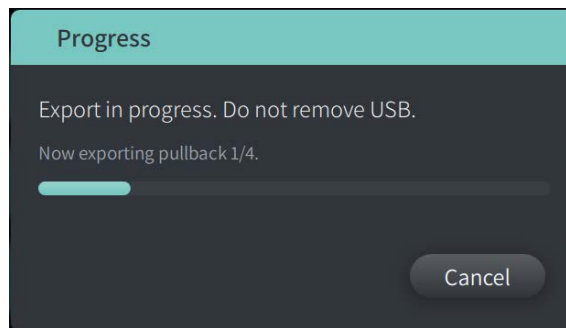
La ventana **Seleccionar un directorio** se abre (Figura 9-8) y le pide que seleccione un directorio o cree una nueva carpeta para el archivo.

Figura 9-8 Seleccionar un directorio



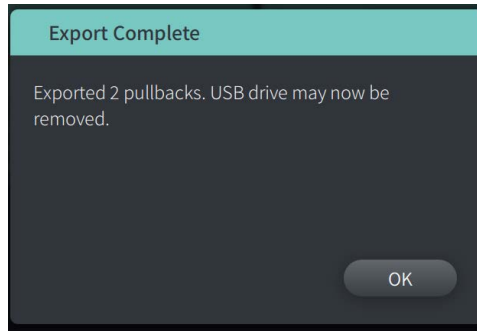
2. Seleccione un directorio existente en la unidad USB, o seleccione **Nueva carpeta** e introduzca el nombre de la nueva carpeta.
3. Seleccione **Exportar**. La pantalla de **Avance** se muestra a medida que los registros se exportan del sistema a la unidad USB (Figura 9-9).

Figura 9-9 Avance de la exportación (unidad USB)



4. Permita que continúe la exportación o seleccione **Cancelar** para cancelar la exportación.
5. Una vez realizada la exportación, aparecerá la pantalla **Exportación completa**, tal como se muestra en la Figura 9-10. Puede retirar la unidad USB y, a continuación, hacer clic en **Aceptar**.

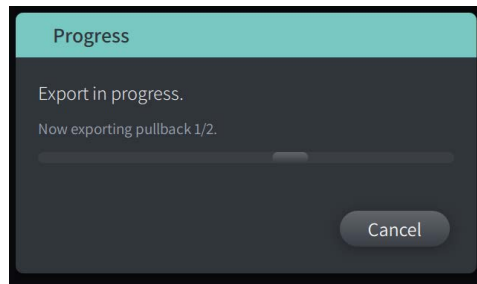
Figura 9-10 Exportación completa (unidad USB)



Exportación a un servidor de red

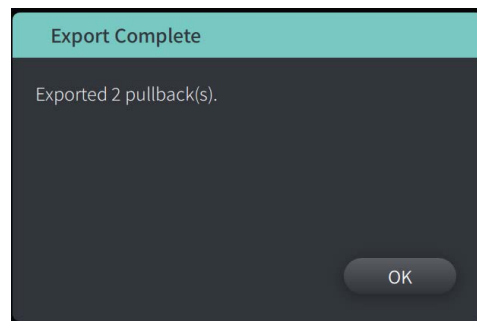
1. Seleccione **Exportar**. La pantalla de **Avance** se muestra a medida que se exportan los registros del sistema al servidor de red (Figura 9-11).

Figura 9-11 Avance de la exportación (servidor de red)



2. Permita que continúe la exportación o seleccione **Cancelar** para cancelar la exportación.
3. Una vez realizada la exportación, aparecerá la pantalla **Exportación completa**, tal como se muestra en la Figura 9-12. Haga clic en **Aceptar**.

Figura 9-12 Exportación completa (servidor de red)



Exportación de retiradas e imágenes a una unidad USB


Al ver la historia clínica, puede exportar todas las retiradas o algunas de ellas, así como exportar imágenes estáticas o vídeos desde una retirada en particular. Este tipo de exportación le permite seleccionar entre varios formatos para exportarlos a una unidad USB.

Nota — Para mejorar la velocidad de exportación de los archivos de imagen de Genuity, Genuity recomienda utilizar una unidad USB que cumpla la especificación USB 3.0 o superior.

Exportación de retiradas

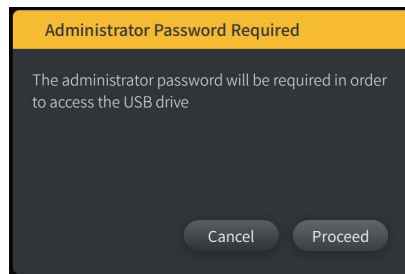
Este apartado proporciona información e instrucciones para exportar retiradas a una unidad USB.

➤ **Para exportar retiradas:**

1. Asegúrese de que la unidad USB se inserte en el puerto USB del sistema.
2. Con la historia clínica mostrada, seleccione .

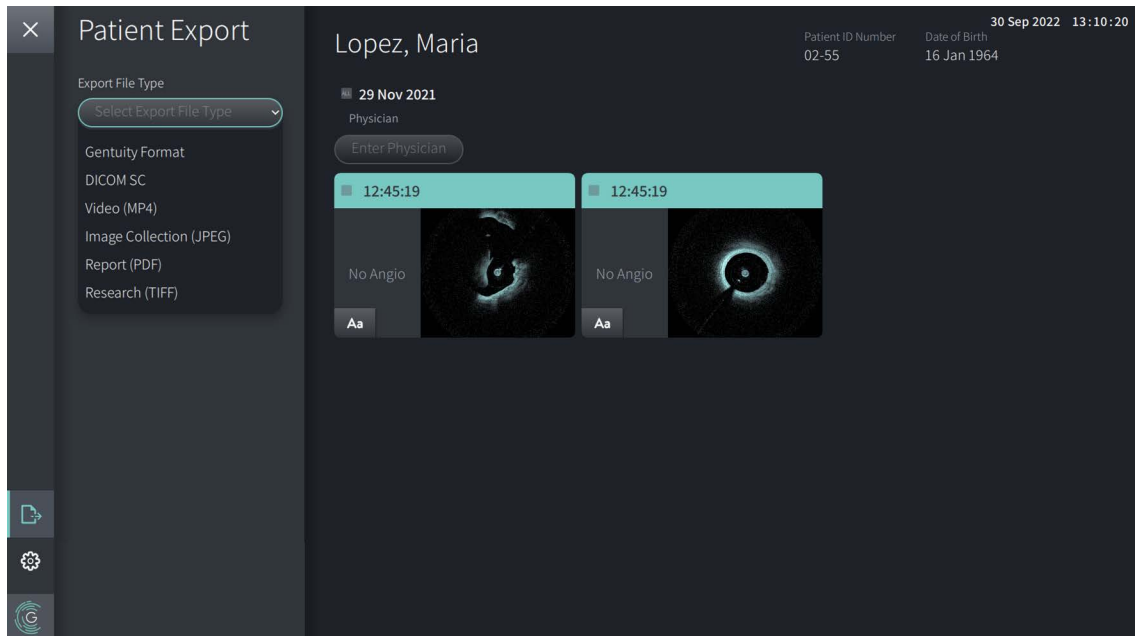
Si se ha configurado una contraseña de administrador, aparecerá un mensaje tal como se muestra en la Figura 9-13. Haga clic en **Continuar**. El sistema le pedirá la contraseña de administrador al seleccionar **Exportar** en el paso 5, a continuación.

Figura 9-13 Contraseña de administrador requerida

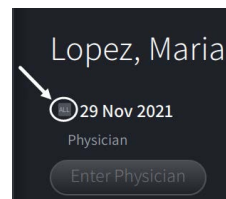


El menú de **Exportación del paciente** se muestra si selecciona una única historia clínica para exportar, como se muestra en la Figura 9-14.

Figura 9-14 Menú de exportación del paciente



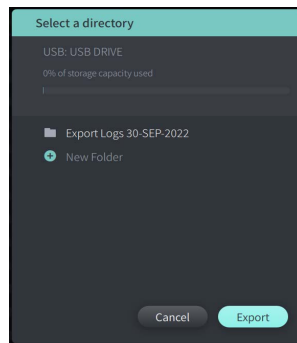
3. Haga una de las acciones siguientes:
 - Para exportar las retiradas específicas de pacientes, seleccione la casilla de verificación relacionada con cada retirada. Una casilla de verificación se muestra en cada retirada que seleccione.
 - Para exportar todas las retiradas, seleccione el botón **ALL** (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 de exportación” en la página 9-17 y “Ajustes de la exportación” en la página 9-19.
5. Seleccione **Exportar**. Si está configurada la contraseña de administrador, el sistema le pedirá que la introduzca.

La ventana **Seleccionar un directorio** se abre (Figura 9-15) y le pide que seleccione un directorio o cree una nueva carpeta para el archivo.

Figura 9-15 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.
9. Una vez realizada la exportación, aparecerá la pantalla **Exportación completa**. Puede retirar la unidad USB y, a continuación, hacer clic en **Aceptar**.

Exportación de imágenes

Este apartado proporciona información e instrucciones para exportar imágenes a una unidad USB.

Al ver retiradas de un paciente individual, puede configurar y exportar las imágenes a una unidad USB. El sistema muestra la pantalla **Configurar imagen**, donde se ve la imagen mostrada actualmente y le permite cambiar la composición de la pantalla antes de exportarla.

► Para exportar imágenes específicas:

1. Abra la imagen que desea exportar.
2. Amplíe la imagen para mejorar la claridad.

Nota — Puede ajustar la imagen según sea necesario antes de la exportación.


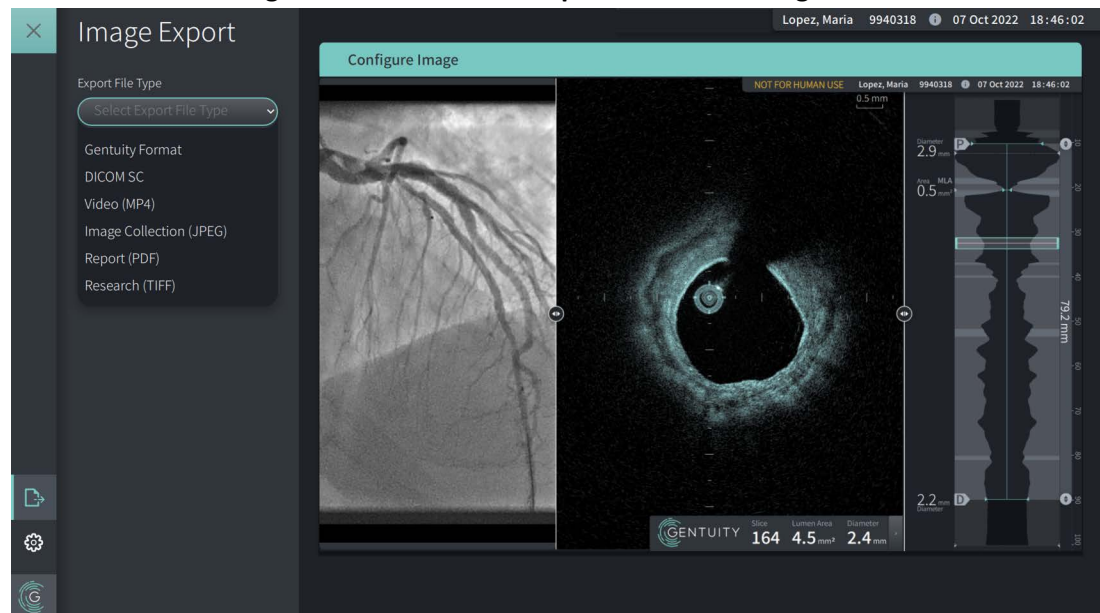
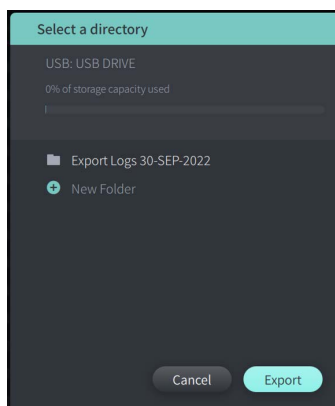
3. Realice mediciones y anotaciones según sea necesario. Para conocer más detalles, consulte “Mediciones y anotaciones” en la página 8-1.
4. Asegúrese de que la unidad USB se inserte en el puerto USB del sistema.
5. Seleccione  para mostrar el menú de **Exportación de la imagen** (Figura 9-16).

Figura 9-16 Ventana de exportación de la imagen



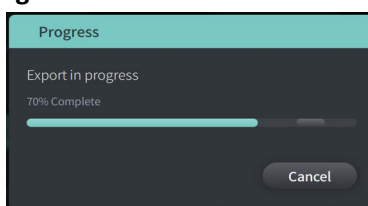
6. En la ventana **Configurar imagen**, amplíe y haga ajustes según sea necesario.
7. En el apartado **Exportación de la imagen** seleccione el menú desplegable **Ajustes de la exportación** y, a continuación, seleccione el formato de archivo y las opciones de exportación. Para obtener más detalles, consulte “Formatos de archivo de exportación” en la página 9-17 y “Ajustes de la exportación” en la página 9-19.
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 9-17 Seleccione una ventana de directorio



9. Seleccione un directorio existente en 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 9-18 Ventana de avance



11. Permita que continúe la exportación o seleccione **Cancel** para cancelar la exportación.

Nota — Para obtener más detalles sobre las convenciones de nomenclatura de archivos de los archivos exportados, consulte “Convenciones de nomenclatura de archivos” en la página 9-20.

Formatos de archivo de exportación

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 obtener más detalles sobre lo que puede incluir y excluir en los archivos exportados, vea “Ajustes de la exportación” en la página 9-19.

Nota — Al exportar a un servidor de red, las exportaciones se inician siempre desde la **Lista de pacientes** y también se encuentran siempre en el formato de archivo DICOM.

La Tabla 9-1 enumera los formatos que puede seleccionar al exportar historias clínicas.

Tabla 9-1 Formatos de archivo de exportación

Formato	Descripción	Tipo de medio de exportación
Formato de Genuity	Formato de archivo patentado para la exportación.	Solo USB
DICOM SC	<p>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) puede 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 imágenes utilizado la última vez que se vio la retirada (cuando se exporten varias retiradas). Para obtener más detalles sobre las convenciones de nomenclatura de archivos DICOM SC, vea “Convenciones de nomenclatura de archivos” en la página 9-20.</p> <p>Nota — La declaración de conformidad DICOM de Genuity está disponible a petición. Contacte con support@genuity.com para solicitar una copia.</p>	USB y servidor de red
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.	Solo USB
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.	Solo USB
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.	Solo USB
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.	Solo USB

Ajustes de la exportación

La Tabla 9-2 enumera y describe los ajustes de la exportación de la ventana **Exportar evaluación/Configurar la exportación** al exportar historias clínicas individuales o múltiples.

Nota — Al exportar a un servidor de red, la única opción de tipo de archivo disponible es DICOM SC.

Tabla 9-2 Ajustes de la exportación

Opción	Opción disponible al seleccionar este tipo de archivo	Descripción
Seleccione el tipo de archivo Elija entre: Genuity, DICOM SC, recopilación de imágenes (JPEG), vídeo (MP4), informe (PDF) o investigación (TIFF)		Especifica el formato de archivo. Consulte “Formatos de archivo de exportación” en la página 9-17 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 Genuity, 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 ni para anonimizar la exportación de red.	Especifica si la anonimización está activada o desactivada al exportar. La opción Activada oculta (excluye) la información del paciente en los archivos exportados y habilita el campo Identificador del sujeto para introducir un identificador alternativo en un archivo anónimo. La opción Desactivada retiene (incluye) la información del paciente en los archivos exportados.

Opción	Opción disponible al seleccionar este tipo de archivo	Descripción
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 .

Convenciones de nomenclatura de archivos

Al exportar archivos a una unidad USB o servidor de red, el sistema genera nombres y extensiones de archivo 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 Genuity). Puede renombrar el archivo de informe generado siempre que mantenga la extensión del archivo PDF.

Los archivos que no sean informes y exportaciones DICOM SC pueden incluir 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.

Al utilizar la opción de **Anonimización** para ocultar información del paciente en los archivos exportados, puede utilizar la opción de **Identificador del sujeto** para introducir un texto alternativo según sea necesario. Para conocer más detalles, consulte la Tabla 9-2 en la página 9-19.

Al exportar archivos DICOM SC, el sistema incluye un archivo para cada retirada en la selección de exportación. El formato de archivo es GTY#####, donde ##### es un número de 5 dígitos secuencial para cada retirada en la selección de exportación. Por ejemplo, si selecciona dos retiradas para la exportación, los archivos se llaman GTY00001 y GTY00002. La exportación DICOM SC también incluye un archivo DICOMDIR junto con los archivos GTY asociados.

¡PRECAUCIÓN! Los archivos exportados usando el formato Genuity 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 Genuity podría tener como consecuencia la pérdida de la información exportada. Genuity recomienda no cambiar estos nombres de archivo o extensiones.

Capítulo 10

Limpieza del sistema

Este capítulo proporciona información e instrucciones para limpiar el Sistema Genuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia y el PIM.

Vista general

La limpieza del Sistema Genuity 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 Genuity 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 Genuity 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 alcohol isopropanol al 70 % (IPA)

Limpieza del sistema

➤ Para limpiar el sistema:

1. Apague el Sistema Genuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia y desconecte el cable de alimentación de la toma de pared.
2. Con 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. Con 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 funda 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 una toallita 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 funda mirando hacia abajo.

Capítulo 11

Asistencia técnica y mantenimiento

Este capítulo proporciona información sobre la reparación y la asistencia técnica del Sistema Genuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia. También incluye detalles sobre la solución de errores.

Nota — Ni Sistema Genuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia ni el catéter contienen ninguna parte que el usuario pueda reparar o de la que tenga que realizar mantenimiento alguno. La realización de todas las reparaciones y operaciones de mantenimiento corresponde a los representantes del servicio técnico de Genuity.

Información de contacto

Genuity, LLC
142 North Road
Suite G
Sudbury, MA 01776-1142
Estados Unidos

Teléfono: 888-967-7628

FAX: 978-319-4632

Cuestiones generales: info@genuity.com

Ayuda y asistencia técnica: support@genuity.com

Página web: www.genuity.com

Solución de problemas

La Tabla 11-1 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 11-1 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 “Administrar 5 ml de medio de lavado para confirmar la alineación” en la página 6-10. 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 Genuity.
Error de conexión del catéter	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desconecte y vuelva a conectar el catéter al PIM. 2. Si el paso n.º 1 no resuelve el problema, 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 Genuity.
Contraseña olvidada	<p>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 de administrador” en la página 4-9.</p> <p>Si no se ha creado una contraseña de administrador, contacte con la asistencia técnica de Genuity para restablecer la contraseña. Para más detalles sobre cómo contactar con la asistencia técnica, consulte “Información de contacto” en la página 11-1.</p>

Problema	Resolución
Problemas con la red	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que el cable Ethernet esté correctamente conectado a la consola y a la toma de pared o al conmutador de red. • Asegúrese de que la consola pueda conectarse a la red del hospital. Si se utiliza una lista de aprobación, localice la dirección MAC siguiendo las instrucciones descritas en “Ver la información del adaptador de red” en la página 9-3. De forma predeterminada, el adaptador de red de control está configurado para asignar direcciones IP (DHCP) automáticamente. Si se necesita una dirección IP, póngase en contacto con la asistencia técnica de Genuity. • Los adaptadores de red externa (como adaptadores WiFi USB, adaptadores de Ethernet USB y módems USB) no son compatibles.

Registros de software

En caso de que se produzca algún problema que requiera la asistencia técnica de Genuity, es posible que se le solicite el envío de registros de software para continuar con su resolución. Para obtener más información, consulte “Configuración de los ajustes de mantenimiento” en la página 4-18.

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 Genuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia llega al final de su vida útil, su eliminación debe cumplir las leyes municipales.

Eliminación

Capítulo 12

Especificaciones

Este capítulo enumera las especificaciones técnicas del Sistema Genuity 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 12-1 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 12-2 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 12-3 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 12-4 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 12-5 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	≤ 20 um en el tejido

Especificaciones eléctricas

Tabla 12-6 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 Genuity.

Cumplimiento de los estándares de seguridad

El Sistema Genuity 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 13

Glosario de símbolos

Este capítulo enumera y describe los símbolos e iconos que pueden aparecer en el Sistema Genuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia y el Catéter Vis-Rx para la obtención de microimágenes y en su embalaje.

Símbolos del sistema

La Tabla 13-1 enumera y describe los símbolos que podrían aparecer en el Sistema Genuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia.

Tabla 13-1 Símbolos del sistema









Símbolo	Título	Texto explicativo	Referencia al estándar	Número designado o de referencia
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea	Indica al representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Referencia 1	5.1.2
	Persona responsable en el Reino Unido	Indica la persona que actúa en nombre del fabricante en el Reino Unido para UK MDR.	--	--
	Representante autorizado en Suiza	Indica el representante autorizado en Suiza.	--	--
	Identificación única de dispositivo	Indica que el artículo contiene información de identificación única del dispositivo	Referencia 1	5.7.10
	Producto sanitario	Indica que este elemento es un producto sanitario	Referencia 1	5.7.7
	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
	País de fabricación	Indica el país en el que se fabricó el producto sanitario	Referencia 1	5.1.11

Tabla 13-1 Símbolos del sistema (Continuación)


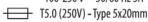






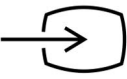



Símbolo	Título	Texto explicativo	Referencia al estándar	Número designado o de referencia
	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante con el que un producto sanitario específico puede identificarse	Referencia 1	5.1.7
 100-250 V ~ 50/60 Hz 5A TS.0 (250V) - Type 5x20mm	Fusible	Identifica la 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
	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

Tabla 13-1 Símbolos del sistema (Continuación)

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
<p>Referencia 1: ISO 15223-1:2021</p> <p>Referencia 2: IEC TR 60878:2022</p>				

Símbolos del embalaje del sistema

La Tabla 13-2 enumera y describe los símbolos que podrían aparecer en el Sistema Genuity para la obtención de imágenes de TCO de alta frecuencia embalaje.

Tabla 13-2 Símbolos del embalaje del sistema





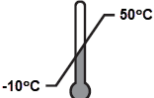






Símbolo	Título	Texto explicativo	Referencia al estándar	Número designado o de referencia
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante con el que el producto sanitario puede identificarse	Referencia 1	5.1.6
	Mantener seco	Indica que producto sanitario debe protegerse de la humedad	Referencia 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
	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

Tabla 13-2 Símbolos del embalaje del sistema (Continuación)

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
<p>Referencia 1: ISO 15223-1:2021</p> <p>Referencia 2: IEC TR 60878:2022</p>				

Símbolos del catéter

LA Tabla 13-3 enumera y describe los símbolos que pueden aparecer en Catéter Vis-Rx para la obtención de microimágenes o en su embalaje o etiquetado.

Tabla 13-3 Símbolos del catéter









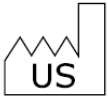
Símbolo	Título	Texto explicativo	Referencia al estándar	Número designado o de referencia
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea	Indica al representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Referencia 1	5.1.2
	Persona responsable en el Reino Unido	Indica la persona que actúa en nombre del fabricante en el Reino Unido para UK MDR.	--	--
	Representante autorizado en Suiza	Indica el representante autorizado en Suiza.	--	--
	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
	País de fabricación	Indica el país en el que se fabricó el producto sanitario	Referencia 1	5.1.11

Tabla 13-3 Símbolos del catéter (Continuación)





















Símbolo	Título	Texto explicativo	Referencia al estándar	Número designado o de referencia
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante con el que el producto sanitario puede identificarse	Referencia 1	5.1.6
	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
	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
	Esterilizado mediante irradiación	Indica que el producto sanitario se ha esterilizado con irradiación	Referencia 1	5.2.4
	Esterilizado con óxido de etileno	Indica que el producto sanitario se ha esterilizado con óxido de etileno	Referencia 1	5.2.3

Tabla 13-3 Símbolos del catéter (Continuación)

Símbolo	Título	Texto explicativo	Referencia al estándar	Número designado o de referencia
	Fecha de caducidad	Indica la fecha después de la cual el producto sanitario no debe utilizarse	Referencia 1	5.1.4
	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
	Compatibilidad del catéter guía	Define el diámetro interno mínimo del catéter guía	--	--
	Compatibilidad del cable guía	Define el diámetro externo máximo del cable guía	--	--
	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	--	--
<p>Referencia 1: ISO 15223-1:2021 Referencia 2: IEC TR 60878:2022</p>				

A

- abrir una historia clínica, 5-5
- acceso a la lista de pacientes, 5-1
- advertencias, seguridad, 2-4, 6-5
- Ajustes, 4-10, 4-15, 4-17, 4-18
- ajustes
 - exportación, 9-19
- Ajustes de adquisición, configuración, 4-15
- Ajustes de la copia de seguridad, configuración, 4-18
- Ajustes de la evaluación, configuración, 4-17
- Ajustes de la exportación, 9-19
- Ajustes de mantenimiento, configuración, 4-18
- Ajustes generales, configuración, 4-10
- Alineación, enviando medio de lavado para confirmar, 2-4, 6-8
- Alta densidad
 - 50, 6-6
- añadir anotaciones, 8-8
- añadir una historia clínica, 5-2
- Angiografía
 - conexión del vídeo desde la, 4-5
 - vista de la imagen, 7-5
- Anonimizar, 9-19
- Anotaciones
 - añadir, 8-8
 - vista general, 8-8
- Áreas de incertidumbre, 7-8
- Automatic Flush Detection, 6-7, 6-12
- avance del catéter, 6-5

B

- Barra del menú, 7-4
- Borrado
 - anotaciones, 8-8
 - historias clínicas después de la exportación, 9-9
 - mediciones del área, 8-7, 8-10
 - 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, 3-7
 - insertando, 6-4

- Capacidad de almacenamiento, visualización, 4-11
- Cartesiano, 9-20
- Catéter
 - avance, 6-5
 - componentes, 3-7
 - conectando al PIM, 6-3
 - extracción, 6-13
 - insertando, 6-4
 - marcadores, 3-7, 6-5
 - purgando, 3-9
 - símbolos del embalaje, 13-4, 13-6
 - solución de problemas, error de conexión, 11-2
- catéter
 - desconectando del PIM, 6-13
- Catéter guía, 7-8
- Ciberseguridad, 2-12
- Cierre de sesión del sistema, 4-3, 4-4
- Cifrado de seguridad de la capa de transporte (TLS, por sus siglas en inglés), 9-5
- Cifrado TLS, 9-5
- 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
- Comprobación de un servidor de exportación de red, 9-6
- Conexión
 - entrada de vídeo desde el sistema de angiografía, 4-5
 - pantalla externa, 4-4
- conexiones, entrada/salida del sistema, 3-4
- Configuración
 - Ajustes de adquisición, 4-15
 - ajustes de la copia de seguridad, 4-18
 - Ajustes de la evaluación, 4-17
 - Ajustes de mantenimiento, 4-18
 - ajustes del sistema, 4-8
 - Ajustes generales, 4-10
 - Contraseña de administrador, 4-9
 - Contraseña del usuario, 4-12
 - Fecha y hora, 4-11
 - Información del hospital, 4-11
 - Información requerida, 4-13
 - Mapa de colores, 4-17

- Nombres de los médicos, 4-11
- Pantalla de bloqueo, 4-14
- Servidores de exportación de red, 9-4
- Temporizador del cierre de sesión, 4-12
- Configuración de adquisición, 4-15
- Configuración de la evaluación, 4-17
- configuración de la información requerida, 4-13
- Configuración de mantenimiento, 4-18
- Configuración general, 4-10
- consulta
 - información del sistema, 4-18
- Contactar con Genuity, 11-1
- Contraindicaciones, 1-1
- Contraseña de administrador, configuración, 4-9
- Contraseña del usuario, configuración, 4-12
- Contraseñas
 - Administrador, 4-9
 - solución de errores, olvido, 11-2
 - Usuario, 4-12
- Convenciones del documento, 1-3
- Convenciones, documentación, 1-3
- Corte de confianza muy baja, 7-15
- Cumplimiento de los estándares de seguridad, 12-4

D

- Desplazamiento por la retirada, 7-12
- DICOM SC, 9-18
- Distancia longitudinal, 7-9
- Distancias de separación, 2-9

E

- editar una historia clínica, 5-6
- Eliminación, 11-3
- 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, 12-1
- especificaciones
 - eléctricas, 12-3
 - medioambientales, 12-2
 - obtención de imágenes clínicas, 12-3
 - requisitos del dispositivo, 12-1

- vista general, 12-1

- Especificaciones de la obtención de imágenes clínicas, 12-3
- Especificaciones eléctricas, 12-3
- Especificaciones medioambientales, 12-2
- Evaluación de registros TCO, 7-1
- Examen corto, 50, 6-6
- Examen, 100, 6-6
- Examen, realizando el, 6-14
- Expansión del stent, 7-16
- Exportación
 - exportación a una unidad USB, 9-12
 - formatos de archivo, 9-17
 - historias clínicas (múltiples), 9-7
 - imágenes a una unidad USB, 9-15
 - mediante medios conectados por USB, 9-1
 - retiradas, 9-12
 - retiradas e imágenes a una unidad USB, 9-12
- exportación
 - borrando historias clínicas después de la, 9-9
- Exportando
 - anonimizando historias clínicas, 9-19
 - historias clínicas por fecha, 9-8
- extracción del catéter, 6-13

F

- Fecha y hora, configuración, 4-11
- fecha, exportando historias clínicas por, 9-8
- fijar una historia clínica, 5-7
- Flush Media
 - confirmación del tipo, 6-7
 - enviando para confirmar la alineación, 6-8
 - inyección, 6-12
 - preparación, 6-8
- Formato de Genuity, 9-18
- formatos de archivo, 9-17
- fusibles de sustitución, 12-3
- Fusibles, sustitución, 12-3

H

- habilitación de la rotación de alta velocidad, 6-11
- Herramienta de bifurcación, 7-18
- Herramientas
 - anotación, 8-8
 - Bifurcación, 7-18
 - Edición de stent, 7-17
 - Expansión del stent, 7-16, 7-17
 - medición de la zona, 8-6
 - Mediciones del ángulo, 8-9
 - mediciones lineales, 8-4
 - mediciones y anotaciones, 8-2

- Historias clínicas, 4-13
 - añadir, 5-2
 - apertura, 5-5
 - búsqueda, 5-4
 - edición, 5-6
 - eliminación, 5-6, 5-7
 - eliminación de una retirada, 5-6
 - exportar por fecha, 9-8
 - fijar, 5-7
 - vista general, 5-1
- historias clínicas
 - anonimizando durante la exportación, 9-19
 - borrando después de la exportación, 9-9
 - exportación múltiple, 9-7

I

- Icono de ajustes, 7-5
- Icono de exportación, 7-5
- Identificador del sujeto, 9-19
- Imágenes
 - exportación, 9-15
- Imágenes, evaluación de la retirada, 7-1
- Indicaciones de uso, 1-1
- Indicador de ampliación, 7-9
- Indicador del corte actual, 7-10
- Información del adaptador de red, ver, 4-19, 9-3
- Información del hospital, configuración, 4-11
- Información del sistema, consulta, 4-18
- Información requerida, configuración, 4-13
- Informe (PDF), 9-18
- Inicio de la retirada, 6-12
- Inicio de sesión en el sistema, 4-2
- Inmunidad electromagnética, 12-3
- Insertando
 - cable guía, 6-4
- insertando
 - catéter, 6-4
- Interferencia electromagnética, 2-7
- Intervención de TCO
 - finalización, 6-14
 - 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), 9-18
- inyección el medio de lavado, 6-12
- inyección manual, 6-8
- inyector automático, 6-8

J

- JPEG, 9-18

L

- Limitaciones, modo de visualización, 7-19
- Límite de la luz, 7-6
- Limpieza
 - elementos requeridos para, 10-1
 - métodos rutinarios, 10-1
 - PIM, 10-2
 - sistema, 10-2
- Lista de pacientes
 - acceso, 5-1
 - columnas de clasificación, 5-4
 - exportación de listas de pacientes, 9-8

M

- Mapa de colores, selección, 4-17
- Marcador de referencia de corte distal, 7-10
- Marcador de referencia de corte proximal, 7-9
- Marcadores
 - Anotación, 7-10
 - Distancia longitudinal, 7-10
 - Medición, 7-10
 - Referencia, 7-11
 - Referencia de corte distal, 7-10
 - Señalar como marcador, 7-10
- marcadores
 - referencia de corte proximal, 7-9
- marcadores, catéter, 3-7, 6-5
- Mediciones
 - procedimientos para mejorar la precisión, 8-3
 - realización ángulo, 8-9
 - realización área, 8-7, 8-10
 - realización lineal, 8-5
- Mediciones de la zona
 - vista general, 8-6
- Mediciones del ángulo, 8-9
- Mediciones del área
 - realización, edición y borrado, 8-7, 8-10
- Mediciones lineales
 - Etiqueta de resultados de las mediciones, 8-11
 - vista general, 8-4
- mediciones lineales, realización, edición y borrado, 8-5
- Médicos, configuración de nombres, 4-11
- Medios USB, 9-2, 9-12
 - exportación, 9-1
 - restricción de acceso, 9-2
- Mínimo, 7-8, 7-10
- Modo de entrenamiento, 4-12

Modos de visualización, 7-20, 7-21
 vista general, 7-16

modos de visualización
 limitaciones, 7-19

Módulo de contacto de la sonda (PIM)
 desconectando el catéter de, 6-13

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,
 6-11
 limpieza, 10-2

módulo de interfaz de la sonda (PIM), 3-5

movimiento del sistema, 2-6

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, 12-1

Pantalla de ajustes, 4-8

Pantalla de bloqueo, ajuste, 4-14

Pantalla de exportación de la base de datos, 9-7

Pantalla de imágenes, 7-2

Pantalla del perfil Lumen, 7-8

Pantalla externa, conexión, 4-4

Pantalla, ajuste, 4-4

Parar la rotación de alta velocidad, 6-11

PDF, 9-18

Posicionamiento del sistema, 4-1

preparación del Flush Media, 6-8

Problemas con la red, solución de problemas, 11-3

Pullback Settings, 6-6

Purgando, catéter, 3-9

R

Rastro de la luz, 7-6

realizando el examen, 6-14

Recopilación de imágenes (JPEG), 9-18

Recordatorio de volver a limpiar, 4-16

Registros de TCO, evaluación, 7-1

Requisitos del dispositivo, 12-1

requisitos, dispositivo, 12-1

Retiradas

 ajustes, 6-7

 añadir anotaciones, 8-8

 desplazamiento, 7-12

 Evaluación de las imágenes, 7-1

 exportación, 9-12

 realización de las mediciones, 8-1

 realizar una medición del área, 8-7, 8-10

 realizar una medición lineal, 8-5

 visualización de la información, 7-22

retiradas

 añadir anotaciones, 8-1

 eliminación, 5-6

 inicio, 6-12

Rotación de alta velocidad, habilitación, 6-11

S

Sala de la intervención, selección, 4-6

secuencia de adquisición, inicio, 6-6

Seguridad

 advertencias, 2-4, 6-5

 Controles de Genuity, 2-12

 paciente, 2-1, 2-2

 Prácticas recomendadas, 2-13

seguridad del paciente, 2-1, 2-2

Selección de la sala de la intervención, 4-6

Señalar en marcadores, 7-11

Servidor de exportación de red

 Añadir, 9-4

 Configuración, 4-19

 edición y comprobación, 9-6

Servidor DICOM PACS, configuración, 9-3

Símbolos, 13-1

símbolos

 embalaje del catéter, 13-4, 13-6

 sistema, 13-1

Sistema

 altura y peso, 12-1

 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, 12-1

 funciones de seguridad incluidas, 2-6

 inicio de sesión, 4-2

 limpieza, 10-2

 limpieza y mantenimiento, 10-1

 movimiento, 2-6

 posicionamiento, 4-1

 símbolos, 13-1

- solución de problemas, 11-2
- vista general, 3-1
- visualización de la capacidad de almacenamiento, 4-11

sistema

- consulta de la versión actual del software, 4-18
- fusibles, 12-3
- vista general de la intervención de TCO, 6-1

software, consulta de la versión actual, 4-18

Solución de problemas, 11-2

T

Tamaño/Calidad del archivo, 9-19

Temporizador del cierre de sesión, configuración, 4-12

TIFF, 9-18

Tipo de inyección, 6-8

Tridimensional, 7-20, 7-21

U

uso previsto, 1-1

V

Ventana de ajustes de la obtención de imágenes, 6-7

Ventana de ajustes de obtención de imágenes, 6-9, 6-10

Ventana de inicio de sesión, 4-2

Ver modos

- Modo en L, 7-19

vibración, solución de problemas, 11-2

vista Angiografía, 7-5

vista bidimensional, 7-6

Vista del Modo a través, 7-21

Vista del Modo en L, 7-19

Vista general

- módulo de contacto de la sonda (PIM), 3-5

vista general, 3-5

- especificaciones del sistema, 12-1
- historias clínicas, 5-1
- intervención de TCO, 6-1
- sistema, 3-1

Vista tridimensional, 7-20, 7-21

Vistas

- Angiografía, 7-5
- bidimensional, 7-6
- Modo en L, 7-19
- Tridimensional, 7-20, 7-21

Visualización

- capacidad de almacenamiento del sistema, 4-11
- información de la retirada, 7-22



Système d'imagerie OCT à haute fréquence Gentuity

Manuel d'utilisation



003907-FR Rév B
Juin 2023

Les informations fournies dans le présent document sont sujettes à changement sans préavis.

Gentuity, LLC ne peut être tenu responsable pour les erreurs présentes dans le présent document, ou pour toute omission, ou pour tout dommage à long terme ou indirect en lien avec la fourniture, le fonctionnement ou l'utilisation de ce matériel.

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.

Les noms et données utilisés dans les exemples sont fictifs sauf mention contraire.

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



Représentant agréé pour l'Union européenne

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Pays-Bas

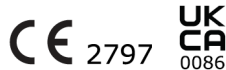


Entité responsable au Royaume-Uni

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360-UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Royaume-Uni



INNOVA HTS srl
Como - Succursale di Chiasso
Via Volta 2 - 6830
Chiasso, Switzerland



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.



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
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 concernant les données.	2-11
Considérations concernant la cybersécurité	2-12
Contrôles de sécurité Genuity	2-12
Pratiques de sécurité recommandées par Genuity	2-13
Informations sur les logiciels.	2-13
Précautions liées à la cybersécurité	2-14
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.	3-7
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.	4-10
Paramétrage de l'écran de verrouillage	4-14
Configuration des paramètres Acquisition	4-15
Configuration des paramètres Review	4-17
Configuration des paramètres Maintenance	4-18
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
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.	6-3
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
Commencer la prévisualisation (Optionnel).	6-9
Activer le lancement de la rotation à haute vitesse	6-11
Injection du produit de rinçage et lancement du pull-back .	6-12
Retrait du cathéter	6-13
Finalisation de l'examen.	6-14
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
Repères de référence et Commandes de lecture	7-11
Navigation dans le pull-back	7-12

Zones d'incertitude	7-13
Autres modes d'affichage	7-16
Stent Expansion	7-16
Outil Bifurcation	7-18
Mode L	7-19
Limites	7-19
Vue 3D	7-20
Vue traversante	7-21
Affichage d'informations sur le pull-back	7-22
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 et longitudinales	8-4
Effectuer une mesure linéaire ou longitudinale	8-5
Mesures de zone	8-6
Exécution d'une mesure de zone	8-7
Annotations	8-8
Ajout d'annotations	8-8
Mesures d'angles	8-9
Effectuer une mesure d'angle	8-10
Balise des résultats de mesure	8-11
Chapitre 9: Exportation des Dossiers des Patients et des Pull-backs	
Vue d'ensemble	9-1
Exporter via un périphérique connecté USB	9-1
Exporter via un serveur DICOM PACS connecté	9-2
Restriction de l'accès à la clé USB	9-2
Configurer les paramètres du serveur réseau pour	
l'exportation	9-3
Afficher Network Adapter Information	9-3
Configuration du/des serveurs(s) d'export réseau	9-4
Exportation de dossiers de patient depuis la Liste de patients	9-7
Exportation de Pull-backs et d'Images vers une clé USB	9-12
Exportation de pull-backs	9-12
Exportation d'Images	9-15
Formats de fichier d'exportation	9-17
Paramètres d'exportation	9-19
Conventions de dénomination des fichiers	9-20
Chapitre 10: Nettoyage du système	
Vue d'ensemble	10-1
Procédures de nettoyage de routine	10-1
Items requis pour le nettoyage	10-1
Nettoyage du système	10-2
Nettoyage du PIM	10-2

Chapitre 11: Support et SAV	
Contact	11-1
Résolution des problèmes	11-2
Software Logs	11-3
Mise au rebut	11-3
Chapitre 12: Spécifications	
Spécifications du système	12-1
Hauteur et poids du système.	12-1
Écrans.	12-1
Spécifications environnementales.	12-2
Spécifications optiques du système	12-2
Spécifications d'imagerie clinique	12-3
Spécifications électriques.	12-3
Conformité aux normes de sécurité	12-4
Chapitre 13: Glossaire des symboles	
Symboles du système	13-1
Symboles sur l'emballage du système.	13-4
Symboles Cathéter	13-6

Chapitre 1

Introduction

Ce chapitre présente le système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity®.

À propos de ce document

Ce document décrit le système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity 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 Genuity® 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 Genuity 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
- 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 Genuity 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. Vous pouvez également utiliser Ctrl+défiler sur la molette de la souris pour zoomer et dé-zoomer.
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, le Patient List , l'icône Settings , etc.
SO NSO	Dans les procédures où un opérateur stérile doit intervenir, les mentions SO et NSO apparaissent 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 Genuity. 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 Genuity 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 Genuity doit connaître les limitations du système. Seuls des opérateurs formés peuvent déterminer si l'utilisation du système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity 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 Genuity. Le matériel et l'équipement informatique du système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity 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. Contactez Genuity Support pour plus d'informations.
- Le système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity ne peut être branché qu'à des systèmes d'angiographie qui ont été configurés par le service Support de Genuity.

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.
- Assurez-vous d'utiliser le produit de contraste et les injecteurs conformément aux spécifications d'injection fournies par les fabricants. Un débit et une pression excessifs peuvent endommager le vaisseau sanguin ou les dispositifs utilisés avec le cathéter. Un faible débit peut provoquer une image pâlie.
- Sélectionner le mauvais produit de rinçage peut provoquer des erreurs de mesure qui pourraient conduire à un traitement incorrect. Avant l'acquisition, assurez-vous que le produit identifié dans la fenêtre **Pullback Settings** correspond bien au produit que vous utilisez.

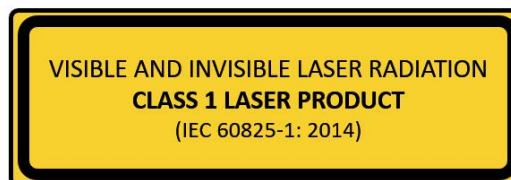
Remarque — Avant utilisation, consulter le *Mode d'emploi* fourni avec le cathéter de micro-imagerie Vis-Rx pour plus d'informations.

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 tout risque de trébuchement et de possibles dégâts sur l'équipement, avant de commencer à déplacer le système, assurez-vous que le système est éteint, que le câble Ethernet est déconnecté de la console (le cas échéant), que le câble d'alimentation est débranché de la prise murale, et que le câble d'alimentation est fixé sur le support 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.
 - Ne retirez pas la seringue du port de purge du cathéter pour éviter que de l'air entre dans la lumière de purge et pour permettre la purge comme nécessaire.
 - 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 Genuity 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.
 - Rangez toujours le PIM avec le cache du connecteur PIM vers le bas.
 - 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.
-

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 Genuity, 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 Genuity 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 Genuity 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 Genuity 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 et de tester le système médical en fonction des exigences applicables.

Compatibilité électromagnétique

Le système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity 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 Genuity. Ces réponses aideront Genuity 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 Genuity 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 Genuity 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 Genuity 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 Genuity 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 Genuity, y compris les câbles signalés par Genuity. Autrement, cet équipement pourrait perdre en performance.
-
-

Remarque — Les caractéristiques des émissions rayonnées et conduites du système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity 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 Genuity. 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 Genuity.

Tableau 2-1 Perturbations électromagnétiques et niveaux d'immunité (Suite)

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 Genuity rencontre des interférences, séparer le système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity 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 Genuity rencontre des interférences, séparer le système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity 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 Genuity 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 Genuity s'il ne dispose pas d'une batterie de secours.

Remarque — Le système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity 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 concernant les données

Pour éviter toute interprétation erronée possible ou perte de données potentielle lors de l'utilisation du système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity, respectez les avertissements, les précautions (attention) et les déclarations présentes dans ce chapitre et dans tout le manuel.

ATTENTION !

- Le mouvement cardiaque près du cathéter peut provoquer un allongement et un rétrécissement des segments longitudinaux du profil de lumière et du mode L, ou peut donner une apparence irrégulière de l'image reconstruite. Ne vous fiez pas uniquement au profil de lumière ou au mode L pour les mesures longitudinales.
- Faites preuve de prudence lors de l'interprétation des coupes présentant un faible niveau de confiance. Si des mesures sont présentes, vous pouvez ajuster manuellement la trace de lumière pour identifier de manière plus précise la limite de la 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. Lors du visionnage en mode L, faites tourner le plan de coupe pour éviter une interprétation erronée de l'image.
- 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.
- N'utilisez pas des images qui ont été exportées dans des formats standard (tels que MP4, JPEG et PDF) pour des prises de décision cliniques. Ces formats utilisent des méthodes de compression qui peuvent dégrader la qualité de l'image.
- Les fichiers exportés au format Genuity ont des extensions de fichiers en .g2raw et .patient. Changer le nom de fichier ou l'extension des fichiers exportés au format Genuity peut provoquer la perte des informations exportées. Genuity recommande de ne pas changer le nom ou les extensions de ces fichiers.
- Utiliser un logiciel non-OCT pour mesurer des images au format standard ne donnera pas des mesures exactes.
- Si vous voulez réaliser 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.

Considérations concernant la cybersécurité

Genuity suit un cadre établi de sécurité de développement des produits, comprenant une modélisation des menaces, pour évaluer les menaces et les risques de sécurité et mettre en œuvre les contrôles de sécurité afin d'atténuer les risques. Les système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity principaux contrôles de sécurité sont résumés ci-dessous dans Contrôles de Sécurité Genuity. Pour des informations supplémentaires sur la sécurité, contactez support@genuity.com pour demander le document Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2).

Contrôles de sécurité Genuity

Le système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity comprend les principaux contrôles de sécurité suivants :

- **Renforcement du système** : Le système est configuré pour fonctionner en mode kiosque intégré pour réduire l'accès au système d'exploitation sous-jacent.
- **Contrôle de l'accès** : Le système fournit des contrôles d'authentification des utilisateurs pour empêcher l'accès involontaire aux données et aux paramètres de configuration.
- **Anti-Malware** : Le système de fichiers comprend un programme anti-malware actif avec des définitions anti-malware actualisées.
- **Contrôles réseau** : Le système est configuré pour restreindre les accès non autorisés, comprenant un pare-feu configuré pour autoriser uniquement le trafic entrant et sortant minimal requis.
- **Codage** : Les données des patients enregistrées dans le système de fichier sont codées selon le système de chiffrement symétrique standard AES256. Le système comprend des options configurables pour le chiffrement Transport Layer Security (TLS) des données de patients transmises par le réseau.
- **Périphériques** : Le système est configuré pour limiter la connexion aux types de périphériques autorisés, et l'accès au stockage de masse USB peut être protégé par un mot de passe.

Pratiques de sécurité recommandées par Genuity

Genuity recommande les pratiques de sécurité suivantes :

- Mots de passe Administrateur et Utilisateur : Genuity recommande que le système soit initialement paramétré avec des mots de passe Administrateur et Utilisateur qui répondent aux critères de mots de passe du service informatique de l'hôpital.
- Chiffrement TLS et Réseau : Genuity recommande de protéger les paramètres de configuration du serveur avec le mot de passe Administrateur et d'utiliser le chiffrement TLS pour le chiffrement des données exportées via le réseau.
- Accès clé USB : Genuity recommande de configurer l'accès à la clé USB en exigeant un mot de passe Administrateur.
- Minuterie de fermeture de session : Genuity recommande de configurer le minuteur de fermeture de session selon les exigences du service informatique de l'hôpital.
- Stockage physique : Genuity recommande que le système soit stocké physiquement dans un environnement à l'accès contrôlé.
- Gestion USB : Genuity recommande d'utiliser des clés USB uniquement sur des ordinateurs fiables avec logiciel anti-malware. Pour une protection supplémentaire des informations des patients, utilisez une clé USB avec un chiffrement matériel et un accès restreint à la clé USB exigeant un mot de passe.

Informations sur les logiciels

Pour voir la liste complète des logiciels normalisés commerciaux et en open-source utilisés dans cet appareil, voir **System Information** dans les paramètres **Maintenance** (décrits en Tableau 4-4 à la page 417).

Précautions liées à la cybersécurité

ATTENTION !

- Si vous pensez que votre système a été compromis par une brèche de cybersécurité, arrêtez d'utiliser le système et contactez Genuity immédiatement à support@genuity.com.
 - Pour réduire le risque de menaces de cybersécurité, utilisez uniquement des clés USB sur des ordinateurs fiables avec des logiciels anti-virus et anti-malware.
 - Pour éviter un accès non autorisé, n'utilisez pas de mot de passe pouvant être facilement deviné. Utilisez une combinaison de lettres, de chiffres et de symboles lors de la création d'un mot de passe.
 - Les mots de passe sont codés et ne peuvent plus être récupérés une fois qu'ils sont créés. Si nécessaire, contactez Genuity Support pour vous aider à réinitialiser le mot de passe.
 - Genuity ne fait aucune déclaration et ne donne aucune garantie quant au fait que l'utilisation du système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity 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 Genuity.
 - N'utilisez pas d'informations personnelles identifiables dans les annotations. Les annotations ne sont PAS anonymisées.
 - Supprimer un dossier de patient supprime toutes les données de pull-back pour ce patient, et elles ne pourront pas récupérer.
 - Pour protéger le système des accès non autorisés, Genuity recommande fortement l'utilisation de la fonction verrouillage d'écran.
-

Chapitre 3

Vue d'ensemble du système

Ce chapitre fournit des informations sur le système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity. 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 Genuity 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 Genuity doit en connaître les limitations. Seuls des opérateurs formés peuvent déterminer si l'utilisation du système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity est adéquate.

Composants du système

Le système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity 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 Genuity

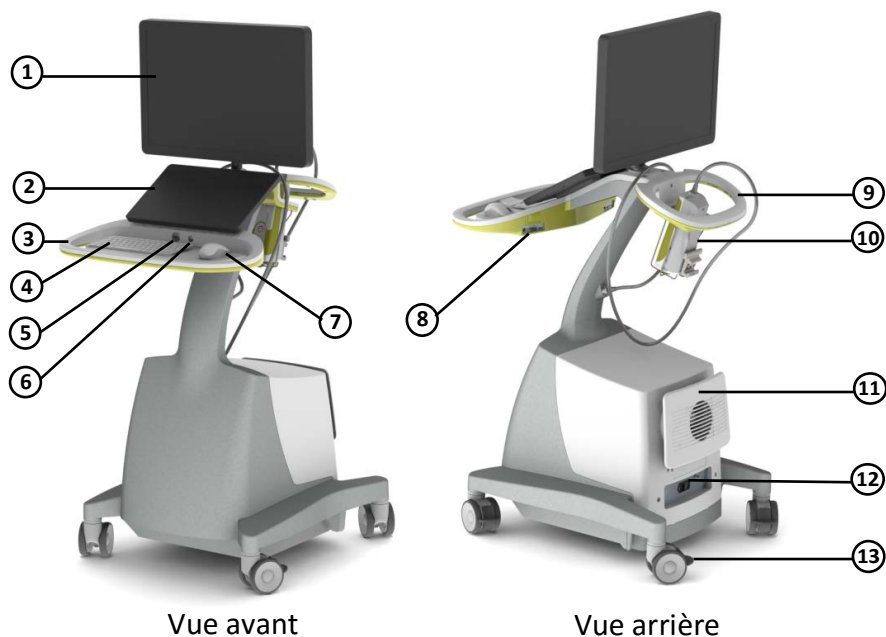


Tableau 3-1 Composants du système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity

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 $\pm 90^{\circ}$) et il peut être tourné ($\pm 270^{\circ}$). 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 « Restriction de l'accès à la clé USB » à la page 9-2.

Tableau 3-1 Composants du système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity (Suite)

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 Genuity. Le matériel et l'équipement informatique du système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity 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 Genuity 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 en face de l'écran tactile, les connexions Ethernet et d'entrée et sortie vidéo sont sur le côté droit, comme montré à la Figure 3-2.

Figure 3-2 Connexions E/S (Ethernet et entrée/sortie vidéo externe)

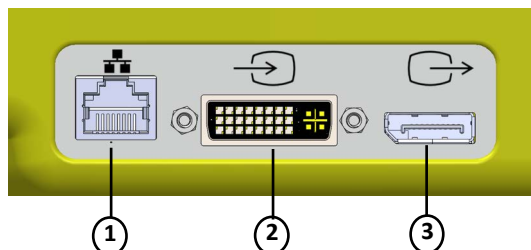


Tableau 3-2 Connexions E/S (Ethernet et entrée/sortie vidéo externe)

Élément	Nom	Description
1	Port Ethernet	Le connecteur de câble Ethernet pour le transfert de fichiers DICOM depuis le Système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity vers le serveur réseau de l'hôpital.
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 Genuity.
3	Sortie vidéo externe	Connecteur de sortie pour l'affichage de l'image du système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity 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)

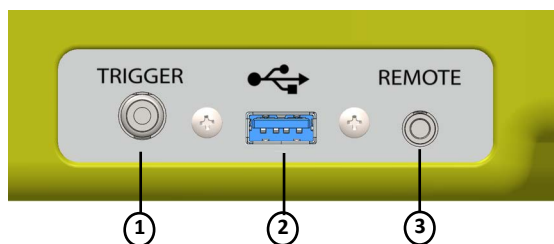


Tableau 3-3 Connexions d'E/S (déclencheur, USB et télécommande)

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 Genuity 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

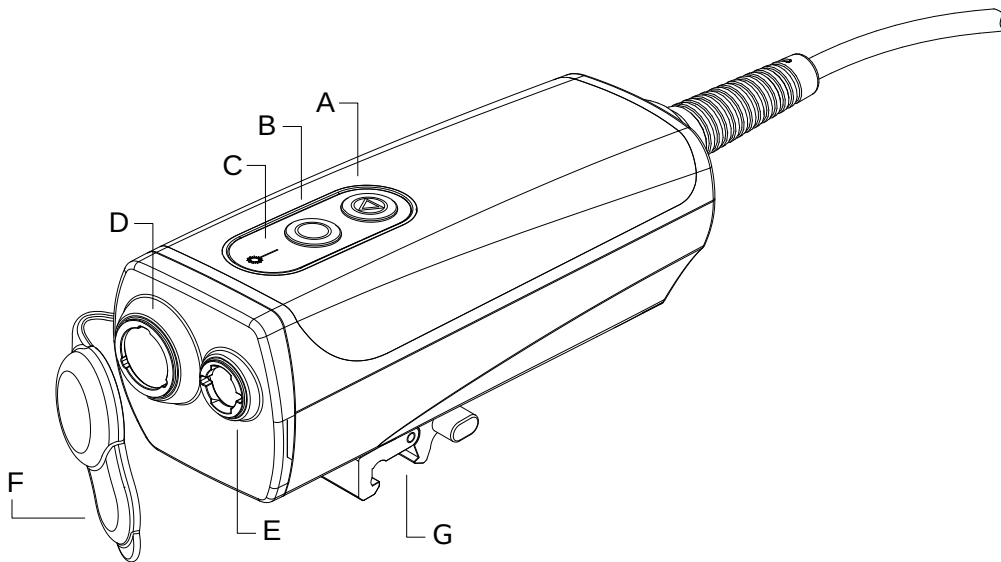


Tableau 3-4 Composants du PIM

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.
B	Bouton GO (vert)	Quand il est éclairé, appuyer sur ce bouton fait passer à l'étape suivante de l'acquisition des images : <ul style="list-style-type: none"> • 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. <ul style="list-style-type: none"> • 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

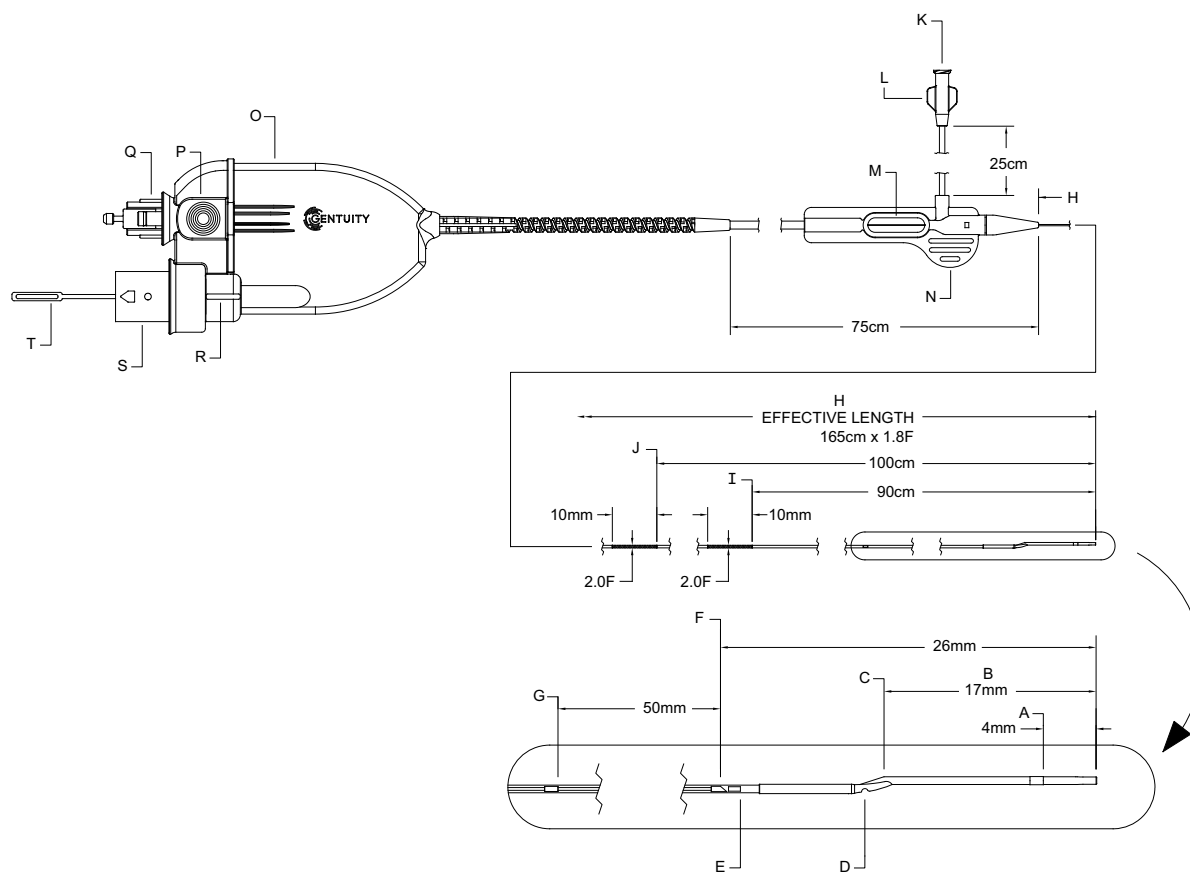


Tableau 3-5 cathéter de micro-imagerie Vis-Rx

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 6-3 et les instructions fournies dans l'emballage de chaque cathéter.

Cathéter

Chapitre 4

Configuration du système

Ce chapitre fournit des informations et instructions concernant le positionnement du système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity, 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 Genuity 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 Genuity 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 Genuity 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.

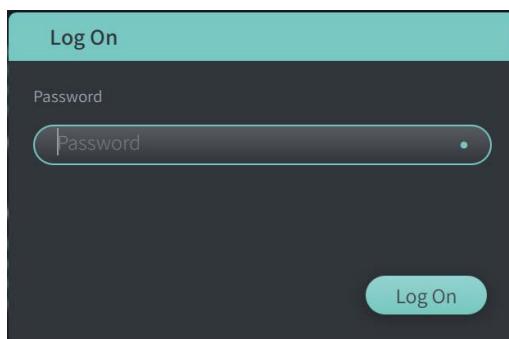
➤ **Pour brancher le système et le mettre sous tension :**

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 4-10.

Déconnexion du système

➤ Pour se déconnecter du système :


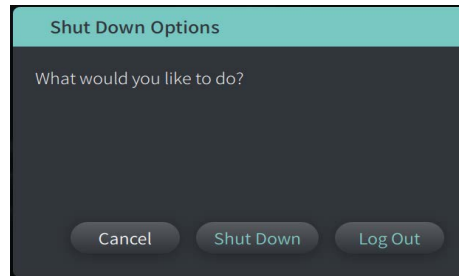
1. Sélectionner le bouton **Shut Down**  situé dans le coin supérieur gauche de l'écran. La fenêtre **Shut Down Options** apparaît, comme indiqué dans la Figure 4-2.

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 4-10.

Arrêt du système


Il existe deux méthodes pour arrêter le système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity :

- 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 4-10.

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 Genuity, 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).

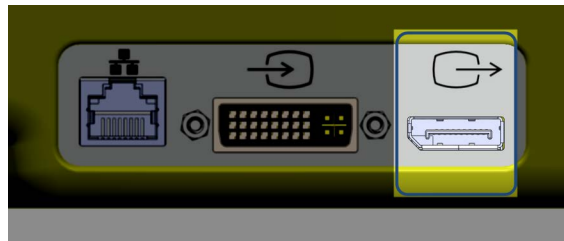
► Pour régler la position de l'écran d'affichage :

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

Vous pouvez brancher un écran externe au système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity 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 Genuity peut être branché à un système d'angiographie externe à l'aide de son câble d'entrée vidéo.

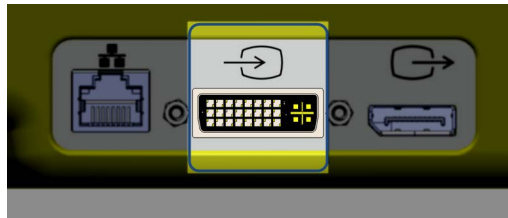
ATTENTION ! Le système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity ne peut être branché qu'à des systèmes d'angiographie qui ont été configurés par le service Support de Genuity.

Vous pouvez brancher le câble de l'écran du système d'angiographie au système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity 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 Genuity 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 . 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 :


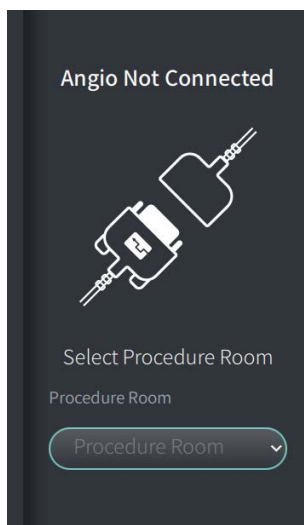
1. Après avoir saisi un nouveau dossier de patient, ou à l'ouverture d'un dossier de patient existant, sélectionner .
2. Dans le coin inférieur gauche de l'écran, appuyer sur la liste déroulante **Procedure Room** et sélectionner la salle.

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.

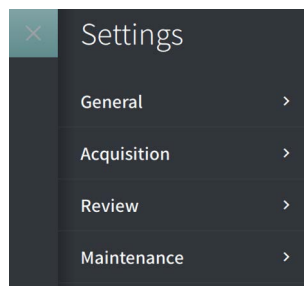
2. Fixer le PIM au rail du lit chirurgical.
 - Pour attacher la pince au rail, accrocher le dessus de la pince au rail et incliner vers le bas.
 - Pour faire pivoter le PIM selon vos besoins, pousser le PIM et faire pivoter sa structure.

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 Genuity :

- **Paramètres General**, pour :
 - Régler la date, l'heure, le fuseau horaire et le format de date
 - Indiquer et configurer les coordonnées de l'hôpital avec son nom, son adresse et son logo
 - Saisir, modifier ou supprimer des noms de médecins
 - Afficher la capacité de stockage du système
 - Accéder au mode Formation
 - 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
 - Afficher ou masquer le Rappel de purge pendant l'acquisition
- **Paramètres Review** pour sélectionner la palette de couleurs
- **Paramètres Maintenance** pour :
 - Sauvegarder les données
 - Exporter les journaux des logiciels
 - Voir les informations système (informations d'attribution tierce partie (Notifications de logiciels Open source) et pour exporter le Software Bill of Materials (SBOM) vers une clé USB)
 - Voir les Network Adapter Information
 - Ajouter, modifier et tester le/les serveurs d'export réseau

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 le mot de passe Administrateur est 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**
- Restreindre l'accès à la clé USB dans les paramètres **General settings**
- Configurer les serveurs d'export réseau dans les paramètres **Maintenance settings**

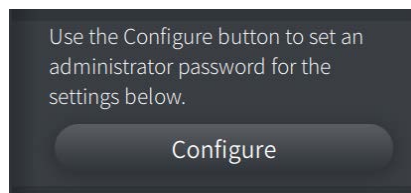
Si le mot de passe de l'administrateur n'a pas été configuré, ces paramètres sont accessibles à tous les utilisateurs.

ATTENTION !

- Les mots de passe sont chiffrés et ne peuvent être récupérés après leur configuration. Si nécessaire, contacter le service Support de Genuity 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.
-

➤ **Pour configurer le mot de passe Administrateur :**

1. Dans la rubrique paramètres concernée, sélectionnez **Configure** pour ouvrir la fenêtre **Configure Administrator Password**.



2. Sélectionnez **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**.

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

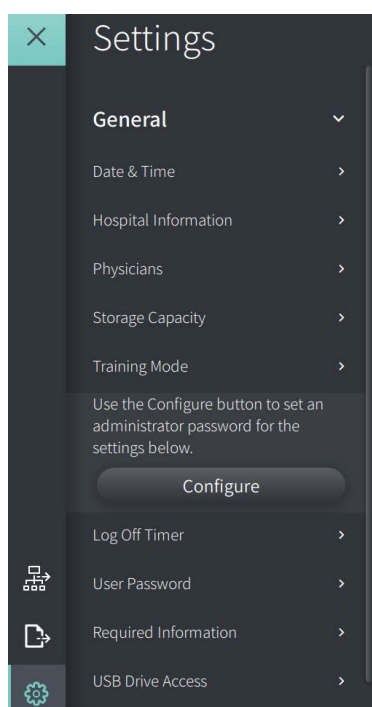


Tableau 4-1 Paramètres General

Paramètre	Description	Utilisation
Date & Time	Définition de la date et de l'heure actuelles, et du fuseau horaire	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sélectionnez le jour, le mois et l'année dans le champ Today's Date . 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. 4. Sélectionnez le Date Format à l'aide des exemples affichés.

Tableau 4-1 Paramètres General (Suite)







Paramètre	Description	Utilisation
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) Si aucune image n'est ajoutée ou si le logo est supprimé, la rubrique du logo de l'hôpital reste vierge.	<p>Pour téléverser un logo d'hôpital :</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Pour remplacer le logo de l'hôpital ou le supprimer :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour remplacer un logo existant, sélectionnez Replace et suivez les étapes 1 à 3 ci-dessus pour téléverser un nouveau logo. • Pour supprimer le logo, sélectionnez Delete et confirmez la suppression.
Physicians	Ajouter et modifier les noms des médecins dans le système.	<p>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.</p> <p>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.</p>
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 des Dossiers des Patients et des Pull-backs » à la page 9-1.
Training Mode	Permet de passer du Mode Clinique (imagerie en direct) au Mode Formation. Lorsqu'il est sélectionné, vous pouvez réaliser des simulations de procédures, examiner les images, saisir de nouveaux patients, réaliser des mesures etc., sans avoir à connecter un cathéter. Le cathéter et le PIM ne sont pas activés en Mode Formation.	<p>Pour accéder au Mode Formation, sélectionnez Switch to Training Mode.</p> <p>Pour revenir au Mode Clinique :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Éteindre le système (voir « Arrêt du système » à la page 4-3). 2. Redémarrer le système (voir « Branchement et mise en route du système » à la page 4-1). 3. Le système démarre en Mode Clinique (imagerie en direct) par défaut.

Tableau 4-1 Paramètres General (Suite)




Paramètre	Description	Utilisation
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.	<ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Le format est hh:mm:ss (heures, minutes, secondes).</p>
User Password	Utiliser ce paramètre pour configurer les exigences des mots de passe des utilisateurs et définir le mot de passe d'un utilisateur.	<ol style="list-style-type: none"> Sélectionner Configure pour ouvrir la fenêtre Configure User Password. Sélectionner Required for Log On pour indiquer qu'un mot de passe est demandé pour se connecter au système. Saisir l'User Password puis saisir à nouveau le mot de passe dans le champ Confirm Password. Sélectionner Save. <p>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.</p>
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.
Accès clé USB	Un niveau de sécurité supplémentaire pour empêcher l'utilisation non autorisée d'une clé USB. Lorsqu'il est configuré, l'utilisateur est averti qu'un mot de passe est requis quand USB est sélectionné.	Lorsqu'il est configuré, restreint l'accès à la clé USB en demandant un mot de passe lors de l'exportation de données patient, l'exportation de journaux, et l'importation d'un logo d'hôpital. Lorsqu'il est configuré, l'icône Export () est atténuée mais accessible. Pour en savoir plus, voir « Restriction de l'accès à la clé USB » à la page 9-2.

Paramétrage de l'écran de verrouillage

ATTENTION ! Pour contribuer à protéger le système contre les accès non autorisés, Genuity 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 Genuity 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

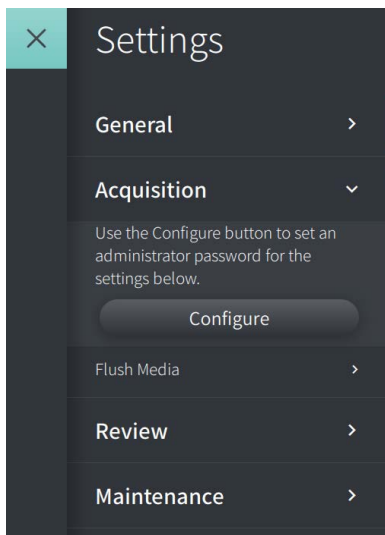


Tableau 4-2 Paramètres Acquisition

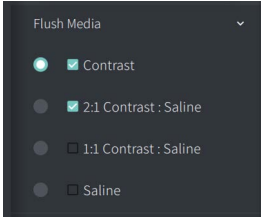
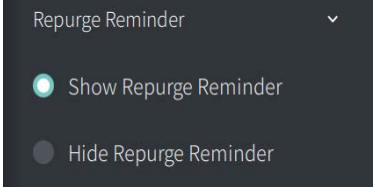
Paramètre	Description	Utilisation
Flush Media	Indique le produit de rinçage et son ratio associé (le cas échéant) pouvant être utilisé avec le système. Indique le produit de rinçage utilisé par défaut.	Dans ce paramètre, une case cochée indique que le produit de rinçage peut être utilisé sur le système 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.

Tableau 4-2 Paramètres Acquisition (Suite)

Paramètre	Description	Utilisation
Repurge Reminder	Permet d'afficher et de masquer un rappel de purge pendant l'acquisition.	<p>Quand Show Repurge Reminder est sélectionné, un message de rappel est affiché pendant Preview ou Enable pour demander de purger le cathéter, comme montré en « Repurge Catheter » à la page 6-10.</p> <p>Quand Hide Purge Reminder est sélectionné, le message de rappel de purge n'est pas affiché pendant Preview ou Enable.</p> 

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

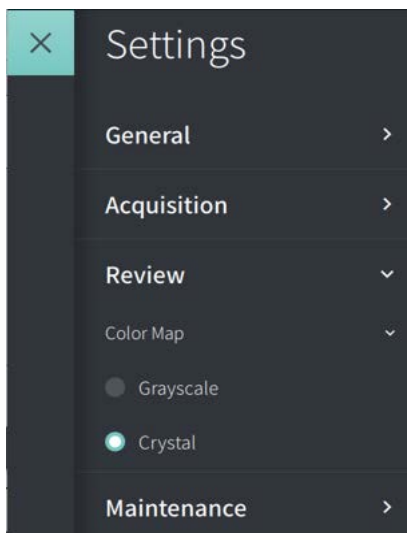


Tableau 4-3 Paramètres Review

Paramètre	Description	Utilisation
Color Map	Ce paramètre permet de sélectionner la palette de couleurs utilisée pour afficher les données images de l'OCT	Sélectionner Grayscale ou Cristal pour changer la palette de couleurs. Les images OCT à haute fréquence de Genuity utilisent par défaut la palette de couleurs Crystal, mais certaines applications peuvent nécessiter une simple palette de nuances de gris (Grayscale).

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

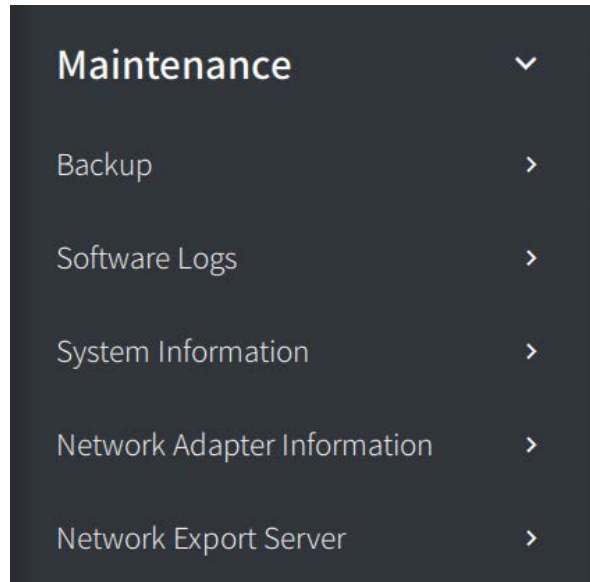


Tableau 4-4 Paramètres Maintenance

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 : Afin de réduire le temps nécessaire pour sauvegarder toutes les données, Genuity recommande d'utiliser une clé USB conforme à la spécification USB 3.0 ou autre norme plus récente.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Assurez-vous qu'une clé USB est insérée dans le port USB. 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.

Tableau 4-4 Paramètres Maintenance (Suite)

Paramètre	Description	Utilisation
Software Logs	Les journaux de logiciel sont formatés uniquement pour permettre à Genuity de résoudre les problèmes. Vous pouvez sélectionner le délai de sauvegarde des journaux.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Assurez-vous qu'une clé USB est insérée dans le port USB. 2. Sélectionnez Software Logs. 3. Sélectionnez le délai : Today, Last 7 Days, Last 30 Days, ou All Time. 4. Sélectionnez Export Logs. 5. 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. 6. Sélectionner Next. Les journaux sont enregistrés dans la clé USB et un message avec des instructions pour retirer la clé s'affiche une fois l'exportation des journaux terminée.
System Information	Affiche la version actuelle du logiciel, le bouton Third Party Attribution et le bouton Export SBOM .	Mentionner cette version du logiciel lors de toute communication avec le service Support de Genuity. Sélectionner le bouton Third Party Attribution pour afficher les notices de logiciel open source. Sélectionnez le bouton Export SBOM pour exporter Software Bill of Materials vers une clé USB sous format CycloneDX.
Network Adapter Information	Affiche des informations sur l'adaptateur réseau de la console.	Informations à transmettre au service informatique de l'hôpital lors de la configuration de l'export réseau. Ces informations comprennent l'interface, l'adresse MAC, l'adresse IP et le masque Subnet.
Network Export Server	Affiche des informations sur les serveurs réseau qui ont été configurés pour l'exportation DICOM.	<p>Utilisez ce paramètre pour ajouter, modifier et configurer les serveurs réseau de l'hôpital pour l'exportation de données patient via un câble Ethernet connecté.</p> <p>Pour en savoir plus, voir « Configurer les paramètres du serveur réseau pour l'exportation » à la page 9-3.</p>

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 Genuity en cas de problème. Pour en savoir plus sur l'archivage des dossiers de patient, voir « Exportation des Dossiers des Patients et des Pull-backs » à la page 9-1.

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.

Un dossier patient contient tous les pull-backs et fichiers image obtenus par le Système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity.

Pour des informations détaillées sur l'exportation des dossiers de patient, les formats et options d'exportation, et les dispositifs compatibles à utiliser pour l'exportation, voir « Exportation des Dossiers des Patients et des Pull-backs » à la page 9-1.

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

The screenshot shows the Patient List interface. At the top, there is a search bar labeled 'Search Patient List' (callout 1) and an 'Add Patient' button (callout 2). Below the search bar, two patient cards are displayed: 'Traithorn, Christopher' (callout 3) and 'Hutchins, Tiana'. The Traithorn card shows Patient ID Number 429778470, Date of Birth 12 Jul 1972, Physician Michaels, and Last Acquired 28 Mar 2019. The Hutchins card shows Patient ID Number 9948837221, Date of Birth 15 Mar 1939, and Last Acquired 01 Apr 2019. Below the cards is a table titled 'Patient List' (callout 4) with the following columns: Patient ID Number, Last Name, First Name, Date of Birth, Images, Last Acquired, and Physician. The table contains 13 rows of patient data.

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

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


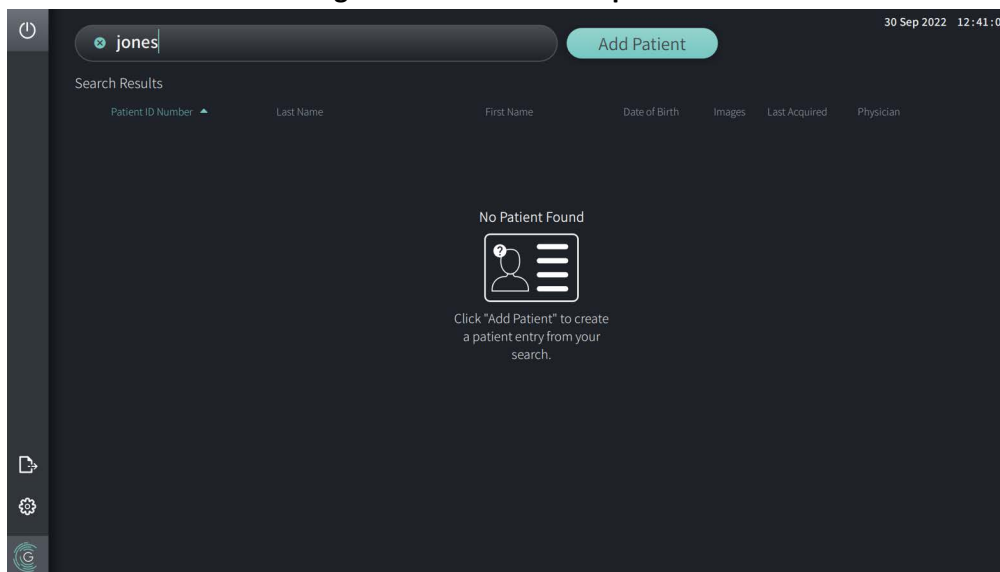
Il est possible d'ajouter un dossier de patient en tapant le nom du patient ou son identifiant dans le champ de recherche . Si aucun dossier de patient ne semble correspondre, un message apparaît, comme indiqué dans la Figure 5-2.

Figure 5-2 Recherche de patient



➤ **Pour ajouter un dossier de patient :**


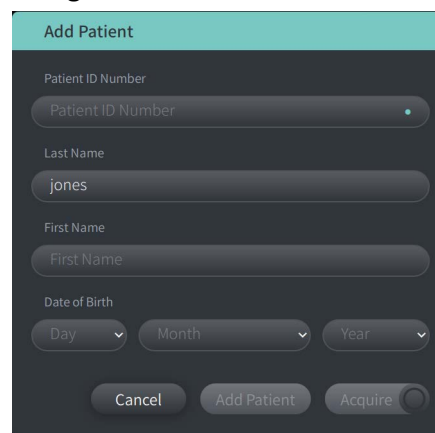
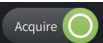
1. Sélectionner **Add Patient**. La fenêtre **Add Patient** s'affiche, comme indiqué dans la Figure 5-3.
2. Saisir les informations suivantes (les champs suivis d'une * sont obligatoires) :
 - **Identifiant du patient**
 - **Nom**
 - **Prénom**
 - **Date de naissance** du patient. Il est possible de 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  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

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
0133354	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

Par exemple, vous pouvez trier la colonne **Patient ID Number** par ordre croissant ou décroissant pour trouver le patient, comme indiqué ci-dessus.

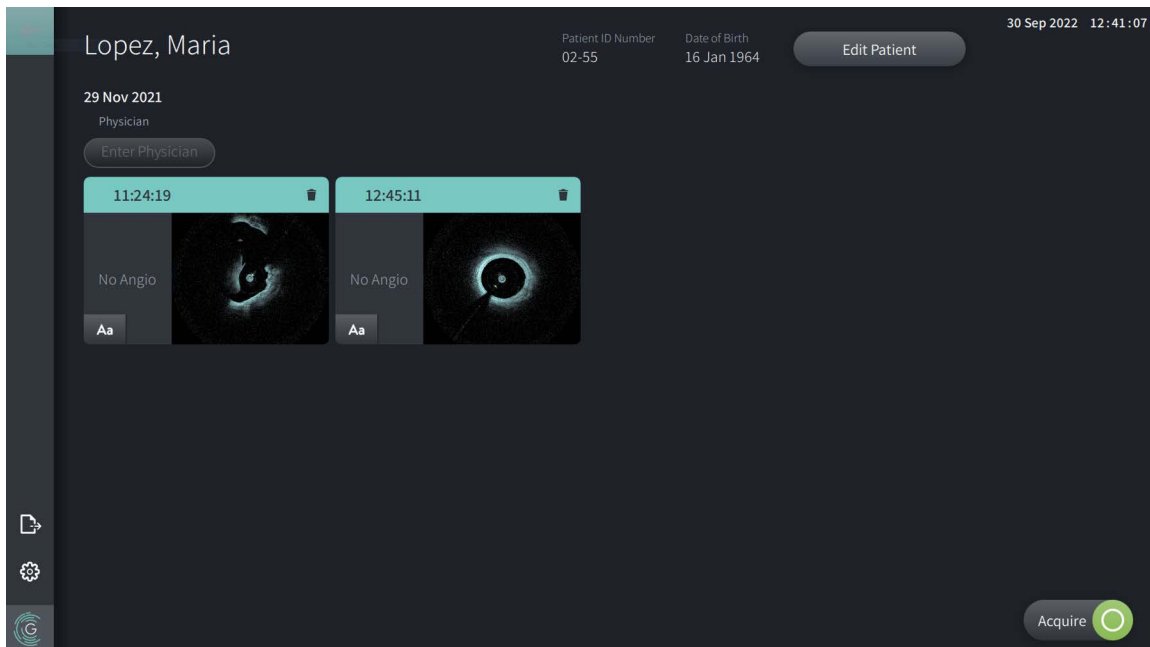
➤ **Pour trier les colonnes de la Patient List :**

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'examen 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.

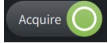

Figure 5-5 Dossier de patient




➤ **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 4-10.

- Pour acquérir une nouvelle image pour le patient actuel, sélectionner .
- Pour ajouter une note à une image existante, appuyer sur  dans le panneau inférieur du pull-back et saisir le texte de la note.

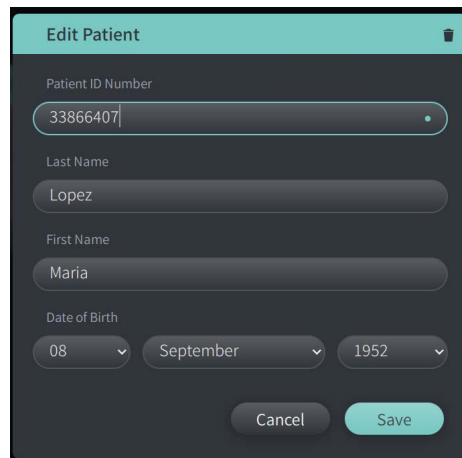
ATTENTION ! Ne pas utiliser de renseignements personnels dans les annotations. Les annotations ne sont PAS anonymisées.

- 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.

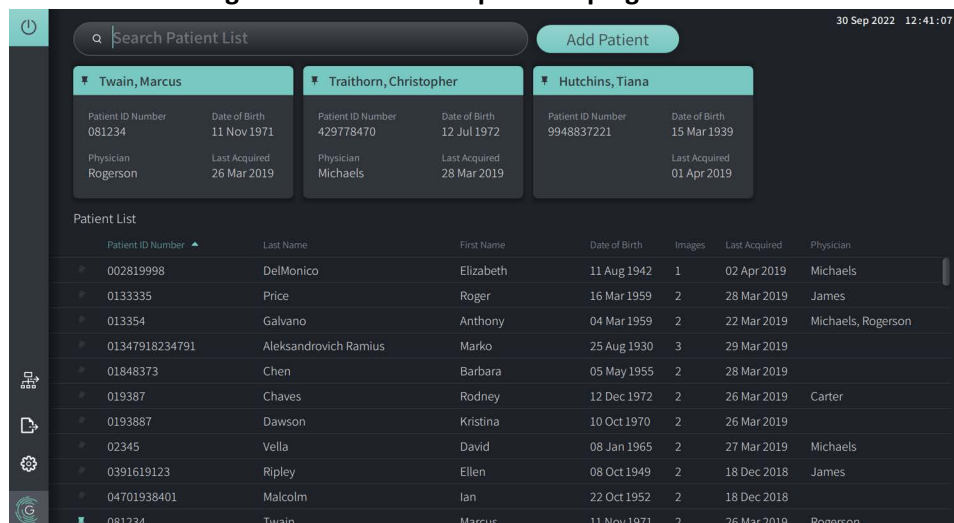
1. Sélectionner le dossier du patient dans la **Patient List** ou dans la section des dossiers épinglés, le cas échéant.
2. Appuyer sur le bouton **Edit Patient**.
3. Pour supprimer le dossier d'un patient, sélectionner  dans le coin supérieur droit de la fenêtre **Edit Patient**, et confirmer la suppression.
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



The screenshot shows a software interface for patient management. At the top, there is a search bar labeled 'Search Patient List' and an 'Add Patient' button. Below this, three patient cards are displayed, each with a pin icon in the top left corner, indicating they are pinned. The cards show patient details such as ID number, date of birth, physician, and last acquisition date. Below the cards is a 'Patient List' table with columns for Patient ID Number, Last Name, First Name, Date of Birth, Images, Last Acquired, and Physician. The table contains several rows of patient data, with the first row (ID 081234) highlighted in blue, matching the pinned cards above.

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

➤ **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**.

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 Genuity 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 Genuity 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 Genuity
- 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.

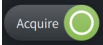
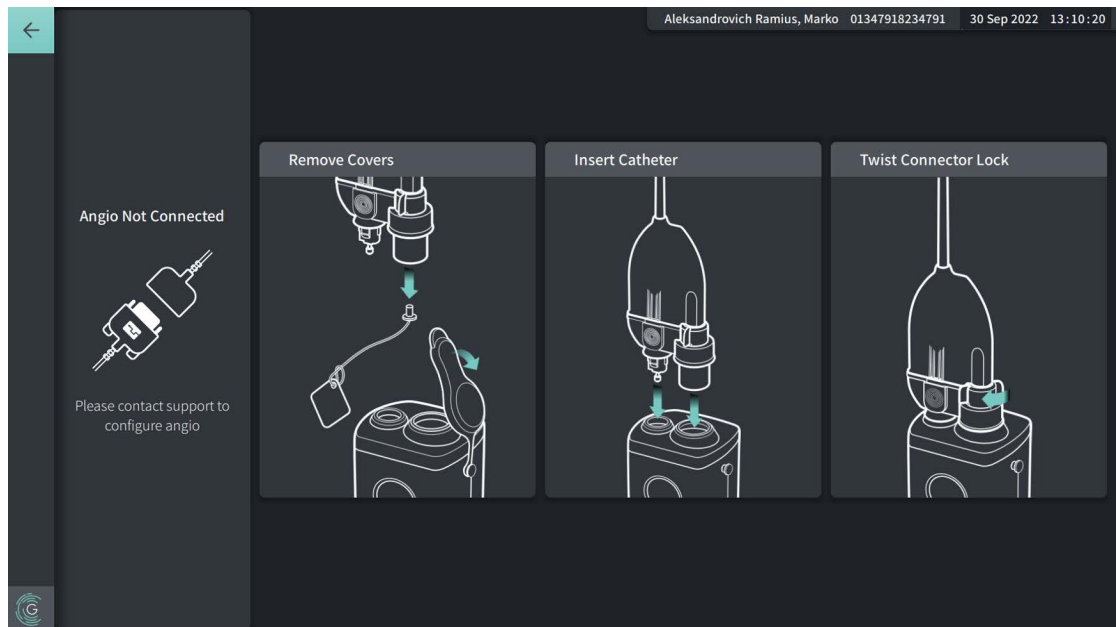
Les instructions apparaissent lorsque vous appuyez sur le bouton  si le cathéter n'a pas été relié au PIM.

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).
 - Pour éviter d'endommager le cathéter, assurez-vous que le moteur du PIM n'est PAS en fonctionnement lors de l'insertion du cathéter de micro-imagerie Vis-Rx dans le cathéter de guidage.
-

➤ **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. Pour plus d'informations, voir « Cathéter » à la page 3-7.
-
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.
 - Déplacez et retirez toujours le cathéter lentement. Ne pas observer le mouvement du dispositif par fluoroscopie peut provoquer une blessure du vaisseau ou des dégâts du dispositif.
 - 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.
 - Pour éviter les dommages des vaisseaux, laissez le fil-guide engagé dans le cathéter à tout moment pendant l'utilisation.
-

MISES EN GARDE !

- 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 :

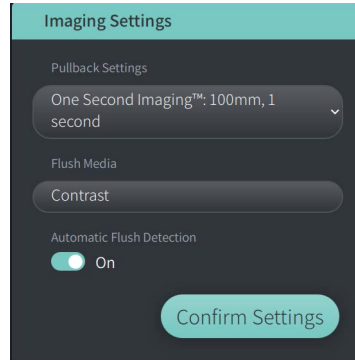
- One Second Imaging™ : 100 mm, 1 seconde
- Sondage : 100 mm, 2 secondes
- Court sondage : 50 mm, 1 seconde
- Haute densité : 50 mm, 2 secondes

➤ **Pour confirmer les paramètres d'imagerie :**

1. **NSO** : Lorsque vous êtes prêt, appuyer sur  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.



La fenêtre **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** (paramètre par défaut) pour choisir une détection automatique, ou sur **OFF** pour une détection manuelle.

Remarques

- **Automatic Flush Detection (ON)** est le paramètre par défaut 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  sur l'écran tactile ou sur le bouton **GO** du PIM.
 - **Automatic Flush Detection (OFF)** est le paramètre manuel. Après le nettoyage, sélectionner  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 :

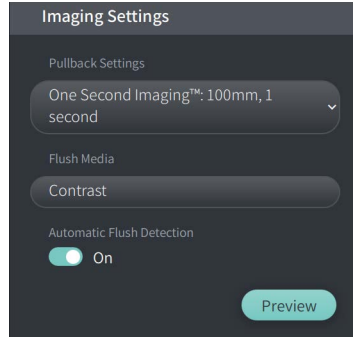
1. **SO** : Selon le type d'injection du produit de rinçage, suivre l'une des deux préparations suivantes :
 - Si un **injecteur automatique** est utilisé, s'assurer que le produit de rinçage sélectionné est chargé dans l'injecteur et paramétrer le débit de rinçage sur 4 ml/sec ou moins, avec un volume 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.

Commencer la prévisualisation (Optionnel)

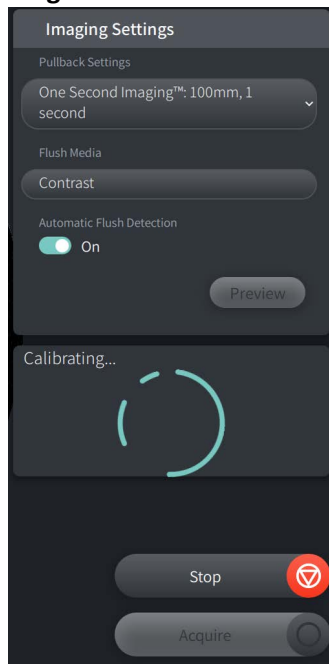
Réalisez les étapes *optionnelles* suivantes dans **Preview** pour confirmer la position du cathéter à l'intérieur du vaisseau.

Figure 6-3 Imaging Settings-Preview



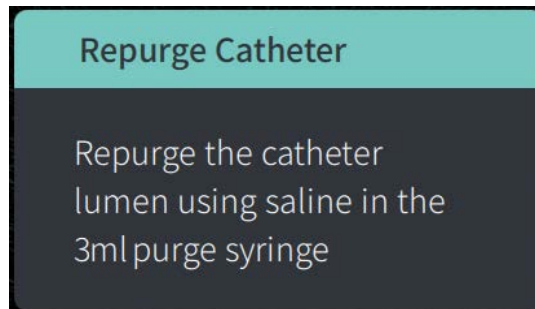
1. **NSO** : Quand le cathéter est en position, sélectionnez **Preview** (Figure 6-3). Lors de la sélection de **Preview**, le PIM s'activera et l'image HF-OCT est affichée. Une fenêtre **Calibration** (Figure 6-4) s'affiche également brièvement.

Figure 6-4 Fenêtre Calibration



Le message de rappel **Repurge Catheter** s'affiche (Figure 6-5). Note : l'affichage de ce rappel est configurable. Pour en savoir plus, voir « Configuration des paramètres Acquisition » à la page 4-14.

Figure 6-5 Repurge Catheter



2. **SO** : Si nécessaire, utilisez la seringue de purge de 3 ml pour éliminer tout le sang de la lumière du cathéter.

Injection de 5 ml de produit de rinçage pour confirmer l'alignement

Vous pouvez aussi délivrer du produit de contraste pour confirmer l'alignement du cathéter de guidage 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 Genuity (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  sur l'écran tactile ou en appuyant sur le bouton vert **GO** sur le PIM.
 - **Automatic Flush Detection (OFF)** : Appuyer sur  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 Genuity. 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 comprend des détails sur la page Image utilisée pour visualiser et examiner les images des pull-backs, ainsi que les modes de vue.

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 dé-zoomer dans l'image 2D. Vous pouvez aussi utiliser la molette Ctrl+défiler sur la souris pour zoomer sur une image et le profil de lumière.
 - 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

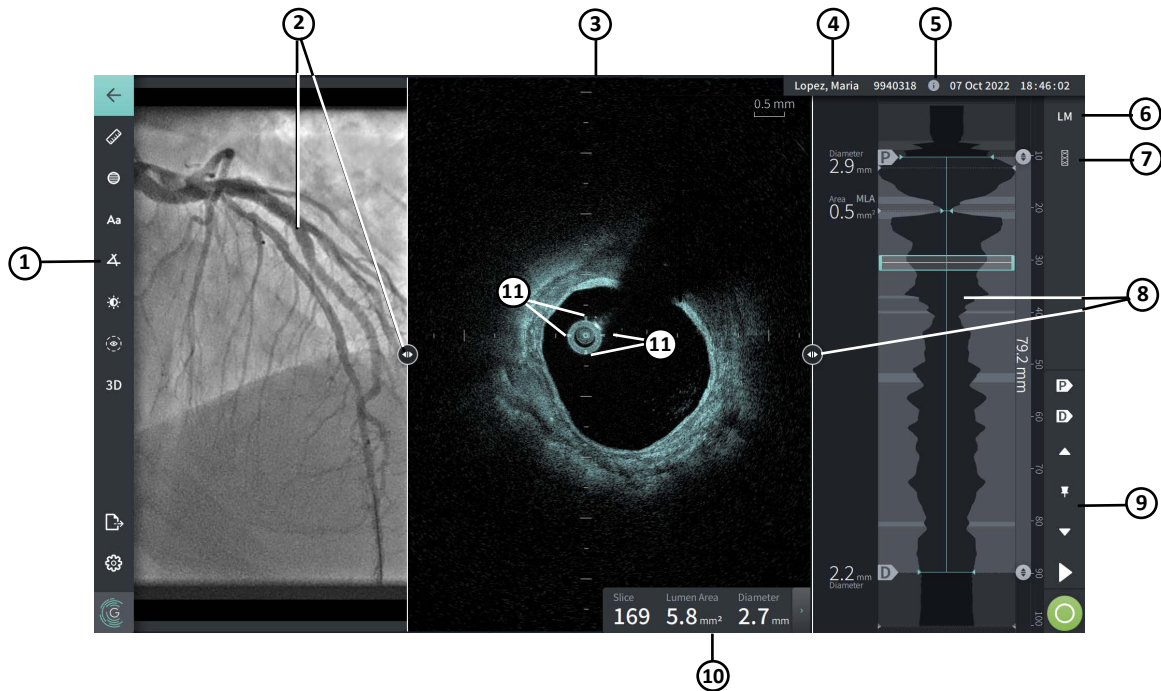


Tableau 7-1 Écran Image

Élément	Nom	Description	Pour en savoir plus sur ce cadre, voir :
1	Barre de menu	Fournit un 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	Outil d'affichage et de redimensionnement 2D	Affiche une image en deux dimensions du vaisseau pendant la lecture. Utilise l'outil de redimensionnement pour afficher, masquer et modifier la taille de l'image.	« Vue 2D » à la page 7-6

Tableau 7-1 Écran Image (Suite)

Élément	Nom	Description	Pour en savoir plus sur ce cadre, voir :
4	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
5	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 7-22
6	Commande Mode L	Une commande permettant d'afficher et de masquer le Mode L.	« Mode L » à la page 7-19
7	Commande d'expansion du stent	Une commande permettant d'activer le mode Expansion du stent.	« Stent Expansion » à la page 7-16
8	Outil d'affichage et de redimensionnement du profil de lumière	Affiche la taille relative de la zone de lumière tout au long du pull-back. Utilise l'outil de redimensionnement pour afficher, masquer et modifier la taille de l'affichage du profil de lumière.	« Affichage du profil de lumière » à la page 7-8
9	Commandes de lecture	Commandes de la lecture de l'enregistrement de l'OCT à haute fréquence.	« Repères de référence et Commandes de lecture » à la page 7-11
10	Panneau d'information sur la coupe actuelle	Fournit le numéro de coupe au sein du pull-back et les mesures de lumière automatisées sur l'image 2D affichée.	« Panneau d'information sur la coupe actuelle » à la page 7-7
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 Genuity 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 linéaires, longitudinales, de zone et d'angle ainsi que des annotations sur l'image. Vous pouvez également ajouter des mesures longitudinales sur le profil de lumière et le Mode L. 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	Outil de mesure d'angle	
6	Réglage de l'image	Permet d'ajuster le contraste et la luminosité de l'image affichée.
7	Icône de trace de lumière	Vous permet d'afficher et de masquer la trace de lumière sur l'image.
8	Commande 3D	Une commande permettant d'afficher l'image en 3 dimensions. Pour en savoir plus, voir « Vue 3D » à la page 7-20.
9	Icône d'exportation	Une icône permettant d'exporter les dossiers des patients et les images de pull-back vers une clé USB. Pour plus d'informations sur l'exportation des dossiers de patient, voir « Exportation de dossiers de patient depuis la Liste de patients » à la page 9-7.
10	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.

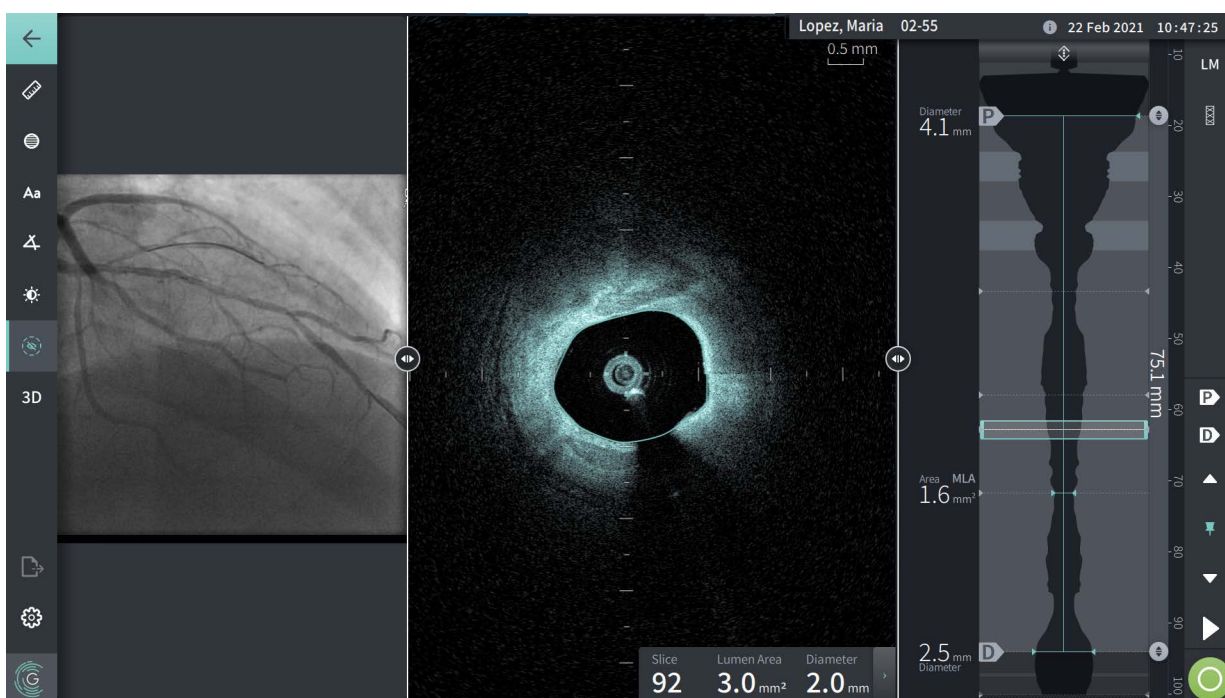
Vue de l'angiogramme

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 synchronisé 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

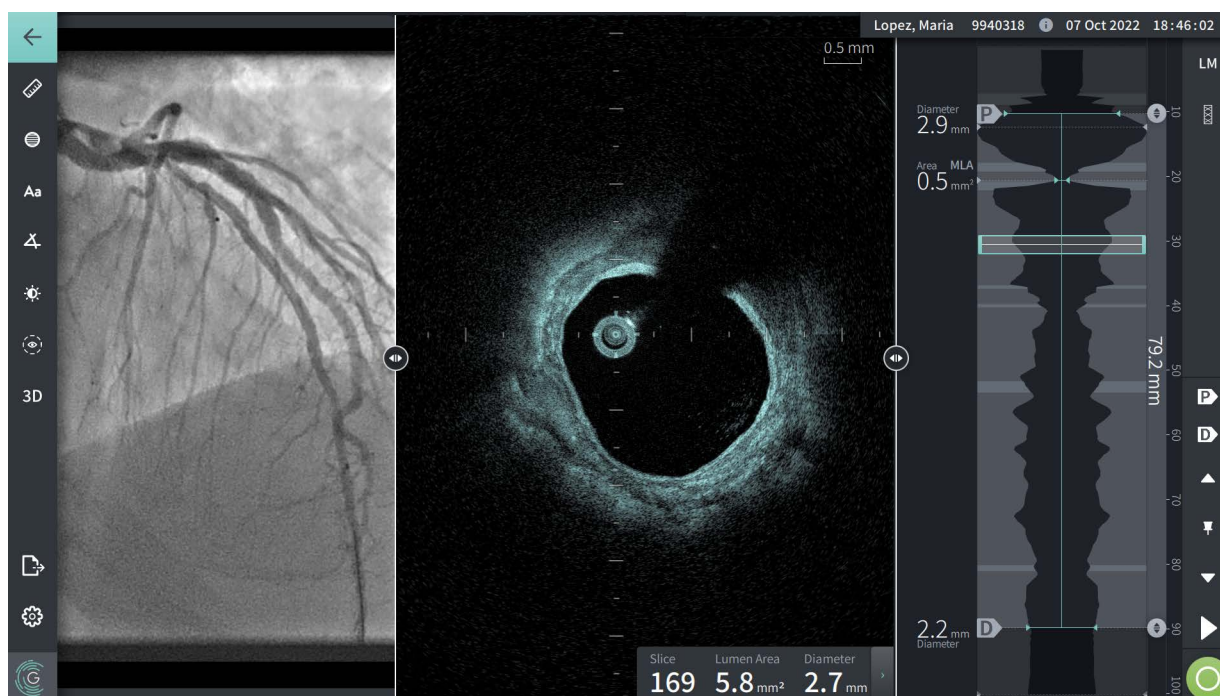


Vue 2D

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 afficher la trace de lumière et déplacer les points :

Remarque — La trace de lumière est désactivée (masquée) par défaut.

1. Tapotez ou cliquez sur l'outil trace de lumière (👁️) sur le côté gauche de l'écran pour montrer les points de contrôle de la trace de lumière et pour activer la modification. Vous pouvez également tapoter ou cliquer près de la limite de la trace de lumière.
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

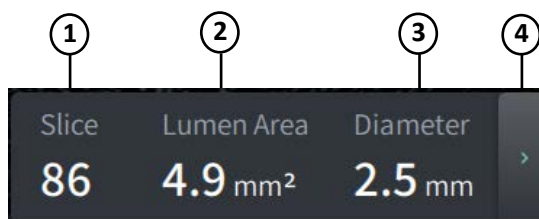


Tableau 7-3 Panneau d'information sur la coupe actuelle

Élément	Description
1	Coupe actuelle
2	Valeur de la zone de lumière
3	Valeur du diamètre de lumière
4	Commande servant à afficher/masquer le panneau d'information sur la coupe actuelle

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 avec la partie proximale du vaisseau en haut et la partie distale en bas de l'écran. Le cathéter de guidage est automatiquement détecté dans l'image, et le profil de lumière est zoomé pour montrer la portion du pull-back dans le vaisseau, hors du cathéter de guidage.

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 :

- Zoomez sur le profil de lumière en rapprochant vos doigts sur l'écran tactile ou en utilisant la molette Ctrl+défiler sur la souris (appuyez sur la touche **Ctrl** tout en faisant tourner la molette de la souris). Quand vous zoomez sur le profil de lumière, la portion la plus distale du pull-back reste toujours visible et vous ne pouvez pas zoomer au-delà du repère proximal.
- Vous pouvez ajuster la coupe actuelle :
 - En faisant glisser le repère de coupe actuelle (montré en Figure 7-6 ci-dessous) jusqu'à l'emplacement souhaité
 - En touchant une zone dans le profil de lumière pour aller directement à cet emplacement
 - En faisant défiler la molette de la souris
- Identifiez une ou plusieurs régions à étudier au sein du profil de lumière en ajustant les coupes proximales ou distales de référence. Au moment de régler l'emplacement de la coupe de référence, la vue 2D correspondante s'affiche.
- Désignez une coupe comme proximale ou distale en naviguant jusqu'à la coupe souhaitée et utilisez les repères P et D dans les Repères de référence (Reference Markers) et le Panneau de commandes de lecture (Playback Controls Panel) respectivement. Pour en savoir plus, voir « Repères de référence et Commandes de lecture » à la page 7-11.
- Mettez un marque-page sur une coupe à étudier sur le profil de lumière pour référence.
- Utilisez la fonction Stent Expansion pour détecter et afficher automatiquement un motif de stent sur le profil de lumière et pour afficher l'expansion du stent. Pour en savoir plus, voir « Stent Expansion » à la page 7-16.

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 **MLA** (Minimum Lumen Area, zone de lumière minimale) 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.

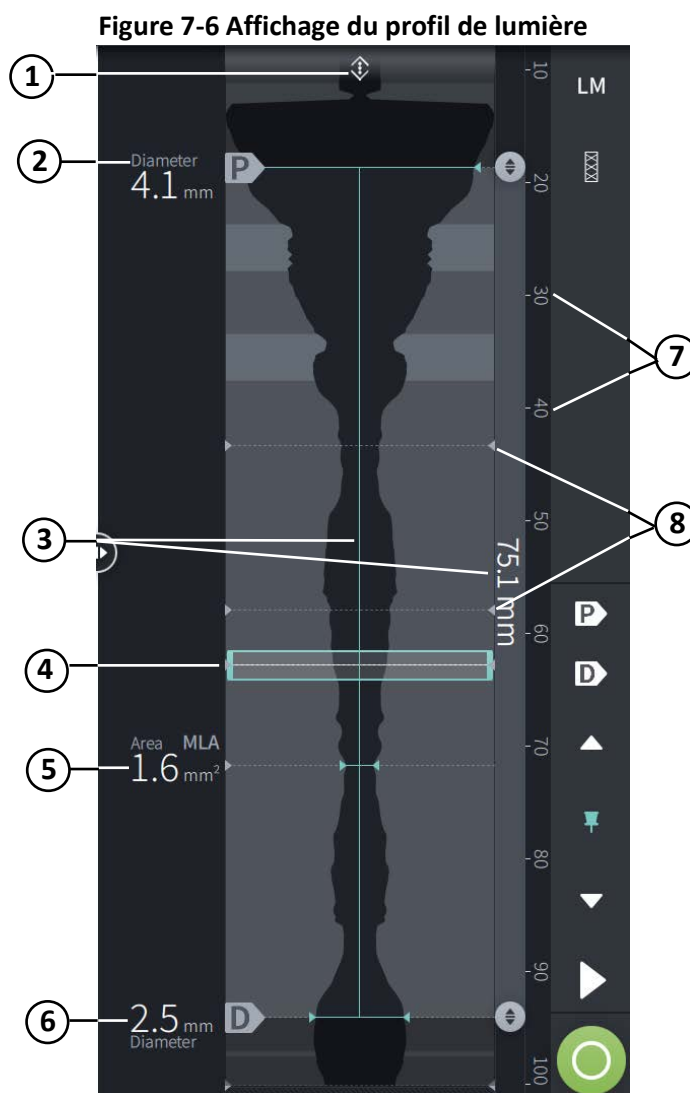


Tableau 7-4 Affichage du profil de lumière

Élément	Nom	Description
1	Témoin de zoom	Indique que l’affichage du profil de lumière a été zoomé et que la partie proximale du pull-back a été masquée. Quand le cathéter de guidage est détecté dans l’image, le système zoome automatiquement pour l’exclure. Sélectionner cette commande permet d’afficher la partie cachée du pull-back.
2	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. Sélectionnez le repère de référence de la coupe proximale, ou son point de repère (ⓔ), et faites-le glisser vers le haut ou le bas de l’affichage du profil de lumière pour ajuster la zone à étudier de la coupe proximale. Vous pouvez aussi passer à une coupe en vue 2D et sélectionner P pour marquer cette coupe comme étant la référence de coupe proximale.

Tableau 7-4 Affichage du profil de lumière (Suite)

Élément	Nom	Description
3	Distance longitudinale	Indique la distance longitudinale entre les coupes de référence proximale et distale.
4	Indicateur de coupe actuelle	<p>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.</p> <p>Utilisez 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.</p> <p>Vous pouvez utiliser la molette de la souris pour naviguer entre les coupes.</p> <p>Vous pouvez également utiliser les commandes de la coupe pour avancer ou revenir en arrière dans les coupes annotées (y compris avec marque-pages) :</p> 
5	MLA	Indique la coupe présentant la zone de lumière minimale entre les repères de référence de coupe proximale et distale, et affiche la zone de 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.
6	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. Sélectionnez le repère de référence de la coupe distale, ou son point de repère (📍), et faites-le glisser vers le haut ou le bas de l'affichage du profil de lumière pour ajuster la zone à étudier de la coupe distale. Vous pouvez aussi passer à une coupe et sélectionner (D) pour marquer cette coupe comme étant la référence de coupe distale.
7	Repères de distance longitudinale	Des repères pour montrer la distance longitudinale depuis l'extrémité proximale du pull-back. Si le cathéter de guidage est présent, le profil de lumière est zoomé automatiquement pour rogner le cathéter de guidage, et les nombres peuvent ne pas commencer à zéro.
8	Mesure/ Annotation/ Repère marque-page	Un petit triangle indique une coupe où l'utilisateur a ajouté une mesure manuelle, une annotation, ou a marqué la coupe avec l'outil marque-page (Bookmark) pour indiquer une zone à étudier. Pour en savoir plus, voir « Mesures et annotations » à la page 8-1.

Repères de référence et Commandes de lecture

Figure 7-7 montre les Repères de référence et les Commandes de lecture qui sont affichés à droite de l'écran image et Tableau 7-5 répertorie et décrit chaque composant.

Figure 7-7 Repères de référence et Commandes de lecture

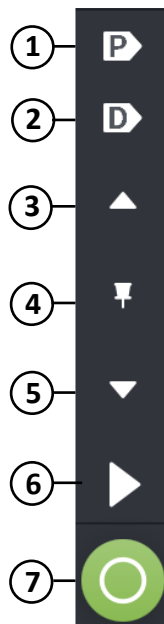


Tableau 7-5 Repères de référence et Commandes de lecture

Élément	Description
1	Commande servant à marquer une coupe de référence proximale sur le profil de lumière.
2	Commande servant à marquer une coupe de référence distale sur le profil de lumière.
3	Commande servant à passer à la prochaine coupe à étudier annotée.
4	Commande servant à mettre un marque-page sur une coupe à étudier. Naviguer jusqu'à une coupe à étudier et sélectionner l'icône marque-page pour marquer cette coupe. Pour supprimer un marque-page, naviguez jusqu'à la coupe avec marque-page et tapotez sur l'icône marque-page.
5	Commande servant à passer à la prochaine coupe à étudier annotée.
6	Lecture (ou Pause). Lors du visionnage du pull-back, tapotez sur la commande Avance rapide (▶▶) pour changer la vitesse de lecture. Les vitesses sont : normal (aucun chiffre n'apparaît), 2x, 4x, 1/2x et 3/4x.
7	Commande servant à entrer dans le flux d'acquisition des images pour faire l'acquisition d'un autre pull-back.

Navigation dans le pull-back

Il est possible de naviguer dans le pull-back de plusieurs façons :

- Faites rouler la molette de la souris vers l'avant ou l'arrière au-dessus du mode B ou des vues longitudinales pour avancer une coupe à la fois.
- Faites rouler la molette de la souris vers l'avant ou l'arrière avec le curseur en vue angio pour avancer approximativement d'une image angio à la fois.
- 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 « Panneau d'information sur la coupe actuelle » à la page 7-7 pour plus d'informations.
- Utiliser les commandes de lecture et de pause comme indiqué dans « Repères de référence et Commandes de lecture » à la page 7-11.
- Utilisez la commande Bookmark pour naviguer entre les emplacements avec marque-page comme décrit en Tableau 7-5 à la page 7-11.
- Utilisez les touches flèche sur le clavier pour naviguer dans le pull-back. Les touches Haut et Droite permettent de se déplacer dans le pull-back de manière proximale, et les flèches Bas et Gauche de manière distale.

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 7-8 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 7-6 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 ! Faites preuve de prudence lors de l'interprétation de coupes présentant un faible niveau de confiance ou si vous placez des repères de référence sur une coupe à faible niveau de confiance. 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 7-8 Zones d'incertitude

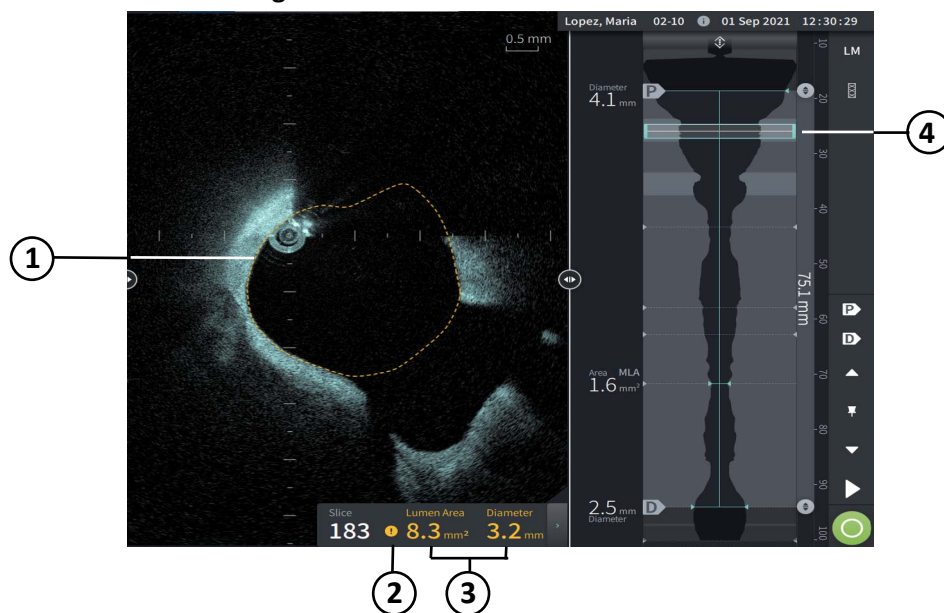



Tableau 7-6 Zones d'incertitude

Élément	Description
1	La trace de lumière est délimitée en pointillés jaunes
2	zone d'incertitude  apparaît dans le panneau. Lorsqu'elle est sélectionnée, elle affiche la trace de lumière avec la zone d'incertitude. Pour ajuster manuellement la zone, faites un double clic ou touchez la trace de lumière et ajustez les points comme nécessaire. L'icône de zone d'incertitude disparaît.
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 7-9. Le Tableau 7-7 décrit ces indicateurs.

Figure 7-9 Coupe à niveau de confiance très faible

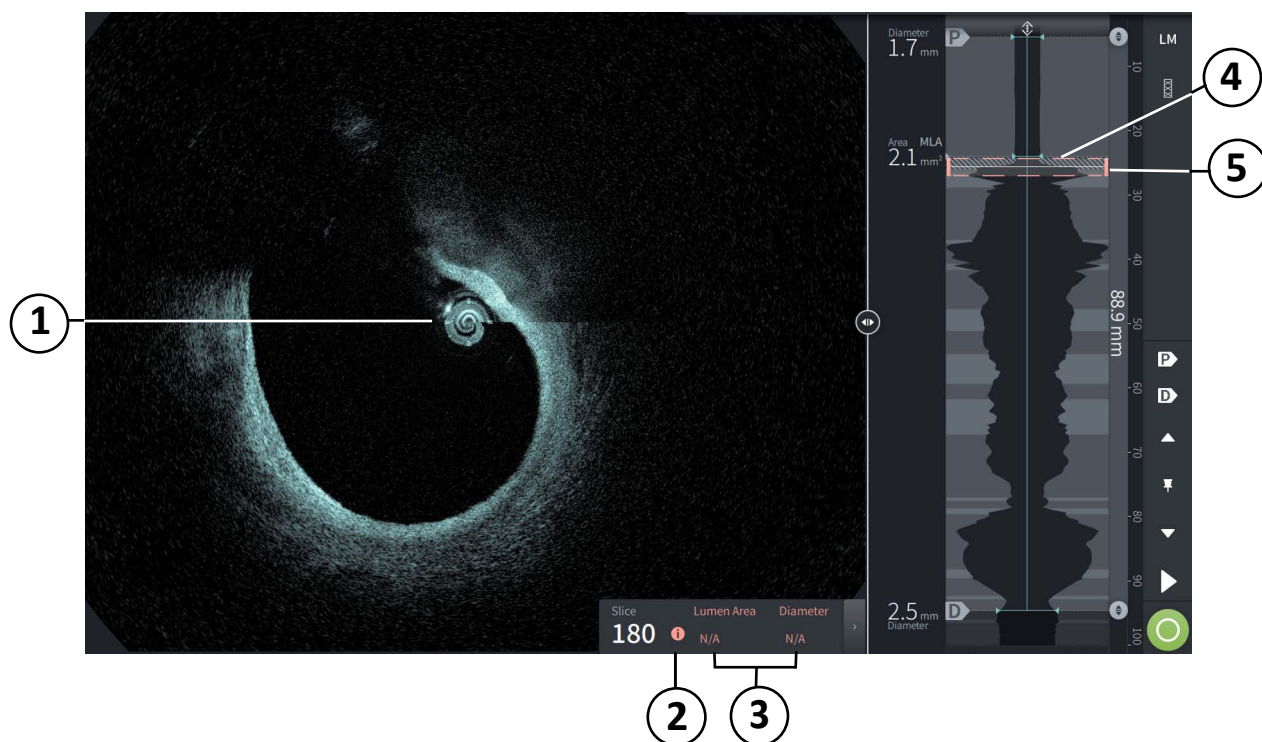


Tableau 7-7 Coupe à niveau de confiance très faible

Élément	Description
1	Aucune trace de lumière ne s'affiche.
2	niveau de confiance très faible ⓘ s'affiche dans le panneau. Vous ne pouvez pas ajuster manuellement la limite de lumière sur une coupe à niveau de confiance très faible.
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 Genuity vous permet de sélectionner les autres modes d'affichage suivants :

- Stent Expansion
- Mode L
- Mode 3D

Stent Expansion


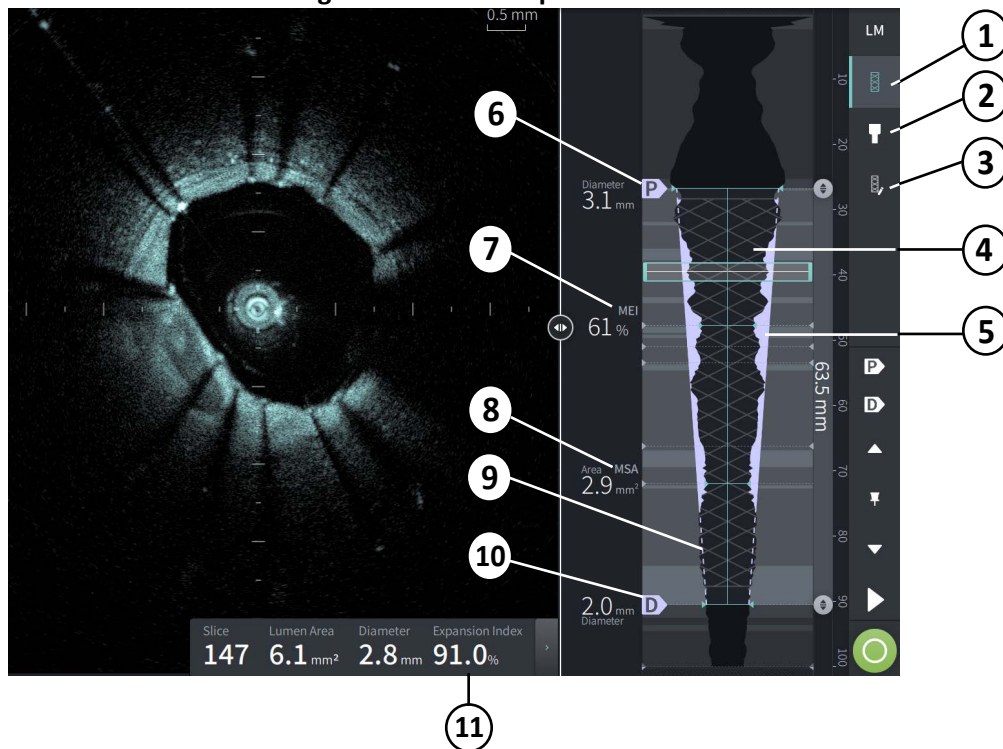
Stent Expansion  pour détecter et afficher la région du stent sur le profil de lumière, et indique des zones de sous-expansion calculées à partir des coupes de référence proximale et distale, comme montré en Figure 7-10. Si un stent n'est pas détecté automatiquement, aucun motif de stent n'est montré, cependant vous pouvez utiliser la commande Stent Edit pour indiquer l'emplacement d'un stent connu. Tableau 7-8 répertorie et décrit les composants de Stent Expansion.

Figure 7-10 Stent Expansion



Remarques

- Le système affiche uniquement une seule région avec stent, qui peut contenir plus d'un stent. Vous pouvez utiliser la commande Stent Edit pour modifier le début et la fin de la région avec stent.
- La détection de stent est optimisée pour détecter les stents récemment implantés, mais peut aussi détecter un stent plus ancien faisant partie de la région du stent.

Tableau 7-8 Composant de l'expansion de stent

Élément	Description
1	Outil Stent Expansion. Utilisez cet outil pour activer et désactiver l'expansion de stent. Quand il est activé, le système identifie la région du stent sur le pull-back en affichant le motif de stent sur le profil de lumière. Les outils Bifurcation et Stent Edit sont également affichés. À chaque sélection de l'outil Stent Expansion, une barre verticale s'affiche à la gauche de l'outil pour montrer qu'il est utilisé.
2	Outil Bifurcation. Voir « Outil Bifurcation » à la page 7-18 pour plus d'informations sur cet outil.
3	Outil Stent Edit. Utilisez cet outil pour modifier l'emplacement connu du stent si un stent connu n'est pas automatiquement détecté ou pour modifier l'emplacement détecté. Quand il est sélectionné, vous pouvez faire glisser les curseurs sur le profil de lumière pour ajuster l'emplacement du stent.
4	Stent pattern. Le motif de stent montre la région avec stent du vaisseau, qui peut inclure plusieurs stents. Utilisez l'outil Stent Edit pour modifier le début et la fin du stent.
5	Indicateur de sous-expansion. Les zones colorées indiquent les régions où la zone de lumière est plus petite que la lumière de référence, comme défini par les coupes de référence proximale et distale.
6	Marque la coupe de référence proximale et son diamètre pour déterminer la lumière de référence du vaisseau. Pour en savoir plus sur les outils, voir Tableau 7-4 à la page 7-9.
7	Le Minimum Expansion Index (MEI , indice d'expansion minimale) sur le profil de lumière indique la coupe présentant l'expansion la plus faible par rapport à la lumière de référence, et le pourcentage d'expansion. Le MEI est le rapport entre la zone de lumière et la zone de lumière de référence, comme déterminé par les coupes de référence.
8	Le Minimum Stent Area (MSA zone de stent minimale) sur le profil de lumière indique la coupe dans la région avec stent présentant la zone de lumière la plus faible et sa mesure.
9	Les lignes en pointillés violettes montrent la lumière de référence du vaisseau selon les coupes de référence proximale et distale.
10	Marque la coupe de référence distale et son diamètre pour déterminer la lumière de référence du vaisseau. Pour en savoir plus sur les outils, voir Tableau 7-4 à la page 7-9.
11	Expansion Index. Pour chaque coupe dans la région du stent, l'indice d'expansion est calculé en prenant la zone de lumière comme un pourcentage de la lumière de référence pour cette coupe, comme déterminé par les coupes de référence.

Pour plus d'informations sur la dérivation et l'utilisation de l'expansion de stent, l'indice d'expansion et le MEI, voir l'article suivant : New Volumetric Analysis Method for Stent Expansion and its Correlation with Final Fractional Flow Reserve and Clinical Outcome: An ILUMIEN I Substudy¹

¹. Daisuke Nakamura, William Wijns, Matthew J. Price, Michael R. Jones, Emanuele Barbato, Takashi Akasaka, Stephen W.-L. Lee, Sandeep M. Patel, Setsu Nishino, Wei Wang, Ajay Gopinath, Guilherme F. Attizzani, David Holmes, and Hiram G. Bezerra; J Am Coll Cardiol Intv. 2018 Aug, 11 (15) 1467–1478

Outil Bifurcation


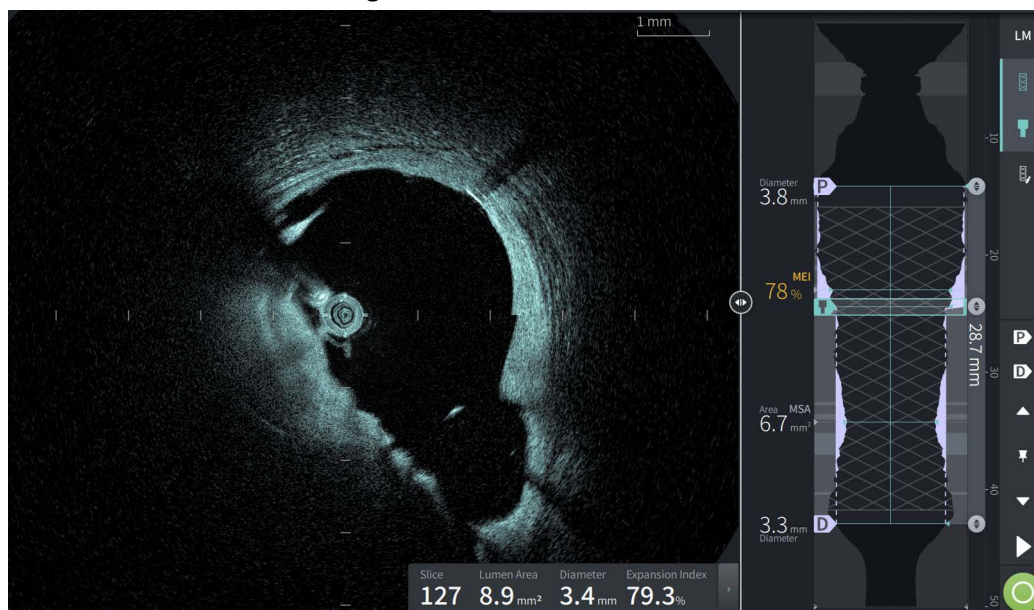
Utilisez l'outil Bifurcation () pour indiquer une bifurcation de vaisseau dans le segment avec stent. En mode bifurcation (Figure 7-11), la lumière de référence est déterminée par la référence proximale pour le segment proximal à la bifurcation, et par la référence distale pour le segment distal à la bifurcation. Faites glisser la commande pour ajuster l'emplacement de la bifurcation. Pour revenir à la lumière de référence par défaut (conique), cliquez sur l'icône de l'outil bifurcation.

Figure 7-11 Outil Bifurcation



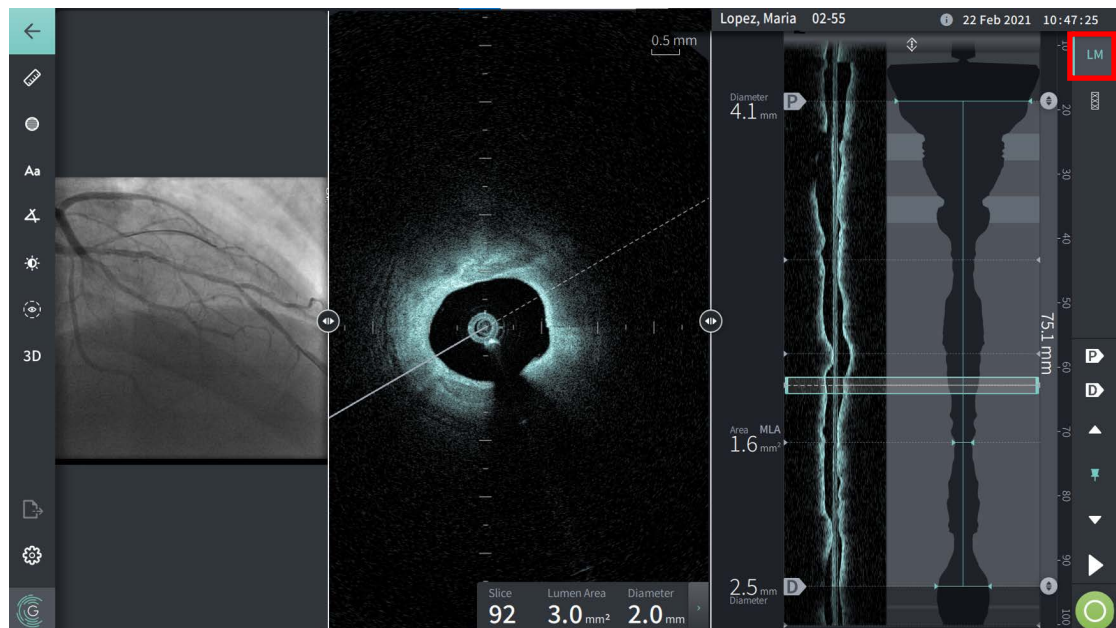
Mode L

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 le mode L, utilisez la commande LM en haut à droite de l'écran comme indiqué.

Vous pouvez zoomer dans le mode L et le profil de lumière en utilisant Ctrl+défiler sur la molette de la souris.

Figure 7-12 Mode L



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 3D

La vue 3D (Figure 7-13) est basée sur la ligne de coupe longitudinale et donne une vue du vaisseau comme s'il était ouvert dans la longueur.

- Utilisez la commande 3D dans la barre de menu sur le côté gauche de l'écran de l'écran pour passer entre la vue 3D et la vue 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 7-21.

Remarque — Si besoin, il est possible d'agrandir la vue 3D.

Figure 7-13 Vue 3D

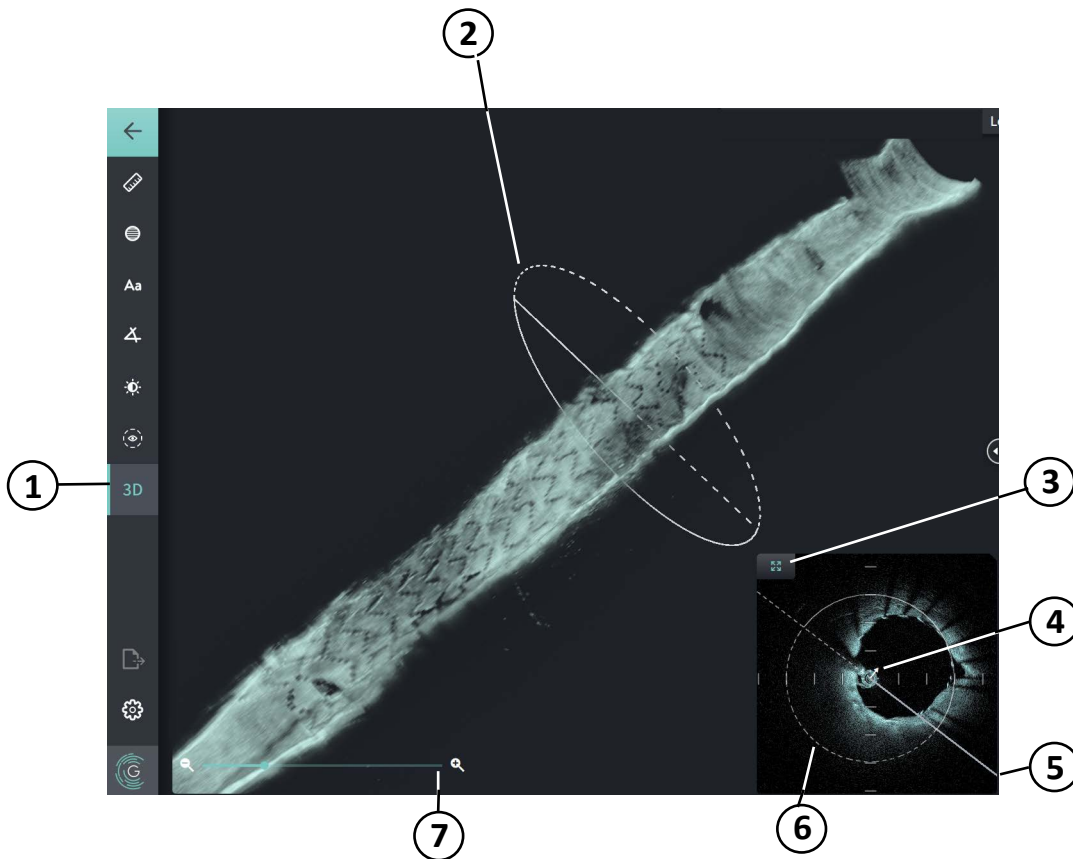


Tableau 7-9 Composants de la vue 3D

Élément	Description
1	Commande 3D on/off pour voir l'image en 3D.
2	Indique l'emplacement dans le vaisseau et peut être pivoté pour modifier la vue 3D.

Tableau 7-9 Composants de la vue 3D (Suite)

Élément	Description
3	Icône pour fermer la vue 3D et récupérer l'image 2D en entier.
4	La petite flèche blanche indique la direction de la vue dans le vaisseau en 3D.
5	Plan de coupe ; peut aussi être pivoté pour modifier la vue 3D.
6	La ligne en pointillés indique la découpe ; la ligne continue indique la partie du vaisseau actuellement affichée.
7	Commande servant à augmenter le zoom pour afficher la vue traversante (fly-through). Vous pouvez aussi augmenter le zoom à l'aide de Ctrl+défiler sur la molette de la souris, ou en en écartant du bout des doigts deux points à l'écran.

Vue traversante

La vue traversante (Figure 7-14) apparaît lorsque le zoom est à son niveau maximal dans la vue 3D. La vue traversante (Fly-through) 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 ou en faisant tourner la molette de la souris.

Figure 7-14 Vue traversante

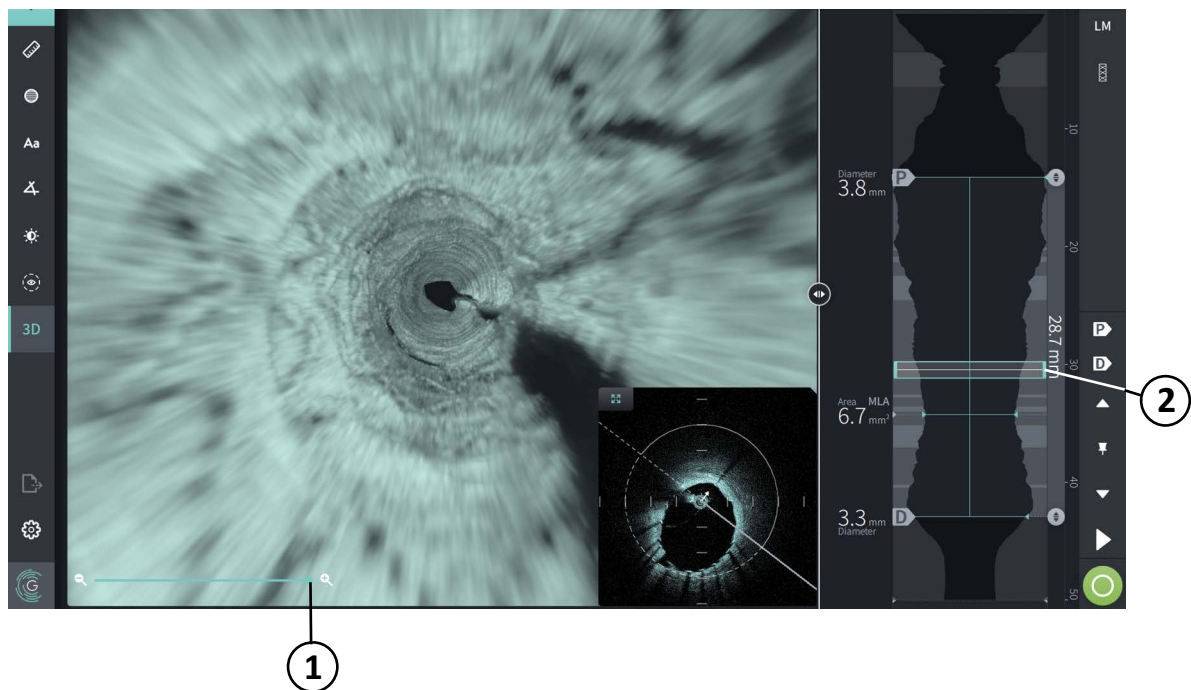



Tableau 7-10 Composants de la vue traversante

Élément	Description
1	Zoomer au niveau maximal pour afficher la vue traversante. Vous pouvez également augmenter le niveau de zoom avec Ctrl+défiler sur la molette de la souris ou en écartant du bout des doigts deux points à l'écran.
2	Utilisez 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 7-15. 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, dont la date et l'heure d'acquisition, le produit de rinçage, le paramètre du pull-back, l'espacement des coupes, la méthode de déclenchement et le numéro de série de la console d'acquisition.

Figure 7-15 Fenêtre Pullback Information



Chapitre 8

Mesures et annotations

Ce chapitre fournit des informations et des instructions pour la réalisation de mesures linéaires, longitudinales, de zones et d'angles ainsi que 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 7-13). Passer à une coupe adjacente pour effectuer des mesures.

Outils de mesure et d'annotation

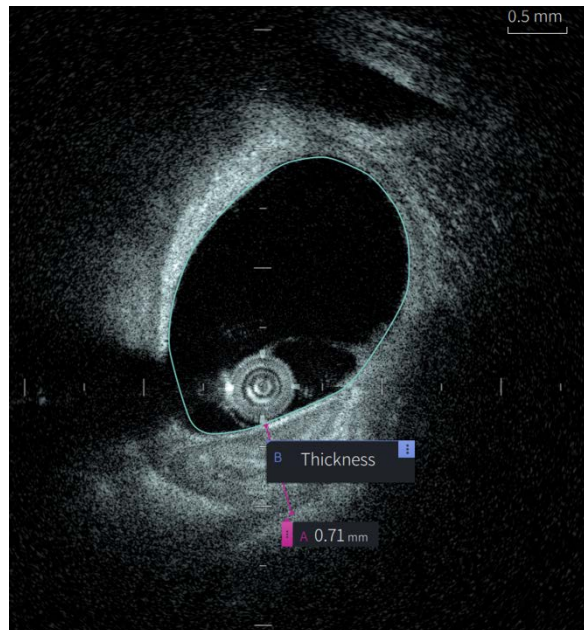
À mesure que des mesures et annotations sont ajoutées à l'image, celles-ci sont étiquetées au moyen de lettres de contrôle successives (A, B, C, etc.). Le Tableau 8-1 répertorie et décrit les outils de mesure et d'annotation.

Tableau 8-1 Outils de mesure et d'annotation

Icône de l'outil	Nom	Description
	Linear/longitudinal measurement	Permet d'effectuer une mesure linéaire en plaçant deux repères de pied à coulisse sur l'image 2D. Permet d'effectuer une mesure longitudinale en plaçant deux repères de pied à coulisse sur le profil de lumière ou en vue Mode°L.
	Area measurement	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.
	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.
	Angle measurement	Permet d'effectuer une mesure d'angle en plaçant un angle droit sur l'image puis en ajustant l'angle.
	Réglage de l'image	Règle le contraste et la luminosité de l'image.
	Lumen Trace Boundary	Permet d'afficher/masquer la limite de la trace de lumière sur la vue 2D
	3D view	Permet d'afficher/masquer la vue 3D de l'image en cours. Pour plus d'informations sur la vue 3D, voir « Vue 3D » à la page 7-20.

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 et longitudinales

Le système calcule et affiche la longueur comme la distance en millimètre (mm) séparant deux points placés sur une image dans la vue 2D, le profil de lumière ou la vue Mode L.

Pour chaque mesure linéaire ou longitudinale, 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 et la Figure 8-3.

Pour en savoir plus, voir « Balise des résultats de mesure » à la page 8-11.

Figure 8-2 Mesure linéaire sur l'Image

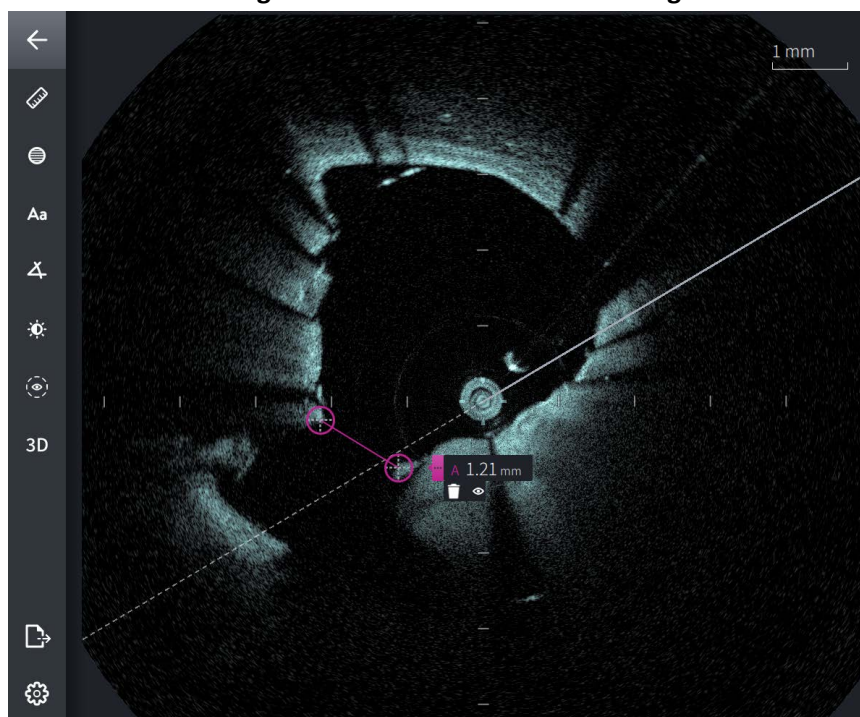
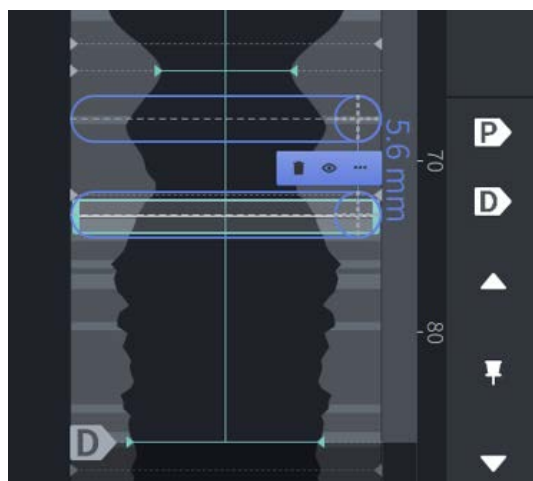


Figure 8-3 Mesure linéaire sur le profil de lumière




Effectuer une mesure linéaire ou longitudinale

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.





Vous pouvez effectuer une mesure linéaire sur l'image 2D, ou des mesures longitudinales en vue profil de lumière ou Mode L.

Conseil — Zoomer sur l'image dans la zone d'intérêt avant de réaliser toute mesure.

► Pour effectuer une mesure linéaire ou longitudinale :

1. Avec la coupe affichée dans l'examen de l'image, sélectionner l'icône de mesure linéaire/longitudinale : 
2. Suivre l'une des deux méthodes suivantes :
 - Pour commencer une mesure linéaire, toucher ou cliquer sur le point de départ de la mesure linéaire sur l'image 2D.
 - Pour commencer une mesure longitudinale, toucher ou cliquer sur le point de départ de la mesure longitudinale sur le profil de lumière ou en vue Mode L.

Un repère de pied à coulisse apparaît à l'image.

3. Appuyer ou cliquer sur le point de fin de la mesure linéaire ou longitudinale. Un second repère de pied à coulisse apparaît, pour relier la ligne. La balise de mesure est affichée avec sa valeur, comme montré en Figure 8-2 et Figure 8-3.
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 ou du profil de lumière.
5. Pour effectuer une autre mesure linéaire ou longitudinale, répéter les étapes ci-dessus.

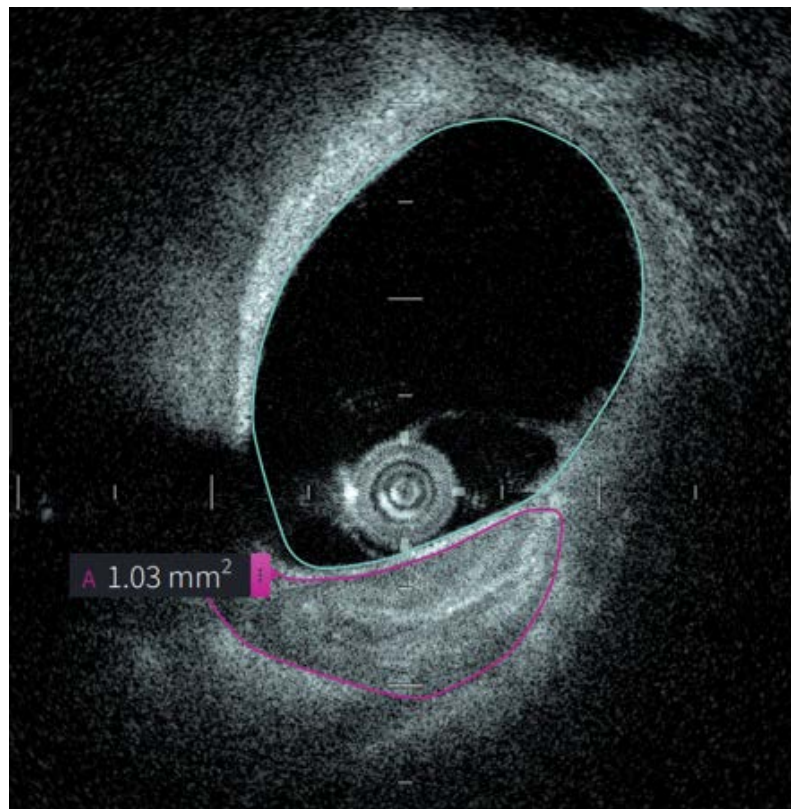
Mesures de zone

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 8-4.

Pour en savoir plus, voir « Balise des résultats de mesure » à la page 8-11.

Figure 8-4 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.

Annotations

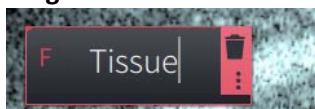
Utiliser l'outil d'annotation  et le clavier du système pour ajouter des notes à l'image.

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 8-5.

Pour en savoir plus, voir « Balise des résultats de mesure » à la page 8-11.

ATTENTION ! Ne pas utiliser de renseignements personnels dans les annotations. Les annotations ne sont pas modifiées de manière à créer un export anonymisé.

Figure 8-5 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 : .
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.

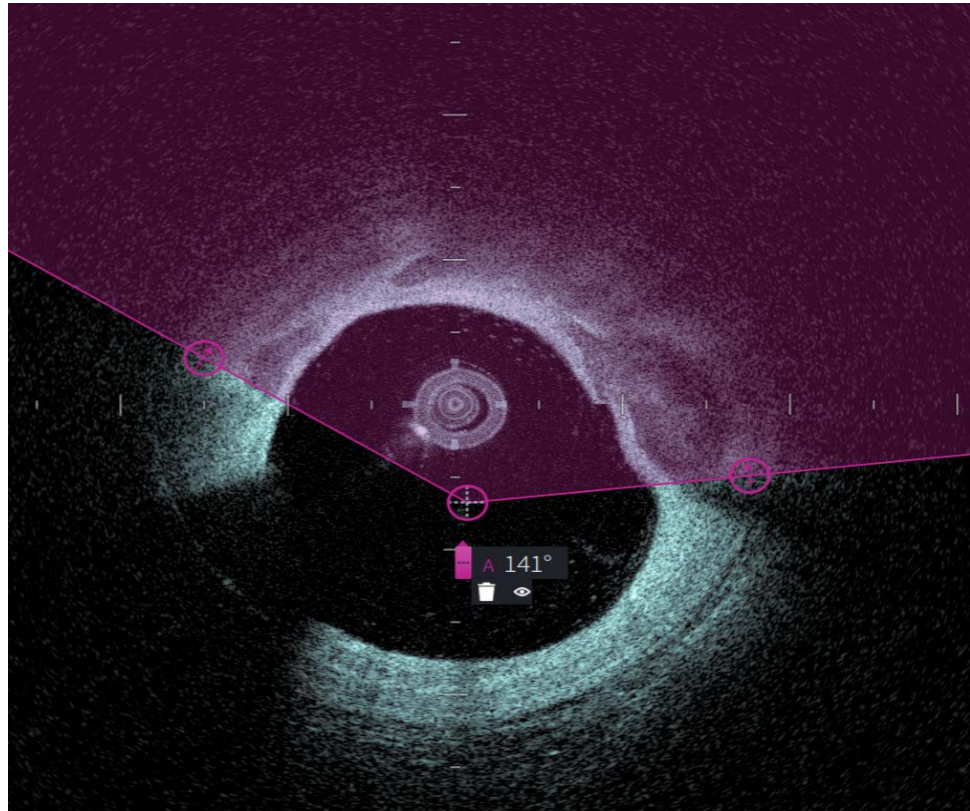
Mesures d'angles

Vous pouvez créer une mesure d'angle sur l'image et ajuster le sommet central et le degré de l'angle selon vos besoins.

Lorsque vous mesurez chaque zone, les résultats sont affichés dans la balise des résultats de mesure, comme indiqué en Figure 8-6.

Pour en savoir plus, voir « Balise des résultats de mesure » à la page 8-11.

Figure 8-6 Mesures d'angles









Effectuer une mesure d'angle

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 angle

1. Avec la coupe affichée dans l'examen de l'image, sélectionner l'icône de mesure de zone : 
2. Un angle de 90 degrés est affiché à l'écran, avec le sommet au centre du lumen. Vous pouvez ajuster l'emplacement du sommet en déplaçant le point de contrôle du centre.
3. Faites glisser les repères du pied à coulisse  pour ajuster la largeur de l'angle. La zone grisée indique l'angle mesuré.
4. Effectuer l'une des actions suivantes :
 - Pour supprimer la mesure de l'angle, 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, A 18°), 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 d'angle, répéter les étapes ci-dessus.

Balise des résultats de mesure

À chaque mesure linéaire ou ajout d'annotation, la balise des résultats de mesure s'affiche, comme indiqué en Figure 8-7. Le Tableau 8-2 répertorie et décrit la balise.

Figure 8-7 Balise des résultats de mesure

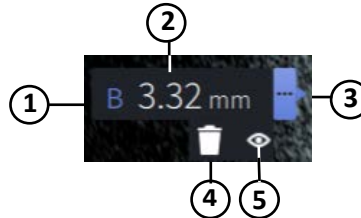




Tableau 8-2 Balise des résultats de mesure

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

Exportation des Dossiers des Patients et des Pull-backs

Ce chapitre donne des informations et des instructions pour exporter les dossiers des patients, exporter les pull-backs et les fichiers image, et configurer le système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity de manière à autoriser l'exportation via USB et transfert réseau.

Vue d'ensemble

Le système permet l'exportation des dossiers patients complets, les pull-backs sélectionnés ou des images sélectionnées dans les pull-backs.


Il existe deux méthodes pour exporter les données : vers un périphérique connecté USB ou par un transfert réseau vers un serveur réseau configuré. Seuls les dossiers patient complets au format DICOM peuvent être transférés par transfert réseau.

ATTENTION ! Genuity ne fait aucune déclaration et ne donne aucune garantie quant au fait que l'utilisation du système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity 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 Genuity.

Exporter via un périphérique connecté USB

Vous pouvez exporter un ou plusieurs dossiers patient ainsi que des fichiers image (pull-backs) via un périphérique connecté USB dans un large éventail de formats de fichiers. Pour des renseignements sur l'exportation des dossiers patient via USB, voir page 9-7. Pour des renseignements sur l'exportation des pull-backs et fichiers image, voir page 9-12.

Remarques


- Pour améliorer la vitesse d'exportation des fichiers image lourds de Genuity, Genuity recommande d'utiliser une clé USB conforme à la norme USB 3.0 ou supérieure.
 - Pour exporter un dossier de patient, une clé USB doit être insérée dans le port USB du système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity. 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.
-

Exporter via un serveur DICOM PACS connecté

Vous pouvez exporter un ou plusieurs dossiers patient au format DICOM vers un serveur DICOM PACS connecté. Pour des informations détaillées sur l'ajout, la configuration, le test et la modification des serveurs DICOM PACS, voir « Configurer les paramètres du serveur réseau pour l'exportation » à la page 9-3. Pour des informations détaillées sur l'exportation des dossiers patient vers un serveur réseau, voir page 9-7.

Restriction de l'accès à la clé USB

L'accès au périphérique USB peut être restreint afin que l'exportation des données patient, l'exportation du journal et le téléversement du logo de l'hôpital nécessitent un mot de passe Administrateur.

Quand **l'accès à la clé USB** est configuré pour demander un mot de passe, l'icône Export () dans le panneau de gauche est atténuée mais accessible, et l'utilisateur est averti qu'un mot de passe est nécessaire lorsque le type de support d'exportation sélectionné est USB. Pour des informations détaillées sur la configuration du mot de passe Administrateur, voir « À propos du mot de passe de l'administrateur » à la page 4-9.

Configurer les paramètres du serveur réseau pour l'exportation

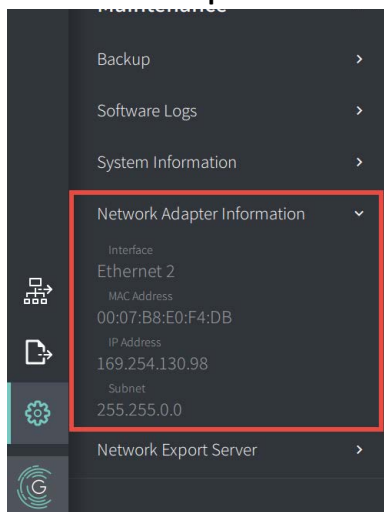
Ce chapitre donne des informations et des instructions pour afficher **Network Adapter Information** et configurer le système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity afin de permettre l'exportation des dossiers patient vers le serveur DICOM PACS de l'hôpital.

Quand vous exportez les dossiers patient vers le serveur réseau de l'hôpital, les données sont exportées au format DICOM SC. Vous pouvez configurer les exportations réseaux pour qu'elles utilisent le codage TLS. Pour en savoir plus, voir « Configuration du/des serveurs(s) d'export réseau » à la page 9-4.

Afficher Network Adapter Information

Network Adapter Information montre le nom de l'interface, l'adresse MAC et l'adresse IP comme montré en Figure 9-1. Donnez ces informations au service informatique de votre hôpital lors de la configuration des paramètres réseau.

Figure 9-1 Network Adapter Information



Pour afficher **Network Adapter Information**:

1. Sélectionnez **Settings** puis **Maintenance**.
2. Sélectionner **Network Adapter Information**.

Configuration du/des serveurs(s) d'export réseau

Utilisez les paramètres **Network Export Server** pour ajouter un nouveau serveur, modifier les informations sur les serveurs existants et tester la connexion d'un serveur. Vous pouvez configurer plusieurs serveurs à la fois. Lorsque vous configurez un seul réseau, il est automatiquement étiqueté comme serveur par défaut. Quand vous configurez plusieurs serveurs réseau, vous devez spécifier lequel est le serveur par défaut.

Pour plus de sécurité, vous pouvez configurer un mot de passe Administrateur pour empêcher les changements de configuration serveur non autorisés. Pour des informations détaillées sur la configuration du mot de passe Administrateur, voir « À propos du mot de passe de l'administrateur » à la page 4-9.

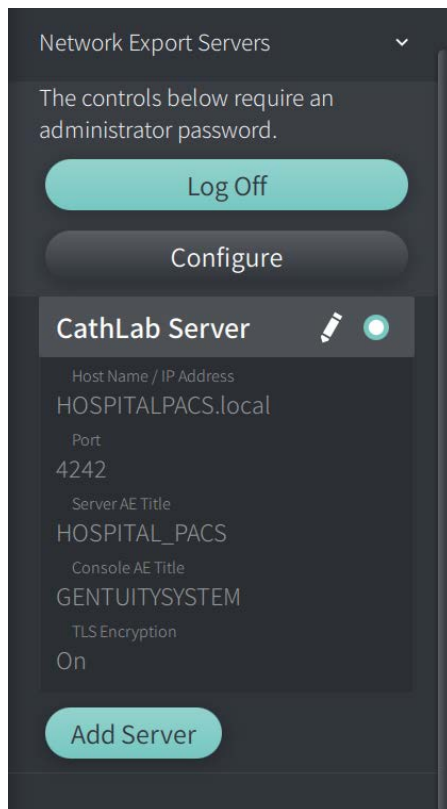
Remarque — Une connexion par câble Ethernet est nécessaire pour exporter les données patient vers un réseau. Pour en savoir plus, voir « Connexions d'entrée/de sortie » à la page 3-4.

Ajouter un serveur réseau

Pour ajouter un nouveau serveur réseau :

1. Sélectionnez **Settings** puis **Maintenance**.
2. Sélectionnez **Network Export Server** (Figure 9-2).

Figure 9-2 Paramètres du serveur d'export réseau




3. Pour empêcher les changements de configuration non autorisés au serveur réseau, tapotez **Configure** pour configurer un mot de passe Administrateur. Suivez les instructions à l'écran puis cliquez sur **Save**.
4. Sélectionnez **Add Server**. La fenêtre **Add Network Export Server** s'affiche (Figure 9-3).

Figure 9-3 Ajouter un serveur d'export réseau

5. Saisissez les informations serveur suivantes. Consultez le service informatique de votre hôpital pour plus d'informations.
 - **Displayed Server Name** : Le nom tel qu'il est affiché pour les utilisateurs
 - **Host Name/IP Address** : Nom de l'hébergeur ou adresse IP
 - **Port** : Numéro de port
 - **Server AE Title**: Titre de l'Entité d'Application (AE, Application Entity) pour le serveur de destination
 - **Console AE Title** : Titre de l'Entité d'Application (AE, Application Entity) pour la console HF-OCT
 - **Use TLS Encryption** (On ou Off) : Pour permettre le décodage TLS (Transport Layer Security), le serveur de votre hôpital doit être configuré pour utiliser ce codage accru des transferts de données réseau. Consultez le service informatique de votre hôpital pour plus d'informations.
 - **Make Default**: Si plusieurs serveurs sont configurés, vous devez préciser lequel est le serveur par défaut. Si un seul serveur est configuré, il devient automatiquement le serveur par défaut.
6. Sélectionnez **Test Connection** pour tester les paramètres.
7. Sélectionnez **Save** pour enregistrer les paramètres réseau.

Modification et test d'un serveur d'export réseau

Pour modifier un serveur réseau et tester sa connexion :

1. Sélectionnez **Settings** puis **Maintenance**.
2. Sélectionnez **Network Export Server**.
3. Sélectionnez le serveur à modifier et tapotez sur l'icône crayon () associée au serveur (Figure 9-4).


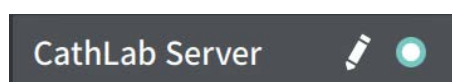
Remarque — L'icône cercle vert et blanc () en Figure 9-4 indique que ce serveur est le serveur réseau par défaut.

Figure 9-4 Modifier un serveur d'export réseau



4. Pour tester la connexion réseau, tapotez sur **Test Connection**.
5. Modifiez les informations du serveur comme nécessaire, puis tapotez sur **Save**.

Exportation de dossiers de patient depuis la Liste de patients

Le système permet l'exportation des dossiers patients complets, les pull-backs sélectionnés ou des images sélectionnées dans les pull-backs.

Chaque dossier de patient contient tous les pull-backs et fichiers images obtenus par le système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity.

Il existe deux méthodes pour exporter les données : vers un périphérique connecté USB ou par un transfert réseau vers un serveur réseau configuré. Seuls les dossiers patient complets au format DICOM peuvent être transférés par transfert réseau.

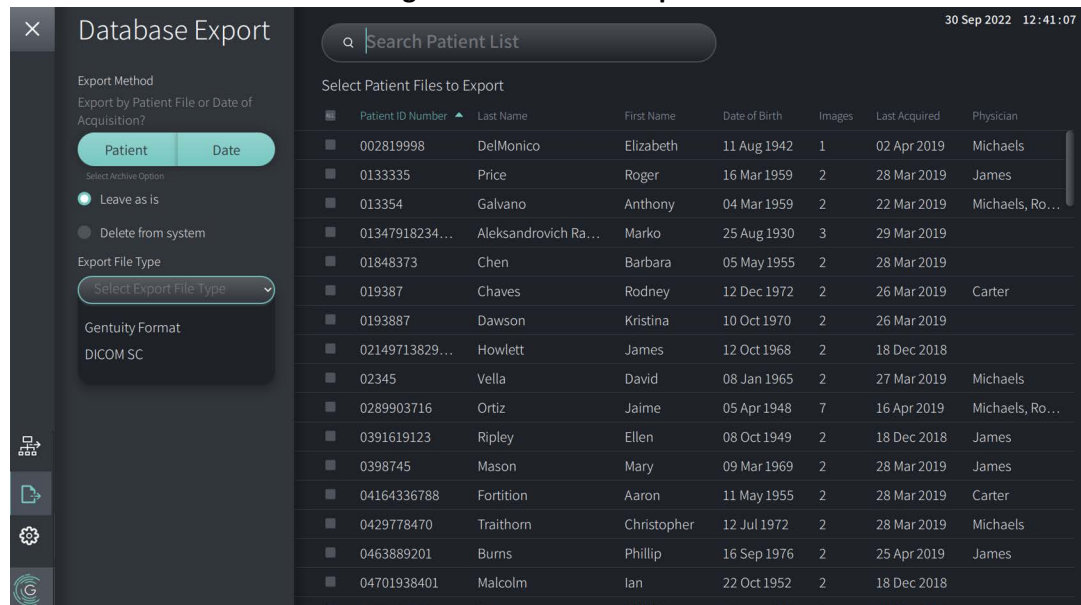
Remarques

- Utilisez l'icône Export (📁➔) pour exporter vers une clé USB. Si l'icône est visible mais atténuée, cela indique que le mot de passe Administrateur est nécessaire pour accéder à la clé USB, ou qu'aucune clé USB n'est insérée.
- Utilisez l'icône Network (🌐) pour exporter vers un serveur d'export réseau. Si l'icône est visible mais atténuée, cela indique qu'aucun serveur réseau n'a été ajouté et configuré pour votre système, ou que le câble Ethernet n'est pas connecté à la console. Contactez le service informatique de votre hôpital pour plus d'informations.



Lorsque vous exportez des dossiers de patient, le système vous demande de sélectionner des options.

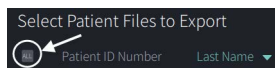
La Figure 9-5 présente l'écran **Database Export** où vous pouvez choisir d'exporter des dossiers de patient par patient ou par date d'acquisition.

Figure 9-5 Database Export



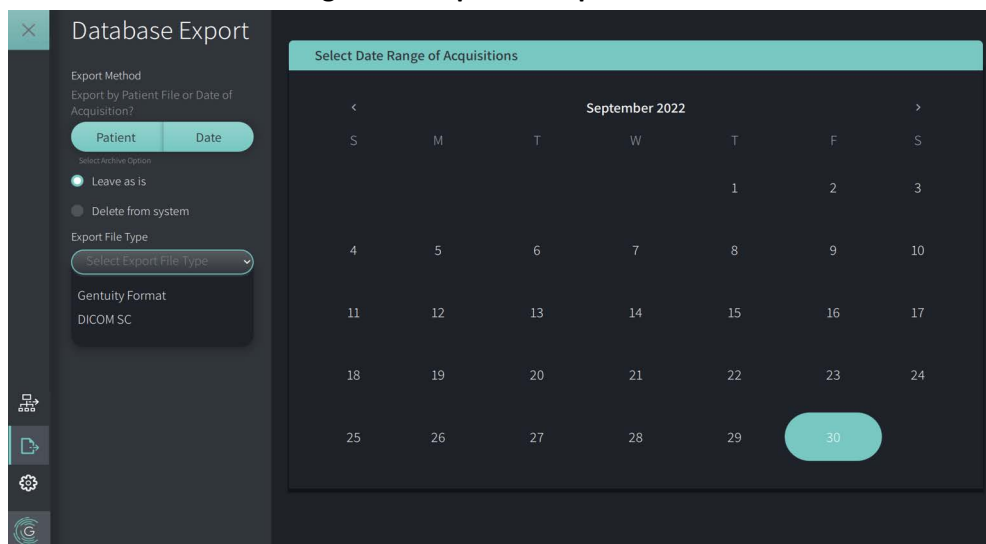
➤ **Pour exporter les dossiers de patients depuis la Liste de Patients :**

1. Suivre l'une des deux méthodes suivantes :
 - Si vous exportez vers une clé USB, assurez-vous que la clé USB est insérée dans le port USB du système.
 - Si vous exportez vers un serveur réseau, assurez-vous que le câble Ethernet est connecté au système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity et au serveur réseau.
2. Quand la **Patient List** est affichée, sélectionnez  ou  pour afficher le menu **Database Export**, comme indiqué dans la Figure 9-5. Si configuré, un message indiquant que le mot de passe Administrateur est nécessaire pour l'exportation peut s'afficher.
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 < > 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 9-6 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. Suivre l'une des deux méthodes suivantes :

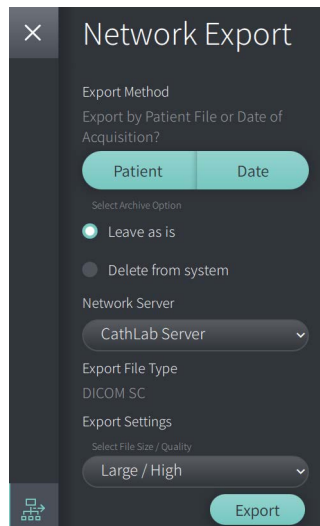
- Si vous exportez vers une clé USB, cliquez sur le menu déroulant **Export File Type** et choisissez le format de fichier et les options d'exportation. Pour en savoir plus, voir « Formats de fichier d'exportation » à la page 9-17 et « Paramètres d'exportation » à la page 9-19.

Passez à l'Étape 1 dans « Exportation vers une clé USB » à la page 9-10 pour continuer.

- Si vous exportez vers un serveur réseau, sélectionnez le serveur réseau dans le menu déroulant **Network Server** et précisez les paramètres **Export Settings** (Figure 9-7). Lors de l'exportation vers un serveur réseau, les fichiers sont uniquement exportés comme fichiers de type DICOM SC.

Passez à l'Étape 1 dans « Exportation vers un serveur réseau » à la page 9-11 pour continuer.

Figure 9-7 Sélectionner un serveur réseau

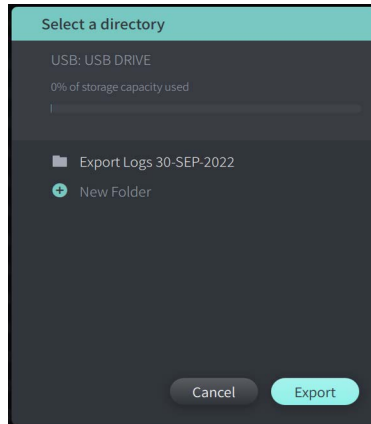


Exportation vers une clé USB

1. Sélectionnez **Export**. Si configuré, il peut vous être demandé de saisir le mot de passe Administrateur pour continuer.

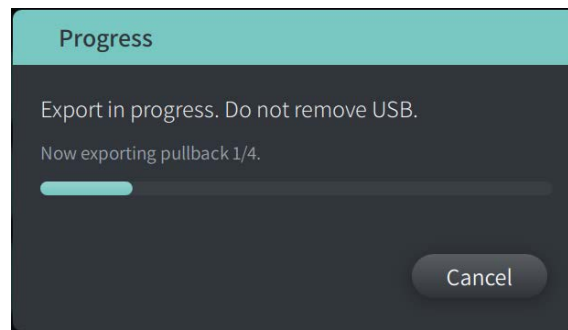
La fenêtre **Select a Directory** apparaît (Figure 9-8), invitant l'utilisateur à sélectionner un répertoire ou à créer un nouveau dossier pour l'archive.

Figure 9-8 Select a Directory



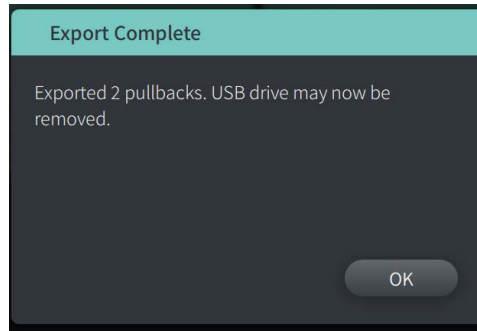
2. Sélectionner un répertoire existant sur la clé USB, ou sélectionner **New Folder** et indiquer le nom du nouveau dossier.
3. Sélectionnez **Export**. L'écran **Progress** apparaît et affiche les dossiers au fur et à mesure qu'ils sont exportés du système vers la clé USB (Figure 9-9).

Figure 9-9 Export Progress (USB Drive)



4. Laisser l'exportation se poursuivre ou appuyer sur **Cancel** pour annuler l'exportation.
5. Quand l'exportation est terminée, la page **Export Complete** s'affiche, comme indiqué en Figure 9-10. Vous pouvez retirer la clé USB, puis cliquer sur **OK**.

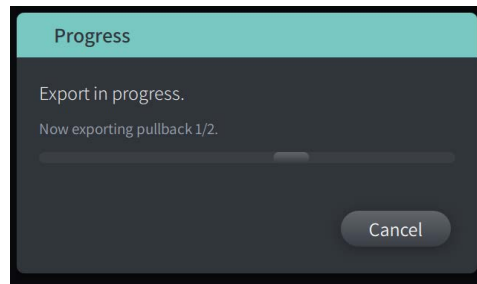
Figure 9-10 Export Complete (USB Drive)



Exportation vers un serveur réseau

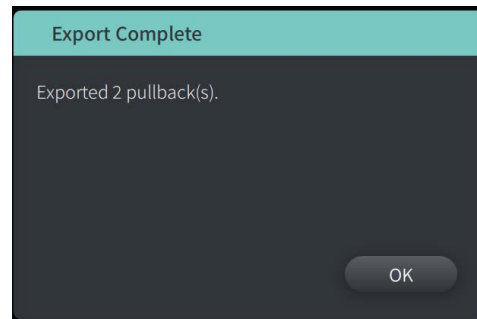
1. Sélectionnez **Export**. L'écran **Progress** apparaît et affiche les dossiers sélectionnés au fur et à mesure qu'ils sont exportés du système vers le serveur réseau (Figure 9-11).

Figure 9-11 Export Progress (Network Server)



2. Laisser l'exportation se poursuivre ou appuyer sur **Cancel** pour annuler l'exportation.
3. Quand l'exportation est terminée, la page **Export Complete** s'affiche, comme indiqué en Figure 9-12. Cliquez sur **OK**.

Figure 9-12 Export Complete (Network Server)



Exportation de Pull-backs et d'Images vers une clé USB


Lorsque vous affichez le dossier du patient, vous pouvez exporter l'intégralité ou une sélection de pull-backs, et exporter des images fixes ou des films d'un pull-back donné. Ce type d'exportation vous permet de sélectionner différents formats à exporter vers une clé USB.

Remarque — Pour améliorer la vitesse d'exportation des fichiers image lourds de Genuity, Genuity recommande d'utiliser une clé USB conforme à la norme USB 3.0 ou supérieure.

Exportation de pull-backs

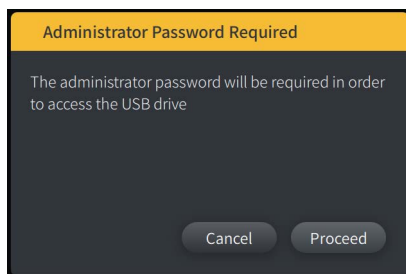
Ce chapitre donne des informations et des instructions pour exporter des pull-backs vers une clé USB.

➤ **Pour exporter des pull-backs :**

1. S'assurer que la clé USB est insérée dans le port USB du système.
2. Quand le dossier du patient est affiché, sélectionnez .

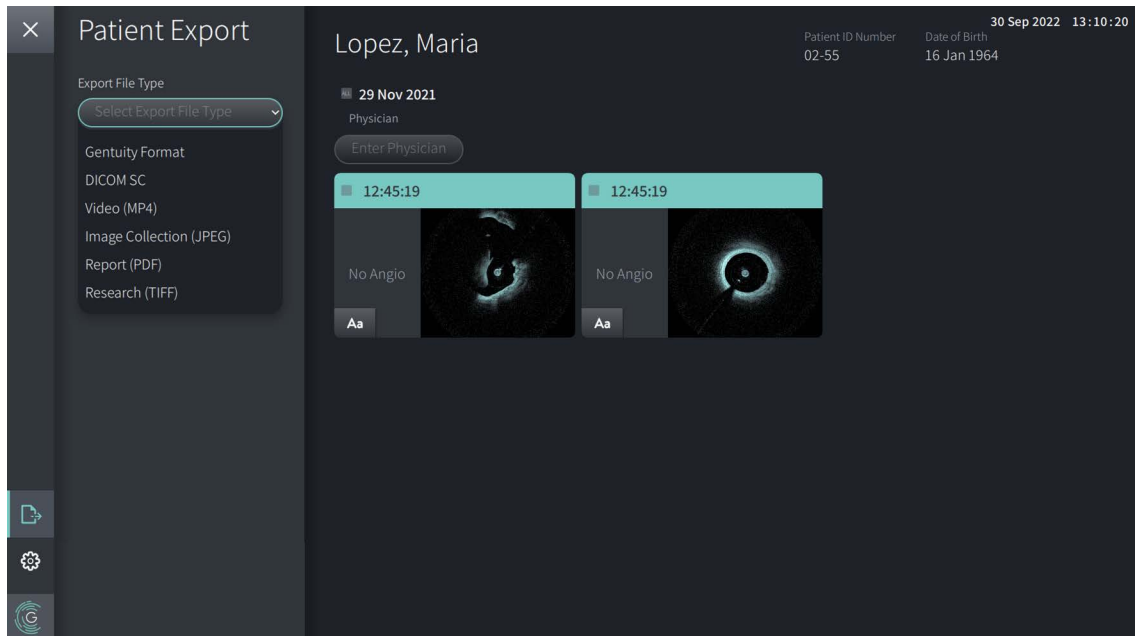
Si le mot de passe Administrateur est configuré, un message s'affiche, comme indiqué en Figure 9-13. Cliquez sur **Proceed** pour continuer. Le système vous demandera le mot de passe Administrateur quand vous sélectionnerez **Export** à l'Étape 5 ci-dessous.

Figure 9-13 Administrator Password Required



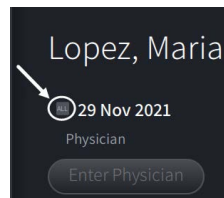
Le menu **Patient Export** s'affiche lorsque l'utilisateur sélectionne un seul dossier de patient à exporter, comme indiqué dans la Figure 9-14.

Figure 9-14 Menu Patient Export



3. Suivre l'une des deux méthodes suivantes :

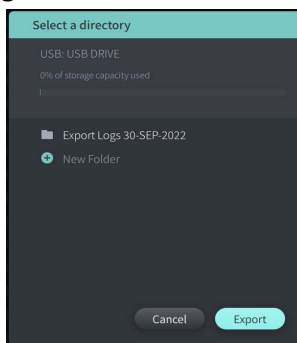
- Pour exporter des pull-backs spécifiques d'un patient, cocher la case associée à chaque pull-back. Une case à cocher apparaît dans chaque pull-back sélectionné.
- Pour exporter tous les pull-backs, appuyer sur le bouton **ALL** (situé à gauche de la date) :



4. Dans la section **Export Settings**, sélectionner le format de fichier et les options d'exportation. Pour en savoir plus, voir « Formats de fichier d'exportation » à la page 9-17 et « Paramètres d'exportation » à la page 9-19.
5. Sélectionnez **Export**. Si le mot de passe Administrateur est configuré, le système vous demandera de saisir le mot de passe Administrateur.

La fenêtre **Select a Directory** apparaît (Figure 9-15), et vous demande de sélectionner un répertoire ou de créer un nouveau dossier pour l'archive.

Figure 9-15 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 sélectionnez **Cancel** dans l'écran **Progress** pour annuler l'exportation.
9. Quand l'exportation est terminée, la page **Export Complete** s'affiche. Vous pouvez retirer la clé USB, puis cliquer sur **OK**.

Exportation d'Images

Ce chapitre donne des informations et des instructions pour exporter des pull-backs vers une clé USB.

Lorsque vous affichez les pull-backs d'un patient, vous pouvez configurer et exporter les images vers une clé USB. Le système affiche l'écran **Configure Image** qui montre l'image affichée actuellement et vous permet de modifier la composition de l'affichage avant de l'exporter.

► Pour exporter des images spécifiques :

1. Ouvrez l'image pour exporter.
2. Zoomez sur l'image pour en améliorer la netteté.

Remarque — Vous pouvez ajuster l'image comme nécessaires avant de l'exporter.


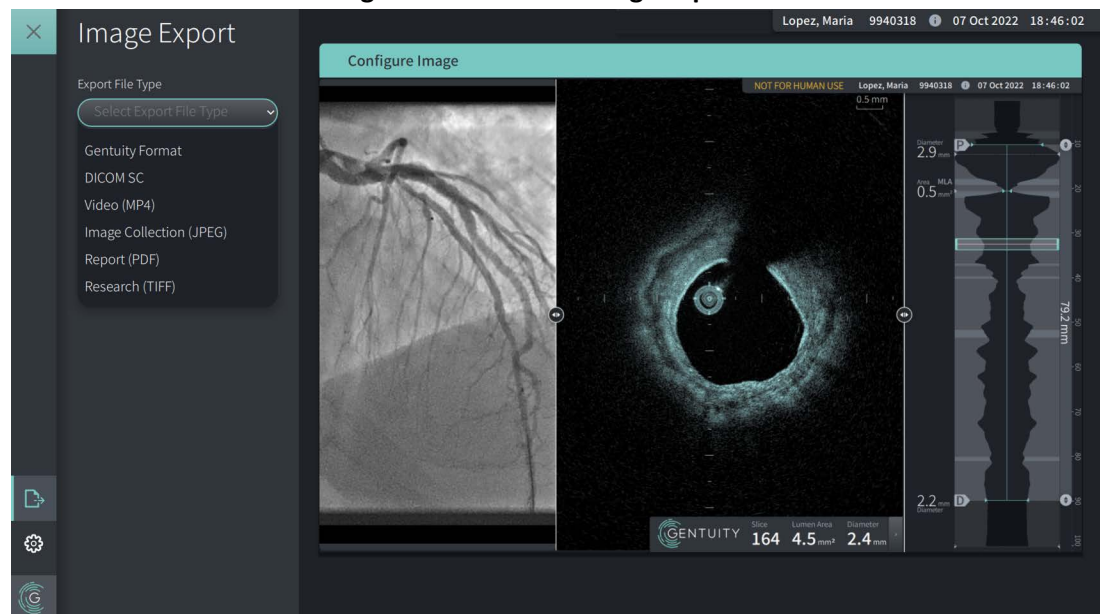
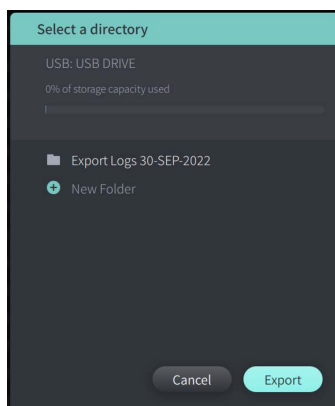
3. Effectuez les mesures et annotations requises. Pour en savoir plus, voir « Mesures et annotations » à la page 8-1.
4. S'assurer que la clé USB est insérée dans le port USB du système.
5. Sélectionnez  pour afficher le menu **Image Export** (Figure 9-16).

Figure 9-16 Fenêtre Image Export



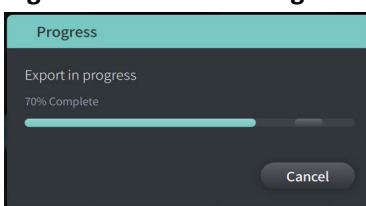
6. Dans la section **Configure Image**, zoomer et apporter les modifications requises.
7. Dans la section **Image Export**, dans le menu déroulant **Export Settings**, sélectionnez le format de fichier et les options d'exportation. Pour en savoir plus, voir « Formats de fichier d'exportation » à la page 9-17 et « Paramètres d'exportation » à la page 9-19.
8. Sélectionnez **Export**. La fenêtre **Select a Directory** apparaît, invitant l'utilisateur à sélectionner un répertoire ou à créer un nouveau dossier pour l'archive.

Figure 9-17 Fenêtre Select a Directory



9. Sélectionnez un répertoire existant sur la clé USB, ou sélectionnez **New Folder** et indiquez le nom du nouveau dossier.
10. Sélectionnez **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 9-18 Fenêtre Progress



11. Laisser l'exportation se poursuivre ou appuyer sur **Cancel** pour annuler l'exportation.

Remarque — Pour en savoir plus sur les conventions de dénomination des fichiers pour les fichiers exportés, voir « Conventions de dénomination des fichiers » à la page 9-20.

Formats de fichier d'exportation

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 9-19.

Remarque — Lors de l'exportation vers un serveur réseau, les exportations sont toujours lancées à partir de la **Patient List** et sont toujours au format de fichier DICOM.

Tableau 9-1 répertorie les formats que vous pouvez sélectionner lors de l'exportation des dossiers de patients.

Tableau 9-1 Formats de fichier d'exportation

Format	Description	Type de supports d'exportation
Format Genuity	Format de fichier exclusif pour l'exportation.	USB uniquement
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 montreront 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 lors de la dernière visualisation du pull-back (en cas d'exportation de plusieurs pull-backs). Pour des informations détaillées sur les conventions de dénomination des fichiers DICOM SC, voir « Conventions de dénomination des fichiers » à la page 9-20. Remarque — La déclaration de conformité DICOM de Genuity est disponible sur demande. Contacter support@genuity.com pour en demander une copie.	USB et serveur réseau
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).	USB uniquement
Collection 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.	USB uniquement
Rapport (PDF)	Création d'un rapport dans lequel chaque image sélectionnée apparaît sur une page distincte. Sur chaque page figurent le nom de l'hôpital et son logo (s'il a été téléversé) et les informations du patient dans l'en-tête.	USB uniquement
Recherche (TIFF)	Inclut uniquement la zone 2D de l'écran, sans graphiques. Quand vous sélectionnez ce format, il vous est demandé de choisir entre le système de coordonnées Cartesian (8-bit) ou Polar (16-bit). Pour une exportation de type Recherche (TIFF), seule l'image de l'OCT à haute fréquence est incluse.	USB uniquement

Paramètres d'exportation

Le Tableau 9-2 répertorie et décrit les paramètres d'exportation figurant dans la fenêtre **Export Review/Configure Export** lorsque vous exportez un ou plusieurs dossiers de patient.

Remarque — Lors de l'exportation vers un serveur réseau, le seul type de fichier disponible est DICOM SC.

Tableau 9-2 Paramètres d'exportation

Option	Option disponible lors de la sélection de ce type de fichier	Description
Sélectionner File Type Choisir parmi : Genuity, DICOM SC, Collecte d'images (JPEG), Vidéo (MP4), Rapport (PDF), ou Recherche (TIFF)		Précise le format du fichier. Voir « Formats de fichier d'exportation » à la page 9-17 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 Genuity, DICOM SC, Collecte d'images, Rapport et Vidéo Remarque : Il n'existe pas d'option pour inclure les informations d'un patient dans un rapport de recherches, ni pour anonymiser une exportation réseau.	Précise si la fonction d'anonymisation est activée ou non lors de l'exportation. On cache (exclut) les informations du patient dans les fichiers exportés et permet de saisir un identifiant alternatif dans le champ Subject Identifiant pour un fichier anonyme. 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 .

Option	Option disponible lors de la sélection de ce type de fichier	Description
Sélectionner Slices to Export	Collecte d'images et Rapport	Précise les coupes à inclure dans l'export. Sélectionner Annotated Slices ou Current Slice .

Conventions de dénomination des fichiers

Lorsque vous exportez des fichiers vers une clé USB ou un serveur réseau, le système génère les noms de fichiers et les extensions selon le type d'export 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 Genuity). Vous pouvez renommer le fichier de rapport généré, mais devez conserver l'extension de fichier .pdf.

Des fichiers autres que des rapports et des exports DICOM SC 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.

Quand vous utilisez l'option **Anonymize** pour cacher les informations des patients dans les fichiers exportés, vous pouvez utiliser l'option **Subject Identifier** pour saisir un texte alternatif comme nécessaire. Pour en savoir plus, voir Tableau 9-2 à la page 9-19.

Lors de l'exportation des fichiers DICOM SC, le système inclut un fichier pour chaque pull-back dans la sélection d'exports. Le format de fichier est GTY#####, où ##### est un nombre à 5 chiffres pour chaque pull-back dans la sélection d'exports. Par exemple, si vous sélectionnez deux pull-backs à exporter, les fichiers seront nommés GTY00001 et GTY00002. L'export DICOM SC comprend également un fichier DICOMDIR avec les fichiers GTY associés.

ATTENTION ! Les fichiers exportés au format de Genuity ont pour extension : .g2raw et .patient. Changer le nom ou l'extension de fichiers exportés au format de Genuity peut entraîner la perte d'informations exportées. Genuity recommande de ne pas modifier ces noms ou extensions de fichiers.

Chapitre 10

Nettoyage du système

Ce chapitre donne des informations et des instructions pour nettoyer le système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity et le PIM.

Vue d'ensemble

Nettoyer le système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity consiste à :

- Nettoyer les surfaces du système
- Nettoyer le PIM et son câble

Procédures de nettoyage de routine

Suivez le calendrier de nettoyage standard de votre établissement pour les dispositifs médicaux, ou nettoyez le système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity au moins tous les 30 jours en fonctionnement normal.

Items requis pour le nettoyage

Les items suivants sont recommandés pour nettoyer le système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity:

- Chiffon sec
- Chiffon non abrasif, sans bouloches
- Détergent doux
- Lingette désinfectante, solution Cidex Glutaraldehyde 3,4 %, ou Isopropyl Alcohol (IPA) à 70 %

Nettoyage du système

➤ Pour nettoyer le système :

1. Éteignez le système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity et débranchez le câble d'alimentation de la prise murale.
2. À l'aide d'un chiffon sec, ou d'un chiffon légèrement humidifié à l'eau, nettoyez les surfaces du système, le clavier, la souris et le plateau de clavier/souris.
3. À l'aide d'un chiffon non abrasif sans bouloches, nettoyez la surface LCD des moniteurs.
4. Nettoyez les câbles exposés du système à l'aide d'un chiffon doux, humidifié avec de l'eau ou un détergent doux.

Nettoyage du PIM

ATTENTION !

- Lorsque aucun cathéter n'est connecté au PIM, assurez-vous que le cache du connecteur PIM est bien en place pour le protéger de la saleté et contre tout dommage.
 - Protégez les ports de connexion PIM et les connecteurs de cathéter des fluides.
-

➤ Pour nettoyer le PIM :

1. Assurez-vous que le cache est installé pour protéger les connexions optiques.
 2. Nettoyez le PIM et le câble optique du PIM à l'aide d'une lingette désinfectante ou d'une solution Cidex Glutaraldehyde 3,4 % ou 70 % IPA, et un chiffon doux.
 3. Utilisez le support du PIM pour le stocker lorsqu'il n'est pas utilisé.
-

ATTENTION ! Rangez toujours le PIM avec le cache du connecteur PIM vers le bas.

Chapitre 11

Support et SAV

Ce chapitre fournit des informations sur le support et l'entretien du système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity. Il compte également des informations de dépannage et de résolution des problèmes.

Note — Il n'y a pas de pièces réparables par l'utilisateur ou de maintenance par l'utilisateur requise sur le système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity ou le cathéter. L'intégralité des réparations et de la maintenance est réalisée par les techniciens de maintenance Genuity.

Contact

Genuity, 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@genuity.com

Support et SAV : support@genuity.com

Site web : www.genuity.com

Résolution des problèmes

Le Tableau 11-1 répertorie les problèmes et leurs solutions en cas de problème lors d'une procédure OCT à haute fréquence.

Note — 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 11-1 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, voir « Préparation du produit de rinçage » en page 6-8 et « Injection de 5 ml de produit de rinçage pour confirmer l'alignement » en page 6-10. 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 Genuity.
Erreur de branchement du cathéter	<ol style="list-style-type: none"> Débrancher puis rebrancher le cathéter au PIM. Si l'étape 1 ne résout pas le problème, débranchez le cathéter du PIM et éteignez le système. Rallumer le système et rebrancher le cathéter au PIM. Si le problème persiste, contacter le service Support de Genuity.
Mot de passe oublié	<p>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 » en page 4-9.</p> <p>Si le mot de passe d'un administrateur n'a pas été configuré, contacter le service Support de Genuity pour réinitialiser le mot de passe. Pour connaître les coordonnées du service Support, voir « Contact » en page 11-1.</p>

Problème	Solution
Problèmes réseau	<ul style="list-style-type: none"> • Assurez-vous que le câble Ethernet est bien raccordé à la console et à la prise murale ou réseau. • Assurez-vous que la console est autorisée à se connecter au réseau de l'hôpital. Si une liste autorisée est utilisée, localisez l'adresse MAC comme décrit en « Afficher Network Adapter Information » en page 9-3. Par défaut, l'adaptateur du réseau de contrôle est configuré pour l'attribution automatique des adresses IP (DHCP). Si une adresse IP statique est requise, contactez l'assistance Genuity. • Les adaptateurs réseaux externes (y compris les adaptateurs WiFi USB, les adaptateurs Ethernet USB et les modems USB) ne sont pas pris en charge.

Software Logs

Dans le cas d'un problème qui nécessite l'assistance de Genuity, il peut vous être demandé d'envoyer les journaux logiciels pour mieux régler le problème. Pour en savoir plus, voir « Configuration des paramètres Maintenance » en page 4-17.

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 Genuity atteint la fin de sa vie utile, il est doit être mis au rebut conformément à la réglementation locale.

Mise au rebut

Chapitre 12

Spécifications

Ce chapitre répertorie les spécifications techniques du système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity.

Spécifications du système

Cette section répertorie les spécifications du système.

Hauteur et poids du système

Tableau 12-1 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 12-2 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 12-3 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 12-4 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 12-5 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	≤ 20 um dans le tissu

Spécifications électriques

Tableau 12-6 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 Genuity.

Conformité aux normes de sécurité

Le système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity 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 13

Glossaire des symboles

Ce chapitre répertorie et décrit les symboles et icônes qui apparaissent dans le système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity et sur le cathéter de micro-imagerie Vis-Rx, ainsi que sur leur emballage.

Symboles du système

Le Tableau 13-1 répertorie et décrit les symboles pouvant apparaître dans le système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity.

Tableau 13-1 Symboles du système









Symbole	Titre	Explication	Norme de référence	N° désigné ou de référence
	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
	Entité responsable au Royaume-Uni	Indique la personne qui agit au nom du fabricant au Royaume-Uni pour UK MDR	--	--
	Représentant autorisé en Suisse	Indique le représentant autorisé en Suisse	--	--
	Identifiant unique des dispositifs	Code contenant des informations permettant l'identification unique d'un dispositif.	Référence 1	5.7.10
	Dispositif médical	Cette mention indique qu'il s'agit d'un dispositif médical.	Référence 1	5.7.7
	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
	Pays de fabrication	Pays dans lequel le dispositif médical a été fabriqué	Référence 1	5.1.11

Tableau 13-1 Symboles du système (Suite)


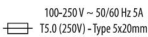










Symbole	Titre	Explication	Norme de référence	N° désigné ou de référence
	Numéro de série	Numéro de série du fabricant, permettant d'identifier un dispositif médical spécifique	Référence 1	5.1.7
	Fusible	Indique l'emplacement du fusible	Référence 2	5016
	Équipotentiel	Indique l'emplacement de la borne 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
	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

Tableau 13-1 Symboles du système (Suite)

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
<p>Référence 1 : ISO 15223-1:2021</p> <p>Référence 2 : IEC TR 60878:2022</p>				

Symboles sur l'emballage du système

Le Tableau 13-2 répertorie et décrit les symboles pouvant apparaître sur l'emballage du système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity.

Tableau 13-2 Symboles sur l'emballage du système





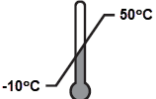






Symbole	Titre	Explication	Norme de référence	N° désigné ou de référence
	Numéro de catalogue	Numéro de catalogue du fabricant, permettant d'identifier le dispositif médical	Référence 1	5.1.6
	Garder au sec	Indique que le dispositif médical doit être protégé contre l'humidité.	Référence 1	5.3.4
	Sens « 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
	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

Tableau 13-2 Symboles sur l'emballage du système (Suite)

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
<p>Référence 1 : ISO 15223-1:2021</p> <p>Référence 2 : IEC TR 60878:2022</p>				

Symboles Cathéter

Tableau 13-3 répertorie et décrit les symboles et icônes qui apparaissent sur le cathéter de micro-imagerie Vis-Rx ou sur son emballage ou étiquetage.

Tableau 13-3 Symboles Cathéter



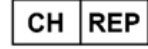






Symbole	Titre	Explication	Norme de référence	N° désigné ou de référence
	Représentant agréé pour la Communauté européenne/l'Union européenne.	Nom du représentant agréé pour la Communauté européenne/l'Union européenne.	Référence 1	5.1.2
	Entité responsable au Royaume-Uni	Indique la personne qui agit au nom du fabricant au Royaume-Uni pour UK MDR	--	--
	Représentant autorisé en Suisse	Indique le représentant autorisé en Suisse	--	--
	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
	Pays de fabrication	Pays dans lequel le dispositif médical a été fabriqué	Référence 1	5.1.11

Tableau 13-3 Symboles Cathéter (Suite)





















Symbole	Titre	Explication	Norme de référence	N° désigné ou de référence
	Numéro de catalogue	Numéro de catalogue du fabricant, permettant d'identifier le dispositif médical	Référence 1	5.1.6
	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
	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
	Stérilisé par irradiation	Dispositif médical stérilisé par irradiation.	Référence 1	5.2.4
	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

Tableau 13-3 Symboles Cathéter (Suite)

Symbole	Titre	Explication	Norme de référence	N° désigné ou de référence
	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
	Compatibilité du cathéter-guide	Définit le diamètre intérieur minimal du cathéter-guide	--	--
	Compatibilité du fil-guide	Définit le diamètre extérieur maximal du fil-guide	--	--
	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				

A

Affichage du profil de lumière, 7-8
Affichage
 capacité de stockage du système , 4-11, 4-12
 informations du système , 4-18
Alignement, injection de produit de rinçage pour confirmation, 2-4, 6-8
Angiographie, 7-5
Annotations, 8-8
Anonymize, 9-19
Arrêter la rotation à haute vitesse, 6-11

B

Barre de menu, 7-4
Bookmark, 7-11
Bouton On/Shut Down, 4-3
Bouton Shut Down, 4-3
Branchement, 4-5

C

Capacité de stockage, affichage , 4-11, 4-12
Cartésien, 9-19
Cathéter, 3-7, 3-9, 6-3, 6-4, 6-5, 6-13, 13-4, 13-6
 résolution d'une erreur de branchement, 11-2
Cathéter de guidage, 7-8
Collection d'images (JPEG), 9-18
Complications, 1-2
Composants, 3-5
Composants
 système, 3-2
Configuration du/des serveurs(s) d'export réseau, 9-4
Configuration
 date et heure, 4-10
 mot de passe Utilisateur , 4-13
 noms des médecins, 4-11, 4-12
 paramètres de sauvegarde, 4-18
Conformité aux normes de sécurité, 12-4
Contacter Genuity, 11-1
Contre-indications, 1-1
Conventions du document, 1-3
Conventions, documentation, 1-3
Coupe à niveau de confiance très faible, 7-15
Court sondage, 50, 6-6
Cybersécurité, 2-12

D

Date et heure, configuration , 4-10

Date, exportation de dossiers de patient par, 9-8
Détection de rinçage automatique, 6-7, 6-12
DICOM SC, 9-18
Distance longitudinale, 7-10
Distances de séparation, 2-9
Dossiers de patient, 4-13, 5-1, 5-2, 5-4, 5-5, 5-6, 5-7
Dossiers de patient
 exportation par date, 9-8

E

Écran, 4-4
Écran d'affichage, ajustement, 4-4
Écran de verrouillage, configuration, 4-14
Écran Image, 7-2
Écran Settings, 4-8
Émissions électromagnétiques, 2-9
Enregistrements OCT, examen, 7-1
Examen, finalisation, 6-14
Exigences de l'appareil, 12-1
Export périphérique USB via, 9-1
Exportation, 9-7, 9-12, 9-17, 9-19
Exportation de pull-backs et d'images vers une clé USB, 9-12
Exportation
 dossiers de patient par date , 9-8
 images vers clé USB, 9-15
Exporter via un périphérique connecté USB, 9-1

F

Fenêtre Imaging Settings, 6-9, 6-10
Fil-guide
 compatibilité, 3-7
 insertion, 6-4
Format Genuity, 9-18
Fusibles, remplacement, 12-3

H

Haute densité, 6-6

I

Icône d'exportation, 7-4
Icône des paramètres, 7-4
Images, 9-15
Images
 examen d'un pull-back, 7-1
Imaging Settings window, 6-7
Immunité électromagnétique, 12-3
Indicateur de coupe actuelle, 7-10

Indications d'utilisation, 1-1
Informations de l'hôpital, configuration, 4-11, 4-12
Informations du système, affichage, 4-18
Informations requises, configuration, 4-13
Insertion
 cathéter, 6-4
 fil-guide, 6-4
Interférence électromagnétique, 2-7

J
JPEG, 9-18

L
Lancement du pull-back, 6-12
Limitations, mode d'affichage, 7-19
Limite de lumière, 7-6
Liste de patients, 5-4
Liste de patients
 en exporter les dossiers de patients, 9-8
Liste des patients, 5-1
Logiciel, affichage de la version actuelle, 4-18

M
Médecins, configuration des noms, 4-11, 4-12
Mesures, 8-3, 8-5, 8-9
Mesures d'angles, 8-9
Mesures de zone, 8-7, 8-10
Mesures de zones, 8-6
Mesures linéaires, 8-4, 8-11
Minimum, 7-8, 7-10
Mise au rebut, 11-3
Modes d'affichage
 limitations, 7-19
Modes de vue, 7-16
Module d'interface de sonde (PIM), 6-13
Mot de passe Utilisateur, configuration, 4-13
Mots de passe, 4-9, 11-2
Mots de passe
 utilisateur, 4-13

N
Navigation dans le pull-back, 7-12
Nettoyage, 10-1, 10-2
Network Adapter Information, affichage, 9-3
Network Adapter Information, visualisation, 4-19

O
One Second Imaging™, 6-6
Outil Bifurcation, 7-18
Outils, 7-16, 7-17, 8-2, 8-4, 8-6, 8-8

P
Page Database Export, 9-7

Palette de couleurs, sélection, 4-17
Panneau d'information sur la coupe actuelle, 7-7
Paramètres d'acquisition, configuration, 4-15
Paramètres d'entretien, configuration, 4-18
Paramètres d'examen, configuration, 4-17
Paramètres d'exportation, 9-19
Paramètres de pull-back, 6-6
Paramètres de sauvegarde, configuration, 4-18
Paramètres General, configuration, 4-10
PDF, 9-18
Périphérique USB, 9-2, 9-12
Périphérique USB
 restriction d'accès, 9-2
Positionnement du système, 4-1
Problèmes réseau, dépannage, 11-3
Procédure OCT, 6-1, 6-2, 6-6, 6-14
Produit de rinçage, 6-8, 6-12
Produit de rinçage
 confirmation du type, 6-7
Programmateur de fermeture de session, configuration
 Configuration
 Programmateur de fermeture de session, 4-13
Pull-backs, 7-12, 7-22, 8-1, 8-5, 8-7, 8-10, 9-12
Pull-backs
 examen des images, 7-1
 exportation, 9-12
 paramètres, 6-7

R
Rapport (PDF), 9-18
Recherche (TIFF), 9-18
Repère de référence de coupe distale, 7-10
Repère de référence de coupe proximale, 7-9
Repères, 7-10, 7-11
Repurge Reminder, 4-16
Résolution des problèmes, 11-2
Rotation à haute vitesse, activation, 6-11

S
Salle d'intervention, sélection, 4-6
Sécurité, 2-1, 2-4, 2-12, 2-13, 6-5
Sécurité du patient, 2-2
Sécurité
 patient, 2-2
Serveur d'export réseau
 configuration, 4-19
Serveur d'export réseau, 9-4
Serveur DICOM PACS, configuration, 9-3
Serveur export réseau, 9-6
Sondage, 100, 6-6
Spécifications, 12-1
Spécifications d'imagerie clinique, 12-3

Spécifications électriques , 12-3
Spécifications environnementales , 12-2
Spécifications
 électriques, 12-3
 environnementales, 12-2
 imagerie clinique, 12-3
Stent Expansion, 7-16
Subject Identifier, 9-19
Suppression, 8-5, 8-7, 8-8, 8-10, 9-9
Symboles, 13-1
Système, 2-6, 3-1, 3-2, 3-4, 4-2, 4-3, 4-4, 4-8, 6-2, 10-1,
11-2, 12-1, 13-1
Système
 affichage de la capacité de stockage, 4-11, 4-12
 affichage de la version actuelle du logiciel , 4-18
 barre de menu, 7-4
 positionnement , 4-1

T

Taille/Qualité de fichier, 9-19
Témoin de zoom, 7-9
Tester un serveur d'export réseau, 9-6
TIFF, 9-18
TLS Encryption, 9-5
Trace de lumière, 7-6
Training Mode, 4-11, 4-12
Transport Layer Security (TLS) Encryption, 9-5
Type d'injection, 6-8

V

Vue 3D, 7-20, 7-21
Vue d'ensemble, 3-5
Vue en mode L, 7-19
Vue traversante, 7-21
Vues, 7-4, 7-6

Z

Zones d'incertitude, 7-8



Gentuity® High-Frequency OCT Imaging System

Bruksanvisning



003907-NO Rev A
Juni 2023

Informasjonen som er beskrevet i dette dokumentet kan endres uten varsel.

Gentuity, LLC skal ikke holdes ansvarlig for feil heri, eventuelle utelatelser, 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. Navn og data brukt i eksempler er fiktive med mindre annet er angitt.

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:

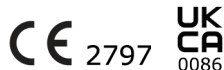
info@gentuity.com

Brukerstøtte og service:

support@gentuity.com

Nettsted:

www.gentuity.com



EU-autorisert representant

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Nederland



Ansvarlig person i Storbritannia

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



INNOVA HTS srl
Como - Succursale di Chiasso
Via Volta 2 - 6830
Chiasso, Switzerland

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.



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
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
Datahensyn	2-11
Cybersikkerhet-hensyn.	2-12
Genuity-sikkerhetskontroller	2-12
Genuitys anbefalte sikkerhetspraksis	2-13
Programvareinformasjon.	2-13
Cybersikkerhetsrelaterte hensyn	2-14
Kapittel 3: Systemoversikt	
Oversikt	3-1
Systemkomponenter	3-2
Inngangs-/utgangskoblinger	3-4
Probe Interface Module (PIM).	3-5
Kateter	3-7
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	4-5
Velge prosedyrerom	4-6
Klargjøre PIM.	4-7
Konfigurere systeminnstillinger	4-8
Om administratorpassordet.	4-9
Konfigurere generelle innstillinger	4-10
Sette opp låseskjermen	4-14
Konfigurere henteinnstillinger.	4-15
Konfigurere gjennomgangsinstillinger	4-17
Konfigurere vedlikeholdsinnstillinger	4-18
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
Kapittel 6: Utføre 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.	6-11
Injisering av skyllemidler og initiering av tilbaketrekking	6-12
Fjerning av kateteret.	6-13
Fullføre undersøkelsen.	6-14
Kapittel 7: Gjennomgå HF-OCT-opptak	
Oversikt	7-1
Bildeskjerm bilde	7-2
Menylinje.	7-4
Angio-visning.	7-5
2D-visning	7-6
Informasjonspanel for gjeldende tverrsnitt	7-7
Lumenprofilvisning	7-8
Referensemarkør og avspillingskontroller	7-11
Navigere tilbaketrekkingen	7-12
Usikkerhetsområder.	7-13

Ytterligere visningsmoduser	7-16
Stentutvidelse	7-16
Bifurkasjonsverktøy	7-18
L-modus	7-19
Begrensninger	7-19
3D-visning	7-20
Fly-Through-visning	7-21
Vise tilbaketrekkingsinformasjon	7-22
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 og langsgående målinger	8-4
Utføre en lineær eller langsgående måling	8-5
Områdemålinger	8-6
Utføre en områdemåling	8-7
Merknader	8-8
Legge til merknader	8-8
Vinkelmålinger	8-9
Utføre en vinkelmåling	8-10
Resultatmerke for målinger	8-11
Kapittel 9: Eksportere pasientjournaler og tilbaketrekkinger	
Oversikt	9-1
Eksport via USB-tilkoblet media	9-1
Eksport via tilkoblet DICOM PACS-server	9-2
Begrense tilgang til en USB-stasjon	9-2
Konfigurere nettverksserverinnstillinger for eksport	9-3
Vise informasjon om nettverksadapter	9-3
Konfigurere servere for nettverkseksport	9-4
Eksport av pasientjournaler fra pasientlisten	9-7
Eksporterer tilbaketrekkinger og bilder til en USB-stasjon	9-12
Eksporterer tilbaketrekkinger	9-12
Eksportering av bilder	9-15
Eksportfilformater	9-17
Eksportinnstillinger	9-19
Konvensjoner for navngivning av filer	9-20
Kapittel 10: Rengjøre systemet	
Oversikt	10-1
Rutinemessige rengjøringsprosedyrer	10-1
Elementer som kreves for rengjøring	10-1
Rengjøre systemet	10-2
Rengjøre PIM	10-2
Kapittel 11: Brukerstøtte og vedlikehold	
Kontaktinformasjon	11-1

Feilsøking	11-2
Programvarelogger	11-3
Avhending	11-3
Kapittel 12: Spesifikasjoner	
Systemspesifikasjoner	12-1
Systemhøyde og vekt	12-1
Skjermer	12-1
Miljøspesifikasjoner	12-2
Systemoptiske spesifikasjoner	12-2
Spesifikasjoner for klinisk avbildning	12-3
Elektriske spesifikasjoner	12-3
Overholdelse av sikkerhetsstandarder	12-4
Kapittel 13: Ordliste for symboler	
Systemsymboler	13-1
Systememballasje-symboler	13-4
Katetersymboler	13-6

Kapittel 1

Innledning

Dette kapitlet gir en introduksjon til Genuity® High-Frequency OCT Imaging System.

Om dette dokumentet

Dette dokumentet beskriver Genuity 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

Genuity® 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 Genuity 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
- 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
- Hjerterytmier
- Spasme i koronarpulsårene
- Død
- Embolisme
- Myokardiskemi
- Nyreinsuffisiens fra kontrastbruk
- Trombedannelse

Tiltenkte brukere

Enheter 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 Genuity 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 Ctrl+rullehjulet på musen til 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.

Konvensjoner i dette dokumentet

Kapittel 2

Sikkerhetsinformasjon

Dette kapitlet gir viktig sikkerhetsinformasjon for bruk av Genuity High-Frequency OCT Imaging System. Til hurtigreferanse fører dette kapitlet 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!

- Genuity 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 Genuity High-Frequency OCT Imaging System må være oppmerksom på systemets begrensninger. Kun opplærte operatører kan fastslå om brukes av Genuity 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 Genuity High-Frequency OCT Imaging System. Genuity 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 Genuitys brukerstøtte for mer informasjon.
- Genuity High-Frequency OCT Imaging System kan kun kobles til en angiografisystemer som er satt opp av Genuitys 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 trykk kan skade blodåren eller enhetene som brukes med kateteret. Lav skyllehastighet kan resultere i et svakt bilde.
- 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.

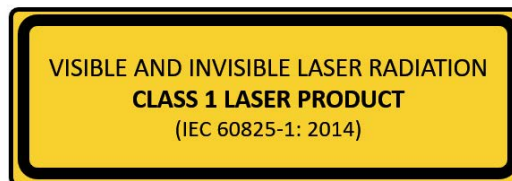
Merk – Før bruk må du gjennomgå *bruksanvisningen* som følger med Vis-Rx Micro-Imaging Catheter for mer informasjon.

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, Ethernet-kabelen er koblet fra konsollen (hvis aktuelt), 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. Unnlattelse 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 ledekateret 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 bildekateret blir bøyd, må du slutte å manipulere det for å unngå karskade eller skade på bildekateret.
 - 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 bildekateret 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.
 - Ikke fjern sprøyten fra kateterskylleporten for å forhindre at luft kommer inn i renselumenet, og for å tillate ny utskylning etter behov.
 - 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 berøringskjermen 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.
 - Oppbevar alltid PIM-en med PIM-kontaktdekselet vendt ned.
 - Ikke berør den interne optikken til den optiske kontakten på kateteret eller på PIM.
 - Beskytt PIM-tilkoblingsportene og kateterkoblingene mot væsker.
-

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. Utsiktet 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 Genuity 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 Genuity 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 og teste det medisinske systemet i henhold til kravene.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Genuity 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 Genuityts brukerstøtte. Svarene vil hjelpe Genuity 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 tilbaketrekkingsinnhentning når og kun når operatøren starter det. En uttrekksinnhentning 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 Genuity 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)	Strøm kvaliteten 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	Strøm kvaliteten 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 Genuity High-Frequency OCT Imaging System.

Tabell 2-1 Elektromagnetiske forstyrrelser og immunitetsnivåer (Fortsettelse)

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 Genuity High-Frequency OCT Imaging System, må du atskille Genuity 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 Genuity High-Frequency OCT Imaging System, må du atskille Genuity 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. Genuity 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 Genuity High-Frequency OCT Imaging System slutter å fungere uten batteristrøm i bakhånd.

Merk – Genuity 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.

Datahensyn

For å unngå mulig bildefeiltolkning eller potensielt tap av data når du bruker Genuity 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.
 - 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.
 - Filer som eksporteres ved hjelp av Genuity-formatet har filutvidelsene .g2raw og .patient. Hvis du endrer filnavnet eller utvidelsen til filer som er eksportert ved hjelp av Genuity-formatet, kan det føre til tap av eksportert informasjon. Genuity anbefaler å ikke endre disse filnavnene eller utvidelsene.
 - Bruk av ikke-OCT-programvare for å måle bilder i standardformat vil ikke gi nøyaktige målinger.
 - 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.
-

Cybersikkerhet-hensyn

Gentuity følger et etablert sikkerhetsrammeverk for produktutvikling, inkludert trusselmodellering, for å vurdere trusler og sikkerhetsrisikoer, og identifisere og iverksette passende sikkerhetskontroller for å redusere risikoer. De Gentuity High-Frequency OCT Imaging System primære sikkerhetskontrollene er oppsummert nedenfor under Gentuity Security Controls. Du kan finne ytterligere sikkerhetsinformasjon ved å kontakte support@gentuity.com for å be om produsentens fremleggingsmelding for sikkerhet for medisinsk utstyr (MDS2).

Gentuity-sikkerhetskontroller

Gentuity High-Frequency OCT Imaging System inneholder følgende primære sikkerhetskontroller:

- Systemherding: Systemet er konfigurert til å operere i innebygd kioskmodus for å begrense tilgangen til det underliggende operativsystemet.
- Tilgangskontroll: Systemet gir brukerautentiseringskontroller for å forhindre utilsiktet tilgang til data- og konfigurasjonsinnstillinger.
- Beskyttelse mot skadelig programvare: Filsystemet inkluderer et aktivt anti-malware-program med oppdaterte definisjoner for beskyttelse mot skadelig programvare.
- Nettverkskontroller: Systemet er konfigurert til å begrense uautorisert tilgang, inkludert en brannmur som er konfigurert til å tillate kun et minimum av nødvendig innkommende og utgående trafikk.
- Kryptering: Pasientdata som er lagret på filsystemet, krypteres med standard AES256 symmetrisk kryptering. Systemet inkluderer konfigurerbare alternativer for Transport Layer Security (TLS)-kryptering for pasientdata som overføres over nettverket.
- Eksterne enheter: Systemet er konfigurert til å begrense tilkoblingen til enhetstyper som er tillatt, og tilgangen til USB-masselagring kan passordbeskyttes.

Gentuitys anbefalte sikkerhetspraksis

Genuity anbefaler følgende sikkerhetspraksis:

- Administrator- og brukeropassord: Genuity anbefaler at systemet i utgangspunktet settes opp med administrator- og brukeropassord som oppfyller IT-passordkravene til det lokale sykehuset.
- TLS-kryptering og nettverk: Genuity anbefaler å beskytte serverkonfigurasjonsinnstillingene med et administratorpassord og bruke TLS-kryptering for data som eksporteres via nettverket.
- Tilgang til USB-stasjon: Genuity anbefaler å konfigurere tilgangen til USB-stasjonen til å kreve administratorpassord.
- Avloggingstidaker: Genuity anbefaler å konfigurere avloggingstidakeren til å oppfylle IT-kravene til det lokale sykehuset.
- Fysisk lagring: Genuity anbefaler at systemet lagres fysisk i et tilgangskontrollert miljø.
- USB-behandling: Genuity anbefaler at USB-stasjoner kun brukes på pålitelige datamaskiner med beskyttelse mot skadelig programvare. Du kan oppnå ytterligere beskyttelse av pasientinformasjon ved å bruke en USB-stasjon med maskinvarekryptering og begrense tilgangen til USB-stasjonen ved å kreve et passord.

Programvareinformasjon

Du kan se hele listen over kommersiell og åpen kildekode-programvare som brukes i denne enheten under **System Information** i **Maintenance**-innstillingene (beskrevet i Tabell 4-4 på side 418).

Cybersikkerhetsrelaterte hensyn

FORSIKTIG!

- Hvis du mistenker at systemet er utsatt for et cybersikkerhetsbrudd, må du slutte å bruke systemet og ta kontakt med Genuity umiddelbart på support@genuity.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.
 - Passord er kryptert og kan ikke gjenopprettes når de først er satt. Kontakt Genuityys brukerstøtte etter behov hvis du trenger hjelp med å tilbakestille passordet.
 - Genuity gir ingen representasjon eller garanti for at bruken av Genuity 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 Genuity High-Frequency OCT Imaging System.
 - Ikke bruk personlig identifiserbar informasjon i merknader. Merknader anonymiseres IKKE.
 - Sletting av en pasientjournal sletter alle tilbaketrekkingsdata for den pasienten og kan ikke gjenopprettes.
 - For å bidra til å beskytte systemet mot uautorisert tilgang, anbefaler Genuity sterkt bruk av låseskjermfunksjonen.
-

Kapittel 3

Systemoversikt

Dette kapitlet gir en oversikt over Genuity 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

Genuity 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 Genuity High-Frequency OCT Imaging System må være oppmerksom på systemets begrensninger. Kun opplærte operatører kan fastslå om brukes av Genuity High-Frequency OCT Imaging System er egnet.

Systemkomponenter

Genuity 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 Genuity High-Frequency OCT Imaging System komponenter

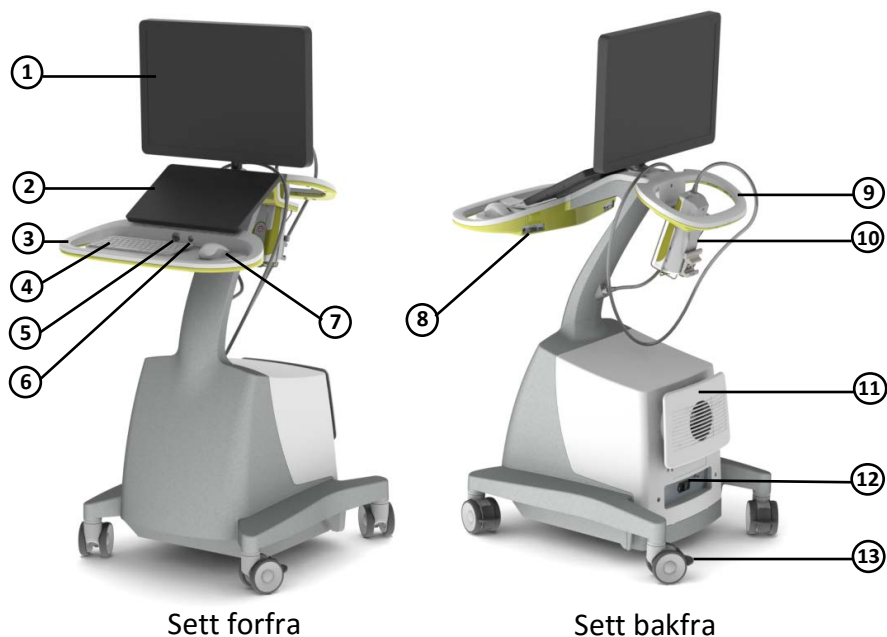


Tabelle 3-1 Genuity High-Frequency OCT Imaging System komponenter

Element	Navn	Beskrivelse
1	Visningsskjerm (24 tommer) (legeside)	Hovedbildevisning for sterile operatører (SO). Tillater skjermhelningsjustering ($-3^{\circ} \pm 90^{\circ}$) og svivel ($\pm 270^{\circ}$), 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 «Begrense tilgang til en USB-stasjon» på side 9-2.

Tabelle 3-1 Genuity High-Frequency OCT Imaging System komponenter (Fortsettelse)

Element	Navn	Beskrivelse
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.
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-kontaktdekslet 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 Genuity High-Frequency OCT Imaging System. Genuity 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 Genuity's 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 berøringskjermen, er inngangs- og utgangskoblingene for Ethernet og video på høyre side, som vist i Figur 3-2.

Figur 3-2 I/O-koblinger(Inngang/utgang for Ethernet og ekstern video)

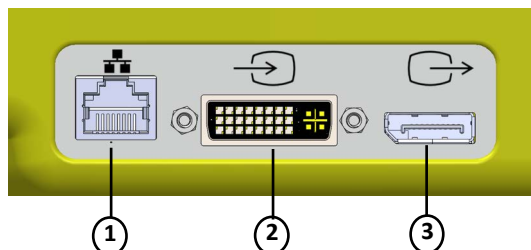


Tabelle 3-2 I/O-koblinger (Inngang/utgang for Ethernet og ekstern video)

Element	Navn	Beskrivelse
1	Ethernet-port	Ethernet-kabelkontakt for overføring av DICOM-filer fra Genuity High-Frequency OCT Imaging System til sykehusets nettverksserver.
2	Ekstern videoinngang	Inngangskontakt fra angiografisystemet som skal vises på Genuity High-Frequency OCT Imaging System-konsollen.
3	Ekstern videooutput	Utgangskontakt for visning av Genuity High-Frequency OCT Imaging System-bildet på en ekstern skjerm.

Når du står vendt mot berøringskjermen, 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)

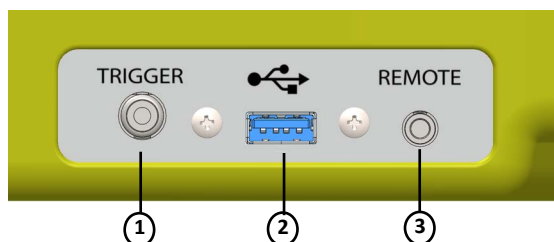


Tabelle 3-3 I/O-koblinger(Utløser, USB og ekstern)

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 Gentyuity High-Frequency OCT Imaging System gjennom PIM. All bildekjernerotasjon og translasjonstilbaketrekking drives av PIM og skjer inne i kateterhylsen.

Rotasjons hastighetene 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

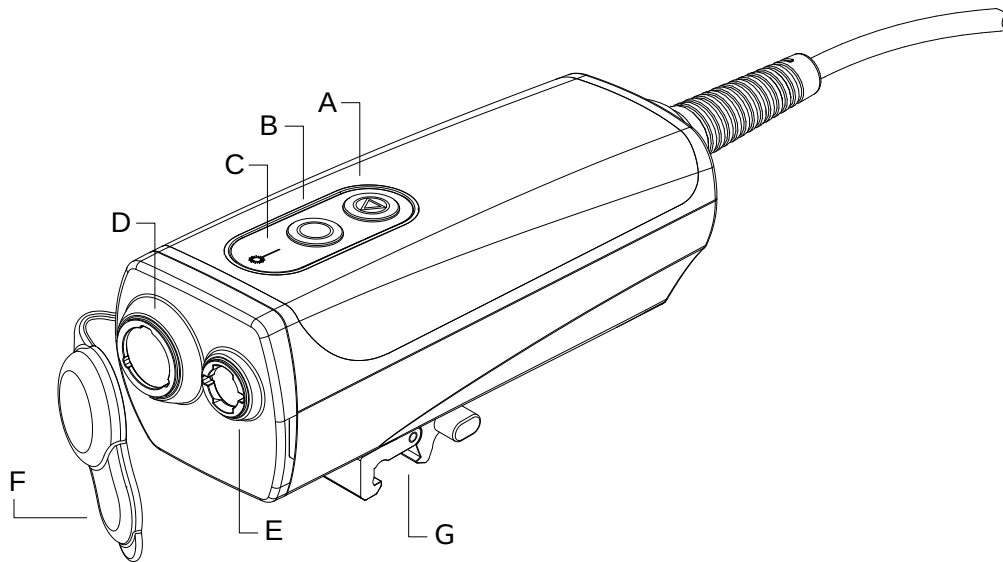


Tabelle 3-4 PIM-komponenter

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 bildeinnhenting: <ul style="list-style-type: none"> • Hvis kateteret er koblet til, men PIM-en er stoppet eller i forhåndsvisningsmodus, aktiveres systemet. • Hvis systemet er aktivert, vil denne knappen starte tilbaketrekkingen.
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 kontaktene 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. <ul style="list-style-type: none"> • 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 tommer (0,356 mm) ledetråd. Kateteret er 1,8 Fr i størrelse, bortsett fra ved innsetningsdybde markørene, 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 utstrekke, bildeklare posisjon.
3. Det er en ekstra **tilbaketrekkingmarkør** plassert 50 mm proksimalt til linsen på bildekjernen.

Sammen muliggjør disse markørene bidrar til å lokalisere kateterets distale ende, linseplassering og bilderegion. Linsen og tilbaketrekkingmarkørene beveger seg med tilbaketrekkingen, mens spissmarkøren forblir stasjonær.

Kateterhylsen har to innstikksdybde markører 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

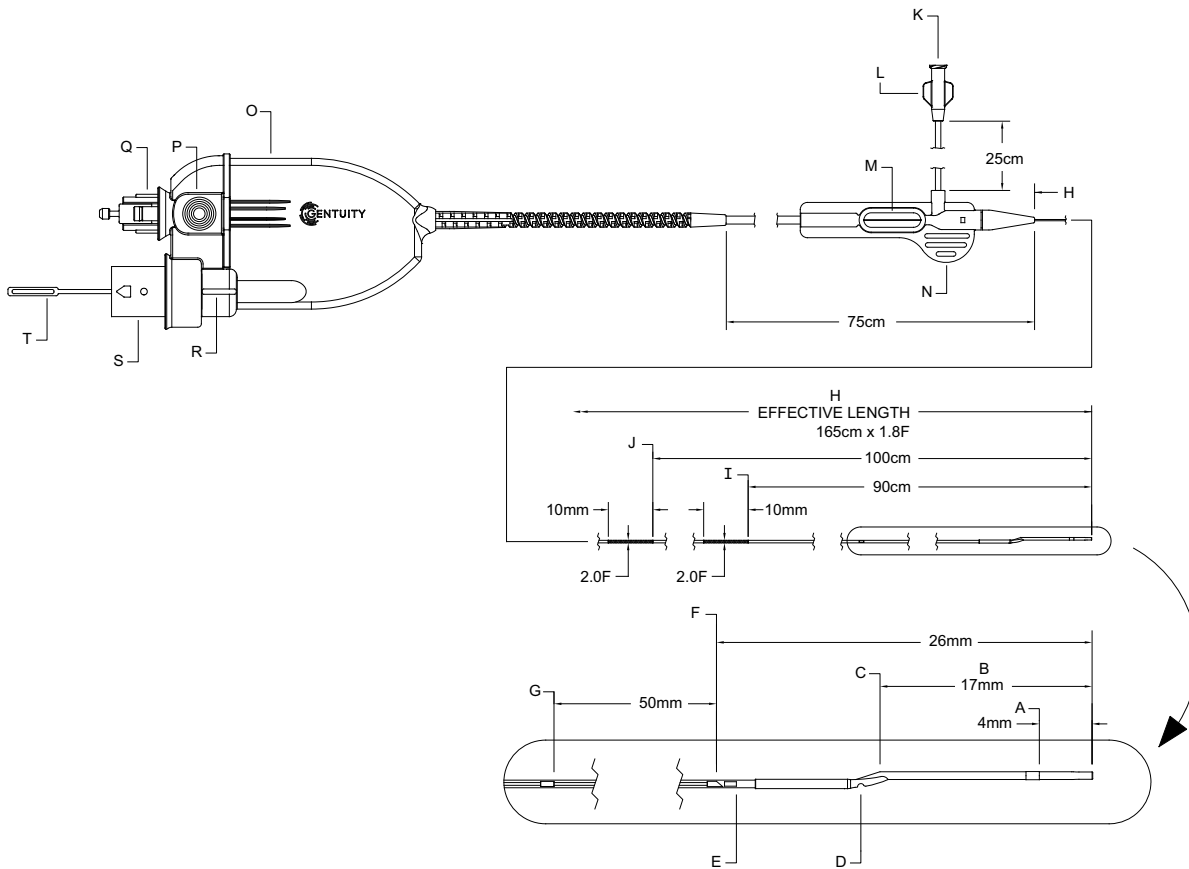


Tabelle 3-5 Vis-Rx Micro-Imaging Catheter

Element	Beskrivelse	Element	Beskrivelse
A	Spissmarkør	K	Kateterskylleport
B	Miniskinne	L	Sidearm luer
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 innsetningsdybde	S	Nav for optisk tilkobling
J	Markør for 100 cm innsetningsdybde	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 kapitlet gir informasjon og instruksjoner for plassering av Genuity 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 Genuity High-Frequency OCT Imaging System ved foten av pasientbordet med skjermen vendt mot den sterile operatøren. Genuity 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 Genuity 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.

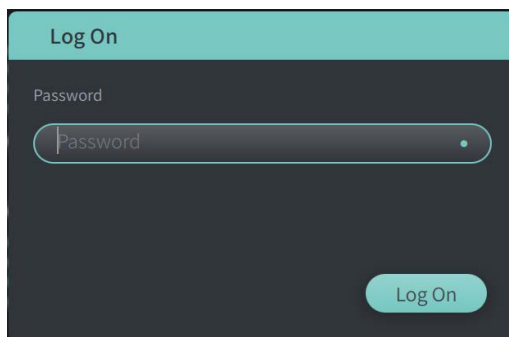
➤ **Slik kobler du til og slår på systemet:**

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.

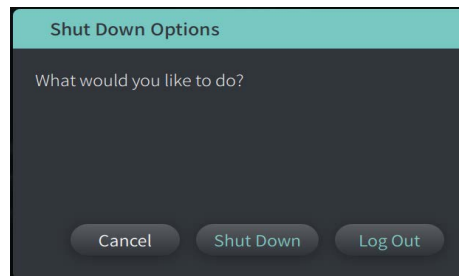
Merk – For detaljer om hvordan du konfigurerer et påloggingspassord, se «Konfigurere generelle innstillinger» på side 4-10.

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 bare hvis **User Password** er konfigurert som **Required for Log On**. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se «Konfigurere generelle innstillinger» på side 4-10.

Slå av systemet


Det er to metoder for å slå av Genuity 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**.
 - Du kan logge av gjeldende økt, men holde systemet påslått, ved å velge **Log Out**.
 - For å fortsette å bruke systemet, velg **Cancel**.

Merk – Log Out knappen vises bare hvis **User Password** er konfigurert som **Required for Log On**. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se «Konfigurere generelle innstillinger» på side 4-10.

Sette opp skjermen

Denne delen inneholder instruksjoner for justering av Genuity High-Frequency OCT Imaging System-visningsskjermen, tilkobling av en ekstern skjerm og tilkobling av videoinnngang fra et angiografisystem.

Sette opp posisjoner for visningsskjermen

Du kan justere vinkelen og helningen til visningsskjermen (skjermens legeside). Du kan ikke justere posisjonen til berøringskjermen (operatør).

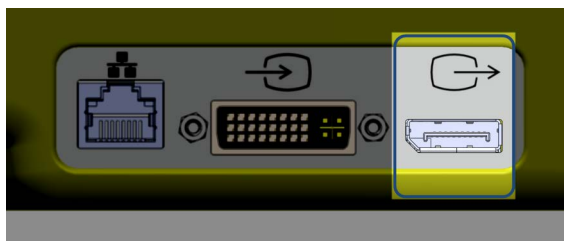
➤ **Slik justerer du posisjonen til visningsskjermen:**

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

Du kan koble en ekstern skjerm til Genuity High-Frequency OCT Imaging System via videooutgangen på I/O-panelet (Figur 4-3) på høyre bakside av systemets tastatur-/musebrett (når du står vendt mot berøringskjermen). 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

Genuity High-Frequency OCT Imaging System kan kobles til et eksternt angiografisystem ved hjelp av videoinngangskabelen.

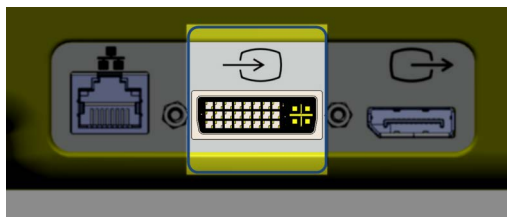
FORSIKTIG! Genuity High-Frequency OCT Imaging System kan kun kobles til en angiografisystemer som er satt opp av Genuitys brukerstøtte.

Du kan koble angiografiskjermkabelen til Genuity 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

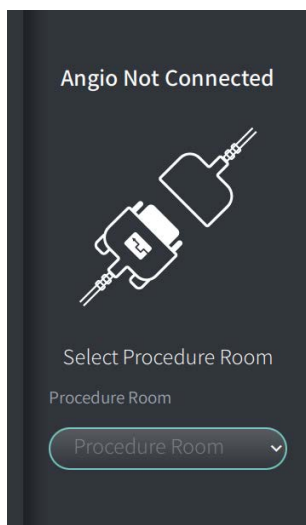
Procedure Room-informasjonen er konfigurert av Genuitys brukerstøtte under systeminstallasjon.

Hvis mer enn ett rom er konfigurert for bruk for systemet, blir du bedt om å velge rommet etter å ha trykket på -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 .
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 4-5.

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.

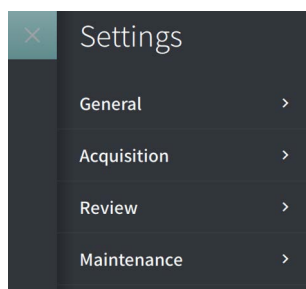
2. Fest PIM til kirurgisengekanten.
 - For å sikre klemmen til kanten, fester du toppen av klemmen til kanten og velter nedover.
 - For å rotere PIM-en etter behov, skyver du PIM-en in or roterer PIM-huset.

Konfigurere systeminnstillinger




Bruk **Settings**-skjermbildet som vises i Figur 4-6, for å konfigurere følgende typer innstillinger i Genuity High-Frequency OCT Imaging System:

- **General Settings** til:
 - Angi dato, klokkeslett, tidssone, og datoformat
 - Angi og konfigurere sykehusinformasjon inkludert navn, adresse og logo
 - Angi, rediger eller slett legenavn
 - Vis systemets lagringskapasitet
 - Åpne opplæringsmodus
 - Konfigurer avloggingstidakeren
 - Angi hvilken informasjon som kreves når du angir pasientjournaldata
- **Acquisition Settings** til:
 - Angi type skyllemiddel som kan brukes med systemet
 - Angi standard skyllemiddel
 - Vis eller skjul påminnelse om ny rensing under bildehentning
- **Review Settings** for å velge fargekartet
- **Maintenance Settings** for å:
 - Sikkerhetskopiere data
 - Eksportere programvarelogger
 - Vise systeminformasjon (tredjeparters attribusjonsinformasjon (Varsler om programvare med åpen kildekode), og eksportere programvarestykkliste (SBOM) til en USB-stasjon)
 - Vise nettverksadapterinformasjon
 - Legg tile, redigere og teste nettverkseksportserver(e)

Figur 4-6 Innstillingskjerm bilde



➤ **Slik får du tilgang til innstillingskjernbildet:**

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 administratorpassordet angis for å:

- Endre eller deaktivere avloggingstidakeren
- Endre eller deaktivere brukerpasordet
- Endre den nødvendige pasientinformasjonen i **General**-innstillingene
- Endre de innstillingene for tilgjengelig og standard skyllemiddel i **Acquisition**-innstillingene
- Begrense USB-stasjonens tilgang i **General**-innstillinger
- Konfigurer nettverkseksportsere i **Maintenance**-innstillinger

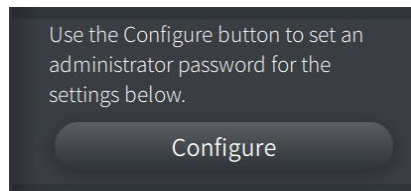
Hvis administratorpassordet ikke er konfigurert, er disse innstillingene tilgjengelige for alle brukere.

FORSIKTIG!

- Passord er kryptert og kan ikke gjenopprettes når de først er satt. Kontakt Genuitys 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.
-

➤ **Slik kan du angi administratorpassord:**

1. I den relevante innstillingsdelen, velger du **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**.

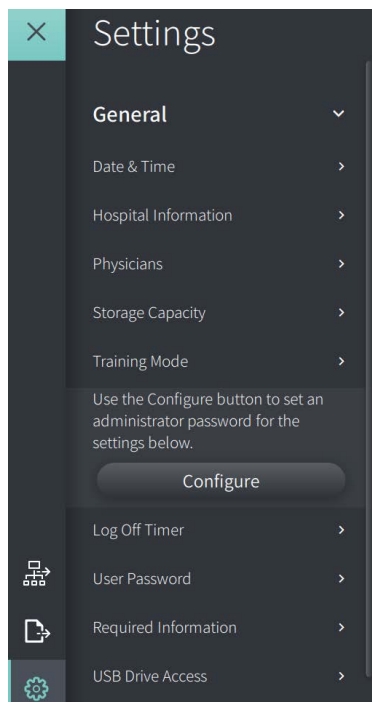
Konfigurere generelle innstillinger

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	<ol style="list-style-type: none"> 1. Velg dag, måned og år i Today's Date -feltet. 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 i henhold til systemets plassering. 4. Velg Datoformat med eksemplene som vises.

Tabell 4-1 Generelle innstillinger (Fortsettelse)

Innstilling	Beskrivelse	Bruk
Sykehusinformasjon (for bruk i rapporteksporter)	Sykehusnavn	Angi navnet på sykehuset.
	Sykehusadresse	Angi adressen til sykehuset.
	Bilde av sykehusets logo (logobildet må være i .png-format) Hvis intet bilde er lagt til eller logoen er slettet, vil rapportdelen til sykehuslogoen være tom.	<p>Slik laster du opp en sykehuslogo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. Velg Upload og naviger til der logobildet er lagret. Velg bildet. <p>Slik kan du erstatte sykehuslogo eller slette den:</p> <ul style="list-style-type: none"> Du kan erstatte en eksisterende logo ved å velge Replace og følge trinn 1–3 ovenfor for å laste opp en ny logo. Du kan fjerne logoen ved å velge Delete og bekrefte valget.
Leger	Legg til og rediger legenavn i systemet.	<p>Angi navnet på legen og velg -ikonet. For å redigere legens navn, trykk på navnet og rediger teksten etter behov.</p> <p>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.</p>
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 og tilbaketrekninger» på side 9-1.
Opplæringsmodus	Lar deg bytte fra Klinisk modus (bildebehandling i sanntid) til Opplæringsmodus. Når det er valgt, kan du utføre simulerte prosedyrer, gjennomgå bilder, legge inn nye pasienter, utføre målinger og så videre, uten å måtte koble til et kateter. Kateteret og PIM aktiveres ikke under Opplæringsmodus.	<p>Du kan gå til Opplæringsmodus ved å velge Switch to Training Mode.</p> <p>Slik går du til Klinisk modus:</p> <ol style="list-style-type: none"> Slå av systemet (se «Slå av systemet» på side 4-3). Start systemet på nytt (se «Koble til og slå på systemet» på side 4-1). Systemet starter i Klinisk modus (bildebehandling i sanntid) som standard.
Avloggingstidaker	Tiden med inaktivitet før systemet logger av brukeren. Du kan konfigurere tidtakeren fra fem minutter til to timer.	<ol style="list-style-type: none"> Velg ikonene  og  for å øke og redusere avloggingstiden. Merk: Du kan også angi tiden direkte ved bruk av tastaturet. <p>Formatet er tt:mm:ss for timer, minutter og sekunder.</p>

Tabell 4-1 Generelle innstillinger (Fortsettelse)




Innstilling	Beskrivelse	Bruk
Brukerpassord	Bruk denne innstillingen til å konfigurere brukerpassordkrav og angi brukerpassordet.	<ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Merk: For mer informasjon om hvordan du setter opp låseskjermen, se «Sette opp låseskjermen» på side 4-14.</p>
Nødvendig informasjon	<p>Indikerer informasjonen som kreves for å lagre pasientjournalen. Feltene inkluderer: Patient ID Number, Last Name, First Name og Date of Birth</p> <p>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.</p>	Velg avkrysningsboksen for hvert felt som er obligatorisk når en bruker angir og lagrer ny pasientinformasjon. Du må velge minst ett av feltene.
Tilgang til USB-stasjon	Et ekstra lag med sikkerhet for å forhindre uautorisert bruk av en USB-stasjon. Etter konfigurering blir brukeren varslet om at et passord kreves når USB velges.	Etter konfigurering begrenses tilgangen til USB-stasjonen ved å kreve et passord ved eksport av pasientdata, eksport av logger og import av en sykehuslogo. Etter konfigurering vil eksportikonet () være nedtonet, men fortsatt tilgjengelig. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se «Begrense tilgang til en USB-stasjon» på side 9-2.

Sette opp låseskjermen

FORSIKTIG! For å bidra til å beskytte systemet mot uautorisert tilgang, anbefaler Genuity sterkt bruk av låseskjermfunksjonen.

For ekstra sikkerhet kan du konfigurere Genuity 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 brukerpasordet.
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**.

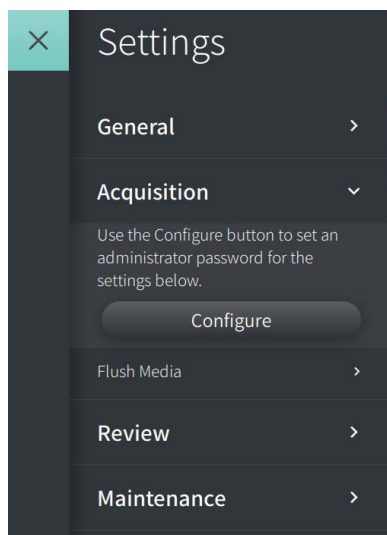
Konfigurere henteinnstillinger

Figur 4-8 viser **Acquisition**-delen av **Settings**-skjermbildet og Tabell 4-2 fører opp og beskriver **Acquisition**-innstillingene som du kan konfigurere.

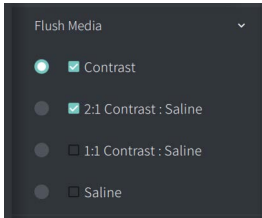
➤ **Slik får du tilgang til henteinnstillingene:**

1. Velg **Settings** -ikonet for å åpne **Settings**-skjermbildet.
2. Velg **Acquisition**.

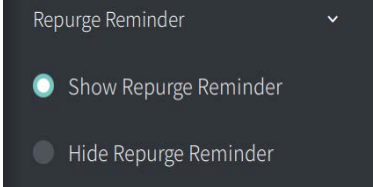
Figur 4-8 Skjerm bilde for henteinnstillinger



Tabell 4-2 Henteinnstillinger

Innstilling	Beskrivelse	Bruk
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.

Tabell 4-2 Henteinnstillinger (Fortsettelse)


Innstilling	Beskrivelse	Bruk
Påminnelse om ny rensing	Lar deg vise og skjule en påminnelse om ny rensing under henting.	<p>Når Show Repurge Reminder er valgt, vises det en påminnelsesmelding under Forhåndsvis eller aktiver for å rens kateteret på nytt, som anvist i «Rens kateter på nytt» på side 6-10.</p> <p>Når Hide Purge Reminder er valgt, vises ikke påminnelsesmeldingen om ny rensing under Forhåndsvis eller aktiver.</p> 

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.

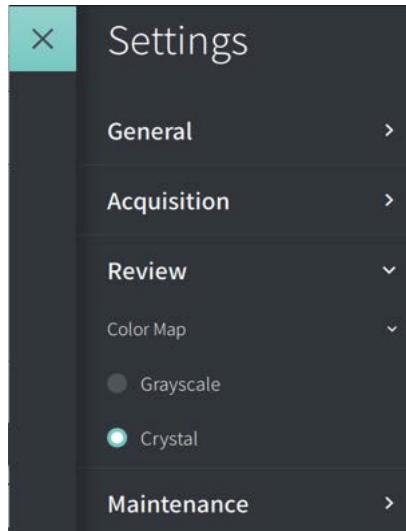
Konfigurere gjennomgangsinstillinger

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 gjennomgangsinstillinger:**

1. Velg **Settings** -ikonet for å åpne **Settings**-skjermbildet.
2. Velg **Review**.

Figur 4-9 Skjermbilde for gjennomgangsinstillinger




Tabell 4-3 Gjennomgangsinstillinger

Innstilling	Beskrivelse	Bruk
Fargekart	Lar deg velge fargekartet som brukes til å vise OCT-bildedata	Velg Grayscale eller Crystal for å endre fargekartet. Genuity HF-OCT-bilder bruker Crystal-fargekartet som standard, men enkelte programmer kan kreve ett enkelt fargekart i gråskala.

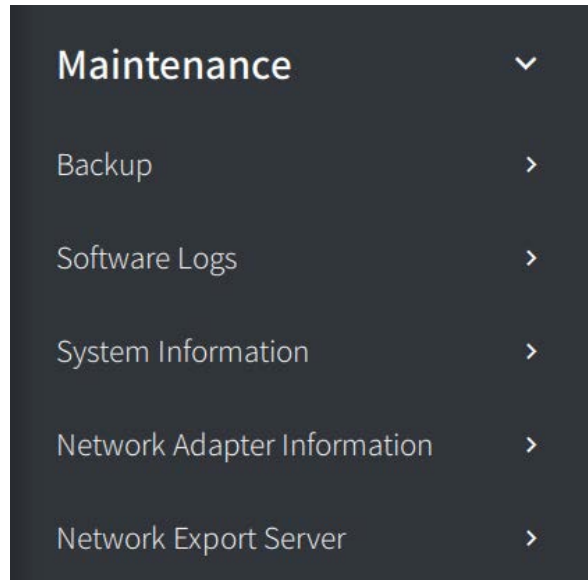
Konfigurere vedlikeholdsinnstillinger

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: For å minimere tiden det tar å sikkerhetskopiere all data, anbefaler Genuity at du bruker en USB-stasjon som har spesifikasjonen på USB 3.0 eller nyere.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sørg for at USB-stasjonen er satt inn i USB-porten. 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.

Tabell 4-4 Vedlikeholdsinnstillinger (Fortsettelse)

Innstilling	Beskrivelse	Bruk
Programvarelogger	Programvarelogger er bare formatert for Genuity-bruk for å hjelpe med feilsøking. Du kan velge tidsrommet som loggene skal sikkerhetskopieres.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sørg for at USB-stasjonen er satt inn i USB-porten. 2. Velg Software Logs. 3. Velg tidsrommet: I dag, Siste 7 dager, Siste 30 dager, eller Gjennom tidene. 4. Velg Export Logs. 5. 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. 6. Velg Next. Loggene lagres på USB-stasjonen og en melding med instruksjoner for å fjerne stasjonen vises når loggekporten er fullført.
Systeminformasjon	Viser gjeldende programvareversjon, Third Party Attribution -knapp og Export SBOM -knapp.	Oppgi denne programvareversjonen når du samhandler med Genuity's brukerstøtte. Velg Third Party Attribution -knappen for å vise merknader for programvare med åpen kildekode. Velg Export SBOM -knappen for å eksportere programvarestykkliste til en USB-stasjon i CycloneDX-format.
Nettverksadapter-informasjon	Viser informasjon om konsollens nettverksadapter.	Informasjon til referanse for sykehusets IT ved konfigurering av nettverkseksporten. Denne informasjonen inkluderer grensesnitt, MAC-adresse, IP-adresse og nettverksmaske.
Nettverkseksport-server	Viser informasjon om nettverksserverne som er konfigurert for DICOM-eksport.	Bruk denne innstillingen for å legge til, redigere og konfigurere sykehusnettverksservere for å eksportere pasientdata via en tilkoblet Ethernet-kabel. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se «Konfigurere nettverksserverinnstillinger for eksport» på side 9-3.

Merk – Backup-innstillingen brukes ikke til å arkivere pasientjournaler. Den brukes kun ved opprettelse av en sikkerhetskopi som kan gjenopprettes av Genuity's brukerstøtte dersom det oppstår et problem. Du kan finne mer informasjon om arkivering av pasientjournaler i «Eksportere pasientjournaler og tilbaketrekking» på side 9-1.

Kapittel 5

Pasientjournaler

Dette kapitlet gir informasjon og instruksjoner for å få tilgang til **Patient List**, legge til en pasientjournal og søke etter, redigere og feste pasientjournaler.

En pasientjournal inneholder alle tilbaketrekninger og bildefiler som er hentet av Genuity High-Frequency OCT Imaging System.

Du kan se detaljer om eksport av pasientjournaler, eksportformater og alternativer, og kompatible enheter som kan brukes til eksport under «Eksportere pasientjournaler og tilbaketrekninger» på side 9-1.

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


The screenshot shows the Patient List interface. At the top, there is a search bar labeled 'Search Patient List' (1) and an 'Add Patient' button (2). Below the search bar, two patient profiles are displayed: Christopher Traithorn and Tiana Hutchins. Below these profiles is a table titled 'Patient List' (4) with columns for Patient ID Number, Last Name, First Name, Date of Birth, Images, Last Acquired, and Physician. The table contains 12 rows of patient data.

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

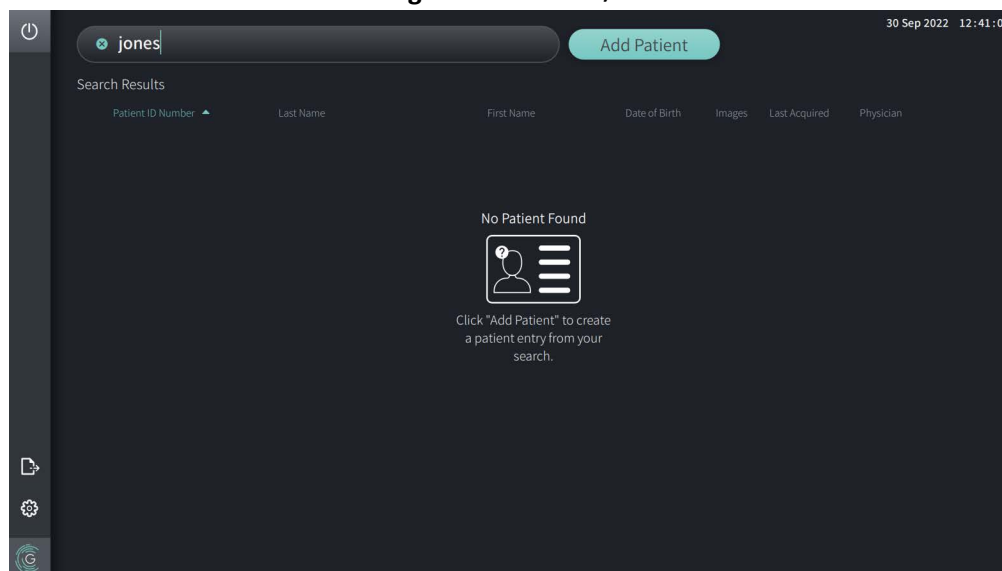
Tabell 5-1 Pasientlisteskjerm bilde

Element	Beskrivelse
1	Search Patient List (Bruk søkefeltet 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.

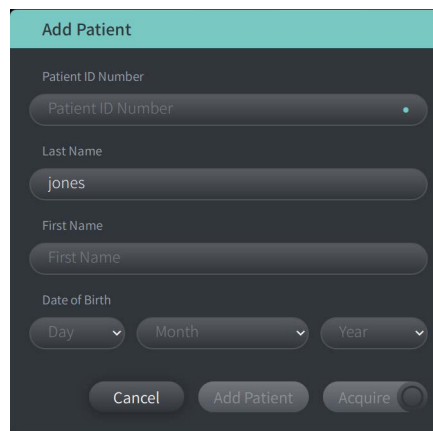
Figur 5-2 Pasientsøk

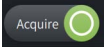


➤ **Legge til en pasientjournal:**

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**. Du kan angi datoen direkte eller velge datoen ved å klikke eller trykke på  for å vise rullegardinalalternativene.


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 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 for eksempel sortere kolonnen **Patient ID Number** i stigende eller synkende rekkefølge for å finne pasienten, som vist ovenfor.

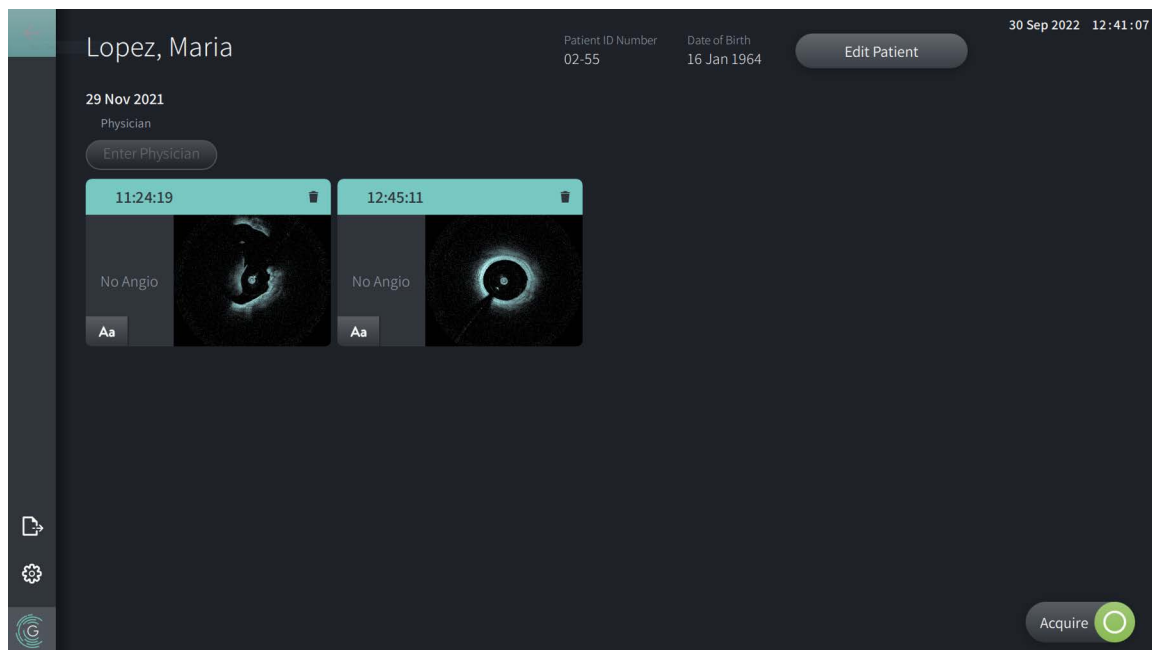
➤ Slik sorterer du pasientlistekolonnene:

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.

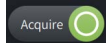

Figur 5-5 Pasientjournal




► 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 behandelende 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 4-10.

- For å hente nye bilder fra gjeldende pasient, velger du .
- For å legge til et notat for et eksisterende bilde, trykker du på  i det nedre panelet til tilbaketrekkingen og angir teksten til notatet.

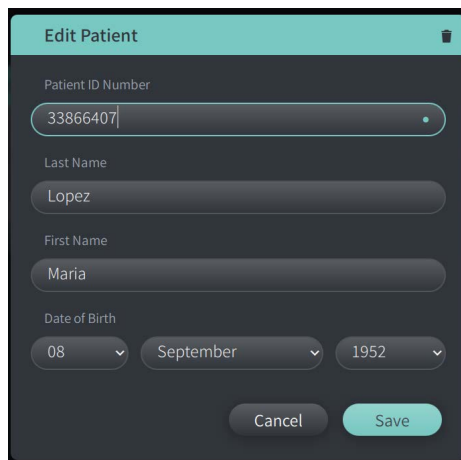
FORSIKTIG! Ikke bruk personlig identifiserbar informasjon i merknader. Merknader anonymiseres IKKE.

- For å slette et tilbaketrekingsbilde 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.

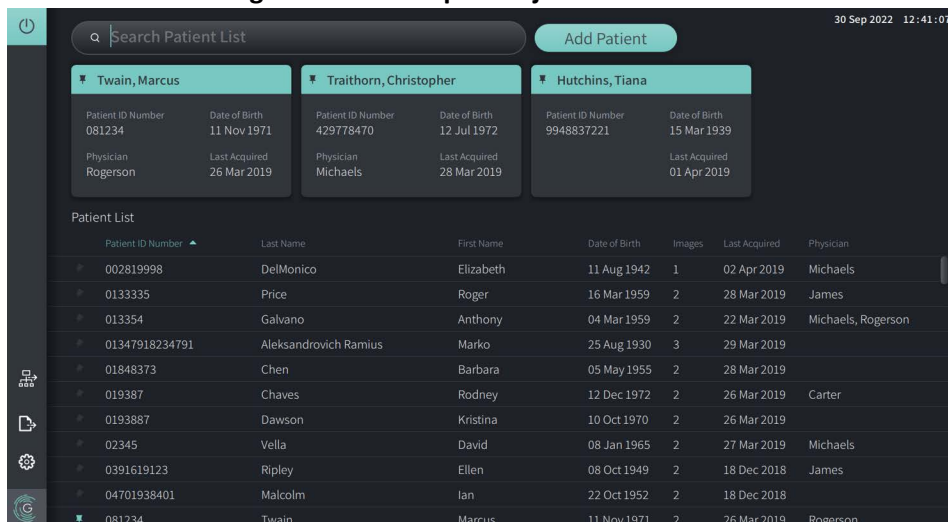
1. Velg pasientjournalen fra **Patient List**, eller fra delen med festede journaler, hvis aktuelt.
2. Velg **Edit Patient**-knappen.
3. For å slette pasientjournal velger du  øverst til høyre i **Edit Patient**-vinduet og bekrefter slettingen.
4. Gjør en av følgende:
 - For å slette journalen velger 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



The screenshot shows a software interface for managing patient records. At the top, there is a search bar labeled 'Search Patient List' and an 'Add Patient' button. Below this, three patient cards are displayed, each with a pin icon in the top left corner, indicating they are pinned. The cards show patient details such as ID number, date of birth, and physician. Below the cards is a table titled 'Patient List' with columns for Patient ID Number, Last Name, First Name, Date of Birth, Images, Last Acquired, and Physician. The table contains several rows of patient data.

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
0133354	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

➤ **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**.

Kapittel 6

Uføre en HF-OCT-prosedyre

Dette kapitlet 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 Genuity 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 kapitlet 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 Genuity 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:

- Genuity 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 (beregnet 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:

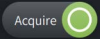
1. Passer systemet for bruk som beskrevet i «Plassere systemet» på side 4-1.
2. Slå systemet på, som beskrevet i «Koble til og slå på systemet» på side 4-1.
3. Juster visningsskjermen etter behov, som beskrevet i «Sette opp skjermen» på side 4-4.
4. Klargjør PIM som beskrevet i «Klargjøre PIM» på side 4-7.
5. Koble eventuelt til angiografiinngangen, som beskrevet i «Koble videoinngang fra et angiografisystem» på side 4-5.
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

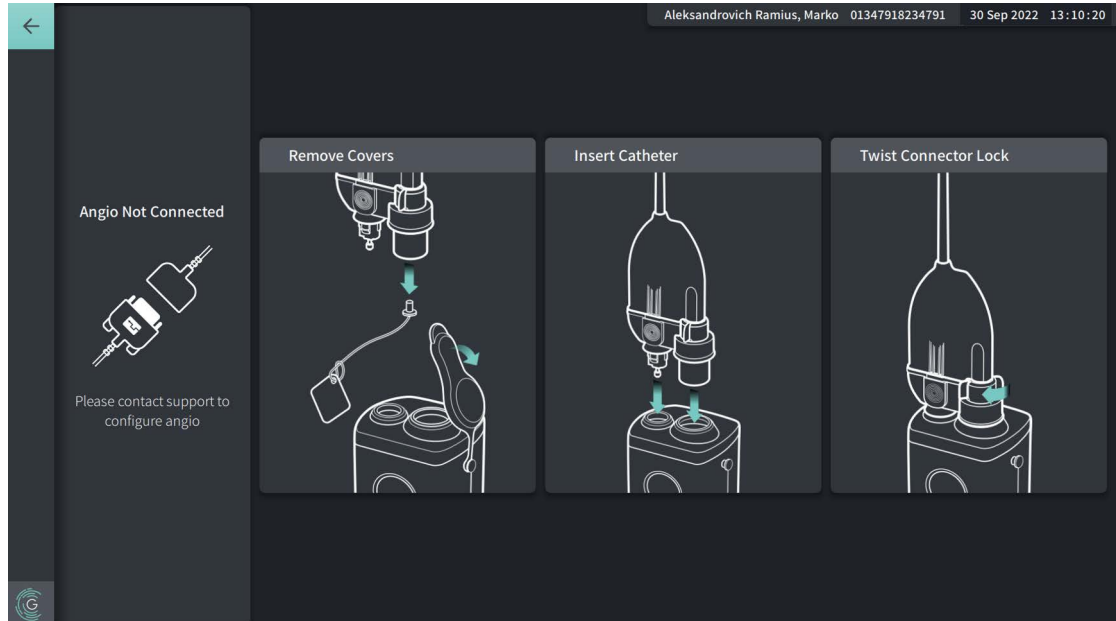
Merk – Prosedyren i følgende deler angir hvem som utfører hvert trinn: Steril operatør (SO) eller ikke-steril operatør (NSO).

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 bøylene 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 rensutgangen.
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).
 - For å unngå kateterskade må du sørge for at PIM-motoren IKKE går når du fører Vis-Rx Micro-Imaging Catheter inn 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. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se «Kateter» på side 3-7.
-

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.
 - Skyv alltid kateteret og trekk det ut sakte. Unnlattelse av å observere enhetens bevegelse fluoroskopisk kan føre til karskade eller skade på enheten.
 - 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.
 - For å unngå skade på blodkar, beholder du posisjonen til ledetråden når du manipulerer bildekateteret i karet.
-

FORSIKTIG!

- 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:

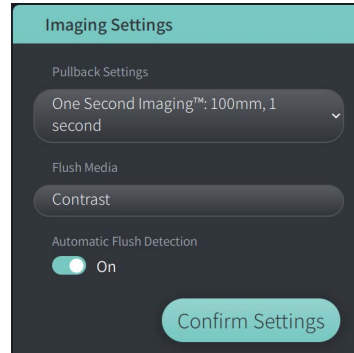
- One Second Imaging™: 100 mm, 1 sekund
- Undersøkelse: 100 mm, 2 sekunder
- Kort undersøkelse: 50 mm, 1 sekund
- Høy tetthet: 50 mm, 2 sekunder

➤ **Slik bekrefter du avbildningsinnstillinger:**

1. **NSO:** Når du er klar, velger du  på berøringsskjermen. Hvis kateteret ennå ikke er tilkoblet, gir systemet veiledning, som vist i Figur 6-1 på side 6-3.



Imaging Settings-vinduet 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** (standardinnstillingen) for automatisk deteksjon, eller **OFF** for manuell registrering.

Merknader

- **Automatic Flush Detection (ON)** er standardinnstillingen 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  på berøringsskjermen eller **GO**-knappen på PIM.
- **Automatic Flush Detection (OFF)** er den manuelle innstillingen. Etter at rydningen er observert, velger du  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 ledekateret.

➤ **Slik klargjør du skyllemiddelet:**

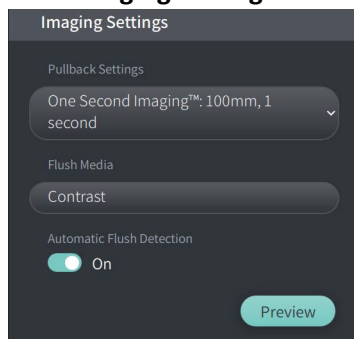
1. **SO:** Avhengig av typen skyllemiddel som injiseres, gjør ett av følgende:
 - Hvis du bruker en **automatisert injektor**, sørg for at det valgte skyllemidlet er lastet i injektoren og sett skyllehastigheten til 4 ml/sek eller mindre, med et totalt volum på 16 ml eller mindre og trykkgrense på 300 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)

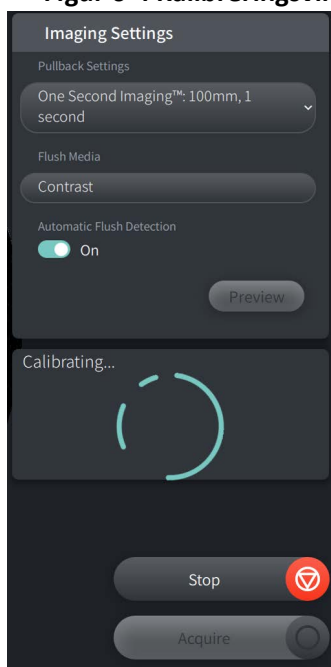
Utfør følgende *valgfrie* trinn i **Preview** for å bekrefte plasseringen av kateteret i karet.

Figur 6-3 «Imaging Settings»-forhåndsvisning



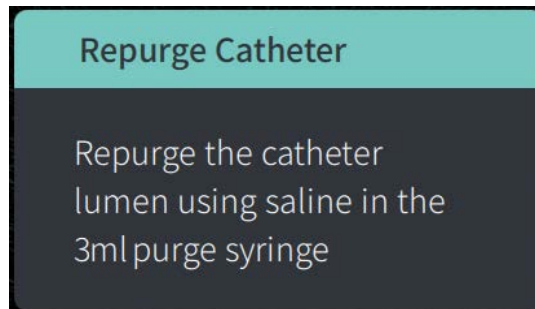
1. **NSO:** Når kateteret er på plass, velger du **Preview** (Figur 6-3). Når du velger **Preview**, aktiveres PIM, og HF-OCT-bildet vises. **Calibration**-vinduet (Figur 6-4) vises også en kort periode.

Figur 6-4 Kalibreringsvindu



Repurge Catheter-påminnelsen vises (Figur 6-5). Legg merke til at visningen av denne påminnelsen kan konfigureres. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se «Konfigurere henteinnstillinger» på side 4-15.

Figur 6-5 Rens kateter på nytt



2. **SO:** Om nødvendig, bruk rensesprøyten på 3 ml for å fjerne eventuelt blod fra kateterlumenet.

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 ledekateret med skyllemiddel, og for å sikre riktig ledekaterjustering med ostium under fluoroskopisk veiledning.

FORSIKTIG!

- For å bidra til å sikre vellykket avbildning, bør ledekateret være orientert slik at det fortrinnsvis fører skyllemiddelstrømmen til målarterien.
 - For å sikre vellykket avbildning, ikke bruk et ledekater 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 bildekaterposisjon, velger du **ENABLE** på berøringsskjermen Genuity 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, sørg 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 ledekateret.
2. **NSO:** Avhengig av den valgte innstillingen for Automatic Flush Detection, gjør en av følgende:
 - **Automatic Flush Detection (ON):** Systemet starter automatisk tilbaketrekking når tømning oppdages. Du kan eventuelt starte tilbaketrekking manuelt før den automatiske utløseren ved å velge  på berøringsskjermen, eller ved å trykke på den grønne **GO**-knappen på PIM.
 - **Automatic Flush Detection (OFF):** Velg  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 ledekateret. 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 ledekateret og kontroller tilstanden til kateteret, ledetråden og ledekateret under tilbaketrekking.

ADVARSEL! For å unngå karskade eller kateterskade, ikke skyv ledekateret 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 rensesutgangen. 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 ledekateret 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 tilbaketrekkingkoblingen (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 tilbaketrekkingportene 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 Genuity High-Frequency OCT Imaging System. PIM-en må plasseres i holderen slik at tilkoblingsportene vender nedover.
-

FORSIKTIG! Oppbevar alltid PIM-en med PIM-kontaktdekelet 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 kapitlet gir informasjon og instruksjoner for gjennomgang av HF-OCT-opptak. Det inkluderer detaljer om bildeskjermbildet som brukes til å vise og gjennomgå tilbaketrekkingbilder, samt visningsmodusene.

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.

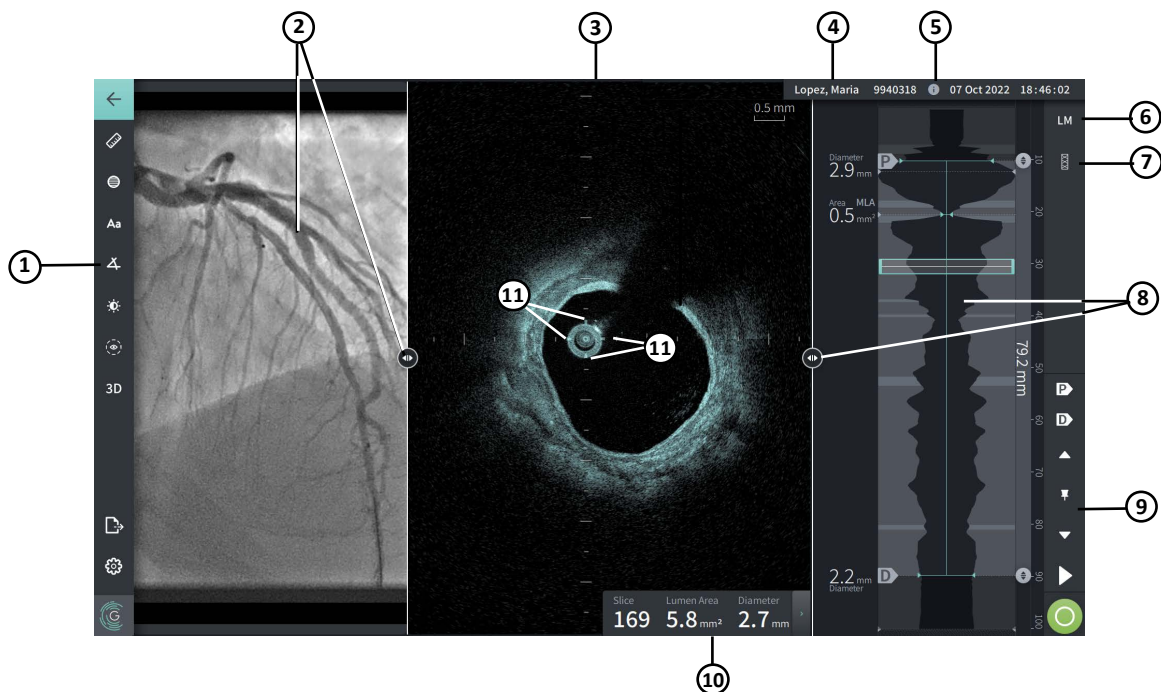
Merknader

- For å optimalisere visningen av lumen/karet og omkringsliggende vev, bruker du knip- og forstørrelsebevegelser til å zoome inn og ut av 2D-bildet. Du kan også bruke Ctrl+rullehjulet på musen for å zoome inn på et bilde og lumenprofilen.
 - Du kan også endre størrelse på panelene i bildeskjermbildet for å øke eller redusere størrelsen på innholdet i panelet.
-

Bildeskjerm bilde

Bruk bildeskjerm bildet til å vise tilbaketrekkingsbilder. Figur 7-1 viser bildeskjerm bildet og dets elementer, og Tabell 7-1 fører opp og beskriver hvert element i bildeskjerm bildet.

Figur 7-1 Bildeskjerm bilde



Tabell 7-1 Bildeskjerm bilde

Element	Navn	Beskrivelse	Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se:
1	Menylinje	Gir et ikon for å returnere til forrige skjerm bilde, 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 tilbaketrekkings tidspunktet. Bruk verktøyet for størrelsesredigering for å vise, skjule og endre størrelse på angio-bildevisningen.	«Angio-visning» på side 7-5
3	2D-visning og verktøy for størrelsesredigering	Viser et todimensjonalt bilde av karet under tilbaketrekking. Bruk verktøyet for størrelsesredigering for å vise, skjule og endre størrelse på bildet.	«2D-visning» på side 7-6
4	Tittellinje for pasientinformasjon	Viser pasientens navn, pasient-ID og, helt oppe til høyre, tilbaketrekkings dato og klokkeslett.	«Få tilgang til pasientlisten» på side 5-1

Tabell 7-1 Bildeskjerm bilde (Fortsettelse)

Element	Navn	Beskrivelse	Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se:
5	Ikon for tilbaketrekking-informasjon	Ved klikk åpnes tilbaketrekking-informasjon-vinduet for å vise detaljer om den viste tilbaketrekkingen.	«Vise tilbaketrekking-informasjon» på side 7-22
6	L-moduskontroll	En kontroll for å vise og skjule L-modus.	«L-modus» på side 7-19
7	Stentutvidelse-kontroll	En kontroll for å slå på stentutvidelsesmodus.	«Stentutvidelse» på side 7-16
8	Lumenprofilvisning og verktøy for størrelsesredigering	Viser den relative størrelsen på lumenområdet gjennom tilbaketrekkingen. Bruk verktøyet for størrelsesredigering for å vise, skjule og endre størrelse på lumenprofilvisningen.	«Lumenprofilvisning» på side 7-8
9	Avspillingskontroller	Kontroller for å spille av HF-OCT-opptaket på nytt.	«Referensemærker og avspillingskontroller» på side 7-11
10	Informasjonspanel for gjeldende tverrsnitt	Gir tverrsnittnummeret i tilbaketrekkingen og de automatiserte lumenmålingene på det viste 2D-bildet.	«Informasjonspanel for gjeldende tverrsnitt» på side 7-7
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 skjerm bildene i Genuity 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 skjerm bilde
2	Lineært måleinstrument	Gir verktøy for å legge til lineære, langsgående, område- og vinkelmålinger, samt merknader i bildet. Du kan også legge til langsgående målinger på lumenprofilen og L-modus. For mer informasjon om verktøyene, kan du se «Målinger og merknader» på side 8-1.
3	Områdemåleinstrument	
4	Merknadsverktøy	
5	Vinkelmåleinstrument	
6	Bildejustering	
7	Lumensporikon	Lar deg vise og skjule lumensporet på bildet.
8	3D-kontroll	En kontroll for å vise 3-dimensjonelle bilder. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se «3D-visning» på side 7-20.
9	Eksportikon	Et ikon for å eksportere pasientjournaler og tilbaketrekkingsbilder til en USB-stasjon. Hvis du vil ha mer informasjon om hvordan du eksporterer pasientjournaler, kan du se «Eksport av pasientjournaler fra pasientlisten» på side 9-7.
10	Innstillingsikon	Åpner Settings -vinduet for å konfigurere systeminnstillinger. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se «Konfigurere systeminnstillinger» på side 4-8.

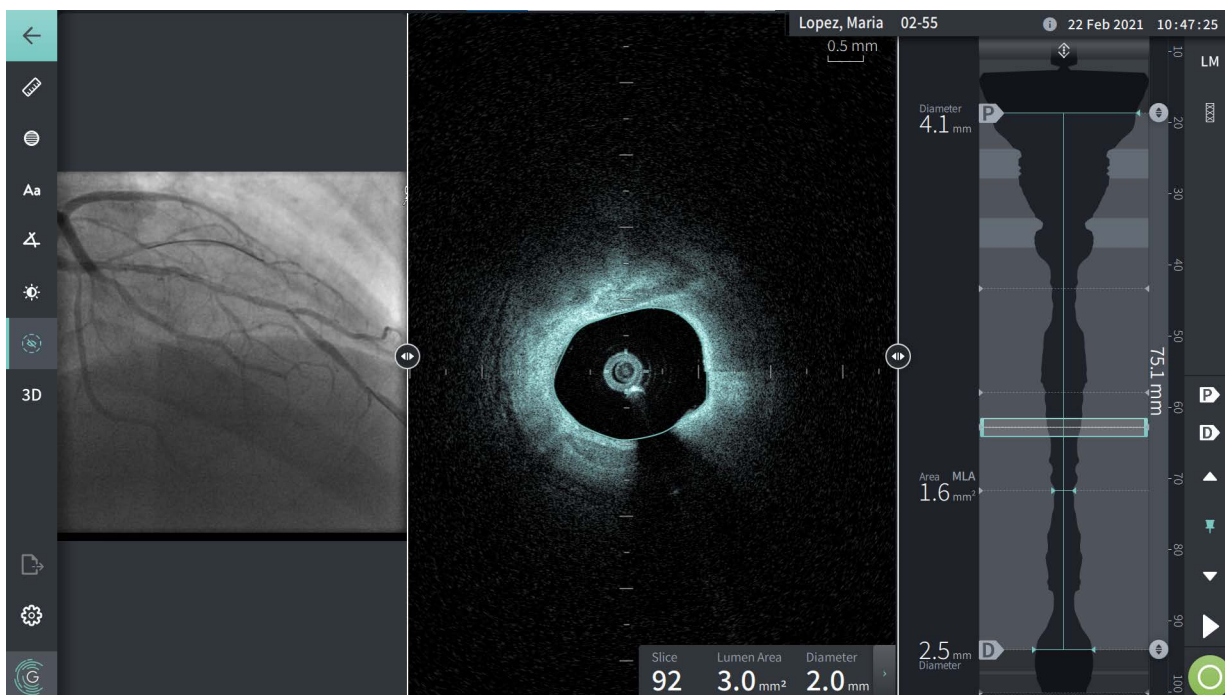
Angio-visning

Hvis du er koblet til videoutgangen til et angiografisystem under henting, viser venstre side av det tidssynkroniserte 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 4-5.

Figur 7-3 Angiogramvisning

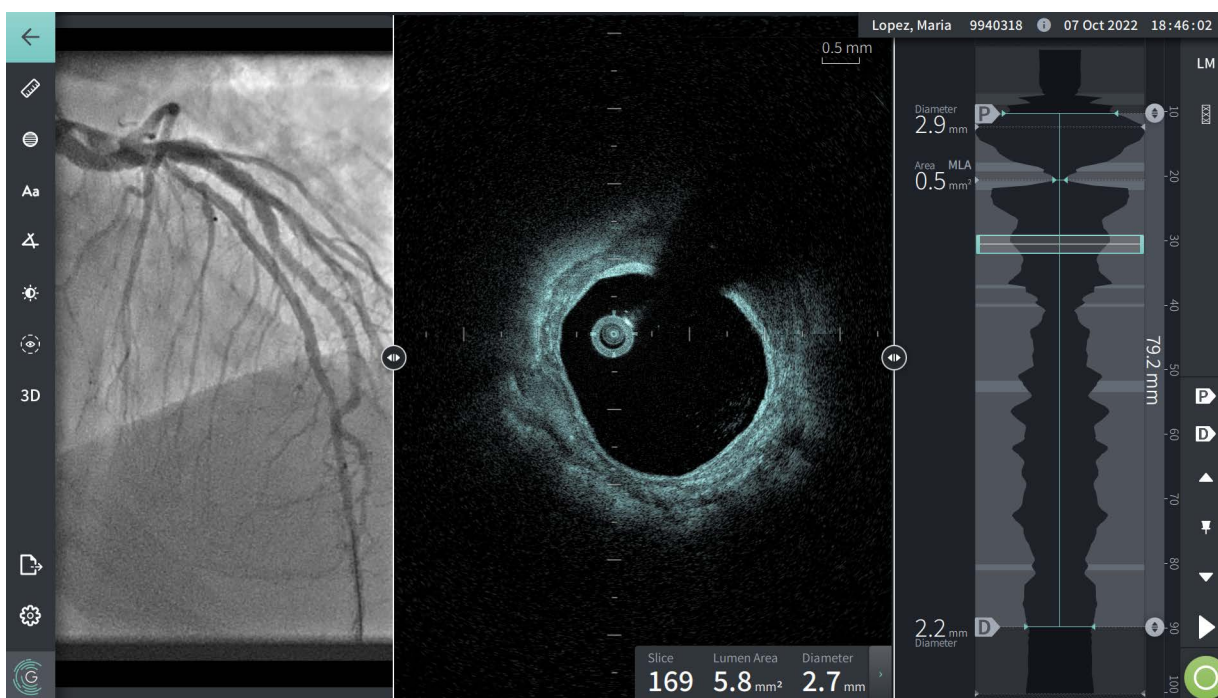


2D-visning

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 viser du lumensporet og redigerer punktene:

Merk – Lumensporet er av (ikke vist) som standard.

1. Trykk eller klikk på lumensporverktøyet (👁️) på venstre side av skjermen for å vise lumensporets kontrollpunkter og aktivere redigering. Du kan også trykke eller klikke i nærheten av lumengrensen på bildet for å vise lumensporet.
2. Hvis du vil 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 skjerm bildet 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.

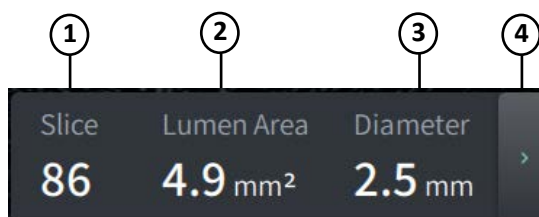
Basert på lumensporet, beregner systemet området. Diameteren hentes fra en sirkel med samme området som sporet.

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	Gjeldende tverrsnitt
2	Lumenområdeverdi
3	Lumendiameterverdi
4	Kontroll for å utvide og minimere informasjonspanelet for gjeldende tverrsnitt

Lumenprofilvisning

Lumenprofilvisningen på høyre side av bildeskjerm bildet 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 skjerm bildet. Ledekateteret oppdages automatisk i bildet, og lumenprofilen forstørres for å vise delen av tilbaketrekkingen i karet, utenfor ledekateteret.

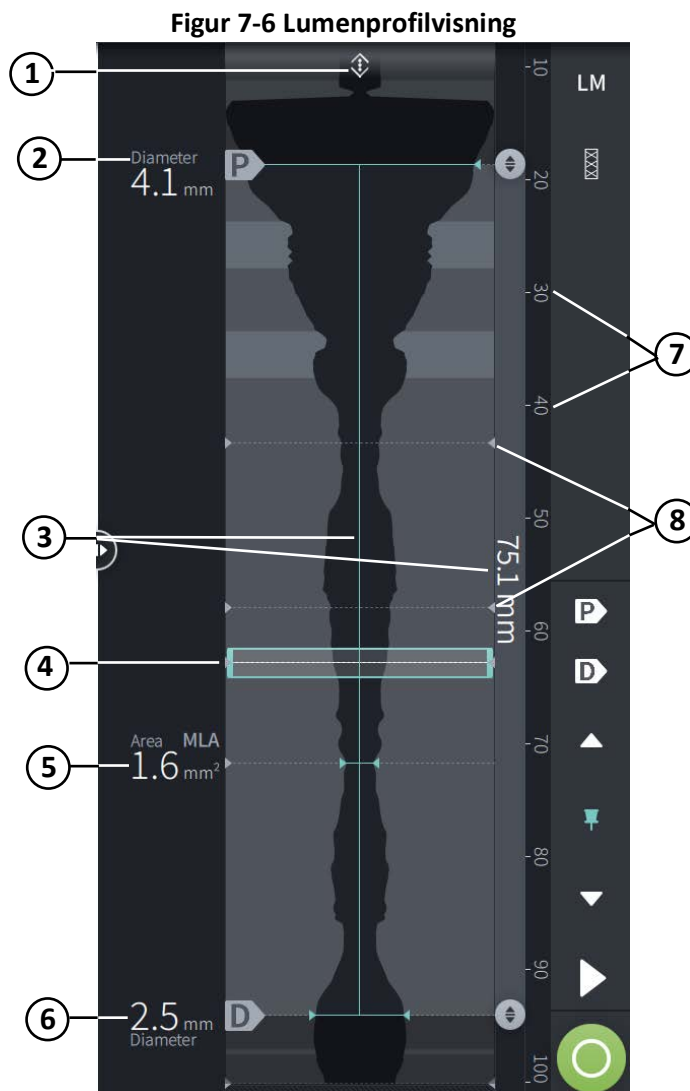
FORSIKTIG! Hjerterbevegelse i forhold til kateteret kan forårsake forlengelse og forkorting av langsgående segmenter av lumenprofilen og L-modus, eller kan skape en taggete fremvisning av det rekonstruerte bildet. Ikke stol kun på lumenprofilen eller L-modus for lengdemålinger.

Du kan utføre følgende handlinger på lumenprofilvisningen:

- Zoom inn på lumenprofilen ved å knipe ut på berøringsskjermen eller ved å bruke Ctrl+rullehjulet på musen (hold inne **Ctrl**-tasten mens du ruller musehjulet). Når du zoomer inn på lumenprofilen, forblir den mest distale delen av tilbaketrekkingen alltid i visningen, og du kan ikke zoome inn forbi den proksimale markøren.
- Du kan justere det gjeldende tverrsnittet ved å:
 - Dra den gjeldende tverrsnittmarkøren (vist i Figur 7-6 nedenfor) til den ønskede plasseringen
 - Berøre et område i lumenprofilen for å flytte direkte til denne plasseringen
 - Rulle musehjulet
- Identifisere et eller flere interesseområder i lumenprofilen ved å justere de proksimale og distale referansesnittene. Når du justerer referansesnittets plassering, vises den tilsvarende 2D-visningen.
- Angi et tverrsnitt som proksimalt eller distalt ved å gå til det ønskede tverrsnittet og bruke henholdsvis P- og D-markørene i referansemarkørene og avspillingskontrollpanelet. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se «Referansemarkør og avspillingskontroller» på side 7-11.
- Lag et bokmerke for et tverrsnitt av interesse på lumenprofilen som referanse.
- Bruk stentutvidelsen for å automatisk oppdage og vise et stentmønster på lumenprofilen og vise stentutvidelsen. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se «Stentutvidelse» på side 7-16.

Lumenprofilvisningen viser lumendiameteren ved de proksimale og distale referansesnittene samt den langsgående avstanden mellom disse referansene. I tillegg identifiserer systemet snittet med minst lumenområde mellom disse to referansene, merket **MLA** (minimum lumenområde) på lumenprofilvisningen.




Figur 7-6 viser elementene i lumenprofil. Tabell 7-4 fører opp og beskriver elementene.



Tabell 7-4 Lumenprofilvisning

Element	Navn	Beskrivelse
1	Zoomindikator	Indikerer at lumenprofilvisningen har blitt zoomet og at proksimaldelen av tilbaketrekkingen er skjult. Når ledekateret er oppdaget i bildet, zoomer systemet automatisk for å utelukke det. Valg av denne kontrollen viser den skjulte delen av tilbaketrekkingen.
2	Markør for proksimal tverrsnittreferanse	Definerer den proksimale enden av et interesseområde og oppgir lumendiameteren for det tverrsnittet. Velg markøren for proksimal tverrsnittreferanse eller drapunktmarkøren dens (Ⓟ), 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.
3	Langsgående avstand	Angir den langsgående avstanden mellom de proksimale og distale referansetverrsnittene

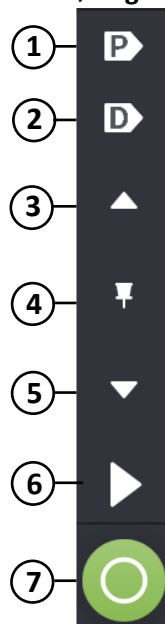
Tabell 7-4 Lumenprofilvisning (Fortsettelse)

Element	Navn	Beskrivelse
4	Gjeldende tverrsnittindikator	<p>Gjeldende tverrsnittindikator viser plasseringen til gjeldende vist 2D-bilde i tilbaketrekkningen. Velg hvor som helst i tverrsnittindikatoren for å dra den opp og ned lumenprofilvisningen for å gå til ulike deler av tilbaketrekkningen, eller berør hvor som helst på lumenprofilen for å hoppe til det tverrsnittet.</p> <p>Bruk kontrollen for gjeldende tverrsnittindikator for å gå til ulike deler av tilbaketrekkningen. 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.</p> <p>Du kan bruke rullehjulet på musen til å navigere mellom tverrsnittene.</p> <p>Du kan også bruke tverrsnittkontrollene til å gå frem og tilbake gjennom de merkede tverrsnittene (inkludert bokmerker): </p>
5	MLA	Angir tverrsnittet med minimalt lumenområde mellom markørene for de proksimale og distale tverrsnittreferansene og viser lumenområdet 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.
6	Markør for distal tverrsnittreferanse	Definerer den distale enden av et interesseområde og oppgir lumendiameteren for det tverrsnittet. Velg markøren for distal tverrsnittreferanse eller drapunktmarkøren dens  , og dra den opp og ned lumenprofilvisningen for å justere interesseområdet til det distale tverrsnittet. Du kan også gå til et tverrsnitt og velge  for å markere det tverrsnittet som den distale tverrsnittreferansen.
7	Langsgående avstandsmarkører	Markører for å vise den langsgående avstanden fra den proksimale enden av tilbaketrekkningen. Hvis ledekateret er til stede, blir lumenprofilen automatisk zoomet til å beskjære ledekateret, og tallene begynner ikke nødvendigvis på null.
8	Måling/Merknad/Bokmerkemarkør	En liten trekant indikerer et tverrsnitt der brukeren har lagt til en manuell måling, merknad eller har merket tverrsnittet med bokmerkeverktøyet for å indikere et interesseområde. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se «Målinger og merknader» på side 8-1.

Referansemarkør og avspillingskontroller

Figur 7-7 viser referansemarkører og avspillingskontroller som vises på høyre side av bildeskjerm bildet og Tabell 7-5 fører opp og beskriver hver komponent.

Figur 7-7 Referansemarkør og avspillingskontroller



Tabell 7-5 Referansemarkør og avspillingskontroller

Element	Beskrivelse
1	Kontroll for å merke et proksimalt referansesnitt på lumenprofilen.
2	Kontroll for å merke et distalt referansesnitt på lumenprofilen.
3	Kontroll for å hoppe til neste mer proksimale merkede tverrsnitt av interesse.
4	Kontroll for å bokmerke et tverrsnitt av interesse. Naviger til et tverrsnitt av interesse og velg bokmerkeikonet for å markere tverrsnittet. Du kan slette et bokmerke ved å gå til det bokmerkede tverrsnittet og trykke på bokmerkeikonet.
5	Kontroll for å hoppe til neste mer distalt merkede tverrsnitt av interesse.
6	Spill (eller Pause). Ved avspilling av tilbaketrekkingen, kan du trykke på Spol frem-kontrollen (▶▶) for å endre avspillingshastigheten. Hastighetene består av vanlig (ingen tall vises), 2x, 4x, 1/2x og 3/4x hastighet.
7	Kontroll for å åpne arbeidsflyten for bildehentning for å hente en ny tilbaketrekking.

Navigere tilbaketrekkingen

Det er flere måter å navigere på i tilbaketrekkingen:

- Rull musehjulet forover eller bakover over B-modus eller langsgående visninger for å gå ett tverrsnitt frem om gangen.
- Rull musehjulet forover og bakover med markøren på angio-visningen for å gå omtrent ett angio-bilde frem om gangen.
- 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 «Informasjonspanel for gjeldende tverrsnitt» på side 7-7 for mer informasjon.
- Bruk avspillings- og pausekontrollene som beskrevet i «Referensemærker og avspillingskontroller» på side 7-11.
- Bruk bokmerkekontrollen for å navigere til de bokmerkede plasseringene som beskrevet i Tabell 7-5 på side 7-11.
- Bruk piltastene på tastaturet for å navigere tilbaketrekkingen. Pil opp- og pil høyre-tastene flytter proksimalt i tilbaketrekkingen, og pil ned og pil venstre flytter distalt.

Usikkerhetsområder

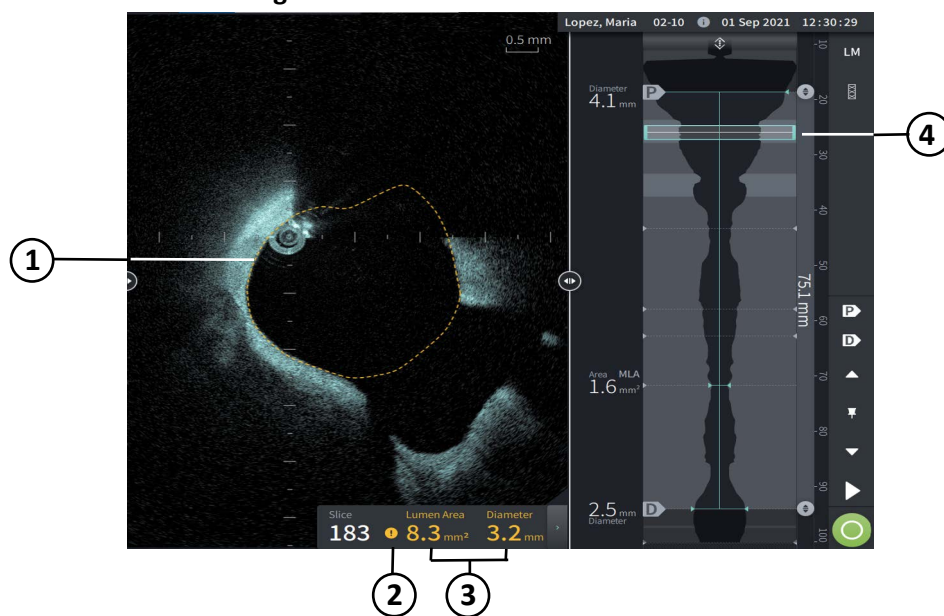
Når programvaren oppdager en uvanlig lumenform, for eksempel der en sidegren oppstår eller der gjenværende blod skjuler lumenet, identifiseres tverrsnittet som *lav konfides*.

Figur 7-8 viser et eksempel på et usikkerhetsområde. I 2D-bilder har systemet flere indikatorer for å vise lav konfidens i den automatisk oppdagede lumengrensen. Tabell 7-6 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 forsiktig når du tolker tverrsnittene med lav konfidens eller plasserer referansemarkører på et tverrsnitt med lav konfidens. Hvis det finnes målinger, kan du manuelt justere lumensporet for mer nøyaktig å identifisere lumengrensen.

Figur 7-8 Usikkerhetsområder

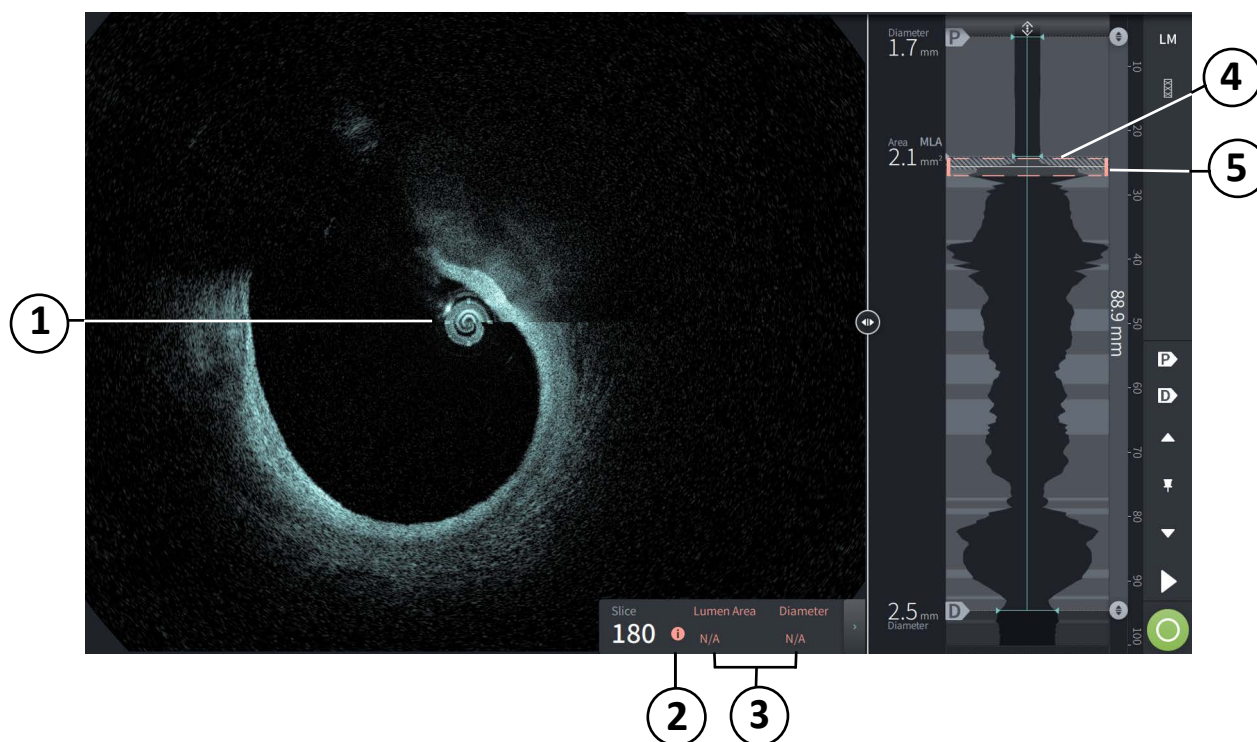


Tabell 7-6 Usikkerhetsområder


Element	Beskrivelse
1	Lumensporet er skissert med en stiplet gul linje
2	Usikkerhetsområde  -ikonet vises i panelet. Når valgt, vises lumensporet med usikkerhetsområdet. Du kan justere området manuelt ved å dobbeltklikke eller berøre lumensporet og justere punktene ved behov. Usikkerhetsområde-ikonet vises ikke lenger.
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 7-9. Tabell 7-7 beskriver indikatorene.

Figur 7-9 Tverrsnitt med veldig lav konfidens



Tabell 7-7 Tverrsnitt med veldig lav konfidens


Element	Beskrivelse
1	Ingen lumenspor vises.
2	veldig lav konfidens  vises i panelet. Du kan ikke manuelt justere lumengrensen på et tverrsnitt med veldig lav konfidens.
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

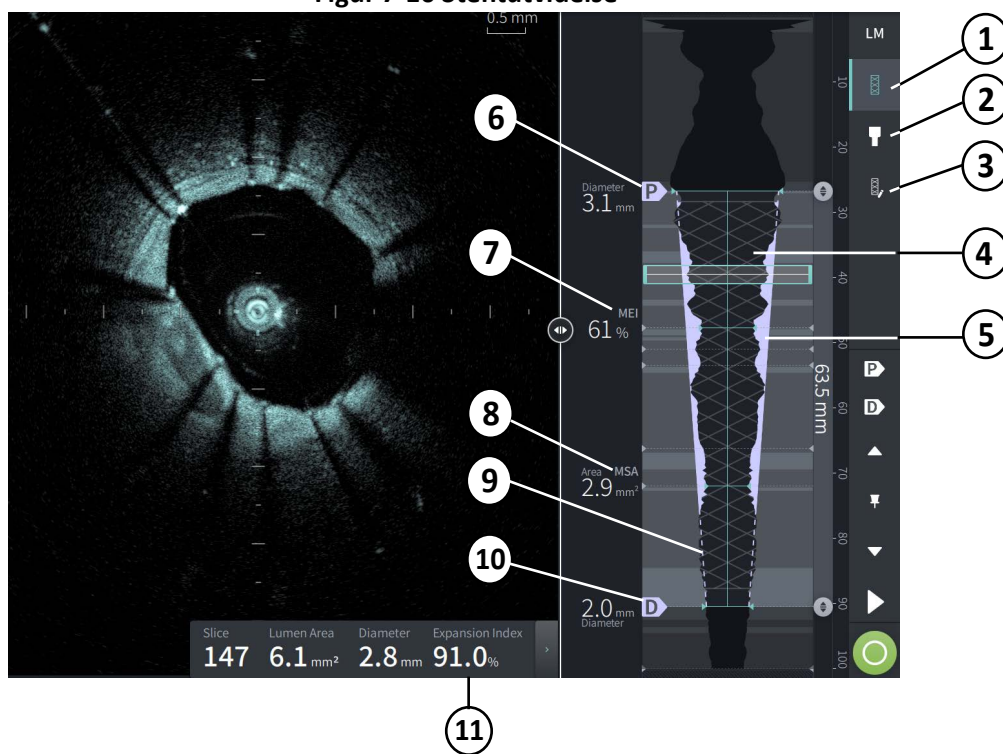
Genuity High-Frequency OCT Imaging System lar deg velge mellom følgende ytterligere visningsmoduser:

- Stentutvidelse
- L-modus
- 3D-modus

Stentutvidelse

Bruk stentutvidelse -kontrollen til å oppdage og vis det stentede området på lumenprofilen, og indikere områder med underutvidelse beregnet fra de proksimale og distale referansetverrsnittene, som vist i Figur 7-10. Hvis en stent ikke oppdages automatisk, vises intet stentmønster. Du kan likevel bruke stentredigeringskontrollen for å indikere en kjent stentplassering. Tabell 7-8 fører opp og beskriver stentutvidelsekomponentene.

Figur 7-10 Stentutvidelse



Merknader

- Systemet viser bare et enkelt stentet område, som kan omfatte mer enn én stent. Du kan bruke stentredigeringskontrollen til å redigere starten og slutten av det stentede området.
- Stentoppdagelse er optimalisert for å oppdage nylig implanterte stenter, men kan også identifisere en eldre stent som en del av den stentede regionen.


Tabell 7-8 Stentutvidelsekomponenter

Element	Beskrivelse
1	Stentutvidelseverktøyet. Bruk dette verktøyet for å slå stentutvidelse på og av. Når det er på, identifiserer systemet det stentede området av tilbaketrekkingen ved å vise stentmønsteret på lumenprofilen. Bifurkasjon- og stentredigeringsverktøy vises også. Etterhvert som hvert stentutvidelseverktøy velges, vises det en loddrett strek til venstre for verktøyet for å indikere at det er i bruk.
2	Bifurkasjonsverktøy. Se «Bifurkasjonsverktøy» på side 7-18 for mer informasjon om dette verktøyet.
3	Stentredigeringsverktøy. Bruk dette verktøyet til å redigere den kjente plasseringen til stenten hvis en kjent stent ikke oppdages automatisk, eller endre på den oppdagede plasseringen. Når den er valgt, kan du dra glidebryterne på lumenprofilen for å justere stentplasseringen.
4	Stentmønster. Stentmønsteret viser det stentede området til karet, som kan inneholde mer enn én stent. Bruk stentredigeringskontrollen til å redigere starten og slutten av stenten.
5	Underutvidelsesindikator. Fargede områder indikerer områder der lumenområdet er mindre enn referanselumen, som definert av de proksimale og distale referansetverrsnittene.
6	Markerer det proksimale referansetverrsnittet og dets diameter for å avgjøre referansekalets lumen. For mer informasjon om den proksimale markøren, kan du se Tabell 7-4 på side 7-9.
7	Minimum Expansion Index (MEI) på lumenprofilen indikerer tverrsnittet med minimum utvidelse relativt til referanselumen, og prosentutvidelsen. MEI er et forholdstall mellom lumenområdet og referanselumenområdet, som fastsettes av referansetverrsnittene.
8	Minimum Stent Area (MSA) på lumenprofilen indikerer tverrsnittet i det stentede området med minimum lumenområde og dets måling.
9	Stiplede lilla linjer viser referansekalets lumen basert på de proksimale og distale referansetverrsnittene.
10	Markerer det distale referansetverrsnittet og dets diameter for å avgjøre referansekalets lumen. For mer informasjon om den distale markøren, kan du se Tabell 7-4 på side 7-9.
11	Utvidelsesindeks. For hvert tverrsnitt innenfor det stentede området beregnes utvidelsesindeksen ved å ta lumenområdet som en prosentandel av referanselumenområdet ved tverrsnittet, bestemt av referansetverrsnittene.

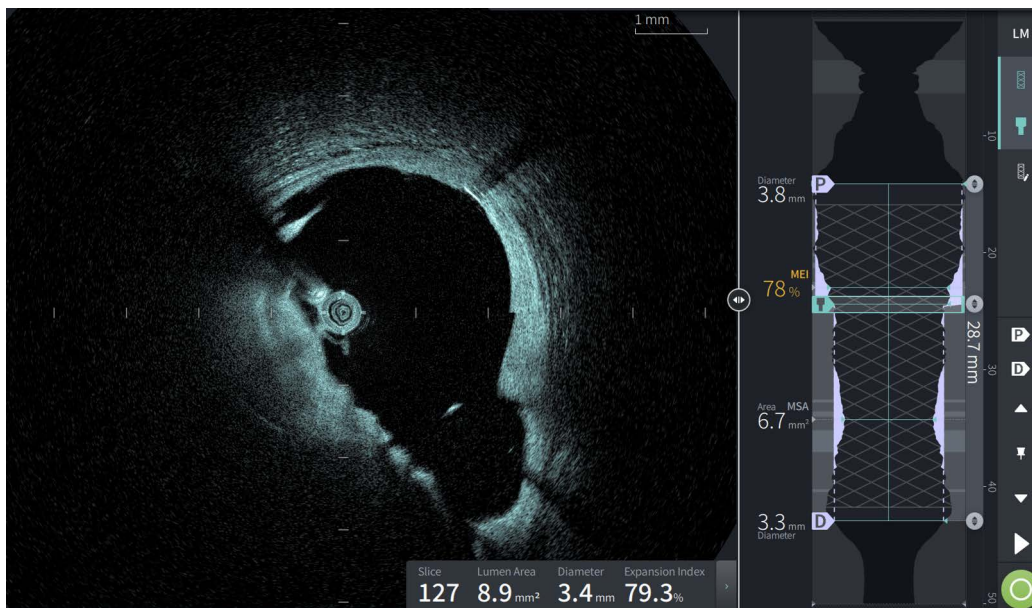
Du finner mer informasjon om derivasjon og bruk av stentutvidelsen, utvidelsesindeks og MEI i følgende artikkel: Ny volumetrisk analysemetode for stentutvidelse og dens korrelasjon med endelig fraksjonell strømningsreserve og klinisk resultat: En ILUMIEN I-delstudie¹

¹ Daisuke Nakamura, William Wijns, Matthew J. Price, Michael R. Jones, Emanuele Barbato, Takashi Akasaka, Stephen W.-L. Lee, Sandeep M. Patel, Setsu Nishino, Wei Wang, Ajay Gopinath, Guilherme F. Attizzani, David Holmes, and Hiram G. Bezerra; J Am Coll Cardiol Intv. 2018 Aug, 11 (15) 1467–1478

Bifurkasjonsverktøy

Bruk bifurkasjonsverktøyet () for å indikere bifurkasjon av karet i det stentede segmentet. I bifurkasjonsmodus (Figur 7-11), bestemmes referanselumen av den proksimale referansen for segmentet som er proksimalt for bifurkasjonen, og av den distale referansen for segmentet distalt for bifurkasjonen. Dra i glidebryteren for å justere plasseringen til bifurkasjonen. Du kan gå tilbake til standard (konisk) referanselumen ved å klikke på bifurkasjonsverktøysikonet.

Figur 7-11 Bifurkasjonsverktøy



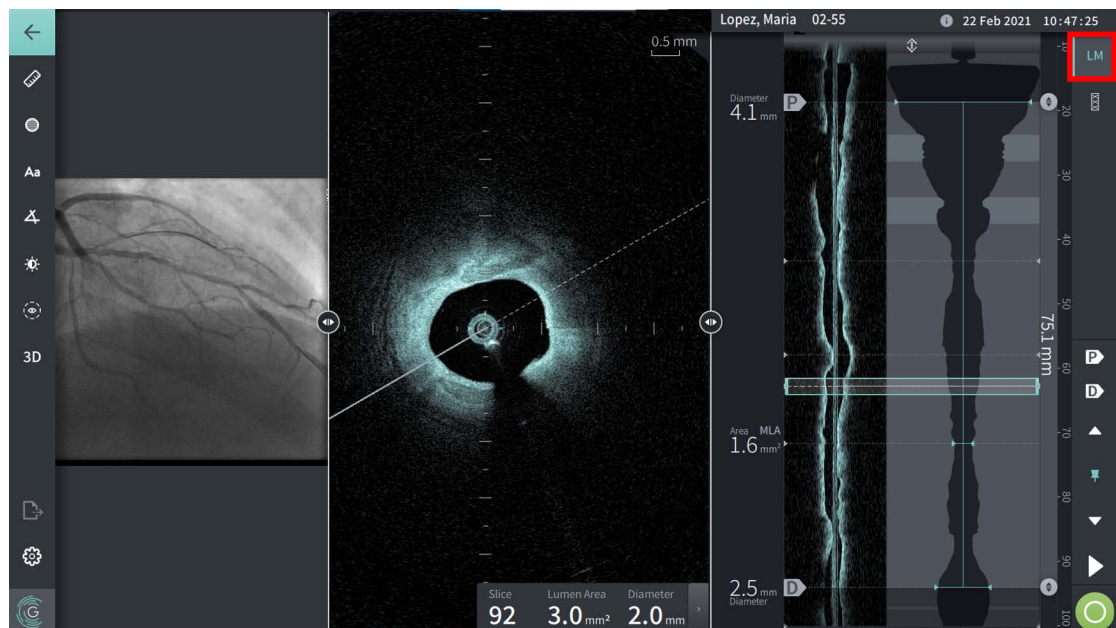
L-modus

L-modus 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.

Du kan vise og skjule L-modus ved å bruke LM-kontrollen oppe til høyre i skjermbildet, som anvist.

Du kan zoome inn på L-modus og lumenprofilen ved å bruke Ctrl+rullehjulet på musen.

Figur 7-12 L-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 billedata 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.

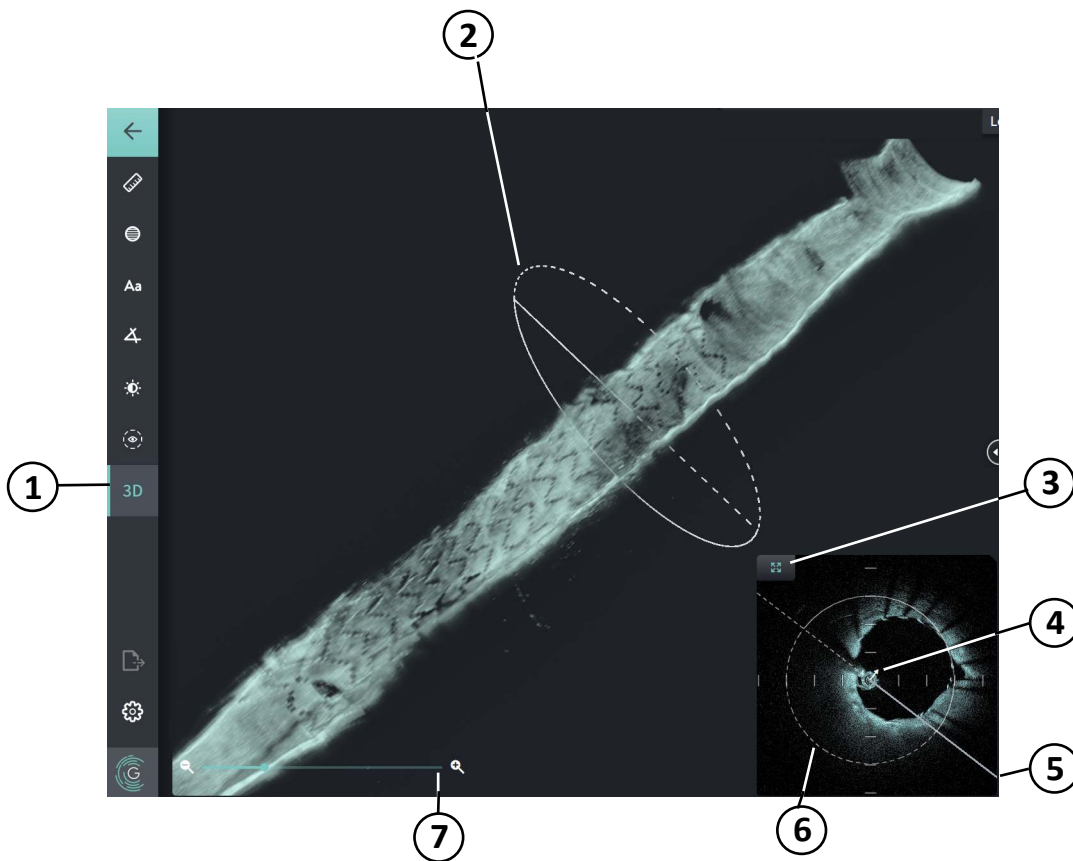
3D-visning

3D-visningen (Figur 7-13) er basert på den langsgående kuttlinjen og gir deg en visning av karet som om det var kuttet opp i lengderetningen.

- Bruk 3D-kontrollen i menylinjen på venstre side av skjermbildet 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 7-21.

Merk – Du kan zoome i 3D-visningen etter behov.

Figur 7-13 3D-visning



Tabell 7-9 3D-visningskomponenter

Element	Beskrivelse
1	3D av/på-kontroll for å vise bildet i 3D.
2	Indikerer plasseringen i karet og kan roteres for å endre 3D-visningen.
3	Ikon for å lukke 3D-visningen og gjenopprette hele 2D-bildet.

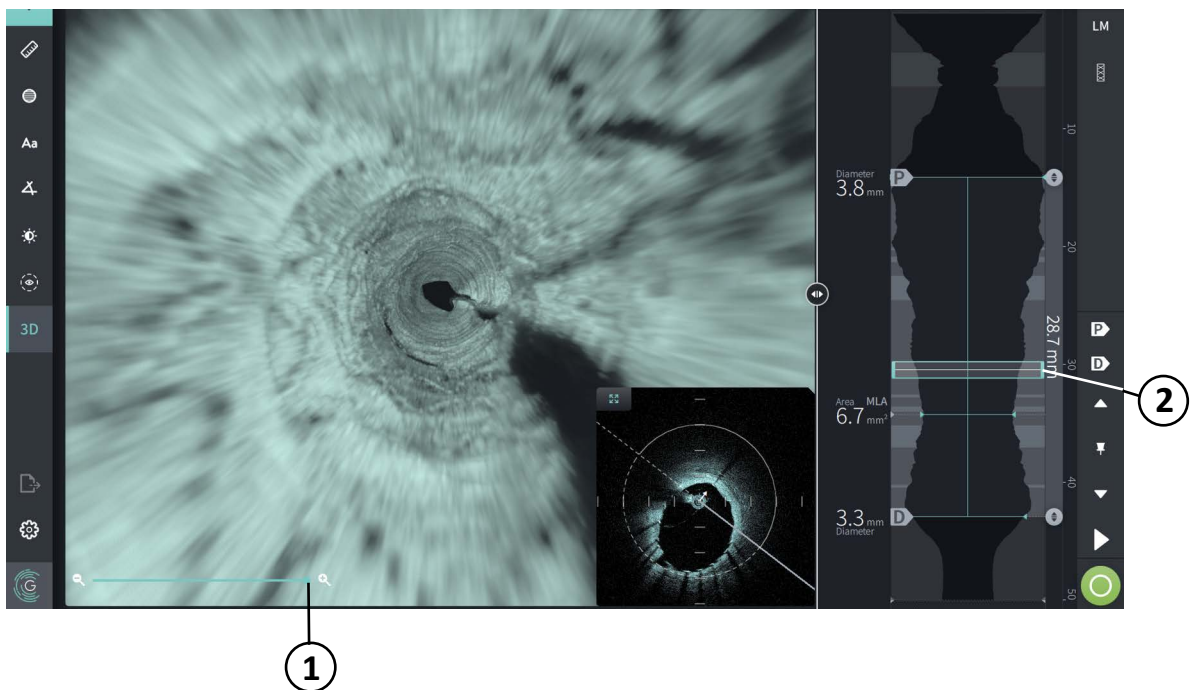
Tabell 7-9 3D-visningskomponenter (Fortsettelse)

Element	Beskrivelse
4	En liten hvit pil angir retningen av visningen i 3D-karet.
5	Kuttplan; kan også roteres for å endre 3D-visningen.
6	Stiplet linje indikerer utskjæring; heltrukket linje indikerer den delen av karet som vises.
7	Kontroll for å maksimere zoomnivået for å vise fly-through-visningen. Du kan også maksimere zoomnivået ved hjelp av Ctrl+rullehjulet på musen eller ved å knipe ut på berøringskjermen.

Fly-Through-visning

Fly-Through-visningen (Figur 7-14) 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 eller rulle musehjulet.


Figur 7-14 Fly-Through-visning



Tabell 7-10 Fly-Through-komponenter

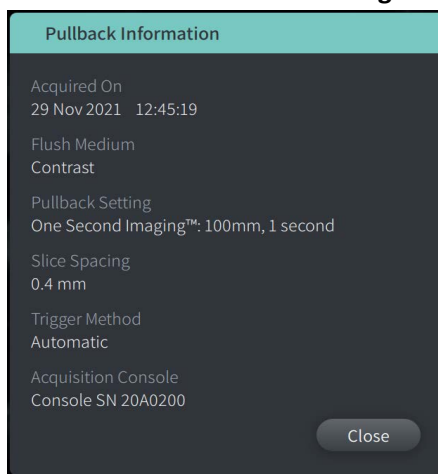
Element	Beskrivelse
1	Maksimer zoomnivået for å vise Fly-Through-visningen. Du kan også maksimere zoomnivået ved hjelp av Ctrl+rullehjulet på musen eller med en omvendt knipebevegelse på berøringskjermen.
2	Bruk rullehjulet på lumenprofilvisningen til å navigere gjennom karet.

Vise tilbaketrekkingsinformasjon

Bruk ikonet for tilbaketrekkingsinformasjon () for å vise **Pullback Information**-vinduet, som vist i Figur 7-15. Ikonet er plassert øverst til høyre på Bilde-skjermbildet, til venstre for tilbaketrekkingsens dato og klokkeslett.

Pullback Information-vinduet viser detaljer om tilbaketrekkingen, deriblant hentedato og klokkeslett, skyllemiddel, tilbaketrekkingsinnstilling, avstand mellom tverrsnittene, utløsermetode og hentekonsollens serienummer.

Figur 7-15 Vindu for tilbaketrekkingsinformasjon



Kapittel 8

Målinger og merknader

Dette kapitlet gir informasjon og instruksjoner for utføring av lineære, langsgående, område- og vinkelmålinger 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 gjennomgå 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 7-13). Flytt til et tilstøtende tverrsnitt for å foreta målinger.
-

Målings- og merknadsverktøy

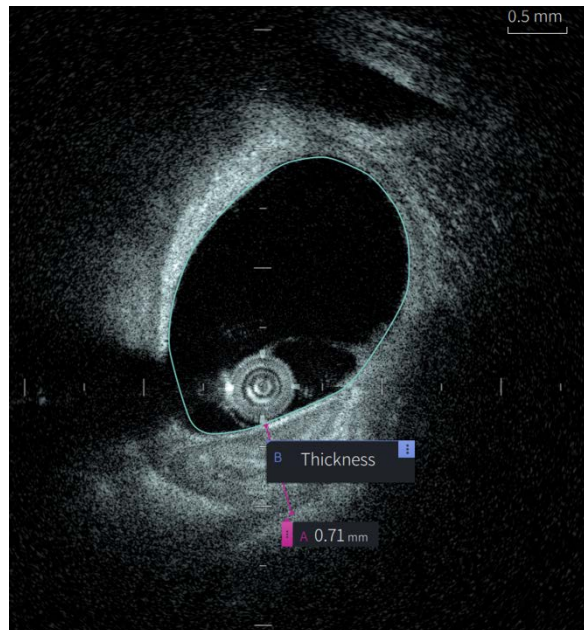
Når målinger og merknader legges til på bildet, merkes de med påfølgende kontrollbokstaver (A, B, C og så videre). Tabell 8-1 fører opp og beskriver måle- og merknadsverktøyene.

Tabell 8-1 Målings- og merknadsverktøy

Verktøysikon	Navn	Beskrivelse
	Lineær/langsgående måling	Utfør en lineær måling ved å plassere to målemarkører på 2D-bildet. Utfør en langsgående måling ved å plassere to målemarkører på lumenprofilen eller L-modusvisningen.
	Områdemåling	Utfør en områdemåling ved å spore omrisset av et område. Systemet beregner arealet innenfor det brukerdefinerte sporet.
	Merknader	Legg til merknader/notater/kommentarer til bildet. FORSIKTIG: Ikke bruk personlig identifiserbar informasjon i merknader. Merknader anonymiseres IKKE.
	Vinkelmåling	Utfør en vinkelmåling ved å plassere en rett vinkel på bildet og justere vinkelen.
	Bildejustering	Justerer bildets kontrast og lysstyrke.
	Lumensporgrense	Vis og skjul lumensporgrensen i 2D-visningen
	3D-visning	Vis og skjul 3D-visningen av det gjeldende bildet. Du finner mer informasjon om 3D-visningen i «3D-visning» på side 7-20.

Merk – Målene er angitt med en liten markør i lumenprofil-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.

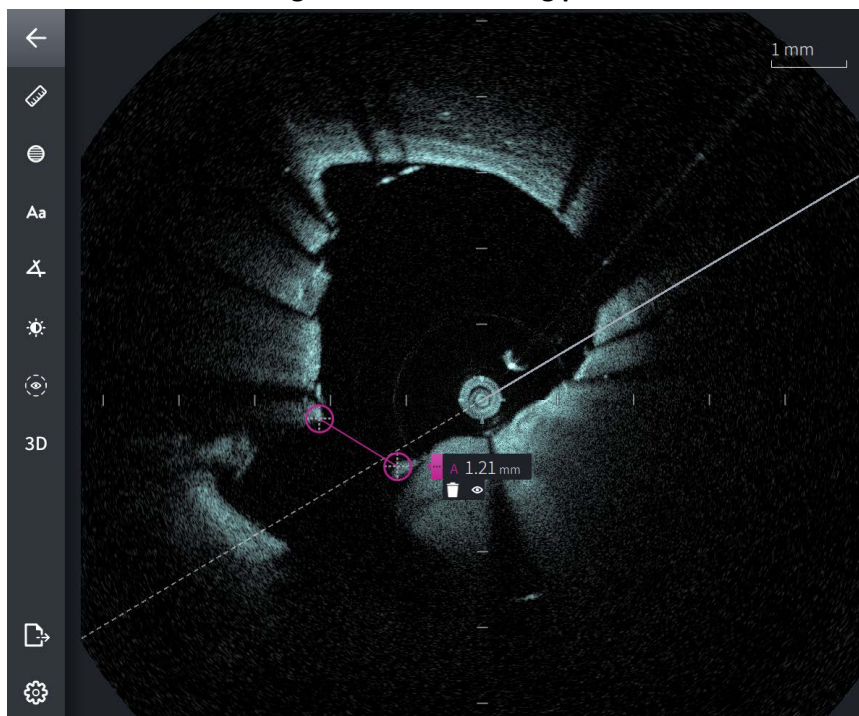
Lineære og langsgående målinger

Systemet beregner og viser lengden som avstanden i millimeter (mm) mellom to punkter plassert på et bilde i enten 2D-, lumenprofil- eller L-modusvisning.

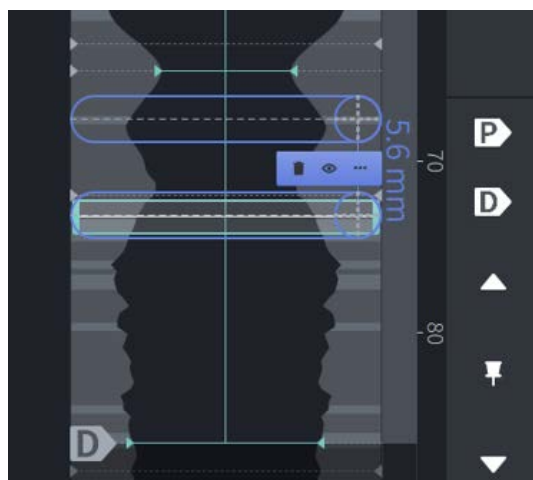
Når du utfører hver lineære eller langsgående måling, blir resultatene merket alfabetisk og vist i en måleresultatkode knyttet til målingen, som vist i Figur 8-2 og Figur 8-3.

Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se «Resultatmerke for målinger» på side 8-11.

Figur 8-2 Lineær måling på bilde



Figur 8-3 Lineær måling på lumenprofil




Utføre en lineær eller langsgående måling

Målemarkører vises på lumenprofilskjermen, som vist i Figur 7-6 på side 7-9.





Du kan utføre en lineær måling på 2D-bildet, eller langsgående målinger på lumenprofilen eller L-modusvisningene.

Tips – Forstørr bildet i interesseområdet før du foretar noen målinger.

► Utfør en lineær eller langsgående måling:

1. Mens tverrsnittet vises i bildegjennomgangen, velger du ikonet for lineær/langsgående måling: .
2. Gjør en av følgende:
 - Du kan starte en lineær måling ved å berøre eller klikke på starten av den lineære målingen på 2D-bildet.
 - Du kan starte en langsgående måling ved å berøre eller klikke på starten av den langsgående målingen på lumenprofilen eller på L-modusen.

En målemarkør vises på bildet.

3. Berør eller klikk på enden av den lineære eller langsgående målingen. En målemarkør til vises, og kobler sammen linjen. Målemerket vises med verdien, som anvist i Figur 8-2 og Figur 8-3.
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 eller lumenprofilen.
5. For å utføre en ny lineær eller langsgående måling gjentar du trinnene over.

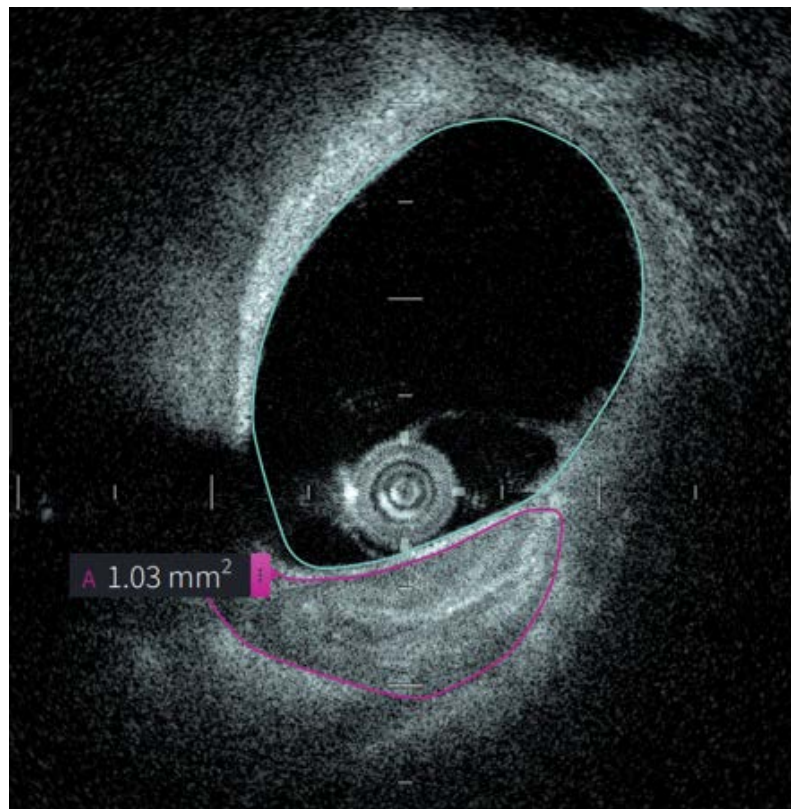
Områdemålinger

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 mm².

Når du utfører hver områdemåling, vises resultatene i merket for måleresultater, som vist i Figur 8-4.

Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se «Resultatmerke for målinger» på side 8-11.

Figur 8-4 Områdemålinger









Utføre en områdemåling

Målemarkører vises på lumenprofilskjermen, som vist i Figur 7-6 på side 7-9.

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. Du kan utføre en ny områdemåling ved å gjenta trinnene over.

Merknader

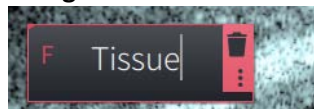
Bruk merknadsverktøyet **Aa** og systemstaturet til å legge til notater på bildet.

Etter hvert som du angir hver merknad, merkes de alfabetisk i merket for måleresultater fra neste tilgjengelige bokstav, som vist i Figur 8-5.

Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se «Resultatmerke for målinger» på side 8-11.

FORSIKTIG! Ikke bruk personlig identifiserbar informasjon i merknader. Merknader endres ikke for en anonymisert eksport.

Figur 8-5 Merknader




Legge til merknader

Merknader og målemarkører vises på lumenprofilskjermen, som vist i Figur 7-6 på side 7-9.

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. Du kan legge til en ny merknad ved å gjenta trinnene over.

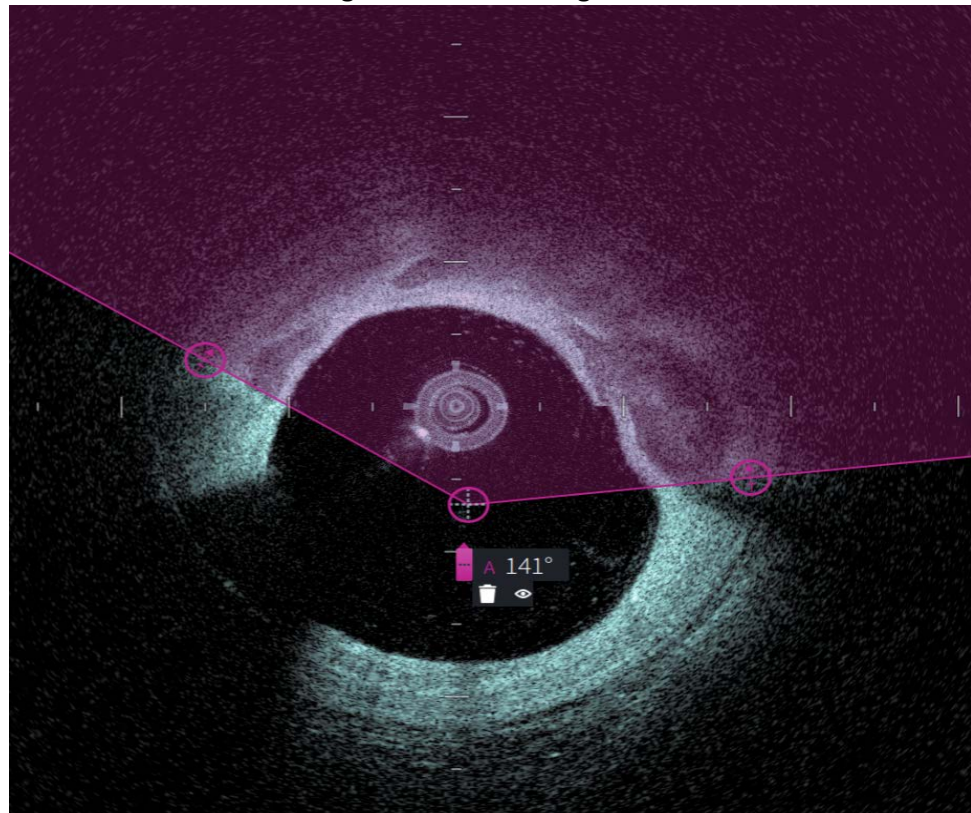
Vinkelmålinger

Du kan opprette en vinkelmåling på bildet og justere midtpunktet og vinkelgradene etter behov.

Når du utfører hver vinkelmåling, vises resultatene i merket for måleresultater, som vist i Figur 8-6.

Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se «Resultatmerke for målinger» på side 8-11.

Figur 8-6 Vinkelmålinger









Utføre en vinkelmåling

Målemarkører vises på lumenprofilskjermen, som vist i Figur 7-6 på side 7-9.

Tips – Forstørr bildet i interesseområdet før du foretar noen målinger.

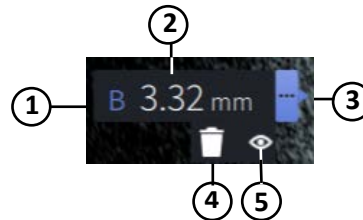
➤ Slik utfører du en vinkelmåling:

1. Mens tverrsnittet vises i bildegjennomgangen, velger du ikonet for vinkelmåling: .
2. En 90-graders vinkel vises på skjermen med toppunktet på midten av lumen. Du kan justere plasseringen til toppunktet ved å flytte midtkontrollpunktet.
3. Dra målemarkørpunktene  for å justere vinkelbredden. Det skraverte området indikerer vinkelen som måles.
4. Gjør en av følgende:
 - Hvis du vil slette vinkelmålinger, berører eller klikker du på målingens sletteikon .
 - Du kan vise eller skjule målemerkeverktøy ved å berøre eller klikke på -ikonet.
 - Hvis du vil vise eller skjule kun målemerket (for eksempel A 18°), berører eller klikker du på vis -ikonet eller skjul -ikonet.
 - Du kan fullføre målingen ved å berøre eller klikke på et annet område av bildet.
5. For å utføre en ny vinkelmåling gjentar du trinnene over.



Resultatmerke for målinger

Når du utfører hver måling eller legger til en merknad, vises resultatmerket for målinger, som vist i Figur 8-7. Tabell 8-2 fører opp og beskriver merket.

Figur 8-7 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.

Resultatmerke for målinger

Kapittel 9

Eksporere pasientjournaler og tilbaketrekkinger

Dette kapitlet gir informasjon og instruksjoner om eksportering av pasientjournaler, tilbaketrekkinger og bildefiler, samt konfigurering av Genuity High-Frequency OCT Imaging System for å åpne for eksport via USB og nettverksoverføring.

Oversikt

Systemet tillater eksport av komplette pasientjournaler, utvalgte tilbaketrekkinger eller valgte bilder fra tilbaketrekkinger.


Det finnes to metoder for eksport av data: til USB-tilkoblede medier eller via nettverksoverføring til en konfigurert nettverksserver. Bare komplette pasientjournaler i DICOM-format kan eksporteres via nettverksoverføring.

FORSIKTIG! Genuity gir ingen representasjon eller garanti for at bruken av Genuity 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 Genuity High-Frequency OCT Imaging System.

Ekspert via USB-tilkoblet media

Du kan eksportere flere pasientjournaler om gangen eller enkeltvis, og bildefiler (tilbaketrekkinger) via USB-tilkoblede medier i en rekke filformater. Du finner informasjon om eksport av pasientjournaler i side 9-7. Du finner informasjon om eksportering av tilbaketrekkinger og bildefiler i side 9-12.

Merknader


- For å forbedre eksporteringshastigheten til de store Genuity-bildefilene, anbefaler Genuity at du bruker en USB-driver som oppfyller spesifikasjonene til USB 3.0 eller nyere.
 - Eksport av pasientjournaler krever at en USB-stasjon settes inn i USB-porten på Genuity 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.
-

Eksport via tilkoblet DICOM PACS-server

Du kan eksportere flere pasientjournaler om gangen eller enkeltvis i DICOM-format til en tilkoblet DICOM PACS-server. Du finner informasjon om å legge til, konfigurere, teste og redigere DICOM PACS-servere i «Konfigurere nettverksserverinnstillinger for eksport» på side 9-3. Du finner informasjon om eksport av pasientjournaler til en nettverksserver i side 9-7.

Begrense tilgang til en USB-stasjon

Tilgang til USB-stasjonen kan begrenses slik at eksport av pasientdata, loggeksporert og opplasting av sykehuslogo krever administratorpassord.

Når **Tilgang til USB-stasjon** er konfigurert til å kreve et passord, er eksportikonet () på panelet til venstre dimmet, men tilgjengelig, og brukeren varsles om at passord kreves når USB er valgt som mediatype for eksport. Du finner mer informasjon om konfigurering av administratorpassord i «Om administratorpassordet» på side 4-9.

Konfigurere nettverksserverinnstillinger for eksport

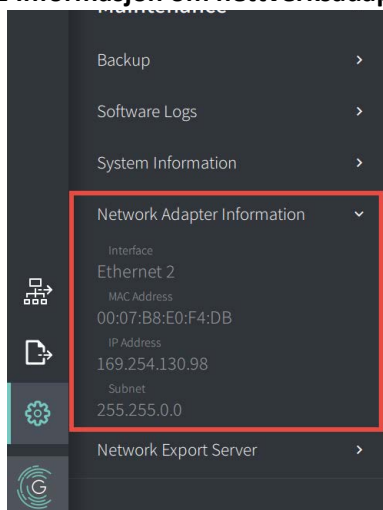
Dette avsnittet gir informasjon og instruksjoner for visning av **informasjon om nettverksadapter** og konfigurering av Genuity High-Frequency OCT Imaging System for å tillate eksport av pasientjournaler til sykehusets DICOM PACS-server.

Når du eksporterer pasientjournaler til sykehusets nettverksserver, blir dataene eksportert i DICOM SC-format. Du kan konfigurere nettverkseksporter til å bruke TLS-kryptering. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se «Konfigurere servere for nettverkseksport» på side 9-4.

Vise informasjon om nettverksadapter

Informasjonen om nettverksadapter viser grensesnittnavn, MAC-adresse og IP-adresse, som vist i Figur 9-1. Oppgi denne informasjonen til sykehusets IT-avdeling når du konfigurerer nettverksinnstillingene.

Figur 9-1 Informasjon om nettverksadapter



Vise **informasjon om nettverksadapter**:

1. Velg **Innstillinger** og **vedlikehold**.
2. Velg **informasjon om nettverksadapter**.

Konfigurere servere for nettverkseksport

Bruk **server for nettverkseksport**-innstillingene til å legge til en ny server, redigere eksisterende serverinformasjon og teste en servertilkobling. Du kan konfigurere flere servere. Når bare én server er konfigurert, blir den automatisk merket som standardserver. Når flere nettverksservere er konfigurert, må du angi hvilken server som er standard.

Du kan øke sikkerheten ved å legge til et administratorpassord for å forhindre uautoriserte endringer på serverkonfigurasjonen. Du finner mer informasjon om konfigurering av administratorpassord i «Om administratorpassordet» på side 4-9.

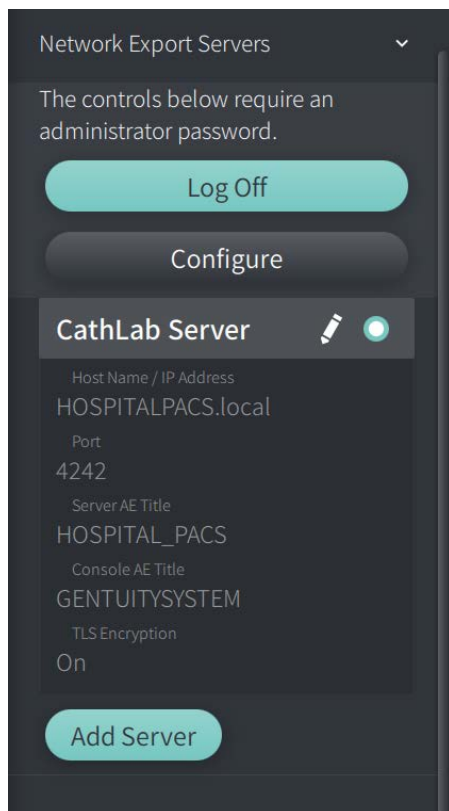
Merk – Tilkobling med Ethernet-kabel er nødvendig for å eksportere pasientdata til et nettverk. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se «Inngangs-/utgangskoblinger» på side 3-4.

Legger til en nettverksserver

For å legge til en ny nettverksserver:

1. Velg **Innstillinger** og **vedlikehold**.
2. Velg **server for nettverkseksport** (Figur 9-2).

Figur 9-2 Innstillinger for server for nettverkseksport



3. Du kan forhindre uautoriserte konfigureringsendringer på nettverksserveren ved å trykke **Konfigurer** for å konfigurere et administratorpassord. Følg instruksjonene på skjermen og klikk på **Lagre**.


4. Velg **Legg til server**. Vinduet **Legg til server for nettverkseksport** vises (Figur 9-3).

Figur 9-3 Legg til server for nettverkseksport

5. Angi følgende serverinformasjon. Rådfør deg med sykehusets IT-avdeling for mer informasjon.
- **Vist servernavn:** Navn som vist til kunder
 - **Vertsnavn/IP-adresse:** Vertsnavn eller IP-adresse
 - **Port:** Portnummer
 - **AE-tittel for server:** Programenhets-tittel (AE) for målserver
 - **AE-tittel for konsoll:** Programenhets-tittel (AE) for HF-OCT-konsoll
 - **Bruk TLS-kryptering** (På eller av): Hvis du vil aktivere Transport Layer Security (TLS)-kryptering, må sykehusserveren konfigureres til å bruke denne utvidede krypteringen for nettverksdataoverføringer. Kontakt sykehusets IT-avdeling for mer informasjon.
 - **Angi som standard:** Hvis mer enn én server er konfigurert, må du spesifisere hva som er standardserveren. Hvis bare én server er konfigurert, blir den automatisk merket som standardserver.
6. Velg **Test tilkobling** for å teste innstillingene.
7. Velg **Lagre** for å lagre serverinnstillingene.

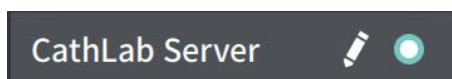
Redigering og testing av en server for nettverkseksport

Slik kan du redigere en nettverksserver og teste tilkoblingen:

1. Velg **Innstillinger** og **vedlikehold**.
2. Velg **Server for nettverkseksport**.
3. Velg serveren som skal redigeres og trykk på blyantikonet () som er tilknyttet serveren (Figur 9-4).

Merk – Det grønne og hvite sirkelikonet () i Figur 9-4 indikerer at denne serveren er standard nettverksserver.

Figur 9-4 Rediger server for nettverkseksport



4. Hvis du vil teste nettverkstilkoblingen, kan du trykke på **Test tilkobling**.
5. Rediger serverinformasjonen etter behov og trykk på **Lagre**.

Eksport av pasientjournaler fra pasientlisten

Systemet tillater eksport av komplette pasientjournaler, utvalgte tilbaketrekkinger eller valgte bilder fra tilbaketrekkinger.

Hver pasientjournal inneholder alle tilbaketrekkinger og bildefiler som hentes av Genuity High-Frequency OCT Imaging System.

Det finnes to metoder for eksport av data: til USB-tilkoblede medier eller via nettverksoverføring til en konfigurert nettverksserver. Bare komplette pasientjournaler i DICOM-format kan eksporteres via nettverksoverføring.

Merknader

- Bruk Eksportikonet (📁➔) til å eksportere en USB-stasjon. Hvis ikonet er synlig, men nedtonet, kan dette indikere at administratorpassordet kreves for å åpne USB-stasjonen, eller at USB-stasjonen ikke er satt inn.
- Bruk Nettverksikonet (🌐➔) til å eksportere til server for nettverkseksport. Hvis ikonet er synlig, men nedtonet, indikerer det at en nettverksserver ikke er lagt til og konfigurert for systemet ditt, eller at Ethernet-kabelen ikke er koblet til konsollen. Kontakt sykehusets IT-avdeling for mer informasjon.

Når du eksporterer pasientjournaler, ber systemet deg velge alternativer.



Figur 9-5 viser **Database Export**-skjermbildet, hvor du velger å enten eksportere pasientjournaler etter pasient eller etter hentedito.

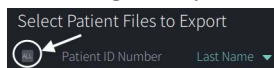
Figur 9-5 Databaseeksport

The screenshot shows the 'Database Export' window. On the left, there are options for 'Export Method' (Patient or Date), 'Select Archive Option' (Leave as is or Delete from system), and 'Export File Type' (Genuity Format or DICOM SC). The main area is titled 'Select Patient Files to Export' and contains a search bar and a table of patient records.

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, Ro...
01347918234...	Aleksandrovich Ra...	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	
02149713829...	Howlett	James	12 Oct 1968	2	18 Dec 2018	
02345	Vella	David	08 Jan 1965	2	27 Mar 2019	Michaels
0289903716	Ortiz	Jaime	05 Apr 1948	7	16 Apr 2019	Michaels, Ro...
0391619123	Ripley	Ellen	08 Oct 1949	2	18 Dec 2018	James
0398745	Mason	Mary	09 Mar 1969	2	28 Mar 2019	James
04164336788	Fortition	Aaron	11 May 1955	2	28 Mar 2019	Carter
0429778470	Traithorn	Christopher	12 Jul 1972	2	28 Mar 2019	Michaels
0463889201	Burns	Phillip	16 Sep 1976	2	25 Apr 2019	James
04701938401	Malcolm	Ian	22 Oct 1952	2	18 Dec 2018	
0477494993	Deaton	Nikolai	26 Jan 1978	2	28 Mar 2019	

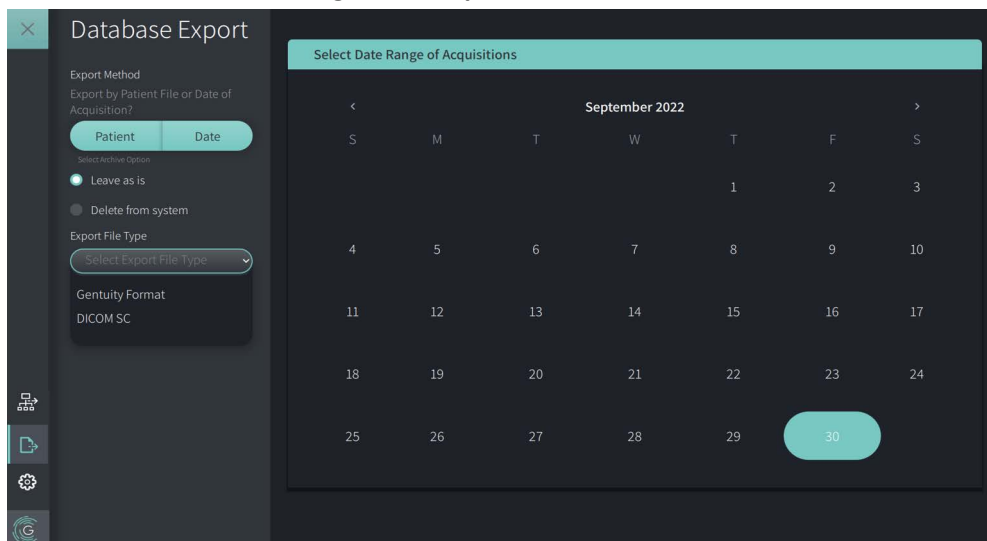
➤ **Hvis du vil eksportere pasientjournaler fra pasientlisten:**

1. Gjør en av følgende:
 - Ved eksportering til en USB-stasjon må du sørge for at USB-stasjonen er satt inn i USB-porten på systemet.
 - Ved eksportering til en nettverksserver må du sørge for at Ethernet-kabelen er tilkoblet Genuity High-Frequency OCT Imaging System og nettverksserveren.
2. Når **Pasientlisten** vises, velger du  eller  for å vise **Databaseeksport**-menyen som vist i Figur 9-5. Hvis konfigurert, kan det vises en melding om at administratorpassordet kreves for å eksportere.
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 **ALLE** -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 9-6 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. Gjør en av følgende:

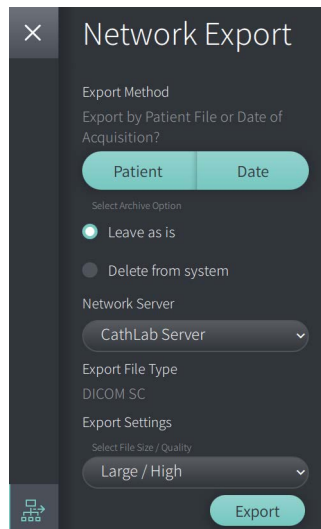
- Ved eksportering til en USB-stasjon, velger du **Eksporter filtype** i nedtrekksmenyen og deretter filformatet og eksportalternativene. For detaljer om hver enkelt, se «Eksportfilformater» på side 9-17 og «Eksportinnstillinger» på side 9-19.

Gå videre til Trinn 1 i «Eksportering til en USB-stasjon» på side 9-10 for å fortsette.

- Ved eksportering til en nettverksserver, velger du nettverksserveren fra **Nettverksserver** i nedtrekksmenyen og angir **Eksportinnstillinger** (Figur 9-7). Ved eksportering til en nettverksserver, blir filene bare eksportert som filtypen DICOM SC.

Gå videre til Trinn 1 i «Eksportering til en nettverksserver» på side 9-11 for å fortsette.

Figur 9-7 Velg en nettverksserver

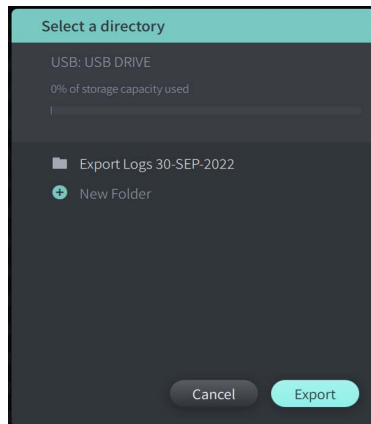


Eksportering til en USB-stasjon

1. Velg **Export**. Hvis konfigurert, kan du bli bedt om å angi administratorpassordet for å fortsette.

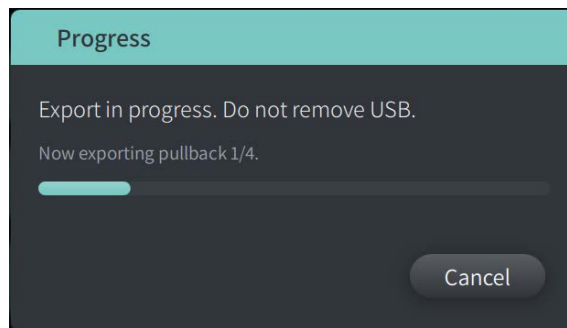
Select a Directory-vinduet vises (Figur 9-8) og ber deg om å velge en målmappe eller opprette en ny mappe for arkivet.

Figur 9-8 Velg en målmappe



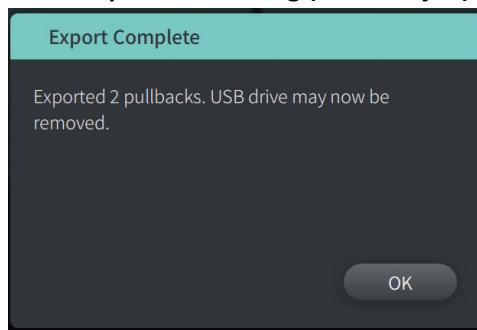
2. Velg en eksisterende målmappe på USB-stasjonen, eller velg **New Folder** og angi navnet på den nye mappen.
3. Velg **Export**. **Fremdrift**-skjermbildet vises mens journalene eksporteres fra systemet til USB-stasjonen (Figur 9-9).

Figur 9-9 Eksporter fremdrift (USB-stasjon)



4. Gi eksporten tillatelse til å fortsette, eller velg **Cancel** for å avbryte eksporten.
5. Når eksporten er ferdig, vises skjermen **Eksporten er ferdig** som vist i Figur 9-10. Du kan fjerne USB-stasjonen og deretter klikke på **OK**.

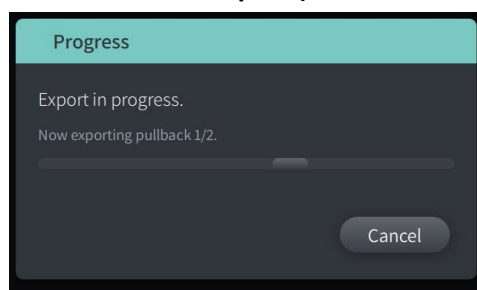
Figur 9-10 Eksporten er ferdig (USB-stasjon)



Eksportering til en nettverksserver

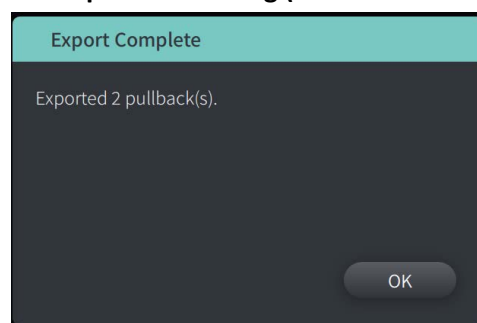
1. Velg **Export**. **Fremdrift**-skjerm bildet vises mens de valgte journalene eksporteres fra systemet til nettverksserveren (Figur 9-11).

Figur 9-11 Fremdrift for eksport (nettverksserver)



2. Gi eksporten tillatelse til å fortsette, eller velg **Cancel** for å avbryte eksporten.
3. Når eksporten er ferdig, vises skjermen **Eksporten er ferdig** som vist i Figur 9-12. Klikk på **OK**.

Figur 9-12 Eksporten er ferdig (nettverksserver)



Eksporterer tilbaketrekkinger og bilder til en USB-stasjon


Når pasientjournalen vises, kan du eksportere alle eller de valgte tilbaketrekkingene, og eksportere stillbilder eller filmer fra en bestemt tilbaketrekking. Denne type eksport lar deg velge mellom ulike formater som skal eksporteres til en USB-stasjon.

Merk – For å forbedre eksporteringshastigheten til de store Genuity-bildefilene, anbefaler Genuity at du bruker en USB-driver som oppfyller spesifikasjonene til USB 3.0 eller nyere.

Eksporterer tilbaketrekkinger

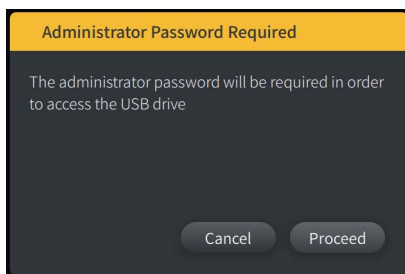
Dette avsnittet gir informasjon og instruksjoner for eksport av tilbaketrekkinger til en USB-stasjon.

➤ **Slik kan du eksportere tilbaketrekkinger:**

1. Sørg for at USB-stasjonen er satt inn i USB-porten på systemet.
2. Når pasientjournalen vises, velger du .

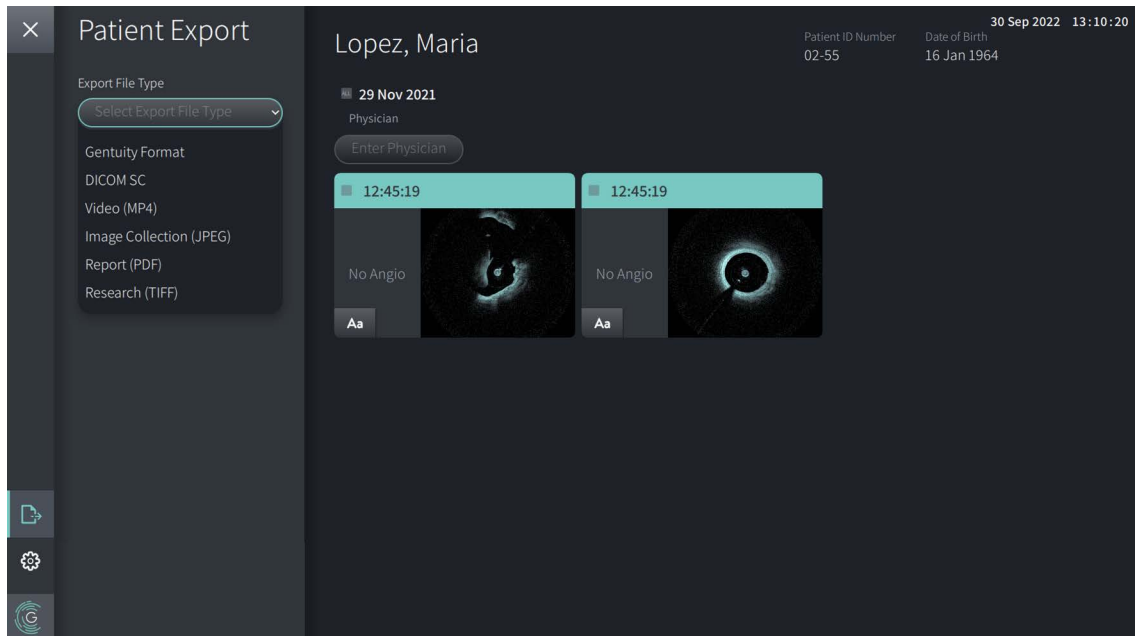
Hvis administratorpassordet er konfigurert, vises en melding som anvist i Figur 9-13. Klikk på **Fortsett** for å fortsette. Systemet vil be deg om å angi administratorpassordet når du velger **Eksport** i Trinn 5 nedenfor.

Figur 9-13 Administratorpassord kreves



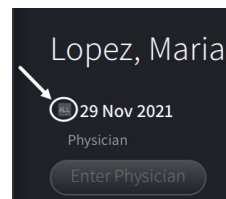
Pasienteksport-menyen vises når du velger én enkelt pasientjournal som skal eksporteres, som vist i Figur 9-14.

Figur 9-14 Pasienteksportmeny



3. Gjør en av følgende:

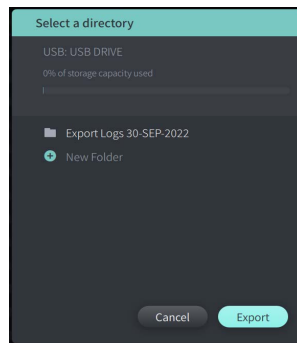
- For å eksportere spesifikke pasienttilbaketrekkinger, velger du avkrysningsboksen knyttet til hver tilbaketrekking. En avkrysningsboks vises i hver tilbaketrekking du velger.
- For å eksportere alle tilbaketrekkinger, velger du **ALL**-knappen (på venstre side av datoen):



4. I **Export Settings**-delen velger du filformatet og eksporteringsalternativene. For detaljer om hver enkelt, se «Eksportfilformater» på side 9-17 og «Eksportinnstillinger» på side 9-19.
5. Velg **Export**. Hvis administratorpassordet er konfigurert, ber systemet deg om å angi administratorpassordet.

Select a Directory-vinduet vises (Figur 9-15) og ber deg om å velge en målmappe eller opprette en ny mappe for arkivet.

Figur 9-15 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**-skjerm bildet vises mens journalene eksporteres fra systemet til USB-stasjonen.
8. Gi eksporten tillatelse til å fortsette, eller velg **Avbryt** i **Fremdrift**-skjerm bildet for å avbryte eksporten.
9. Når eksporten er ferdig, vises skjermen **Eksporten er ferdig**. Du kan fjerne USB-stasjonen og deretter klikke på **OK**.

Eksportering av bilder


Dette avsnittet gir informasjon og instruksjoner for eksportering av bilder til en USB-stasjon.

Ved visning av individuelle pasient-tilbaketrekkinger, kan du konfigurere og eksportere bilder til en USB-stasjon. Systemet viser skjermbildet **Konfigurer bilde**, som viser gjeldende vist bilde og lar deg endre sammensetningen av visningen før den eksporteres.

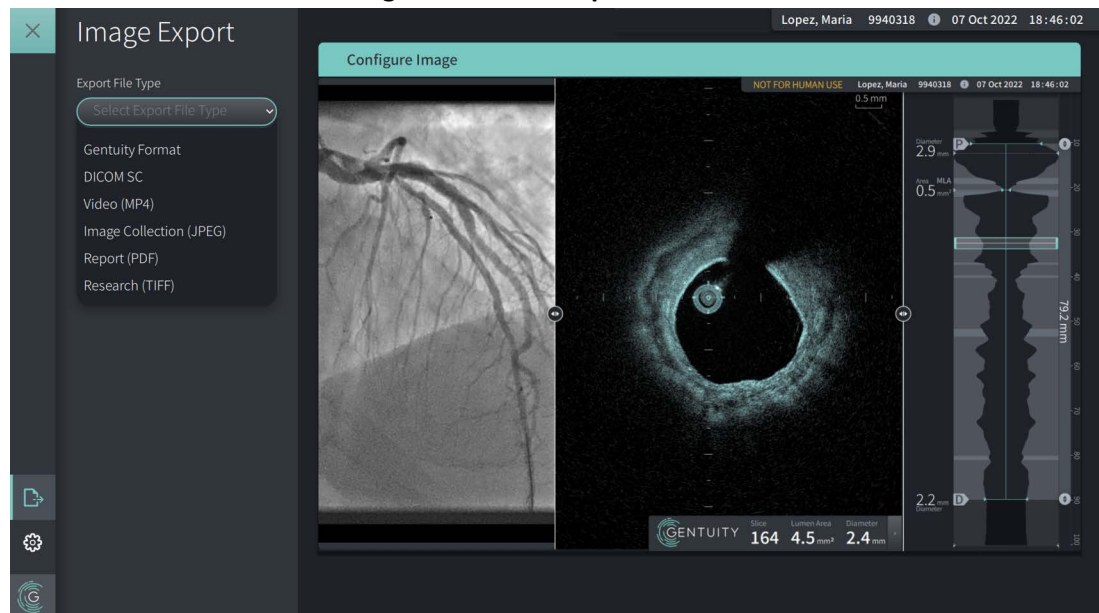
► Slik kan du eksportere spesifikke bilder:

1. Åpne bildet som skal eksporteres.
2. Zoom bildet for å få bedre klarhet.

Merk – Du kan justere bildet etter behov før det eksporteres.

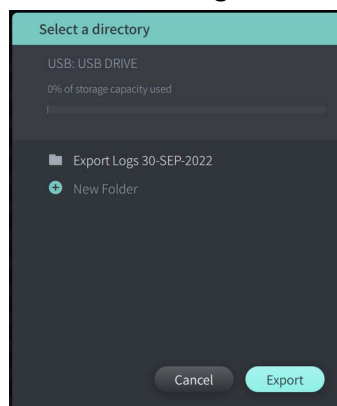
3. Utfør målinger og merknader etter behov. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se «Målinger og merknader» på side 8-1.
4. Sørg for at USB-stasjonen er satt inn i USB-porten på systemet.
5. Velg  vis **Bildeeksport**-menyen (Figur 9-16).

Figur 9-16 Bildeeksport-vindu



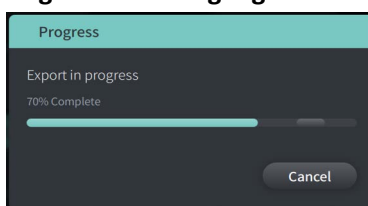
6. I **Configure Image**-vinduet zoomer og gjør du justeringer etter behov.
7. I avsnittet **Bildeeksport**, velger du **Eksportinnstillinger** i nedtrekksmenyen og deretter filformatet og eksportalternativene. For mer informasjon, se «Eksportfilformater» på side 9-17 og «Eksportinnstillinger» på side 9-19.
8. Velg **Export**. **Select a Directory**-vinduet vises og ber deg om å velge en målmappe eller opprette en ny mappe for arkivet.

Figur 9-17 Bilde for valg av målmappe



9. Velg en eksisterende katalog på USB-stasjonen, eller velg **Ny mappe** og angi navnet på den nye mappen.
10. Velg **Export**. **Progress**-vinduet vises mens journalen eksporteres fra systemet til USB-stasjonen.

Figur 9-18 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 «Konvensjoner for navngivning av filer» på side 9-20.

Eksportfilformater

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 9-19.

Merk – Ved eksportering til en nettverksserver, startes eksporten alltid fra **Pasientlisten** og er alltid i filformatet DICOM.

Tabell 9-1 oppfører formatene som du kan velge ved eksport av pasientjournaler.

Tabell 9-1 Eksportfilformater

Format	Beskrivelse	Eksport-mediatype
Genuity-format	Rettighetsbeskyttet filformat for eksport.	Kun USB
DICOM SC	DICOM-kompatibelt format for eksport til bildearkiveringssystemer. De fleste 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 bildevinduoppsettet som ble brukt da tilbaketrekkingen sist ble vist (ved eksportering av flere tilbaketrekkinger). Du finner mer informasjon om konvensjonene for navngivning av DICOM SC-filer i «Konvensjoner for navngivning av filer» på side 9-20. Merk – Genuity's DICOM samsvarserklæring er tilgjengelig på forespørsel. Kontakt support@genuity.com for å be om en kopi.	USB og nettverksserver
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.	Kun USB
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 eksportformataalternativet, blir du bedt om å velge eksporttype (Full Display eller 2D Only). 2D Only -alternativet inkluderer kun 2D-området til skjermbildet uten grafikk.	Kun USB
Rapport (PDF)	Oppretter en rapport på én side for hvert valgte bilde. Hver side inneholder sykehusnavnet og -logoen (hvis opplastet) og pasientinformasjonen i overskriften.	Kun USB
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.	Kun USB

Eksportinnstillinger

Tabell 9-2 fører opp og beskriver eksportinnstillingene i **Export Review/Configure Export**-vinduet når du eksporterer en enkelt eller flere pasientjournaler.

Merk – Ved eksportering til en nettverksserver, er det eneste tilgjengelige filtypealternativet DICOM SC.

Tabell 9-2 Eksportinnstillinger

Alternativ	Alternativet er tilgjengelig når du velger denne filtypen	Beskrivelse
Velg filtype Velg mellom: Genuity, DICOM SC, Billedsamling (JPEG), Video (MP4), Rapport (PDF) eller Forskning (TIFF)		Angi filformatet. Se «Eksportfilformater» på side 9-17 for detaljer.
Velg filstørrelse/kvalitet	DICOM SC, Billedsamling, Rapport og Video	Angir størrelsen og kvaliteten til eksporterte filer. Velg Stor/høy eller Liten/lav . 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	Genuity-format, DICOM SC, Billedsamling, Rapport og Video Merk: Det er intet alternativ for å inkludere pasientinformasjon i en Forskning-eksport, og intet alternativ for å anonymisere en nettverkseksport.	Angir om Anonymiser er av eller på ved eksportering. På skjuler (ekskluderer) pasientinformasjon i de eksporterte filene og aktiverer Subjektidentifikator -feltet for å angi en alternativ identifikator til en anonym fil. Av beholder (inkluderer) pasientinformasjon i de eksporterte filene.
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 billedsamling	Velg mellom Full skjermenhet eller Kun 2D .
Velg lysbildene som skal eksporteres	Billedsamling og -rapport	Angir hvilke lysbilder som skal inkluderes i rapporten. Velg Merkede lysbilder eller Gjeldende lysbilde.

Konvensjoner for navngivning av filer

Når du eksporterer filer til en USB-stasjon eller nettverksserver, genererer systemet filnavnene og utvidelsene basert på eksport- og filtypen.

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 Genuity). Du kan gi den genererte rapportfilen et nytt navn så lenge du beholder .PDF-filutvidelsen.

Andre filer enn rapporter og DICOM SC-eksporter 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 uttrekts 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.

Når du bruker **Anonymiser**-alternativet til å skjule pasientinformasjon på eksporterte filer, kan du bruke **Subjektidentifikator**-alternativet til å angi alternativ tekst ved behov. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se Tabell 9-2 på side 9-19.

Når du eksporterer DICOM SC-filer, inkluderer systemet en fil for hver tilbaketrekking i eksportutvalget. Filformatet er GTY#####, der ##### er et sekvensielt 5-sifret tall for hver tilbaketrekking i eksportutvalget. Hvis du for eksempel velger to tilbaketrekkinger som skal eksporteres, heter filene GTY00001 og GTY00002. DICOM SC-eksporten inkluderer også en DICOMDIR-fil med de tilknyttede GTY-filene.

FORSIKTIG! Filer som eksporteres ved hjelp av Genuity-formatet har filutvidelsene .g2raw og .patient. Hvis du endrer filnavnet eller utvidelsen til filer som er eksportert ved hjelp av Genuity-formatet, kan det føre til tap av eksportert informasjon. Genuity anbefaler å ikke endre disse filnavnene eller utvidelsene.

Kapittel 10

Rengjøre systemet

Dette kapitlet gir informasjon og instruksjoner for rengjøring av Genuity High-Frequency OCT Imaging System og PIM.

Oversikt

Rengjøring av Genuity 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 Genuity High-Frequency OCT Imaging System minst hver 30. dag under normal drift.

Elementer som kreves for rengjøring

Følgende elementer anbefales for rengjøring Genuity 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 Genuity 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 11

Brukerstøtte og vedlikehold

Dette kapitlet gir informasjon om service og brukerstøtte for Genuity High-Frequency OCT Imaging System. Det inneholder også detaljer om feilsøking.

Merk – Det finnes ingen deler på Genuity High-Frequency OCT Imaging System eller kateteret som skal repareres eller vedlikeholdes av brukeren. Alt av service og vedlikehold utføres av servicerepresentanter fra Genuity.

Kontaktinformasjon

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

Telefon: 888-967-7628

FAKS: 978-319-4632

Generelle henvendelser: info@genuity.com

Brukerstøtte og service: support@genuity.com

Nettsted: www.genuity.com

Feilsøking

Tabell 11-1 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 berørings skjermen for å stoppe all PIM-rotasjon og tilbaketrekking.

Tabell 11-1 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 6-10.
Ustabil bilde	
Vibrasjon	Hvis problemet vedvarer, fjern kateteret og erstatt det med et nytt kateter.
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 Genuitys brukerstøtte.
Tilkoblingsfeil ved kateter	<ol style="list-style-type: none"> 1. Koble kateteret fra PIM og koble det til igjen. 2. Hvis trinn 1 ikke løser problemet, må du koble kateteret fra PIM og slå av systemet. Slå systemet på igjen og koble kateteret til PIM-en. Kontakt Genuitys brukerstøtte hvis problemet vedvarer.
Glemt passord	<p>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.</p> <p>Hvis et administratorpassord ikke er satt, kontakter du Genuitys brukerstøtte for å tilbakestille passordet. For mer detaljer om hvordan du kontakter brukerstøtte, se «Kontaktinformasjon» på side 11-1.</p>
Nettverksproblemer	<ul style="list-style-type: none"> • Sørg for at Ethernet-kabelen er godt koblet til konsollen og vegg- eller nettverksbryteren. • Sørg for at det er tillatt å koble konsollen sykehusets nettverk. Hvis det brukes en hviteliste, må du finne MAC-adressen som beskrevet i «Vise informasjon om nettverksadapter» på side 9-3. Som standard er kontrollnettverkskortet konfigurert for automatisk IP-adressetilordning (DHCP). Hvis det trengs en statisk IP-adresse, må du kontakte Genuitys brukerstøtte. • Eksterne nettverkskort (inkludert USB WiFi-adaptere, USB Ethernet-kort og USB-modemer) støttes ikke.

Programvarelogger

Hvis det oppstår et problem som krever brukerstøtte fra Genuity, kan du bli bedt om å sende programvarelogger så vi kan hjelpe deg videre med problemet. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se «Konfigurere vedlikeholdsinnstillinger» på side 4-18.

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 Genuity High-Frequency OCT Imaging System når slutten av levetiden, må avhending skje i samsvar med lokale lover.

Kapittel 12

Spesifikasjoner

Dette kapitlet fører opp de tekniske spesifikasjonene for Genuity High-Frequency OCT Imaging System.

Systemspesifikasjoner

Denne delen fører opp systemspesifikasjoner.

Systemhøyde og vekt

Tabell 12-1 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 12-2 Skjermer

Element	Spesifikasjon
Visningsskjerm	
Stil	LCD
Størrelse	24-tommers diagonal
Format	Widescreen
Operatørskjerm	
Stil	LCD-berøringsskjerm
Størrelse	15-tommers diagonal
Format	Widescreen

Miljøspesifikasjoner

Tabell 12-3 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 12-4 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 12-5 Spesifikasjoner for klinisk avbildning

Spesifikasjon	Beskrivelse/parameter
Intervall for blodårediameter	1,3–6,0 mm
Tilbaketrekkingsslengde	100 mm eller 50 mm
Aksialoppløsning	≤ 20 um i vev

Elektriske spesifikasjoner

Tabell 12-6 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 Genuitys kundestøtte.

Overholdelse av sikkerhetsstandarder

Genuity 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 13









Ordliste for symboler

Dette kapitlet fører opp og beskriver symbolene og ikonene som kan vises på Genuity High-Frequency OCT Imaging System og Vis-Rx Micro-Imaging Catheter samt deres emballasje.


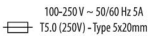









Systemsymboler

Tabell 13-1 fører opp og beskriver symbolene som vises på Genuity High-Frequency OCT Imaging System.


Tabell 13-1 Systemsymboler

Symbol	Tittel	Forklarende tekst	Referanse til standard	Dedikert nummer eller referanse-nummer
	Autorisert representant i EØS/EU	Indikerer autorisert representant i EØS/EU	Referanse 1	5.1.2
	Ansvarlig person i Storbritannia	Indikerer personen som handler på produsentens vegne i Storbritannia for UK MDR	--	--
	Sveitsisk autorisert representant	Viser den autoriserte representanten i Sveits	--	--
	Unik enhetsidentifikator	Indikerer en operatør som inneholder unik enhetsidentifikatorinformasjon	Referanse 1	5.7.10
	Medisinsk utstyr	Indikerer at dette elementet er medisinsk utstyr	Referanse 1	5.7.7
	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
	Produksjonsland	Indikerer landet hvor det medisinske utstyret ble produsert	Referanse 1	5.1.11

Tabell 13-1 Systemsymboler (Fortsettelse)

Symbol	Tittel	Forklarende tekst	Referanse til standard	Dedikert nummer eller referanse-nummer
	Serienummer	Angir produsentens serienummer slik at det spesifikke medisinske utstyret kan identifiseres	Referanse 1	5.1.7
	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
	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





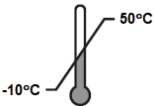



Tabell 13-1 Systemsymboler (Fortsettelse)

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				




Systememballasje-symboler

Tabell 13-2 fører opp og beskriver symbolene som vises på Genuity High-Frequency OCT Imaging System-emballasjen.

Tabell 13-2 Systememballasje-symboler

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


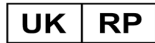
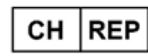






Tabell 13-2 Systememballasje-symboler (Fortsettelse)

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
<p>Referanse 1: ISO 15223-1:2021</p> <p>Referanse 2: IEC TR 60878:2022</p>				











Katetersymboler

Tabell 13-3 fører opp og beskriver symbolene som vises på Vis-Rx Micro-Imaging Catheter eller på emballasjen eller merkingen.











Tabell 13-3 Katetersymboler

Symbol	Tittel	Forklarende tekst	Referanse til standard	Dedikert nummer eller referanse-nummer
	Autorisert representant i EØS/EU	Indikerer autorisert representant i EØS/EU	Referanse 1	5.1.2
	Ansvarlig person i Storbritannia	Indikerer personen som handler på produsentens vegne i Storbritannia for UK MDR	--	--
	Sveitsisk autorisert representant	Viser den autoriserte representanten i Sveits	--	--
	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
	Produksjonsland	Indikerer landet hvor det medisinske utstyret ble produsert	Referanse 1	5.1.11

Tabell 13-3 Katetersymboler (Fortsettelse)

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
	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
	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
	Sterilisert med bestråling	Angir at en medisinsk enhet er sterilisert ved bruk av bestråling	Referanse 1	5.2.4
	Sterilisert med etylenoksid	Angir at en medisinsk enhet er sterilisert ved bruk av etylenoksid	Referanse 1	5.2.3

Tabell 13-3 Katetersymboler (Fortsettelse)

Symbol	Tittel	Forklarende tekst	Referanse til standard	Dedikert nummer eller referanse-nummer
	Bruk innen dato	Angir datoen det medisinske utstyret ikke skal brukes etter	Referanse 1	4.1.5
	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
	Kompatibilitet for ledekateteret	Definerer minste indre diameter for ledekateteret	--	--
	Kompatibilitet for ledetråd	Definerer maksimal ytre diameter for ledetråden	--	--
	Emballasjeeenhet	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				

Symbols

«Imaging Settings»-vindu, 6-7, 6-9, 6-10

Numerics

2D-visning, 7-6

3D-visning, 7-20, 7-21

A

Administratorpassord, konfigurering, 4-9

Advarsler, sikkerhet, 2-4, 6-5

Aktivere høyhastighetsrotasjon, 6-11

Angiografi

 bildevisning, 7-5

 koble til video fra, 4-5

Angio-visning, 7-4

Anonymiser, 9-19

Åpne en pasientjournal, 5-5

Automatic Flush Detection, 6-7, 6-12

Automatisert injektor, 6-8

Avhending, 11-3

Av-knapp, 4-3

Avloggingstidaker, konfigurere, 4-11, 4-12

B

Begrensninger, visningsmodus, 7-19

Bifurkasjonsverktøy, 7-18

Bilder

 eksporterer, 9-15

 gjennomgå tilbaketrekkning, 7-1

Bildesamling (JPEG), 9-18

Bildeskjerm bilde, 7-2

Bokmerke, 7-11

Brukerpassord, konfigurere, 4-13

Bruksindikasjoner, 1-1

C

Cybersikkerhet, 2-12

D

Dato og tid, konfigurere, 4-10

Dato, eksportere pasientjournaler etter, 9-8

DICOM PACS-server, konfigurering, 9-3

DICOM SC, 9-18

Dokumentkonvensjoner, 1-3

E

Eksport

 via USB-tilkoblet media, 9-1

Eksportere

 filformater, 9-17

 pasientjournaler (flere), 9-7

 pasientjournaler etter dato, 9-8

Eksporterer

 bilder til USB-stasjon, 9-15

 tilbaketrekkinger, 9-12

 tilbaketrekkinger og bilder til en USB-stasjon, 9-12

Eksportering

 Anonymisere pasientjournaler, 9-19

Eksportikon, 7-4

Eksportinnstillinger, 9-19

Ekstern skjerm, koble til, 4-4

Elektriske spesifikasjoner, 12-3

Elektromagnetisk immunitet, 12-3

Elektromagnetisk interferens, 2-7

Elektromagnetiske utslipp, 2-9

Enhetskrav, 12-1

Eskportering

 slette pasientjournaler etter, 9-9

F

Fargekart, velge, 4-17

Feilsøking, 11-2

Feste en pasientjournal, 5-7

Filformater, 9-17

Filstørrelse/kvalitet, 9-19

Fjerning av kateteret, 6-13

Flush Media

 bekreft type, 6-7

Fly-Through-visning, 7-21

Flytte systemet, 2-6

Forskning (TIFF), 9-18

Fremskyve kateteret, 6-5

G

Generelle innstillinger, konfigurere, 4-10

Genuity-format, 9-18

Gjeldende tverrsnittindikator, 7-10

Gjennomgå OCT-opptak, 7-1

Gjennomgangsinstillinger, konfigurere, 4-17

Gjøring

 PIM, 10-2

H

Henteinnstillinger, konfigurere, 4-15

Hentesekvens, begynne, 6-6

Høy tetthet

 50 mm, 2 sekunder, 6-6

Høyhastighetsrotasjon, aktivere, 6-11

I

Informasjon om nettverksadapter, visning, 9-3

Informasjonspanel for gjeldende tverrsnitt, 7-7

Injeksjonstype, 6-8

Injisere skyllemiddel, 6-12

Innstillinger

 eksport, 9-19

konfigurere generelle, 4-10
konfigurere gjennomgang, 4-17
konfigurere hente, 4-15
konfigurere vedlikehold, 4-18
Innstillinger for sikkerhetskopiering, konfigurere
 Konfigurere
 innstillinger for sikkerhetskopiering, 4-18
Innstillingsikon, 7-4
Innstillings skjerm, 4-8

J
JPEG, 9-18
Justering, levere skyllemiddel for å bekrefte, 2-4, 6-8

K
Kartesisk, 9-19
Kateter
 emballasjesymboler, 13-4, 13-6
 feilsøke tilkoblingsfeil, 11-2
 fjerne, 6-13
 fremskyving, 6-5
 koble fra PIM, 6-13
 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, 4-5
Koblinger, systeminngang/utgang, 3-4
Komplikasjoner, 1-2
Komponener
 PIM, 3-5
Komponenter
 kateter, 3-7
 system, 3-2
Konfigurere
 avloggingstidaker, 4-11, 4-12
 Brukerpassord, 4-13
 dato og tid, 4-10
 fargekart, 4-17
 generelle innstillinger, 4-10
 gjennomgangsinnstillinger, 4-17
 henteinnstillinger, 4-15
 låseskjerm, 4-14
 legnavn, 4-11, 4-12
 nødvendig informasjon, 4-13
 servere for nettverkseksport, 9-4
 Sykehusinformasjon, 4-11, 4-12
 systeminnstillinger, 4-8
 vedlikeholdsinnstillinger, 4-18
Konfigurering
 Administratorpassord, 4-9
Kontakte Genuity, 11-1
Kontraindikasjoner, 1-1
Konvensjoner, dokumentasjon, 1-3

Kort Undersøkelse, 50 mm, 1 sekund, 6-6
Krav, enhet, 12-1

L

Lagringskapasitet, vise, 4-11, 4-12
Langsgående avstand, 7-9
Låseskjerm, sette opp, 4-14
Ledekateter, 7-8
Ledetråd
 kompatibilitet, 3-7
 sette inn, 6-4
Leger, konfigurere navn, 4-11, 4-12
Legge til en pasientjournal, 5-2
Legge til merknader, 8-8
Levere skyllemiddel for å bekrefte justering, 6-8
Lineære målinger
 Merke for måleresultater, 8-11
 oversikt, 8-4
 utføre, redigere og slette, 8-5
L-modusvisning, 7-19
Logge av systemet, 4-3
Logge på systemet, 4-2
Lumengrense, 7-6
Lumenprofilvisning, 7-8
Lumenspor, 7-6

M

Målinger
 teknikker for å forbedre nøyaktigheten, 8-3
 utføre lineær, 8-5
 utføre område, 8-7, 8-10
 utføre vinkel, 8-9
Manuell injeksjon, 6-8
Markør for distal tverrsnittreferanse, 7-10
Markør for proksimal tverrsnittreferanse, 7-9
Markører
 Bokmerke, 7-10
 Distal tverrsnittreferanse, 7-10
 Langsgående avstand, 7-10
 Målinger, 7-10
 Merknad, 7-10
 Proksimal tverrsnittreferanse, 7-9
 Referanse, 7-11
Markører, kateter, 3-7, 6-5
Menylinje, 7-4
Merknader
 legge til, 8-8
 oversikt, 8-8
Miljøspesifikasjoner, 12-2
Minimum, 7-8, 7-10

N
Navigere tilbaketrekkingen, 7-12
Nettverksadapterinformasjon, visning, 4-19
Nettverkseksportserver
 konfigurerer, 4-19
Nettverksproblemer, feilsøking, 11-2
Nødvendig informasjon, konfigurere, 4-13

O

- OCD-opptak, gjennomgå, 7-1
 - OCT-prosedyre
 - begynne hentesevens, 6-6
 - fullføre, 6-14
 - nødvendige materialer og utstyr, 6-2
 - oversikt, 6-1
 - sette opp system for, 6-2
 - Områdemålinger
 - oversikt, 8-6
 - utføre, redigere og slette, 8-7, 8-10
 - One Second Imaging™
 - 100 mm, 1 sekund, 6-6
 - Opplæringsmodus, 4-11, 4-12
 - Overholdelse av sikkerhetsstandarder, 12-4
 - Oversikt
 - OCT-prosedyre, 6-1
 - pasientjournaler, 5-1
 - Probe Interface Module (PIM), 3-5
 - system, 3-1
 - systemspeifikasjoner, 12-1
 - oversikt, 3-5
- ## P
- På/av-knapp, 4-3
 - Påloggingsvindu, 4-2
 - Påminnelse om ny rensing, 4-16
 - Pasientjournaler
 - anonymisere under eksport, 9-19
 - åpne, 5-5
 - eksportere etter dato, 9-8
 - eksportere flere, 9-7
 - feste, 5-7
 - konfigurere nødvendig informasjon, 4-13
 - legge til, 5-2
 - oversikt, 5-1
 - redigere, 5-6
 - slette, 5-6, 5-7
 - slette en tilbaketrekking, 5-6
 - slette etter eksportering, 9-9
 - søke etter, 5-4
 - Pasientliste
 - eksportere pasientjournaler fra, 9-8
 - sortere kolonner, 5-4
 - Tilgang, 5-1
 - Pasientsikkerhet, 2-1
 - Passord
 - Administrator, 4-9
 - Bruker, 4-13
 - feilsøke glemt, 11-2
 - PDF, 9-18
 - Plassere systemet, 4-1
 - Probe Interface Module (PIM), 3-5
 - aktivere start av høyhastighetsrotasjon, 6-11
 - koble kateter fra, 6-13
 - koble kateter til, 6-3

komponenter, 3-5

rengjøring, 10-2

Programvare, vise gjeldende versjon, 4-18

Prosedyrerom, velge, 4-6

R

Rapport (PDF), 9-18

Redigere en pasientjournal, 5-6

Rengjøring

elementer som kreves for, 10-1

rutineprosedyrer, 10-1

system, 10-2

Renselse, kateter, 3-9

Reservesikringer, 12-3

S

Sanntidsbilder i sakte fart, begynne, 6-5

Separasjonsavstander, 2-9

Server for nettverkseksport

legger til, 9-4

redigering og testing, 9-6

Sette inn

kateter, 6-4

ledetråd, 6-4

Sikkerhet

advarsler, 2-4, 6-5

anbefalt praksis, 2-13

Genuity-kontroller, 2-12

pasient, 2-1

Sikringer, reserve, 12-3

Skjerm

justere visning, 4-4

koble til ekstern, 4-4

spesifikasjoner, 12-1

Skjermbildet for databaseeksport, 9-7

Skyllmiddel

injisere, 6-12

klargjøre, 6-8

levere for å bekrefte justering, 6-8

Slette

lineære målinger, 8-5

merknader, 8-8

områdemålinger, 8-7, 8-10

pasientjournaler, 5-6, 5-7

pasientjournaler etter eksportering, 9-9

tilbaketrekkinger, 5-6

Søke etter pasientjournaler, 5-4

Sortere pasientlistekolonner, 5-4

Spesifikasjoner

elektriske, 12-3

enhetskrav, 12-1

klinisk avbildning, 12-3

miljø, 12-2

oversikt, 12-1

skjerm, 12-1

Spesifikasjoner for klinisk avbildning, 12-3

Starte tilbaketrekking, 6-12

Stentutvidelse, 7-16
Stop høyhastighetsrotasjon, 6-11
Subjektidentifikator, 9-19
Sykehusinformasjon, konfigurere, 4-11, 4-12
Symboler, 13-1
 kateteremballasje, 13-4, 13-6
 system, 13-1
System
 feilsøking, 11-2
 flytte, 2-6
 høyde og vekt, 12-1
 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, 10-2
 rengjøring og vedlikehold, 10-1
 sette opp for OCT-prosedyre, 6-2
 sikringer, 12-3
 spesifikasjoner, 12-1
 symboler, 13-1
 vise gjeldende programvareversjon, 4-18
 vise lagringskapasitet, 4-11, 4-12
Systeminformasjon, vise, 4-18

T

Testing av server for nettverkseksport, 9-6
TIFF, 9-18
Tilbaketrekking
 eksporterer, 9-12
 innstillinger, 6-7
Tilbaketrekkinger
 eksporterer til USB-stasjon, 9-12
 gjennomgå bilder, 7-1
 legge til merknader, 8-1, 8-8
 navigere, 7-12
 slette, 5-6
 starte, 6-12
 utføre en lineær måling, 8-5
 utføre en områdemåling, 8-7, 8-10
 utføre målinger, 8-1
 vise informasjon, 7-22
Tilbaketrekkingensinnstillinger, 6-6
Tilgang til pasientliste, 5-1
Tiltenkt bruk, 1-1
TLS-kryptering, 9-5
Transport Layer Security (TLS)-kryptering, 9-5
Tverrsnitt med veldig lav konfidens, 7-15

U

Undersøkelse, 100 mm, 2 sekunder, 6-6
Undersøkelse, fullføre

Fullføre undersøkelsen, 6-14
USB-media, 9-2, 9-12
 begrense tilgang, 9-2
 eksport via, 9-1
Usikkerhetsområder, 7-8
Utstyr, nødvendige materialer og, 6-2

V

Vedlikeholdsinnstillinger, konfigurere, 4-18
Velge prosedyrerom, 4-6
Verktøy, 8-9
 Bifurkasjon, 7-18
 lineær måling, 8-4
 målinger og merknader, 8-2
 merknad, 8-8
 Områdemåling, 8-6
 Stentredigering, 7-17
 Stentutvidelse, 7-16, 7-17
Vibrasjon, feilsøking, 11-2
Videoinngang, koble til fra angiografisystem, 4-5
Vinkelmålinger, 8-9
Vise
 systeminformasjon, 4-18
 sytemlagringskapasitet, 4-11, 4-12
 tilbaketrekkinginformasjon, 7-22
Visninger
 2D, 7-6
 3D, 7-20, 7-21
 Angio, 7-4
 L-modus, 7-19
Visningsmoduser
 3D, 7-20, 7-21
 begrensninger, 7-19
 L-modus, 7-19
 oversikt, 7-16
Visningsskjerm, justere, 4-4
Z
Zoomindikator, 7-9



Sistema di imaging Gentuity® per OCT ad alta frequenza

Manuale dell'utente



003907-IT Rev B
Giugno 2023

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifiche senza preavviso.

Gentuity, LLC non può essere ritenuta responsabile per errori o eventuali omissioni 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. I nomi e le date negli esempi sono fittizi se non indicato altrimenti.

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



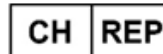
Rappresentante autorizzato nell'UE

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi

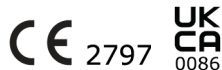


Soggetto responsabile nel Regno Unito

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360-UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Regno Unito



INNOVA HTS srl
Como - Succursale di Chiasso
Via Volta 2 - 6830
Chiasso, Switzerland



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.



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
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	2-11
Considerazioni sulla sicurezza informatica	2-12
Misure di sicurezza Genuity	2-12
Pratiche di sicurezza raccomandate da Genuity	2-13
Informazioni sul software	2-13
Avvisi relativi alla sicurezza informatica	2-14
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	3-7
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	4-11
Impostazione della schermata di blocco.	4-15
Configurazione delle impostazioni di acquisizione	4-16
Configurazione delle impostazioni di revisione	4-18
Configurazione delle impostazioni di manutenzione.	4-19
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
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	6-11
Iniezione del mezzo di irrigazione e avvio del pullback.	6-12
Rimozione del catetere.	6-13
Completamento dell'esame.	6-14
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
Indicatori di riferimento e controlli della riproduzione.	7-11
Spostamento nel pullback	7-12

Aree di incertezza	7-13
Modalità di visualizzazione aggiuntive	7-16
Stent Expansion (Espansione stent)	7-16
Strumento Bifurcation (Biforcazione)	7-18
L-Mode (Modalità L)	7-19
Limitazioni	7-19
Vista 3D	7-20
Vista Fly-Through	7-21
Visualizzazione delle informazioni sul pullback	7-22
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 e longitudinali	8-4
Esecuzione di una misurazione lineare o longitudinale	8-5
Misurazioni dell'area	8-6
Esecuzione di una misurazione dell'area	8-7
Annotazioni	8-8
Aggiunta di annotazioni	8-8
Misurazioni dell'angolo	8-9
Esecuzione di una misurazione dell'angolo	8-10
Measurement Results Tag (Etichetta dei risultati delle misurazioni)	8-11
Capitolo 9: Esportazione di documentazione del paziente e pullback	
Panoramica	9-1
Esportazione tramite unità USB	9-1
Esportazione tramite server PACS DICOM connesso	9-2
Limitazione dell'accesso all'unità USB	9-2
Configurazione delle impostazioni del server di rete per l'esportazione	9-3
Visualizzazione delle informazioni sull'adattatore di rete	9-3
Configurazione dei server di rete per l'esportazione	9-4
Esportazione della documentazione del paziente da Patient List (Elenco pazienti)	9-7
Esportazione di pullback e immagini verso un'unità USB	9-12
Esportazione di pullback	9-12
Esportazione di immagini	9-15
Formati dei file esportati	9-17
Impostazioni di esportazione	9-19
Convenzioni per i nomi dei file	9-20
Capitolo 10: Pulizia del sistema	
Panoramica	10-1
Procedure di pulizia di routine	10-1
Articoli richiesti per la pulizia	10-1

Pulizia del sistema	10-2
Pulizia del PIM	10-2
Capitolo 11: Supporto e manutenzione	
Informazioni di contatto	11-1
Risoluzione dei problemi	11-2
Software Logs (Registri del software)	11-3
Smaltimento	11-3
Capitolo 12: Specifiche	
Specifiche del sistema	12-1
Altezza e peso del sistema	12-1
Monitor	12-1
Specifiche ambientali	12-2
Specifiche ottiche del sistema	12-2
Specifiche di imaging clinico	12-3
Specifiche elettriche	12-3
Conformità agli standard di sicurezza	12-4
Capitolo 13: Glossario dei simboli	
Simboli del sistema	13-1
Simboli sull'imballaggio del sistema	13-4
Simboli del catetere	13-6

Capitolo 1

Introduzione

Questo capitolo fornisce un'introduzione al sistema di imaging Gentyuity® per OCT ad alta frequenza.

Informazioni su questo documento

Questo documento descrive il Sistema di imaging Gentyuity 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 Gentyuity® 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 transluminari. 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 Gentyuity 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
- Paziente non idoneo a interventi di bypass aorto-coronarico (CABG)
- Paziente non idoneo a interventi di angioplastica coronarica transluminare 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 Genuity 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 il tasto Ctrl+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'uso del Sistema di imaging Genuity 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 Genuity 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 Genuity per OCT ad alta frequenza deve conoscere le limitazioni del sistema. Solo gli operatori addestrati possono determinare se l'uso del Sistema di imaging Genuity 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 Genuity per OCT ad alta frequenza. L'hardware e il software del Sistema di imaging Genuity 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 Genuity.
- Il Sistema di imaging Genuity per OCT ad alta frequenza può essere connesso solo a sistemi angiografici configurati dall'assistenza Genuity.

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 può comportare la produzione di immagini offuscate.
- 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.

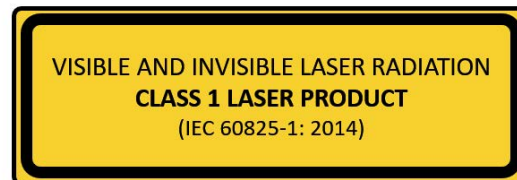
Nota — Per ulteriori informazioni, prima dell’utilizzo, consultare le *Istruzioni per l’uso* fornite con Catetere per micro-imaging Vis-Rx.

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, che il cavo Ethernet sia stato scollegato dalla console (se applicabile) 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 il 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.
 - 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.
 - 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 Genuity per OCT ad alta frequenza disabilita 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.
 - Conservare sempre il PIM con il tappo dei connettori del PIM rivolto 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.
-

Sicurezza elettrica

Quando si utilizza il Sistema di imaging Genuity 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 Genuity. 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 Genuity 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 Genuity 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 e testare il sistema medico secondo i requisiti.

Compatibilità elettromagnetica

Il Sistema di imaging Genuity 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 Genuity. Le risposte a queste domande aiuteranno Genuity 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 Genuity 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 Genuity 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 Genuity 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 sovrappoendolo 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 Genuity 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 Genuity per OCT ad alta frequenza, compresi i cavi specificati da Genuity. 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 Genuity 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 Genuity 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 Genuity per OCT ad alta frequenza.

Tabella 2-1 Disturbi elettromagnetici e livelli di immunità (continua)

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 Genuity per OCT ad alta frequenza, distanziare il Sistema di imaging Genuity 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 Genuity per OCT ad alta frequenza, distanziare Sistema di imaging Genuity 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 Genuity 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 Genuity per OCT ad alta frequenza qualora non sia alimentato con una batteria di backup.

Nota — Il Sistema di imaging Genuity 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

Per evitare possibili interpretazioni errate delle immagini o potenziali perdite dei dati durante l'uso del Sistema di imaging Genuity 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.
 - 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.
 - Le estensioni dei file esportati nel formato Genuity sono .g2raw e .patient. La modifica dei nomi o delle estensioni dei file esportati nel formato Genuity può causare la perdita delle informazioni esportate. Genuity raccomanda di non modificare i nomi o le estensioni di questi file.
 - L'utilizzo di software non OCT per eseguire misurazioni all'interno di immagini in formati standard non produce misurazioni accurate.
 - 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.
-

Considerazioni sulla sicurezza informatica

Gentuity adotta un solido framework di sviluppo della sicurezza dei prodotti che include la modellazione delle minacce, per valutare le minacce e i rischi di sicurezza e identificare e implementare controlli di sicurezza appropriati con l'obiettivo di mitigare i rischi. Le misure di sicurezza primarie del Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza sono riepilogate di seguito, nella sezione Misure di sicurezza Gentuity. Per ulteriori informazioni sulla sicurezza, contattare l'indirizzo e-mail support@gentuity.com per richiedere la Dichiarazione informativa del produttore per la sicurezza dei dispositivi medici (MDS2).

Misure di sicurezza Gentuity

Il Sistema di imaging Gentuity per OCT ad alta frequenza include le seguenti misure primarie di sicurezza:

- **Hardening del sistema:** Il sistema è configurato per funzionare in una modalità a tutto schermo integrata, per limitare l'accesso al sistema operativo sottostante.
- **Controllo degli accessi:** Il sistema è dotato di funzioni per l'autenticazione degli utenti utili per impedire accessi non autorizzati ai dati e alle impostazioni.
- **Antimalware:** Il file system include un programma antimalware sempre attivo con aggiornamenti delle definizioni antimalware.
- **Misure di rete:** Il sistema è configurato per limitare gli accessi non autorizzati, con un firewall configurato in modo tale da consentire solo il traffico in ingresso e in uscita strettamente necessario.
- **Crittografia:** I dati dei pazienti nel file system sono cifrati con l'algoritmo di crittografia simmetrica standard AES256. Il sistema include opzioni configurabili per proteggere i dati dei pazienti trasmessi in rete con il protocollo crittografico Transport Layer Security (TLS).
- **Periferiche:** Il sistema è configurato per limitare la connessione ai soli tipi di dispositivi consentiti; inoltre, l'accesso alle periferiche di archiviazione di massa USB può essere protetto con una password.

Pratiche di sicurezza raccomandate da Genuity

Genuity raccomanda le seguenti pratiche di sicurezza:

- Password dell'amministratore e dell'utente: Genuity raccomanda di configurare inizialmente il sistema con password dell'amministratore e dell'utente conformi ai requisiti per le password stabiliti dal dipartimento IT del proprio ospedale.
- Crittografia TLS e rete: Genuity raccomanda di proteggere le impostazioni di configurazione del server con la password dell'amministratore, oltre a utilizzare il protocollo crittografico TLS per l'esportazione dei dati tramite rete.
- Accesso all'unità USB: Genuity raccomanda di proteggere l'accesso all'unità USB con la password dell'amministratore.
- Timer di disconnessione: Genuity raccomanda di configurare il timer di disconnessione secondo i requisiti stabiliti dal dipartimento IT del proprio ospedale.
- Archiviazione fisica: Genuity raccomanda di conservare fisicamente il sistema in un ambiente ad accesso controllato.
- Gestione USB: Genuity raccomanda di utilizzare i dispositivi USB solo con computer attendibili che eseguono un software antimalware. Per proteggere ulteriormente le informazioni dei pazienti, utilizzare un'unità USB dotata di cifratura hardware e limitare l'accesso all'unità USB richiedendo una password.

Informazioni sul software

Per un elenco completo dei software commerciali e open source reperibili utilizzati in questo dispositivo, vedere **System Information** (Informazioni sul sistema) in **Maintenance Settings** (Impostazioni di manutenzione) (come descritto nella Tabella 4-4 a pagina 4-19)

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 Genuity all'indirizzo e-mail support@genuity.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.
 - Le password sono cifrate: una volta impostate, non possono essere recuperate. Se necessario, contattare l'assistenza Genuity per ottenere supporto nella reimpostazione della password.
 - Genuity non fornisce alcuna dichiarazione o garanzia in merito all'uso del Sistema di imaging Genuity 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 Genuity per OCT ad alta frequenza.
 - 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.
 - Per proteggere ulteriormente il sistema dagli accessi non autorizzati, Genuity raccomanda vivamente di utilizzare una schermata di blocco.
-

Capitolo 3

Panoramica del sistema

Questo capitolo offre una panoramica del Sistema di imaging Genuity 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 Genuity 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 Genuity per OCT ad alta frequenza deve conoscere le limitazioni del sistema. Solo gli operatori addestrati possono determinare se l'uso del Sistema di imaging Genuity per OCT ad alta frequenza è appropriato.

Componenti del sistema

Il Sistema di imaging Genuity 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 Genuity per OCT ad alta frequenza

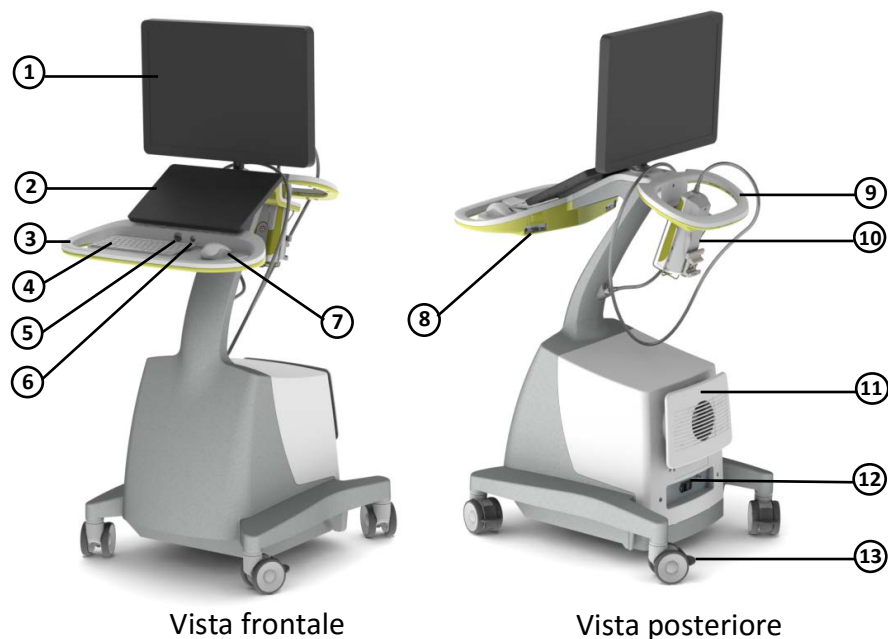


Tabella 3-1 Sistema di imaging Genuity per OCT ad alta frequenza Components

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 ($-3^\circ \pm 90^\circ$) e ruotato ($\pm 270^\circ$), 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 "Limitazione dell'accesso all'unità USB" a pagina 9-2.

Tabella 3-1 Sistema di imaging Genuity per OCT ad alta frequenza Components

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 Genuity per OCT ad alta frequenza. L'hardware e il software del Sistema di imaging Genuity 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 Genuity.

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 ed Ethernet sono sul lato destro, come mostrato nella Figura 3-2.

Figura 3-2 Connettori I/O (connettori in ingresso/uscita video esterno e Ethernet)

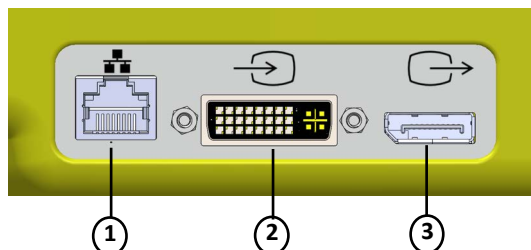


Tabella 3-2 Connettori I/O (Connettori in ingresso/uscita video esterno e Ethernet)

Componente	Nome	Descrizione
1	Porta Ethernet	Connettore del cavo Ethernet per il trasferimento dei file DICOM dal sistema di imaging Genuity per OCT ad alta frequenza al server di rete dell'ospedale.
2	Ingresso video esterno	Connettore in ingresso per il sistema angiografico da visualizzare sulla console del Sistema di imaging Genuity per OCT ad alta frequenza.
3	Uscita video esterno	Connettore in uscita per la visualizzazione dell'immagine del Sistema di imaging Genuity 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)

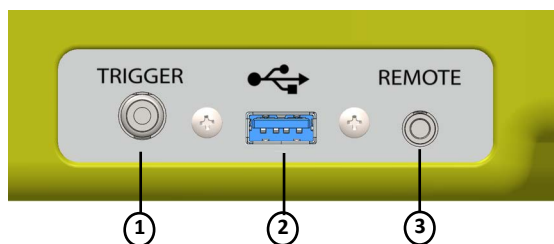


Tabella 3-3 Connettori I/O (grilletto, USB e telecomando)

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 Genuity 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

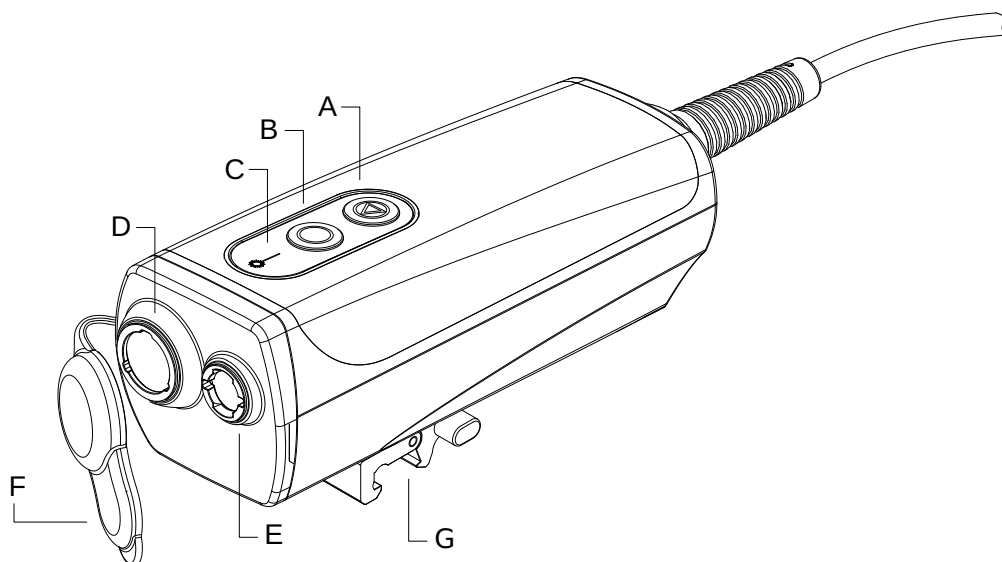


Tabella 3-4 Componenti del PIM

Componente	Nome	Descrizione
A	Pulsante STOP (rosso)	Se premuto, interrompe il pullback e la rotazione di imaging e spegne la sorgente laser.
B	Pulsante GO (verde)	Quando il pulsante è acceso, la sua pressione fa avanzare al passaggio successivo dell'acquisizione dell'immagine: <ul style="list-style-type: none"> • 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. <ul style="list-style-type: none"> • 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

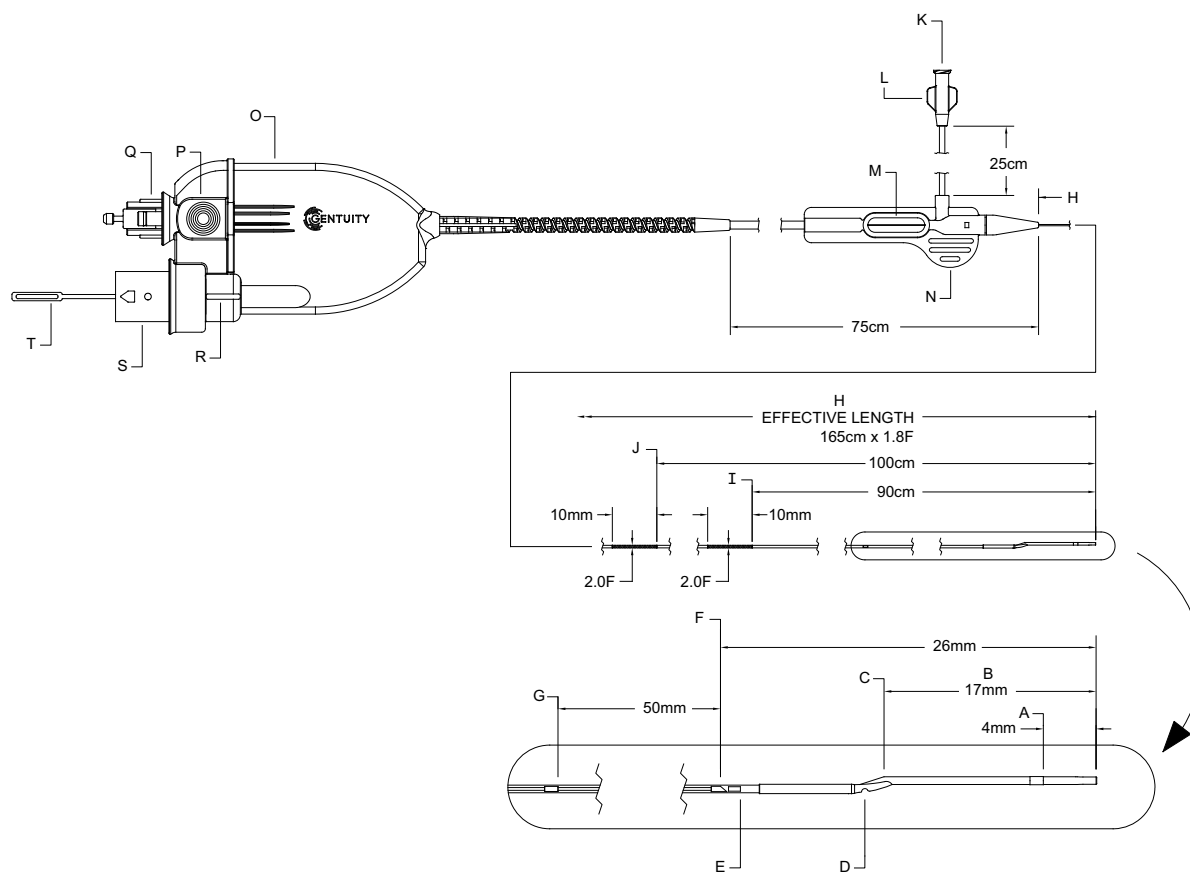


Tabella 3-5 Catetere per micro-imaging Vis-Rx

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 Genuity 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 Genuity 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 Genuity 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.
- Assicurarci che il medico riesca a vedere e confermare le informazioni visualizzate sul sistema.
- Assicurarci che il cavo di alimentazione e tutte le altre connessioni con il Sistema di imaging Genuity per OCT ad alta frequenza siano posizionate in modo da non costituire un rischio di inciampo.
- Assicurarci che l'interruttore e la spina di alimentazione siano sempre accessibili durante la procedura.

Connessione e accensione del sistema

Assicurarci 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.

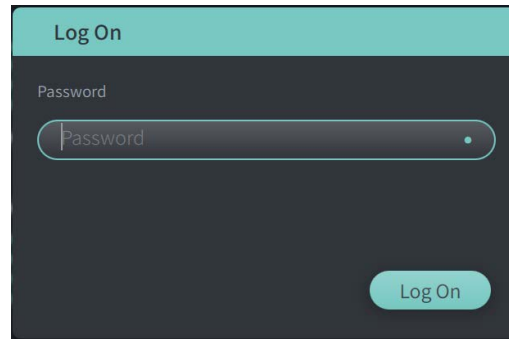
➤ **Per connettere e accendere il sistema:**

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.

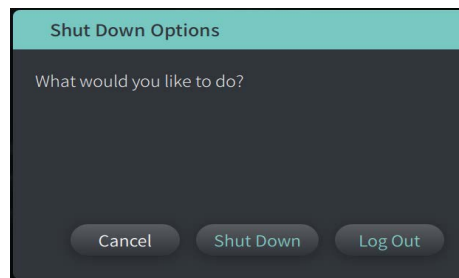
Nota — Per ulteriori dettagli sulla configurazione di una password di accesso, vedere “Configurazione delle impostazioni generali” a pagina 4-11.

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 4-11.

Spegnimento del sistema


Il Sistema di imaging Genuity 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 4-11.

Configurazione del monitor

In questa sezione sono fornite le istruzioni per regolare la posizione del monitor di visualizzazione del Sistema di imaging Genuity 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).

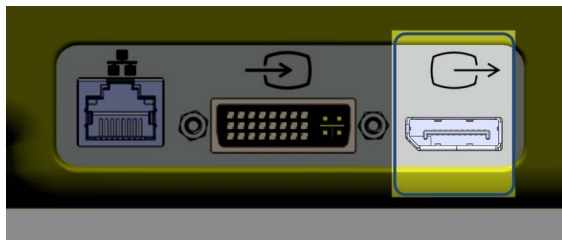
► Per regolare la posizione del monitor di visualizzazione:

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

È possibile connettere un monitor esterno al Sistema di imaging Genuity 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 Genuity per OCT ad alta frequenza può essere connesso a un sistema di angiografia esterno tramite il suo cavo video.

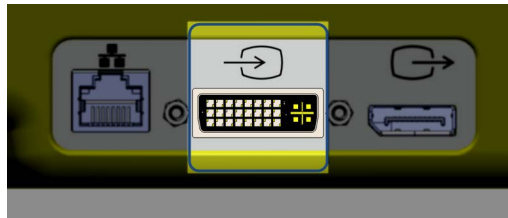
ATTENZIONE! Il Sistema di imaging Genuity per OCT ad alta frequenza può essere connesso solo a sistemi angiografici configurati dall'assistenza Genuity.

È possibile connettere il cavo del monitor di angiografia al Sistema di imaging Genuity 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.
- Assicurarci 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. Assicurarci 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 Genuity 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 . Se è configurata solo una sala, non è necessario selezionare o specificare le informazioni sulla sala.

► Per selezionare la sala della procedura:


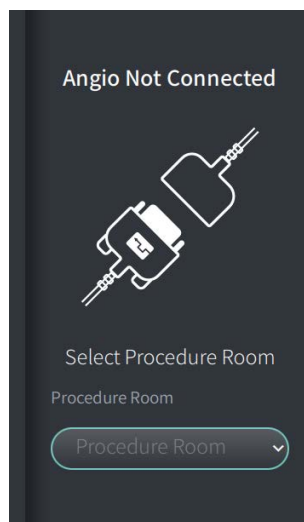
1. Dopo aver aggiunto una nuova documentazione del paziente o dopo averne aperta una esistente, selezionare .
2. Nell'angolo in basso a sinistra dello schermo, toccare l'elenco a discesa **Procedure Room** (Sala della procedura) e selezionare la sala.

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.

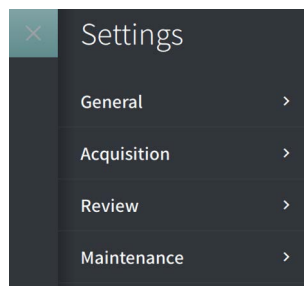
2. Agganciare il PIM al binario del tavolo chirurgico.
 - Per fissare il morsetto al binario, stringere la parte superiore del morsetto al binario e inclinare verso il basso.
 - Per ruotare il PIM secondo le necessità, spingere il PIM e ruotarne il corpo.

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 Genuity per OCT ad alta frequenza:

- **General Settings** (Impostazioni generali) per:
 - Impostare la data, l'ora, il fuso orario e il formato della data
 - Inserire e configurare le informazioni sull'ospedale, incluso nome, indirizzo e logo
 - Inserire, modificare o eliminare i nomi dei medici
 - Visualizzare la capacità di archiviazione del sistema
 - Accedere alla Training Mode (Modalità addestramento)
 - 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
 - Mostrare o nascondere il promemoria di ripetizione dello spurgo durante l'acquisizione
- **Review Settings** (Impostazioni di revisione) per selezionare la mappa colori
- **Maintenance Settings** (Impostazioni di manutenzione) per:
 - Eseguire il backup dei dati
 - Esportare i registri del software
 - Visualizzare le informazioni sul sistema (le dichiarazioni di attribuzione alle terze parti (Open Source Software Notices, Avvisi relativi ai software open source) ed esportare la Distinta dei materiali relativi al software (SBOM) su un'unità USB)
 - Visualizzare le informazioni sull'adattatore di rete
 - Aggiungere, modificare e verificare i server di rete per l'esportazione

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)
- Limitare l'accesso all'unità USB in **General Settings** (Impostazioni generali)
- Configurare i server di rete per l'esportazione in **Maintenance Settings** (Impostazioni di manutenzione)

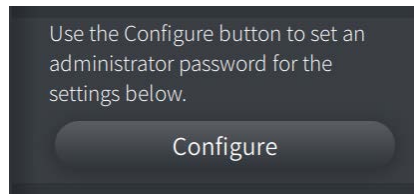
Se la password dell'amministratore non è stata configurata, queste impostazioni possono essere modificate da tutti gli utenti.

ATTENZIONE!

- Le password sono cifrate: una volta impostate, non possono essere recuperate. Se necessario, contattare l'assistenza Genuity 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.
-

➤ **Per configurare la password dell'amministratore:**

1. Nella sezione appropriata delle impostazioni, 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).

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)

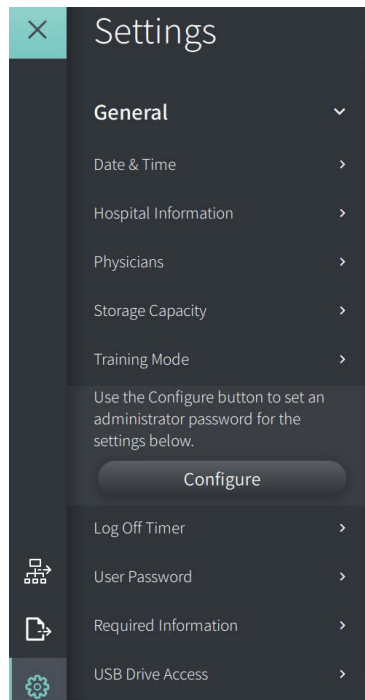


Tabella 4-1 General Settings (Impostazioni generali)

Impostazione	Descrizione	Utilizzo
Date & Time (Data e ora)	Impostazione di data e ora correnti e del fuso orario	<ol style="list-style-type: none"> 1. Selezionare il giorno, il mese e l'anno nel campo Today's Date (Data di oggi). 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. 4. Selezionare il Date Format (Formato data) servendosi degli esempi visualizzati.

Tabella 4-1 General Settings (Impostazioni generali) (continua)





Impostazione	Descrizione	Utilizzo
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) Se non è stata aggiunta un'immagine o se il logo è stato eliminato, la sezione del logo dell'ospedale nel report rimane vuota.	<p>Per caricare un logo dell'ospedale:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Per sostituire o eliminare il logo dell'ospedale:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Per sostituire un logo esistente, selezionare Replace (Sostituisci) e seguire i passaggi 1-3 descritti in precedenza per caricare un nuovo logo. • Per eliminare un logo, selezionare Delete (Elimina) e confermare l'eliminazione.
Physicians (Medici)	Aggiungere e modificare i nomi dei medici nel sistema.	<p>Inserire il nome del medico e selezionare l'icona . Per modificare il nome del medico, toccare il nome e modificare il testo come richiesto.</p> <p>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.</p>
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 e pullback" a pagina 9-1.

Tabella 4-1 General Settings (Impostazioni generali) (continua)

Impostazione	Descrizione	Utilizzo
Training Mode (Modalità addestramento)	Permette di passare dalla Clinical Mode (imaging clinico in diretta) alla Training Mode (Modalità addestramento). Una volta selezionata la modalità, è possibile simulare le procedure, le revisioni delle immagini, l'inserimento di nuovi pazienti, l'esecuzione di misurazioni e altro, senza che sia necessario collegare un catetere. Il catetere e il PIM non sono attivi nella Training Mode (Modalità addestramento).	Per accedere alla Training Mode (Modalità addestramento), selezionare Switch to Training Mode (Passa a Modalità addestramento). Per tornare alla Clinical Mode: <ol style="list-style-type: none"> 1. Spegnerne il sistema (vedere "Spegnimento del sistema" a pagina 4-3). 2. Riavviare il sistema (vedere "Connessione e accensione del sistema" a pagina 4-1). 3. Il sistema si avvia in Clinical Mode (imaging clinico in diretta) per impostazione predefinita.
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.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Selezionare le icone + e - per aumentare e diminuire il tempo alla disconnessione. Nota: Utilizzando la tastiera è possibile inserire l'ora direttamente. <p>Il formato è hh:mm:ss, ossia ore, minuti e secondi.</p>
User Password (Password dell'utente)	Utilizzare questa impostazione per richiedere e impostare una password dell'utente.	<ol style="list-style-type: none"> 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). <p>Nota: Per informazioni dettagliate sull'impostazione della schermata di blocco, vedere "Impostazione della schermata di blocco" a pagina 4-15.</p>

Tabella 4-1 General Settings (Impostazioni generali) (continua)




Impostazione	Descrizione	Utilizzo
Required Information (Informazioni richieste)	<p>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)</p> <p>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.</p>	<p>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.</p>
Accesso all'unità USB	<p>Un livello aggiuntivo di sicurezza utilizzato per prevenire l'uso non autorizzato di un'unità USB. Se configurato, l'utente viene informato della necessità di inserire una password quando l'unità USB viene selezionata.</p>	<p>Se configurato, limita l'accesso all'unità USB richiedendo una password durante l'esportazione dei dati del paziente e dei registri e durante l'importazione di un logo dell'ospedale. Se configurato, l'icona Export (Esporta) () è accessibile ma non attiva. Per informazioni dettagliate, vedere "Limitazione dell'accesso all'unità USB" a pagina 9-2.</p>

Impostazione della schermata di blocco

ATTENZIONE! Per proteggere ulteriormente il sistema dagli accessi non autorizzati, Genuity raccomanda vivamente di utilizzare una schermata di blocco.

Come ulteriore livello di sicurezza, l'utente può configurare il Sistema di imaging Genuity 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)

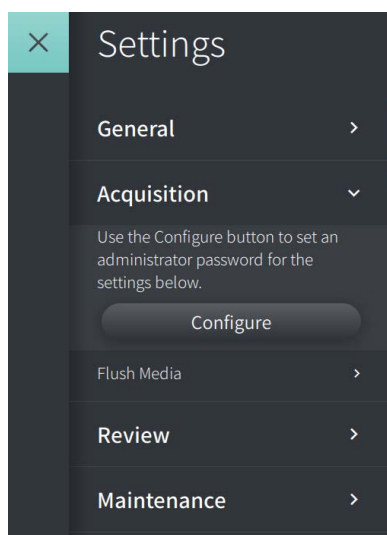


Tabella 4-2 Acquisition Settings (Impostazioni di acquisizione)

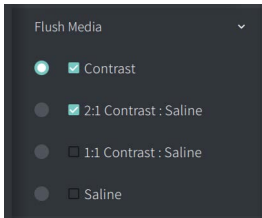
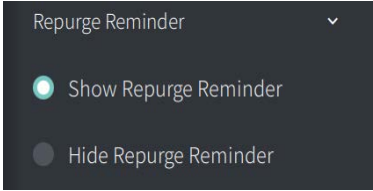
Impostazione	Descrizione	Utilizzo
Flush Media (Mezzi di irrigazione)	Elenca i mezzi di irrigazione e le relative portate (se applicabili) utilizzabili con il sistema. Indica quale mezzo di irrigazione viene utilizzato come predefinito.	Se selezionato, un simbolo di spunta indica i mezzi di irrigazione 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.

Tabella 4-2 Acquisition Settings (Impostazioni di acquisizione) (continua)

Impostazione	Descrizione	Utilizzo
Promemoria di ripetizione dello spurgo	Permette di mostrare e nascondere un promemoria di ripetizione dello spurgo durante l'acquisizione.	<p>Quando è selezionato Show Repurge Reminder (Mostra promemoria di ripetizione dello spurgo), un promemoria di ripetizione dello spurgo viene visualizzato durante l'anteprima o l'abilitazione del sistema, come mostrato in "Repurge Catheter (Ripeti spurgo del catetere)" a pagina 6-10.</p> <p>Quando è selezionato Hide Purge Reminder (Nascondi promemoria di ripetizione dello spurgo), il promemoria di ripetizione dello spurgo non viene visualizzato durante l'anteprima o l'abilitazione del sistema.</p> 

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)

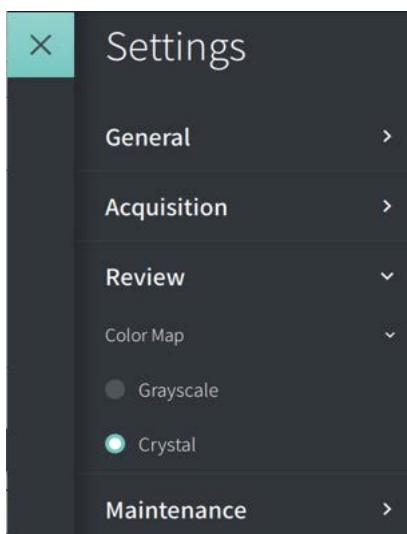


Tabella 4-3 Review Settings (Impostazioni di revisione)

Impostazione	Descrizione	Utilizzo
Color Map (Mappa colori)	Permette di selezionare la mappa colori utilizzata per visualizzare i dati delle immagini OCT.	Selezionare Grayscale (Scala di grigi) o Crystal per modificare la mappa colori. Le immagini HF-OCT di Genuity 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)

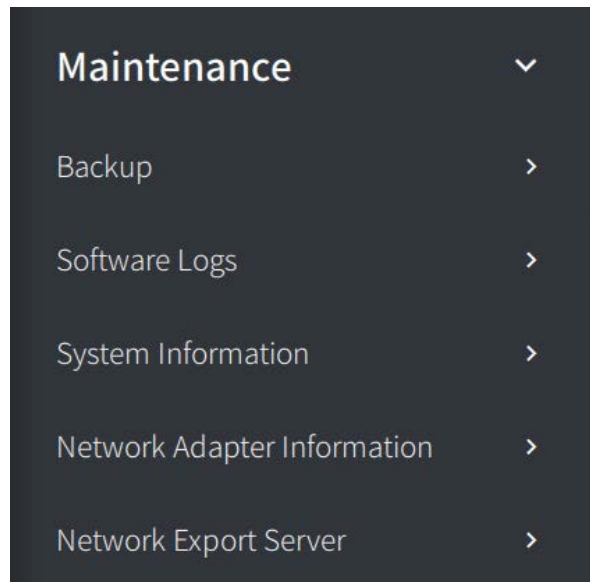


Tabella 4-4 Maintenance Settings (Impostazioni di manutenzione)

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: Per minimizzare il tempo richiesto dal backup completo, Genuity raccomanda l'utilizzo di un'unità USB compatibile con le specifiche USB 3.0 o successive.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Assicurarsi che l'unità USB sia stata inserita nella porta USB. 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).

Tabella 4-4 Maintenance Settings (Impostazioni di manutenzione) (continua)

Impostazione	Descrizione	Utilizzo
Software Logs (Registri del software)	I registri del software sono formattati per l'utilizzo con il sistema Genuity al solo scopo di supportare la risoluzione dei problemi. È possibile selezionare l'intervallo di tempo relativo ai registri di cui eseguire il backup.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Assicurarsi che l'unità USB sia stata inserita nella porta USB. 2. Selezionare Software Logs (Registri del software). 3. Selezionare l'intervallo di tempo: Today (Oggi), Last 7 Days (Ultimi 7 giorni), Last 30 Days (Ultimi 30 giorni) o All Time (Tutto). 4. Selezionare Export Logs (Esporta registri). 5. 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. 6. Selezionare Next (Avanti). Quando l'esportazione dei registri viene completata, questi vengono salvati nell'unità USB e viene visualizzato un messaggio che informa della possibilità di rimuovere l'unità.
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 SBOM (Esporta CBOM).	Indicare questa versione del software quando si interagisce con l'assistenza Genuity. 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 SBOM (Esporta CBOM) per esportare la distinta dei materiali relativi al software su un'unità USB nel formato CycloneDX.
Network Adapter Information (Informazioni sull'adattatore di rete)	Visualizza le informazioni sull'adattatore di rete della console.	Queste informazioni sono utili al dipartimento IT dell'ospedale durante la configurazione dell'esportazione di rete. Sono incluse informazioni sull'interfaccia, l'indirizzo MAC, l'indirizzo IP e la subnet mask (maschera di sottorete).
Network Export Server (Server di rete per l'esportazione)	Visualizza informazioni sui server di rete configurati per l'esportazione DICOM.	Utilizzare queste impostazioni per aggiungere, modificare e configurare i server di rete dell'ospedale per eseguire l'esportazione dei dati del paziente tramite un cavo Ethernet connesso. Per informazioni dettagliate, vedere "Configurazione delle impostazioni del server di rete per l'esportazione" a pagina 9-3.

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 Genuity in caso di problemi. Per ulteriori dettagli sull'archiviazione della documentazione dei pazienti, vedere "Esportazione di documentazione del paziente e pullback" a pagina 9-1.

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.

La documentazione del paziente contiene tutti i pullback e i file immagine ottenuti dal sistema di imaging Genuity per OCT ad alta frequenza.

Per informazioni dettagliate sull'esportazione di documentazione del paziente, sui formati e le opzioni di esportazione e sui dispositivi compatibili utilizzabili per l'esportazione, vedere "Esportazione di documentazione del paziente e pullback" a pagina 9-1.

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)

The screenshot shows the Patient List interface. At the top, there is a search bar labeled 'Search Patient List' (1) and an 'Add Patient' button (2). Below the search bar, two patient detail cards are shown for 'Traithorn, Christopher' and 'Hutchins, Tiana' (3). The main part of the screen is a table of patients (4). The table has columns for Patient ID Number, Last Name, First Name, Date of Birth, Images, Last Acquired, and Physician.

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

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


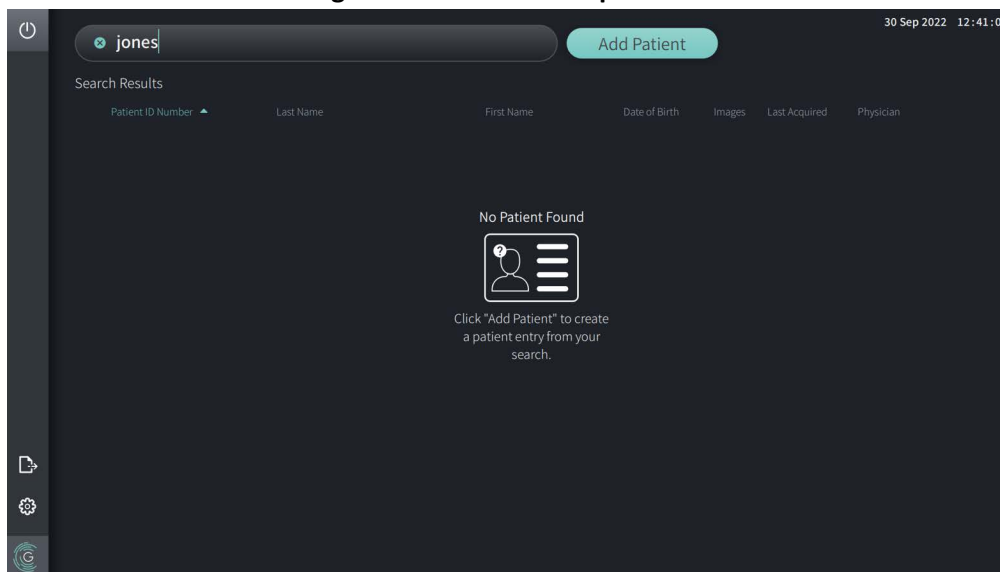
È possibile aggiungere un paziente digitando il nome o il numero ID nel campo di ricerca . Se non vengono trovati risultati corrispondenti, viene visualizzato un messaggio come mostrato nella Figura 5-2.

Figura 5-2 Ricerca di un paziente



➤ **Per aggiungere la documentazione di un paziente:**


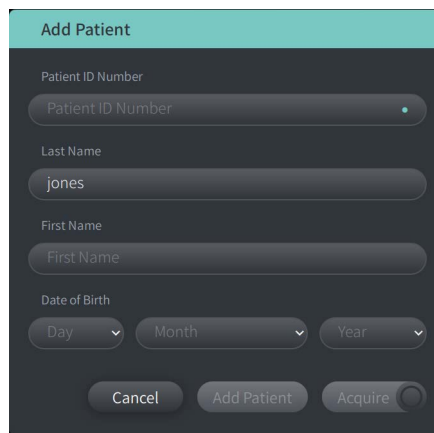

1. Selezionare **Add Patient** (Aggiungi paziente). Viene visualizzata la finestra **Add Patient** (Aggiungi paziente), come mostrato nella Figura 5-3.
2. Inserire le informazioni seguenti (i campi con l'asterisco * sono richiesti):
 - **Patient ID Number (Numero ID del paziente)**
 - **Surname (Cognome)**
 - **Name (Nome)**
 - **Date of Birth** (Data di nascita) del paziente. 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  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)

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	

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.

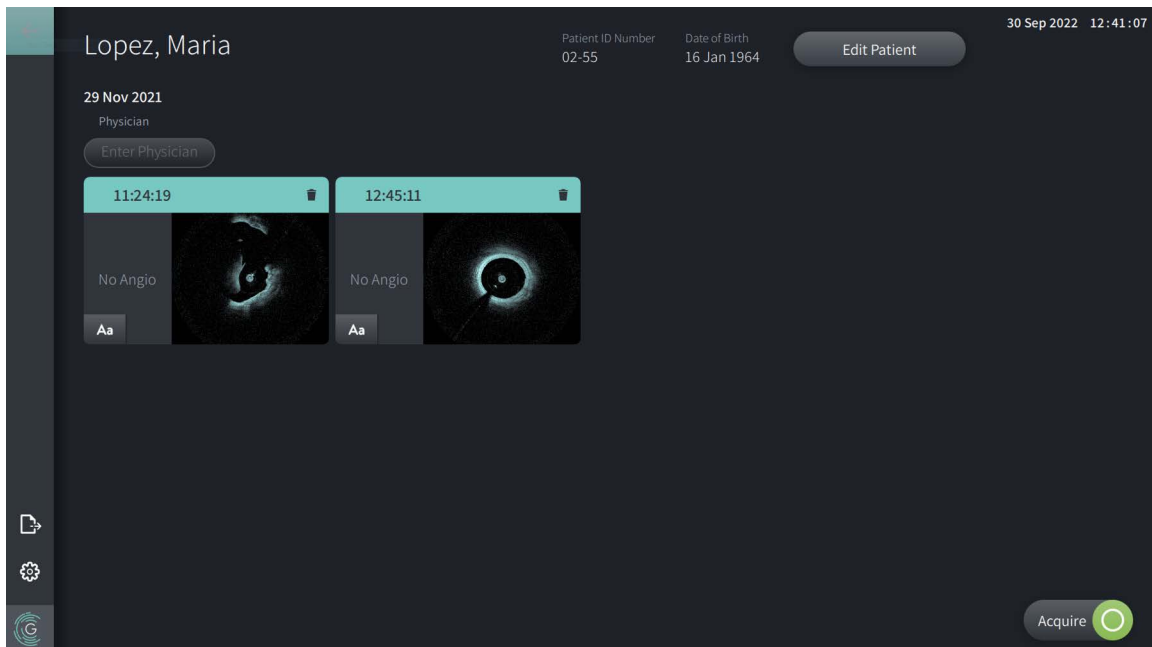
➤ **Per ordinare le colonne di Patient List (Elenco pazienti):**

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 4-11.

- Per acquisire una nuova immagine per il paziente corrente, selezionare .
- Per aggiungere una nota a un'immagine esistente, toccare  nel pannello inferiore del pullback e inserire il testo della nota.

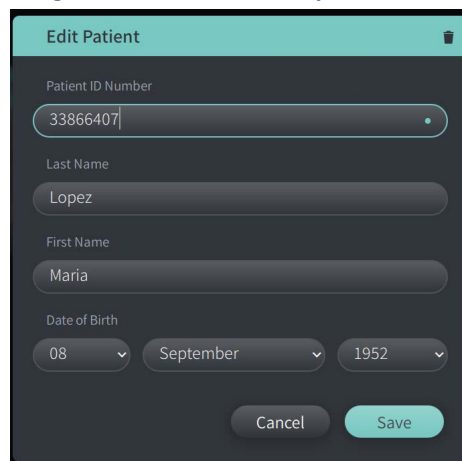
ATTENZIONE! Non includere informazioni di identificazione personale nelle annotazioni. Le annotazioni **NON** vengono anonimizzate.

- 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.

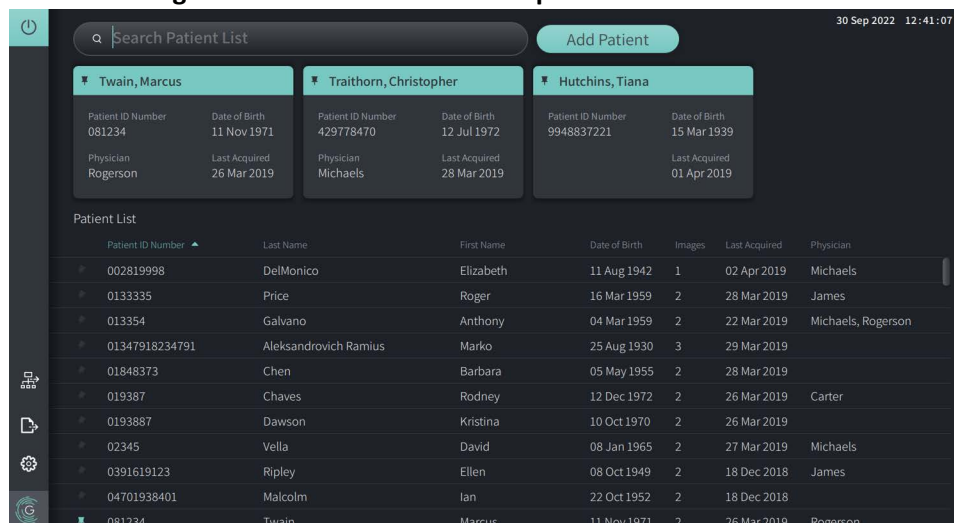
1. Selezionare la documentazione di un paziente da **Patient List** (Elenco pazienti) o dalla sezione della documentazione fissata, se applicabile.
2. Selezionare il pulsante **Edit Patient** (Modifica paziente).
3. Per eliminare la documentazione del paziente, selezionare  nell'angolo in alto a destra 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



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

➤ **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).

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 Genuity 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) Anteprema 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 Genuity 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 Genuity 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.


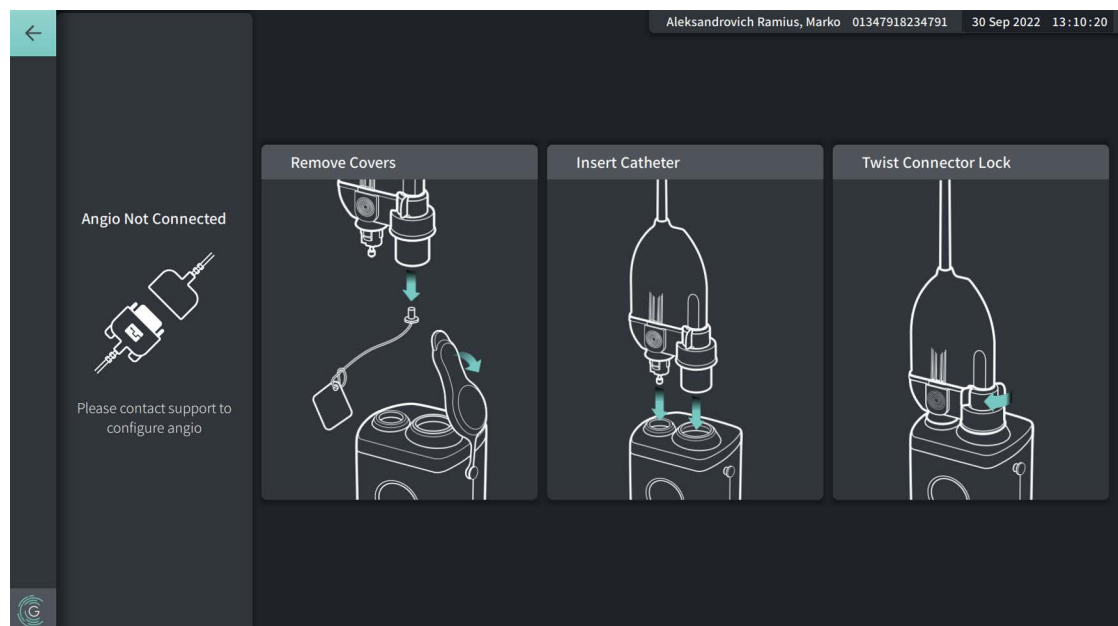
Se il catetere non è ancora connesso al PIM, le istruzioni vengono visualizzate quando l'utente seleziona il pulsante .

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").
 - 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 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. Per ulteriori informazioni, vedere "Catetere" a pagina 3-7.
-

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.
 - 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.
 - 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.
 - Per evitare lesioni ai vasi, durante l'utilizzo, lasciare sempre il filo guida agganciato al catetere..
-

ATTENZIONE!

- 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:

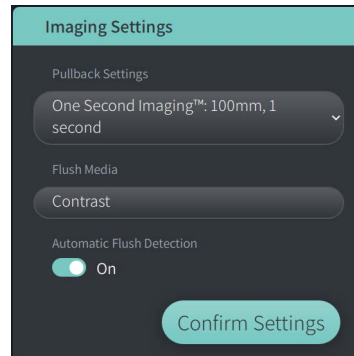
- One Second Imaging™: 100 mm, 1 secondo
- Survey (Indagine): 100 mm, 2 secondi
- Short Survey (Indagine breve): 50 mm, 1 secondo
- High Density (Alta densità): 50 mm, 2 secondi

➤ **Per confermare le impostazioni di imaging:**

1. **ONS:** Quando si è pronti, selezionare  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 finestra **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** (l'impostazione predefinita) per il rilevamento automatico oppure **OFF** per il rilevamento manuale.

Note

- L'impostazione **Automatic Flush Detection (ON)** (Rilevamento automatico irrigazione, ON) è l'impostazione predefinita che 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  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  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:

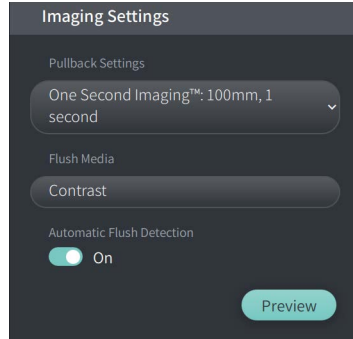
1. **OS:** A seconda del tipo di iniezione del mezzo di irrigazione, seguire una delle seguenti procedure:
 - Se si utilizza un **iniettore automatizzato**, accertarsi che il mezzo di irrigazione scelto sia stato caricato nell'iniettore e impostare la portata a un valore pari o inferiore a 4 ml/s, con 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)

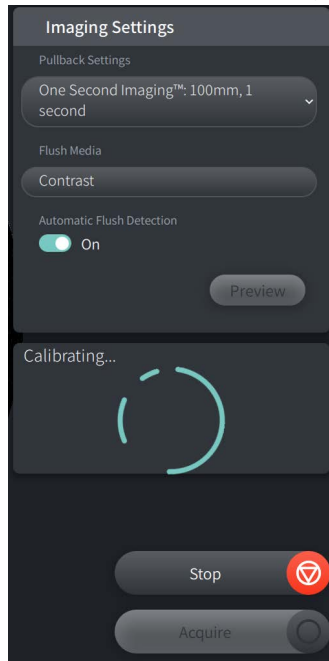
Eseguendo i passaggi *opzionali* seguenti in **Preview** (Anteprima) è possibile confermare la posizione del catetere all'interno del vaso.

Figura 6-3 Imaging Settings (Impostazioni di imaging)-Preview (Anteprima)



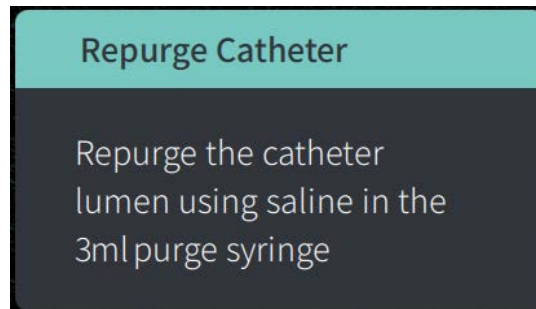
1. **ONS:** Una volta posizionato il catetere, selezionare **Preview** (Anteprima) (Figura 6-3). Quando si seleziona **Preview** (Anteprima), il PIM si attiva e viene visualizzata l'immagine HF-OCT. Viene brevemente visualizzata anche la finestra **Calibration** (Calibrazione) (Figura 6-4).

Figura 6-4 Finestra Calibration (Calibrazione)



Viene visualizzato il promemoria **Repurge Catheter** (Ripeti spurgo del catetere) (Figura 6-5).
Nota: è possibile configurare la visualizzazione di questo promemoria. Per informazioni dettagliate, vedere “Configurazione delle impostazioni di acquisizione” a pagina 4-16.

Figura 6-5 Repurge Catheter (Ripeti spurgo del catetere)



2. **OS:** Se necessario, utilizzare la siringa di spurgo da 3 ml per eliminare eventuale sangue dal lume del catetere.

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 Genuity 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  sul touch screen o premendo il pulsante verde **GO** sul PIM.
 - **Automatic Flush Detection (OFF)** (Rilevamento automatico irrigazione, OFF): Selezionare  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. Spegnerne 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 Genuity 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 relativi alla schermata Image (Immagine) utilizzata per visualizzare e revisionare le immagini di pullback e alle modalità di visualizzazione.

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. È inoltre possibile utilizzare il tasto Ctrl+la rotella di scorrimento del mouse per ingrandire un'immagine e il profilo del lume.
 - 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)

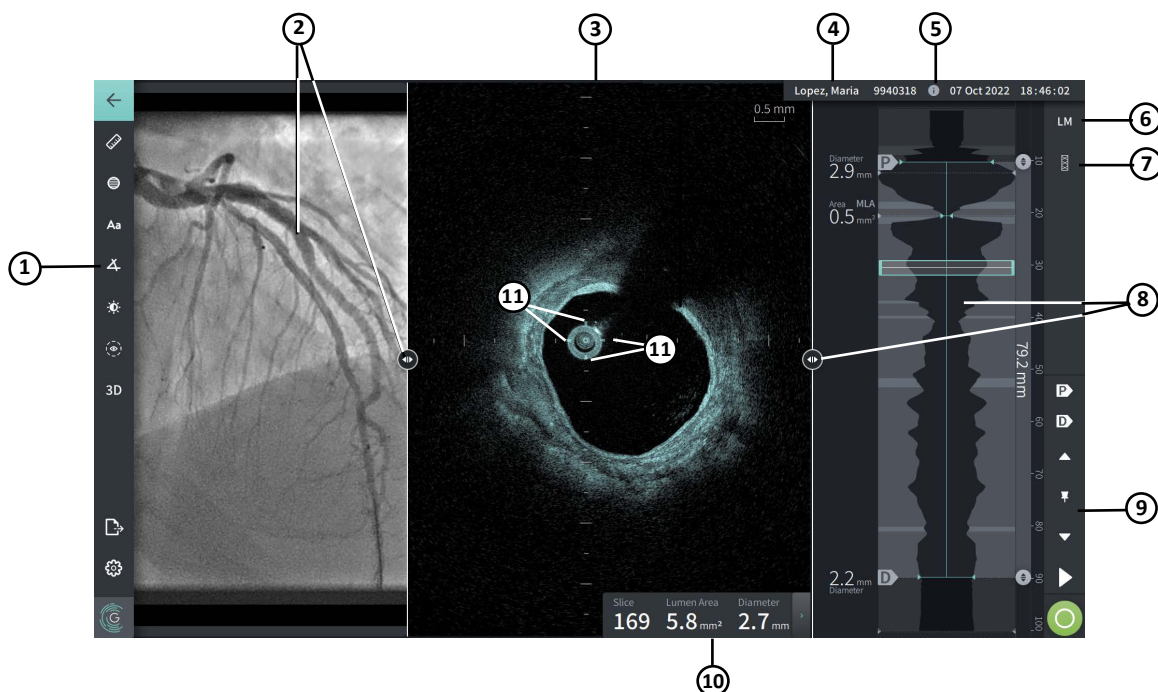


Tabella 7-1 Schermata Image (Immagine)

Componente	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

Tabella 7-1 Schermata Image (Immagine) (continua)

Componente	Nome	Descrizione	Per ulteriori informazioni, consultare:
3	Vista 2D e strumento di ridimensionamento	Permette di visualizzare un'immagine bidimensionale del vaso durante la riproduzione. Utilizzare lo strumento di ridimensionamento per mostrare, nascondere e modificare la dimensione dell'immagine.	"Vista 2D" a pagina 7-6
4	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
5	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 7-22
6	Controllo della L-Mode (Modalità L)	Permette di mostrare e nascondere la L-Mode (Modalità L).	"L-Mode (Modalità L)" a pagina 7-19
7	Controllo di Stent Expansion (Espansione stent)	Permette di attivare la modalità Stent Expansion (Espansione stent).	"Stent Expansion (Espansione stent)" a pagina 7-16
8	Visualizzatore del profilo del lume e strumento di ridimensionamento	Mostra la dimensione relativa dell'area del lume per l'intero pullback. Utilizzare lo strumento di ridimensionamento per mostrare, nascondere e modificare la dimensione del visualizzatore del profilo del lume.	"Visualizzatore Lumen Profile (Profilo lume)" a pagina 7-8
9	Controlli della riproduzione	Controlli per riprodurre la registrazione HF-OCT.	"Indicatori di riferimento e controlli della riproduzione" a pagina 7-11
10	Pannello informativo sulla sezione corrente	Fornisce il numero della sezione del pullback e le misurazioni automatizzate del lume sull'immagine 2D visualizzata.	"Pannello informativo sulla sezione corrente" a pagina 7-7
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 Genuity 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

Componente	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 lineari, longitudinali, dell'area e dell'angolo e annotazioni all'immagine. È inoltre possibile aggiungere misurazioni longitudinali nelle viste del profilo del lume e L-Mode (Modalità L). Per ulteriori informazioni sugli strumenti, vedere "Misurazioni e annotazioni" a pagina 8-1.
3	Strumento di misurazione dell'area	
4	Strumento di annotazione	
5	Strumento di misurazione dell'angolo	
6	Regolazione dell'immagine	Permette di regolare il contrasto e la luminosità dell'immagine visualizzata.
7	Icona della traccia del lume	Permette di mostrare e nascondere la traccia del lume nell'immagine.
8	Controllo 3D	Permette di mostrare il visualizzatore dell'immagine tridimensionale. Per informazioni dettagliate, vedere "Vista 3D" a pagina 7-20.
9	Icona Export (Esporta)	Permette di esportare la documentazione del paziente e le immagini di pullback verso un'unità USB. Per ulteriori informazioni sull'esportazione di documentazione del paziente, vedere "Esportazione della documentazione del paziente da Patient List (Elenco pazienti)" a pagina 9-7.
10	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.

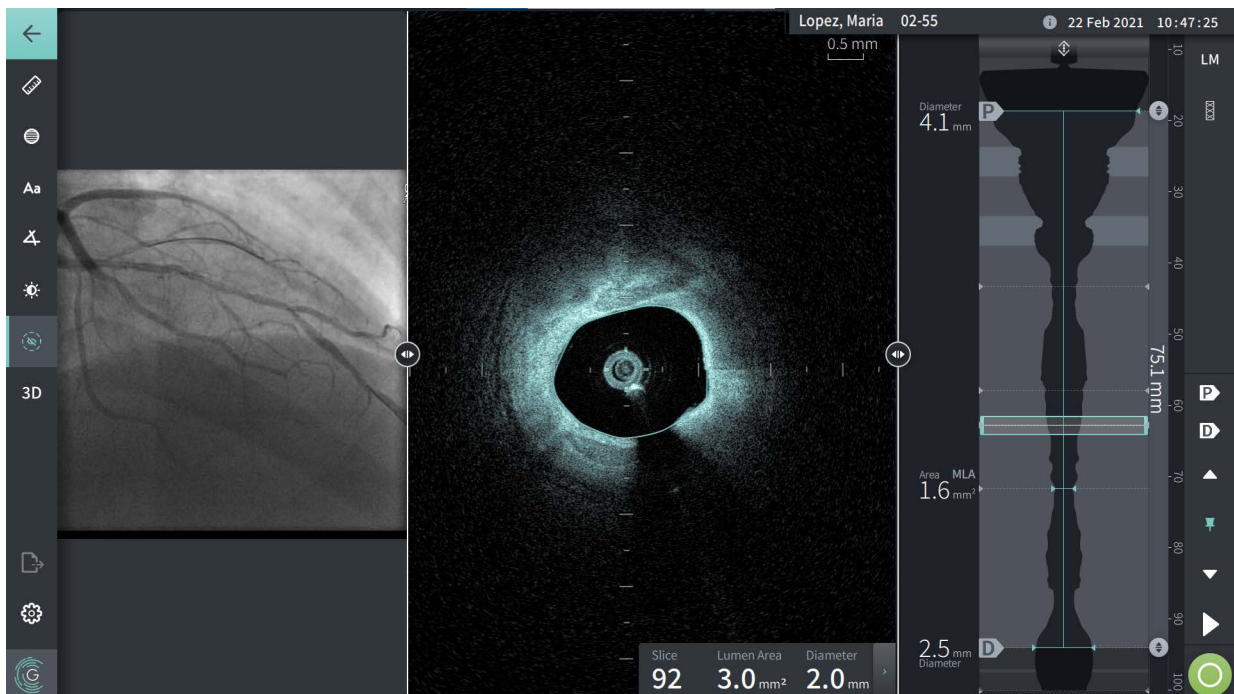
Vista Angio

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 sincronizzata 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

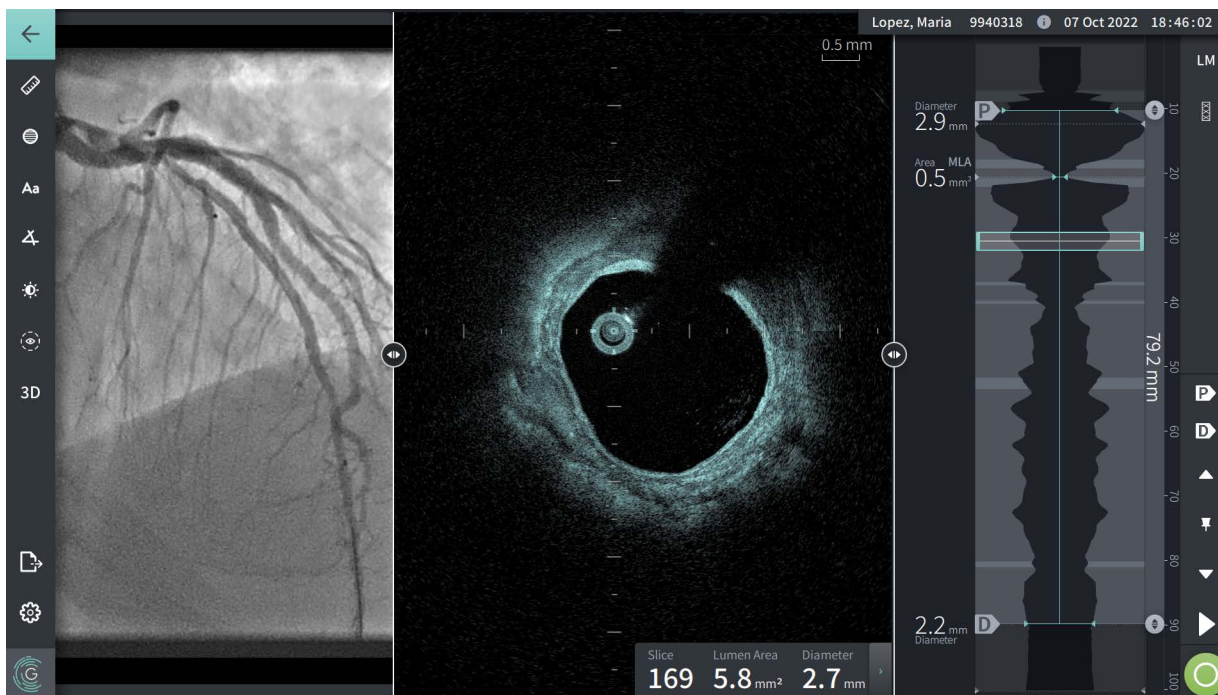


Vista 2D

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 visualizzare la traccia del lume e modificare i punti:

Nota — La traccia del lume è spenta (nascosta) per impostazione predefinita.

1. Toccare o fare clic sullo strumento della traccia del lume (👁️) sul lato sinistro della schermata per mostrare i punti di controllo della traccia del lume e abilitare la modifica. È inoltre possibile toccare o fare clic sul bordo del lume nell'immagine per visualizzare la traccia del lume.
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

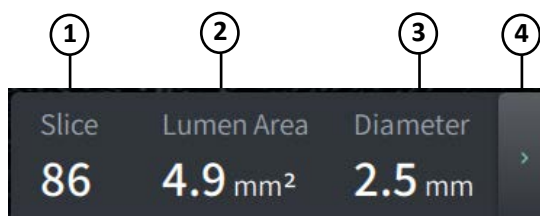


Tabella 7-3 Pannello informativo sulla sezione corrente

Componente	Descrizione
1	Sezione corrente
2	Valore dell'area del lume
3	Valore del diametro del lume
4	Permette di espandere e ridurre il Pannello informativo sulla sezione corrente.

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. Il catetere guida viene rilevato automaticamente nell'immagine e il profilo del lume viene ingrandito per mostrare la porzione del pullback nel vaso, al di fuori del catetere guida.

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:

- Ingrandire il profilo del lume sfiorando il touch screen o utilizzando il tasto Ctrl+la rotella di scorrimento del mouse (premere il tasto **Ctrl** mentre si aziona la rotella di scorrimento del mouse). Quando si ingrandisce il profilo del lume, la porzione più distale del pullback rimane sempre visualizzata e non è possibile ingrandire oltre l'indicatore prossimale.
- È possibile regolare la sezione corrente nei modi seguenti:
 - Trascinando l'indicatore della sezione corrente (mostrato nella Figura 7-6 che segue) fino alla posizione desiderata
 - Toccando un'area nel profilo del lume per spostarsi direttamente nell'area toccata
 - Azionando la rotella di scorrimento del mouse
- Identificare una regione o più regioni di interesse all'interno del profilo del lume definendo le sezioni prossimale e distale di riferimento. Quando si modifica la posizione della sezione di riferimento, viene visualizzata la vista 2D corrispondente.
- Definire una sezione come prossimale o distale spostandosi fino alla sezione desiderata e utilizzando gli indicatori P e D nel Pannello dei controlli della riproduzione e degli indicatori di riferimento. Per informazioni dettagliate, vedere "Indicatori di riferimento e controlli della riproduzione" a pagina 7-11.
- Assegnare un segnalibro a una sezione di interesse nel profilo del lume, come riferimento.
- Utilizzare la funzione Stent Expansion (Espansione stent) per rilevare automaticamente e visualizzare un motivo dello stent nel profilo del lume e per visualizzare l'espansione dello stent. Per informazioni dettagliate, vedere "Stent Expansion (Espansione stent)" a pagina 7-16.

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 l'area del lume minore tra le due sezioni di riferimento e la etichetta come **MLA** (area minima 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)

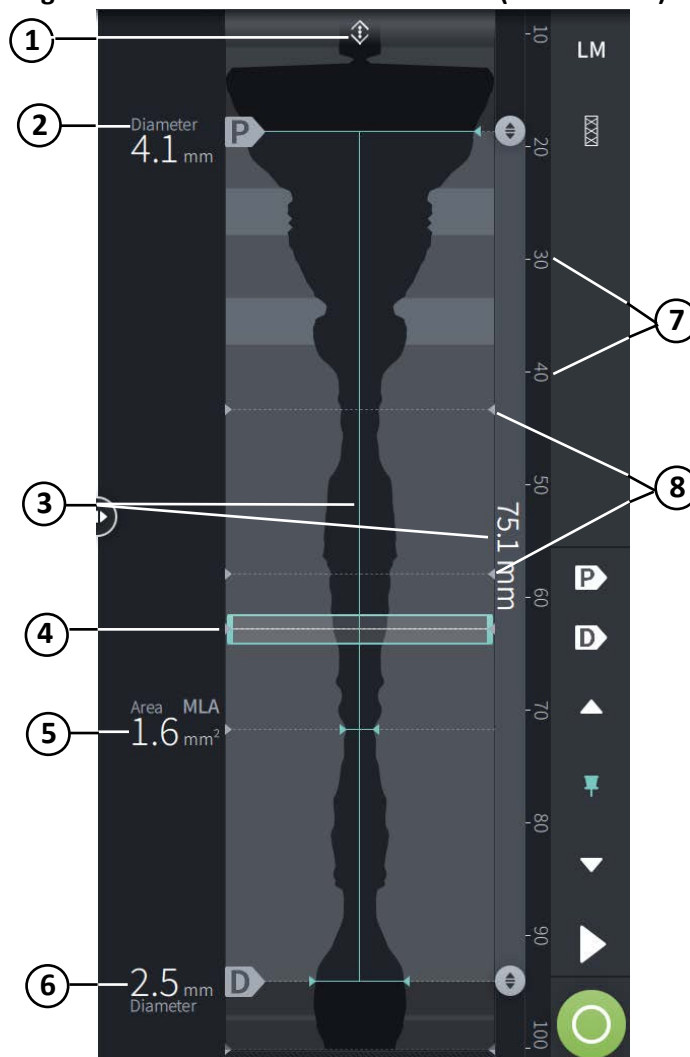





Tabella 7-4 Visualizzatore Lumen Profile (Profilo lume)

Componente	Nome	Descrizione
1	Indicatore dello zoom	Indica che la visualizzazione del profilo del lume è stata ingrandita e che la parte prossimale del pullback è stata nascosta. Quando il catetere guida viene rilevato nell'immagine, il sistema esegue automaticamente l'ingrandimento per escluderlo. Selezionando questo controllo, la parte nascosta del pullback viene visualizzata.
2	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 l'indicatore di riferimento della sezione prossimale o il suo indicatore di trascinarsi (☺) 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.

Tabella 7-4 Visualizzatore Lumen Profile (Profilo lume) (continua)

Componente	Nome	Descrizione
3	Distanza longitudinale	Indica la distanza longitudinale tra le sezioni prossimale e distale di riferimento.
4	Indicatore della sezione corrente	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>È possibile utilizzare la rotella di scorrimento del mouse per spostarsi tra le sezioni.</p> <p>Inoltre, è possibile utilizzare i controlli della sezione per visualizzare le sezioni con annotazioni successive o precedenti (inclusi i segnalibri). </p>
5	MLA	Indica la sezione con l'area del lume minore tra gli indicatori di riferimento delle sezioni prossimale e distale e visualizza l'area 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 gli indicatori di riferimento delle sezioni prossimale e distale e, se necessario, viene modificato automaticamente quando si modificano gli indicatori delle sezioni prossimale e distale.
6	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 l'indicatore di riferimento della sezione distale o il suo indicatore di trascinamento  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  per marcarla come sezione distale di riferimento.
7	Indicatori della distanza longitudinale	Indicatori che mostrano la distanza longitudinale dall'estremità prossimale del pullback. Se il catetere guida è presente, il profilo del lume viene ingrandito automaticamente per escluderlo e i numeri visualizzati potrebbero non partire da zero.
8	Indicatore di misurazione/annotazione/segnalibro	Un piccolo triangolo indica una sezione dove l'utente ha aggiunto manualmente una misurazione o un'annotazione, oppure dove ha utilizzato lo strumento Segnalibro per indicare un'area di interesse. Per ulteriori informazioni, vedere "Misurazioni e annotazioni" a pagina 8-1.

Indicatori di riferimento e controlli della riproduzione

La Figura 7-7 mostra gli indicatori di riferimento e i controlli della riproduzione visualizzati sul lato destro della schermata Image (Immagine), mentre la Tabella 7-5 elenca e descrive ciascun componente.

Figura 7-7 Indicatori di riferimento e controlli della riproduzione

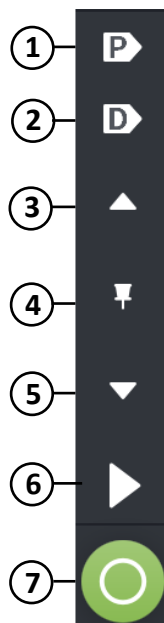


Tabella 7-5 Indicatori di riferimento e controlli della riproduzione

Componente	Descrizione
1	Permette di contrassegnare una sezione prossimale di riferimento nel visualizzatore Lumen Profile (Profilo lume).
2	Permette di contrassegnare una sezione distale di riferimento nel visualizzatore Lumen Profile (Profilo lume).
3	Permette di passare alla successiva e più prossimale sezione di interesse con annotazioni.
4	Permette di aggiungere un segnalibro a una sezione di interesse. Passare a una sezione di interesse e selezionare l'icona dei segnalibri per contrassegnarla. Per eliminare un segnalibro, spostarsi fino alla sezione con segnalibro e selezionare l'icona dei segnalibri.
5	Permette di passare alla successiva e più distale sezione di interesse con annotazioni.
6	Riproduci (o Pausa). Durante la riproduzione di un pullback, selezionare il controllo di avanzamento veloce (▶▶) per modificare la velocità della riproduzione. Le varie velocità sono: normale (nessun numero visualizzato), 2x, 4x, 1/2x e 3/4x.
7	Permette di passare al flusso di lavoro di acquisizione delle immagini, per acquisire un nuovo pullback.

Spostamento nel pullback

È possibile spostarsi nel pullback in diversi modi:

- Azionare la rotella di scorrimento del mouse nelle viste B-Mode (Modalità B) o longitudinale per avanzare una sezione alla volta.
- Azionare la rotella di scorrimento del mouse con il cursore nella vista Angio per avanzare circa un fotogramma di angiografia alla volta.
- 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 "Pannello informativo sulla sezione corrente" a pagina 7-7.
- Utilizzare i controlli di riproduzione e di pausa come descritto in "Indicatori di riferimento e controlli della riproduzione" a pagina 7-11.
- Utilizzare lo strumento Segnalibro per spostarsi fino a un punto dotato di segnalibro come descritto nella Tabella 7-5 a pagina 7-11.
- Utilizzare i tasti freccia sulla tastiera per spostarsi nel pullback. I tasti freccia Su e Destra permettono di spostarsi prossimalmente nel pullback, mentre i tasti freccia Giù e Sinistra permettono di spostarsi distalmente.

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 7-8 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 7-6 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 o quando si posizionano indicatori di riferimento su 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 7-8 Aree di incertezza

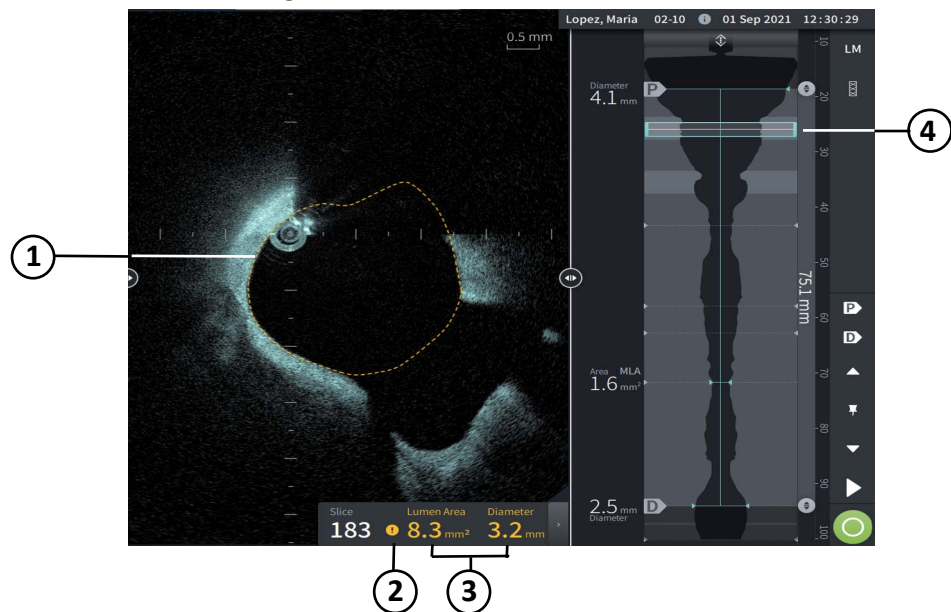



Tabella 7-6 Aree di incertezza

Componente	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. Se selezionata, viene visualizzata la traccia del lume con l'area di incertezza. Per modificare manualmente l'area, fare doppio clic o toccare la traccia del lume e modificare i punti come richiesto. In questo modo, l'icona dell'area di incertezza scompare.
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 7-9. La Tabella 7-7 descrive questi indicatori.

Figura 7-9 Sezione con affidabilità molto bassa

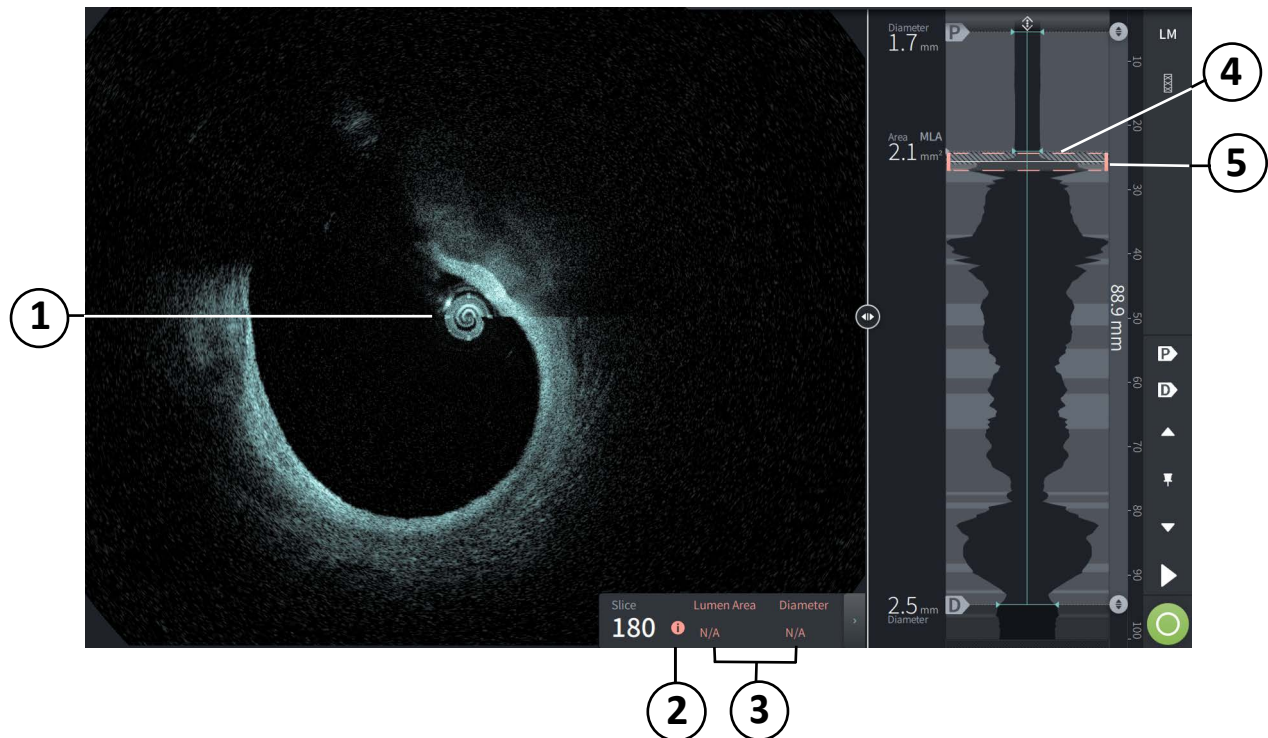



Tabella 7-7 Sezione con affidabilità molto bassa

Componente	Descrizione
1	Nessuna traccia del lume viene visualizzata.
2	L'icona dell'affidabilità molto bassa  viene visualizzata all'interno del pannello. Non è possibile modificare manualmente il bordo del lume in una sezione con affidabilità molto bassa.
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 Genuity per OCT ad alta frequenza permette di selezionare una tra le seguenti modalità di visualizzazione aggiuntive:

- Stent Expansion (Espansione stent)
- L-Mode (Modalità L)
- 3D Mode (Modalità 3D)

Stent Expansion (Espansione stent)


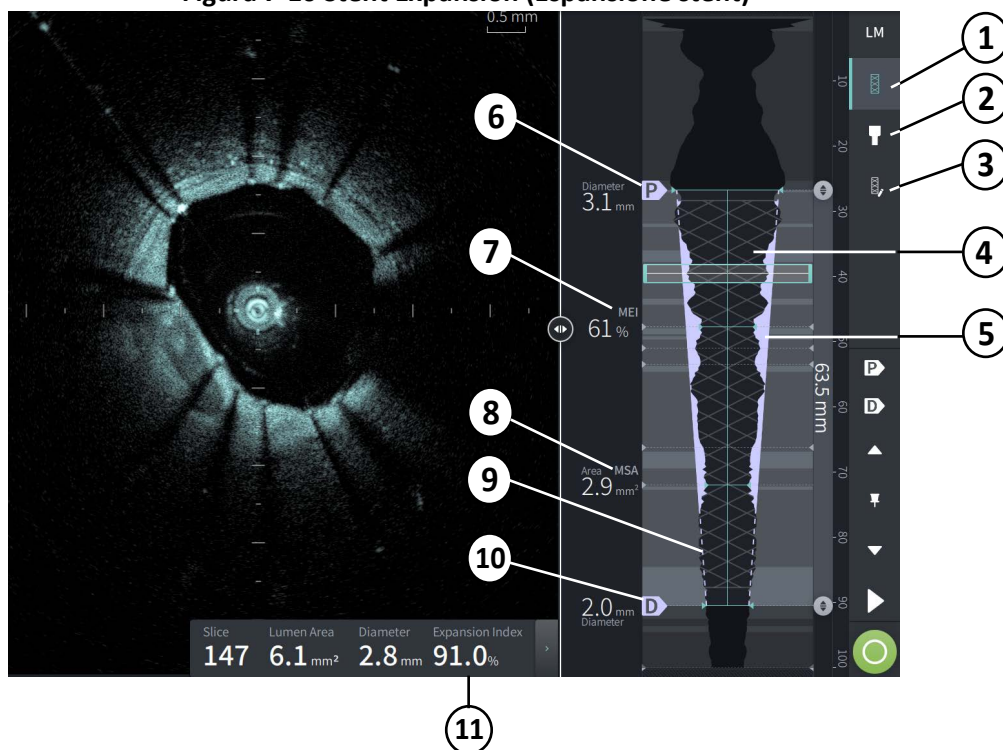
Utilizzare il controllo di Stent Expansion (Espansione stent)  per rilevare e visualizzare la regione con stent nel visualizzatore Lumen Profile (Profilo lume) e indicare le aree di sottoespansione calcolate rispetto alle sezioni di riferimento prossimali e distali, come mostrato nella Figura 7-10. Se lo stent non viene rilevato automaticamente, non viene visualizzato nessun motivo dello stent; è comunque possibile utilizzare lo strumento Stent Edit (Modifica stent) per indicare una posizione con stent noto. La Tabella 7-8 elenca e descrive i componenti della modalità di visualizzazione Stent Expansion (Espansione stent).

Figura 7-10 Stent Expansion (Espansione stent)



Note

- Il sistema visualizza una singola regione con stent, che può includere più di uno stent. È possibile utilizzare lo strumento Stent Edit (Modifica stent) per modificare l'inizio e la fine della regione con stent.
- La rilevazione dello stent è ottimizzata affinché rilevi gli stent appena impiantati; tuttavia, è possibile che nella regione con stent vengano identificati stent preesistenti.

Tabella 7-8 Componenti di Stent Expansion (Espansione stent)

Componente	Descrizione
1	Strumenti Stent Expansion (Espansione stent). Utilizzare questo strumento per accendere e spegnere Stent Expansion (Espansione stent). Se acceso, il sistema identifica la regione con stent nel pullback e visualizza il motivo dello stent nel visualizzatore Lumen Profile (Profilo lume). Vengono visualizzati anche gli strumenti Bifurcation (Biforcazione) e Stent Edit (Modifica stent). Ogni volta che viene selezionato lo strumento Stent Expansion (Espansione stent), a sinistra dell'icona viene visualizzata una barra verticale per indicare il suo funzionamento.
2	Strumento Bifurcation (Biforcazione) Per ulteriori dettagli su questo strumento, vedere "Strumento Bifurcation (Biforcazione)" a pagina 7-18.
3	Strumento Stent Edit (Modifica stent). Utilizzare questo strumento per modificare la posizione nota di uno stent, se questo non viene rilevato automaticamente oppure per modificarne la posizione nota. Una volta selezionato lo strumento, è possibile trascinare la barra di scorrimento nel visualizzatore Lumen Profile (Profilo lume) per modificare la posizione dello stent.
4	Motivo dello stent. Il motivo dello stent mostra la regione con stent del vaso, che può includere più di uno stent. È possibile utilizzare lo strumento Stent Edit (Modifica stent) per modificare l'inizio e la fine della regione con stent.
5	Indicatore di sottoespansione. Le aree colorate indicano le regioni dove l'area del lume è più piccola rispetto al lume di riferimento, come definito nelle sezioni di riferimento prossimali e distali.
6	Indica la sezione di riferimento prossimale e il suo diametro, per determinare il lume di riferimento del vaso. Per ulteriori informazioni sull'indicatore prossimale, vedere la Tabella 7-4 a pagina 7-9.
7	L'indice di espansione minima (MEI) nel visualizzatore Lumen Profile (Profilo lume) indica la sezione con l'espansione minima rispetto al lume di riferimento e la percentuale di espansione. Il MEI corrisponde al rapporto tra l'area del lume e l'area del lume di riferimento determinata nelle sezioni di riferimento.
8	L'area minima dello stent (MSA) nel visualizzatore Lumen Profile (Profilo lume) indica la sezione nella regione con stent con l'area minima del lume e la relativa misurazione.
9	Le linee diagonali viola mostrano il lume di riferimento del vaso basato sulle sezioni di riferimento prossimali e distali.
10	Indica la sezione di riferimento distale e il suo diametro, per determinare il lume di riferimento del vaso. Per ulteriori informazioni sull'indicatore distale, vedere la Tabella 7-4 a pagina 7-9.
11	Indice di espansione. Per ciascuna sezione nella regione con stent, l'indice di espansione viene calcolato considerando l'area del lume come percentuale dell'area di riferimento del lume in quella sezione, determinata in base alle sezioni di riferimento.

Per ulteriori informazioni sulla derivazione e sull'uso di Stent Expansion (Espansione stent), dell'indice di espansione e del MEI, consultare l'articolo seguente: New Volumetric Analysis Method for Stent Expansion and its Correlation with Final Fractional Flow Reserve and Clinical Outcome: An ILUMIEN I Substudy.¹

¹. Daisuke Nakamura, William Wijns, Matthew J. Price, Michael R. Jones, Emanuele Barbato, Takashi Akasaka, Stephen W.-L. Lee, Sandeep M. Patel, Setsu Nishino, Wei Wang, Ajay Gopinath, Guilherme F. Attizzani, David Holmes, and Hiram G. Bezerra; J Am Coll Cardiol Intv. 2018 Aug, 11 (15) 1467–1478

Strumento Bifurcation (Biforcazione)


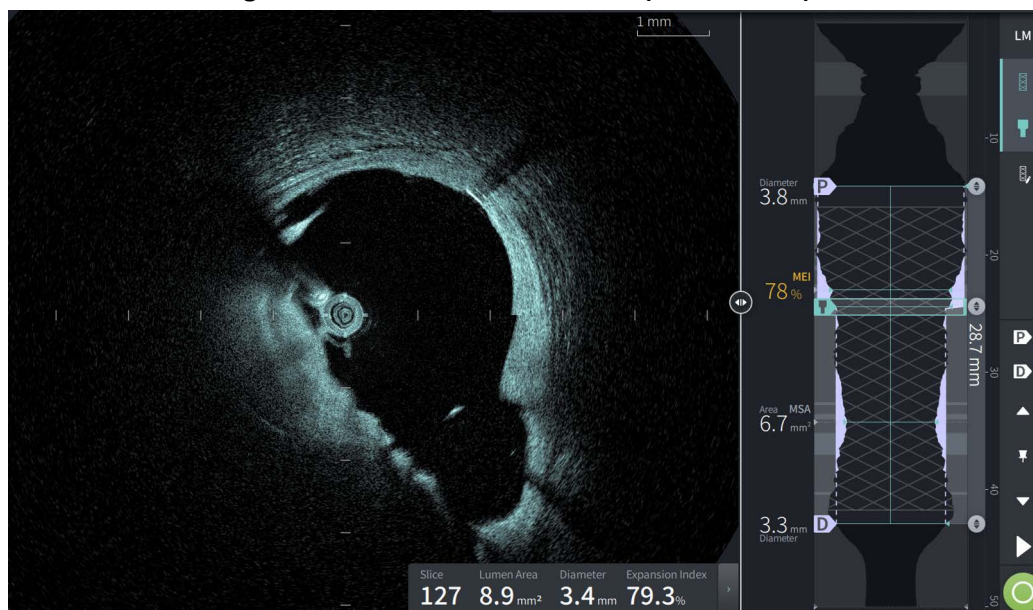
Utilizzare lo strumento Bifurcation (Biforcazione) () per indicare una biforcazione del vaso nel segmento con stent. In modalità biforcazione (Figura 7-11), il lume di riferimento è determinato in base al riferimento prossimale per il segmento prossimale alla biforcazione, e in base al riferimento distale per il segmento distale alla biforcazione. Trascinare il controllo per modificare la posizione della biforcazione. Per tornare al lume di riferimento (rastremato) predefinito, fare clic sull'icona dello strumento Bifurcation (Biforcazione).

Figura 7-11 Strumento Bifurcation (Biforcazione)



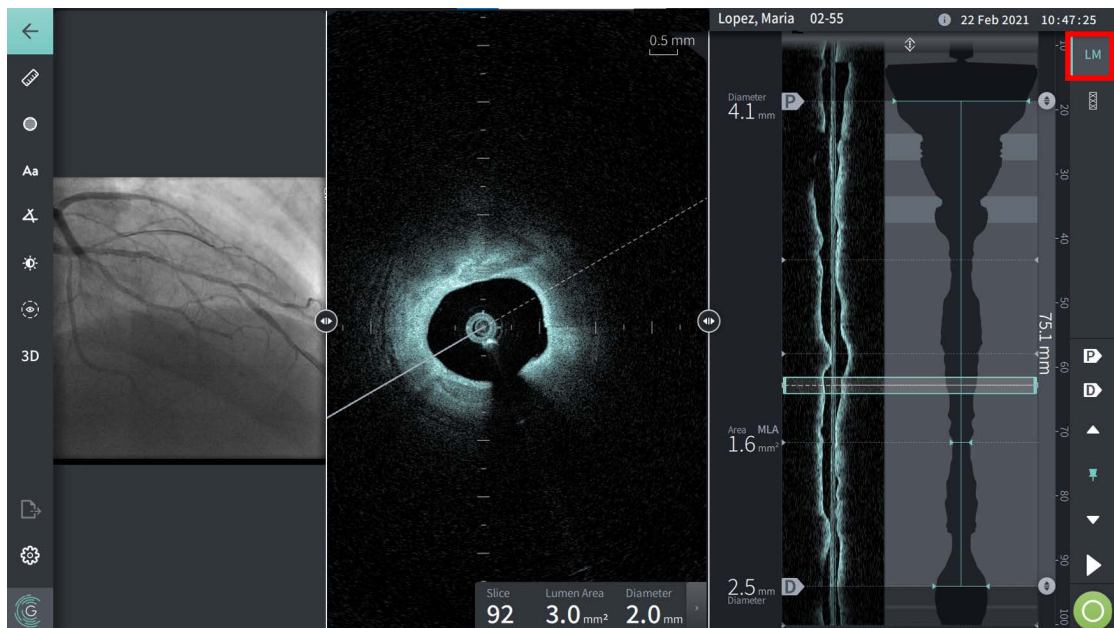
L-Mode (Modalità L)

La 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 L-Mode (Modalità L), utilizzare il controllo LM nell'area in alto a destra della schermata, come mostrato nella figura.

È possibile ingrandire la L-Mode (Modalità L) e il visualizzatore Lumen Profile (Profilo lume) utilizzando il tasto Ctrl+la rotella di scorrimento del mouse.

Figura 7-12 L-Mode (Modalità L)



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 3D

La vista 3D (Figura 7-13) si basa sulla linea di taglio longitudinale e permette di vedere il vaso nel senso della lunghezza come se fosse stato aperto.

- Utilizzare il controllo 3D nella barra dei menu sul lato sinistro della schermata 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 7-21.

Nota — È possibile effettuare uno zoom nell'immagine 3D secondo necessità.

Figura 7-13 Vista 3D

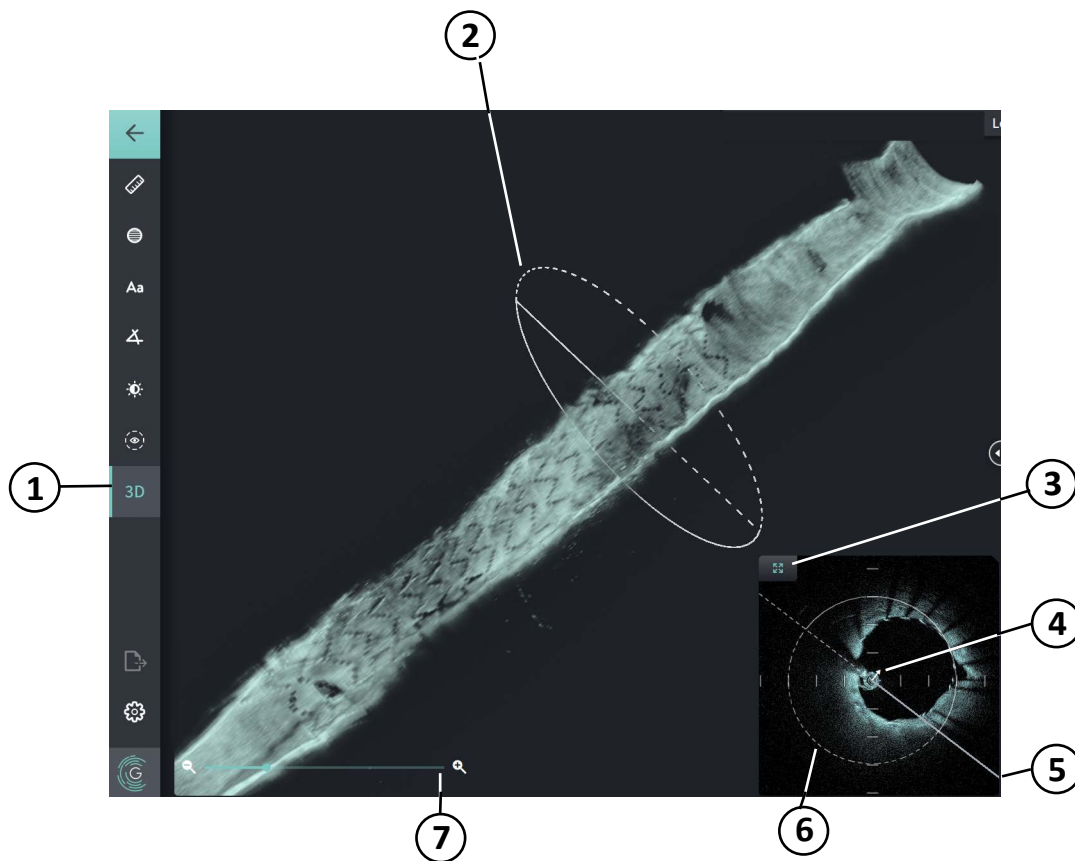


Tabella 7-9 Componenti della vista 3D

Componente	Descrizione
1	Permette di accendere e spegnere la vista 3D per visualizzare l'immagine in 3D.
2	Indica la posizione nel vaso e può essere ruotato per modificare la vista 3D.
3	Icona che permette di chiudere la vista 3D e tornare all'immagine 2D completa.

Tabella 7-9 Componenti della vista 3D (continua)

Componente	Descrizione
4	La piccola freccia bianca indica la direzione della vista 3D all'interno del vaso.
5	Piano di taglio; è possibile ruotarlo per modificare la vista 3D.
6	La linea tratteggiata indica una vista in sezione; la linea continua indica la parte del vaso attualmente visualizzata.
7	Massimizza il livello di zoom per visualizzare la vista Fly-Through. È inoltre possibile massimizzare il livello di zoom utilizzando il tasto Ctrl+la rotella di scorrimento del mouse o sfiorando il touch screen per ingrandire l'immagine.

Vista Fly-Through

La vista Fly-Through (Figura 7-14) 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 7-14 Vista Fly-Through

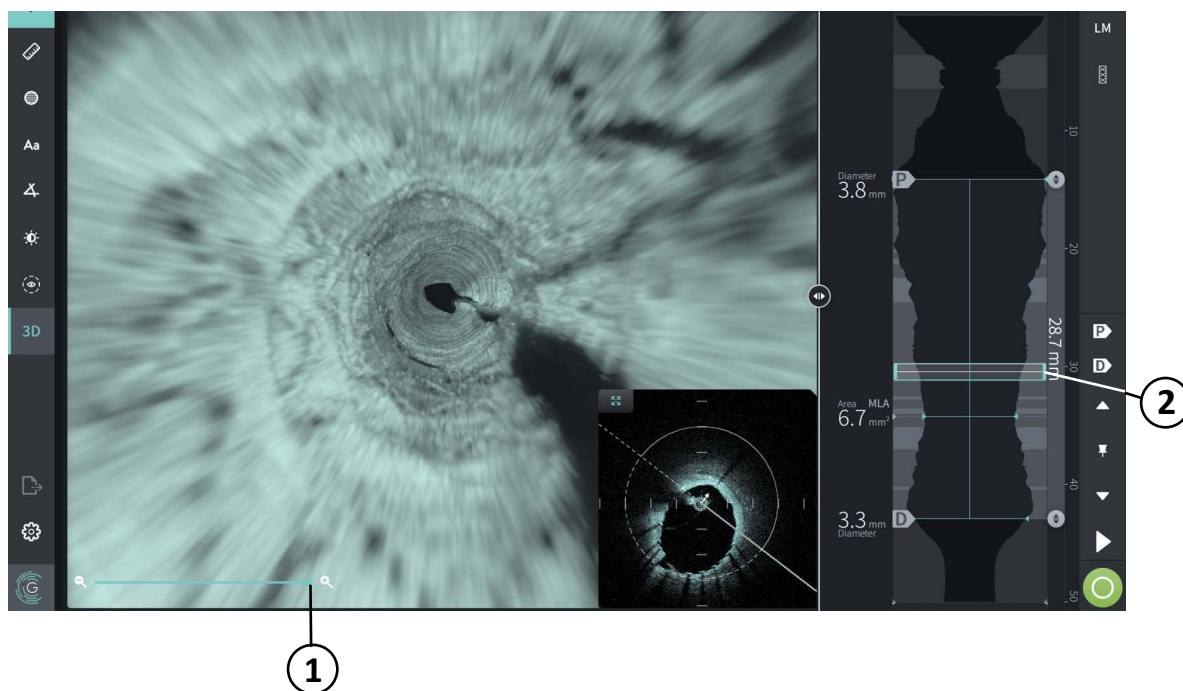



Tabella 7-10 Componenti della vista Fly-Through

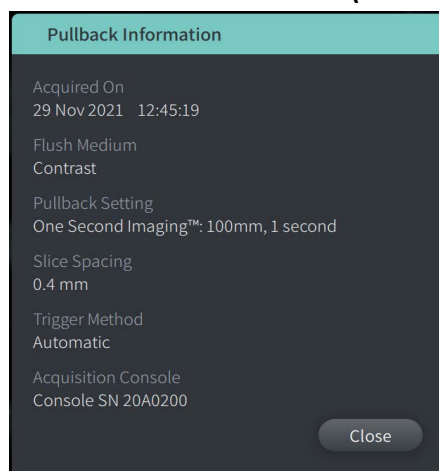
Componente	Descrizione
1	Massimizza il livello di zoom per visualizzare la vista Fly-Through. È inoltre possibile massimizzare il livello di zoom utilizzando il tasto Ctrl+la rotella di scorrimento del mouse o sfiorando il touch screen per ingrandire l'immagine.
2	Utilizzare la rotella di scorrimento 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 7-15. 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, le impostazioni di pullback, la spaziatura tra le sezioni, il metodo di attivazione e il numero di serie della console di acquisizione.

Figura 7-15 Finestra Pullback Information (Informazioni sul pullback)



Capitolo 8

Misurazioni e annotazioni

Questo capitolo fornisce informazioni e istruzioni relative all'esecuzione di misurazioni lineari, longitudinali, dell'area e dell'angolo 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 rivedute 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 7-13). Spostarsi su una sezione adiacente per eseguire misurazioni.

Strumenti di misurazione e annotazione

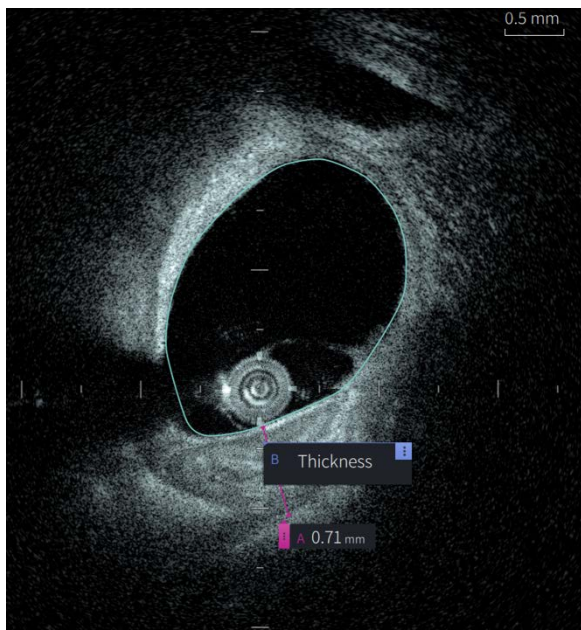
Quando a un'immagine vengono aggiunte misurazioni e annotazioni, queste vengono etichettate con lettere di controllo consecutive (A, B, C, ecc.). La Tabella 8-1 elenca e descrive gli strumenti di misurazione e annotazione.

Tabella 8-1 Strumenti di misurazione e annotazione

Icona dello strumento	Nome	Descrizione
	Misurazione lineare/longitudinale	Permette di eseguire una misurazione lineare posizionando due calibri sull'immagine 2D. Permette di eseguire una misurazione longitudinale posizionando due calibri sul profilo del lume o sulla vista L-Mode (Modalità L).
	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.
	Annotazioni	Permette di aggiungere annotazioni/note/commenti all'immagine. ATTENZIONE: Non includere informazioni di identificazione personale nelle annotazioni. Le annotazioni NON vengono anonimizzate.
	Misurazione dell'angolo	Permette di eseguire una misurazione dell'angolo posizionando un angolo retto sull'immagine, quindi regolando l'angolo.
	Regolazione dell'immagine	Permette di regolare il contrasto e la luminosità dell'immagine.
	Bordo della traccia del lume	Permette di mostrare e nascondere il bordo della traccia del lume nella vista 2D.
	Vista 3D	Permette di mostrare e nascondere la vista 3D dell'immagine corrente. Per ulteriori informazioni sulla vista 3D, vedere "Vista 3D" a pagina 7-20.

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 e longitudinali

Il sistema calcola e visualizza la lunghezza come distanza in millimetri (mm) tra due punti posizionati sull'immagine nelle viste 2D, del profilo del lume o L-Mode (Modalità L).

Quando a un'immagine vengono aggiunte misurazioni lineari o longitudinali, 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 e Figura 8-3.

Per ulteriori informazioni, vedere "Measurement Results Tag (Etichetta dei risultati delle misurazioni)" a pagina 8-11.

Figura 8-2 Misurazione lineare su un'immagine

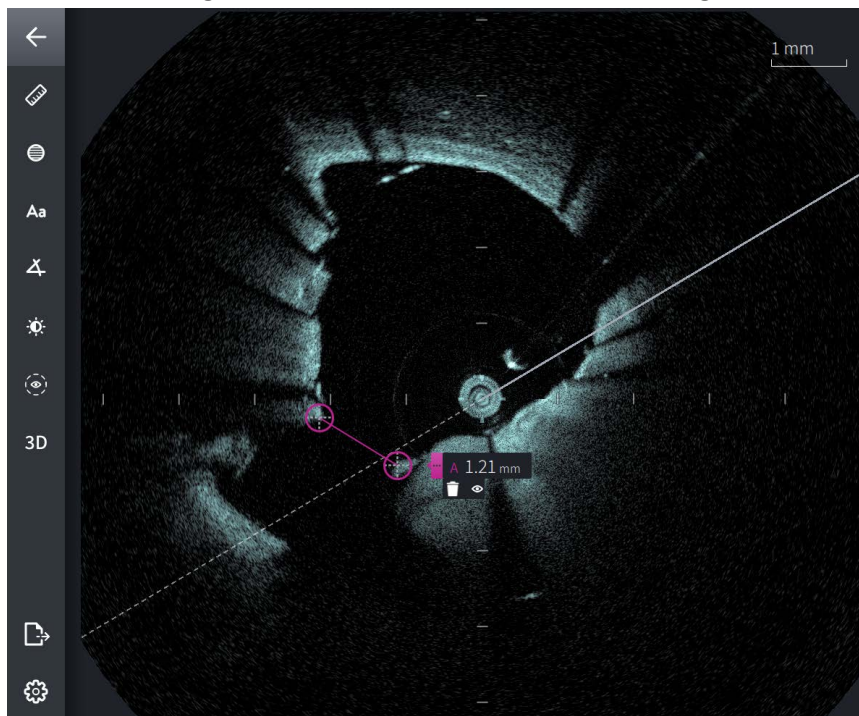
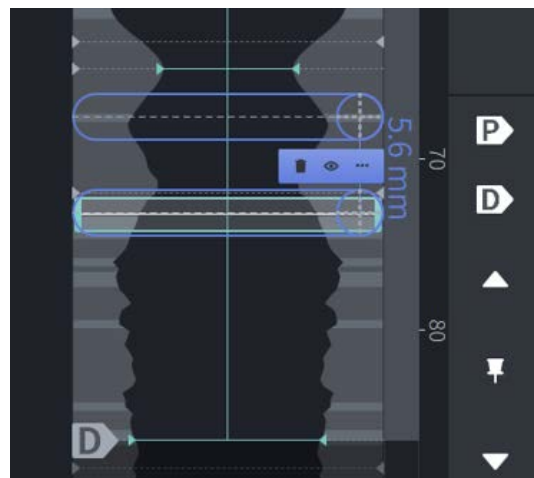


Figura 8-3 Misurazione lineare sul profilo del lume




Esecuzione di una misurazione lineare o longitudinale

Gli indicatori di misurazione sono visualizzati nel visualizzatore Lumen Profile (Profilo lume), come mostrato nella Figura 7-6 a pagina 7-9.





È possibile eseguire una misurazione lineare nella vista 2D, oppure misurazioni longitudinali nella vista del profilo del lume o L-Mode (Modalità L).

Suggerimento — Ingrandire l'area di interesse dell'immagine prima di eseguire misurazioni.

► Per eseguire una misurazione lineare o longitudinale:

1. Mentre la sezione di un'immagine viene visualizzata per la revisione, selezionare l'icona della misurazione lineare/longitudinale .
2. Eseguire una delle seguenti operazioni:
 - Per iniziare una misurazione lineare, toccare o fare clic sul punto iniziale della misurazione lineare nell'immagine 2D.
 - Per iniziare una misurazione longitudinale, toccare o fare clic sul punto iniziale della misurazione longitudinale nella vista del profilo del lume o L-Mode (Modalità L).

Un calibro viene visualizzato sull'immagine.

3. Toccare o fare clic sul punto finale della misurazione lineare o longitudinale. Un secondo calibro viene visualizzato sull'immagine, a collegare la linea. Viene visualizzata l'etichetta di misurazione con il valore, come mostrato nella Figura 8-2 e nella Figura 8-3.
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 o del profilo del lume.
5. Per eseguire un'altra misurazione lineare o longitudinale, ripetere i passaggi descritti sopra.

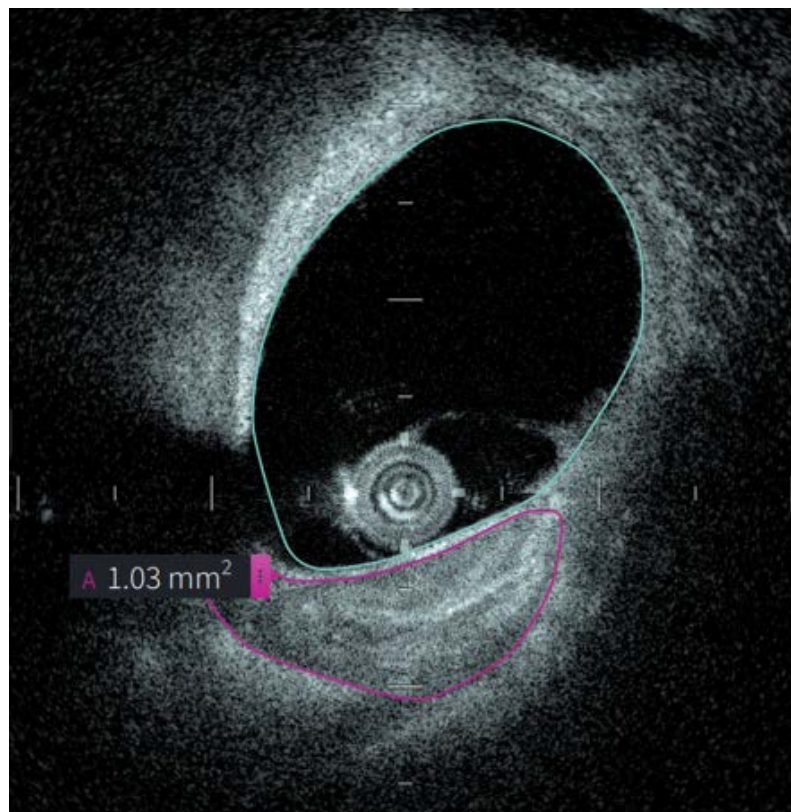
Misurazioni dell'area

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 nella sezione Measurement Results Tag (Etichetta dei risultati delle misurazioni), come mostrato nella Figura 8-4.

Per ulteriori informazioni, vedere "Measurement Results Tag (Etichetta dei risultati delle misurazioni)" a pagina 8-11.

Figura 8-4 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.

Annotazioni

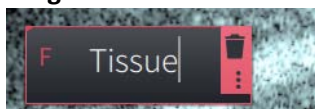
Per aggiungere annotazioni alle immagini, utilizzare lo strumento delle annotazioni  e la tastiera del sistema.

Durante l'inserimento delle annotazioni, queste vengono etichettate alfabeticamente con la successiva lettera disponibile e visualizzate nella sezione Measurement Results Tag (Etichetta dei risultati delle misurazioni), come mostrato nella Figura 8-5.

Per ulteriori informazioni, vedere "Measurement Results Tag (Etichetta dei risultati delle misurazioni)" a pagina 8-11.

ATTENZIONE! Non includere informazioni di identificazione personale nelle annotazioni. Le annotazioni non vengono modificate nelle esportazioni anonimizzate.

Figura 8-5 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. .
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.

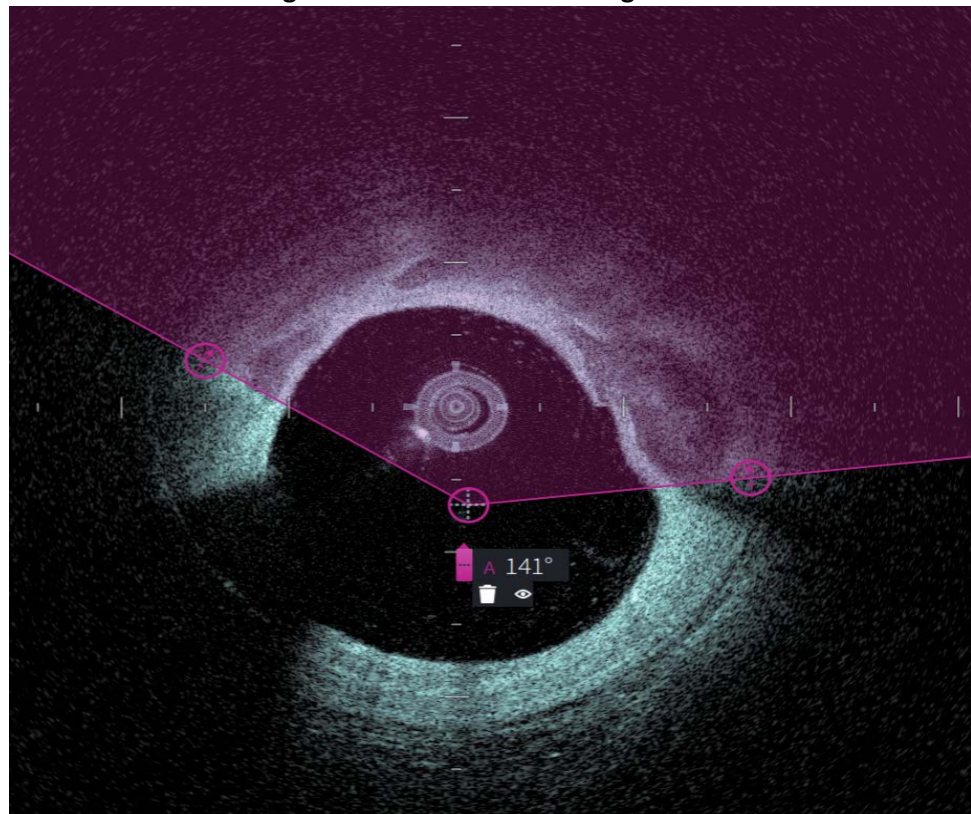
Misurazioni dell'angolo

È possibile creare una misurazione dell'angolo su un'immagine, quindi regolare il vertice e il grado d'arco come richiesto.

Quando a un'immagine vengono aggiunte misurazioni dell'angolo, i risultati vengono visualizzati in una Measurement Results Tag (Etichetta dei risultati delle misurazioni), come mostrato nella Figura 8-6.

Per ulteriori informazioni, vedere "Measurement Results Tag (Etichetta dei risultati delle misurazioni)" a pagina 8-11.

Figura 8-6 Misurazioni dell'angolo









Esecuzione di una misurazione dell'angolo

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'angolo:

1. Mentre la sezione di un'immagine viene visualizzata per la revisione, selezionare l'icona della misurazione dell'angolo: .
2. Un angolo retto viene visualizzato sullo schermo, con il vertice posizionato al centro del lume. È possibile regolare la posizione del vertice spostando il punto di controllo del centro.
3. Trascinare i punti con il calibro  per modificare l'ampiezza dell'angolo. L'area ombreggiata indica l'angolo misurato.
4. Eseguire una delle seguenti operazioni:
 - Per eliminare una misurazione dell'angolo, 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, A 18°), 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'angolo, ripetere i passaggi descritti sopra.

Measurement Results Tag (Etichetta dei risultati delle misurazioni)

Quando si eseguono misurazioni oppure durante l'aggiunta di annotazioni, viene visualizzata la Measurement Results Tag (Etichetta dei risultati delle misurazioni), come mostrato in Figura 8-7. La Tabella 8-2 elenca e descrive le etichette.

Figura 8-7 Measurement Results Tag (Etichetta dei risultati delle misurazioni)

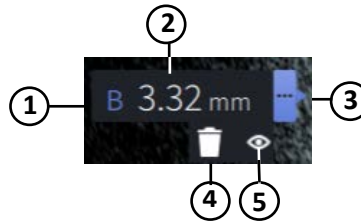




Tabella 8-2 Measurement Results Tag (Etichetta dei risultati delle misurazioni)

Componente	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.

Measurement Results Tag (Etichetta dei risultati delle misurazioni)

Capitolo 9

Esportazione di documentazione del paziente e pullback

Questo capitolo fornisce informazioni e istruzioni relative all'esportazione di documentazione del paziente, all'esportazione di pullback e file immagine e alla configurazione di Sistema di imaging Genuity per OCT ad alta frequenza per consentire l'esportazione tramite unità USB e trasferimento di rete.

Panoramica

Il sistema consente di esportare la documentazione completa del paziente, pullback selezionati o immagini selezionate nei pullback.


È possibile esportare i dati in due modi: tramite un'unità USB o un trasferimento di rete verso un server di rete configurato. Solo la documentazione completa del paziente in formato DICOM può essere esportata tramite trasferimento di rete.

ATTENZIONE! Genuity non fornisce alcuna dichiarazione o garanzia in merito all'uso del Sistema di imaging Genuity 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 Genuity per OCT ad alta frequenza.

Esportazione tramite unità USB

È possibile esportare documentazione di un singolo paziente o di pazienti multipli e file immagine (pullback) tramite unità USB in vari formati dei file. Per informazioni dettagliate sull'esportazione di documentazione del paziente tramite USB, vedere pagina 9-7. Per informazioni dettagliate sull'esportazione di pullback e file immagine, vedere pagina 9-12.

Note


- Per accelerare l'esportazione dei file immagine Genuity di grandi dimensioni, Genuity raccomanda l'utilizzo di un'unità USB compatibile con le specifiche USB 3.0 o successive.
 - L'esportazione della documentazione di un paziente richiede che sia stata inserita un'unità USB nella porta USB del Sistema di imaging Genuity 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.
-

Esportazione tramite server PACS DICOM connesso

È possibile esportare documentazione di un singolo paziente o di pazienti multipli in formato DICOM verso un server PACS DICOM connesso. Per informazioni dettagliate sull'aggiunta, la configurazione, la verifica e la modifica dei server PACS DICOM, vedere "Configurazione delle impostazioni del server di rete per l'esportazione" a pagina 9-3. Per informazioni dettagliate sull'esportazione di documentazione del paziente tramite server di rete, vedere pagina 9-7.

Limitazione dell'accesso all'unità USB

È possibile limitare l'accesso all'unità USB in modo tale che l'esportazione dei dati di pazienti e dei registri e il caricamento del logo dell'ospedale richiedano la password dell'amministratore.

Quando **USB Drive Access** (Accesso all'unità USB) è configurato affinché sia richiesta una password, l'icona Export (Esporta)  nel pannello laterale sinistro è accessibile ma non attiva, e l'utente viene informato della necessità di inserire la password quando l'unità USB viene selezionata come metodo di esportazione. Per ulteriori dettagli sulla configurazione della password dell'amministratore, vedere "Informazioni sulla password dell'amministratore" a pagina 4-9.

Configurazione delle impostazioni del server di rete per l'esportazione

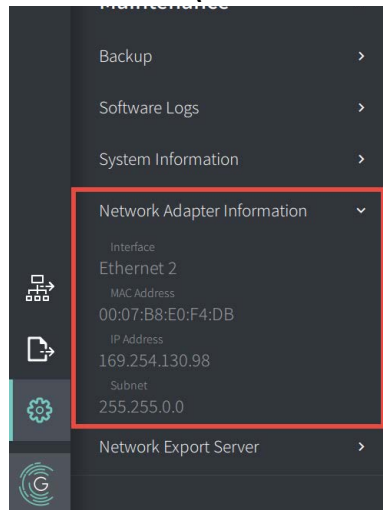
Questa sezione fornisce informazioni e istruzioni relative alla visualizzazione di **Network Adapter Information** (Informazioni sull'adattatore di rete) e alla configurazione di Sistema di imaging Genuity per OCT ad alta frequenza in modo tale da consentire l'esportazione di documentazione del paziente verso il server PACS DICOM dell'ospedale.

Durante l'esportazione di documentazione del paziente verso il server di rete dell'ospedale, i dati vengono esportati in formato DICOM SC. È possibile configurare le esportazione di rete affinché utilizzino una cifratura TLS. Per informazioni dettagliate, vedere "Configurazione dei server di rete per l'esportazione" a pagina 9-4.

Visualizzazione delle informazioni sull'adattatore di rete

La schermata **Network Adapter Information** (Informazioni sull'adattatore di rete) mostra il nome dell'interfaccia, l'indirizzo MAC e l'indirizzo IP, come mostrato nella Figura 9-1. Durante la configurazione delle impostazioni di rete, queste informazioni devono essere fornite al dipartimento IT dell'ospedale.

Figura 9-1 Network Adapter Information (Informazioni sull'adattatore di rete)



Per visualizzare **Network Adapter Information** (Informazioni sull'adattatore di rete):

1. Selezionare, **Settings** (Impostazioni), quindi **Maintenance** (Manutenzione).
2. Selezionare **Network Adapter Information** (Informazioni sull'adattatore di rete).

Configurazione dei server di rete per l'esportazione

Utilizzare le impostazioni di **Network Export Server** (Server di rete per l'esportazione) per aggiungere un nuovo server, modificare le informazioni su un server esistente e verificare la connessione a un server. È possibile configurare più server. Se si configura solo un server, questo viene automaticamente etichettato come server predefinito. Se si configura più di un server di rete, l'utente deve specificare il server predefinito.

Come ulteriore misura di sicurezza è possibile aggiungere la richiesta della password dell'amministratore, per evitare modifiche non autorizzate alla configurazione dei server. Per ulteriori dettagli sulla configurazione della password dell'amministratore, vedere "Informazioni sulla password dell'amministratore" a pagina 4-9.

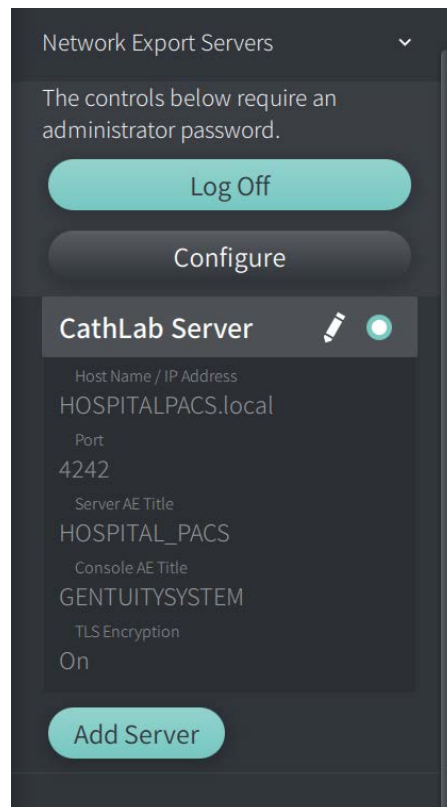
Nota — L'esportazione dei dati dei pazienti tramite connessione di rete richiede l'utilizzo di un cavo Ethernet. Per informazioni dettagliate, vedere "Connettori in ingresso/uscita" a pagina 3-4.

Aggiunta di un server di rete

Per aggiungere un nuovo server di rete:

1. Selezionare, **Settings** (Impostazioni), quindi **Maintenance** (Manutenzione).
2. Selezionare **Network Export Server** (Server di rete per l'esportazione) (Figura 9-2).

Figura 9-2 Impostazioni di Network Export Server (Server di rete per l'esportazione)




3. Per impedire modifiche non autorizzate alla configurazione dei server di rete, toccare **Configure** (Configura) per configurare una password dell'amministratore. Seguire le indicazioni a schermo, quindi fare clic su **Save** (Salva).
4. Selezionare **Add Server** (Aggiungi server). Viene visualizzata la finestra **Add Network Export Server** (Aggiunta di un server di rete per l'esportazione) (Figura 9-3).

Figura 9-3 Aggiunta di un server di rete per l'esportazione

5. Inserire le seguenti informazioni del server. Per ulteriori informazioni, contattare il dipartimento IT del proprio ospedale.
 - **Displayed Server Name:** Nome visualizzato dagli utenti
 - **Host Name/IP Address:** Nome dell'host o indirizzo IP
 - **Port:** Numero di porta
 - **Server AE Title:** Titolo Application Entity (AE) del server di destinazione
 - **Console AE Title:** Titolo Application Entity (AE) della console HF-OCT
 - **Use TLS Encryption (On o Off):** Per abilitare la cifratura Transport Layer Security (TLS), il server dell'ospedale deve essere configurato in modo tale da utilizzare questo metodo di cifratura esteso per i trasferimenti di rete dei dati. Per ulteriori informazioni, contattare il dipartimento IT del proprio ospedale.
 - **Make Default:** Se si configura più di un server, è necessario specificare il server predefinito. Se si configura solo un server, questo viene automaticamente etichettato come server predefinito.
6. Selezionare **Test Connection** (Verifica connessione) per verificare le impostazioni.
7. Selezionare **Save** (Salva) per salvare le impostazioni del server.

Modifica e verifica del server di rete per l'esportazione

Per modificare un server di rete e verificarne la connessione:

1. Selezionare, **Settings** (Impostazioni), quindi **Maintenance** (Manutenzione).
2. Selezionare **Network Export Server (Server di rete per l'esportazione)**.
3. Selezionare il server da modificare e toccare l'icona a forma di matita () relativa al server (Figura 9-4).


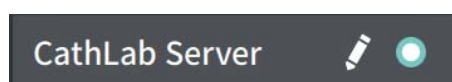
Nota — L'icona verde e bianca a forma di cerchio () nella Figura 9-4 indica che si tratta del server di rete predefinito.

Figura 9-4 Modifica di un server di rete per l'esportazione



4. Per verificare la connessione di rete, toccare **Test Connection** (Verifica connessione).
5. Modificare le informazioni sul server come richiesto, quindi toccare **Save** (Salva).

Esportazione della documentazione del paziente da Patient List (Elenco pazienti)

Il sistema consente di esportare la documentazione completa del paziente, pullback selezionati o immagini selezionate nei pullback.

Ogni documentazione del paziente contiene tutti i pullback e i file immagine ottenuti dal Sistema di imaging Genuity per OCT ad alta frequenza.

È possibile esportare i dati in due modi: tramite un'unità USB o un trasferimento di rete verso un server di rete configurato. Solo la documentazione completa del paziente in formato DICOM può essere esportata tramite trasferimento di rete.

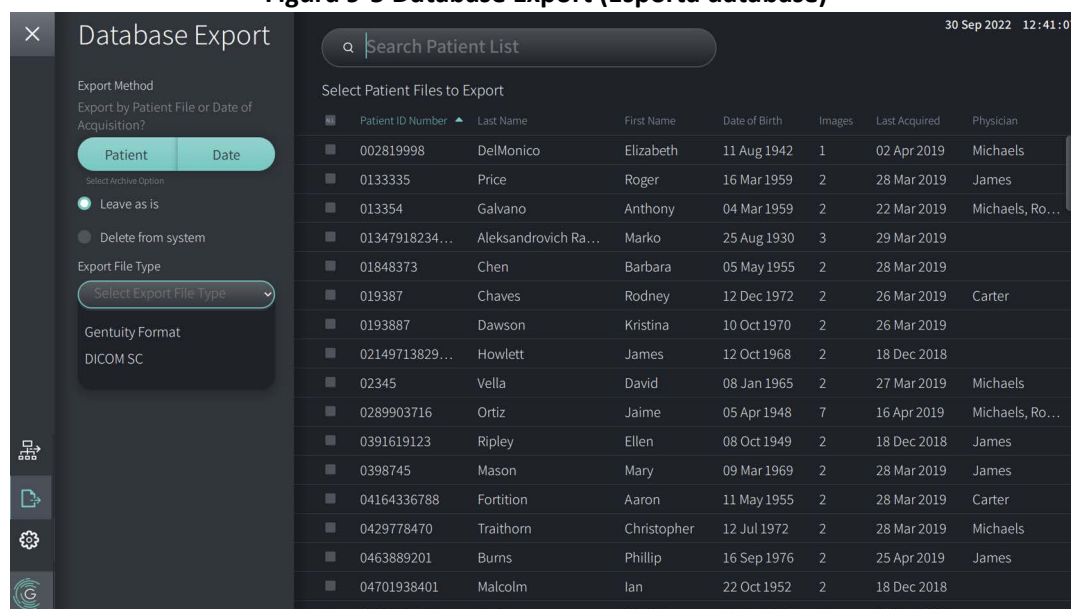
Note

- Utilizzare l'icona Export (Esporta) (📁➔) per esportare i dati tramite unità USB. L'icona visibile ma non attiva indica che è richiesta la password dell'amministratore per accedere all'unità USB, oppure che l'unità USB non è inserita.
- Utilizzare l'icona Network (Rete) (🌐➔) per esportare i dati verso un server di rete per l'esportazione. L'icona visibile ma non attiva indica che nel sistema non è stato aggiunto né configurato un server di rete, oppure che il cavo Ethernet non è collegato alla console. Per ulteriori informazioni, contattare il dipartimento IT del proprio ospedale.



Durante l'esportazione di documentazione del paziente, il sistema richiede di selezionare diverse opzioni.

La Figura 9-5 mostra la schermata **Database Export** (Esporta database), dove è possibile selezionare se esportare la documentazione del paziente per paziente o per data di acquisizione.

Figura 9-5 Database Export (Esporta database)



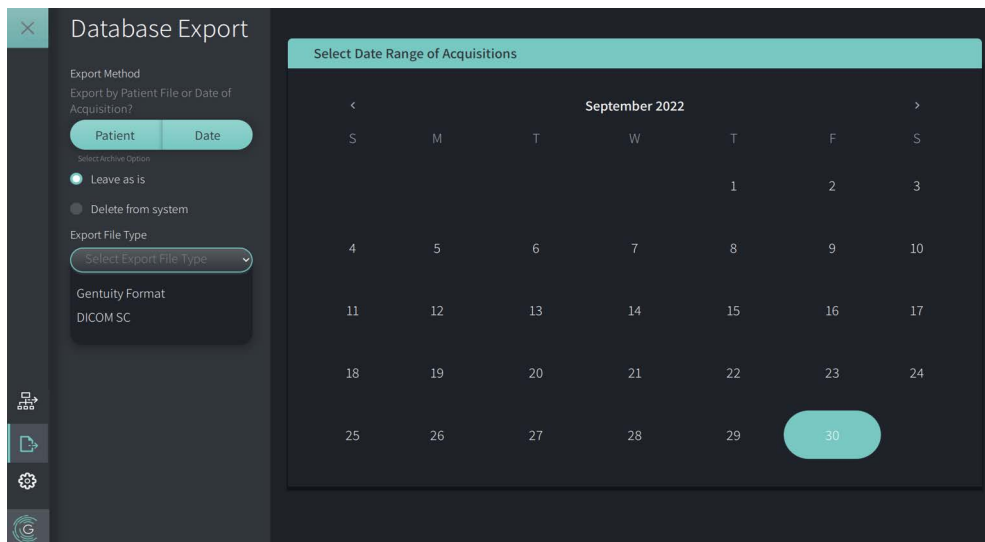
➤ **Per esportare la documentazione del paziente da Patient List (Elenco pazienti):**

1. Eseguire una delle seguenti operazioni:
 - Se l'esportazione è verso un'unità USB, assicurarsi che l'unità USB sia stata inserita nella porta USB del sistema.
 - Se l'esportazione è verso un server di rete, assicurarsi che il cavo Ethernet sia collegato al Sistema di imaging Genuity per OCT ad alta frequenza e al server di rete.
2. Mentre viene visualizzato **Patient List** (Elenco pazienti), selezionare  o  per visualizzare il menu **Database Export** (Esporta database) come mostrato nella Figura 9-5. Se il sistema è stato configurato in tal senso, potrebbe essere visualizzato un messaggio che richiede di inserire la password dell'amministratore per l'esportazione.
3. Eseguire una delle seguenti operazioni:
 - Per esportare specifiche documentazioni del paziente, selezionare il pulsante **Patient** (Patient), 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 9-6 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.

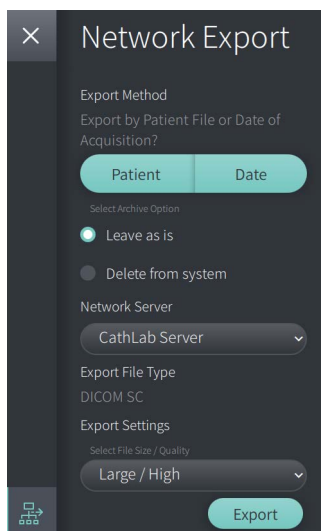
5. Eseguire una delle seguenti operazioni:
 - Se l'esportazione è verso un'unità USB, selezionare l'elenco a discesa **Export File Type** (Tipo dei file esportati), quindi selezionare il formato dei file e le opzioni di esportazione. Per informazioni dettagliate in merito, vedere "Formati dei file esportati" a pagina 9-17 e "Impostazioni di esportazione" a pagina 9-19.

Procedere al passaggio 1 di "Esportazione verso un'unità USB" a pagina 9-10 per continuare.

- Se l'esportazione è verso un server di rete, selezionare il server di rete dall'elenco a discesa **Network Server** (Server di rete) e specificare le **Export Settings** (Impostazioni di esportazione) (Figura 9-7). Se l'esportazione è verso un server di rete, i file vengono esportati solo in formato DICOM SC.

Procedere al passaggio 1 di "Esportazione verso un server di rete" a pagina 9-11 per continuare.

Figura 9-7 Selezione di un server di rete

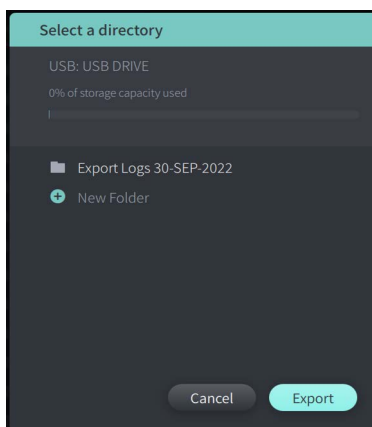


Esportazione verso un'unità USB

1. Selezionare **Export** (Esporta). Se il sistema è stato configurato in tal senso, inserire la password dell'amministratore quando richiesto per continuare.

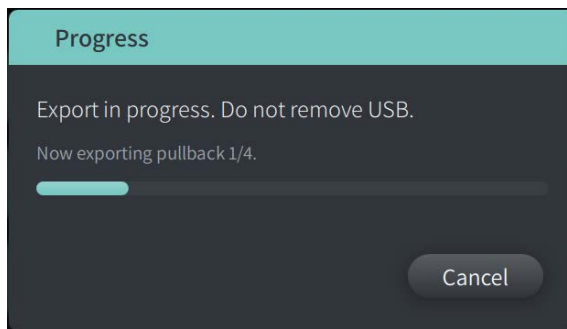
Viene visualizzata la finestra **Select a Directory** (Seleziona un percorso) (Figura 9-8), che chiede all'utente di selezionare un percorso o di creare una nuova cartella dove memorizzare l'archivio.

Figura 9-8 Select a Directory (Seleziona un percorso)



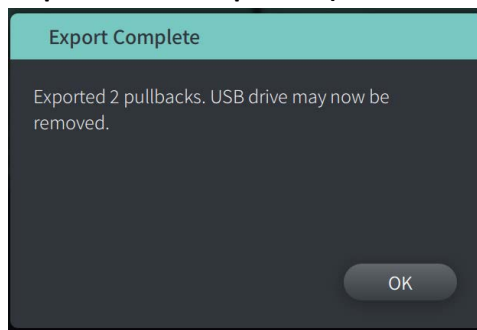
2. Selezionare un percorso esistente sull'unità USB oppure selezionare **New Folder** (Nuova cartella) e inserire il nome della nuova cartella.
3. Selezionare **Export** (Esporta). Durante l'esportazione della documentazione dal sistema verso l'unità USB viene visualizzata la schermata **Progress** (Avanzamento) (Figura 9-9).

Figura 9-9 Avanzamento dell'esportazione (verso unità USB)



4. Lasciare che l'esportazione venga completata, oppure selezionare **Cancel** (Annulla) per annullare l'esportazione.
5. Una volta completata l'esportazione viene visualizzata la schermata **Export Complete** (Esportazione completata), come mostrato nella Figura 9-10. È ora possibile rimuovere l'unità USB, quindi fare clic su **OK**.

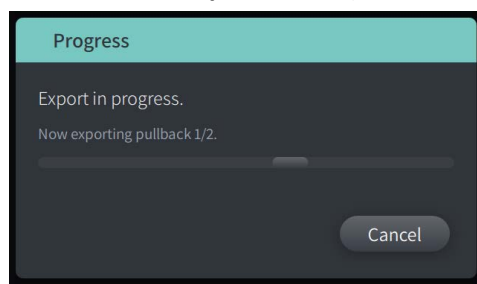
Figura 9-10 Esportazione completata (verso unità USB)



Esportazione verso un server di rete

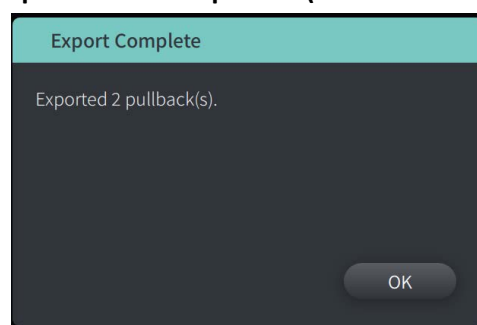
1. Selezionare **Export** (Esporta). Durante l'esportazione della documentazione selezionata dal sistema verso il server di rete viene visualizzata la schermata **Progress** (Avanzamento) (Figura 9-11).

Figura 9-11 Avanzamento dell'esportazione (verso server di rete)



2. Lasciare che l'esportazione venga completata, oppure selezionare **Cancel** (Annulla) per annullare l'esportazione.
3. Una volta completata l'esportazione viene visualizzata la schermata **Export Complete** (Esportazione completata), come mostrato nella Figura 9-12. Fare clic su **OK**.

Figura 9-12 Esportazione completata (verso server di rete)



Esportazione di pullback e immagini verso un'unità USB


Quando si visualizza la documentazione del paziente, è possibile esportare tutti o alcuni pullback e le immagini o i filmati di un determinato pullback. Questo tipo di esportazione verso un'unità USB consente di selezionare tra diversi formati.

Nota — Per accelerare l'esportazione dei file immagine Genuity di grandi dimensioni, Genuity raccomanda l'utilizzo di un'unità USB compatibile con le specifiche USB 3.0 o successive.

Esportazione di pullback

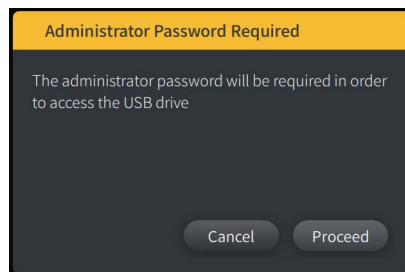
Questa sezione fornisce informazioni e istruzioni relative all'esportazione di pullback verso un'unità USB.

➤ **Per esportare i pullback:**

1. Assicurarsi che l'unità USB sia stata inserita nella porta USB del sistema.
2. Mentre la documentazione del paziente è visualizzata, selezionare .

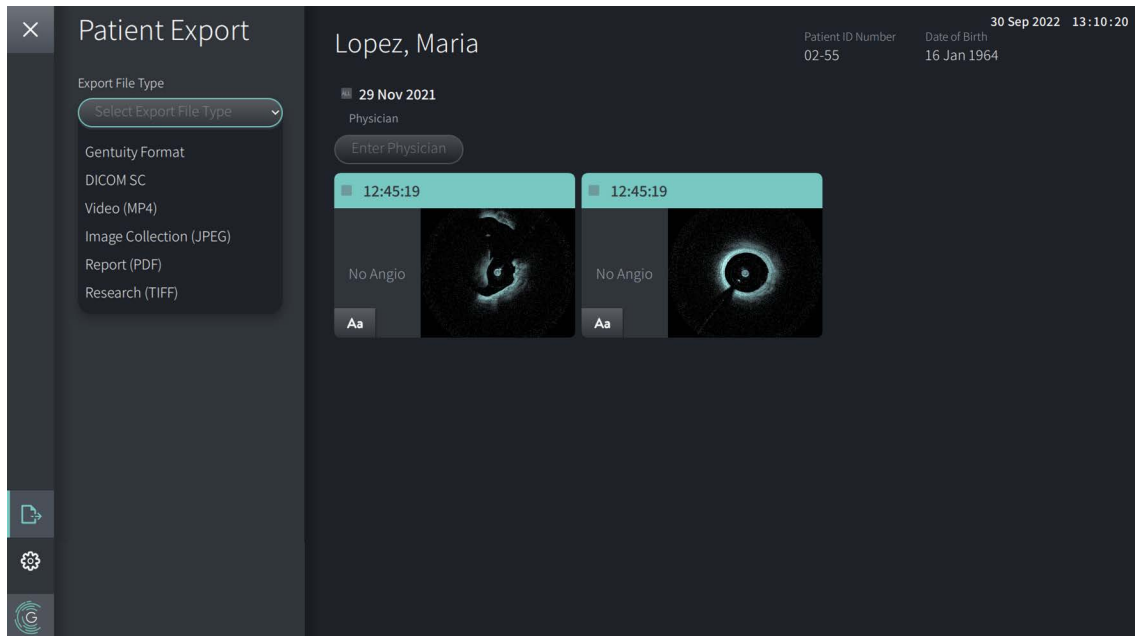
Se è stata configurata la password dell'amministratore, viene visualizzato il messaggio nella Figura 9-13. Fare clic su **Proceed** (Procedi) per continuare. Quando si selezionerà **Export** (Esporta) nel passaggio 5 che segue, il sistema richiederà la password dell'amministratore.

Figura 9-13 Administrator Password Required (Richiesta password dell'amministratore)

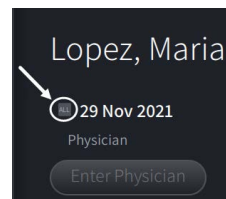


Quando si seleziona una documentazione singola del paziente da esportare, viene visualizzato il menu **Patient Export** (Esporta paziente), come mostrato nella Figura 9-14.

Figura 9-14 Menu Patient Export (Esporta paziente)



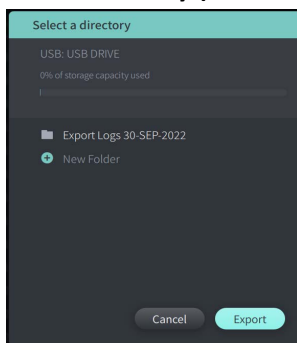
3. Eseguire una delle seguenti operazioni:
 - Per esportare pullback specifici di un paziente, selezionare la casella di spunta relativa a ciascun pullback. Quando si seleziona un pullback, nella casella di spunta viene visualizzato un segno di spunta.
 - Per esportare tutti i pullback, selezionare il 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 esportati” a pagina 9-17 e “Impostazioni di esportazione” a pagina 9-19.
5. Selezionare **Export** (Esporta). Se il sistema è stato configurato in tal senso, viene richiesto di inserire la password dell’amministratore.

Viene visualizzata la finestra **Select a Directory** (Seleziona un percorso) (Figura 9-15), che chiede all’utente di selezionare un percorso o di creare una nuova cartella dove memorizzare l’archivio.

Figura 9-15 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.
9. Una volta completata l'esportazione viene visualizzata la schermata **Export Complete** (Esportazione completata). È ora possibile rimuovere l'unità USB, quindi fare clic su **OK**.

Esportazione di immagini

Questa sezione fornisce informazioni e istruzioni relative all'esportazione di immagini verso un'unità USB.

Quando si visualizzano i singoli pullback di un paziente, è possibile configurare ed eseguire l'esportazione di immagini verso un'unità USB. Il sistema visualizza la schermata **Configure Image** (Configura immagine), che mostra l'immagine attualmente visualizzata e consente di modificare la disposizione della visualizzazione prima dell'esportazione.

► Per esportare immagini specifiche:

1. Aprire l'immagine da esportare.
2. Regolare il livello di zoom nell'immagine per migliorarne la chiarezza.

Nota — Regolare l'immagine in base alle necessità prima dell'esportazione.


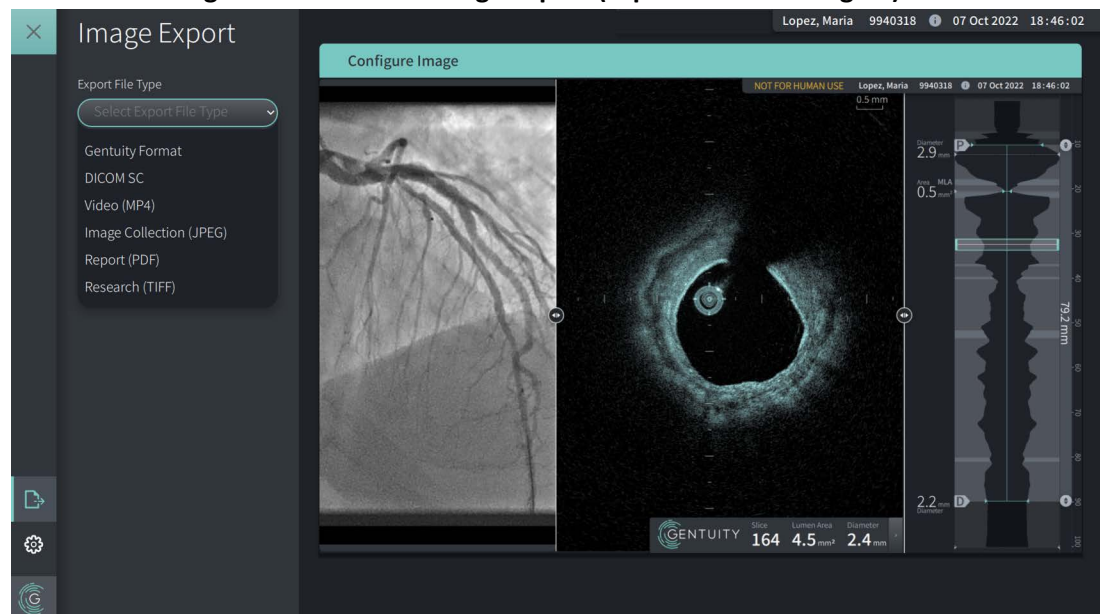
3. Eseguire le misurazioni e le annotazioni desiderate. Per informazioni dettagliate, vedere "Misurazioni e annotazioni" a pagina 8-1.
4. Assicurarsi che l'unità USB sia stata inserita nella porta USB del sistema.
5. Selezionare  per visualizzare il menu **Image Export** (Esportazione immagine) (Figura 9-16).

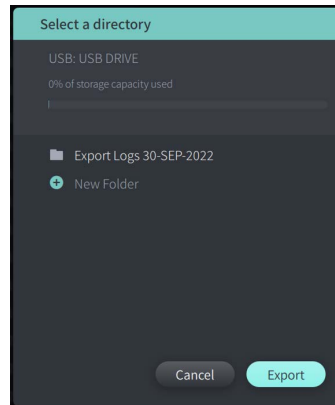
Figura 9-16 Finestra Image Export (Esportazione immagine)



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 l'elenco a discesa **Export Settings** (Impostazioni di esportazione), quindi selezionare il formato dei file e le opzioni di esportazione. Per i dettagli, vedere "Formati dei file esportati" a pagina 9-17 e "Impostazioni di esportazione" a pagina 9-19.

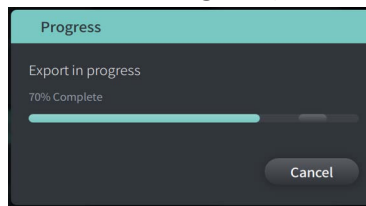
8. Selezionare **Export** (Esporta). Viene visualizzata la finestra **Select a Directory** (Seleziona un percorso), che chiede all'utente di selezionare un percorso o di creare una nuova cartella dove memorizzare l'archivio.

Figura 9-17 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 9-18 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 “Convenzioni per i nomi dei file” a pagina 9-20.

Formati dei file esportati

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 9-19.

Nota — Quando si esporta verso un server di rete, le esportazioni iniziano sempre da **Patient List** (Elenco pazienti) e sono sempre nel formato DICOM.

La Tabella 9-1 elenca i formati selezionabili durante l'esportazione della documentazione di un paziente.

Tabella 9-1 Formati dei file esportati

Formato	Descrizione	Tipo di unità di esportazione
Formato Genuity	Formato dei file proprietario per l'esportazione.	Solo USB
DICOM SC	<p>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 della finestra delle immagini utilizzato durante l'ultima visualizzazione del pullback (se si esportano pullback multipli). Per informazioni dettagliate sulle convenzioni per i nomi dei file in formato DICOM SC, vedere "Convenzioni per i nomi dei file" a pagina 9-20.</p> <p>Nota — La Dichiarazione di conformità DICOM di Genuity è disponibile su richiesta. È possibile richiederne una copia all'indirizzo e-mail support@genuity.com.</p>	USB e server di rete
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.	Solo USB
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.	Solo USB
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.	Solo USB
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 Cartesian (cartesiano) (a 8 bit) o Polar (polare) (a 16 bit). Durante l'esportazione in formato Research (TIFF) (Ricerca) vengono incluse solo le immagini HF-OCT.	Solo USB

Impostazioni di esportazione

La Tabella 9-2 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.

Nota — Se l'esportazione è verso un server di rete, i file vengono esportati solo in formato DICOM SC.

Tabella 9-2 Impostazioni di esportazione

Opzione	Opzione disponibile quando si seleziona questo File Type (Tipo di file)	Descrizione
Selezionare File Type (Tipo di file) Scegliere tra: Genuity, DICOM SC, Image Collection (JPEG), Video (MP4), Report (PDF) o Research (TIFF)		Specifica il formato del file. Per ulteriori dettagli, vedere "Formati dei file esportati" a pagina 9-17.
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) o 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)	Genuity, DICOM SC, Image Collection, Report e Video Nota: Non esistono opzioni per includere le informazioni del paziente in un'esportazione Research (Ricerca) o per anonimizzare un'esportazione tramite rete.	Specifica se l'anonimizzazione è attivata o disattivata durante l'esportazione. L'impostazione On nasconde (esclude) le informazioni del paziente nei file esportati e abilita il campo Subject Identifier (Identificatore soggetto), dove inserire un identificatore alternativo per un file anonimizzato. 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).

Opzione	Opzione disponibile quando si seleziona questo File Type (Tipo di file)	Descrizione
Selezionare Slices to Export (Sezioni da esportare)	Image Collection e Report	Specifica quali sezioni includere nell'esportazione. Selezionare Annotated Slices (Sezioni con annotazioni) o Current Slice (Sezione corrente).

Convenzioni per i nomi dei file

Quando si esportano dei file verso un'unità USB o un server di rete, 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 Genuity). 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 e dalle esportazioni DICOM SC. 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.

Quando si utilizza l'opzione **Anonymize** (Anonimizzazione) per nascondere le informazioni di un paziente nei file esportati, è possibile utilizzare l'opzione **Subject Identifier** (Identificatore soggetto) per inserire un testo alternativo, se necessario. Per informazioni dettagliate, vedere Tabella 9-2 a pagina 9-19.

Durante l'esportazione di file DICOM SC, il sistema include un file per ciascun pullback selezionato per l'esportazione. Il formato dei file è GTY#####, dove ##### è un numero sequenziale a 5 cifre per ciascun pullback selezionato per l'esportazione. Ad esempio, se si selezionano due pullback per l'esportazione i file vengono denominati GTY00001 e GTY00002. L'esportazione DICOM SC include anche un file DICOMDIR insieme ai file GTY associati.

ATTENZIONE! Le estensioni dei file esportati nel formato Genuity sono .g2raw e .patient. La modifica dei nomi o delle estensioni dei file esportati nel formato Genuity può causare la perdita delle informazioni esportate. Genuity raccomanda di non modificare i nomi o le estensioni di questi file.

Capitolo 10

Pulizia del sistema

Questo capitolo fornisce informazioni e istruzioni relative alla pulizia del Sistema di imaging Genuity per OCT ad alta frequenza e del PIM.

Panoramica

La pulizia del Sistema di imaging Genuity 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 Genuity 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 Genuity 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. Spegnerne il Sistema di imaging Genuity 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 11

Supporto e manutenzione

Questo capitolo fornisce informazioni sull'assistenza e il supporto del Sistema di imaging Genuity per OCT ad alta frequenza. Inoltre, il capitolo fornisce informazioni sulla risoluzione dei problemi.

Nota — Non sono presenti parti riparabili dall'utente e non è richiesta alcuna manutenzione da parte dell'utente sul Sistema di imaging Genuity per OCT ad alta frequenza o sul catetere. La manutenzione e l'assistenza sono fornite dai rappresentanti dell'assistenza Genuity.

Informazioni di contatto

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

Telefono: +1-888-967-7628

Fax: +1-978-319-4632

Richieste generiche: info@genuity.com

Supporto e assistenza: support@genuity.com

Sito web: www.genuity.com

Risoluzione dei problemi

La Tabella 11-1 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 11-1 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 6-10.
Immagine instabile	
Vibrazione	
Immagine offuscata	Se il problema persiste, rimuovere il catetere e sostituirlo con un catetere nuovo.
Il sistema non si accende correttamente	Disconnettere e riconnettere il catetere al PIM.
	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 Gentyuty.
Errore nella connessione del catetere	<ol style="list-style-type: none"> 1. Disconnettere e riconnettere il catetere al PIM. 2. Se il passaggio 1 non risolve il problema, 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 Gentyuty.
Password dimenticata	<p>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.</p> <p>Se non è stata impostata una password dell’amministratore, contattare l’assistenza Gentyuty per ripristinare la password. Per ulteriori informazioni su come contattare l’assistenza, vedere “Informazioni di contatto” a pagina 11-1.</p>
Problemi di rete	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che il cavo ethernet sia collegato saldamente alla console e alla parete o allo switch di rete. • Assicurarsi che la console possa collegarsi alla rete dell’ospedale. Se viene utilizzata una whitelist, individuare l’indirizzo MAC come descritto in “Visualizzazione delle informazioni sull’adattatore di rete” a pagina 9-3. Per impostazione predefinita, l’adattatore di rete di controllo è configurato per l’assegnazione automatica dell’indirizzo IP (DHCP). Se è necessario un indirizzo IP statico, contattare l’assistenza Gentyuty. • Gli adattatori di rete esterni (inclusi gli adattatori WiFi USB, gli adattatori ethernet USB e i modem USB) non sono supportati.

Software Logs (Registri del software)

Nel caso in cui si verifichi un problema che richiede l'assistenza Genuity, potrebbe essere chiesto di inviare i registri del software per ricevere ulteriore assistenza con il problema. Per ulteriori informazioni, vedere "Configurazione delle impostazioni di manutenzione" a pagina 4-19.

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 Genuity per OCT ad alta frequenza raggiunge la fine del proprio ciclo di vita, smaltirlo in conformità con le leggi locali.

Capitolo 12

Specifiche

In questo capitolo sono elencate le specifiche del sistema per Sistema di imaging Genuity per OCT ad alta frequenza.

Specifiche del sistema

In questa sezione sono elencate le specifiche del sistema.

Altezza e peso del sistema

Tabella 12-1 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 12-2 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 12-3 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 12-4 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 12-5 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	≤ 20 um nel tessuto

Specifiche elettriche

Tabella 12-6 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 Genuity.

Conformità agli standard di sicurezza

Il Sistema di imaging Genuity 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 13

Glossario dei simboli

In questo capitolo sono elencati e descritti i simboli e le icone che possono comparire nel Sistema di imaging Gentyuty per OCT ad alta frequenza e nel Catetere per micro-imaging Vis-Rx e sui relativi imballaggi.

Simboli del sistema

La Tabella 13-1 elenca e descrive i simboli che possono comparire nel Sistema di imaging Gentyuty per OCT ad alta frequenza.

Tabella 13-1 Simboli del sistema








Simbolo	Titolo	Testo esplicativo	Standard di riferimento	Numero designato o di riferimento
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea	Riferimento 1	5.1.2
	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	--	--
	Rappresentante autorizzato nella Svizzera	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera	--	--
	Identificativo univoco del dispositivo	Indica un supporto che contenente informazioni univoche di identificazione del dispositivo	Riferimento 1	5.7.10
	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico	Riferimento 1	5.7.7
	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

Tabella 13-1 Simboli del sistema (continua)

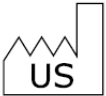

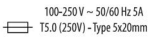










Simbolo	Titolo	Testo esplicativo	Standard di riferimento	Numero designato o di riferimento
	Paese di fabbricazione	Indica il Paese dove è stato fabbricato il dispositivo medico	Riferimento 1	5.1.11
	Numero di serie	Indica il numero di serie del produttore, in modo da poter identificare un dispositivo medico specifico	Riferimento 1	5.1.7
	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
	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

Tabella 13-1 Simboli del sistema (continua)

Simbolo	Titolo	Testo esplicativo	Standard di riferimento	Numero designato o di riferimento
	Compatibile con defibrillatori	Indica una parte applicata di tipo CF compatibile con defibrillatori, in conformità con IEC 60601-1	Riferimento 2	5336
	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 del sistema

La Tabella 13-2 elenca e descrive i simboli che possono comparire sull'imballaggio del Sistema di imaging Genuity per OCT ad alta frequenza.

Tabella 13-2 Simboli sull'imballaggio del sistema





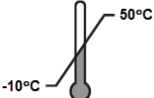






Simbolo	Titolo	Testo esplicativo	Standard di riferimento	Numero designato o di riferimento
	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore, in modo da poter identificare il dispositivo medico	Riferimento 1	5.1.6
	Conservare in un luogo asciutto	Indica un dispositivo medico che deve essere 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
	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

Tabella 13-2 Simboli sull'imballaggio del sistema (continua)

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
<p>Riferimento 1: ISO 15223-1:2021</p> <p>Riferimento 2: IEC TR 60878:2022</p>				

Simboli del catetere

Tabella 13-3 elenca e descrive i simboli che possono comparire sul Catetere per micro-imaging Vis-Rx o sul relativo imballaggio ed etichettatura.

Tabella 13-3 Simboli del catetere



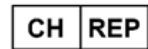





Simbolo	Titolo	Testo esplicativo	Standard di riferimento	Numero designato o di riferimento
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea	Riferimento 1	5.1.2
	Soggetto responsabile nel Regno Unito	Indica il soggetto che agisce per conto del produttore nel Regno Unito ai fini della conformità al Regolamento sui dispositivi medici (MDR) del Regno Unito	--	--
	Rappresentante autorizzato nella Svizzera	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera	--	--
	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

Tabella 13-3 Simboli del catetere (continua)











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 catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore, in modo da poter identificare il dispositivo medico	Riferimento 1	5.1.6
	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
	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
	Sterilizzato mediante radiazioni	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato mediante radiazioni	Riferimento 1	5.2.4

Tabella 13-3 Simboli del catetere (continua)












Simbolo	Titolo	Testo esplicativo	Standard di riferimento	Numero designato o di riferimento
	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
	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
	Compatibilità del catetere guida	Definisce il diametro interno minimo del catetere guida	--	--
	Compatibilità del filo guida	Definisce il diametro esterno massimo del filo guida	--	--
	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	--	--

Tabella 13-3 Simboli del catetere (continua)

Simbolo	Titolo	Testo esplicativo	Standard di riferimento	Numero designato o di riferimento
Riferimento 1: ISO 15223-1:2021 Riferimento 2: IEC TR 60878:2022				

A

- Abilitazione della rotazione ad alta velocità, 6-11
- 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
 - panoramica, 8-8
- Anonymize (Anonimizzazione), 9-19
- 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, 6-11
- Automatic Flush Detection (Rilevamento automatico irrigazione), 6-7, 6-12
- Avanzamento del catetere, 6-5
- Avvertenze, sicurezza, 2-4, 6-5
- Avvio del pullback, 6-12

B

- Barra dei menu, 7-4
- Bordi del lume, 7-6

C

- Capacità di archiviazione, visualizzazione, 4-12
- Cartesian (cartesiana), 9-19
- Catetere
 - avanzamento, 6-5
 - componenti, 3-7
 - connessione al PIM, 6-3
 - disconnessione dal PIM, 6-13
 - inserimento, 6-4
 - marcatori, 3-7, 6-5
 - rimozione, 6-13
 - risoluzione degli errori nella connessione, 11-2
 - simboli sull'imballaggio, 13-4, 13-6
 - spurgo, 3-9
- Catetere guida, 7-8
- Cifratura TLS, 9-5
- Cifratura Transport Layer Security (TLS), 9-5
- Color Map (Mappa colori), selezione, 4-18
- Completamento dell'esame, 6-14

- Complicanze, 1-2

- Componenti
 - catetere, 3-7
 - PIM, 3-5
 - sistema, 3-2

Configurazione

- Color Map (Mappa colori), 4-18
- Data e ora, 4-11
- Impostazioni di acquisizione, 4-16
- impostazioni di backup, 4-19
- Impostazioni di manutenzione, 4-19
- Impostazioni di revisione, 4-18
- impostazioni di sistema, 4-8
- Impostazioni generali, 4-11
- Informazioni richieste, 4-14
- Informazioni sull'ospedale, 4-12
- Nomi dei medici, 4-12
- Password dell'amministratore, 4-9
- Password dell'utente, 4-13
- schermata di blocco, 4-15
- server di rete per l'esportazione, 9-4
- timer di disconnessione, 4-13
- configurazione delle impostazioni di acquisizione, 4-16
- configurazione delle impostazioni di manutenzione, 4-19
- configurazione delle impostazioni di revisione, 4-18
- configurazione delle impostazioni generali, 4-11
- Conformità agli standard di sicurezza, 12-4
- Connessione
 - monitor esterno, 4-4
 - video in ingresso da un sistema di angiografia, 4-5
- Connettori, ingresso/uscita del sistema, 3-4
- Contattare Genuity, 11-1
- Controindicazioni, 1-1
- Convenzioni nel documento, 1-3
- Convenzioni, documentazione, 1-3

D

- Data e ora, configurazione, 4-11
- Data, esportazione di documentazione del paziente per data, 9-8
- DICOM SC, 9-18
- Disconnessione dal sistema, 4-3, 4-4
- Distanza longitudinale, 7-10
- Distanze di separazione, 2-9
- Documentazione del paziente
 - aggiunta, 5-2
 - anonimizzazione durante l'esportazione, 9-19
 - apertura, 5-5
 - configurazione delle informazioni richieste, 4-14
 - eliminazione, 5-6, 5-7
 - eliminazione di un pullback, 5-6

- eliminazione dopo l'esportazione, 9-9
- esportazione multipla, 9-7
- esportazione per data, 9-8
- 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, 9-9
- misurazioni dell'area, 8-7, 8-10
- misurazioni lineari, 8-5
- pullback, 5-6

Emissioni elettromagnetiche, 2-9

Erogazione di mezzo di irrigazione per confermare l'allineamento, 6-8

Esame, completamento, 6-14

Esportazione

- anonimizzazione della documentazione del paziente, 9-19
- documentazione del paziente (multipla), 9-7
- documentazione del paziente per data, 9-8
- eliminazione della documentazione del paziente dopo l'esportazione, 9-9
- formati dei file, 9-17
- immagini verso un'unità USB, 9-15
- pullback, 9-12
- pullback e immagini verso un'unità USB, 9-12
- tramite unità USB, 9-1

F

File Size/Quality (Dimensioni/qualità del file), 9-19

Filo guida

- compatibilità, 3-7
- inserimento, 6-4

Finestra Imaging Settings (Impostazioni di imaging), 6-7, 6-9, 6-10

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, 6-12
- preparazione, 6-8

Formati dei file, 9-17

Formato Genuity, 9-18

Fusibili sostitutivi, 12-3

Fusibili, sostitutivi, 12-3

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), 9-18

Imaging in diretta a bassa velocità, inizio, 6-5

Immagini

- esportazione, 9-15
- revisione del pullback, 7-1

Immunità elettromagnetica, 12-3

Impostazioni, 4-11, 4-16, 4-18, 4-19

- esportazione, 9-19

Impostazioni di acquisizione, configurazione, 4-16

Impostazioni di backup, configurazione, 4-19

Impostazioni di esportazione, 9-19

Impostazioni di manutenzione, configurazione, 4-19

Impostazioni di pullback, 6-6

Impostazioni di revisione, configurazione, 4-18

Impostazioni generali, configurazione, 4-11

Indicatore della sezione corrente, 7-10

Indicatore dello zoom, 7-9

Indicatore di riferimento della sezione distale, 7-10

Indicatore di riferimento della sezione prossimale, 7-9

Indicatori

- Annotazioni, 7-10

- Distanza longitudinale, 7-10

- Indicatore di riferimento della sezione distale, 7-10

- Indicatore di riferimento della sezione prossimale, 7-9

- Misurazione, 7-10

- Riferimento, 7-11

- Segnalibri, 7-10

Indicazioni per l'uso, 1-1

Informazioni richieste, configurazione, 4-14

Informazioni sul sistema, visualizzazione, 4-19

Informazioni sull'ospedale, configurazione, 4-12

Iniettore automatizzato, 6-8

Iniezione del mezzo di irrigazione, 6-12

Iniezione manuale, 6-8

Inserimento

- catetere, 6-4

- filo guida, 6-4

Interferenze elettromagnetiche, 2-7

J

JPEG, 9-18

L

Limitazioni, modalità di visualizzazione, 7-19

M

Marcatori, catetere, 3-7, 6-5

Medici, configurazione dei nomi, 4-12

Minimum (Minimo), 7-8, 7-10

Misurazioni

- esecuzione di misurazioni dell'angolo, 8-9

- esecuzione di misurazioni dell'area, 8-7, 8-10
- esecuzione di misurazioni lineari, 8-5
- tecniche per migliorare l'accuratezza, 8-3
- Misurazioni dell'angolo, 8-9
- Misurazioni dell'area
 - esecuzione, modifica ed eliminazione, 8-7, 8-10
 - panoramica, 8-6
- Misurazioni lineari
 - esecuzione, modifica ed eliminazione, 8-5
 - Measurement Results Tag (Etichetta dei risultati delle misurazioni), 8-11
 - panoramica, 8-4
- Modalità di visualizzazione
 - 3D, 7-20, 7-21
 - limitazioni, 7-19
 - L-Mode (Modalità L), 7-19
 - panoramica, 7-16
- Modifica di documentazione del paziente, 5-6
- Modulo interfaccia-sonda (PIM), 3-5
 - abilitazione dell'avvio della rotazione ad alta velocità, 6-11
 - componenti, 3-5
 - connessione del catetere al PIM, 6-3
 - disconnessione del catetere dal PIM, 6-13
 - pulizia, 10-2
- Monitor
 - connessione di un monitor esterno, 4-4
 - regolazione delle posizioni, 4-4
 - specifiche, 12-1
- Monitor di visualizzazione, regolazione, 4-4
- Monitor esterno, connessione, 4-4
- N**
- Network Adapter Information (Informazioni sull'adattatore di rete), visualizzazione, 4-20, 9-3
- 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
- Panoramica
 - documentazione del paziente, 5-1
 - Modulo interfaccia-sonda (PIM), 3-5
 - procedura OCT, 6-1
 - sistema, 3-1
 - specifiche del sistema, 12-1
- panoramica, 3-5
- Password
 - Amministratore, 4-9
 - risoluzione dei problemi relativi alla password dimenticata, 11-2
 - Utente, 4-13
- Password dell'amministratore, configurazione, 4-9
- Password dell'utente, configurazione, 4-13
- Patient List (Elenco pazienti)
 - accesso, 5-1
 - esportazione di documentazione del paziente da Patient List (Elenco pazienti), 9-8
 - ordinamento delle colonne, 5-4
- PDF, 9-18
- Posizionamento del sistema, 4-1
- Preparazione del mezzo di irrigazione, 6-8
- Problemi di rete, risoluzione dei problemi, 11-2
- Procedura OCT
 - completamento, 6-14
 - 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
- Promemoria di ripetizione dello spurgo, 4-17
- Pulizia
 - articoli richiesti per la pulizia, 10-1
 - PIM, 10-2
 - procedure di routine, 10-1
 - sistema, 10-2
- Pullback
 - aggiunta di annotazioni, 8-1
 - avvio, 6-12
 - eliminazione, 5-6
 - esecuzione di misurazioni, 8-1
 - esecuzione di una misurazione dell'area, 8-7, 8-10
 - esecuzione di una misurazione lineare, 8-5
 - esportazione, 9-12
 - esportazione verso un'unità USB, 9-12
 - impostazioni, 6-7
 - revisione delle immagini, 7-1
 - spostamento, 7-12
 - visualizzazione delle informazioni, 7-22
- Pulsante di accensione/spegnimento, 4-3
- Pulsante Shut Down (Spegni), 4-3
- R**
- Registrazioni OCT, revisione, 7-1
- Report (PDF), 9-18
- Requisiti del dispositivo, 12-1
- Requisiti, dispositivo, 12-1
- Research (TIFF) (Ricerca), 9-18
- Revisione delle registrazioni OCT, 7-1
- Ricerca della documentazione di un paziente, 5-4
- Rimozione del catetere, 6-13
- Risoluzione dei problemi, 11-2
- Rotazione ad alta velocità, abilitazione, 6-11
- S**
- Sala della procedura, selezione, 4-6
- Schermata Database Export (Esporta database), 9-7
- Schermata di blocco, impostazione, 4-15

- Schermata Image (Immagine), 7-2
 - Schermata Settings (Impostazioni), 4-8
 - Segnalibri, 7-11
 - Selezione della sala della procedura, 4-6
 - Sequenza di acquisizione, inizio, 6-6
 - Server di rete per l'esportazione
 - aggiunta, 9-4
 - configurazione, 4-20
 - modifica e verifica, 9-6
 - Server PACS DICOM, configurazione, 9-3
 - Sezione con affidabilità molto bassa, 7-15
 - Short Survey (Indagine breve), 50 mm, 1 secondo, 6-6
 - Sicurezza
 - avvertenze, 2-4, 6-5
 - misure Genuity, 2-12
 - pazienti, 2-1, 2-2
 - pratiche raccomandate, 2-13
 - Sicurezza dei pazienti, 2-1, 2-2
 - Sicurezza informatica, 2-12
 - Simboli, 13-1
 - imballaggio del catetere, 13-4, 13-6
 - sistema, 13-1
 - Sistema
 - accesso, 4-2
 - altezza e peso, 12-1
 - Barra 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, 12-3
 - panoramica, 3-1
 - panoramica della procedura OCT, 6-1
 - posizionamento, 4-1
 - pulizia, 10-2
 - pulizia e manutenzione, 10-1
 - risoluzione dei problemi, 11-2
 - simboli, 13-1
 - specifiche, 12-1
 - spostamento, 2-6
 - visualizzazione della capacità di archiviazione, 4-12
 - visualizzazione della versione del software corrente, 4-19
 - Smaltimento, 11-3
 - Software, visualizzazione della versione corrente, 4-19
 - Specifiche
 - ambientali, 12-2
 - elettriche, 12-3
 - imaging clinico, 12-3
 - monitor, 12-1
 - panoramica, 12-1
 - requisiti del dispositivo, 12-1
 - Specifiche ambientali, 12-2
 - Specifiche di imaging clinico, 12-3
 - Specifiche elettriche, 12-3
 - Spostamento del sistema, 2-6
 - Spostamento nel pullback, 7-12
 - Spurgo, catetere, 3-9
 - Stent Expansion (Espansione stent), 7-16
 - Strumenti
 - Annotazioni, 8-8
 - Bifurcation (Biforcazione), 7-18
 - misurazione dell'area, 8-6
 - misurazione e annotazione, 8-2
 - misurazione lineare, 8-4
 - Misurazioni dell'angolo, 8-9
 - Stent Edit (Modifica stent), 7-17
 - Stent Expansion (Espansione stent), 7-16, 7-17
 - Strumento Bifurcation (Biforcazione), 7-18
 - Subject Identifier (Identificatore soggetto), 9-19
 - Survey (Indagine), 100 mm, 2 secondi, 6-6
- T**
- TIFF, 9-18
 - Timer di disconnessione, configurazione, 4-13
 - Tipo di iniezione, 6-8
 - Traccia del lume, 7-6
 - Training Mode (Modalità addestramento), 4-13
- U**
- Unità USB, 9-2, 9-12
 - esportazione tramite unità USB, 9-1
 - limitazione dell'accesso, 9-2
 - Uso previsto, 1-1
- V**
- Verifica di un server di rete per l'esportazione, 9-6
 - Vibrazione, risoluzione dei problemi, 11-2
 - Video in ingresso, connessione da un sistema di angiografia, 4-5
 - Vista 2D, 7-6
 - Vista 3D, 7-20, 7-21
 - Vista Angio, 7-4
 - Vista Fly-Through, 7-21
 - Vista L-Mode (Modalità L), 7-19
 - Viste
 - 2D, 7-6
 - 3D, 7-20, 7-21
 - Angio, 7-4
 - L-Mode (Modalità L), 7-19
 - Visualizzatore Lumen Profile (Profilo lume), 7-8
 - Visualizzazione
 - capacità di archiviazione del sistema, 4-12
 - informazioni sul pullback, 7-22
 - informazioni sul sistema, 4-19



System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity®

Instrukcja obsługi



003907-PL Rewizja A
Czerwiec 2023 r.

Informacje zawarte w niniejszym dokumencie mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Firma Genuity LLC nie ponosi odpowiedzialności za błędy lub pominięcia 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 Genuity LLC jest jedyną i wyłączną gwarancją udzielaną przez firmę Genuity LLC na produkty zawarte w niniejszym dokumencie.

Copyright © 2023 Genuity LLC.

Wszelkie prawa zastrzeżone.

Nazwy produktów wymienione w niniejszej instrukcji mogą być znakami towarowymi ich właścicieli. Nazwy i dane użyte w przykładach są fikcyjne, chyba że zaznaczono inaczej.

Patenty i znaki towarowe: genuity.com/patents-trademarks.



Producent

Genuity LLC
142 North Road
Suite G
Sudbury, MA 01776-1142
Stany Zjednoczone

Telefon: 888-967-7628

FAKS: 978-319-4632

Pytania ogólne:

info@genuity.com

Wsparcie i serwis:

support@genuity.com

Strona internetowa:

www.genuity.com



Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Holandia

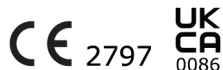


Osoba odpowiedzialna na terenie Wielkiej Brytanii

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360-UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Zjednoczone Królestwo



INNOVA HTS srl
Como - Succursale di Chiasso
Via Volta 2 - 6830
Chiasso, Switzerland



Wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.



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
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	2-11
Uwagi dotyczące bezpieczeństwa cybernetycznego	2-12
Kontrole bezpieczeństwa Gentuity	2-12
Zalecane przez Gentuity praktyki bezpieczeństwa	2-13
Informacje o oprogramowaniu	2-13
Przestrogi związane z bezpieczeństwem cybernetycznym	2-14
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	3-7
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 hasle administratora	4-9
Konfigurowanie ustawień ogólnych	4-10
Ustawianie ekranu blokady	4-13
Konfigurowanie Ustawień akwizycji	4-14
Konfigurowanie Ustawień przeglądu	4-16
Konfigurowanie ustawień konserwacji	4-17
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
Rozdział 6: Wykonywanie procedury badania HF-OCT	
Przegląd	6-1
Wymagane materiały i sprzęt	6-2
Konfiguracja systemu	6-2
Używanie Cewnika mikroobrazowego 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 (opcjonalne)	6-9
Aktywowanie rozpoczęcia szybkiej rotacji	6-11
Wstrzykiwanie środka płuczącego i inicjowanie akwizycji obrazu podczas wycofywania cewnika	6-12
Usuwanie cewnika	6-13
Zakończenie badania	6-14
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
Znaczniki odniesienia i elementy sterujące odtwarzaniem	7-11

Nawigacja obrazów pozyskanych podczas wycofywania cewnika	7-12
Obszary niepewności	7-13
Dodatkowe tryby widoku	7-16
Rozszerzanie stentu	7-16
Narzędzie bifurkacji	7-18
Tryb L-Mode	7-19
Ograniczenia	7-19
Widok 3D	7-20
Widok z lotu ptaka	7-21
Wyświetlanie informacji o obrazach pozyskanych podczas wycofywania cewnika	7-22
Rozdział 8: Pomiar 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 i podłużne	8-4
Wykonywanie pomiaru liniowego lub podłużnego	8-5
Pomiary powierzchni	8-6
Wykonywanie pomiaru powierzchni	8-7
Adnotacje	8-8
Dodawanie adnotacji	8-8
Pomiary kąta	8-9
Wykonywanie pomiaru kąta	8-10
Zakładka wyników pomiarów	8-11
Rozdział 9: Eksportowanie rekordów pacjenta i wycofań	
Przegląd	9-1
Eksportowanie przez podłączone nośniki USB	9-1
Eksportowanie przez podłączony serwer DICOM PACS	9-2
Ograniczenie dostępu do dysku USB	9-2
Konfigurowanie ustawień serwera sieciowego do eksportu	9-3
Wyświetlanie informacji o karcie sieciowej	9-3
Konfigurowanie serwera(-ów) eksportu sieciowego	9-4
Eksportowanie rekordów pacjenta z listy pacjentów	9-7
Eksport wycofań i obrazów na dysk USB	9-12
Eksport wycofań	9-12
Eksport obrazów	9-15
Formaty eksportowanych plików	9-17
Ustawienia eksportu	9-19
Konwencje nazewnictwa plików	9-20
Rozdział 10: Czyszczenie systemu	
Przegląd	10-1
Rutynowe procedury czyszczenia	10-1
Artykuły wymagane do czyszczenia	10-1

Czyszczenie systemu	10-2
Czyszczenie modułu PIM	10-2
Rozdział 11: Wsparcie i konserwacja	
Informacje kontaktowe	11-1
Rozwiązywanie problemów	11-2
Dzienniki oprogramowania	11-3
Utylizacja	11-3
Rozdział 12: Specyfikacje	
System Specyfikacje	12-1
Wysokość i waga systemu	12-1
Monitory	12-1
Specyfikacje środowiskowe	12-2
Specyfikacje optyczne systemu	12-2
Obrazowanie kliniczne Specyfikacje	12-3
Specyfikacje elektryczne	12-3
Zgodność z normami bezpieczeństwa	12-4
Rozdział 13: Słowniczek symboli	
Symbole systemu	13-1
Symbole opakowań systemu	13-4
Symbole cewnika	13-6

Rozdział 1

Wstęp

Niniejszy rozdział zawiera wprowadzenie do systemu obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentyuty®.

O tym dokumencie

Niniejszy dokument opisuje System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentyuty 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 Gentyuty® 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 Gentyuty obejmują:

- Bakteriemia lub posocznica
- Poważne zaburzenia układu krzepnięcia
- Skurcz tętnicy wieńcowej
- Ciężka niestabilność hemodynamiczna lub wstrząs
- Całkowita niedrożność
- Duży zakrzep
- Ostra niewydolność nerek
- 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 wewnątrznacyniowego 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 kardiologowie 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 Ctrl+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.

Konwencje użyte w niniejszym dokumencie

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 przestrog 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 działem 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 może uszkodzić naczynie krwionośne lub urządzenia używane z cewnikiem. Niska prędkość płukania może prowadzić do powstania niewyraźnego obrazu.
- 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.

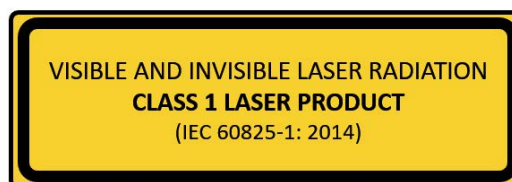
Uwaga — Aby uzyskać więcej informacji, przed użyciem należy zapoznać się z *Instrukcją użytkowania* dostarczaną z Cewnikiem mikroobrazowym Vis-Rx.

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 Ethernet jest odłączony od konsoli (jeżeli dotyczy), 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 z Cewnik mikroobrazowy Vis-Rx, należy przestrzegać ostrzeżeń i ostróg 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.
 - Aby zapobiec przedostaniu się powietrza do światła cewnika i umożliwić ponowne napełnienie w razie potrzeby, nie należy wyjmować strzykawki z portu do przepłukiwania cewnika.
 - Należy użyć przewodnika 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 przesuwac przewodnika 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 Genuity 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.
 - Moduł PIM należy zawsze przechowywać z pokrywą złącza PIM skierowaną 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.
-

Bezpieczeństwo elektryczne

Aby uniknąć potencjalnych zagrożeń dla pacjentów, operatorów lub sprzętu podczas korzystania z System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Genuity, należy przestrzegać ostrzeżeń i ostróg 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 Genuity. 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 Genuity 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 Genuity 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 i przetestowanie Systemu Medycznego zgodnie z wymaganiami.

Kompatybilność elektromagnetyczna

System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Genuity 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 Genuity należy odpowiedzieć na poniższe pytania. Odpowiedzi pomogą firmie Genuity 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 Genuity. 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.
Przebieżenie 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 Genuity.

Tabela 2-1 Zakłócenia elektromagnetyczne i poziomy odporności (Ciąg dalszy)

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 Genuity należy oddzielić System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Genuity 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 Genuity, należy oddzielić System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Genuity 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 Genuity 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 Genuity przestanie działać, jeśli nie zostanie wsparte zasilaniem z akumulatora.

Uwaga — System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Genuity 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

Aby uniknąć ewentualnej błędnej interpretacji obrazu lub potencjalnej utraty danych podczas korzystania z System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Genuity, należy przestrzegać ostrzeżeń, przestroż 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 do pomiarów wzdłużnych.
 - Podczas interpretacji warstw o niskim poziomie ufnosci należy uwzględnić przestrogi. Jeśli występują pomiary, można ręcznie dopasować ślad światła, aby dokładniej określić granicę światła.
 - 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.
 - 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.
 - Pliki wyeksportowane przy użyciu formatu firmy Genuity mają rozszerzenia .g2raw i .patient. Zmiana rozszerzenia plików eksportowanych przy użyciu formatu firmy Genuity może spowodować utratę eksportowanych informacji. Firma Genuity zaleca, aby nie zmieniać tych nazw plików ani rozszerzeń.
 - Używanie oprogramowania innego niż OCT do pomiarów obrazów w standardowym formacie nie zapewni dokładnych pomiarów.
 - Jeśli chcesz wykonać pomiary na plikach, które będą eksportowane w standardowych formatach (takich jak MP4, JPEG i PDF), musisz wykonać pomiary PRZED eksportem obrazów.
-

Uwagi dotyczące bezpieczeństwa cybernetycznego

Genuity postępuje zgodnie z ustalonymi ramami rozwoju produktów zabezpieczających, w tym modelowania zagrożeń, w celu oceny zagrożeń i ryzyka bezpieczeństwa oraz identyfikacji i wdrożenia odpowiednich kontroli bezpieczeństwa w celu ograniczenia ryzyka. Podstawowe System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Genuity kontrole bezpieczeństwa zostały przedstawione poniżej w sekcji Kontrole bezpieczeństwa Genuity. Aby uzyskać dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa, należy skontaktować się na adres support@genuity.com, aby uzyskać dokument Oświadczenie producenta dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych (MDS2).

Kontrole bezpieczeństwa Genuity

System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Genuity zawiera następujące podstawowe kontrole bezpieczeństwa:

- Wbudowanie systemu: System jest skonfigurowany do działania w trybie wbudowanego kiosku w celu ograniczenia dostępu do podstawowego systemu operacyjnego.
- Kontrola dostępu: System zapewnia kontrolę uwierzytelniania użytkowników, aby zapobiec niezamierzonemu dostępowi do danych i ustawień konfiguracyjnych.
- Ochrona przed złośliwym oprogramowaniem: System plików zawiera aktywny program chroniący przed złośliwym oprogramowaniem ze zaktualizowanymi definicjami chroniącymi przed złośliwym oprogramowaniem.
- Kontrola sieci: System jest skonfigurowany tak, aby ograniczyć nieautoryzowany dostęp, z zaporą ogniową skonfigurowaną tak, aby zezwalała tylko na minimalny wymagany ruch przychodzący i wychodzący.
- Szyfrowanie: Dane pacjentów zapisane w systemie plików są szyfrowane przy użyciu standardowego szyfrowania symetrycznego AES256. System zawiera konfigurowalne opcje szyfrowania Transport Layer Security (TLS) danych pacjentów przesyłanych przez sieć.
- Urządzenia peryferyjne: System jest skonfigurowany tak, aby ograniczać połączenia do dozwolonych typów urządzeń, a dostęp do pamięci masowej USB może być chroniony hasłem.

Zalecane przez Gentuity praktyki bezpieczeństwa

Gentuity zaleca następujące praktyki bezpieczeństwa:

- **Hasła administratora i użytkowników:** Gentuity zaleca, aby system był początkowo skonfigurowany z hasłami administratora i użytkowników, które spełniają lokalne wymagania dotyczące haseł IT w miejscowym szpitalu.
- **Szyfrowanie TLS i sieć:** Gentuity zaleca ochronę ustawień konfiguracyjnych serwera hasłem administratora oraz stosowanie szyfrowania TLS dla danych eksportowanych przez sieć.
- **Dostęp do dysku USB:** Gentuity zaleca skonfigurowanie dostępu do dysku USB w taki sposób, aby wymagał podania hasła administratora.
- **Zegar wylogowania:** Gentuity zaleca skonfigurowanie licznika czasu wylogowania w celu spełnienia wymagań informatycznych miejscowego szpitala.
- **Przechowywanie fizyczne:** Gentuity zaleca fizyczne przechowywanie systemu w środowisku z kontrolowanym dostępem.
- **Zarządzanie USB:** Gentuity zaleca używanie dysków USB tylko z zaufanymi komputerami z zainstalowanym oprogramowaniem chroniącym przed złośliwym oprogramowaniem. Aby zapewnić dodatkową ochronę danych pacjenta, należy używać dysku USB z szyfrowaniem sprzętowym i ograniczyć dostęp do dysku USB, wymagając podania hasła.

Informacje o oprogramowaniu

Aby wyświetlić pełną listę gotowego oprogramowania komercyjnego i open source używanego w tym urządzeniu, zobacz **Informacje o systemie** w ustawieniach **Konserwacja** (opisanych w Tabeli 4-4 na stronie 4-17).

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 Genuity pod adresem support@genuity.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 użyć kombinacji liter, cyfr i symboli.
 - Hasła są zaszyfrowane i nie można ich odzyskać po ustawieniu. W razie potrzeby należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy Genuity, aby uzyskać pomoc w zresetowaniu hasła.
 - Firma Genuity nie gwarantuje, że korzystanie z System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Genuity 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 Genuity.
 - 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.
 - Aby chronić system przed nieautoryzowanym dostępem, firma Genuity zdecydowanie zaleca korzystanie z funkcji ekranu blokady.
-

Rozdział 3

Przegląd systemu

Ten rozdział przedstawia ogólny zarys System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Genuity. Zawiera informacje o jego funkcjach, częściach składowych, które wchodzi 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 Genuity 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 Genuity musi być świadomy ograniczeń systemu. Tylko przeszkoleni operatorzy mogą określić, czy użycie System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Genuity jest właściwe.

Części składowe systemu

System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentyuty 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 Gentyuty

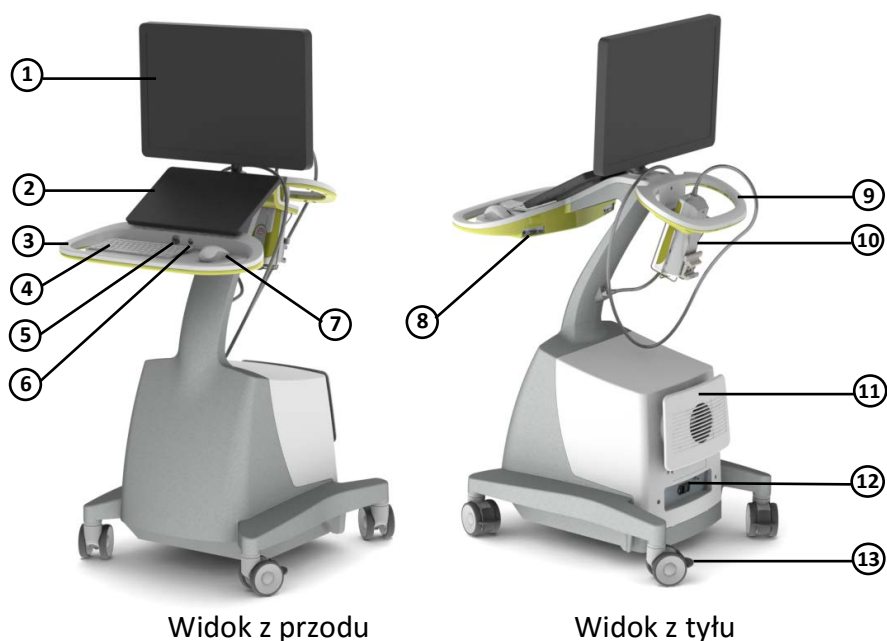


Tabela 3-1 Części składowe Systemu obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentyuty

Element	Nazwa	Opis
1	Monitor z wyświetlaczem (24 cale) (po stronie lekarza)	Podstawowy wyświetlacz obrazu dla sterylnych operujących (SO). Umożliwia monitorowanie regulacji nachylenia ($-3^{\circ} \pm 90^{\circ}$) i obrotu ($\pm 270^{\circ}$) 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.

Tabela 3-1 Części składowe Systemu obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity (Ciąg dalszy)

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 „Ograniczenie dostępu do dysku USB” na stronie 9-2.
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 Ethernet i wideo znajdują się po prawej stronie, jak pokazano na Rycinie 3-2.

Rycina 3-2 Połączenia wejście/wyjście (Ethernet i zewnętrzne wejście/wyjście wideo)

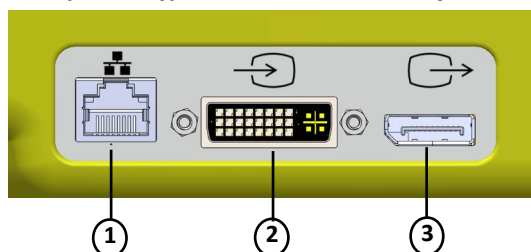


Tabela 3-2 Połączenia wejście/wyjście (Ethernet i zewnętrzne wejście/wyjście wideo)

Element	Nazwa	Opis
1	Port Ethernet	Złącze kabla Ethernet do przesyłania plików DICOM z systemu obrazowania OCT wysokiej częstotliwości Gentyuty do szpitalnego serwera sieciowego.
2	Zewnętrzne wejście wideo	Złącze wejściowe z systemu angiograficznego do wyświetlenia na konsoli System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentyuty.
3	Zewnętrzne wyjście wideo	Złącze wyjściowe do wyświetlania obrazu System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentyuty 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)

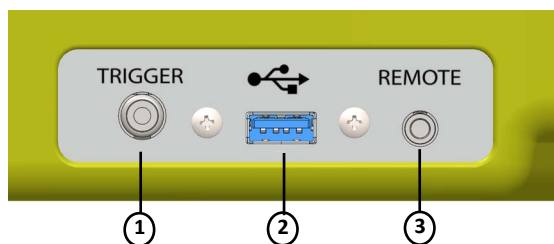


Tabela 3-3 Połączenia wejście/wyjście (wyzwalacz, USB i pilot)

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 Genuity 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

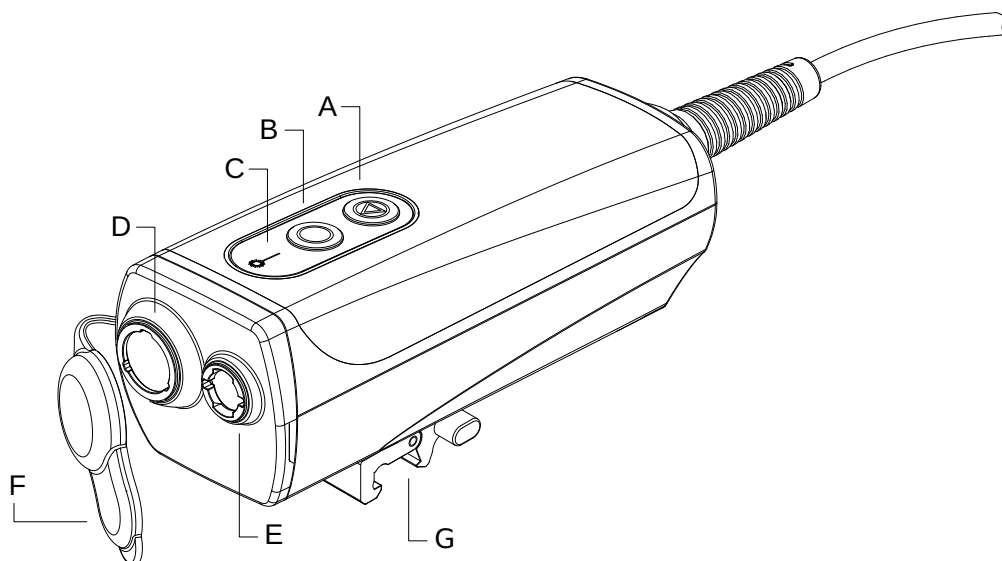


Tabela 3-4 Moduł PIM – Części składowe

Element	Nazwa	Opis
A	Przycisk STOP (czerwony)	Po naciśnięciu zatrzymuje ruch wsteczny i rotację obrazowania oraz wyłącza wyjście lasera.
B	Przycisk GO [ROZPOCZNIJ] (zielony)	Gdy jest podświetlony, naciśnięcie tego przycisku powoduje przejście do następnego etapu akwizycji obrazu: <ul style="list-style-type: none"> • 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	Ośłona 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. <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Zacisk szynowy jest kompatybilny ze wszystkimi popularnymi szynami stołu cewnika.</p>

Cewnik

Cewnik mikroobrazowy Vis-Rx to cewnik do szybkiej wymiany (RX) z końcówką typu minirail o średnicy 17 mm, zaprojektowany pod kątem zgodności z przewodnikiem 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

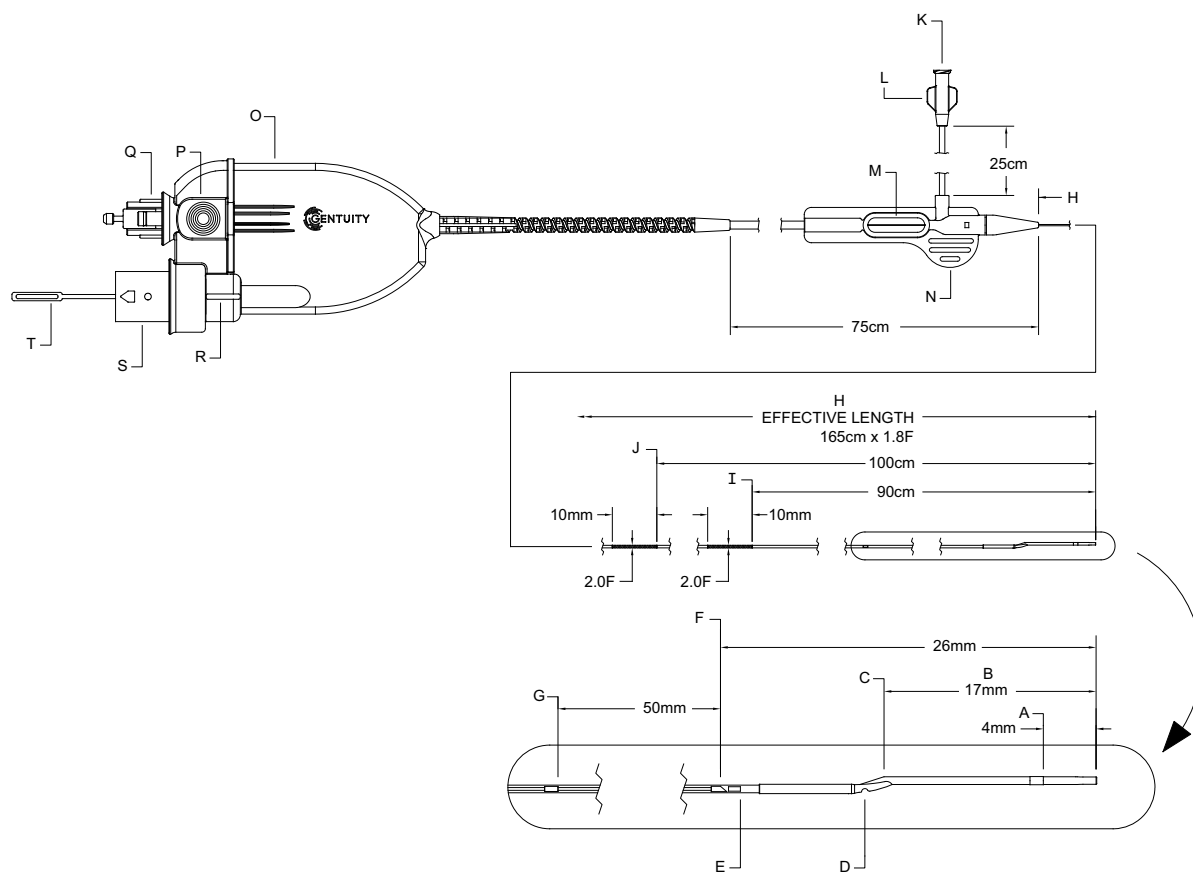


Tabela 3-5 Cewnik mikroobrazowy Vis-Rx

Element	Opis	Element	Opis
A	Znacznik końcówek	K	Port do płukania cewnika
B	Końcówka minirail	L	Złącze typu luer na ramieniu bocznym
C	Wyjście przewodnika	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	Ośłona złącza optycznego (zdjąć przed użyciem)

Przeplukiwanie

Złącze typu luer na ramieniu bocznym (L w Tabela 3-5) na proksymalnym końcu cewnika ułatwia przeplukiwanie 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! Przeplukiwanie należy wykonać przed wprowadzeniem i obrazowaniem. Strzykawkę należy pozostawić podłączoną do ramienia bocznego, aby umożliwić wielokrotne przeplukiwanie 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 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.

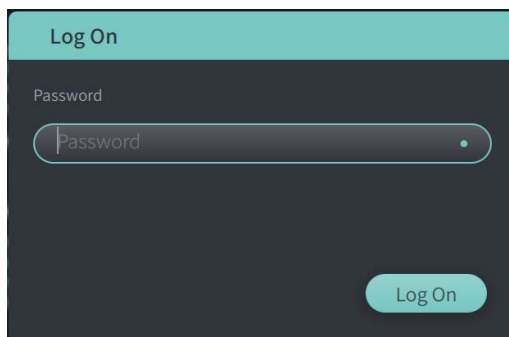
➤ **Aby podłączyć i włączyć system:**

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.

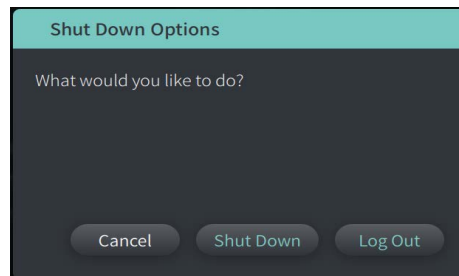
Uwaga — Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat konfigurowania hasła logowania, patrz „Konfigurowanie ustawień ogólnych” na stronie 4-10.

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 4-10.

Zamykanie systemu


Istnieją dwie metody zamykania System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentyuty:

- 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 4-10.

Konfigurowanie monitora

Ta sekcja zawiera instrukcje dotyczące regulacji pozycji monitora System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Genuity, 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).

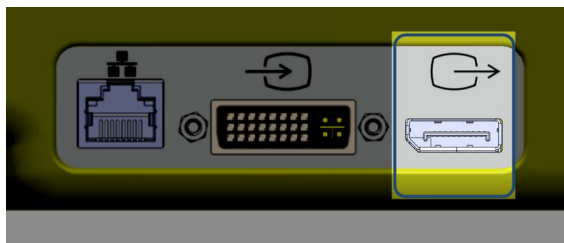
➤ Aby wyregulować położenie monitora wyświetlacza:

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

Monitor zewnętrzny można podłączyć do System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Genuity 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 Rycina 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 Genuity można podłączyć do zewnętrznego systemu angiograficznego za pomocą przewodu wejścia wideo.

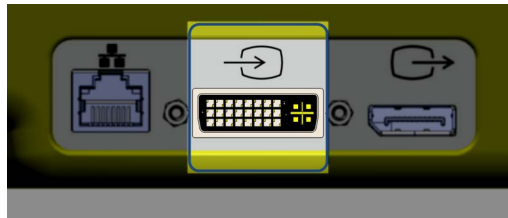
PRZESTROGA! System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Genuity można podłączyć tylko do systemów angiograficznych skonfigurowanych przez dział pomocy technicznej firmy Genuity.

Kabel monitora angiograficznego można podłączyć do System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Genuity 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

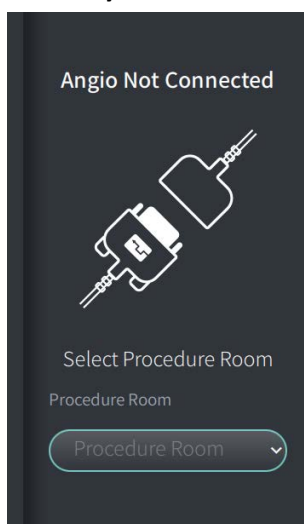
Informacje o **Sali zabiegowej** są konfigurowane przez dział pomocy technicznej firmy Genuity podczas instalacji systemu.

Jeżeli więcej niż jedna sala jest skonfigurowana do użycia w systemie, po naciśnięciu przycisku  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 .
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.

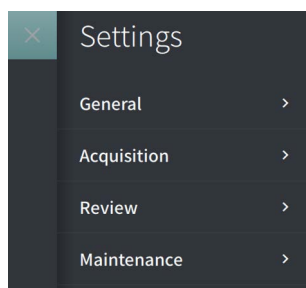
2. Przymocować moduł PIM do poręczy łóżka chirurgicznego.
 - Aby przymocować zacisk do szyny, należy zaczepić górną część zacisku na szynie i przechylić w dół.
 - Aby w razie potrzeby obrócić moduł PIM, należy nacisnąć moduł PIM i obrócić jego korpus.

Konfigurowanie ustawień systemu




Użyj ekranu **Ustawienia**, pokazanego na Rycinie 4-6, aby skonfigurować następujące typy ustawień w System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Genuity:

- **Ustawienia ogólne**, aby:
 - Ustawić datę, godzinę, strefę czasową i format daty
 - Wprowadzić i skonfigurować informacje o szpitalu, w tym nazwę, adres i logo
 - Wprowadzić, edytować lub usunąć nazwisko lekarza
 - Wyświetlić pojemność pamięci systemu
 - Dostęp do trybu szkolenia
 - 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
 - Pokaż lub ukryj przypomnienie o oczyszczaniu ponownym podczas akwizycji
- **Ustawienia przeglądu**, aby wybrać mapę kolorów
- **Ustawienia konserwacji**, w następujących celach:
 - Kopia zapasowa danych
 - Eksport dzienników oprogramowania
 - Wyświetlanie informacji o systemie (informacje o przypisaniu osób trzecich (informacje o oprogramowaniu Open Source) oraz eksport zestawienia materiałów oprogramowania (SBOM) na dysk USB)
 - Wyświetl informacje o karcie sieciowej
 - Dodawanie, edytowanie i testowanie serwera(-ów) eksportu sieciowego

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 hasle administratora

Aby zapobiec niezamierzonym zmianom, niektóre ustawienia mogą być chronione hasłem administratora. Gdy hasło administratora jest skonfigurowane, hasło administratora musi zostać wprowadzone, 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**.
- Ograniczyć dostęp do napędu USB w ustawieniach **Ogólne**
- Skonfigurować serwery eksportu sieciowego w ustawieniach **Konserwacja**

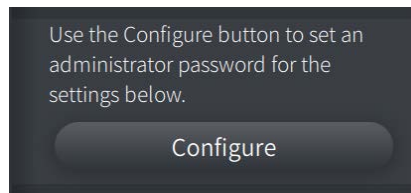
Jeśli hasło administratora nie jest skonfigurowane, ustawienia te są dostępne dla wszystkich użytkowników.

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.
-

➤ **Aby skonfigurować hasło administratora:**

1. W odpowiedniej sekcji ustawień należy wybrać **Konfiguruj**, aby otworzyć okno **Konfiguracja hasła administratora**.




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**.

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

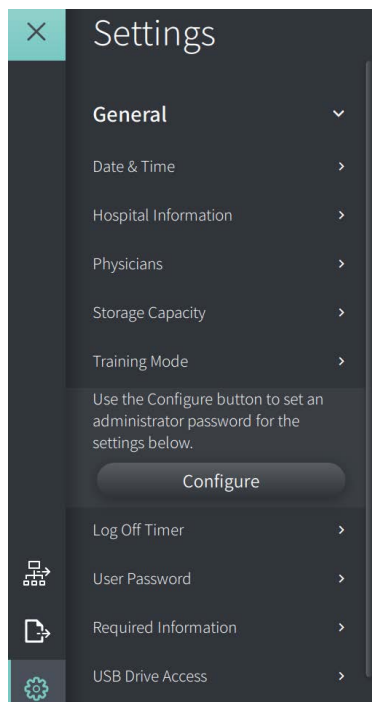


Tabela 4-1 Ustawienia ogólne

Ustawienie	Opis	Jak używać
Data i godzina	Ustawianie bieżącej daty i godziny oraz strefy czasowej	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wybrać dzień, miesiąc i rok w polu Data dzisiejsza. 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. 4. Wybierz Format daty, wykorzystując wyświetlone przykłady.

Tabela 4-1 Ustawienia ogólne (Ciąg dalszy)







Ustawienie	Opis	Jak używać
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) Jeśli nie dodano żadnego obrazu lub usunięto logo, sekcja raportu Logo szpitala jest pusta.	<p>Aby przesłać logo szpitala:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. Wybierz Załaduj i przejdź do miejsca przechowywania obrazu logo. Wybierz obraz. <p>Aby zastąpić logo szpitala lub je usunąć:</p> <ul style="list-style-type: none"> Aby zastąpić istniejące logo, wybierz Zastąp i wykonaj kroki 1–3 powyżej, aby przesłać nowe logo. Aby usunąć logo, wybierz Usuń i potwierdź usunięcie.
Lekarze	Dodawanie i edycja nazwisk lekarzy w systemie.	<p>Wpisz nazwisko lekarza i wybierz ikonę . Aby edytować nazwisko lekarza, dotknij nazwiska i edytuj odpowiednio tekst.</p> <p>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.</p>
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 i wycofań” na stronie 9-1.
Tryb szkolenia	Umożliwia przełączanie z trybu klinicznego (obrazowanie na żywo) do trybu szkoleniowego. Po jego wybraniu można wykonywać procedury symulowane, przeglądać obrazy, wprowadzać nowych pacjentów, wykonywać pomiary itd. bez konieczności podłączania cewnika. Cewnik i PIM nie są aktywne w trybie szkolenia.	<p>Aby przejść do trybu szkolenia, wybierz Przełącz do trybu szkolenia.</p> <p>Aby powrócić do trybu klinicznego:</p> <ol style="list-style-type: none"> Zamknij system (patrz „Zamykanie systemu” na stronie 4-3). Uruchom system ponownie (patrz „Podłączanie i włączanie zasilania systemu” na stronie 4-1). Domyślnie system uruchamia się w trybie klinicznym (obrazowanie na żywo).
Zegar wylogowania	Czas bezczynności, po którym system wyloguje użytkownika. Można skonfigurować zegar na od 5 minut do 2 godzin.	<ol style="list-style-type: none"> 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.

Tabela 4-1 Ustawienia ogólne (Ciąg dalszy)




Ustawienie	Opis	Jak używać
Hasło użytkownika	Należy użyć tego ustawienia, aby skonfigurować wymagania dotyczące hasła użytkownika i ustawić hasło użytkownika.	<ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Uwaga: Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat ustawiania ekranu blokady, patrz „Ustawianie ekranu blokady” na stronie 4-13.</p>
Wymagane informacje	<p>Wskazuje informacje wymagane do zapisania rekordu pacjenta. Pola obejmują: Numer identyfikacyjny pacjenta, Nazwisko, Imię i Data urodzenia</p> <p>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.</p>	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.
Dostęp do dysku USB	Dodatkowa warstwa zabezpieczeń zapobiegająca nieautoryzowanemu użyciu dysku USB. Po skonfigurowaniu użytkownik jest powiadamiany, że kiedy wybrany zostanie dysk USB wymagane będzie podanie hasła.	Po skonfigurowaniu ogranicza dostęp do dysku USB, wymagając podania hasła podczas eksportowania danych pacjenta, eksportowania dzienników i importowania logo szpitala. Po skonfigurowaniu ikona Eksport () jest zaszarzona, ale dostępna. Aby uzyskać szczegółowe informacje, patrz „Ograniczenie dostępu do dysku USB” na stronie 9-2.

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 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

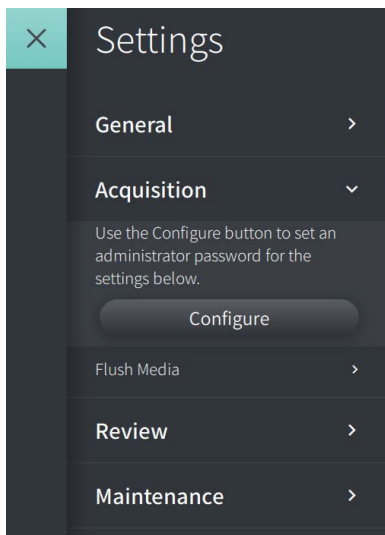
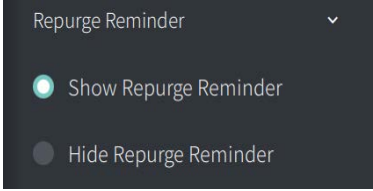


Tabela 4-2 Ustawienia akwizycji

Ustawienie	Opis	Jak używać
Środki płuczące	Zawiera listę środków płuczających i związanych z nimi proporcji (jeśli dotyczy), które mogą być używane w systemie. Wskazuje, który środek płuczający jest domyślny.	Po wybraniu tej opcji znak wyboru oznacza, że środek płuczający jest dostępny do użycia w systemie podczas akwizycji. Wybierz domyślny środek płuczający, klikając przycisk po lewej stronie środka. Tylko jeden środek płuczający może być wybrany jako domyślny.  Domyślny środek płuczający jest używany dla każdego nowego pacjenta. Jednak w razie potrzeby można zmienić go na dowolny inny dostępny wybór.

Tabela 4-2 Ustawienia akwizycji (Ciąg dalszy)

Ustawienie	Opis	Jak używać
Przypomnienie o czyszczeniu ponownym	Umożliwia pokazywanie i ukrywanie przypomnienia o czyszczeniu ponownym podczas akwizycji.	<p>Gdy wybrana jest opcja Pokaż przypomnienie o czyszczeniu ponownym, w trybie Podgląd lub Włącz ponowne czyszczenie cewnika wyświetlany jest komunikat przypominający, jak pokazano na „Czyszczenie ponowne cewnika” na stronie 6-10. Po wybraniu opcji Ukryj przypomnienie o czyszczeniu ponownym przypomnienie o czyszczeniu ponownym nie jest wyświetlane w trybie Podgląd lub Włącz.</p> 

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**, oraz 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

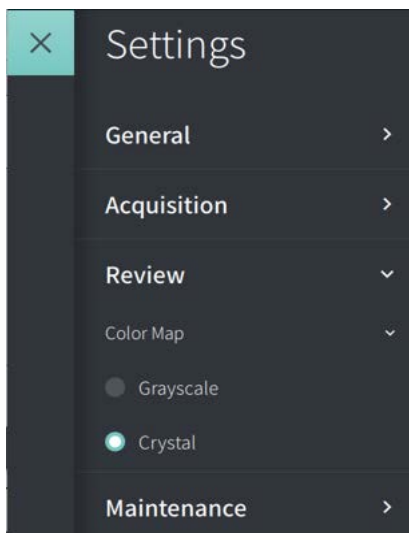


Tabela 4-3 Ustawienia przeglądu

Ustawienie	Opis	Jak używać
Mapa kolorów	Pozwala wybrać mapę kolorów używaną do wyświetlania danych obrazu OCT	Aby zmienić mapę kolorów, należy wybrać Skala szarości lub Krystaliczna . Obrazy HF-OCT Genuity 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 i wymienia 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

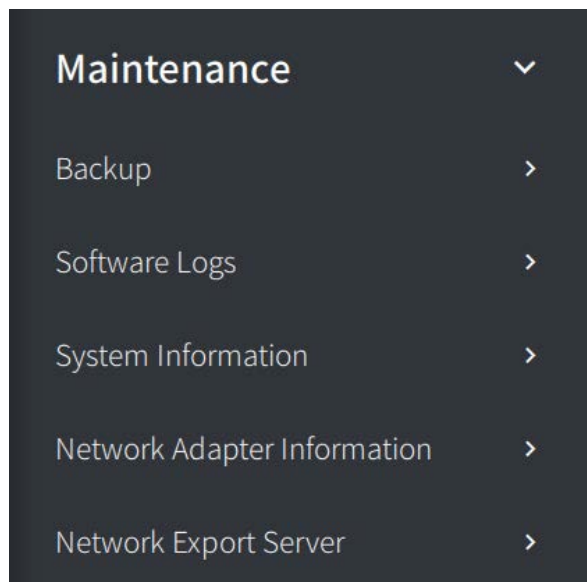


Tabela 4-4 Ustawienia konserwacji

Ustawienie	Opis	Jak używać
Kopia zapasowa	Suwak kontrolny Weryfikacja zapisanych danych	Przesuń do pozycji ON [WŁ.] , aby system sprawdził, czy wszystkie dane zostały prawidłowo zapisane, co stanowi ostatni krok tworzenia kopii zapasowej.
	Wyłączenie 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: aby zminimalizować czas potrzebny na utworzenie kopii zapasowej wszystkich danych, firma Gentuity zaleca korzystanie z dysku USB zgodnego ze specyfikacją USB 3.0 lub nowszą.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Upewnij się, że dysk USB jest podłączony do portu USB. 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.

Tabela 4-4 Ustawienia konserwacji (Ciąg dalszy)

Ustawienie	Opis	Jak używać
Dzienniki o programowania	Dzienniki oprogramowania są sformatowane do użycia wyłącznie przez firmę Gentuity w celu ułatwienia rozwiązywania problemów. Możesz wybrać przedział czasu, dla którego ma być wykonywana kopia zapasowa dzienników.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Upewnij się, że dysk USB jest podłączony do portu USB. 2. Wybierz Dzienniki oprogramowania. 3. Wybierz przedział czasu: Dziś, Ostatnie 7 dni, Ostatnie 30 dni lub Przez cały czas. 4. Wybierz Dzienniki eksportu. 5. W oknie Wybierz katalog należy wybrać katalog na dysku USB. W razie potrzeby wybierz Nowy folder i wpisz nazwę nowego folderu. 6. Wybierz Dalej. Dzienniki są zapisywane na dysku USB, a po zakończeniu eksportowania dziennika wyświetlany jest komunikat z instrukcją usunięcia dysku.
Informacje o systemie	Wyświetla aktualną wersję oprogramowania, przycisk Atrybucja osoby trzeciej i przycisk Eksportuj SBOM .	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 . Wybierz przycisk Eksportuj SBOM , aby wyeksportować Zestawienie materiałów oprogramowania na dysk USB w formacie CycloneDX.
Informacje o karcie sieciowej	Wyświetla informacje o karcie sieciowej konsoli.	Informacje te są przeznaczone dla działu IT szpitala i będą przydatne podczas konfigurowania eksportu sieciowego. Informacje te obejmują interfejs, adres MAC, adres IP i maskę podsieci.
Serwer eksportu sieciowego	Wyświetla informacje o serwerach sieciowych, które zostały skonfigurowane do eksportu DICOM.	To ustawienie służy do dodawania, edytowania i konfigurowania szpitalnych serwerów sieciowych w celu eksportowania danych pacjentów za pośrednictwem podłączonego kabla Ethernet. Aby uzyskać szczegółowe informacje, patrz „Konfigurowanie ustawień serwera sieciowego do eksportu” na stronie 9-3.

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 i wycofań” na stronie 9-1.

Rozdział 5

Rekordy pacjentów

Niniejszy rozdział zawiera informacje i instrukcje dotyczące dostępu do **Listy pacjentów**, dodawania rekordów pacjenta, wyszukiwania, edytowania i przypinania rekordów pacjenta.

Rekord pacjenta zawiera wszystkie pliki wycofań i obrazów uzyskane przez system obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentyuty.

Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat eksportowania rekordów pacjentów, formatów i opcji eksportu oraz kompatybilnych urządzeń używanych do eksportowania, patrz „Eksportowanie rekordów pacjenta i wycofań” na stronie 9-1.

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


The screenshot shows a software interface for managing patient records. At the top right, the date and time are displayed as '30 Sep 2022 12:41:07'. A search bar labeled 'Search Patient List' is at the top left, with a magnifying glass icon. To its right is a blue 'Add Patient' button. Below the search bar, two patient detail cards are shown. The first card is for Christopher Traithorn, with fields for Patient ID Number (429778470), Date of Birth (12 Jul 1972), Physician (Michaels), and Last Acquired (28 Mar 2019). The second card is for Tiana Hutchins, with Patient ID Number (9948837221), Date of Birth (15 Mar 1939), and Last Acquired (01 Apr 2019). Below these cards is a table titled 'Patient List' with columns: Patient ID Number, Last Name, First Name, Date of Birth, Images, Last Acquired, and Physician. The table contains 13 rows of patient data.

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

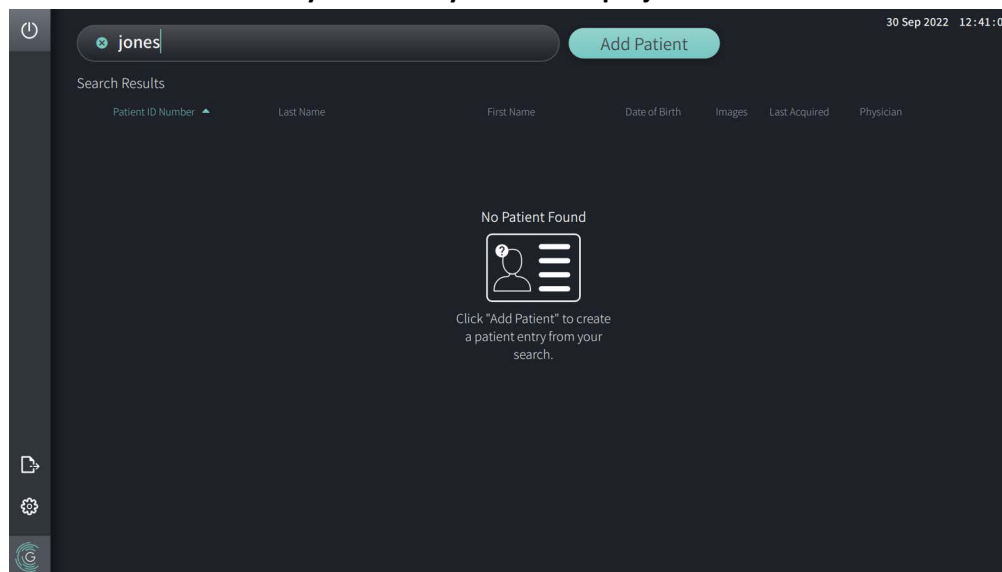
Tabela 5-1 Ekran Lista pacjentów

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

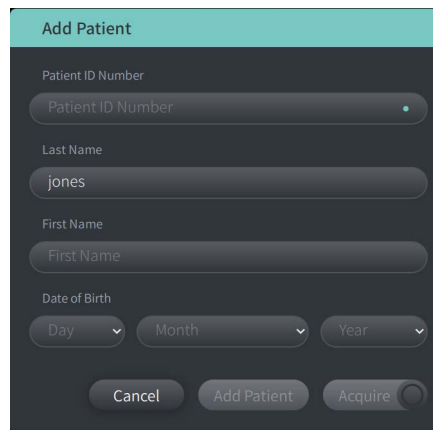


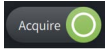
➤ **Aby dodać rekord pacjenta, należy:**

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**. 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 , 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 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	

Na przykład można posortować kolumnę **Numer identyfikacyjny pacjenta** w kolejności rosnącej lub malejącej, aby znaleźć pacjenta, jak pokazano powyżej.

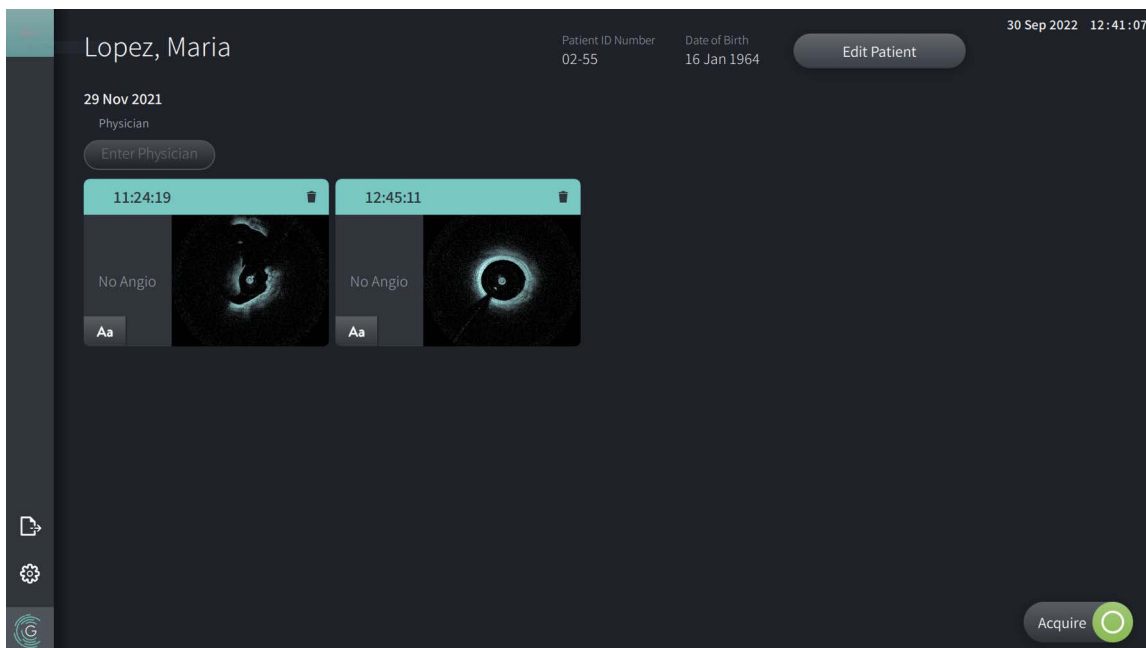
➤ Aby posortować kolumny Listy pacjentów należy:

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.

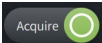

Rycina 5-5 Rekord pacjenta




➤ Aby otworzyć rekord pacjenta należy:

- Wybrać rekord pacjenta z **Listy pacjentów**. W razie potrzeby należy użyć pola wyszukiwania , aby zlokalizować pacjenta na liście, lub posortować listę, klikając nagłówki kolumny, aby ułatwić zlokalizowanie pacjenta na **Liście pacjentów**.
- 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 4-10.

- Aby uzyskać nowy obraz dla bieżącego pacjenta, wybierz .
- Aby dodać notatkę do istniejącego obrazu, należy dotknąć  w dolnym panelu obrazu pozyskanego podczas wycofywania cewnika i wprowadzić tekst notatki.

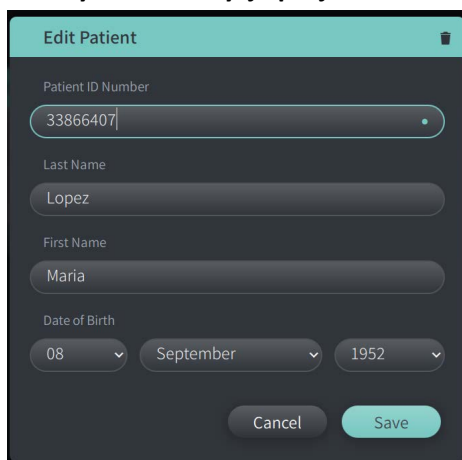
PRZESTROGA! W adnotacjach nie należy używać informacji umożliwiających identyfikację osoby. Adnotacje NIE są anonimizowane.

- 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.

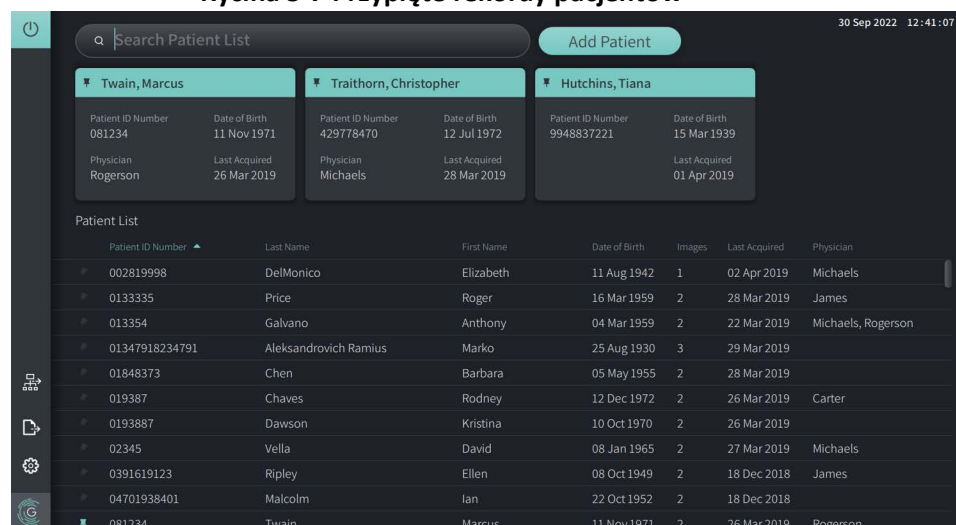
1. Wybierz rekord pacjenta z **Listy pacjentów** lub z sekcji przypiętych rekordów, jeśli dotyczy.
2. Wybierz przycisk **Edycja pacjenta**.
3. Aby usunąć rekord pacjenta, wybierz  w prawym górnym rogu okna **Edycja pacjenta** i potwierdź usunięcie.
4. Wykonaj jedną z następujących czynności:
 - Aby usunąć 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



Patient ID Number	Last Name	First Name	Date of Birth	Images	Last Acquired	Physician
081234	Twain	Marcus	11 Nov 1971	2	26 Mar 2019	Rogerson
429778470	Traithorn	Christopher	12 Jul 1972		28 Mar 2019	Michaels
9948837221	Hutchins	Tiana	15 Mar 1939		01 Apr 2019	
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	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	

➤ **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 odzepić 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**.

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 Genuity 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 Genuity 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 Genuity
- Cewnik mikroobrazowy Vis-Rx
- strzykawka płuczająca 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),
- przewodnik 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),
- przeskórna koszulka wprowadzająca (pasująca do cewnika prowadzącego),
- hemostatyczny rozdzielacz/łączniec 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

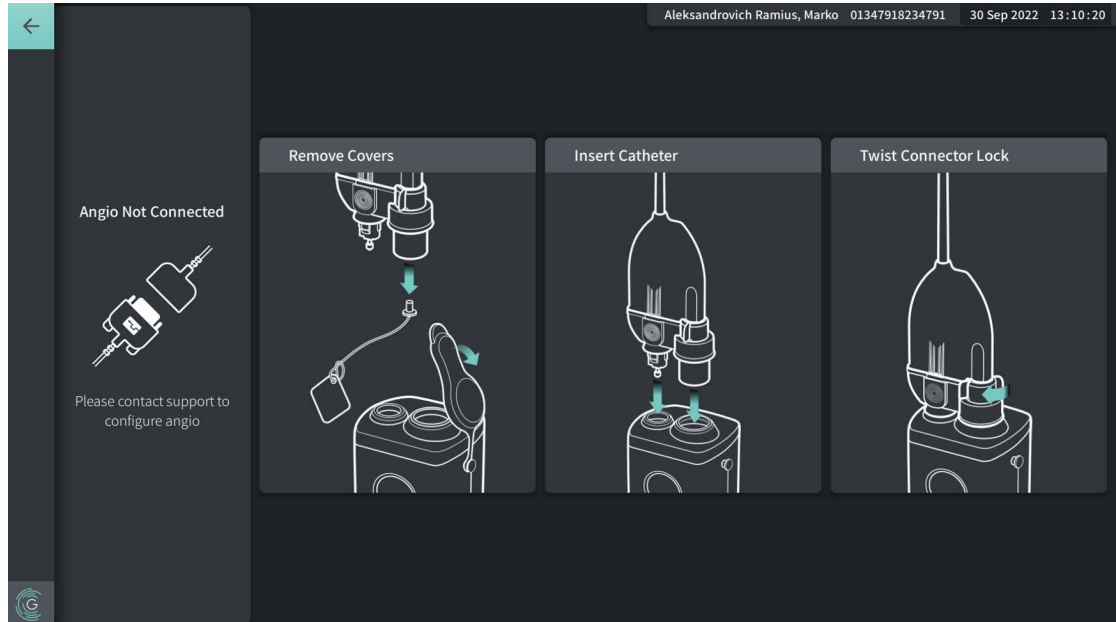
Uwaga — Procedury w przedstawione w poniższych sekcjach wskazują, kto wykonuje każdy krok: sterylny operujący (**SO**) lub niesterylny operujący (**NSO**).

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 Podłączenie 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 obrócić jego korpus.
2. **NSO:** Ostrożnie otworzyć torebki cewnika oraz strzykawkę 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).
 - Aby uniknąć uszkodzenia cewnika, należy upewnić się, że silnik modułu PIM NIE jest uruchomiony podczas wprowadzania cewnika mikroobrazowego Vis-Rx do cewnika prowadzącego.
-

➤ **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. Aby uzyskać więcej informacji, patrz „Cewnik” na stronie 3-7.
-

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.
 - Cewnik należy zawsze wsuwać i wycofywać powoli. Brak obserwacji ruchu urządzenia pod kontrolą fluoroskopii może doprowadzić do urazu naczynia lub uszkodzenia urządzenia.
 - 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
 - Aby uniknąć uszkodzenia naczynia krwionośnego, przez cały czas korzystania z urządzenia należy pozostawić prowadnik w kontakcie z cewnikiem..
-

PRZESTROGI!

- Cewnik obrazowy należy zawsze wsuwać i wycofywać powoli.
 - Aby zapewnić obrazowanie wybranej części anatomicznej, nie należy przesuwac prowadnika po umieszczeniu cewnika obrazowego.
-


Potwierdzanie ustawień obrazowania

Ta część zawiera instrukcje dotyczące potwierdzania ustawień obrazowania.

Podczas potwierdzania ustawień obrazowania zostanie wyświetlony monit o wybraniu **Ustawienia akwizycji obrazu podczas wycofywania cewnika. Ustawienia akwizycji obrazu podczas wycofywania cewnika** obejmują:

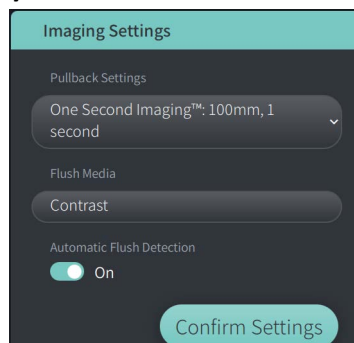
- One Second Imaging™ [obrazowanie jendosekundowe]: 100 mm, 1 sekunda
- Badanie: 100 mm, 2 sekundy
- Krótkie badanie: 50 mm, 1 sekunda
- Wysoka gęstość: 50 mm, 2 sekundy

➤ **Aby potwierdzić ustawienia obrazowania:**

1. **NSO:** Gdy wszystko jest gotowe, należy wybrać opcję  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 okno **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.]** (ustawienie domyślne) dla automatycznego wykrywania lub **OFF [WYŁ.]** dla ręcznego wykrywania.

Uwagi

- **Automatyczne wykrywanie płukania (ON [WŁ.])** to ustawienie domyślne, w którym system automatycznie wyzwała 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  na ekranie dotykowym lub przycisk **GO [ROZPOCZNIJ]** na module PIM.
- **Automatyczne wykrywanie płukania (OFF [WYŁ.])** to ustawienie ręczne. Po zaobserwowaniu prześwitywania należy wybrać opcję  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:

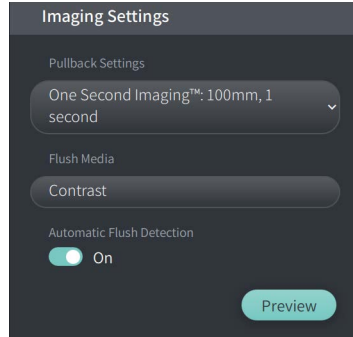
1. **SO:** W zależności od rodzaju wstrzykiwanego środka płuczącego należy wykonać jedną z następujących czynności:
 - W przypadku stosowania **wstrzykiwacza automatycznego** należy upewnić się, że wybrany środek płuczący jest załadowany do wstrzykiwacza i ustawić szybkość płukania na 4 ml/s lub mniej, 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 (opcjonalne)

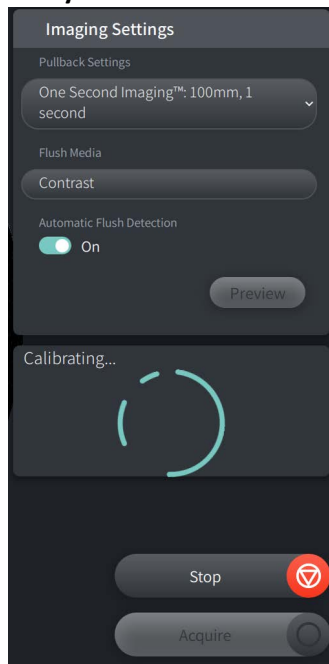
Należy wykonać następujące *opcjonalne* kroki w opcji **Podgląd**, aby potwierdzić położenie cewnika w naczyniu.

Rycina 6-3 Ustawienia obrazowania – Podgląd



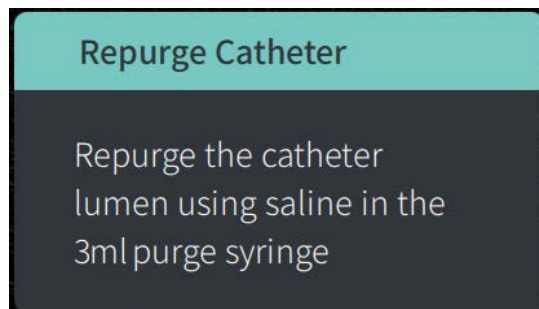
1. **NSO:** Gdy cewnik jest we właściwym miejscu, należy wybrać opcję **Podgląd** (Rycina 6-3). Po wybraniu opcji **Podgląd**, moduł PIM aktywuje się i wyświetla się obraz HF-OCT. Wyświetlane jest również na krótko okno **Kalibracja** (Rycina 6-4).

Rycina 6-4 Okno Kalibracja



Wyświetlany jest komunikat przypomnienia **Oczyszczanie ponowne cewnika** (Rycina 6-5). Uwaga, wyświetlanie tego przypomnienia jest konfigurowalne. Aby uzyskać szczegółowe informacje, patrz „Konfigurowanie Ustawień akwizycji” na stronie 4-14.

Rycina 6-5 Oczyszczanie ponowne cewnika



2. **SO:** W razie potrzeby należy użyć strzykawki płuczącej o pojemności 3 ml, aby usunąć wszelką krew ze światła cewnika.

Podanie 5 ml środka płuczącego w celu potwierdzenia wyrównania

Opcjonalnie można podać środek płuczący w celu potwierdzenia ułożenia 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. Przejsz 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 przewodnika i cewnika obrazowego należy wybrać opcję **ENABLE [AKTYWUJ]** na ekranie dotykowym System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Genuity (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  na ekranie dotykowym lub naciskając zielony przycisk **GO [ROZPOCZNIJ]** na module PIM.
 - **Automatyczne wykrywanie płukania (OFF [WYŁ.]):** Wybrać opcję  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, przewodnika i cewnika prowadzącego podczas wycofywania.

OSTRZEŻENIE! Aby uniknąć uszkodzenia naczyń lub uszkodzenia, nie należy wypychać 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 podstawie modułu PIM na System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity. Moduł PIM należy umieścić w podstawie 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 szczegółowe informacje na temat ekranu obrazu używanego do wyświetlania i przeglądania obrazów wycofywania oraz trybów 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 powiększenia, aby powiększać i zmniejszać obraz 2D. Możesz także użyć kombinacji klawiszy Ctrl+kółko przewijania w myszy, aby powiększyć obraz i profil światła.
 - 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

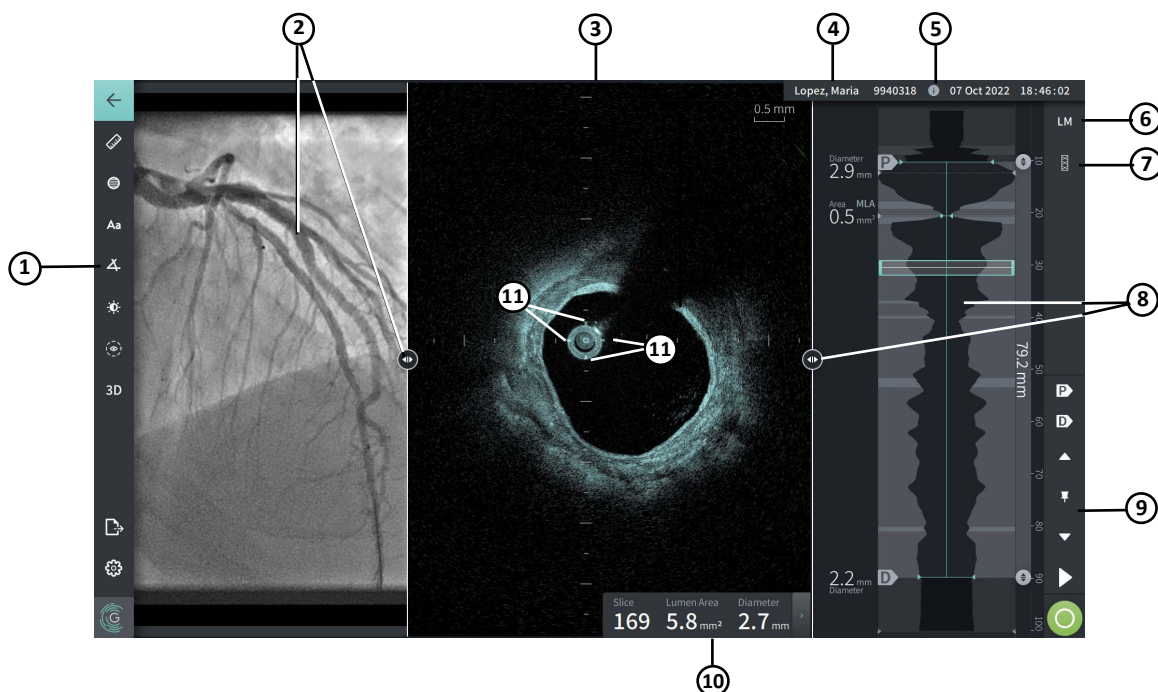


Tabela 7-1 Ekran Obraz

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	Widok 2D i narzędzie zmiany rozmiaru	Wyświetla dwuwymiarowy obraz naczyń podczas odtwarzania. Za pomocą narzędzia zmiany rozmiaru można pokazać, ukryć i zmienić rozmiar obrazu.	„Widok 2D” na stronie 7-6
4	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

Tabela 7-1 Ekran Obraz (Ciąg dalszy)

Element	Nazwa	Opis	Aby uzyskać więcej informacji, patrz:
5	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 7-22
6	Kontrola trybu L-Mode	Element sterowania umożliwiający wyświetlanie i ukrywanie trybu L-Mode.	„Tryb L-Mode” na stronie 7-19
7	Kontrola rozszerzania stentu	Element sterujący włączający tryb rozszerzania stentu.	„Rozszerzanie stentu” na stronie 7-16
8	Wyświetlanie profilu światła i narzędzie zmiany rozmiaru	Pokazuje względny rozmiar powierzchni światła podczas całego ruchu wstecznego cewnika. Za pomocą narzędzia zmiany rozmiaru można pokazać, ukryć i zmienić rozmiar wyświetlanego profilu światła.	„Wyświetlacz profilu światła” na stronie 7-8
9	Elementy sterujące odtwarzaniem	Elementy sterujące służące do odtwarzania zapisu HF-OCT.	„Znaczniki odniesienia i elementy sterujące odtwarzaniem” na stronie 7-11
10	Panel informacji o bieżącej warstwie	Podaje numer warstwy w wycofaniu i automatyczne pomiary światła na wyświetlanym obrazie 2D.	„Panel informacji o bieżącej warstwie” na stronie 7-7
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 Gentyuty. 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	Zapewnia narzędzia do dodawania pomiarów liniowych, podłużnych, powierzchni i kątów oraz adnotacji do obrazu. Można także dodać pomiary podłużne w profilu światła i w trybie L-Mode. 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	Narzędzie do pomiaru kąta	
6	Regulacja obrazu	Umożliwia regulację kontrastu i jasności wyświetlanego obrazu.
7	Ikona śladu światła	Umożliwia wyświetlanie i ukrywanie śladu światła na obrazie.
8	Kontrola 3D	Kontrola umożliwiająca wyświetlanie obrazu trójwymiarowego. Aby uzyskać szczegółowe informacje, patrz „Widok 3D” na stronie 7-20.
9	Ikona eksportu	Ikona umożliwiająca eksportowanie rekordów pacjenta i obrazów wycofań na dysk USB. Aby uzyskać więcej informacji na temat eksportowania rekordów pacjenta, patrz „Eksportowanie rekordów pacjenta z listy pacjentów” na stronie 9-7.
10	Ikona ustawień	Otwiera okno Ustawienia umożliwiający konfigurację ustawień systemu. Aby uzyskać więcej informacji, patrz „Konfigurowanie ustawień systemu” na stronie 4-8.

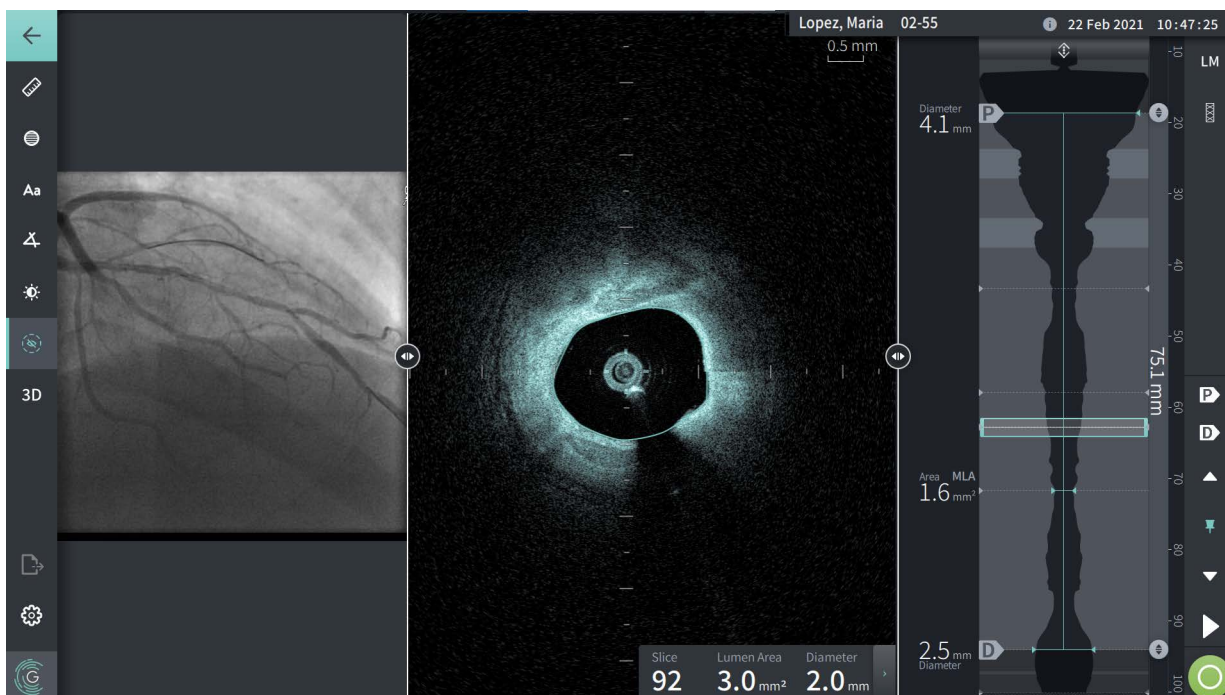
Widok angiografii

W przypadku podłączenia do systemu angiograficznego wyjścia wideo podczas akwizycji w lewej części ekranu obrazu jest wyświetlany angiogram synchronizowany czasowo, pozyskany w momencie wycofywania 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

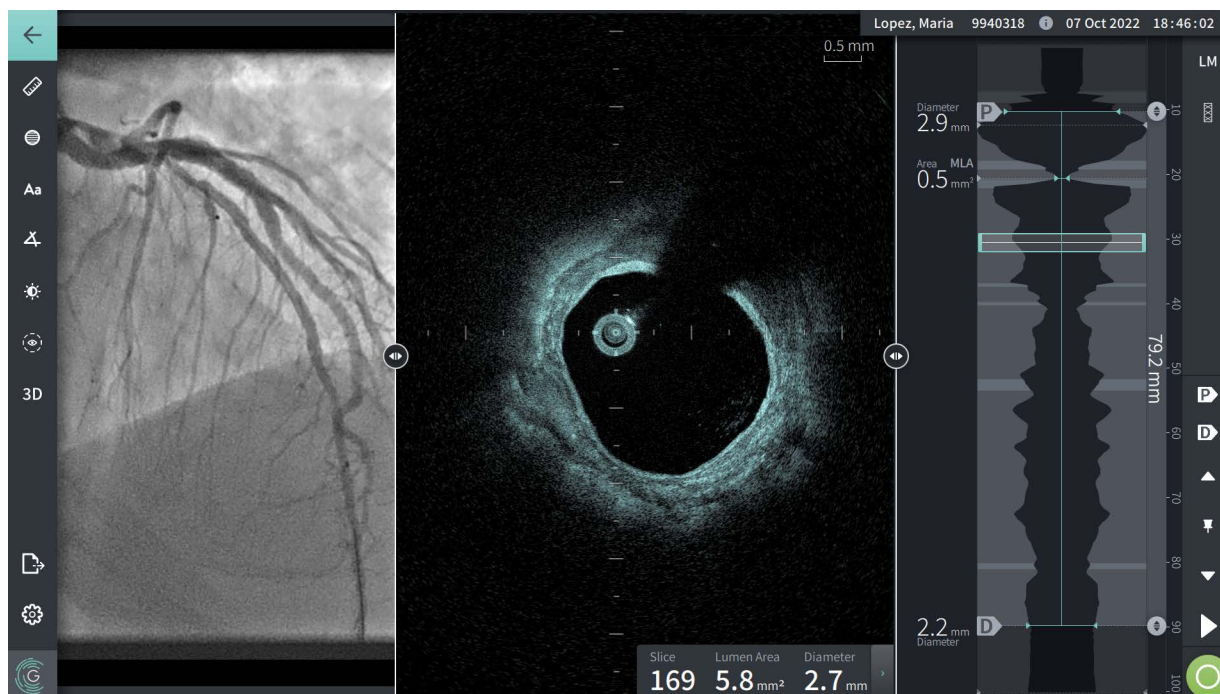


Widok 2D

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 wyświetlić ślad światła i edytować punkty:

Uwaga — Ślad światła jest domyślnie wyłączony (nie pokazywany).

1. Dotknij lub kliknij narzędzie śladu światła (👁️) o lewej stronie ekranu, aby wyświetlić punkty kontrolne śladu światła i umożliwić edycję. Możesz także dotknąć lub kliknąć w pobliżu granicy światła na obrazie, aby wyświetlić ślad światła.
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

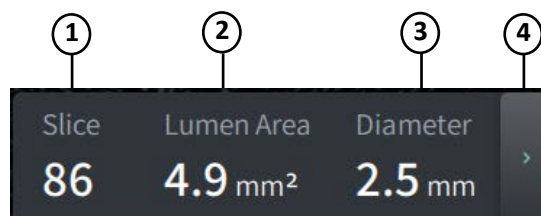


Tabela 7-3 Panel informacji o bieżącej warstwie

Element	Opis
1	Bieżąca warstwa
2	Wartość powierzchni światła
3	Wartość średnicy światła
4	Sterowanie powiększaniem i zmniejszaniem panelu informacji o bieżącej warstwie

Wyświetlacz profilu światła

Wyświetlacz profilu światła, znajdujący się po prawej stronie ekranu obrazu, przedstawia względny obszar światła naczyń wzdłuż jego długości w oparciu o automatycznie wykrytą granicę światła dla każdego widoku 2D.

Wyświetlacz profilu światła jest pokazany z proksymalną częścią naczyń u góry i dystalną u dołu ekranu. Cewnik prowadzący jest automatycznie wykrywany na obrazie, a profil światła jest powiększany, aby pokazać część wycofania w naczyń, poza cewnikiem prowadzącym.

PRZESTROGA! 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 do pomiarów wzdłużnych.

Na wyświetlaczu Profil światła można wykonać następujące czynności:

- Powiększ profil światła, rozsuwając palce na ekranie dotykowym lub używając Ctrl+kółka przewijania myszy (naciśnij klawisz **Ctrl** podczas przewijania kółka myszy). Po powiększeniu profilu światła, najbardziej dystalna część wycofania pozostaje zawsze widoczna, a powiększenie poza znacznik proksymalny nie jest możliwe.
- Bieżącą warstwę można dostosować w następujący sposób:
 - Przeciągnięcie znacznika bieżącej warstwy (pokazany na Rycinie 7-6 poniżej) w wybrane miejsce
 - Dotknięcie obszaru w profilu światła, aby przejść bezpośrednio do tego miejsca
 - Przewijanie kółkiem myszy
- Określenie regionu lub obszarów zainteresowania w profilu światła, dostosowując proksymalne lub dystalne warstwy referencyjne. Podczas dostosowywania położenia warstwy referencyjnej wyświetlany jest odpowiedni widok 2D.
- Oznacz warstwę jako proksymalną lub dystalną, przechodząc do żądanej warstwy i odpowiednio użyj znaczników P i D w panelu znaczników odniesienia i sterowania odtwarzaniem. Aby uzyskać szczegółowe informacje, patrz „Znaczniki odniesienia i elementy sterujące odtwarzaniem” na stronie 7-11.
- Dodaj zakładkę do warstwy zainteresowania w profilu światła w celu odniesienia.
- Użyj funkcji rozszerzania stentu, aby automatycznie wykryć i wyświetlić wzór stentu na profilu światła oraz wyświetlić rozszerzanie stentu. Aby uzyskać szczegółowe informacje, patrz „Rozszerzanie stentu” na stronie 7-16.

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 **MLA** (minimalna powierzchnia światła) na wyświetlaczu profilu światła.

Rycina 7-6 przedstawia elementy w Profilu światła. Tabela 7-4 wymienia i opisuje elementy.

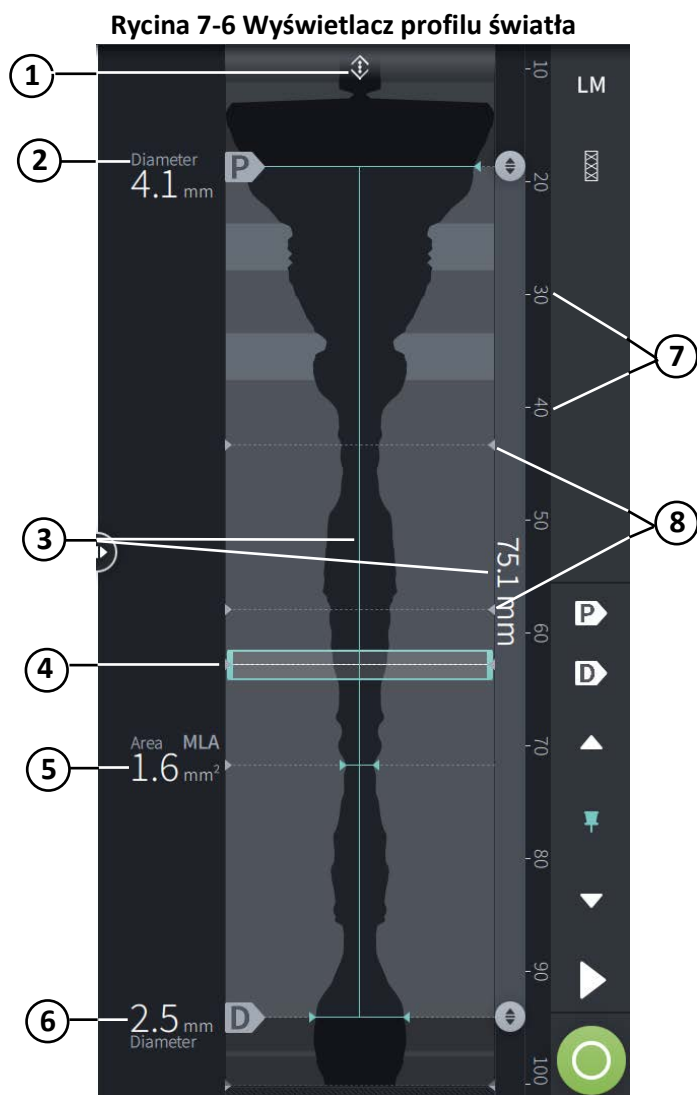





Tabela 7-4 Wyświetlacz profilu światła

Element	Nazwa	Opis
1	Wskaźnik powiększenia	Wskazuje, że wyświetlacz profilu światła został powiększony, a proksymalna część wycofania została ukryta. Gdy cewnik prowadzący zostanie wykryty na obrazie, system automatycznie wykona powiększenie, aby go wykluczyć. Wybranie tego elementu sterującego powoduje wyświetlenie ukrytej części wycofania.
2	Znacznik referencyjny warstwy proksymalnej	Określa proksymalny koniec obszaru zainteresowania i zapewnia średnicę światła dla tej warstwy. Wybierz znacznik referencyjny warstwy proksymalnej lub jej znacznik punktu przeciągania (☞) 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.
3	Odległość podłużna	Wskazuje odległość podłużną pomiędzy proksymalną i dystalną warstwą referencyjną

Tabela 7-4 Wyświetlacz profilu światła (Ciąg dalszy)

Element	Nazwa	Opis
4	Wskaźnik bieżącej warstwy	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Możesz użyć kółka przewijania myszy, aby poruszać się pomiędzy warstwami.</p> <p>Możesz również użyć elementów sterujących warstwy, aby przejść do przodu i do tyłu przez warstwy z adnotacjami (także z zakładkami): </p>
5	MLA	<p>Wskazuje warstwę z minimalną powierzchnią światła pomiędzy proksymalnym i dystalnym znacznikiem referencyjnym i wyświetla powierzchnię 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.</p>
6	Znacznik referencyjny warstwy dystalnej	<p>Określa dystalny koniec obszaru zainteresowania i zapewnia średnicę światła dla tej warstwy. Wybierz znacznik referencyjny warstwy dystalnej lub jej znacznik punktu przeciągania () 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 , aby oznaczyć tę warstwę jako Znacznik referencyjny warstwy dystalnej.</p>
7	Znaczniki odległości podłużnej	<p>Znaczniki wskazujące odległość podłużną od proksymalnego końca wycofania. Jeśli obecny jest cewnik prowadzący, profil światła jest automatycznie powiększany w celu przycięcia cewnika prowadzącego, a liczby mogą nie zaczynać się od zera.</p>
8	Znacznik pomiaru/adnotacji/zakładki	<p>Mały trójkąt wskazuje warstwę, dla której użytkownik dodał pomiar ręczny, adnotację lub zaznaczył warstwę za pomocą narzędzia Zakładka, aby wskazać obszar zainteresowania. Aby uzyskać więcej informacji, patrz „Pomiary i adnotacje” na stronie 8-1.</p>

Znaczniki odniesienia i elementy sterujące odtwarzaniem

Rycina 7-7 pokazuje znaczniki odniesienia i elementy sterujące odtwarzaniem, które są wyświetlane po prawej stronie ekranu obrazu oraz Tabela 7-5 zawiera listę i opis każdego komponentu.

Rycina 7-7 Znaczniki odniesienia i elementy sterujące odtwarzaniem

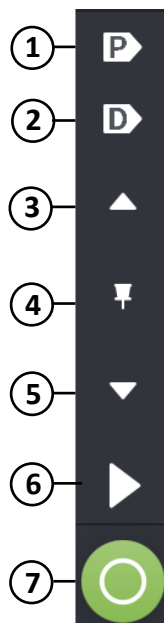


Tabela 7-5 Znaczniki odniesienia i elementy sterujące odtwarzaniem

Element	Opis
1	Sterowanie służy do zaznaczenia proksymalnej warstwy referencyjnej na profilu światła.
2	Sterowanie służy do zaznaczenia dystalnej warstwy referencyjnej na profilu światła.
3	Element sterujący umożliwiający przejście do następnej, bardziej proksymalnej warstwy zainteresowania z adnotacją.
4	Element sterowania umożliwiający dodanie zakładki do warstwy zainteresowania. Przejdź do warstwy zainteresowania i wybierz ikonę zakładki, aby zaznaczyć tę warstwę. Aby usunąć zakładkę, przejdź do warstwy oznaczonej zakładką i dotknij ikony zakładki.
5	Element sterujący umożliwiający przejście do następnej, bardziej dystalnej warstwy zainteresowania z adnotacją.
6	Odtwarzanie (lub Pauza). Podczas odtwarzania wycofywania, dotknij element sterowania szybkim przewijaniem do przodu (▶▶), aby zmienić prędkość odtwarzania. Dostępne prędkości to: zwykła (bez wyświetlanej liczby), 2 x, 4 x, ½ x i ¼ x.
7	Sterowanie umożliwiające wejście do procesu akwizycji obrazu w celu akwizycji kolejnych obrazów podczas wycofywania cewnika.

Nawigacja obrazów pozyskanych podczas wycofywania cewnika

Istnieje kilka sposobów nawigacji obrazów pozyskanych podczas wycofywania cewnika:

- Przewiń kółko myszy do przodu lub do tyłu w trybie B lub w widokach podłużnych, aby przesuwać po jednej warstwie na raz.
- Przewiń kółko myszy do przodu i do tyłu z kursorem na widoku angiografii, aby przesuwać widok angiografii o mniej więcej jedną klatkę na raz.
- 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 „Panel informacji o bieżącej warstwie” na stronie 7-7.
- Użyj elementów sterujących Odtwarzanie i Pauza, jak opisano w „Znaczniki odniesienia i elementy sterujące odtwarzaniem” na stronie 7-11.
- Użyj sterowania zakładkami, aby przejść do miejsc oznaczonych zakładkami, jak opisano w Tabeli 7-5 na stronie 7-11.
- Użyj klawiszy strzałek na klawiaturze, aby poruszać się po wycofywaniu. Klawisze strzałek w górę i w prawo poruszają się proksymalnie podczas wycofywania, a strzałki w dół i w lewo przesuują się w kierunku dystalnym.

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 7-8 przedstawia przykład obszaru niepewności. W obrazach 2D system posiada kilka wskaźników wskazujących na niski poziom ufności do automatycznie wykrytej granicy światła. Tabela 7-6 opisuje te wskaźniki.

Granice 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 lub umieszczania znaczników odniesienia na warstwie o niskim poziomie ufności należy uwzględnić przestrogi. Jeśli występują pomiary, można ręcznie dopasować ślad światła, aby dokładniej określić granicę światła.

Rycina 7-8 Obszary niepewności

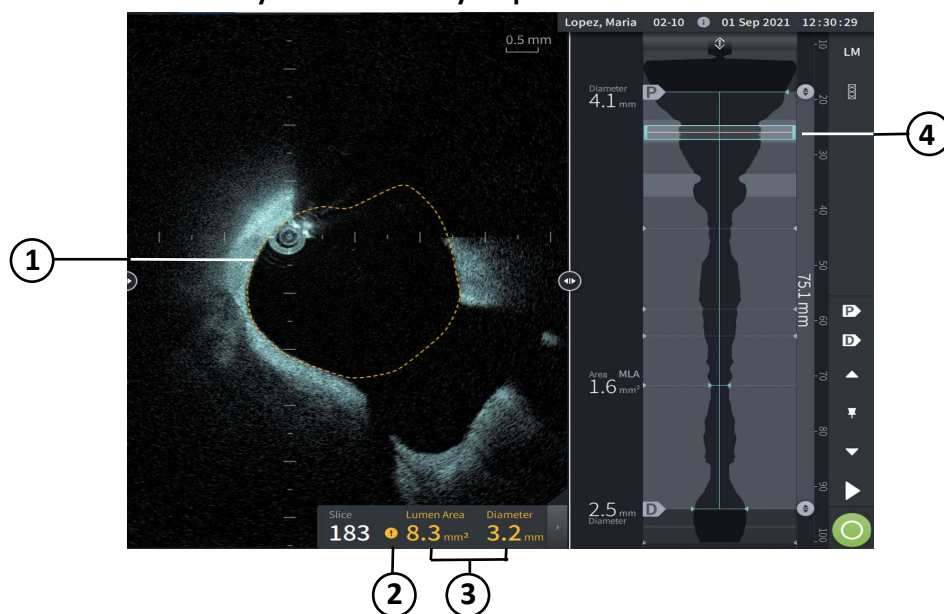



Tabela 7-6 Obszary niepewności

Element	Opis
1	Ślad światła jest zaznaczony żółtą przerywaną linią
2	Obszar niepewności  jest wyświetlana w panelu. Po wybraniu wyświetla ślad światła z obszarem niepewności. Aby ręcznie dostosować obszar, kliknij dwukrotnie lub dotknij śladu światła i dostosuj punkty zgodnie z potrzebami. Ikona obszaru niepewności nie jest już wyświetlana.
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 7-9. Tabela 7-7 opisuje te wskaźniki.

Rycina 7-9 Warstwa o bardzo niskim poziomie ufności

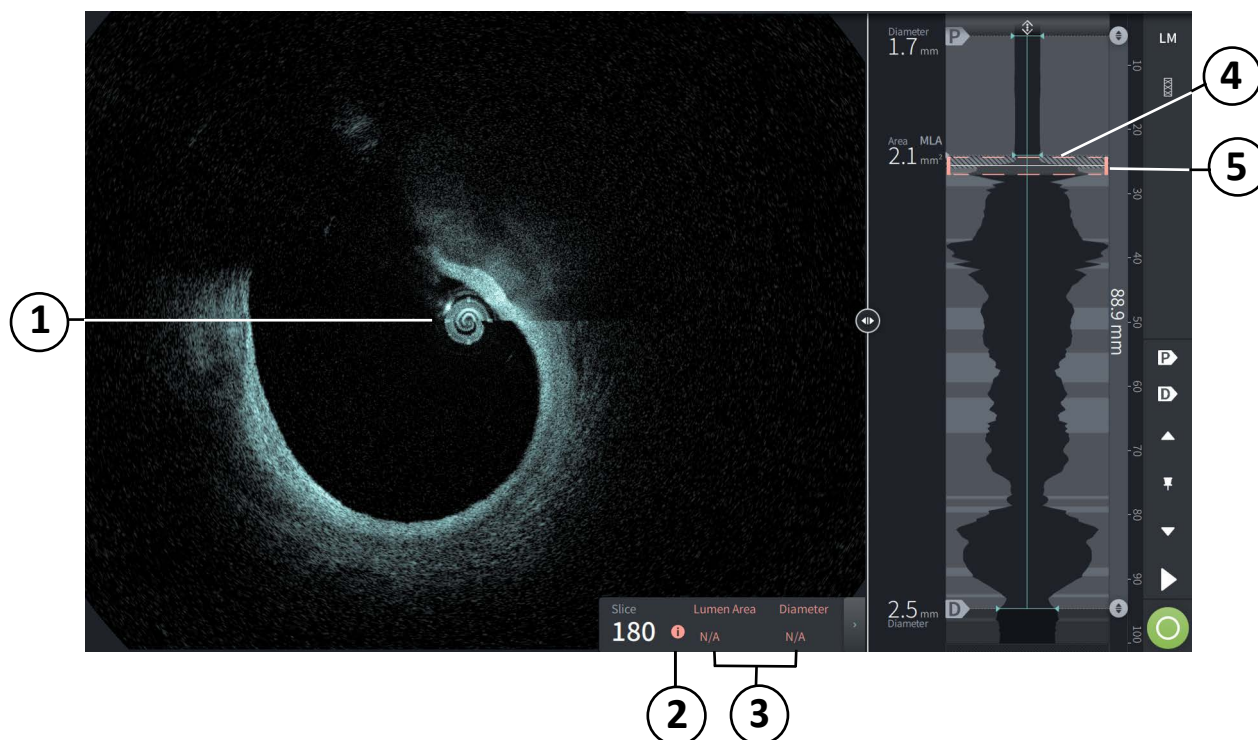



Tabela 7-7 Warstwa o bardzo niskim poziomie ufności


Element	Opis
1	Nie jest wyświetlany ślad światła.
2	Bardzo niski poziom ufności  jest wyświetlana w panelu. Nie można ręcznie dostosować granicy światła na warstwie o bardzo niskim poziomie 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

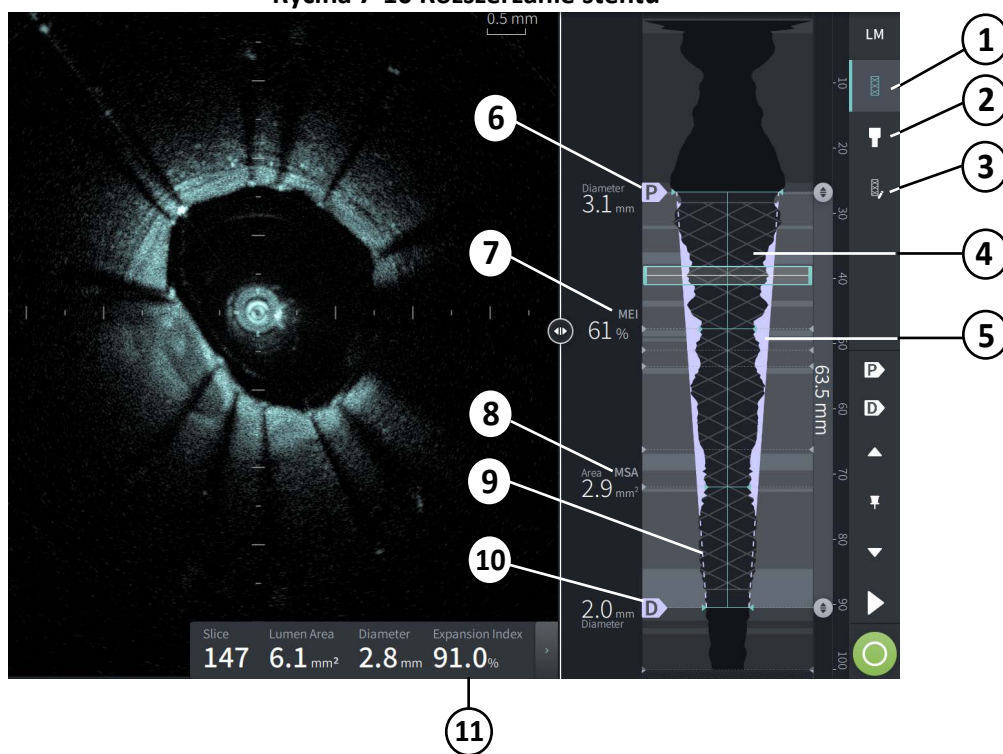
System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentyuty umożliwia wybranie jednego z następujących dodatkowych trybów oglądania:

- Rozszerzanie stentu
- Tryb L-Mode
- Tryb 3D

Rozszerzanie stentu

Użyj elementu sterującego rozszerzaniem stentu , aby wykryć i wyświetlić obszar stentu na profilu światła oraz wskazać obszary niewystarczającego rozszerzenia obliczone na podstawie proksymalnych i dystalnych warstw referencyjnych, jak pokazano na Rycinie 7-10. Jeśli stent nie zostanie wykryty automatycznie, nie zostanie wyświetlony żaden wzór stentu, jednak można użyć elementu sterującego Edycja stentu, aby wskazać znane miejsce stentu. Tabela 7-8 zawiera listę i opis elementów rozszerzania stentu.

Rycina 7-10 Rozszerzanie stentu



Uwagi

- System wyświetla tylko jeden obszar ze stentem, który może obejmować więcej niż jeden stent. Można użyć elementu sterującego Edycja stentu, aby zmodyfikować początek i koniec obszaru stentu.
- Wykrywanie stentów jest zoptymalizowane do wykrywania świeżo wszczepionych stentów, ale może również identyfikować starszy stent jako część obszaru stentu.


Tabela 7-8 Części składowe rozszerzania stentu

Element	Opis
1	Narzędzie Rozszerzanie stentu. To narzędzie służy do włączania i wyłączania rozszerzania stentu. Kiedy system jest włączony, identyfikuje obszar stentu podczas wycofywania, wyświetlając wzór stentu na profilu światła. Wyświetlana jest również bifurkacja i narzędzia edycji stentu. Po wybraniu każdego narzędzia rozszerzania stentu po lewej stronie narzędzia wyświetlany jest pionowy pasek wskazujący, że narzędzie jest używane.
2	Narzędzie bifurkacji. Patrz „Narzędzie bifurkacji” na stronie 7-18, aby uzyskać więcej informacji o tym narzędziu.
3	Narzędzie edycji stentu. Użyj tego narzędzia, aby edytować znaną lokalizację stentu, jeśli znany stent nie został wykryty automatycznie lub aby zmodyfikować wykrytą lokalizację. Po wybraniu można przeciągać suwaki na profilu światła, aby dostosować lokalizację stentu.
4	Wzór stentu. Wzór stentu przedstawia obszar stentu naczynia, który może zawierać więcej niż jeden stent. Można użyć narzędzia Edycja stentu, aby zmodyfikować początek i koniec stentu.
5	Wskaźnik niewystarczającego rozszerzenia. Kolorowe obszary wskazują obszary, w których obszar światła jest mniejszy niż światło odniesienia, zgodnie z proksymalnymi i dystalnymi warstwami referencyjnymi.
6	Zaznacza proksymalną warstwę referencyjną i jej średnicę w celu określenia światła naczynia referencyjnego. Aby uzyskać więcej informacji na temat znacznika proksymalnego, patrz Tabela 7-4 na stronie 7-9.
7	Wskaźnik minimalnego rozszerzenia (MEI) na profilu światła wskazuje wycinek z minimalnym rozszerzeniem w stosunku do światła referencyjnego oraz rozszerzenie procentowe. Wskaźnik MEI to stosunek powierzchni światła do powierzchni światła referencyjnego, jak określono na podstawie warstw odniesienia.
8	Minimalny obszar stentu (MSA) na profilu światła wskazuje warstwę w obszarze stentu wraz z minimalnym obszarem światła i jego pomiarem.
9	Przerywane fioletowe linie pokazują światło naczynia referencyjnego na podstawie proksymalnych i dystalnych warstw referencyjnych.
10	Zaznacza dystalną warstwę referencyjną i jej średnicę w celu określenia światła naczynia referencyjnego. Aby uzyskać więcej informacji na temat znacznika dystalnego, patrz Tabela 7-4 na stronie 7-9.
11	Wskaźnik rozszerzenia. Dla każdej warstwy w obrębie obszaru stentu, wskaźnik rozszerzenia jest obliczany, przyjmując powierzchnię światła jako procent referencyjnej powierzchni światła w tej warstwie, jak określono na podstawie warstw referencyjnych.

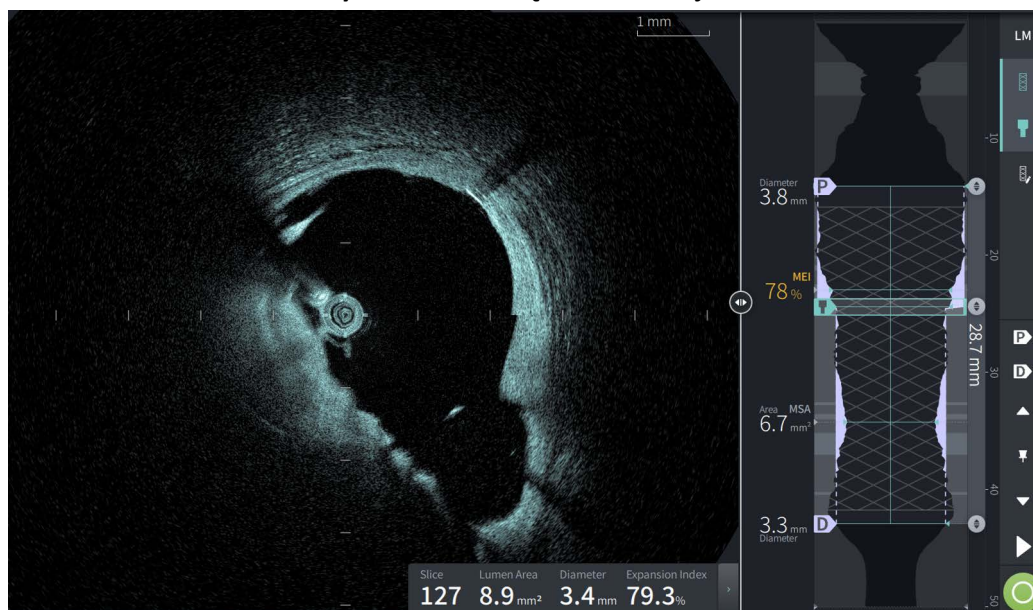
Więcej informacji na temat derywacji i stosowania rozszerzania stentu, wskaźnika rozszerzania oraz wskaźnika MEI można znaleźć w następującym artykule: [New Volumetric Analysis Method for Stent Expansion and its Correlation with Final Fractional Flow Reserve and Clinical Outcome: An ILUMIEN I Substudy¹](#)

¹. Daisuke Nakamura, William Wijns, Matthew J. Price, Michael R. Jones, Emanuele Barbato, Takashi Akasaka, Stephen W.-L. Lee, Sandeep M. Patel, Setsu Nishino, Wei Wang, Ajay Gopinath, Guilherme F. Attizzani, David Holmes, and Hiram G. Bezerra; J Am Coll Cardiol Interv. 2018 Aug, 11 (15) 1467–1478

Narzędzie bifurkacji

Użyj narzędzia bifurkacji () w celu wskazania bifurkacji naczynia w obrębie segmentu stentu. W trybie bifurkacji (Rycina 7-11) światło odniesienia jest określone przez odniesienie proksymalne dla segmentu proksymalnego do bifurkacji oraz odniesienie dystalne dla segmentu dystalnego od bifurkacji. Przesuń element sterujący, aby dostosować położenie bifurkacji. Aby powrócić do domyślnego (zwężonego) światła referencyjnego, kliknij ikonę narzędzia bifurkacji.

Rycina 7-11 Narzędzie bifurkacji



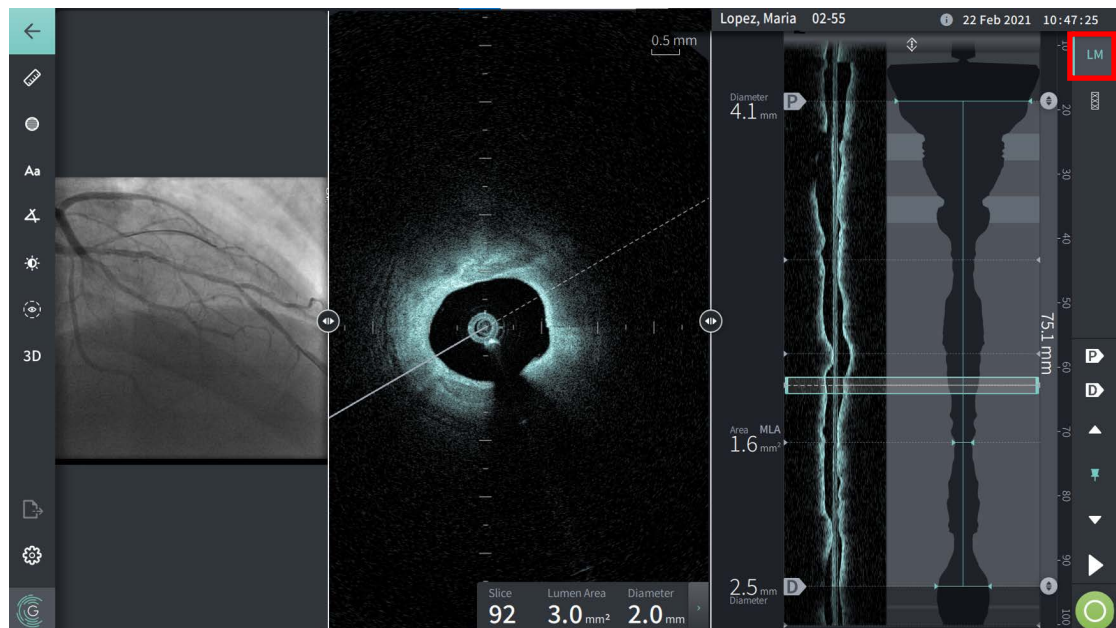
Tryb L-Mode

Tryb 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 tryb L-Mode, użyj elementu sterującego LM w prawej górnej części ekranu, jak pokazano.

Możesz powiększyć tryb L-Mode i profil światła, używając klawisza Ctrl+Przewijania kółka myszy.

Rycina 7-12 Tryb L-Mode



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 3D

Widok 3D (Rycina 7-13) jest oparty na podłużnej linii cięcia i daje widok naczynia w taki sposób, jakby zostało ono przecięte wzdłuż.

- Użyj elementu sterującego 3D na pasku menu po lewej stronie ekranu, aby przełączać się między widokiem 3D a widokiem 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 7-21.

Uwaga — W razie potrzeby można powiększyć widok 3D.

Rycina 7-13 Widok 3D

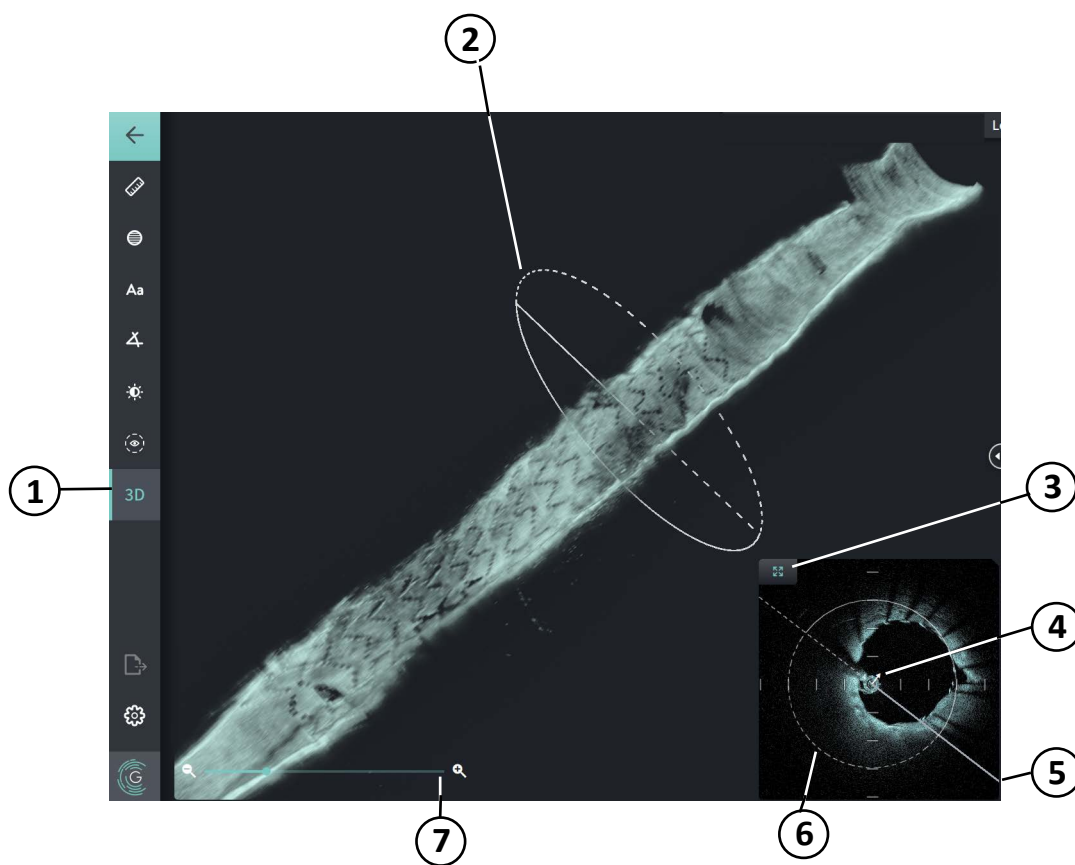


Tabela 7-9 Elementy składowe widoku 3D

Element	Opis
1	Element sterujący włączania/wyłączania 3D, aby wyświetlić obraz w 3D.
2	Wskazuje położenie w naczyniu i może być obracany w celu zmiany widoku 3D.
3	Ikona umożliwiająca zamknięcie widoku 3D i przywrócenie pełnego obrazu 2D.

Tabela 7-9 Elementy składowe widoku 3D (Ciąg dalszy)

Element	Opis
4	Mała biała strzałka wskazuje kierunek widoku naczynia 3D.
5	Płaszczyzna cięcia; może być również obracana w celu zmiany widoku 3D.
6	Linia przerywana oznacza wycięcie; linia ciągła wskazuje aktualnie wyświetlaną część naczynia.
7	Element sterujący umożliwiający zmaksymalizowanie powiększenia, aby wyświetlić widok z lotu ptaka. Można również zmaksymalizować powiększenie za pomocą klawisza Ctrl+Kółka przewijania myszy lub przez powiększenie palcami na ekranie dotykowym.

Widok z lotu ptaka

Widok z lotu ptaka (Rycina 7-14) 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 profilu światła, można również przewinąć kółko myszy.

Rycina 7-14 Widok z lotu ptaka

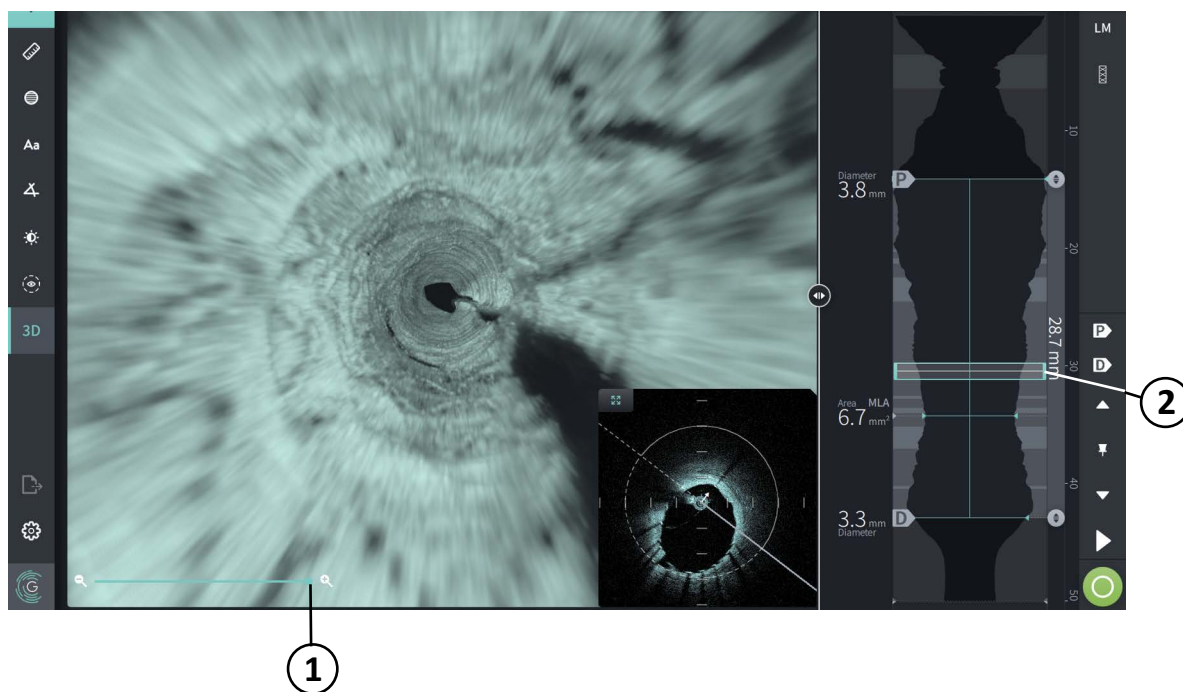



Tabela 7-10 Widok z lotu ptaka - Części składowe

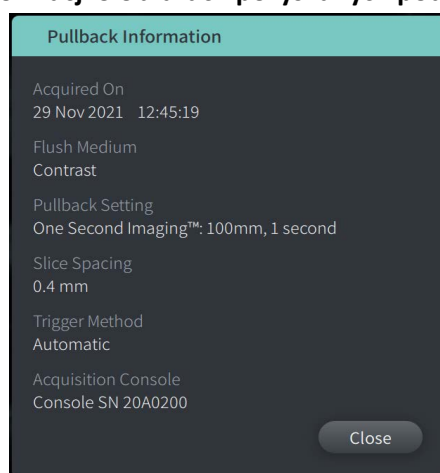
Element	Opis
1	Aby wyświetlić widok z lotu ptaka, należy zmaksymalizować powiększenie. Można również zmaksymalizować powiększenie za pomocą klawisza Ctrl+Kółka przewijania myszy lub przez powiększenie palcami na ekranie dotykowym.
2	Do nawigacji po naczyniu należy użyć kółka przewijania myszy na wyświetlaczu 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 Rycinie 7-15. 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, ustawienie wycofywania cewnika, odstęp pomiędzy warstwami, metodę wyzwalania oraz numer seryjny konsoli akwizycji.

Rycina 7-15 Okno informacji o obrazach pozyskanych podczas wycofywania cewnika



Rozdział 8

Pomiary i adnotacje

Ten rozdział zawiera informacje i instrukcje dotyczące wykonywania pomiarów liniowych, podłużnych, powierzchni i kąta 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 7-13). W celu wykonania pomiarów należy przejść do sąsiedniej warstwy.

Narzędzia do pomiarów i adnotacji

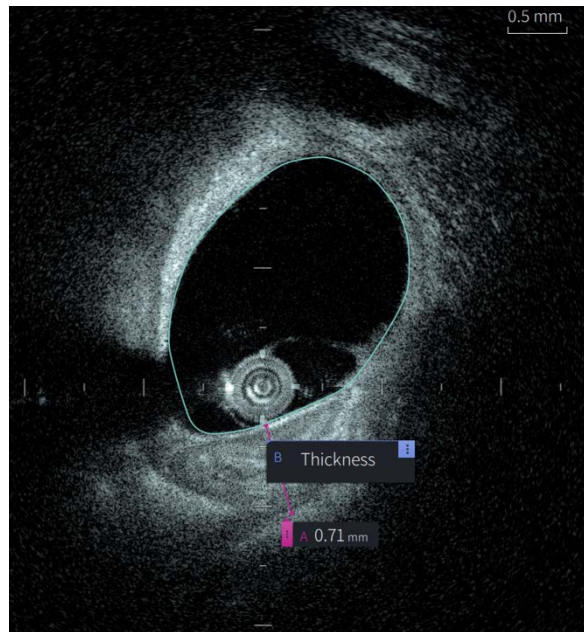
W miarę dodawania pomiarów i adnotacji do obrazu są one oznaczane kolejnymi literami kontrolnymi (A, B, C itd.). Tabela 8-1 wymienia i opisuje narzędzia służące do pomiarów i adnotacji.

Tabela 8-1 Narzędzia do pomiaru i adnotacji

Ikona narzędzia	Nazwa	Opis
	Pomiar liniowy/ podłużny	Wykonuje pomiar liniowy, umieszczając dwie suwmiarki na obrazie 2D. Wykonuje pomiar podłużny, umieszczając dwie suwmiarki na profilu światła lub w widoku trybu L-Mode.
	Pomiar powierzchni	Wykonuje pomiar powierzchni poprzez prześledzenie konturu obszaru. System oblicza powierzchnię w obrębie określonego przez użytkownika śladu.
	Adnotacje	Dodaj adnotacje/uwagi/komentarze do obrazu. PRZESTROGA: w adnotacjach nie należy używać informacji umożliwiających identyfikację osoby. Adnotacje NIE są anonimizowane.
	Pomiar kąta	Wykonuje pomiar kąta, umieszczając na obrazie kąt prosty, a następnie dopasowując kąt.
	Regulacja obrazu	Regulacja kontrastu i jasności obrazu.
	Granica śladu światła	Pokazywanie i ukrywanie granicy śladu światła w widoku 2D
	Widok 3D	Pokazywanie i ukrywanie widoku 3D bieżącego obrazu. Aby uzyskać więcej informacji na temat widoku 3D, patrz „Widok 3D” na stronie 7-20.

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 cursor 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.

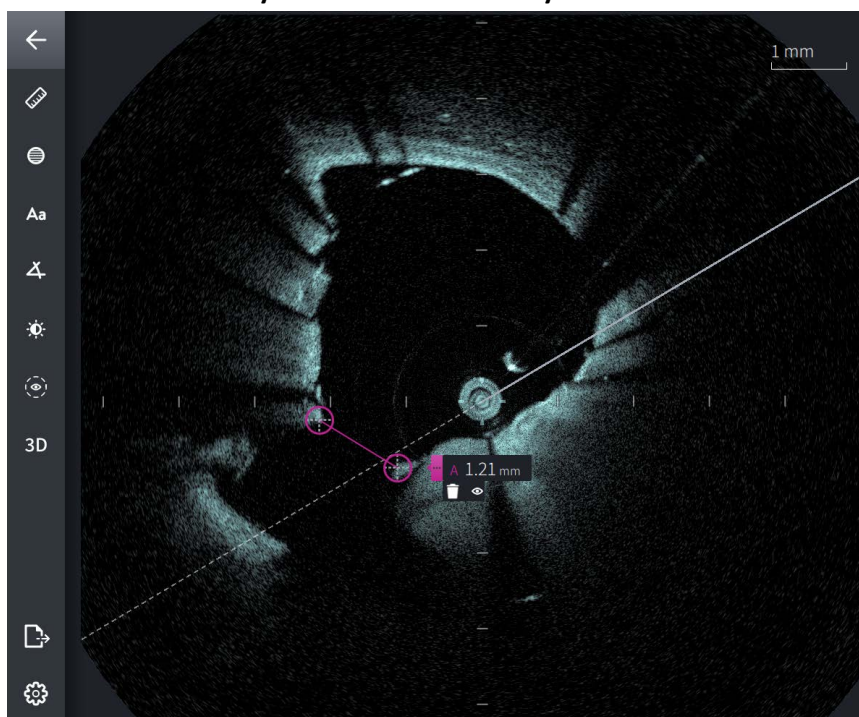
Pomiary liniowe i podłużne

System oblicza i wyświetla długość jako odległość w milimetrach (mm) między dwoma punktami umieszczonymi na obrazie w widoku 2D, profilu światła lub trybu L-Mode.

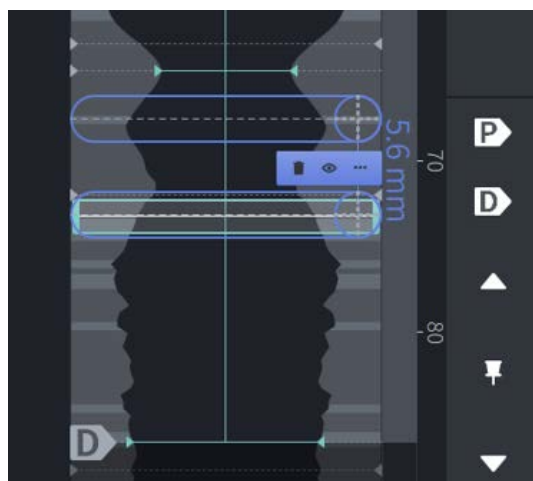
Po wykonaniu każdego pomiaru liniowego lub podłużnego wyniki są oznaczane alfabetycznie i wyświetlane w zakładce Wyniku pomiaru powiązanej z danym pomiarem, jak pokazano na Rycinie 8-2 i Rycinie 8-3.

Aby uzyskać więcej informacji, patrz „Zakładka wyników pomiarów” na stronie 8-11.

Rycina 8-2 Pomiar liniowy na obrazie



Rycina 8-3 Pomiar liniowy na profilu światła




Wykonywanie pomiaru liniowego lub podłużnego

Znaczniki pomiarowe są wyświetlane na ekranie profilu światła, jak pokazano na Rycinie 7-6 na stronie 7-9.





Możesz wykonać pomiar liniowy na obrazie 2D lub pomiary podłużne na widokach profilu światła lub trybu L-Mode.

Wskazówka — Przed wykonaniem jakichkolwiek pomiarów należy powiększyć obraz w interesującym nas obszarze.

➤ W celu wykonania pomiaru liniowego lub podłużnego:

1. Przy wyświetlonym wycinku w przeglądzie obrazów należy wybrać ikonę pomiaru liniowego/podłużnego: 
2. Wykonaj jedną z następujących czynności:
 - Aby rozpocząć pomiar liniowy, należy dotknąć lub kliknąć początek pomiaru liniowego na obrazie 2D.
 - Aby rozpocząć pomiar podłużny, należy dotknąć lub kliknąć początek pomiaru podłużnego na profilu światła lub w trybie L-Mode.

Na obrazie zostanie wyświetlona suwmiarka.

3. Dotknąć lub kliknąć koniec pomiaru liniowego lub podłużnego. Wyświetlona zostanie druga suwmiarka, łącząca linię. Znacznik pomiaru jest wyświetlany z wartością, jak pokazano na Rycinie 8-2 i Rycinie 8-3.
4. Wykonaj dowolną z następujących czynności:
 - Aby dokonać korekty któregośkolwiek 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 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 lub na profilu światła.
5. Aby wykonać kolejny pomiar liniowy lub podłużny, należy powtórzyć kroki powyżej.

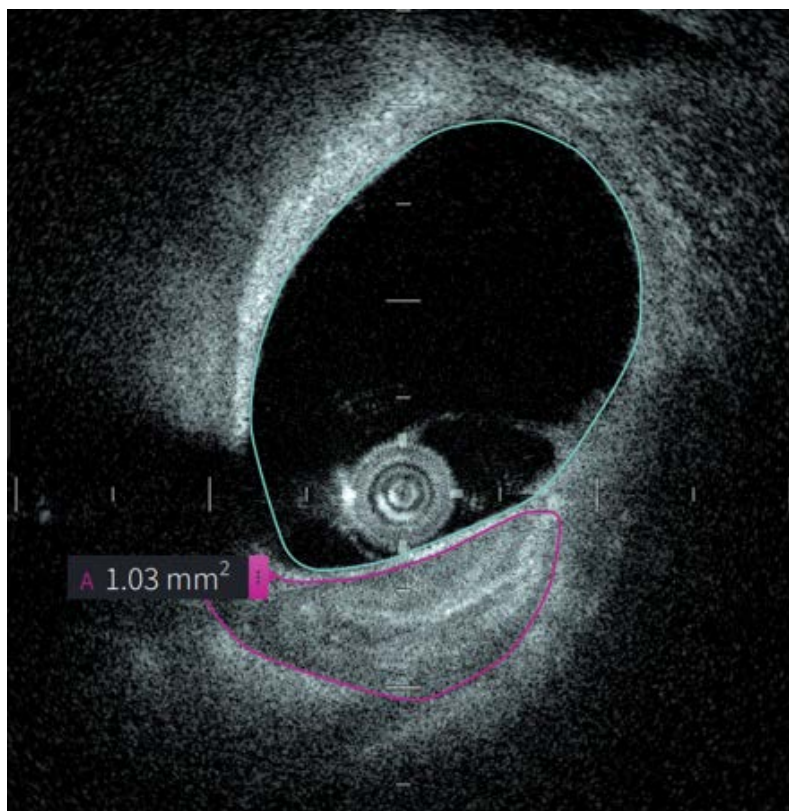
Pomiary powierzchni

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 8-4.

Aby uzyskać więcej informacji, patrz „Zakładka wyników pomiarów” na stronie 8-11.

Rycina 8-4 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 sumiarki , 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.

Adnotacje

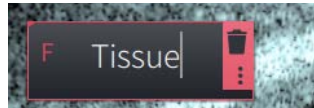
Użyj narzędzia do dodawania adnotacji  i klawiatury systemu, aby dodawać notatki do obrazu.

Po wprowadzeniu każdej adnotacji są one oznaczane alfabetycznie w Zakładce Wyniki Pomiarów, począwszy od następczej dostępnej litery, jak pokazano na Rycinie 8-5.

Aby uzyskać więcej informacji, patrz „Zakładka wyników pomiarów” na stronie 8-11.

PRZESTROGA! W adnotacjach nie należy używać informacji umożliwiających identyfikację osoby. Adnotacje nie są zmieniane w przypadku eksportu anonimowego.

Rycina 8-5 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: .
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 Usun .
 - 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.

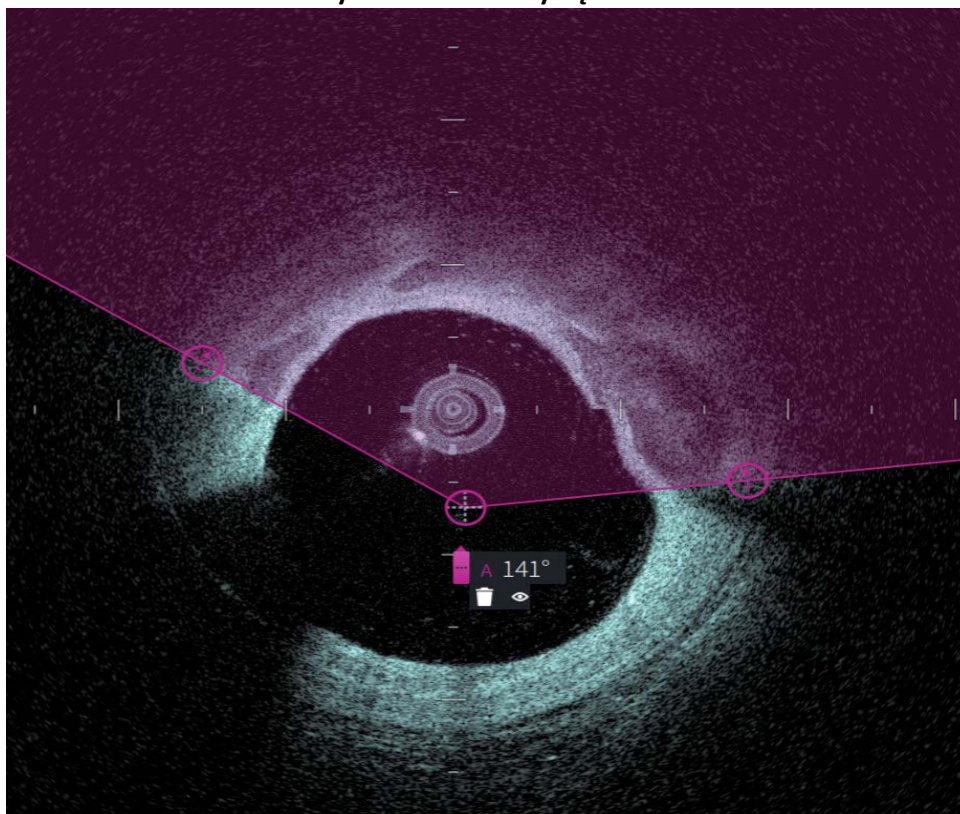
Pomiary kąta

Możesz utworzyć pomiar kąta na obrazie i w razie potrzeby dostosować wierzchołek środkowy i stopnie kąta.

W miarę wykonywania każdego pomiaru kąta, wyniki są wyświetlane w zakładce Wyniki pomiarów, jak pokazano na Rycinie 8-6.

Aby uzyskać więcej informacji, patrz „Zakładka wyników pomiarów” na stronie 8-11.

Rycina 8-6 Pomiary kąta









Wykonywanie pomiaru kąta

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 kąta:

1. Przy wyświetlonej warstwie w przeglądarce obrazów należy wybrać ikonę pomiaru kąta: 
2. Na ekranie wyświetlany jest kąt 90 stopni z wierzchołkiem w środku światła. Położenie wierzchołka można dostosować, przesuwając środkowy punkt kontrolny.
3. Przeciągnij punkty suwmiarki , aby dostosować szerokość kąta. Zacieniony obszar wskazuje mierzony kąt.
4. Wykonaj dowolną z następujących czynności:
 - Aby usunąć pomiar kąta, należy dotknąć lub kliknąć ikonę usuwania  pomiaru.
 - Aby pokazać lub ukryć narzędzia znaczników pomiaru, należy dotknąć lub kliknąć ikonę .
 - Aby pokazać lub ukryć tylko znacznik pomiaru (na przykład A 18°), należy dotknąć lub kliknąć ikonę  Pokaż lub ikonę  Ukryj.
 - Aby zakończyć pomiar, należy dotknąć lub kliknąć w innym obszarze obrazu.
5. Aby wykonać pomiar innego kąta, należy powtórzyć kroki powyżej.



Zakładka wyników pomiarów

Podczas wykonywania każdego pomiaru lub dodawania adnotacji, wyświetlana jest zakładka wyników pomiaru, jak pokazano na Rycinie 8-7. Tabela 8-2 wymienia i opisuje znaczniki.

Rycina 8-7 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

Eksportowanie rekordów pacjenta i wycofań

Ten rozdział zawiera informacje i instrukcje dotyczące eksportowania rekordów pacjentów, eksportowania wycofań i plików obrazów oraz konfiguracji System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity, aby umożliwić eksport przez USB i transfer sieciowy.

Przegląd

System umożliwia eksport pełnych rekordów pacjentów, wybranych wycofań lub wybranych obrazów z wycofań.


Istnieją dwie metody eksportowania danych: na nośnik podłączony przez USB lub poprzez transfer sieciowy do skonfigurowanego serwera sieciowego. Tylko pełne dane pacjentów w formacie DICOM mogą być eksportowane poprzez transfer sieciowy.

PRZESTROGA! 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.

Eksportowanie przez podłączone nośniki USB

Możesz eksportować indywidualne i wielokrotne rekordy pacjentów oraz pliki obrazów (wycofania) za pośrednictwem nośnika podłączonego przez USB w różnych formatach plików. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat eksportowania rekordów pacjentów przez USB, patrz stronie 9-7. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat eksportowania wycofań i plików obrazów, patrz stronie 9-12.

Uwagi


- Aby poprawić szybkość eksportu dużych plików obrazów Genuity, firma Genuity zaleca używanie dysku USB spełniającego wymagania specyfikacji USB 3.0 lub nowszej.
 - Eksportowanie rekordów pacjenta wymaga podłączenia dysku USB do portu USB w System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Genuity. 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.
-

Eksportowanie przez podłączony serwer DICOM PACS

Możesz wyeksportować indywidualne i wielokrotne rekordy pacjentów w formacie DICOM do podłączonego serwera DICOM PACS. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat dodawania, konfigurowania, testowania i edytowania serwerów DICOM PACS, patrz „Konfigurowanie ustawień serwera sieciowego do eksportu” na stronie 9-3. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat eksportowania rekordów pacjentów przez serwer sieciowy, patrz stronie 9-7.

Ograniczenie dostępu do dysku USB

Dostęp do dysku USB można ograniczyć w taki sposób, że eksport danych pacjenta, eksport dziennika i przesyłanie logo szpitala wymagają podania hasła administratora.

Gdy opcja **Dostęp do dysku USB** jest skonfigurowana tak, aby wymagać hasła, ikona Eksport () na lewym panelu bocznym jest przyciemniona, ale dostępna, a użytkownik jest powiadamiany, że wymagane jest hasło, gdy jako typ nośnika eksportu wybrano USB. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat konfigurowania hasła administratora, patrz „Informacje o hasle administratora” na stronie 4-9.

Konfigurowanie ustawień serwera sieciowego do eksportu

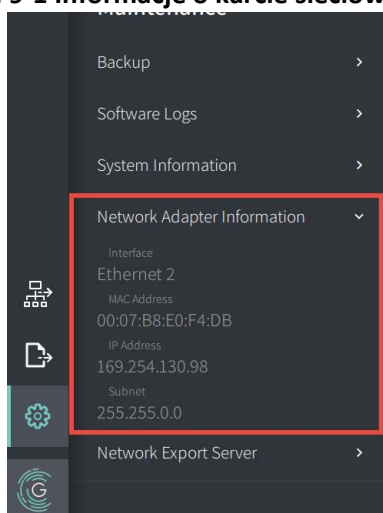
Ta sekcja zawiera informacje i instrukcje dotyczące przeglądania **informacji o karcie sieciowej** i konfigurowania System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Genuity, aby umożliwić eksport rekordów pacjentów na serwer szpitalny DICOM PACS.

Podczas eksportowania rekordów pacjentów na szpitalny serwer sieciowy dane są eksportowane w formacie DICOM SC. Eksporty sieciowe można skonfigurować tak, aby korzystały z szyfrowania TLS. Aby uzyskać szczegółowe informacje, patrz „Konfigurowanie serwera(-ów) eksportu sieciowego” na stronie 9-4.

Wyświetlanie informacji o karcie sieciowej

Informacje o karcie sieciowej zawierają nazwę interfejsu, adres MAC i adres IP, jak pokazano w Rycinie 9-1. Należy podać te informacje działowi IT szpitala podczas konfigurowania ustawień sieciowych.

Rycina 9-1 Informacje o karcie sieciowej



Aby wyświetlić **Informacje o karcie sieciowej**:

1. Wybierz **Ustawienia**, a następnie **Konserwacja**.
2. Wybierz **Informacje o karcie sieciowej**.

Konfigurowanie serwera(-ów) eksportu sieciowego

Użyj ustawień **Serwer eksportu sieciowego**, aby dodać nowy serwer, edytować informacje o istniejącym serwerze i przetestować połączenie z serwerem. Możesz skonfigurować wiele serwerów. Gdy skonfigurowany jest tylko jeden serwer, jest on automatycznie oznaczany jako serwer domyślny. W przypadku skonfigurowania wielu serwerów sieciowych należy określić, który serwer jest domyślny.

W celu zwiększenia bezpieczeństwa można skonfigurować hasło administratora, aby zapobiec nieautoryzowanym zmianom konfiguracji serwera. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat konfigurowania hasła administratora, patrz „Informacje o hasle administratora” na stronie 4-9.

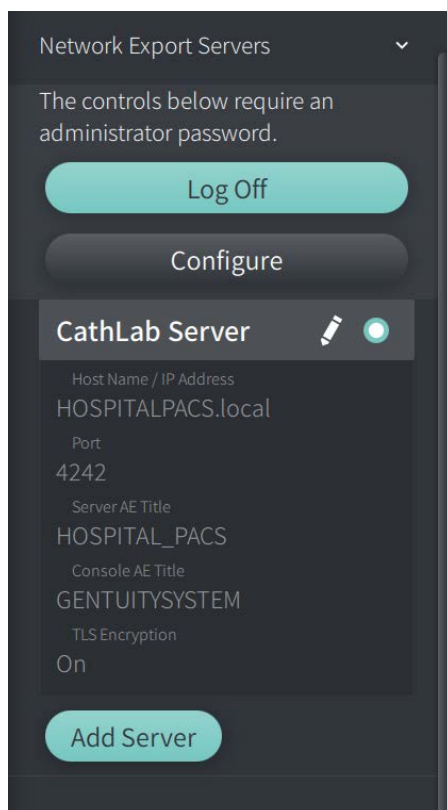
Uwaga — Do eksportowania danych pacjenta do sieci wymagane jest połączenie kablowe Ethernet. Aby uzyskać szczegółowe informacje, patrz „Połączenia wejścia/wyjścia” na stronie 3-4.

Dodawanie serwera sieciowego

Aby dodać nowy serwer sieciowy:

1. Wybierz **Ustawienia**, a następnie **Konserwacja**.
2. Wybierz **Serwer eksportu sieciowego** (Rycina 9-2).

Rycina 9-2 Ustawienia serwera eksportu sieciowego




3. Aby zapobiec nieautoryzowanym zmianom konfiguracji serwera sieciowego, dotknij opcji **Konfiguruj**, aby skonfigurować hasło administratora. Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, a następnie kliknij **Zapisz**.
4. Wybierz **Dodaj serwer**. Zostanie wyświetlone okno **Dodaj serwer eksportu sieciowego** (Rycina 9-3).


Rycina 9-3 Dodaj serwer eksportu sieciowego

5. Wprowadź wymienione poniżej informacje o serwerze. Aby uzyskać więcej informacji, skonsultuj się z działem IT swojego szpitala.
 - **Wyświetlana nazwa serwera:** Nazwa wyświetlana użytkownikom
 - **Nazwa hosta/adres IP:** Nazwa hosta lub adres IP
 - **Port:** Numer portu
 - **Nazwa serwera AE:** Nazwa jednostki aplikacji (AE) dla serwera docelowego
 - **Nazwa konsoli AE:** Nazwa jednostki aplikacji (AE) dla konsoli HF-OCT
 - **Użyj szyfrowania TLS (włączone lub wyłączone):** Aby włączyć szyfrowanie Transport Layer Security (TLS), serwer szpitalny musi być skonfigurowany do korzystania z tego rozszerzonego szyfrowania transferów danych w sieci. Aby uzyskać szczegółowe informacje, skonsultuj się z działem IT swojego szpitala.
 - **Ustaw jako domyślny:** Jeśli skonfigurowano więcej niż jeden serwer, należy określić serwer domyślny. Jeśli skonfigurowano tylko jeden serwer, jest on automatycznie ustawiony jako domyślny.
6. Wybierz **Testuj połączenie**, aby przetestować ustawienia.
7. Wybierz **Zapisz**, aby zapisać ustawienia serwera.

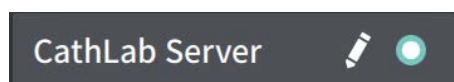
Edytowanie i testowanie serwera eksportu sieciowego

Aby edytować serwer sieciowy i przetestować jego połączenie:

1. Wybierz **Ustawienia**, a następnie **Konserwacja**.
2. Wybierz **Serwer eksportu sieciowego**.
3. Wybierz serwer do edycji i dotknij ikonę ołówka () powiązaną z serwerem (Rycina 9-4).

Uwaga — Ikona zielonego i białego kółka () w Rycina 9-4 wskazuje, że ten serwer jest domyślnym serwerem sieciowym.

Rycina 9-4 Edytuj serwer eksportu sieciowego



4. Aby przetestować połączenie sieciowe, dotknij opcji **Testuj połączenie**.
5. W razie potrzeby edytuj informacje o serwerze, a następnie dotknij **Zapisz**.

Eksportowanie rekordów pacjenta z listy pacjentów

System umożliwi eksport pełnych rekordów pacjentów, wybranych wycofań lub wybranych obrazów z wycofań.

Każdy rekord pacjenta zawiera wszystkie wycofania i pliki obrazów uzyskane przez System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Genuity.

Istnieją dwie metody eksportowania danych: na nośnik podłączony przez USB lub poprzez transfer sieciowy do skonfigurowanego serwera sieciowego. Tylko pełne dane pacjentów w formacie DICOM mogą być eksportowane poprzez transfer sieciowy.

Uwagi

- Użyj ikony Eksport (📁➔), aby wyeksportować na dysk USB. Jeśli ikona jest widoczna, ale wyszarzona, oznacza to, że do uzyskania dostępu do napędu USB wymagane jest hasło administratora lub że napęd USB nie jest włożony.
- Użyj ikony Sieć (🌐➔), aby wyeksportować na serwer eksportu sieciowego. Jeśli ikona jest widoczna, ale wyszarzona, oznacza to, że serwer sieciowy nie został dodany i skonfigurowany dla twojego systemu lub kabel Ethernet nie jest podłączony do konsoli. Aby uzyskać więcej informacji, skontaktuj się z działem IT swojego szpitala.

Podczas eksportowania rekordów pacjentów system wyświetla komunikat o wybraniu opcji.



Rycina 9-5 przedstawia ekran **Eksport bazy danych**, na którym należy wybrać, czy eksportować rekordy pacjenta według pacjenta, czy według daty akwizycji.

Rycina 9-5 Eksport bazy danych

The screenshot shows the 'Database Export' window. On the left, there are options for 'Export Method' (Patient or Date), 'Select Archive Option' (Leave as is or Delete from system), and 'Export File Type' (Genuity Format or DICOM SC). The main area displays a table of patient records to be exported.

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, Ro...
01347918234...	Aleksandrovich Ra...	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	
02149713829...	Howlett	James	12 Oct 1968	2	18 Dec 2018	
02345	Vella	David	08 Jan 1965	2	27 Mar 2019	Michaels
0289903716	Ortiz	Jaime	05 Apr 1948	7	16 Apr 2019	Michaels, Ro...
0391619123	Ripley	Ellen	08 Oct 1949	2	18 Dec 2018	James
0398745	Mason	Mary	09 Mar 1969	2	28 Mar 2019	James
04164336788	Fortition	Aaron	11 May 1955	2	28 Mar 2019	Carter
0429778470	Traithorn	Christopher	12 Jul 1972	2	28 Mar 2019	Michaels
0463889201	Burns	Phillip	16 Sep 1976	2	25 Apr 2019	James
04701938401	Malcolm	Ian	22 Oct 1952	2	18 Dec 2018	
0477404893	Deaton	Nikolai	26 Jan 1938	2	28 Mar 2019	

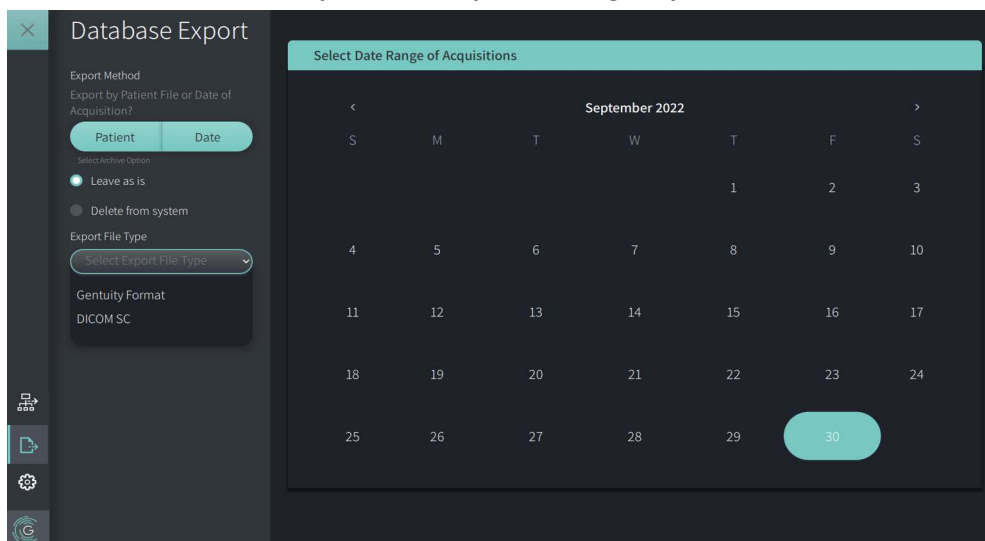
➤ **Aby wyeksportować rekordy pacjenta z listy pacjentów:**

- Wykonaj jedną z następujących czynności:
 - W przypadku eksportowania na dysk USB upewnij się, że dysk USB jest włożony do portu USB w systemie.
 - W przypadku eksportowania na serwer sieciowy upewnij się, że kabel Ethernet jest podłączony do System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentyuty i do serwera sieciowego.
- Kiedy **Lista pacjentów** jest wyświetlona, wybierz  lub , aby wyświetlić menu **Eksport bazy danych**, jak pokazano na Rycinie 9-5. Jeśli zostało to skonfigurowane, może zostać wyświetlony komunikat, że do wyeksportowania wymagane jest hasło administratora.
- 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 **WSZYSTKIE** (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 9-6 Eksport według daty



4. Wybrać jedną z poniższych **Opcji archiwizacji**:
- Aby wyeksportować rekordy pacjentów bez wprowadzania jakichkolwiek zmian w rekordzie, wybierz **Pozostawić w stanie niezmiennym**.
 - Aby wyeksportować rekordy pacjentów i usunąć je z systemu, wybierz **Usuń z systemu**.

PRZESTROGA! Usunięcie plików z systemu zwalnia miejsce w pamięci systemu, ale usuniętych plików nie można importować z powrotem do systemu.

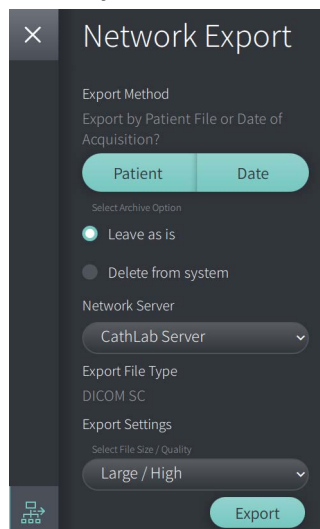
5. Wykonaj jedną z następujących czynności:
- W przypadku eksportowania na dysk USB wybierz listę rozwijaną **Typ pliku eksportu**, a następnie wybierz format pliku i opcje eksportu. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat każdej z nich patrz „Formaty eksportowanych plików” na stronie 9-17 i „Ustawienia eksportu” na stronie 9-19.

Przejdź do kroku 1 „Eksport na dysk USB” na stronie 9-10, aby kontynuować.

- W przypadku eksportu na serwer sieciowy wybierz serwer sieciowy z listy rozwijanej **Serwer sieciowy** i określ **Ustawienia eksportu** (Rycina 9-7). Podczas eksportowania na serwer sieciowy pliki są eksportowane tylko jako typ pliku DICOM SC.

Przejdź do kroku 1 „Eksport do serwera sieciowego” na stronie 9-11, aby kontynuować.

Rycina 9-7 Wybór serwera sieciowego

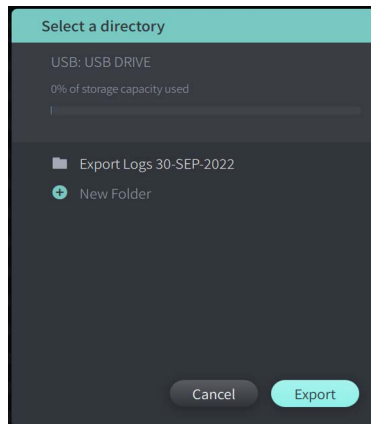


Eksport na dysk USB

1. Wybierz **Eksport**. Jeśli zostało to skonfigurowane, możesz zostać poproszony o wprowadzenie hasła administratora, aby kontynuować.

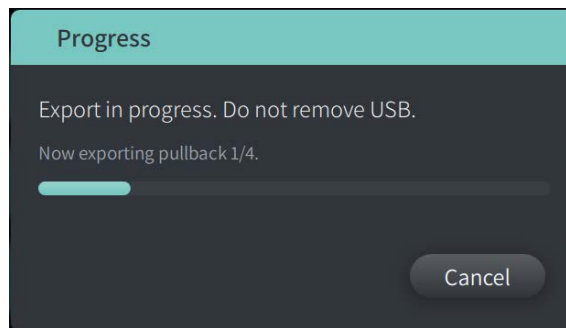
Zostanie wyświetlone okno **Wybierz katalog** (Rycina 9-8) z prośbą o wybranie katalogu lub utworzenie nowego folderu dla archiwum.

Rycina 9-8 Wybierz katalog



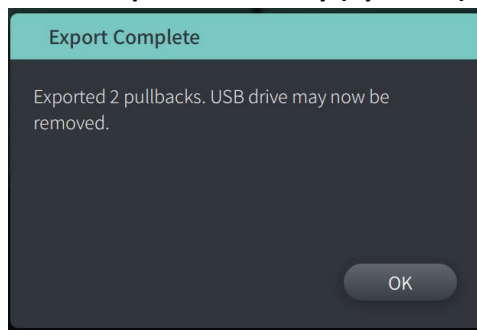
2. Wybierz istniejący katalog na dysku USB lub wybierz **Nowy Folder** i wprowadź nazwę nowego folderu.
3. Wybierz **Eksport**. Ekran **Postęp** jest wyświetlany podczas eksportowania rekordów z systemu do napędu USB (Rycina 9-9).

Rycina 9-9 Postęp eksportu (dysk USB)



4. Pozwól na kontynuację eksportu lub wybierz **Anuluj**, aby anulować eksport.
5. Po zakończeniu eksportu zostanie wyświetlony ekran **Eksport zakończony**, jak pokazano w Rycina 9-10. Możesz wyjąć dysk USB, a następnie kliknąć **OK**.

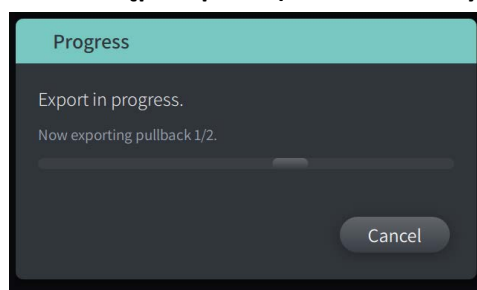
Rycina 9-10 Eksport zakończony (dysk USB)



Eksport do serwera sieciowego

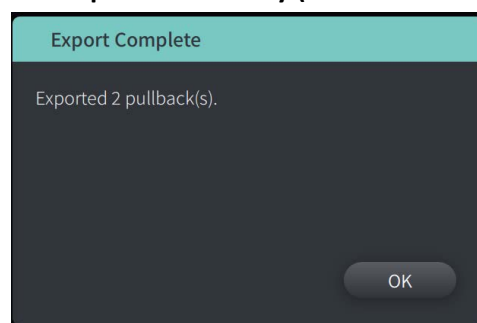
1. Wybierz **Eksport**. Ekran **Postęp** jest wyświetlany i wybrane rekordy są eksportowane z systemu do serwera sieciowego (Rycina 9-11).

Rycina 9-11 Postęp eksportu (serwer sieciowy)



2. Pozwól na kontynuację eksportu lub wybierz **Anuluj**, aby anulować eksport.
3. Po zakończeniu eksportu zostanie wyświetlony ekran **Eksport zakończony**, jak pokazano na Rycinie 9-12. Kliknij **OK**.

Rycina 9-12 Eksport zakończony (serwer sieciowy)



Eksport wycofań i obrazów na dysk USB


Podczas przeglądania rekordu pacjenta można wyeksportować wszystkie lub wybrane wycofania oraz wyeksportować zdjęcia lub filmy z określonego wycofania. Ten typ eksportu umożliwia wybór spośród różnych formatów do wyeksportowania na dysk USB.

Uwaga — Aby poprawić szybkość eksportu dużych plików obrazów Genuity, firma Genuity zaleca używanie dysku USB spełniającego wymagania specyfikacji USB 3.0 lub nowszej.

Eksport wycofań

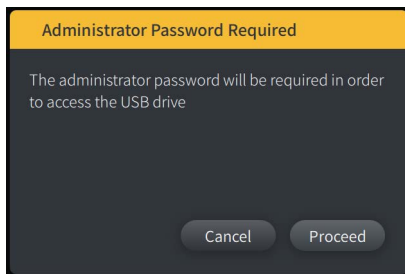
Ta sekcja zawiera informacje i instrukcje dotyczące eksportowania wycofań na dysk USB.

➤ **Aby wyeksportować wycofania:**

1. Należy upewnić się, że dysk USB jest włożony do portu USB w systemie.
2. Po wyświetleniu rekordu pacjenta wybierz .

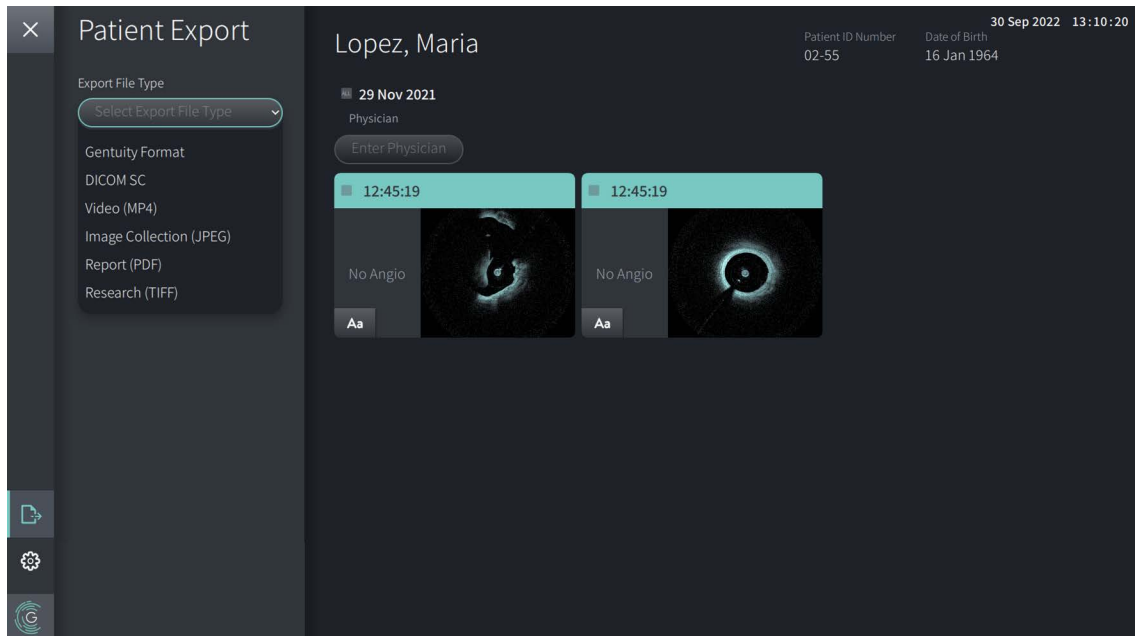
Jeśli skonfigurowano hasło administratora, zostanie wyświetlony komunikat, jak pokazano na Rycinie 9-13. Kliknij **Kontynuuj**, aby kontynuować. System wyświetli komunikat z zapytaniem o podanie hasła administratora po wybraniu opcji **Eksport** w kroku 5 poniżej.

Rycina 9-13 Wymagane hasło administratora



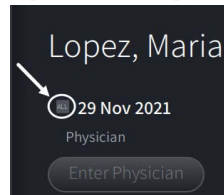
Menu **Eksport pacjenta** jest wyświetlane po wybraniu pojedynczego rekordu pacjenta do eksportu, jak pokazano na Rycinie 9-14.

Rycina 9-14 Menu eksportu pacjenta



3. Wykonaj jedną z następujących czynności:

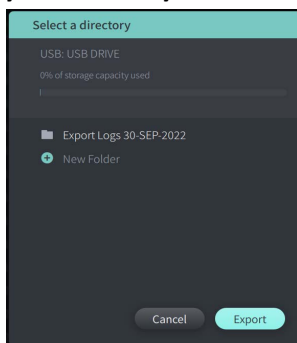
- Aby wyeksportować określone obrazy pozyskane podczas wycofywania cewnika u pacjentów, wybierz pole wyboru związane z każdym obrazem pozyskanym podczas wycofywania cewnika. Pole wyboru jest wyświetlane przy każdym wybranym obrazem pozyskanym podczas wycofywania cewnika.
- Aby wyeksportować wszystkie 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 eksportowanych plików” na stronie 9-17 i „Ustawienia eksportu” na stronie 9-19.
5. Wybierz **Eksport**. Jeśli skonfigurowano hasło administratora, system wyświetli komunikat z zapytaniem o wprowadzenie hasła administratora.

Zostanie wyświetlone okno **Wybierz katalog** (Rycina 9-15) z prośbą o wybranie katalogu lub utworzenie nowego folderu dla archiwum.

Rycina 9-15 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.
9. Po zakończeniu eksportu zostanie wyświetlony ekran **Eksport zakończony**. Możesz wyjąć dysk USB, a następnie kliknąć **OK**.

Eksport obrazów


Ta sekcja zawiera informacje i instrukcje dotyczące eksportowania obrazów na dysk USB.

Podczas przeglądania wycofań poszczególnych pacjentów można skonfigurować i wyeksportować obrazy na dysk USB. System wyświetla ekran **Konfiguracja obrazu**, który pokazuje aktualnie wyświetlany obraz i umożliwia zmianę jego kompozycji przed wyeksportowaniem.

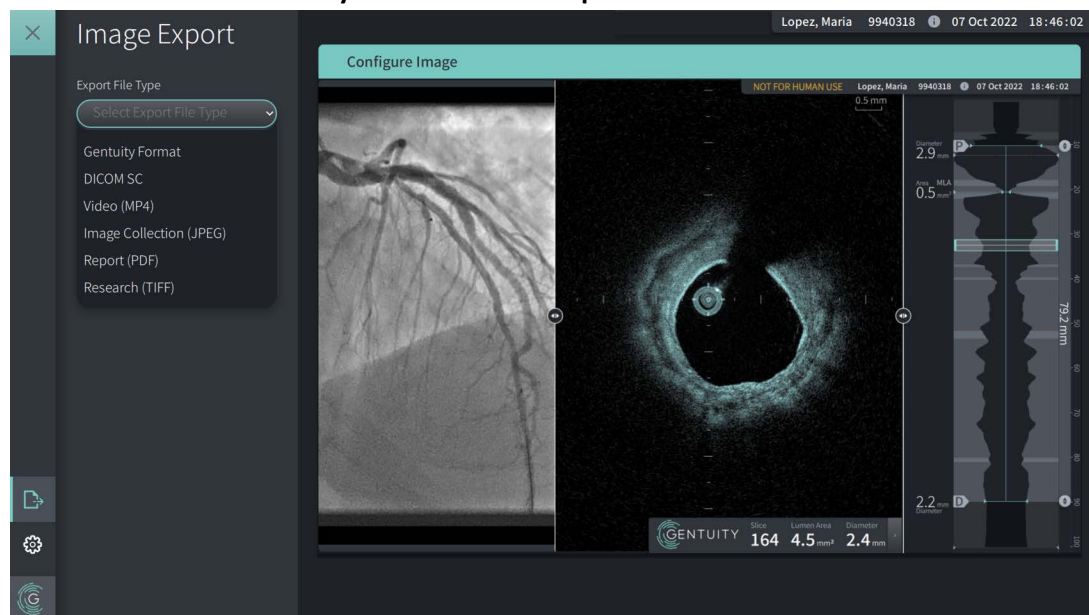
➤ Aby wyeksportować określone obrazy:

1. Otworzyć obraz do wyeksportowania.
2. Powiększyć obraz, aby uzyskać lepszą klarowność.

Uwaga — Przed eksportem można w razie potrzeby dostosować obraz.

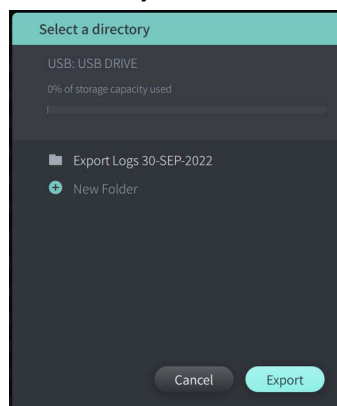
3. Wykonać pomiary i adnotacje w razie potrzeby. Aby uzyskać szczegółowe informacje, patrz „Pomiary i adnotacje” na stronie 8-1.
4. Upewnić się, że dysk USB jest podłączony do portu USB w systemie.
5. Wybierz , aby wyświetlić menu **Eksport obrazu** (Rycina 9-16).

Rycina 9-16 Okno eksportu obrazów



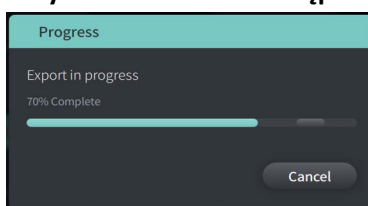
6. W oknie **Konfiguracja obrazu** powiększ i dokonaj regulacji w zależności od potrzeb.
7. W sekcji **Eksport obrazów** wybierz menu rozwijane **Ustawienia eksportu**, a następnie wybierz format pliku i opcje eksportu. Aby uzyskać szczegółowe informacje, patrz „Formaty eksportowanych plików” na stronie 9-17 i „Ustawienia eksportu” na stronie 9-19.
8. Wybierz **Eksport**. Zostanie wyświetlone okno **Wybierz katalog** z prośbą o wybranie katalogu lub utworzenie nowego folderu dla archiwum.

Rycina 9-17 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 9-18 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 „Konwencje nazewnictwa plików” na stronie 9-20.

Formaty eksportowanych plików

Eksportowany plik może zawierać dokładnie te same dane, 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 9-19.

Uwaga — Podczas eksportowania na serwer sieciowy, eksport jest zawsze inicjowany z **Listy pacjentów**, a format plików to zawsze DICOM.

Tabela 9-1 zawiera listę formatów, które można wybrać podczas eksportowania rekordów pacjenta.

Tabela 9-1 Formaty eksportowanych plików

Format	Opis	Typ nośników eksportu
Format Genuity	Zastrzeżony format plików do eksportu.	Tylko USB
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 układ okna obrazu używany podczas ostatniego wyświetlenia wycofania (w przypadku eksportowania wielu wycofań). Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat konwencji nazewnictwa plików DICOM SC, patrz „Konwencje nazewnictwa plików” na stronie 9-20. Uwaga — Oświadczenie o zgodności DICOM firmy Genuity jest dostępne na życzenie. Aby poprosić o kopię, należy skontaktować się z support@genuity.com.	USB i serwer sieciowy
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.	Tylko USB
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.	Tylko USB
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.	Tylko USB
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.	Tylko USB

Ustawienia eksportu

Tabela 9-2 wymienia i opisuje ustawienia eksportu w oknie **Przegląd eksportu/Konfiguracja eksportu** podczas eksportowania pojedynczych lub wielu rekordów pacjenta.

Uwaga — Podczas eksportowania na serwer sieciowy jedyną dostępną opcją typu pliku jest DICOM SC.

Tabela 9-2 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 eksportowanych plików” na stronie 9-17.
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 uwzględnienia informacji o pacjencie w eksporcie badań ani opcji anonimizacji eksportu sieciowego.	Określa, czy podczas eksportu opcja Anonimizuj jest włączona czy wyłączona. Opcja Włącz ukrywa (wyklucza) informacje o pacjencie w eksportowanych plikach i umożliwia wprowadzenie w polu Identyfikator pacjenta alternatywnego identyfikatora dla pliku anonimowego. Opcja 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 Bieżąca warstwa .

Konwencje nazewnictwa plików

Podczas eksportowania plików na dysk USB lub serwer sieciowy system generuje nazwy plików i rozszerzenia na podstawie 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 Genuity nie dostarcza). Nazwę wygenerowanego pliku raportu można zmienić pod warunkiem, że zachowane zostanie rozszerzenie pliku .PDF.

Pliki inne niż raporty i eksporty DICOM SC 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.

W przypadku korzystania z opcji **Anonimizacja** w celu ukrycia informacji o pacjencie w eksportowanych plikach można użyć opcji **Identyfikator pacjenta**, aby w razie potrzeby wprowadzić tekst alternatywny. Aby uzyskać szczegółowe informacje, patrz Tabela 9-2 na stronie 9-19.

Podczas eksportowania plików DICOM SC, system uwzględnia plik dla każdego wycofania w wyborze eksportu. Format pliku to GTY#####, gdzie ##### to kolejny 5-cyfrowy numer dla każdego wycofania w wyborze eksportu. Na przykład, jeśli wybierzesz dwa wycofania do eksportu, pliki otrzymają nazwy GTY00001 i GTY00002. Eksport DICOM SC zawiera również plik DICOMDIR wraz z powiązаныmi plikami GTY.

PRZESTROGA! Pliki wyeksportowane przy użyciu formatu firmy Genuity mają rozszerzenia .g2raw i .patient. Zmiana rozszerzenia plików eksportowanych przy użyciu formatu firmy Genuity może spowodować utratę eksportowanych informacji. Firma Genuity zaleca, aby nie zmieniać tych nazw plików ani rozszerzeń.

Rozdział 10

Czyszczenie systemu

Niniejszy rozdział zawiera informacje i instrukcje dotyczące czyszczenia System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Genuity oraz modułu PIM.

Przegląd

Czyszczenie System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Genuity 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 Genuity przynajmniej raz na 30 dni przy normalnej eksploatacji.

Artykuły wymagane do czyszczenia

Do czyszczenia System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Genuity zalecane są następujące artykuły:

- Sucha ściereczka
- Niestrzepiąca 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. Odślonięte 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.
 - 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 11

Wsparcie i konserwacja

Ten rozdział zawiera informacje na temat serwisu i wsparcia technicznego dla System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Genuity. Zawiera on również szczegółowe informacje dotyczące rozwiązywania problemów.

Uwaga — W wyrobie System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Genuity lub cewniku nie ma żadnych części, które mógłby serwisować lub konserwować użytkownik. Wszystkie prace serwisowe i konserwacyjne są wykonywane przez przedstawicieli serwisu firmy Genuity.

Informacje kontaktowe

Genuity, LLC
142 North Road
Suite G
Sudbury, MA 01776-1142
Stany Zjednoczone

Telefon: 888-967-7628

FAKS: 978-319-4632

Pytania ogólne: info@genuity.com

Wsparcie i serwis: support@genuity.com

Strona internetowa: www.genuity.com

Rozwiązywanie problemów

Tabela 11-1 przedstawia listę problemów i sposobów ich rozwiązywania podczas procedury badania HF-OCT.

Uwaga — Jeśli podczas obracania się silnika modułu PIM wystąpią jakiegokolwiek 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 11-1 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 6-10. 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	<ol style="list-style-type: none"> Należy odłączyć i ponownie podłączyć cewnik do modułu PIM. Jeśli krok 1 nie umożliwi rozwiązania problemu, należy odłączyć cewnik od modułu PIM i wyłączyć system. Ponownie włącz system i podłącz cewnik do modułu PIM. Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się z pomocą techniczną firmy Gentuity.
Zapomniane hasło	<p>Jeśli ustawiono hasło administratora, hasło to umożliwi również zalogowanie się. Administrator może zresetować hasło. Aby uzyskać szczegółowe informacje, patrz „Informacje o hasle administratora” na stronie 4-9.</p> <p>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 11-1.</p>

Problem	Rozwiązanie
Problemy z siecią	<ul style="list-style-type: none"> • Należy upewnić się, że kabel Ethernet jest prawidłowo podłączony do konsoli i przełącznika ściennego lub sieciowego. • Upewnić się, że konsola może łączyć się z siecią szpitalną. Jeśli stosuje się białą listę, należy znaleźć adres MAC zgodnie z opisem w „Wyświetlanie informacji o karcie sieciowej” na stronie 9-3. Domyślnie kontrolna karta sieciowa jest skonfigurowana do automatycznego przydzielania adresu IP (DHCP). Jeśli potrzebny jest statyczny adres IP, należy skontaktować się z pomocą techniczną Genuity. • Zewnętrzne adaptory sieciowe (w tym adaptory USB Wi-Fi, adaptory USB Ethernet i modemy USB) nie są obsługiwane.

Dzienniki oprogramowania

W przypadku problemu wymagającego kontaktu z pomocą techniczną Genuity może być wymagane przestanie dzienników oprogramowania w celu uzyskania dalszej pomocy w rozwiązaniu problemu. Aby uzyskać więcej informacji, patrz „Konfigurowanie ustawień konserwacji” na stronie 4-17.

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 Genuity dobiegnie końca, jego utylizacja musi być zgodna z lokalnymi przepisami.

Rozdział 12

Specyfikacje

Ten rozdział wymienia specyfikacje techniczne dla System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Genuity.

System Specyfikacje

Ta część wymienia specyfikacje systemu.

Wysokość i waga systemu

Tabela 12-1 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 12-2 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 12-3 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 12-4 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 półwłkowa
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 12-5 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	≤ 20 um w tkance

Specyfikacje elektryczne

Tabela 12-6 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 Genuity 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 13

Słowniczek symboli

Ten rozdział wymienia i opisuje symbole i ikony, które pojawiają się na Systemie obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentyuty i Cewniku mikroobrazowym Vis-Rx oraz ich opakowaniach.

Symbole systemu

Tabela 13-1 wymienia i opisuje symbole, które mogą pojawić się na Systemie obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentyuty.

Tabela 13-1 Symbole systemu








Symbol	Tytuł	Tekst objaśniający	Odniesienia do normy	Numer desygnowany lub referencyjny
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej/Unii Europejskiej	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela na terenie Wspólnoty Europejskiej/Unii Europejskiej	Piśmiennictwo 1	5.1.2
	Osoba odpowiedzialna na terenie Zjednoczonego Królestwa	Wskazuje osobę, która działa w imieniu producenta w Wielkiej Brytanii dla brytyjskiego MDR	--	--
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii	--	--
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	Wskazuje nośnik, który zawiera informacje o niepowtarzalnym kodzie identyfikacyjnym wyrobu	Piśmiennictwo 1	5.7.10
	Urządzenie medyczne	Wskazuje, że ten element to urządzenie medyczne	Piśmiennictwo 1	5.7.7
	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, umożliwiając wyszukanie urządzenia medycznego.	Piśmiennictwo 1	5.1.6
	Data produkcji	Wskazuje datę, kiedy urządzenie medyczne zostało wyprodukowane.	Piśmiennictwo 1	5.1.3

Tabela 13-1 Symbole systemu (ciąg dalszy)



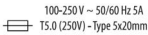










Symbol	Tytuł	Tekst objaśniający	Odniesienia do normy	Numer desygnowany lub referencyjny
	Kraj produkcji	Wskazuje kraj, w którym urządzenie medyczne zostało wyprodukowane	Piśmiennictwo 1	5.1.11
	Numer seryjny	Wskazuje numer seryjny producenta, aby można było zidentyfikować konkretne urządzenie medyczne.	Piśmiennictwo 1	5.1.7
	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
	Bureau Veritas NRTL	Laboratorium Badań Bezpieczeństwa Elektrycznego	--	--
	Wytwórca	Wskazuje producenta urządzenia medycznego	Piśmiennictwo 1	5.1.1
WYZWALACZ	Nie używany	--	--	--
	USB	Wskazuje port dla urządzenia kompatybilnego z USB (Universal Serial Bus)		
PILOT	Nie używany	--	--	--
	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

Tabela 13-1 Symbole systemu (ciąg dalszy)

Symbol	Tytuł	Tekst objaśniający	Odniesienia do normy	Numer desygnowany lub referencyjny
	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
	Tryb czuwania	Identyfikuje przełącznik, za pomocą którego włącza się urządzenie w celu wprowadzenia go w stan czuwania	Piśmiennictwo 2	5009
Odniesienie nr 1: ISO 15223-1:2021 Odniesienie nr 2: IEC TR 60878:2022				

Symbole opakowań systemu

Tabela 13-2 wymienia i opisuje symbole, które mogą pojawić się na opakowaniu Systemu obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentyuty.

Tabela 13-2 Symbole opakowań systemu





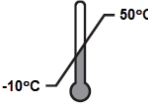






Symbol	Tytuł	Tekst objaśniający	Odniesienia do normy	Numer desygnowany lub referencyjny
	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, umożliwiający wyszukanie urządzenia medycznego.	Piśmiennictwo 1	5.1.6
	Przechowywać w stanie suchym	Wskazuje urządzenie medyczne, które należy chronić przed 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
	Ograniczenie temperatury	Wskazuje wartości graniczne temperatury, na jakie 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

Tabela 13-2 Symbole opakowań systemu (ciąg dalszy)

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
<p>Odniesienie nr 1: ISO 15223-1:2021</p> <p>Odniesienie nr 2: IEC TR 60878:2022</p>				

Symbole cewnika

Tabela 13-3 wymienia i opisuje symbole i ikony, które pojawiają się na Cewnika mikroobrazowego Vis-Rx lub jego opakowaniach i etykietach.

Tabela 13-3 Symbole cewnika

Symbol	Tytuł	Tekst objaśniający	Odniesienia do normy	Numer desygnowany lub referencyjny
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej/Unii Europejskiej	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela na terenie Wspólnoty Europejskiej/Unii Europejskiej	Piśmiennictwo 1	5.1.2
	Osoba odpowiedzialna na terenie Zjednoczonego Królestwa	Wskazuje osobę, która działa w imieniu producenta w Wielkiej Brytanii dla brytyjskiego MDR	--	--
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii	--	--
	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
	Przeostoga	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


Tabela 13-3 Symbole cewnika (ciąg dalszy)

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 katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, umożliwiający wyszukanie urządzenia medycznego.	Piśmiennictwo 1	5.1.6
	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
	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

Tabela 13-3 Symbole cewnika (ciąg dalszy)

Symbol	Tytuł	Tekst objaśniający	Odniesienia do normy	Numer desygnowany lub referencyjny
	Sterylizowane promieniowaniem	Wskazuje urządzenie medyczne, które zostało wysterylizowane za pomocą promieniowania.	Piśmiennictwo 1	5.2.4
	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
	Liczba	Wskazuje liczbę elementów zawartych w opakowaniu	--	--
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego	Wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, na jakie można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.	Odniesienie 1	5.3.9
	Ograniczenie temperatury	Wskazuje wartości graniczne temperatury, na jakie można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.	Piśmiennictwo 1	5.3.7
	Cewnik prowadzący – kompatybilność	Określa minimalną średnicę wewnętrzną cewnika prowadzącego.	--	--
	Prowadnik – kompatybilność	Określa maksymalną średnicę zewnętrzną prowadnika.	--	--
	Jednostka opakowania	Wskazuje liczbę sztuk w opakowaniu.	Odniesienie 2	2794
	Strzykawka	Wskazuje odniesienie do strzykawki.	Odniesienie 2	5382
	Zdjąć przed użyciem	Wskazuje część, którą należy zdjąć przed użyciem cewnika.	--	--

Tabela 13-3 Symbole cewnika (ciąg dalszy)

Symbol	Tytuł	Tekst objaśniający	Odniesienia do normy	Numer desygnowany lub referencyjny
	Otworzyć tutaj	Wskazuje miejsce, w którym można otworzyć opakowanie.	--	--
<p>Odniesienie nr 1: ISO 15223-1:2021</p> <p>Odniesienie nr 2: IEC TR 60878:2022</p>				

Symbols

, 100 mm, 1 sekunda, 6-6

A

Adnotacje

dodawanie, 8-8

przegląd, 8-8

Aktywowanie szybkiej rotacji, 6-11

Akwizycja obrazu podczas wycofywania cewnika

rozpoczęcie, 6-12

ustawienia, 6-7

Angiografia

widok obrazu, 7-5

Anonimizuj, 9-19

Automatyczne wykrywanie płukania, 6-7, 6-12

B

Badania (TIFF), 9-18

Badanie, 100 mm, 2 sekundy, 6-6

Badanie, zakończenie, 6-14

Bezpieczeństwo

kontrole Genuity, 2-12

ostrzeżenia, 2-4, 6-5

pacjent, 2-1, 2-2

zalecane praktyki, 2-13

Bezpieczeństwo cybernetyczne, 2-12

Bezpieczeństwo pacjenta, 2-1, 2-2

Bezpieczniki zamienne, 12-3

Bezpieczniki, zamienniki, 12-3

C

Cewnik

części składowe, 3-7

odłączanie od modułu PIM, 6-13

podłączenie do PIM, 6-3

przepłukiwanie, 3-9

rozwiązywanie problemów z, 11-2

symbole opakowań, 13-4, 13-6

usuwanie, 6-13

wprowadzenie, 6-4

wsuwanie, 6-5

znaczniki, 3-7, 6-5

Cewnik prowadzący, 7-8

Części składowe

cewnik, 3-7

PIM, 3-5

system, 3-2

Czyszczenie

artykuły wymagane, 10-1

PIM, 10-2

rutynowe procedury, 10-1

system, 10-2

D

Data i godzina, konfigurowanie, 4-10

Data, eksportowanie rekordów pacjenta według, 9-8

DICOM SC, 9-18

Dodawanie adnotacji, 8-8

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, 9-7

Ekran Obraz, 7-2

Ekran Ustawienia, 4-8

Eksport

obrazów na dysk USB, 9-15

wycofań i obrazów na dysk USB, 9-12

wycofania, 9-12

Eksportowanie

Anonimizacja dokumentacji pacjenta, 9-19

formaty plików, 9-17

przez podłączone nośniki USB, 9-1

rekordów pacjenta według daty, 9-8

rekordy pacjenta (wiele), 9-7

usuwanie rekordów pacjentów po, 9-9

Emisja elektromagnetyczna, 2-9

F

Format Genuity, 9-18

Formaty plików, 9-17

G

Granica światła, 7-6

H

Hasła

Administrator, 4-9

rozwiązywanie problemów zapomniane, 11-2

Użytkownik, 4-12

Hasło administratora, konfiguracja, 4-9

Hasło użytkownika, konfigurowanie, 4-12

I

Identyfikator pacjenta, 9-19

Ikona eksportu, 7-4

Ikona ustawień, 7-4

Informacje o, 4-11, 4-18

Informacje o karcie sieciowej, przeglądanie, 9-3
Informacje o systemie, przeglądanie, 4-17
Iniekcja ręczna, 6-8

J

JPEG, 9-18

K

Kartezjański, 9-19

Konfiguracja

- Hasło administratora, 4-9
- ustawienia konserwacji, 4-17

Konfigurowanie

- Ustawienia akwizycji, 4-14

Konfigurowanie

- Data i godzina, 4-10
- Ekran blokady, 4-13
- Hasło użytkownika, 4-12
- Mapa kolorów, 4-16
- Nazwiska lekarzy, 4-11
- serwera(-ów) eksportu sieciowego, 9-4
- ustawienia kopii zapasowej, 4-17
- Ustawienia ogólne, 4-10
- Ustawienia przeglądu, 4-16
- ustawienia systemu, 4-8
- wymagane informacje Wymagane informacje, 4-12
- Zegar wylogowania, 4-11

Kontakt z, 11-1

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
- eksportowanie rekordów pacjenta z, 9-8
- 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, 6-11
- części składowe, 3-5
- czyszczenie, 10-2
- odłączanie cewnika od, 6-13
- podłączenie cewnika do, 6-3

Monitor

- podłączanie zewnętrznego, 4-4
- regulacja wyświetlacza, 4-4
- specyfikacje, 12-1

Monitor wyświetlacza, regulacja, 4-4

Monitor zewnętrzny, podłączanie, 4-4

N

Narzędzia

- adnotacje, 8-8
- Bifurkacja, 7-18
- Edycja stentu, 7-17
- pomiar liniowy, 8-4
- pomiar powierzchni, 8-6
- pomiary i, 8-2
- pomiary kątów, 8-9
- Rozszerzanie stentu, 7-16, 7-17

Narzędzie bifurkacji, 7-18

Nawigacja obrazów pozyskanych podczas wycofywania cewnika, 7-12

Nośnik USB

- eksport przez, 9-1

Nośniki podłączone przez USB, 9-2, 9-12

Nośniki USB

- ograniczenie dostępu, 9-2

O

Obraz pozyskany podczas wycofywania cewnika usuwanie, 5-6

One Second Imaging™, 6-6

Obrazowanie kliniczne specyfikacje, 12-3

Obrazowanie na żywo w, 6-5

Obrazy

- eksport, 9-15
- przeglądanie wycofywania, 7-1

Obrazy pozyskane podczas wycofywania cewnika, 7-1

- dodawanie adnotacji, 8-1, 8-8
- nawigacja, 7-12
- przeglądanie informacji, 7-22
- wykonanie pomiaru powierzchni, 8-7, 8-10
- wykonywanie pomiarów, 8-1
- wykonywanie Pomiaru liniowego, 8-5

Obszary niepewności, 7-8

Odległość podłużna, 7-9

Odległości pomiędzy urządzeniami, 2-9

Odporność elektromagnetyczna, 12-3

Ograniczenia, tryb widoku, 7-19

Okno logowania, 4-2

Okno ustawień obrazowania, 6-7, 6-9, 6-10

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, 9-18

Podłączanie

- monitora zewnętrznego, 4-4

- wejście wideo z, 4-5
- Pojemność przechowywania, przeglądanie, 4-11
- Połączenia, wejście/wyjście systemowe, 3-4
- Pomiary
 - kąt wykonywania, 8-9
 - techniki poprawy dokładności, 8-3
 - wykonywanie pomiaru liniowego, 8-5
- Pomiary kątów, 8-9
- Pomiary liniowe
 - przegląd, 8-4
 - wykonywanie, edycja i, 8-5
 - Zakładka Wyniki Pomiarów, 8-11
- Pomiary powierzchni
 - przegląd, 8-6
 - wykonywanie, edycja, i, 8-7, 8-10
- Powikłania, 1-2
- Problemy z, 11-3
- Procedura OCT
 - przegląd, 6-1
 - rozpoczęcie sekwencji akwizycji, 6-6
 - wymagane materiały i, 6-2
 - zakończenie, 6-14
- procedura OCT
 - konfiguracja systemu do, 6-2
- Prowadnik
 - kompatybilność, 3-7
 - wprowadzanie, 6-4
- Przeciwwskazania, 1-1
- Przegląd
 - Moduł interfejsu sondy (PIM), 3-5
 - procedura OCT, 6-1
 - Rekordy pacjentów, 5-1
 - system, 3-1
 - system specyfikacji, 12-1
- przegląd, 3-5
- Przeglądanie
 - informacje o, 7-22
 - informacje o systemie, 4-17
 - pojemność przechowywania systemu, 4-11
- Przeglądanie zapisów OCT, 7-1
- Przenoszenie systemu, 2-6
- Prześwietlanie, cewnik, 3-9
- Przeszukiwanie rekordów pacjenta, 5-4
- Przeznaczenie, 1-1
- Przycisk włączania/wyłączania, 4-3
- Przycisk wyłączenia, 4-3
- Przygotowanie środków płuczających., 6-8
- Przypinanie rekordu pacjenta, 5-7
- Przypomnienie o, 4-15

R

- Raport (PDF), 9-18

- Rekord pacjenta
 - konfigurowanie wymaganych informacji, 4-12
- Rekordy pacjenta
 - anonimizacja podczas eksportu, 9-19
 - edycja, 5-6
 - eksportowanie wielu., 9-7
 - 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
 - eksportowanie według daty, 9-8
 - przegląd, 5-1
 - usuwanie, 5-6
 - usuwanie po eksporcie, 9-9
- Rozmiar/Jakość pliku, 9-19
- Rozpoczęcie akwizycji obrazu podczas wycofywania cewnika, 6-12
- Rozszerzanie stentu, 7-16
- Rozwiązywanie problemów, 11-2

S

- Sala zabiegowa, wybierz, 4-6
- Sekwencja akwizycji, rozpoczęcie, 6-6
- Serwer DICOM PACS, konfiguracja, 9-3
- Serwer eksportu sieciowego
 - dodawanie, 9-4
 - edytowanie i, 9-6
 - konfiguracja, 4-18
- Ślad światła, 7-6
- Sortowanie kolumn listy pacjentów, 5-4
- Specyfikacje
 - elektryczne, 12-3
 - monitor, 12-1
 - obrazowanie kliniczne, 12-3
 - przegląd, 12-1
 - środowiskowe, 12-2
 - wymagania dotyczące urządzenia, 12-1
- Specyfikacje elektryczne, 12-3
- Specyfikacje środowiskowe, 12-2
- Środek płuczający
 - wstrzykiwanie, 6-12
- Środki płuczające
 - dostarczanie w, 6-8
 - potwierdzanie typu, 6-7
 - przygotowanie, 6-8
- Symbole, 13-1
 - opakowanie cewnika., 13-4, 13-6
 - system, 13-1
- System
 - bezpieczniki, 12-3

- części składowe, 3-1, 3-2
- czyszczenie, 10-2
- czyszczenie i, 10-1
- 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
- przeгляд, 3-1
- przeглядanie bieżącej wersji oprogramowania, 4-17
- przeглядanie pojemności przechowywania, 4-11
- przenoszenie, 2-6
- rozwiązywanie problemów, 11-2
- specyfikacje, 12-1
- symbole, 13-1
- ustawianie położenia, 4-1
- wbudowane funkcje bezpieczeństwa, 2-6
- wylogowanie, 4-3, 4-4
- wysokość i, 12-1

Szyfrowanie TLS, 9-5

Szyfrowanie TLS (Transport Layer Security)., 9-5

T

- Testowanie serwera eksportu sieciowego, 9-6
- TIFF, 9-18
- Tryb szkolenia, 4-11
- Tryby widoku
 - 3D, 7-20, 7-21
 - ograniczenia, 7-19
 - przeгляд, 7-16
- Typ iniekcji, 6-8

U

- Ustawianie położenia systemu, 4-1
- Ustawienia
 - eksport, 9-19
 - konfigurowanie Akwizycji, 4-14
 - konfigurowanie konserwacji, 4-17
 - konfigurowanie Ogólne, 4-10
 - konfigurowanie przeглядu, 4-16
- Ustawienia akwizycji obrazu podczas wycofywania cewnika, 6-6
- Ustawienia akwizycji, konfigurowanie, 4-14
- Ustawienia eksportu, 9-19
- Ustawienia konserwacji, konfigurowanie, 4-17
- Ustawienia kopii zapasowej, konfigurowanie, 4-17
- Ustawienia ogólne, konfigurowanie, 4-10
- Ustawienia przeглядu, konfigurowanie, 4-16
- Usuwanie
 - adnotacji, 8-8
 - obrazy pozyskane podczas wycofywania cewnika, 5-6
 - pomiarów powierzchni., 8-7, 8-10
 - Pomiary liniowe., 8-5

- Rekord Pacjenta, 5-7
- Rekord pacjenta, 5-6
- rekordy pacjentów po eksporcie, 9-9
- Usuwanie cewnika, 6-13
- Utylizacja, 11-3

W

- Warstwa o bardzo niskim poziomie ufności, 7-15
- Wibracje, rozwiązywanie problemów, 11-2
- Widok 2D, 7-6
- Widok 3D, 7-20, 7-21
- Widok angiografii, 7-4
- Widok w, 7-19
- Widok z lotu ptaka, 7-21
- Widoki
 - 2D, 7-6
 - 3D, 7-20, 7-21
 - Angiofgrafia, 7-4
- Wprowadzanie
 - cewnik, 6-4
 - przewodnik, 6-4
- Wskazania do stosowania, 1-1
- Wskaźnik bieżącej warstwy, 7-10
- Wskaźnik powiększenia, 7-9
- Wstrzykiwacz automatyczny, 6-8
- Wstrzykiwanie środka płuczącego, 6-12
- Wsuwanie cewnika, 6-5
- Wybierz salę zabiegową, 4-6
- Wycofania
 - eksport, 9-12
 - eksport na dysk USB, 9-12
- Wylogowanie z, 4-3, 4-4
- Wymagane informacje, konfigurowanie, 4-12
- Wymagania dotyczące urządzenia, 12-1
- Wymagania, urządzenie, 12-1
- 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

- Zakładka, 7-11
- Zakłócenia elektromagnetyczne, 2-7
- Zakończenie badania, 6-14
- Zapisy OCT, przeглядanie, 7-1
- Zatrzymywanie szybkiej rotacji, 6-11
- Zbiór obrazów (JPEG), 9-18
- Zegar wylogowania, konfigurowanie, 4-11
- Zgodność z, 12-4
- Znacznik referencyjny warstwy dystalnej, 7-10
- Znacznik referencyjny warstwy proksymalnej, 7-9
- Znaczniki

adnotacja, 7-10
Odległość podłużna, 7-10
Odniesienie, 7-11
pomiar, 7-10
referencyjny warstwy dystalnej, 7-10
referencyjny warstwy proksymalnej, 7-9
zakładka, 7-10
Znaczniki, cewnik, 3-7, 6-5

Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity®

Návod na obsluhu



003907-SK. Rev B
Jún 2023

Informácie v tomto dokumente sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

Spoločnosť Genuity, 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 Genuity, LLC, slúži ako jediná a výhradná záruka, ktorú poskytuje spoločnosť Genuity, LLC, pokiaľ ide o produkty uvedené v tomto dokumente.

Copyright © 2023 Genuity, LLC.

Všetky práva vyhradené.

Názvy produktov uvedené v tomto návode môžu byť ochrannými známkami príslušných vlastníkov. Názvy a údaje použité v príkladoch sú fiktívne, ak nie je uvedené inak.

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



Výrobca

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

Telefón: 888-967-7628

Fax: 978-319-4632

Všeobecné otázky:

info@genuity.com

Podpora a servis:

support@genuity.com

Webová lokalita:

www.genuity.com



Autorizovaný zástupca pre EÚ

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Holandsko

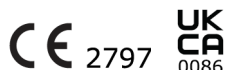


Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve

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



INNOVA HTS srl
Como - Succursale di Chiasso
Via Volta 2 - 6830
Chiasso, Switzerland



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.



Kapitola 1: Úvod	
Informácie o tomto dokumente	1-1
Indikácie použitia	1-1
Kontraindikácie	1-1
Prehľad bezpečnosti	1-2
Komplikácie	1-2
Určení používateľa	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
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
Kritériá údajov	2-11
Kritériá kybernetickej bezpečnosti	2-12
Bezpečnostné kontroly Genuity	2-12
Odporúčané bezpečnostné postupy Genuity	2-13
Informácie o softvéri	2-13
Upozornenia týkajúce sa kybernetickej bezpečnosti	2-14
Kapitola 3: Prehľad systému	
Prehľad	3-1
Komponenty systému	3-2
Vstupné a výstupné konektory	3-4
Modul rozhrania sondy (PIM)	3-5
Katéter	3-7
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	4-10
Nastavenie zamknutia obrazovky	4-14
Konfigurácia nastavení snímania	4-15
Konfigurácia nastavení prezerania	4-17
Konfigurácia nastavení údržby	4-18
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
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	6-11
Vstreknutie preplachovacej látky a spustenie pullbacku	6-12
Vybratie katétra	6-13
Dokončenie vyšetrenia	6-14
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
Referenčné značky a ovládacie prvky prehrávania	7-11
Navigácia v pullbacku	7-12
Oblasti neistoty	7-13

Doplňkové režimy zobrazenia	7-16
Expanzia stentu	7-16
Nástroj bifurkácie	7-18
Režim L	7-19
Obmedzenia	7-19
3D zobrazenie	7-20
Preletové zobrazenie	7-21
Zobrazenie informácií o pullbacku	7-22
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 a pozdĺžne merania	8-4
Vykonávanie lineárneho alebo pozdĺžneho merania	8-5
Merania plochy	8-6
Vykonanie merania plochy	8-7
Anotácie	8-8
Pridávanie anotácií	8-8
Uhlové merania	8-9
Vykonanie uhlového merania	8-10
Pole výsledkov merania	8-11
Kapitola 9: Export záznamov a stiahnutí pacienta	
Prehľad	9-1
Export cez USB pripojené médium	9-1
Export cez pripojený server DICOM PACS	9-2
Obmedzenie prístupu k jednotke USB	9-2
Konfigurácia nastavení sieťového servera pre export	9-3
Zobrazenie informácií o sieťovom adaptéri	9-3
Konfigurácia server(ov) sieťového exportu	9-4
Export záznamov pacienta zo zoznamu pacientov	9-7
Export stiahnutí a snímok na jednotku USB	9-12
Export stiahnutí	9-12
Export snímok	9-15
Formáty exportovaného súboru	9-17
Nastavenia exportu	9-19
Konvencia pomenovávania súborov	9-20
Kapitola 10: Čistenie systému	
Prehľad	10-1
Rutinné postupy čistenia	10-1
Pomôcky potrebné na čistenie	10-1
Čistenie systému	10-2
Čistenie modulu PIM	10-2
Kapitola 11: Podpora a údržba	
Kontaktné informácie	11-1

Riešenie problémov	11-2
Softwarové protokoly	11-3
Likvidácia	11-3
Kapitola 12: Technické údaje	
Technické údaje systému	12-1
Výška a hmotnosť systému	12-1
Monitory	12-1
Požiadavky na prostredie	12-2
Technické údaje optického systému	12-2
Technické údaje klinického zobrazovania	12-3
Elektrické technické údaje	12-3
Súlad s bezpečnostnými normami	12-4
Kapitola 13: Vysvetlenie symbolov	
Symboly systému	13-1
Symboly na obaloch systému	13-4
Symboly katétra	13-6

Kapitola 1

Úvod

Táto kapitola obsahuje úvod k vysokofrekvenčnému OCT zobrazovaciemu systému Genuity®.

Informácie o tomto dokumente

Tento dokument opisuje systém Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity 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 Genuity® 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 Genuity zahŕňajú:

- Bakteriémia alebo sepsa
- Významné abnormality koagulačného systému
- Spazmus koronárnej artérie
- Závažná hemodynamická nestabilita alebo šok
- Celková oklúzia
- Veľký trombus
- Akútne zlyhanie obličiek
- 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 cievnyim 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 používateľa

Pomôcku môžu používať iba lekári a technici vyškolení v oblasti vykonávania intrakoronárnych intervenčných postupov založených na katéetroch. 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 Genuity používa dotykovú obrazovku na interakciu používateľa so systémom.

V tejto príručke sa používajú nasledujúce konvencie, skratky a skrátene výrazy.

Tabuľka 1-1 Konvencie v dokumente

Položka	Opis
Vyberte	Ak používate dotykovú obrazovku, označuje to výber položky jej dotykem 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 rolovacie 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 Genuity. 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 Genuity smie používať len zdravotnícky personál vyškolený v jeho obsluhu a skúsený v oblasti klinických postupov, ktoré sa majú používať.
- Zdravotnícky personál, ktorý používa Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity, musí poznať obmedzenia systému. Iba vyškolení operátori môžu určiť, či je použitie systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity 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 Genuity. Používateľ nesmie žiadnym spôsobom upravovať hardvér ani softvér systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity. Takéto úpravy môžu brániť správnej prevádzke a spôsobiť stratu záruky na systém. Ďalšie informácie vám poskytne podpora spoločnosti Genuity.
- Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity je možné pripojiť len k angiografickému systému, ktoré nastavila podpora spoločnosti Genuity.

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 ožiareníím 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.
- Nepyrogéna 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 výrobcami. Nadmerný prietok a tlak môžu poškodiť krvnú cievu alebo zariadenia používané s katétrom. Nízka rýchlosť preplachovania môže viesť k nevýraznému obrazu.
- 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.

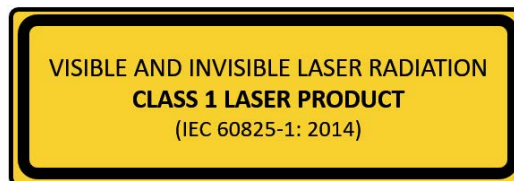
Poznámka – Pred použitím si prečítajte *návod na použitie* dodaný s katétrom Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx, kde nájdete ďalšie informácie.

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 ste predišli potenciálnemu nebezpečenstvu zakopnutia a možnému poškodeniu zariadenia, pred začatím presunu systému sa uistite, že je systém vypnutý, ethernetový kábel je odpojený od konzoly (ak je k dispozícii), napájací kábel systému je odpojený zo zásuvky v stene a napájací kábel je zaistený na puzdre 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 udržiavajte 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.
 - Nevyťahujte striekačku z plniaceho portu katétra, aby sa zabránilo vniknutiu vzduchu do plniaceho lúmenu a aby sa umožnilo doplnenie v prípade potreby.
 - 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, nahradte ho novým katétrom.
-

Bezpečnosť konzoly

Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity 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.
 - Modul PIM vždy skladujte tak, aby kryt konektora PIM smeroval nadol.
 - Nedotýkajte sa vnútornej optiky optického konektora katétra alebo modulu PIM.
 - Chráňte pripojovacie porty modulu PIM a konektory katétra pred kvapalinami.
-

Elektrická bezpečnosť

Aby ste sa vyhli potenciálnym nebezpečenstvám pre pacientov operátorov alebo zariadenia pri používaní systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity, 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 Genuity. 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 Genuity 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 Genuity 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 Genuity 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 rádiovfrekvenčnej (RF) energie. Systém je preto citlivý na rušenie vytvárané inými zdrojmi RF energie, ako sú lekárske zariadenia, produkty informačných technológií alebo rádiové a televízne vysieláče. 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 Genuity. Odpovede pomôžu spoločnosti Genuity 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 Genuity 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 Genuity 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 Genuity testovaný na kompatibilitu s rádiovými 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 Genuity 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 Genuity vrátane káblov špecifikovaných spoločnosťou Genuity. v opačnom prípade môže dôjsť k zhoršenému fungovaniu tohto zariadenia.

Poznámka – Vzhľadom na charakteristiky vyžarovaných a vedených emisií je

Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity 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 rádiové 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 úrovni odolnosti každého rušenia pre Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity 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 Genuity.

Tabuľka 2-1 Elektromagnetické rušenia a úrovne odolnosti (pokračovanie)

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 Genuity, oddel'te Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity 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 lekárskeho zariadenia. Ak dôjde k rušeniu so systémom Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity, oddel'te Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity 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 Genuity 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 Genuity prestane fungovať, ak nie je zabezpečený napájaním z batérie.

Poznámka – Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity vysiela a prijíma rádiovú frekvenciu na frekvencii 13,56 MHz \pm 7 kHz a používa sa ako rádiovú frekvenciu identifikačné zariadenie (RFID) na identifikáciu používaného katétra. Systém RFID využíva moduláciu zapnutia/vypnutia kľúčovania, ktorá má šírku pásma približne 500 kHz. Úroveň vysielačného poľa je približne 7,5 A/m. Vysielač je aktívny len počas postupu nastavenia na čítanie RFID štítku v katétri.

Kritériá údajov

Aby ste sa vyhli nožnej nesprávnej interpretácii obrazu alebo potenciálnej strate údajov pri používaní systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity, 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 Lumen Profile a L-Mode, alebo môže vytvoriť roztrásený vzhľad rekonštruovaného obrazu. Pri pozdĺžnych meraniach sa nespoliehajte iba na Lumen Profile alebo L-Mode.
 - 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.
 - Vymazaním súborov zo systému sa uvoľní úložný priestor v systéme, ale vymazané súbory nie je možné importovať späť do systému.
 - Nepoužívajte obrázky, ktoré boli exportované v štandardných formátoch (napr. MP4, JPEG a PDF), na klinické rozhodovanie. Tento formát používa metódy komprimácie, ktoré môžu znížiť kvalitu obrazu.
 - Súbory exportované pomocou formátu Genuity majú príponu .g2Raw a .patient. Zmena názvu súboru alebo prípony súborov exportovaných vo formáte Genuity môže mať za následok stratu exportovaných informácií. Spoločnosť Genuity odporúča nemeniť tieto názvy alebo prípony súborov.
 - Použitie iného ako OCT softvéru na meranie obrazov štandardného formátu neprinesie presné merania.
 - Ak chcete vykonávať merania v súboroch, ktoré sa budú exportovať v štandardných formátoch (napr. MP4, JPEG a PDF), musíte vykonať merania PRED exportovaním obrazov.
-

Kritériá kybernetickej bezpečnosti

Spoločnosť Genuity sa riadi zavedeným rámcom vývoja bezpečnostných produktov, vrátane modelovania hrozieb, aby vyhodnotila hrozby a bezpečnostné riziká a identifikovala a implementovala vhodné bezpečnostné kontroly na zmiernenie rizík. Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity Primárne ovládacie prvky zabezpečenia sú zhrnuté nižšie v časti Ovládacie prvky zabezpečenia Genuity. Ďalšie informácie o zabezpečení získate na adrese support@genuity.com a vyžiadajte si dokument MDS2 (Prehlásenie výrobcu o zabezpečení lekárskeho zariadenia).

Bezpečnostné kontroly Genuity

Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity obsahuje nasledujúce primárne bezpečnostné kontroly:

- **Zaistenie systému:** Systém je nakonfigurovaný tak, aby fungoval v režime vstavaného kiosku, ktorý obmedzuje prístup k základnému operačnému systému.
- **Riadenie prístupu:** Systém poskytuje ovládacie prvky overenia používateľa, aby sa zabránilo nechcenému prístupu k dátam a konfiguračným nastaveniam.
- **Ochrana proti malwaru:** Systém súborov obsahuje aktívny program na ochranu proti malwaru s aktualizovanými definíciami ochrany proti malwaru.
- **Ovládacie prvky siete:** Systém je nakonfigurovaný tak, aby obmedzoval neoprávnený prístup, vrátane brány firewall nakonfigurovanej tak, aby umožňovala iba minimálnu požadovanú prichádzajúcu a odchádzajúcu prevádzku.
- **Šifrovanie Dáta pacienta** uložené v systéme súborov sú šifrované pomocou štandardného symetrického šifrovania AES256. Systém obsahuje konfigurovateľné možnosti pre šifrovanie Transport Layer Security (TLS) pre dáta pacienta prenášané cez sieť.
- **Periférne zariadenia:** Systém je nakonfigurovaný tak, aby obmedzil pripojenie na povolené typy zariadení a prístup k veľkokapacitnému úložisku USB je možné chrániť heslom.

Odporúčané bezpečnostné postupy Genuity

Genuity odporúča nasledujúce bezpečnostné postupy:

- Heslo administrátora a používateľa: Spoločnosť Genuity odporúča, aby bol systém spočiatku nastavený s heslami správcu a používateľa, ktoré spĺňajú miestne požiadavky na heslá IT nemocnice.
- Šifrovanie a sieť TLS: Spoločnosť Genuity odporúča chrániť nastavenia konfigurácie servera heslom správcu a používať šifrovanie TLS pre dáta exportované cez sieť.
- Prístup k jednotke USB: Spoločnosť Genuity odporúča nakonfigurovať prístup k jednotke USB tak, aby vyžadoval heslo správcu.
- Časovač odhlásenia: Spoločnosť Genuity odporúča nakonfigurovať časovač odhlásenia tak, aby spĺňal miestne požiadavky na IT nemocnice.
- Fyzické úložisko: Spoločnosť Genuity odporúča, aby bol systém fyzicky uložený v prostredí s riadeným prístupom.
- Správa USB: Spoločnosť Genuity odporúča používať jednotky USB iba s dôveryhodnými počítačmi so softvérom s ochranou proti malwaru. Na ďalšiu ochranu informácií o pacientoch použite jednotku USB s hardvérovým šifrovaním a obmedzte prístup k jednotke USB vyžiadaním hesla.

Informácie o softvéri

Úplný zoznam komerčného a voľne dostupného softvéru s otvoreným zdrojovým kódom používaného v tomto zariadení nájdete v časti **Informácie o systéme** v nastavení **Údržby** (popísané v časti Tabuľka 4-4 na strane 417).

Upozornenia týkajúce sa kybernetickej bezpečnosti

UPOZORNENIA!

- Ak sa domnievate, že bol váš systém ohrozený porušením kybernetickej bezpečnosti, prestaňte systém používať, okamžite kontaktujte Genuity na adrese support@genuity.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, číslíc a symbolov.
 - 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 Genuity.
 - Spoločnosť Genuity neposkytuje žiadne vyhlásenie ani záruku, že systém Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity 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 Genuity posúdili vlastné riziká.
 - V anotáciách nepoužívajte informácie umožňujúce identifikáciu osoby. Anotácie sa neanonymizujú.
 - Odstránením záznamu pacienta sa odstráni všetky údaje o pullbacku pre daného pacienta a nedajú sa obnoviť.
 - Na ochranu systému pred neoprávneným prístupom spoločnosť Genuity odporúča používať funkciu zamknutia obrazovky.
-

Kapitola 3

Prehľad systému

Táto kapitola poskytuje prehľad systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity. 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

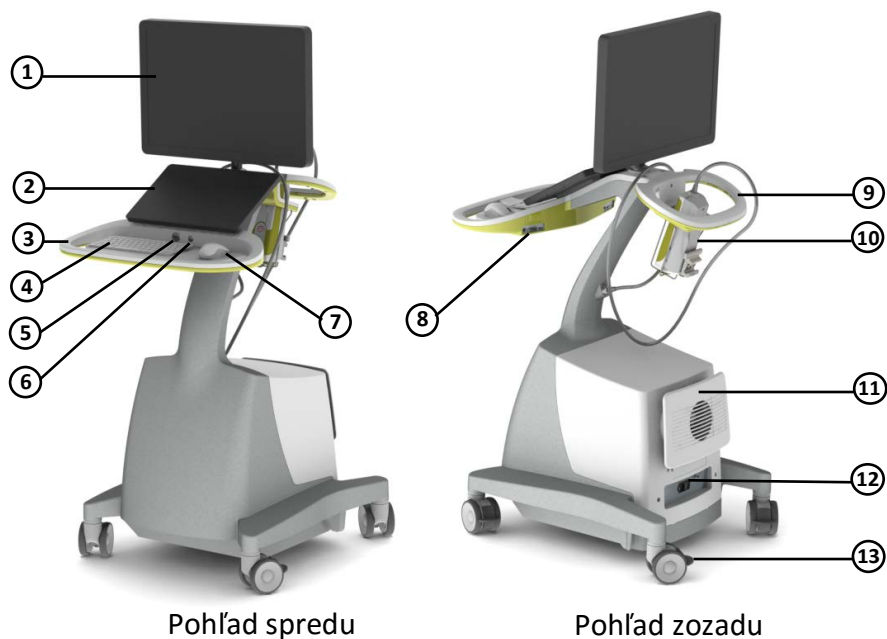
Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity je zobrazovací systém na intravaskulárnu optickú koherentnú tomografiu (OCT). Používa takmer infračervené svetlo na vytvorenie in vivo snímok koronárnych artérií s vysokým rozlíšením.

VAROVANIE! Zdravotnícky personál, ktorý používa Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity, musí poznať obmedzenia systému. Iba vyškolení operátori môžu určiť, či je použitie systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity vhodné.

Komponenty systému

Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity 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 Genuity



Tabuľka 3-1 Komponenty Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity

Položka	Názov	Opis
1	Zobrazovací monitor (24 palcov) (na strane lekára)	Zobrazenie primárneho obrazu pre sterilných operátorov (SO). Umožňuje nastavenie sklonu monitora ($-3^{\circ} \pm 90^{\circ}$) a otáčania ($\pm 270^{\circ}$), 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, obrázky, pullbacky atď.) a ukladanie údajov na USB disk. Podrobnosti o podporovaných USB diskoch sú uvedené v časti „Obmedzenie prístupu k jednotke USB“ na strane 9-2.

Tabuľka 3-1 Komponenty Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentyuity (pokračovanie)

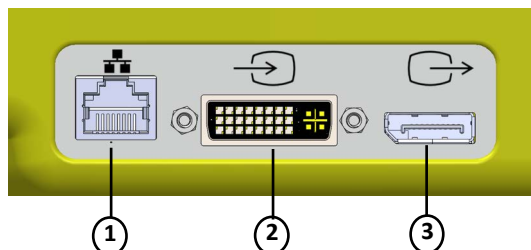
Položka	Názov	Opis
6	Tlačidlo On/Shut Down	Nachádza sa nad podložkou na klávesnicu a myš na prednej strane systému a používa sa na zapnutie alebo vypnutie systému. Podrobnosti nájdete v časti „Pripojenie a zapnutie systému“ na strane 4-1.
7	Myš	Alternatívne zariadenie na ukazovanie a výber.
8	Vstupné 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 koliesko pre mobilnú prepravu, jemné polohovanie a zámky koliesok.

UPOZORNENIE! Komponenty systému sú integrálnymi súčasťami systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentyuity. Používateľ nesmie žiadnym spôsobom upravovať hardvér ani softvér systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentyuity. Takéto úpravy môžu brániť správnej prevádzke a spôsobiť stratu záruky na systém. Ďalšie informácie vám poskytne podpora spoločnosti Gentyuity.

Vstupné a výstupné konektory

Vstupné a výstupné (V/V) konektory sa nachádzajú na oboch stranách zadnej strany podložky na klávesnicu a myš. Ak máte dotykovú obrazovku pred sebou, sú pripojenia ethernet a videá vstup a výstup zobrazené na pravej strane, ako je znázornené na Obr. 3-2.

Obr. 3-2 Vstupné a výstupné konektory (Ethernet a vstup/výstup externého videa)

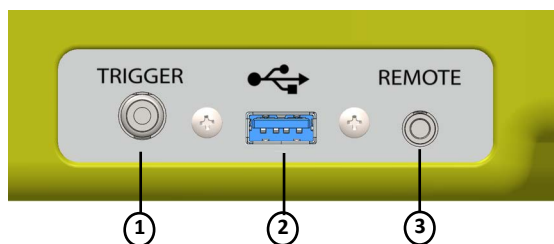


Tabuľka 3-2 Vstupné a výstupné konektory (Ethernet a vstup/výstup externého videa)

Položka	Názov	Opis
1	Ethernetový port	Konektor ethernetového kábla na prenos súborov DICOM z Vysokofrekvenčného zobrazovacieho systému OCT Genuity do nemocničného sieťového servera.
2	Vstup externého videa	Vstupný konektor z angiografického systému, ktorý sa má zobraziť na konzole systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity.
3	Výstup externého videa	Výstupný konektor na zobrazenie obrazu systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity 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)

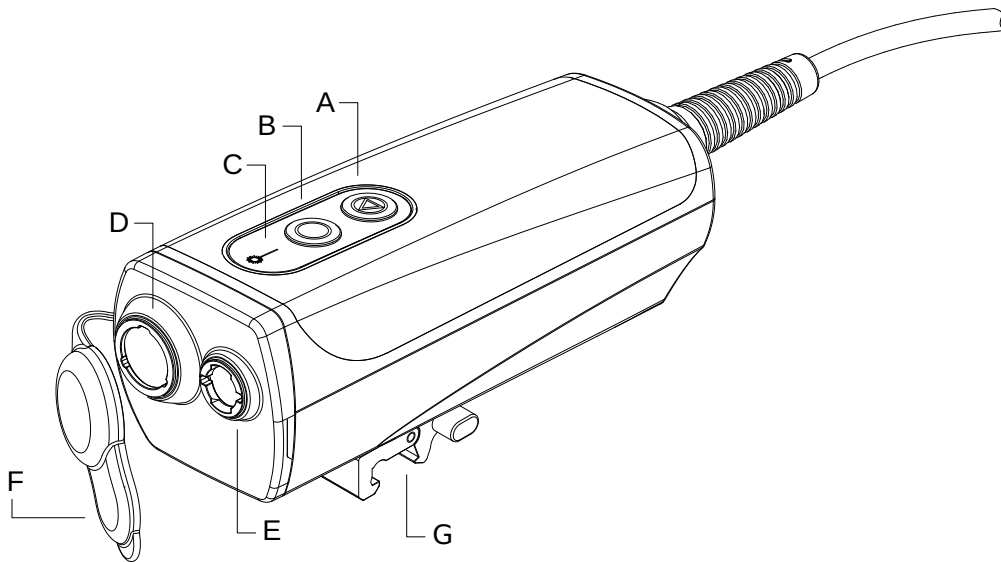
Modul PIM poskytuje automatické otáčanie a pozdĺžny pullback zobrazovacieho jadra v katétri Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx. Modul PIM je možné namontovať na koľajničku a umiestniť ho mimo sterilného poľa, aby katéter mohol k modulu PIM pripojiť nesterilný operátor a počas zákroku ho obsluhovať.

Katéter Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx sa k systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity 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: <ul style="list-style-type: none"> • 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.
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. <ul style="list-style-type: none"> • 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 šmyklavosti.

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 stený. 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:

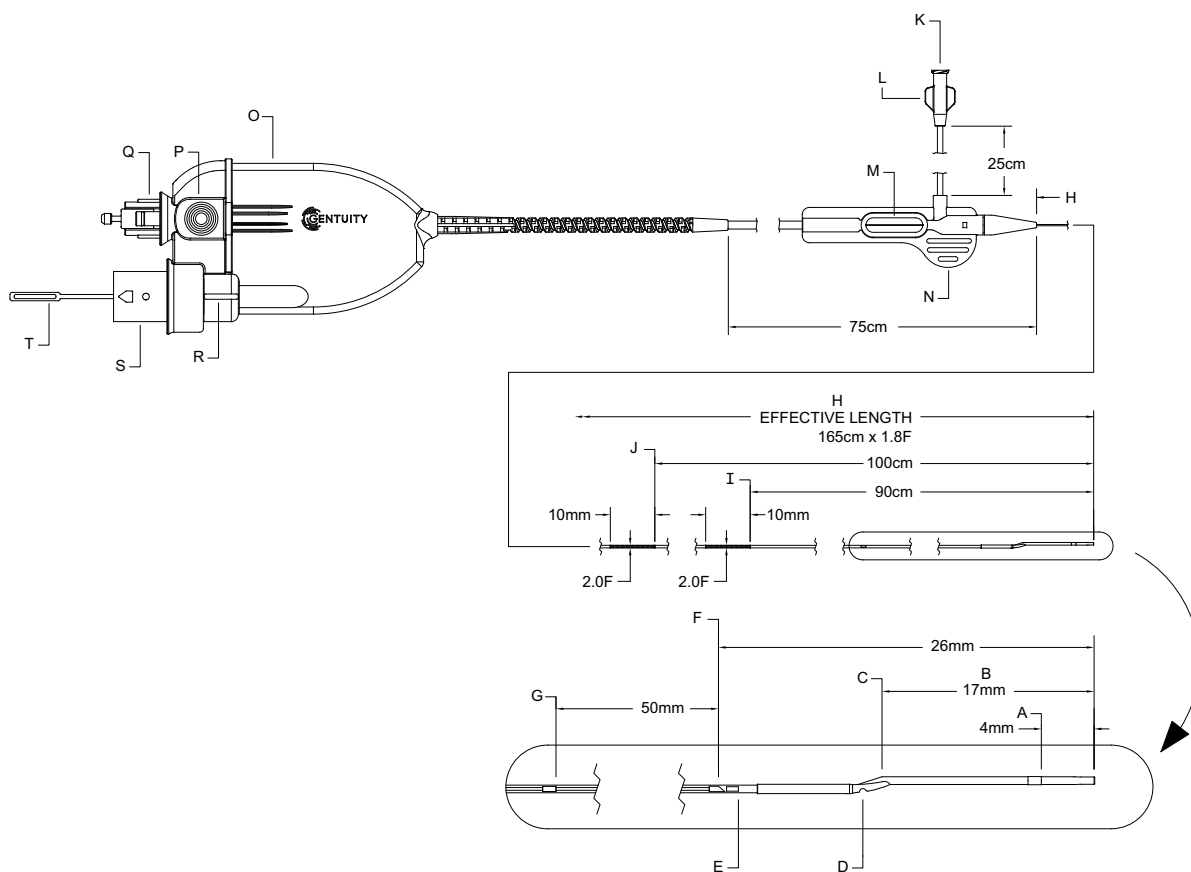
1. Najvzdialenejšia značka, **značka hrotu**, sa nachádza vo vzdialenosti 4 mm proximálne k hrotu katétra a je upevnená k puzdru katétra.
2. **Značka objektívu** sa nachádza 5 mm distálne od objektívu na zobrazovacom jadre. Umiestnite značku objektívu distálne k cieľovej oblasti obrazu. Značka objektívu 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 centrálného 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.

Katéter

Kapitola 4

Nastavenie systému

Táto kapitola obsahuje informácie a pokyny na umiestnenie systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity, 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 Genuity umiestnite pri nohe patientskeho stola tak, aby zobrazovací monitor bol otočený k sterilnému operátorovi. Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity môže byť umiestnený aj na iných miestach, je však potrebné dbať na to, aby systém bol mimo dosahu pohyblivých zariadení vrátane angiografického systému. Ošetrojúci 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 Genuity 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.

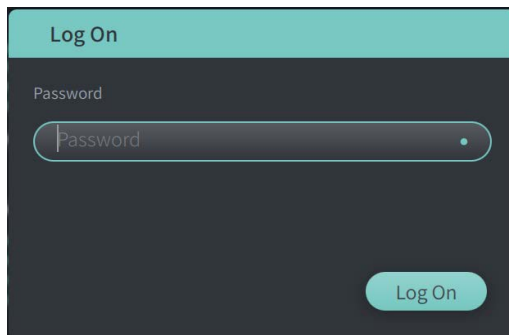
➤ Pripojenie a zapnutie systému:

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 spustíte 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 **Prihlásiť sa**. Zobrazí sa **Zoznam pacientov**. Ďalšie informácie nájdete v časti „Záznamy pacientov“ na strane 5-1.

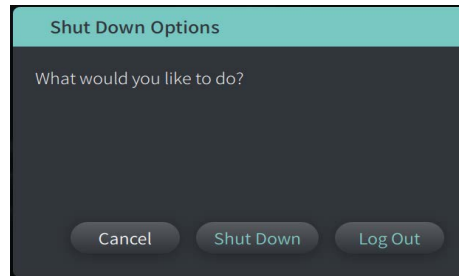
Poznámka – Podrobnosti o konfigurácii prihlasovacieho hesla nájdete v časti „Konfigurácia všeobecných nastavení“ na strane 4-10.

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 **Odhlásiť sa** sa zobrazí iba v prípade, že je **Heslo používateľa** nakonfigurované ako **Vyžadované pre prihlásenie**. Ďalšie informácie nájdete v časti „Konfigurácia všeobecných nastavení“ na strane 4-10.

Vypnutie systému


Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity 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 **Vypnúť**.
 - 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 **Odhlásiť sa** sa zobrazí iba v prípade, že je **Heslo používateľa** nakonfigurované ako **Vyžadované pre prihlásenie**. Ďalšie informácie nájdete v časti „Konfigurácia všeobecných nastavení“ na strane 4-10.

Nastavenie monitora

Táto časť obsahuje pokyny na nastavenie polohy zobrazovacieho monitora systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity, 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.

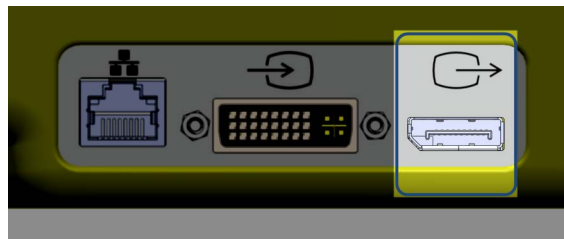
➤ Nastavenie polohy zobrazovacieho monitora:

1. Uchopte monitor pevne jednou rukou na každej strane obrazovky.
2. Otočte monitor podľa potreby.
3. Nastavte pozorovací uhol naklonením monitora.

Pripojenie externého monitora

Externý monitor môžete pripojiť k systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity 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 Genuity môže byť pripojený k externému angiografickému systému pomocou jeho kábla vstupu videa.

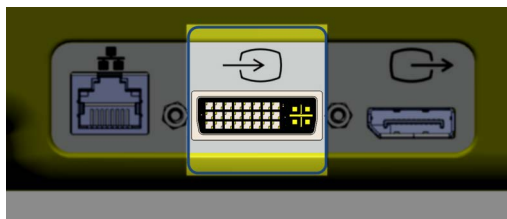
UPOZORNENIE! Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity je možné pripojiť len k angiografickým systémom, ktoré nastavila podpora spoločnosti Genuity.

Kábel angiografického monitora môžete pripojiť k systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity 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

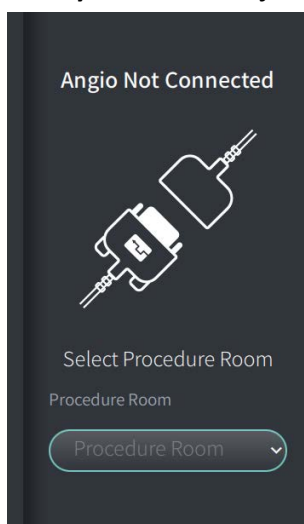
Informácie o **zákrokovej miestnosti** konfiguruje podpora spoločnosti Gentuity počas inštalácie systému.

Ak je na používanie v systéme nakonfigurovaná viac ako jedna miestnosť, po stlačení tlačidla  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 .
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.

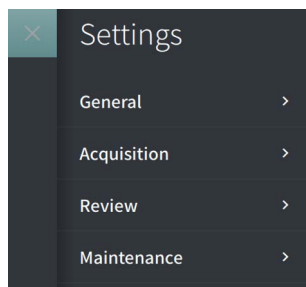
2. Pripojte modul PIM ku koľajničke chirurgickej postele.
 - Ak chcete zaistiť svorku ku koľajničke, zaháknite hornú časť svorky ku koľajničke a nakloňte ju nadol.
 - Ak chcete modul PIM otočiť podľa potreby, zatlačte modul PIM dovnútra a otočte telo modulu PIM.

Konfigurácia nastavení systému




Na obrazovke **Settings** zobrazenej na Obr. 4-6 nakonfigurujte nasledovné nastavenia systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity:

- **General Settings** na:
 - Nastavte dátum, čas, časové pásmo a formát dátumu
 - Zadajte a nakonfigurujte informácie o nemocnici vrátane názvu, adresy a loga
 - Zadanie, úpravu alebo odstránenie mien lekárov
 - Zobrazenie kapacity úložiska systému
 - Vstup do režimu školenia
 - 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
 - Zobrazte alebo skryte pripomenutie Vyčistenie počas akvizície
- **Review Settings** na výber farebnej mapy
- **Nastavenie údržby** na:
 - Záložné dáta
 - Exportujte softvérové protokoly
 - Zobrazenie systémových informácií (informácie o atribúcii tretej strany (Oznámenie o softvéri s otvoreným zdrojovým kódom) a export softvéru Bill of Materials (SBOM) na jednotku USB)
 - Zobrazenie informácií o sieťovom adaptéri
 - Pridať, upraviť a otestovať servery sieťového exportu

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 nakonfigurované heslo správcu, musí byť heslo správcu zadané, aby:

- 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**
- Sa obmedzil prístup k jednotke USB v nastavení **Všeobecné**
- Sa nakonfigurovali servery sieťového exportu v nastavení **Údržby**

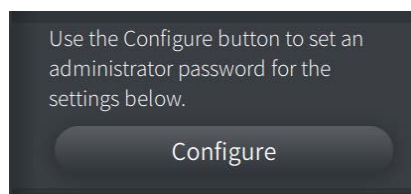
Ak heslo správcu nie je nakonfigurované, tieto nastavenia sú dostupné pre všetkých používateľov.

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 Genuity.
 - Aby ste zabránili neoprávnenému prístupu, nepoužívajte heslo, ktoré sa dá ľahko uhádnuť. Pri vytváraní hesla použite kombináciu písmen, číslíc a symbolov.
-

➤ Ak chcete nakonfigurovať heslo správcu:

1. V príslušnej časti nastavenia vyberte možnosť **Konfigurovať**, otvorí sa okno **Konfigurovať heslo správcu**.




2. Výberom **Vyžadované heslo správcu** označíte, že pre prístup k nastaveniu je vyžadované heslo.
3. Zadajte **Heslo správcu** a znovu zadajte heslo do poľa **Potvrdiť heslo**.
4. Vyberte položku **Save**.

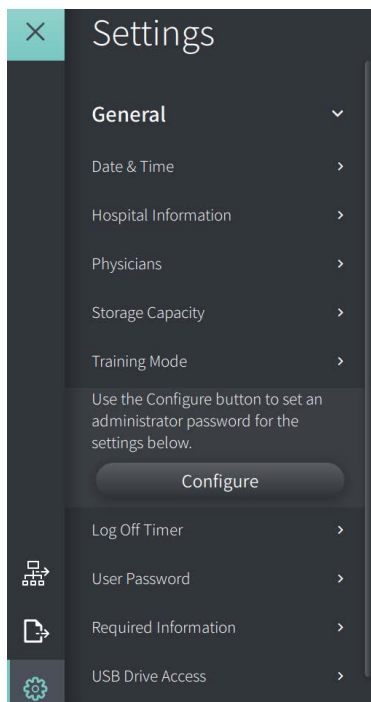
Konfigurácia všeobecných nastavení

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	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vyberte deň, mesiac a rok v poli Dnešný dátum. 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. 4. Pomocou zobrazených príkladov vyberte Formát dátumu.

Tabuľka 4-1 Všeobecné nastavenia (pokračovanie)

Nastavenie	Opis	Spôsob použitia
Informácie o nemocnici (pre použitie v exportoch hlásení)	Názov nemocnice	Zadajte názov nemocnice.
	Adresa nemocnice	Zadajte adresu nemocnice.
	Obrázok loga nemocnice (obrázok loga musí byť vo formáte .png) Pokiaľ nie je pridaný žiadny obrázok alebo je logo odstránené, je časť správy Logo nemocnice prázdna.	<p>Ak chcete nahráť logo nemocnice:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. Vyberte možnosť Upload a prejdite do umiestnenia, v ktorom je uložený obrázok loga. Vyberte obrázok. <p>Ak chcete logo nemocnice nahraďiť alebo ho odstrániť:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ak chcete nahraďiť existujúce logo, vyberte možnosť Nahraďiť a podľa krokov 1 – 3 vyššie nahrajte nové logo. Ak chcete logo odstrániť, vyberte Odstrániť a potvrdte odstránenie.
Physicians	Pridanie a úprava mien lekárov v systéme.	<p>Zadajte meno lekára a vyberte ikonu . Ak chcete upraviť meno lekára, ťuknite na meno a podľa potreby upravte text.</p> <p>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.</p>
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 „Export záznamov a stiahnutí pacienta“ na strane 9-1.
Režim školenia	Umožňuje prepnúť z klinického režimu (živé zobrazovanie) do režimu školenia. Po výbere je možné vykonávať simulované procedúry, prezerať snímky, zadávať nových pacientov, vykonávať merania atď. bez toho, aby ste museli pripájať katéter. Katéter a PIM nie sú počas režimu školenia aktivované.	<p>Ak chcete prejsť do režimu školenia, vyberte Prepnúť do režimu školenia.</p> <p>Návrat do klinického režimu:</p> <ol style="list-style-type: none"> Vypnite systém (pozri „Vypnutie systému“ na strane 4-3). Reštartujte systém (pozri „Pripojenie a zapnutie systému“ na strane 4-1). Systém sa štandardne spúšťa v klinickom režime (živé zobrazovanie).
Log Off Timer	Dĺžka času nečinnosti, po ktorom systém odhlási používateľa. Časovač môžete nakonfigurovať od 5 minút do 2 hodín.	<ol style="list-style-type: none"> Výberom ikony  a  zvýšite a znížite čas odhlásenia. Poznámka: Čas môžete zadať aj priamo pomocou klávesnice. <p>Formát je hh:mm:ss (hodiny, minúty, sekundy).</p>

Tabuľka 4-1 Všeobecné nastavenia (pokračovanie)



Nastavenie	Opis	Spôsob použitia
User Password	Toto nastavenie použité na konfiguráciu požiadaviek na heslo používateľa a na nastavenie hesla používateľa.	<ol style="list-style-type: none"> 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. Zadaťte heslo používateľa do poľa User Password a potom znova do poľa Confirm Password. 4. Vyberte položku Save. <p>Poznámka: Podrobnosti o nastavení uzamknutia obrazovky nájdete v časti „Nastavenie zamknutia obrazovky“ na strane 4-13.</p>
Required Information	<p>Označuje informácie, ktoré sú potrebné na uloženie záznamu pacienta. Polia zahŕňajú: Patient ID Number, Last Name, First Name a Date of Birth</p> <p>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.</p>	Začiarknite políčko pre každé pole, ktoré je povinné, keď používateľ zadáva a ukladá informácie o novom pacientovi. Musíte vybrať aspoň jedno z polí.
Prístup k jednotke USB	Ďalšia vrstva zabezpečenia, ktorá zabraňuje neoprávnenému použitiu jednotky USB. Pri konfigurácii je používateľ upozornený, že je vyžadované heslo, keď je vybrané USB.	Ak je nakonfigurovaný, obmedzuje prístup k jednotke USB tým, že pri exporte dát pacienta, exporte protokolov a importe loga nemocnice vyžaduje heslo. Po nakonfigurovaní je ikona Export () stlmená, ale prístupná. Podrobnosti nájdete v časti „Obmedzenie prístupu k jednotke USB“ na strane 9-2.

Nastavenie zamknutia obrazovky

UPOZORNENIE! Na ochranu systému pred neoprávneným prístupom spoločnosť Genuity odporúča používať funkciu zamknutia obrazovky.

Pre zvýšenie zabezpečenia môžete Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity 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. Zadať heslo správcu (ak je vyžadované) a stlačte **Enter** na klávesnici alebo kliknite na **Prihlásiť sa**. Zobrazia sa tlačidlá **Log Off** a **Configure**.
4. Vyberte **Heslo používateľa** a potom vyberte **Konfigurovať**.
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**.

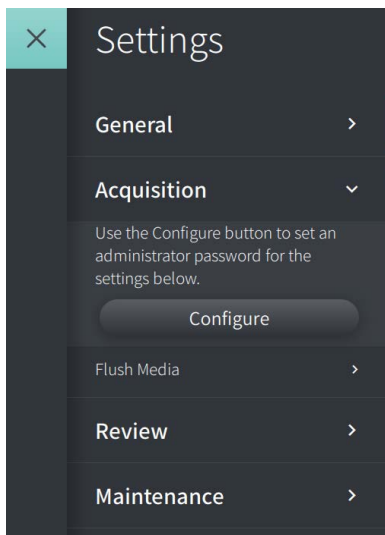
Konfigurácia nastavení snímania

Obr. 4-8 zobrazuje časť **Acquisition** obrazovky **Settings** a Tabuľka 4-2 obsahuje zoznam a opis nastavení **Acquisition**, ktoré môžete konfigurovať.

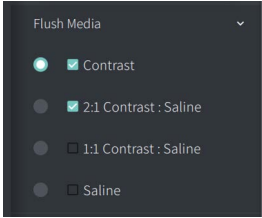
➤ Prístup k nastaveniam snímania:

1. Výberom ikony **Settings**  otvorte obrazovku **Settings**.
2. Vyberte položku **Acquisition**.

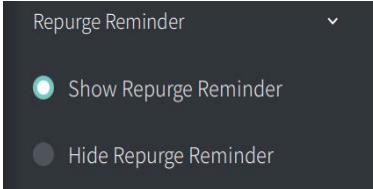
Obr. 4-8 Obrazovka Acquisition Settings



Tabuľka 4-2 Nastavenie akvizície

Nastavenie	Opis	Spôsob použitia
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.

Tabuľka 4-2 Nastavenie akvizície (pokračovanie)


Nastavenie	Opis	Spôsob použitia
Pripomenutie čistenia	Umožňuje zobrazit' a skryt' pripomenutie čistenia počas akvizície.	<p>Keď je vybratá možnosť Zobraziť pripomenutie čistenia, počas Náhladu alebo Povoliť sa zobrazí pripomenutie pre prepláchnutie katétra, ako je znázornené na „Preplachovací katéter“ na strane 6-10.</p> <p>Keď je vybratá možnosť Skryt' pripomenutie čistenia, správa pripomenutie čistenia sa počas Náhladu alebo Aktivácie nezobrazí.</p> 

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.

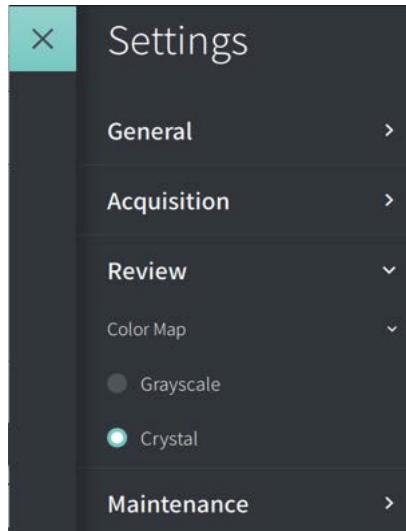
Konfigurácia nastavení prezerania

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	Ak chcete zmeniť farebnú mapu, vyberte šedá škála alebo Crystal . Snímky Genuity HF-OCT používajú v predvolenom nastavení farebnú mapu Crystal, ale niektoré aplikácie môžu vyžadovať jednoduchú farebnú mapu v šedej škále.

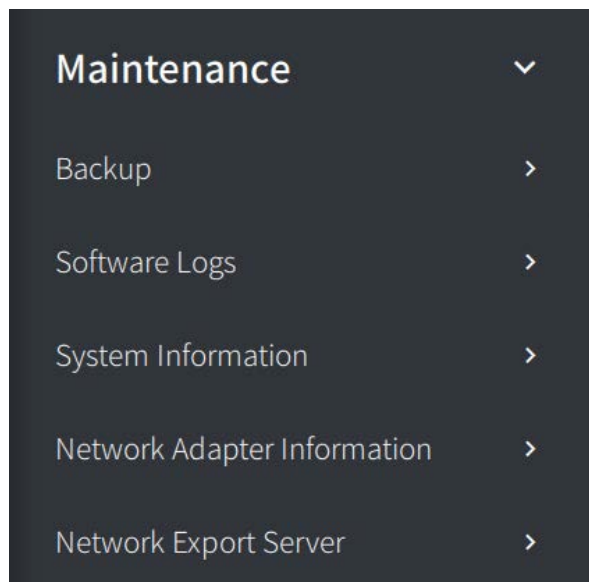
Konfigurácia nastavení údržby

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	Overte zapísané dáta ovládanie posuvníka	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: Ak chcete minimalizovať čas potrebný na zálohovanie všetkých dát, Genuity odporúča používať jednotku USB, ktorá spĺňa špecifikáciu USB 3.0 alebo novšiu.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Uistite sa, že je jednotka USB vložená do USB portu. 2. Vyberte možnosť Backup all data. 3. V okne Vybrať adresár vyberte adresár na jednotke USB. V prípade potreby vyberte tlačidlo New Folder a zadajte názov nového priečinka. 4. Vyberte tlačidlo Next.

Tabuľka 4-4 Nastavenia údržby (pokračovanie)

Nastavenie	Opis	Spôsob použitia
Softwarové protokoly	Softvérové protokoly sú formátované pre použitie Genuity iba za účelom pomoci s riešením problémov. Môžete vybrať časový rámec, pre ktorý sa majú protokoly zálohovať.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Uistite sa, že je jednotka USB vložená do USB portu. 2. Vyberte Softvérové protokoly. 3. Vyberte časový rámec: Dnes, Posledných 7 dní, Posledných 30 dní alebo Celé obdobie. 4. Vyberte Exportovať protokoly. 5. V okne Vybrať adresár vyberte adresár na jednotke USB. V prípade potreby vyberte Novú zložku a zadajte názov novej zložky. 6. Vyberte Ďalší. Protokoly sa uložia na jednotku USB a po dokončení exportu protokolu sa zobrazí správa s pokynmi na odstránenie jednotky.
System Information	Zobrazuje aktuálnu verziu softvéru, tlačidlo Priradenie tretej strany a tlačidlo Export SBOM .	Pri komunikácii s podporou spoločnosti Genuity uveďte túto verziu softvéru. Výberom tlačidla Third Party Attribution zobrazíte poznámky k softvéru s otvoreným zdrojovým kódom. Kliknutím na tlačidlo Export SBOM exportujete softvér Bill of Materials na jednotku USB vo formáte CycloneDX.
Informácie o sieťovom adaptéri	Zobrazuje informácie o sieťovom adaptéri konzoly.	Informácie pre nemocničné IT, ktoré je možné použiť pri konfigurácii sieťového exportu. Tieto informácie zahŕňajú rozhranie, MAC adresu, IP adresu a masku podsiete.
Server sieťového exportu	Zobrazuje informácie o sieťových serveroch, ktoré boli nakonfigurované pre export DICOM.	<p>Pomocou tohto nastavenia je možné pridávať, upravovať a konfigurovať nemocničné sieťové servery pre export dát pacienta cez pripojený ethernetový kábel.</p> <p>Podrobnosti nájdete v časti „Konfigurácia nastavení sieťového servera pre export“ na strane 9-3.</p>

Poznámka – Nastavenie **Backup** sa nepoužíva na archiváciu záznamov pacientov. Používa sa len na vytvorenie zálohy, ktorú môže obnoviť podpora spoločnosti Genuity v prípade problému. Podrobné informácie o archivácii záznamov pacienta nájdete v „Export záznamov a stiahnutí pacienta“ na strane 9-1.

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.

Záznam pacienta obsahuje všetky stiahnutie a súbory snímok získaných pomocou Vysokofrekvenčného zobrazovacieho systému OCT Genuity.

Podrobnosti o exporte záznamov pacienta, formátoch a možnostiach exportu a kompatibilných zariadeniach pre export nájdete v „Export záznamov a stiahnutí pacienta“ na strane 9-1.

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 obrázky 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


The screenshot shows the Patient List interface. At the top, there is a search bar labeled 'Search Patient List' (1) and an 'Add Patient' button (2). Below these are two patient detail cards: one for Christopher Traithorn and one for Tiana Hutchins (3). The main part of the screen is a table titled 'Patient List' (4) with the following data:

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	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

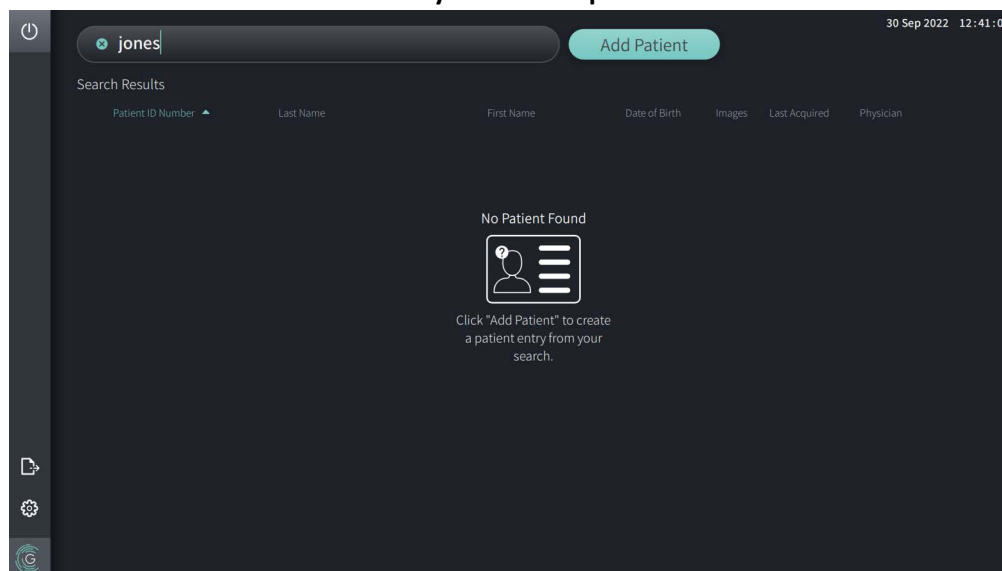
Tabuľka 5-1 Obrazovka Patient List

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.

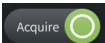
Obr. 5-2 Vyhľadávanie pacientov



➤ **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**. Dátum môžete zadať priamo alebo ho vybrať kliknutím alebo ťuknutím na tlačidlo , čím sa zobrazia rozbaľovacie možnosti.

Obr. 5-3 Okno Add Patient

3. Vykonaňte 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 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	

Môžete napríklad zoradiť stĺpec **Patient ID Number** vo vzostupnom alebo zostupnom poradí na vyhľadanie pacienta, ako je to zobrazené vyššie.

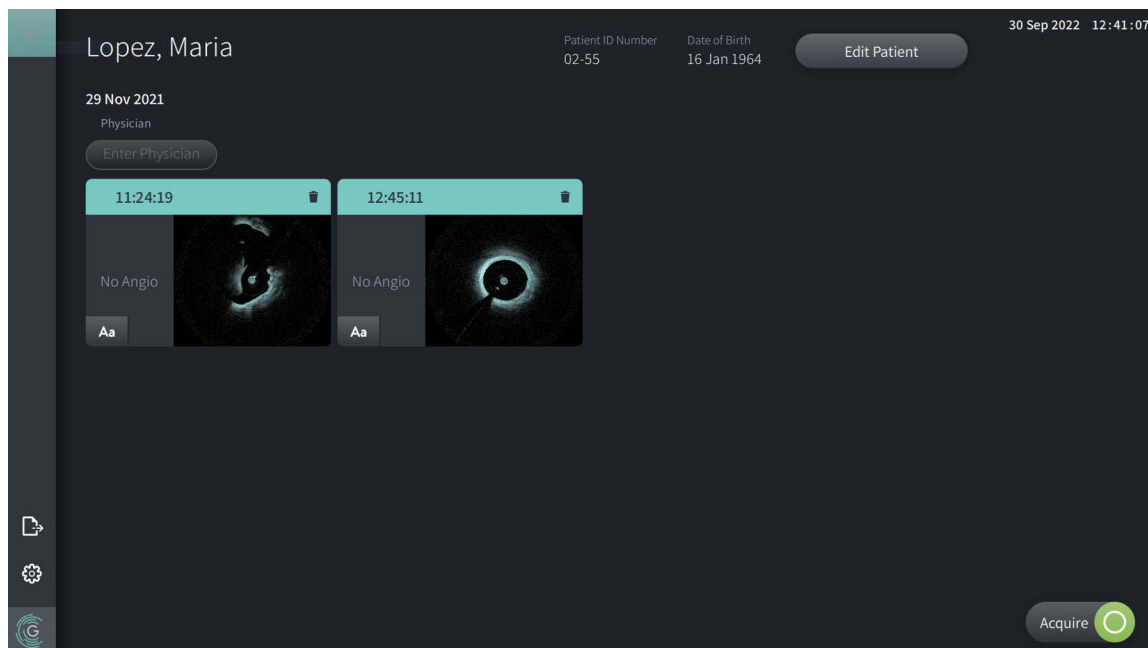
➤ Zoradenie stĺpcov zoznamu pacientov:

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, ťknite na ikonu  alebo  alebo na záhlavie stĺpca.


Otvorenie záznamu pacienta

Každý záznam pacienta obsahuje HF-OCT obrázky 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.

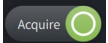

Obr. 5-5 Záznam pacienta




➤ Otvorenie záznamu pacienta:

1. Vyberte záznam pacienta v **zozname výsledkov**. v prípade potreby použite vyhľadávacie pole  na vyhľadanie pacienta v zozname alebo zoradte zoznam kliknutím na záhlavie stĺpca na pomoc pri vyhľadaní pacienta v **zozname pacientov**.
2. Vykonajte niektorú z nasledujúcich činností:
 - Ak chcete skontrolovať existujúce obrázky, 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 ošetrojúceho 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 4-10.

- Ak chcete nasnímať nový obraz pre aktuálneho pacienta, vyberte ikonu .
- Ak chcete pridať poznámku k existujúcemu obrazu, ťuknite na ikonu  v spodnom paneli pullbacku a zadajte text poznámky.

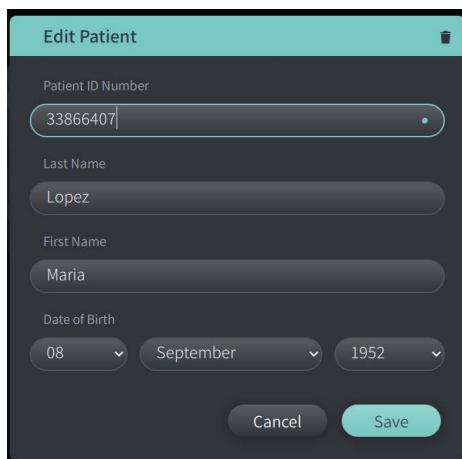
UPOZORNENIE! V anotáciách nepoužívajte informácie umožňujúce identifikáciu osoby.
Anotácie sa neanonymizujú.

- Ak chcete vymazať obraz pullbacku zo záznamu pacienta, vyberte ikonu odstránenia  a potvrdíte 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.

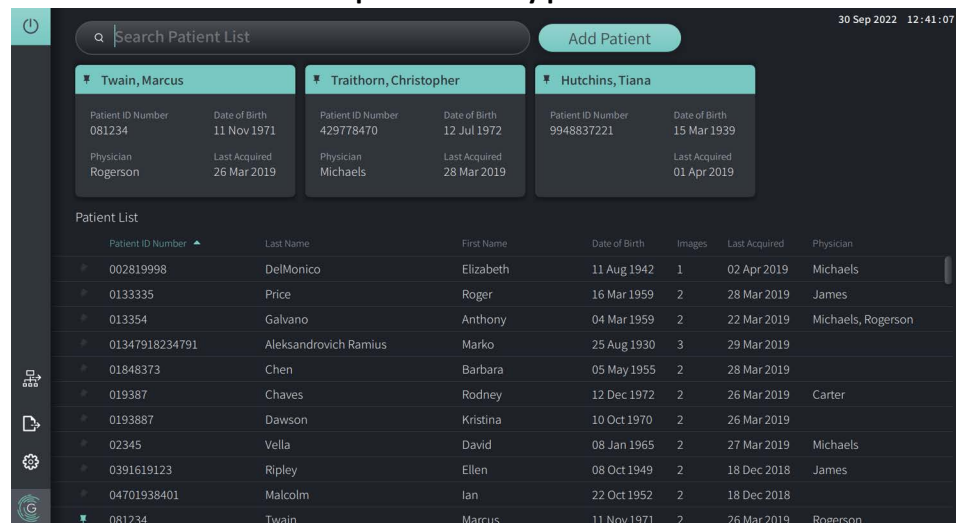
1. Vyberte záznam pacienta v **zozname pacientov** alebo podľa vhodnosti v časti s pripnutými záznamami.
2. Vyberte tlačidlo **Edit Patient**.
3. Ak chcete odstrániť záznam pacienta, vyberte ikonu  v pravom hornom rohu okna **Edit Patient** a potvrdte odstránenie.
4. Vykonajte niektorú z týchto činností:
 - 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



Patient ID Number	Last Name	First Name	Date of Birth	Images	Last Acquired	Physician
081234	Twain	Marcus	11 Nov 1971	2	26 Mar 2019	Rogerson
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	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	

➤ **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**.

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 obrázky.

Prehľad

Nižšie je uvedený súhrn všeobecných krokov na získanie obrazu pomocou systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentiuty 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 zarovnaní.
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 Gentiuty 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 Genuity
- Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx
- 3 ml plniaca striekačka (dodáva sa s katétrom Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx)
- Kontrastná 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:

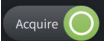
1. Umiestnite systém na používanie podľa opisu v časti „Umiestnenie systému“ na strane 4-1.
2. Zapnite systém podľa postupu v časti „Pripojenie a zapnutie systému“ na strane 4-1.
3. Podľa potreby nastavte zobrazovací monitor podľa opisu v časti „Nastavenie monitora“ na strane 4-4.
4. Pripravte modul 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

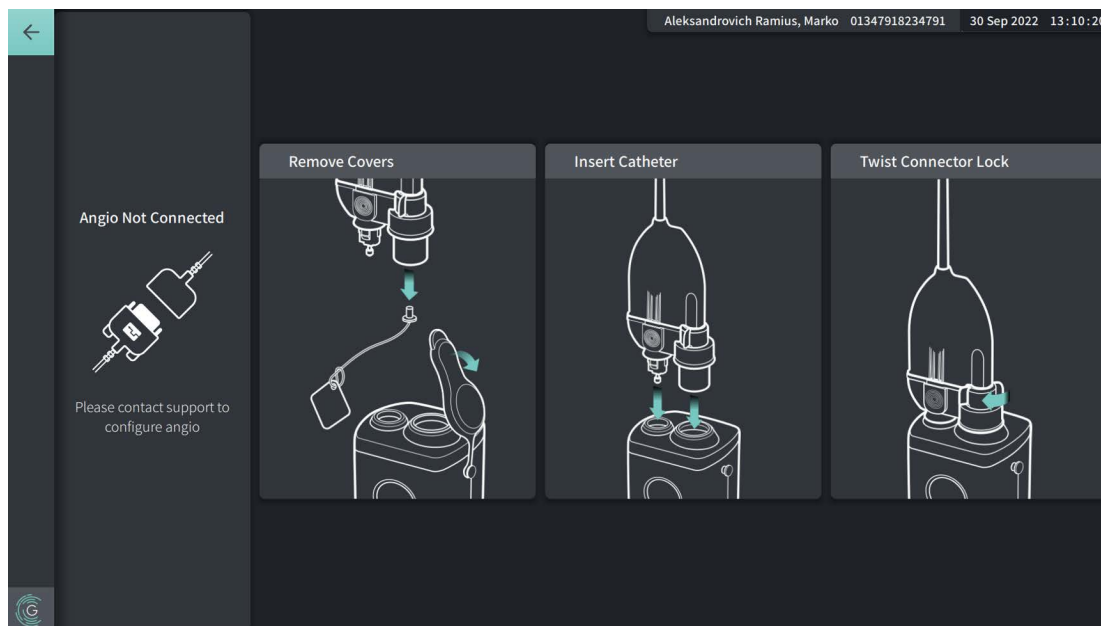
Poznámka – Postupy v nasledujúcich častiach označujú, kto vykonáva každý krok: Sterilný operátor (**SO**) alebo nesterilný operátor (**NSO**).

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 posteľe.
 - 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 zavedte 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).
 - Aby nedošlo k poškodeniu katétra, dbajte na to, aby motor modulu PIM nebol spustený pri vkladaní katétra na mikrozobrazovanie VIS-Rx do vodiaceho katétra.
-

➤ **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. Ďalšie informácie nájdete v časti „Katéter“ na strane 3-7.
-

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.
 - Katéter vždy zasúvajte a vyťahujte pomaly. Ak na dohľad nad pohybmi pomôcky nepoužijete skiaskopiu, hrozí riziko poranenia cievy alebo poškodenia pomôcky.
 - 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 udržiajte polohu vodiaceho drôtu.
 - Aby nedošlo k poškodeniu cievy, počas používania ponechajte vodiaci drôt neustále spojený s katétrom.
-

UPOZORNENIA!

- 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:

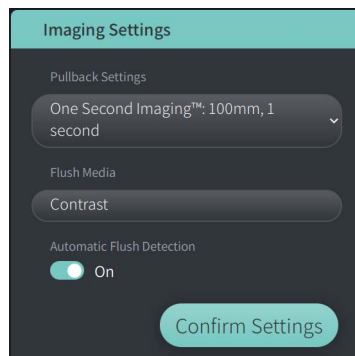
- One Second Imaging™: 100 mm, 1 sekunda
- Survey: 100 mm, 2 sekundy
- Short Survey: 50 mm, 1 sekunda
- High Density: 50 mm, 2 sekundy

➤ **Potvrdenie nastavení zobrazovania:**

1. **NSO:** Keď ste pripravení, vyberte na dotykovej obrazovke tlačidlo . Ak katéter ešte nie je pripojený, systém zobrazí pokyny, ako je to zobrazené na Obr. 6-1 na str. 6-3.



Zobrazí sa okno **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 zvolte iný typ pre **Flush Media**.
 - V časti **Automatic Flush Detection** vyberte možnosť **ON** (predvolené nastavenie) pre automatickú detekciu alebo **OFF** pre manuálnu detekciu.

Poznámky

- **Automatic Flush Detection (ON)**, je predvolené 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  na dotykovej obrazovke alebo tlačidla **GO** na module PIM.
- **Automatic Flush Detection (OFF)** je nastavenie manuálneho režimu. Po spozorovaní rozjasnenia spustíte pullback výberom tlačidla  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 vstrekača podľa špecifikácií vstrekovania uvedených výrobcami.
-

Poznámka – Zdroj preplachovacej látky (injektor alebo striekačka) musí byť pripojený ku konektoru Y na vodiacom katétri.

➤ Príprava preplachovacej látky:

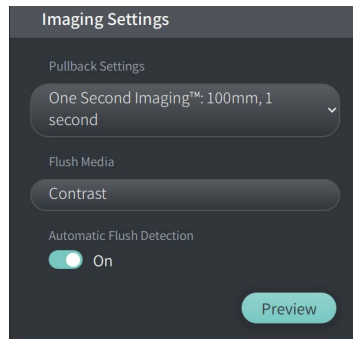
1. **SO:** v závislosti od typu vstrekovania kontrastnej látky vykonajte jeden z týchto krokov:
 - Ak používate **automatizovaný vstrekač**, uistite sa, že zvolená preplachovacia látka je vložená do vstrekača a nastavte rýchlosť preplachovania na 4 ml/s alebo menej, s celkovým objemom 16 ml alebo menej a limitom tlaku 300 psi (2 068 kPa).
 - Ak používate **manuálne vstrekovanie**, pripravte si koronárnu kontrolnú striekačku, ktorá dokáže vstrekať 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)

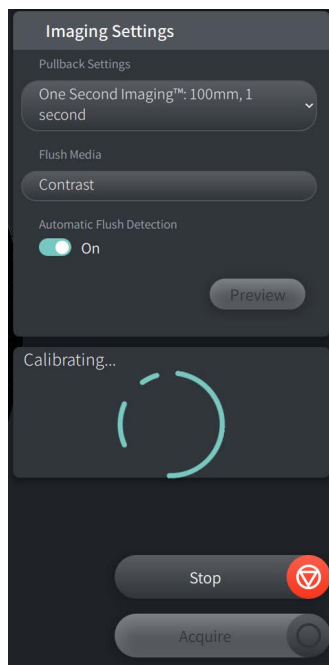
Vykonajte nasledujúce *voliteľné* kroky v okne **Preview** na potvrdenie polohy katétra v cieve.

Obr. 6-3 Nastavenia zobrazovania – náhľad



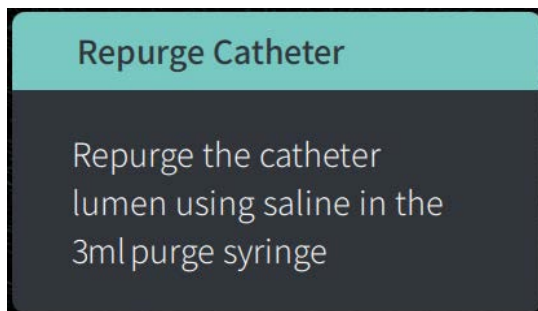
1. **NSO:** Keď je katéter na svojom mieste, vyberte **Náhľad** (Obr. 6-3). Po výbere položky **Náhľad** sa aktivuje modul PIM a zobrazí sa HF-OCT obraz. Krátko sa tiež zobrazí okno **Kalibrácia** (Obr. 6-4).

Obr. 6-4 Okno Kalibrácia



Zobrazí sa správa s pripomenutím **Opätovné čistenie katétra** (Obr. 6-5). Poznámka, zobrazenie tejto pripomienky je konfigurovateľné. Podrobnosti nájdete v časti „Konfigurácia nastavení snímania“ na strane 4-14.

Obr. 6-5 Preplachovací katéter



2. **SO:** V prípade potreby použite 3 ml plniacu striekačku na odstránenie krvi z lúmenu katétra.

Podanie 5 ml preplachovacej látky na potvrdenie zarovnaní

Voliteľne môžete podať preplachovaciu látku na potvrdenie zarovnaní katétra s cievou.

➤ **Podanie preplachovacej látky na potvrdenie zarovnaní:**

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** zapnete 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  na dotykovej obrazovke alebo tlačidla **GO** na module PIM.
 - **Automatic Flush Detection (OFF):** Výberom tlačidla  na dotykovej obrazovke alebo stlačením zeleného tlačidla **GO** na module PIM spustíte pullback a začnete 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:** Nasadzte 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 koľisky modulu PIM na systéme Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity. Modul PIM musí byť umiestnený v koľiske 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. Zahŕňa podrobnosti o obrazovke snímky používané na prezeranie a kontrolu snímok stiahnutia a režimoch zobrazenia.

Prehľad

Režim prezerania je k dispozícii okamžite po pullbacku.

Pri kontrole záznamov zobrazuje predvolená obrazovka snímky 2D snímka stiahnutie, zobrazenie Lumen Profile a ak je pripojená, angiogram získaný počas stiahnutia. Laterálne (režim L) a 3D zobrazenie sú tiež k dispozícii.

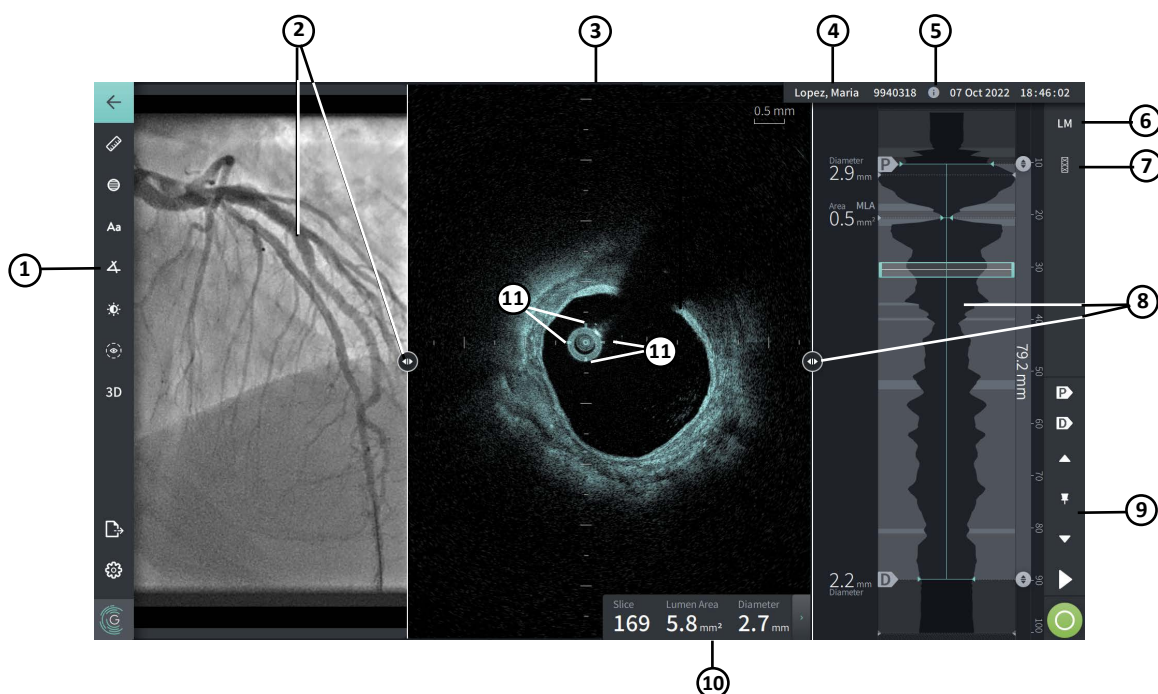
Poznámky

- Ak chcete optimalizovať zobrazenie lúmenu/cievky a okolitého tkaniva, použite na priblíženie a oddialenie 2D snímky gestá priblíženia a oddialenia. Na priblíženie snímky a Lumen Profile je možné tiež použiť Ctrl+rolovacie koliesko na myši.
 - 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 obrázky 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 snímky

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 jas 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	Nástroj pre 2D zobrazenie a zmenu veľkosti	Zobrazuje počas prehrávania dvojrozmernú snímku cievy. Pomocou nástroja pre zmenu veľkosti je možné zobraziť, skryť a zmeniť veľkosť snímky.	„2D zobrazenie“ na strane 7-6
4	Záhlavie okna s informáciami o pacientovi	Zobrazuje meno pacienta, identifikačné číslo pacienta av pravom rohu dátum a čas stiahnutia.	„Prístup k zoznamu pacientov“ na strane 5-1

Tabuľka 7-1 Obrazovka snímky (pokračovanie)

Položka	Názov	Opis	Ďalšie informácie nájdete v časti:
5	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 7-22
6	Ovládanie L-Mode	Ovládací prvok pre zobrazenie a skrytie L-Mode.	„Režim L“ na strane 7-19
7	Ovládanie expanzie stentu	Ovládací prvok pre zapnutie režimu expanzie stentu.	„Expanzia stentu“ na strane 7-16
8	Zobrazenie Lumen Profile a nástroj na zmenu veľkosti	Zobrazuje relatívnu veľkosť oblasti lumenu počas stiahnutia. Pomocou nástroja pre zmenu veľkosti je možné zobraziť, skryť a zmeniť veľkosť zobrazenia Lumen Profile.	„Zobrazenie profilu lúmenu“ na strane 7-8
9	Ovládacie prvky prehrávania	Ovládacie prvky na prehrávanie nahrávky HF-OCT.	„Referenčné značky a ovládacie prvky prehrávania“ na strane 7-11
10	Panel s informáciami o aktuálnej vrstve	Poskytuje číslo výrezu v rámci stiahnutia a meranie automatizovaného lúmenu na zobrazenej 2D snímke.	„Panel s informáciami o aktuálnej vrstve“ na strane 7-7
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 Genuity 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 pridanie lineárnych, pozdĺžnych, plošných a uhlových meraní a anotácií snímky. Môžete tiež pridať pozdĺžne merania na Lumen Profile a L-Mode. Ďalšie informácie o nástrojoch nájdete v časti „Merania a anotácie“ na strane 8-1.
3	Nástroj na meranie plochy	
4	Nástroj na anotácie	
5	Nástroj uhlového merania	
6	Úprava obrazu	Umožňuje upraviť kontrast a jas zobrazeného obrazu.
7	Ikona dráhy lúmenu	Umožňuje zobrazit' a skryť dráhu lúmenu na snímke.
8	3D ovládanie	Ovládací prvok pre zobrazenie 3-rozmerného zobrazenia snímky. Podrobnosti nájdete v časti „3D zobrazenie“ na strane 7-20.
9	Ikona exportovania	Ikona pre export záznamov pacienta a snímok stiahnutie na USB jednotku. Ďalšie informácie o exportovaní záznamov pacienta nájdete v „Export záznamov pacienta zo zoznamu pacientov“ na strane 9-7.
10	Ikona nastavení	Otvorí okno Settings na konfiguráciu nastavení systému. Ďalšie informácie nájdete v časti „Konfigurácia nastavení systému“ na strane 4-8.

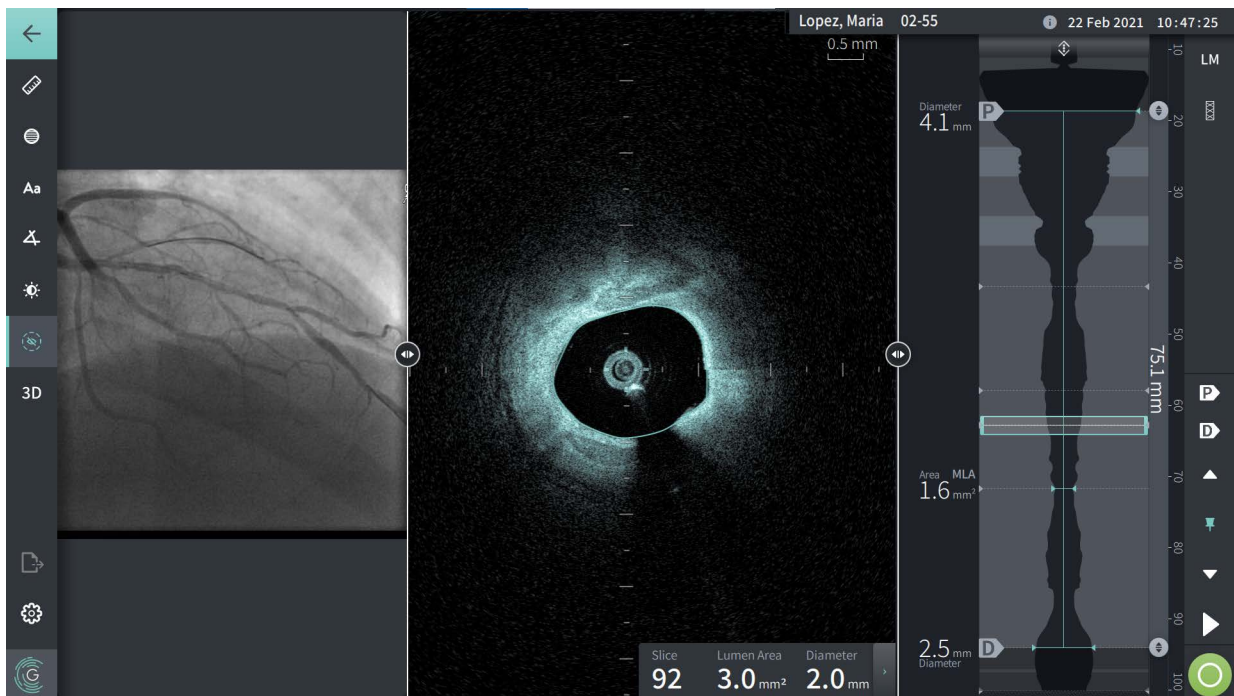
Angio zobrazenie

Ak je počas akvizície pripojený k video výstupu angiografického systému, na ľavej strane obrazovky snímky sa zobrazia časovo synchronizovaný angiogram získaný v čase stiahnutia.

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

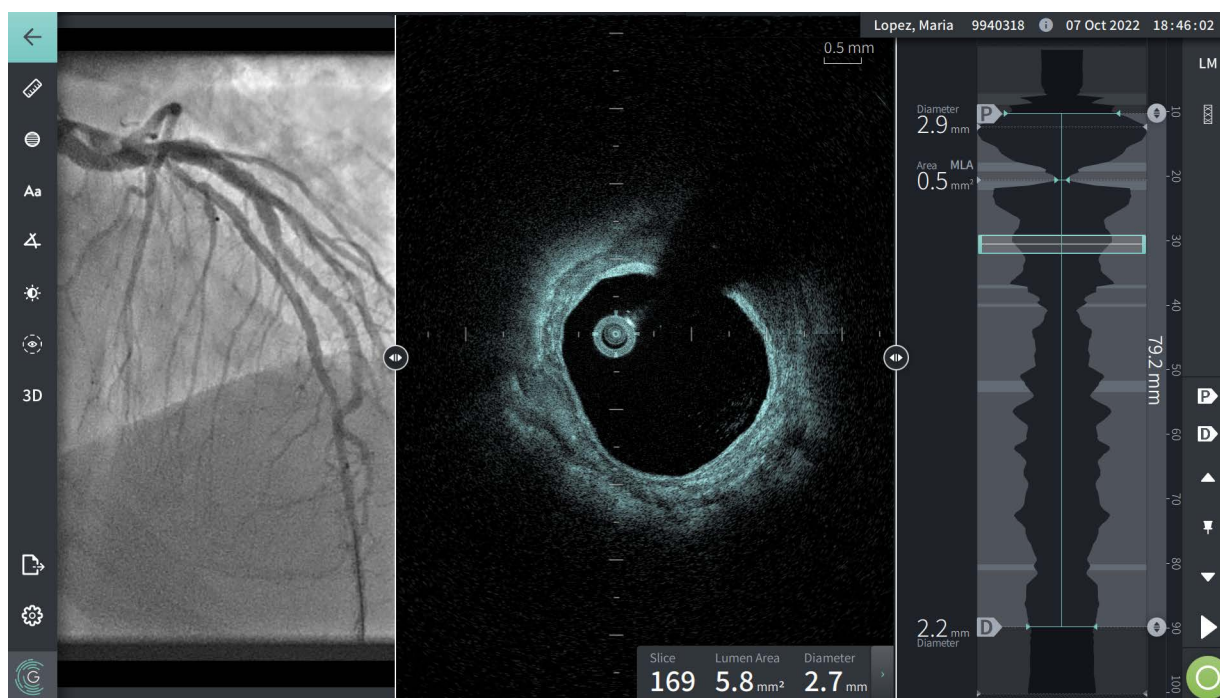


2D zobrazenie

Počas nahrávania HF-OCT pullbacku systém zachytáva 3-rozmerný objem, ktorý sa vykresľuje do 2-rozmerných vrstiev alebo pričných 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



► Ak chcete zobraziť dráhu lúmenu a upraviť body:

Poznámka – Dráha lúmenu je v predvolenom nastavení vypnutá (nezobrazené).

1. Kliknutím alebo kliknutím na nástroj dráhy lúmenu (👁️) na ľavej strane obrazovky zobrazíte kontrolné body dráhy lúmenu a povolíte úpravy. Môžete tiež klepnúť alebo kliknúť blízko hranice lúmenu na snímke a zobraziť tak dráhu lúmenu.
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.

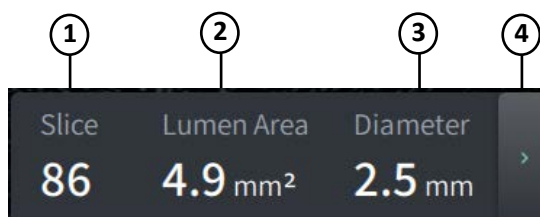
Na základe krivky lúmenu systém vypočíta plochu. Priemer sa odvodí z kruhu s rovnakou plochou ako krivka.

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	Aktuálna vrstva
2	Hodnota plochy lúmenu
3	Hodnota priemeru lúmenu
4	Ovládací prvok pre rozbalenie a minimalizáciu informačného panela aktuálneho výrezu

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 Lumen Profile je zobrazené s proximálnou časťou cievy hore a distálnou v spodnej časti obrazovky. Vodiaci katéter je na snímke automaticky detekovaný a Lumen Profile je priblížený, aby sa zobrazila časť stiahnutia v cieve mimo vodiaci katéter.

UPOZORNENIE! Pohyb srdca vzhľadom na katéter môže spôsobiť predĺženie a skrátenie pozdĺžnych segmentov profilu lúmenu a režimu L alebo môže vytvoriť roztrásený vzhľad rekonštruovaného obrazu. Pri pozdĺžnych meraniach sa nespoliehajte len na profil lúmenu alebo režim L.

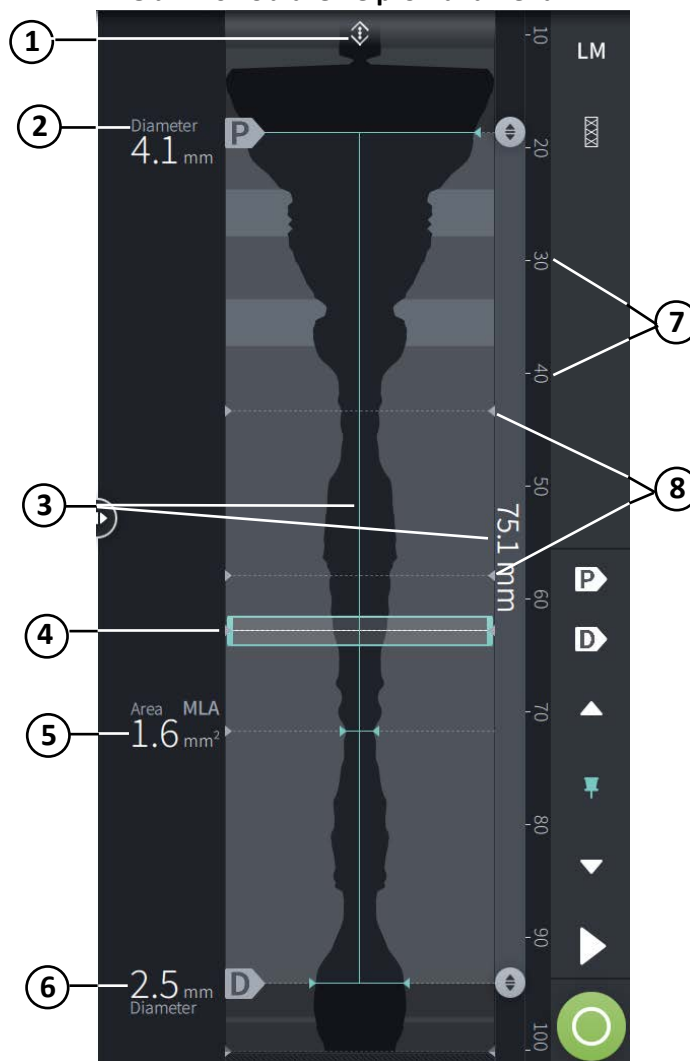
V zobrazení profilu lúmenu môžete vykonávať tieto činnosti:

- Lumen Profile priblížite stiahnutím prstov na dotykovej obrazovke alebo pomocou Ctrl+rolovacie koliesko na myši (stlačením klávesy **Ctrl** pri rolovaní kolieskom myši). Keď priblížite Lumen Profile, najvzdialenejšia časť stiahnutia vždy zostane v náhľade a nemôžete priblížiť za proximálnu značku.
- Aktuálny výrez je možné upraviť:
 - Pretiahnutím aktuálnej značky výrezu (zobrazené na Obr. 7-6 nižšie) na požadované miesto
 - Kliknutím na oblasť v Lumen Profile sa presuniete priamo na toto miesto
 - Posúvaním kolieska myši
- Určite oblasť alebo oblasti záujmu v Lumen Profile úpravou proximálnych alebo distálnych referenčných výrezov. Pri úprave umiestnenia referenčnej vrstvy sa zobrazí príslušné 2D zobrazenie.
- Označte výrez ako proximálnu alebo distálnu navigáciu na požadovaný výrez a použite zodpovedajúcim spôsobom značky P a D na paneli referenčných značiek a ovládacích prvkov prehrávania. Podrobnosti nájdete v časti „Referenčné značky a ovládacie prvky prehrávania“ na strane 7-11.
- Uložte si výrez záujmu v Lumen Profile ako referenciu.
- Použite funkciu expanzie stentu na automatickú detekciu a zobrazenie vzoru stentu v Lumen Profile a zobrazenie expanzie stentu. Podrobnosti nájdete v časti „Expanzia stentu“ na strane 7-16.

Zobrazenie Lumen Profile zobrazuje priemer lúmenu v proximálnych a distálnych referenčných výrezoch a pozdĺžnu vzdialenosť medzi týmito referenciami. Okrem toho systém identifikuje výrez s najmenšou oblasťou lúmenov medzi týmito dvoma referenciami, označený ako **MLA** (minimálna oblasť lúmenov) na displeji Lumen Profile.

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 Lumen Profile

Položka	Názov	Opis
1	Indikátor priblíženia	Označuje, že zobrazenie Lumen Profile bolo priblížené a proximálna časť stiahnutia bola skrytá. Keď je na snímke zistený navádzací katéter, systém ho automaticky priblíži a vylúči. Výberom tohto ovládacieho prvku sa zobrazí skrytá časť stiahnutia.
2	Referenčná značka proximálnej vrstvy	Definuje proximálny koniec oblasti záujmu a poskytuje priemer lúmenu pre túto vrstvu. Vyberte referenčnú značku proximálneho výrezu alebo jeho značku bodu pretiahnutia (€) a pretiahnite ju hore a dole po zobrazení Lumen Profile pre úpravu oblasti záujmu proximálneho výrezu. Prípadne prejdite na výrez v 2D zobrazení a vyberte P, aby ste tento výrez označili ako referenciu proximálneho výrezu.
3	Pozdĺžna vzdialenosť	Označuje pozdĺžnu vzdialenosť medzi proximálnou a distálnou referenčnou vrstvou

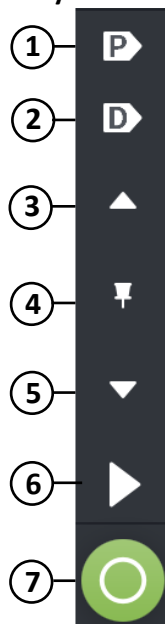
Tabuľka 7-4 Zobrazenie Lumen Profile (pokračovanie)

Položka	Názov	Opis
4	Indikátor aktuálnej vrstvy	<p>Indikátor aktuálnej vrstvy zobrazuje umiestnenie aktuálne zobrazeného 2D obrazu v pullbacku. Výberom kdekkoľvek v indikátore aktuálnej vrstvy ju potiahnete nahor a nadol v zobrazení profilu lúmenu, aby ste sa mohli presúvať na rôzne časti pullbacku, alebo dotykom kdekkoľvek v profile lúmenu prejdete na túto vrstvu.</p> <p>Na navigáciu do rôznych častí stiahnutia použite ovládací prvok indikátor aktuálneho výrezu. 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.</p> <p>Na prechádzanie výrezov je možné použiť koliesko myši.</p> <p>Môžete tiež použiť ovládacie prvky výrezu na prechádzanie anotovaných výrezov (vrátane záložiek): </p>
5	MLA	<p>Označuje výrez s minimálnou oblasťou oblastí lúmenu medzi referenčnými značkami proximálneho a distálneho výrezu a zobrazuje oblasť lúmenu tohto minimálneho výrezu. 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.</p>
6	Referenčná značka distálnej vrstvy	<p>Definuje distálny koniec oblasti záujmu a poskytuje priemer lúmenu pre túto vrstvu. Vyberte referenčnú značku distálneho výrezu alebo jeho značku bodu pretiahnutia () a pretiahnite ju hore a dole po zobrazení Lumen Profile pre úpravu oblasti záujmu distálneho výrezu. Prípadne prejdite na výrez a vyberte , aby ste tento výrez označili ako referenciu distálneho výrezu.</p>
7	Značky pozdĺžnej vzdialenosti	<p>Značky na zobrazenie pozdĺžnej vzdialenosti od proximálneho konca stiahnutia. Ak je prítomný vodiaci katéter, Lumen Profile sa automaticky priblíži, aby sa vodiaci katéter orezal, a čísla nemusela začínať od nuly.</p>
8	Meranie/ Anotácia/Značka záložky	<p>Malý trojuholník označuje výrez, kam používateľ pridal ručné meranie, anotáciu alebo označil výrez nástrojom Záložka na označenie oblasti záujmu. Ďalšie informácie nájdete v časti „Merania a anotácie“ na strane 8-1.</p>

Referenčné značky a ovládacie prvky prehrávania

Obr. 7-7 zobrazuje referenčné značky a ovládacie prvky prehrávania, ktoré sú zobrazené na pravej strane obrazovky snímky, a Tabuľka 7-5 uvádza a popisuje jednotlivé komponenty.

Obr. 7-7 Referenčné značky a ovládacie prvky prehrávania



Tabuľka 7-5 Referenčné značky a ovládacie prvky prehrávania

Položka	Opis
1	Ovládací prvok pre označenie proximálneho referenčného výrezu na Lumen Profile.
2	Ovládací prvok pre označenie distálneho referenčného výrezu na Lumen Profile.
3	Ovládací prvok pre prechod na ďalší bližší anotovaný výrez záujmu.
4	Ovládací prvok na založenie výrezu záujmu. Prejdite na požadovaný výrez a vyberte ikonu záložky, ktorú chcete označiť. Ak chcete záložku odstrániť, prejdite na výrez označený záložkou a kliknite na ikonu záložky.
5	Ovládací prvok pre prechod na ďalší vzdialenejší anotovaný výrez záujmu.
6	Prehrať (alebo Pozastaviť). Pri prehrávaní stiahnutia kliknutím na ovládací prvok Pretočiť vpred (▶▶) zmeňte rýchlosť prehrávania. Rýchlosti zahŕňajú normálnu rýchlosť (bez zobrazenia čísla), 2x, 4x, 1/2x a 3/4x rýchlosť.
7	Ovládací prvok pre vstup do pracovného postupu zhotovovania snímok a získanie ďalšieho stiahnutia.

Navigácia v pullbacku

K dispozícii je niekoľko spôsobov navigácie v pullbacku:

- Posúvaním kolieska myši dopredu alebo dozadu cez B-režim alebo pozdĺžne pohľady je možné posúvať jeden výrez po druhom.
- Posúvaním kolieska myši dopredu a dozadu s kurzorom na angio zobrazenie sa posuniete približne o jeden angiosnímok naraz.
- 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 „Panel s informáciami o aktuálnej vrstve“ na strane 7-7.
- Použijete ovládacie prvky prehrávania a pozastavenia podľa opisu v časti „Referenčné značky a ovládacie prvky prehrávania“ na strane 7-11.
- Pomocou ovládacieho prvku Záložka prejdete na miesta uložené v záložkách, ako je popísané v Tabuľka 7-5 na strane 7-11.
- Pomocou klávesov so šípkami na klávesnici prechádzajte stiahnutím. Klávesy so šípkami hore a doprava sa pri stiahnutí pohybujú proximálne a šípkami dole a doľava sa pohybujú distálne.

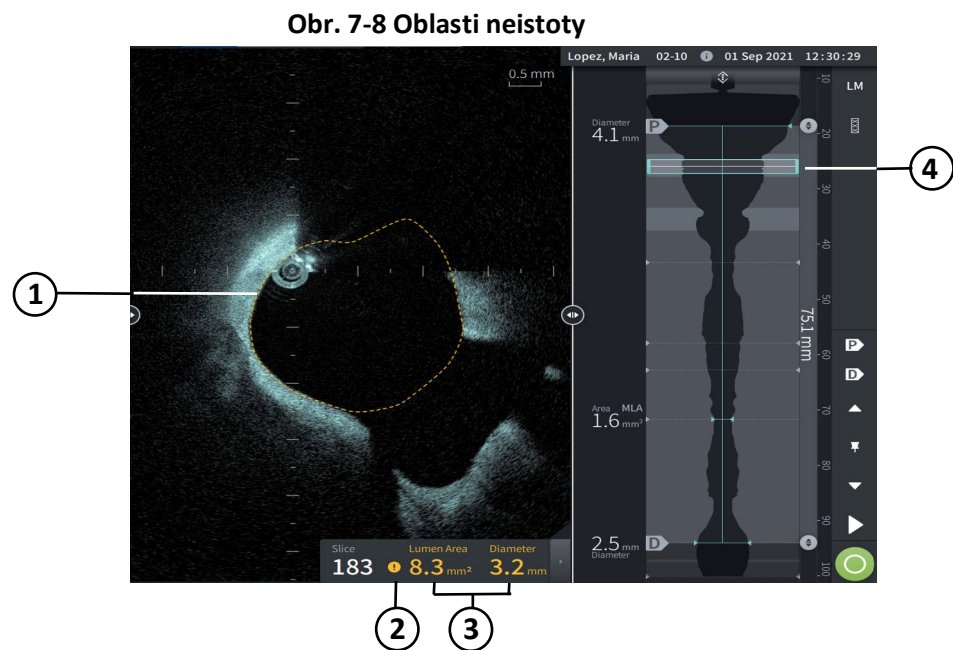
Oblasti neistoty

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. 7-8 zobrazuje príklad oblasti neistoty. V 2D obrazoch má systém niekoľko indikátorov na zobrazenie nízkej dôvery v automaticky rozpoznané hranice lúmenu. Tabuľka 7-6 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 výrezov s nízkou spoľahlivosťou alebo umiestnení referenčných značiek na výrezy s nízkou spoľahlivosťou buďte opatrní. Ak sú merania prítomné, môžete manuálne upraviť krivku lúmenu, aby ste presnejšie určili hranicu lúmenu.

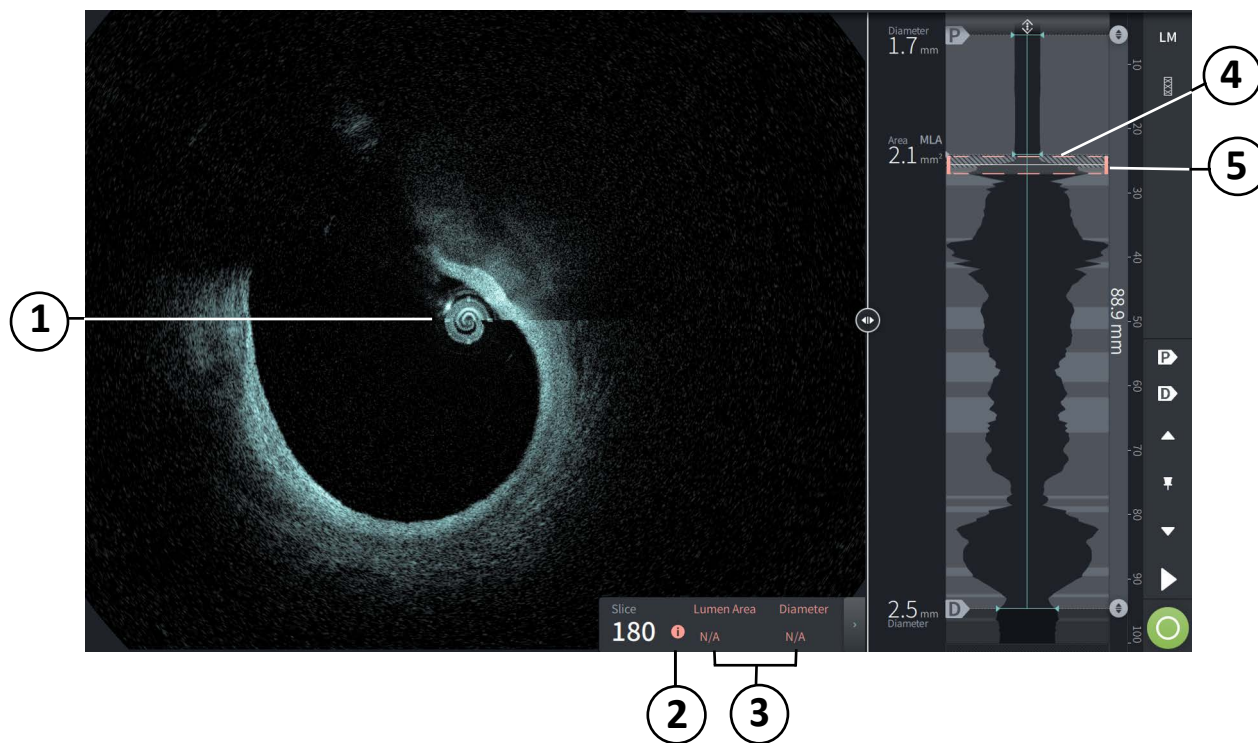


Tabuľka 7-6Oblasti neistoty


Položka	Opis
1	Krivka lúmenu je vyznačená prerušovanou žltou čiarou
2	Oblasť neistoty  sa zobrazí na paneli. Ak je vybraná, zobrazí sa dráha lúmenu s oblasťou neistoty. Ak chcete upraviť oblasť ručne, dvakrát kliknite alebo sa dotknite dráhy lúmen a upravte body podľa potreby. Ikona oblasti neistoty sa už nezobrazuje.
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 jeden alebo viacero výrezov stiahnutie *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 zobrazené na Obr. 7-9. Tabuľka 7-7 obsahuje opis indikátorov.

Obr. 7-9 Vrstva s veľmi nízkou spoľahlivosťou



Tabuľka 7-7 Vrstva s veľmi nízkou spoľahlivosťou


Položka	Opis
1	Nie je zobrazená žiadna dráha lúmenu.
2	veľmi nízkej spoľahlivosti  sa zobrazí na paneli. Na výreze s veľmi nízkou spoľahlivosťou nemožno ručne upraviť krivku lúmen.
3	Informácie o aktuálnom výreze sú označené N/A.
4	Lumen Profile ukazuje šrafovaný vzor, ktorý označuje časť s veľmi nízkou spoľahlivosťou.
5	Indikátor aktuálneho výrezu je vyznačený bodkovanou červenou farbou.

Doplnkové režimy zobrazenia

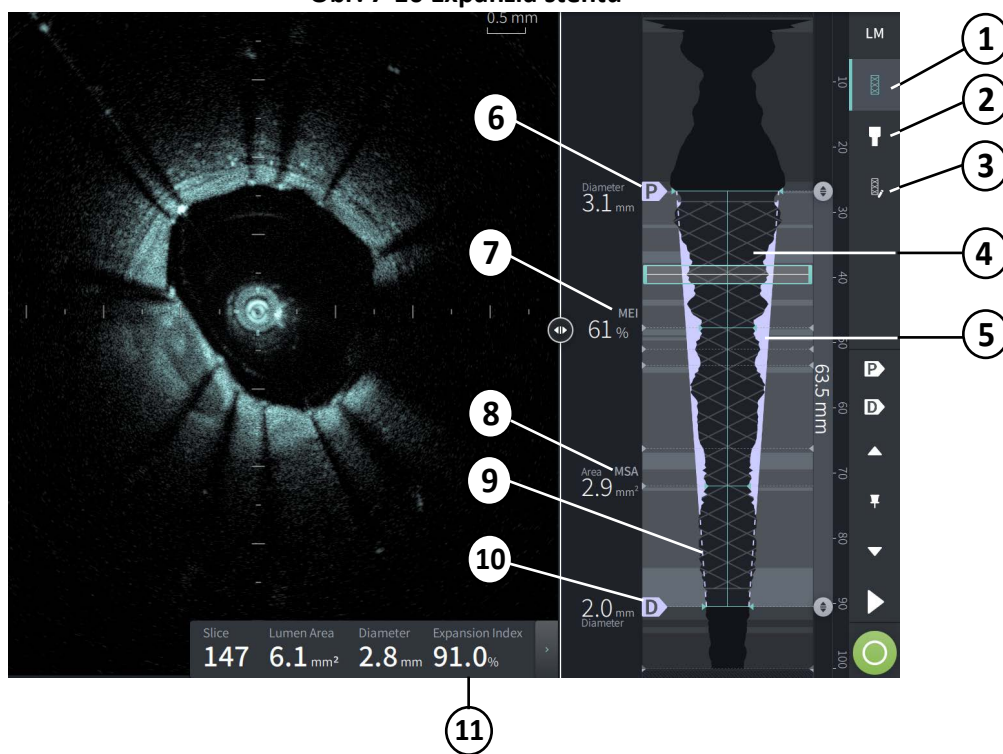
Systém Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity umožňuje vybrať si z nasledujúcich doplnkových režimov zobrazenia:

- Expanzia stentu
- Režim L
- 3D režim

Expanzia stentu

Pomocou ovládacieho prvku Expanzia stentu  detekujete a zobrazíte oblasť stentu v Lumen Profile a označíte oblasti podexpanzie vypočítané z proximálnych a distálnych referenčných výrezov, ako je znázornené na Obr. 7-10. Ak stent nie je automaticky zistený, nezobrazí sa žiadny vzor stentu, ale môžete použiť ovládací prvok Úprava stentu na označenie známeho umiestnenia stentu. Tabuľka 7-8 uvádza a popisuje komponenty expanzie stentu.

Obr. 7-10 Expanzia stentu



Poznámky

- Systém zobrazuje iba jednu oblasť stentu, ktorá môže zahŕňať viac ako jeden stent. Ovládací prvok Úprava stentu je možné použiť na úpravu začiatku a konca oblasti stentu.
- Detekcia stentu je optimalizovaná na detekciu čerstvo implantovaných stentov, ale môže tiež identifikovať starší stent ako súčasť oblasti stentu.


Tabuľka 7-8 Komponenty expanzie stentu

Položka	Opis
1	Nástroj expanzie stentu. Tento nástroj použite na zapnutie a vypnutie expanzie stentu. Keď je zapnutý, systém identifikuje oblasť stiahnutia stentu zobrazením vzoru stentu na Lumen Profile. Zobrazia sa tiež nástroje Bifurkácia a Úprava stentu. Po výbere každého nástroja pre expanziu stentu sa vľavo od nástroja zobrazí zvislý pruh, ktorý ukazuje, že sa nástroj používa.
2	Nástroj bifurkácie. Ďalšie podrobnosti o tomto nástroji nájdete v „Nástroj bifurkácie“ na strane 7-18.
3	Nástroj na úpravu stentu. Tento nástroj použite na úpravu známeho umiestnenia stentu, pokiaľ známy stent nie je automaticky zistený, alebo na úpravu zisteného umiestnenia. Keď je táto možnosť vybraná, je možné pretiahnutím posuvníkov na Lumen Profile upraviť umiestnenie stentu.
4	Vzor stentu. Vzor stentu ukazuje stentovanú oblasť cievy, ktorá môže zahŕňať viac ako jeden stent. Pomocou nástroja Úprava stentu upravte začiatok a koniec stentu.
5	Indikátor podexpanzie. Farebné oblasti označujú oblasti, kde je krivka lúmenu menšia ako referenčný lúmen, ako je definované proximálnymi a distálnymi referenčnými výrezmi.
6	Označuje proximálny referenčný výrez a jeho priemer na určenie lumenu referenčnej cievy. Ďalšie informácie o proximálnych značkách nájdete v Tabuľka 7-4 na strane 7-9.
7	Index minimálnej expanzie (MEI) v Lumen Profile označuje výrez s minimálnou expanziou vzhľadom na referenčný lúmen a percentuálnu expanziu. MEI je pomer krivky lúmenu k referenčnej krivke lúmenu, ako je určené referenčnými výrezmi.
8	Minimálna plocha stentu (MSA) v Lumen Profile označuje výrez v oblasti stentu s minimálnou plochou lúmenu a jej meranie.
9	Prerušované fialové čiary ukazujú lúmen referenčnej cievy na základe proximálnych a distálnych referenčných výrezov.
10	Označuje distálny referenčný výrez a jeho priemer na určenie lumenu referenčnej cievy. Ďalšie informácie o distálnych značkách nájdete v Tabuľka 7-4 na strane 7-9.
11	Index expanzie. Pre každý výrez v oblasti stentu je expanzný index vypočítaný tak, že sa plocha lúmenu vezme ako percento plochy referenčného lumenu v tomto výreze, ako je určené referenčnými výrezmi.

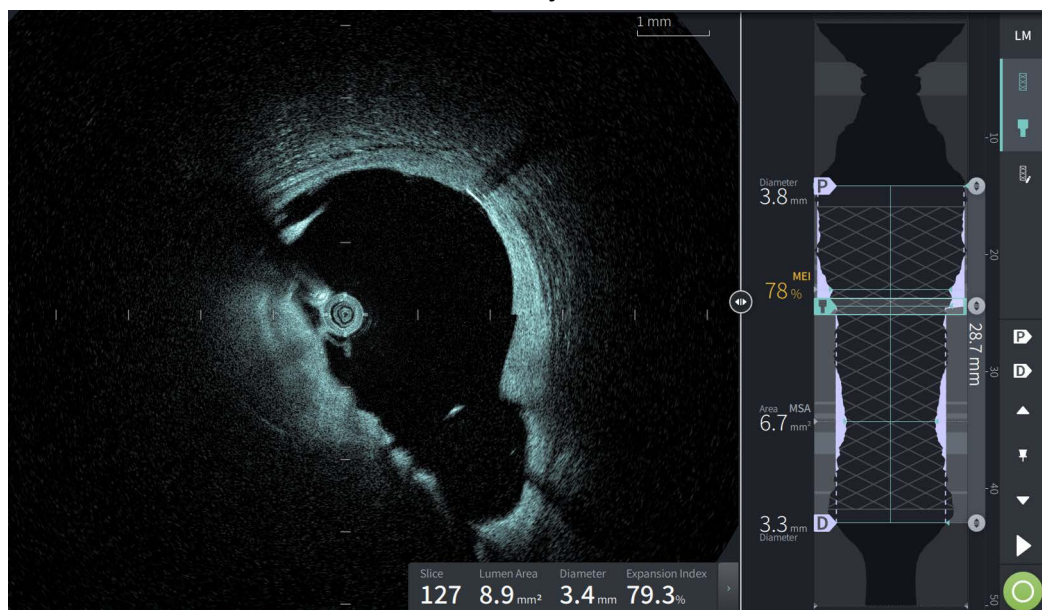
Ďalšie informácie o derivácii a použití expanzie stentu, expanzného indexu a MEI nájdete v nasledujúcom článku: Nová metóda volumetrickej analýzy pre expanziu stentu a jej korelácia s konečnou frakčnou prietokovou rezervou a klinickým výsledkom: Podštúdia ILUMIEN I¹

¹. Daisuke Nakamura, William Wijns, Matthew J. Price, Michael R. Jones, Emanuele Barbato, Takashi Akasaka, Stephen W.-L. Lee, Sandeep M. Patel, Setsu Nishino, Wei Wang, Ajay Gopinath, Guilherme F. Attizzani, David Holmes, and Hiram G. Bezerra; J Am Coll Cardiol Interv. 2018 Aug, 11 (15) 1467–1478

Nástroj bifurkácie

Použite nástroj Bifurkácia () na označenie bifurkácie cievy v segmente stentu. V režime bifurkácie (Obr. 7-11) je referenčný lumen určený proximálnou referenciou pre segment proximálny k bifurkácii a distálnou referenciou pre segment distálne k bifurkácii. Posunutím ovládacieho prvku upravte umiestnenie bifurkácie. Ak sa chcete vrátiť k východiskovému (kužeľovému) referenčnému lúmenu, kliknite na ikonu nástroja bifurkácie.

Obr. 7-11 Nástroj bifurkácie



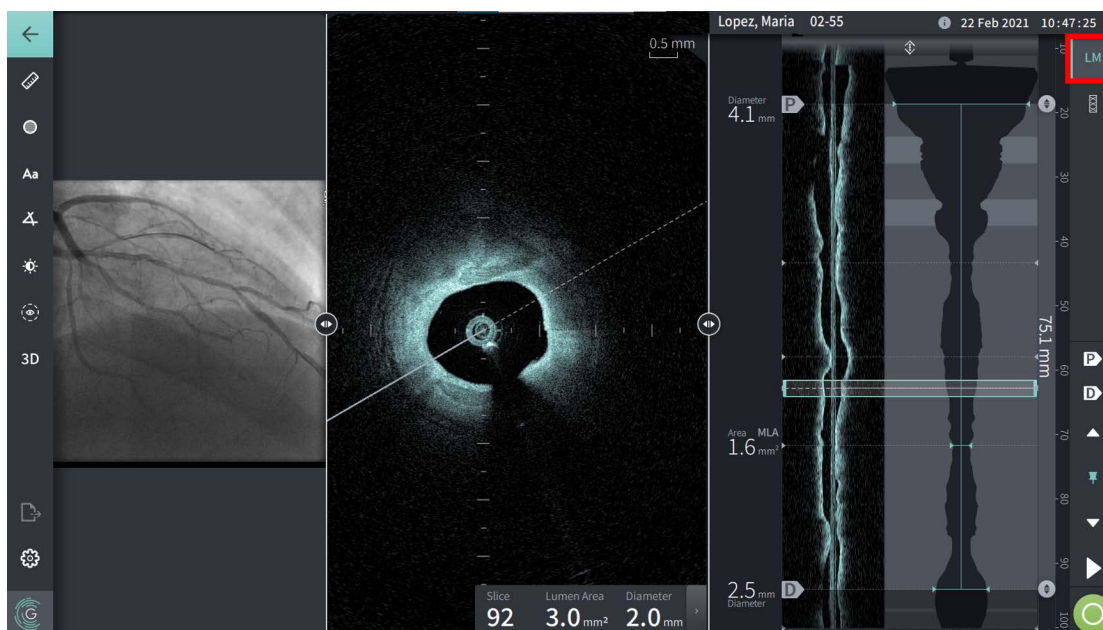
Režim L

L-Mode zobrazuje užívateľom voliteľný, jednoduchý snímok roviny výrezu vycentrovaný na katétri, vytvorený pozdĺž dĺžky stiahnutia a kolmo k 2D snímke. Rovinu rezu môžete zmeniť ťahaním indikátora roviny rezu na 2D obraze.

Ak chcete zobraziť a skryť L-Mode, použijete ovládací prvok LM v pravej hornej časti obrazovky, ako je znázornené.

L-Mode a Lumen Profile je možné priblížiť pomocou Ctrl+rolovania kolieska myši.

Obr. 7-12 Režim L



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! Vzhľadom na to, že sú obrazové dáta zobrazené uprostred katétra, umiestnenie katétra mimo stred môže spôsobiť, že sa lúmen v niektorých zobrazeniach v L-Mode javí výrazne menší, než je skutočný priemer. Pri prezeraní v režime L otáčajte rovinu rezu, aby sa zabránilo nesprávnej interpretácii obrazu.

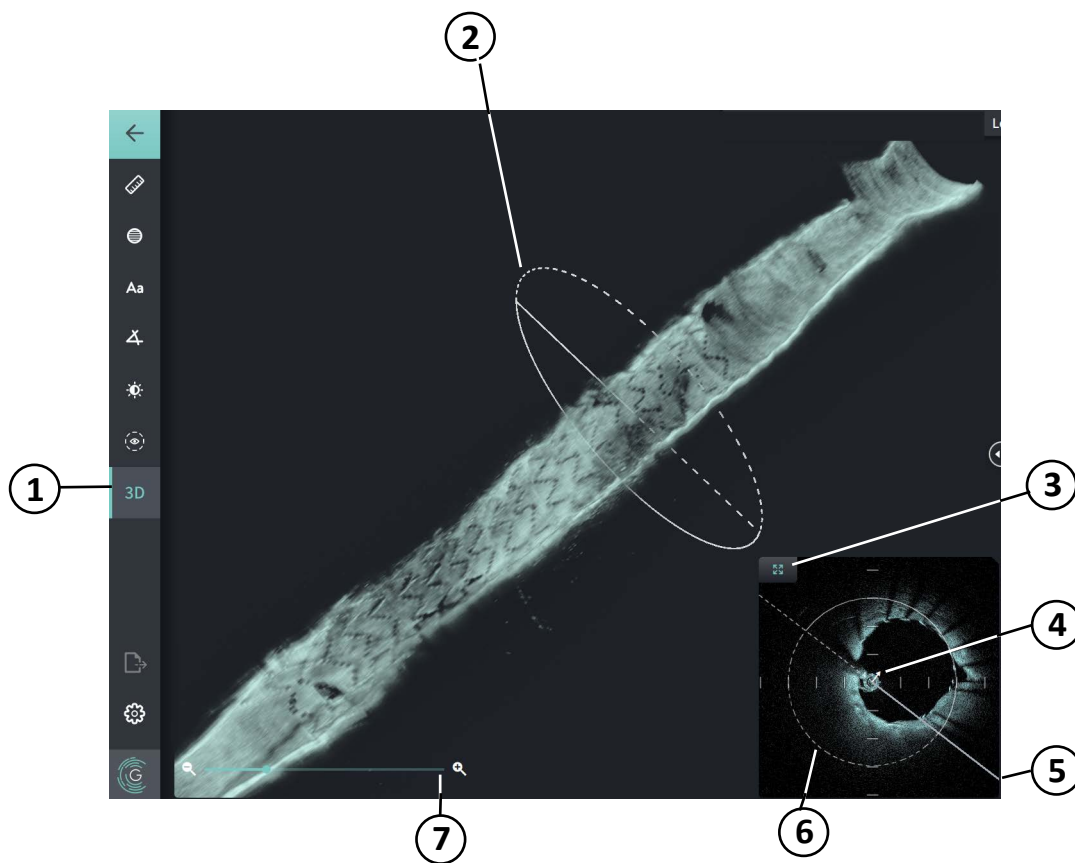
3D zobrazenie

3D zobrazenie (Obr. 7-13) je založené na pozdĺžnej línii rezu a poskytuje zobrazenie cievy, ako keby bola prerezaná po dĺžke.

- Medzi 3D zobrazením a 2D zobrazením je možné prepínať pomocou ovládacieho prvku 3D v paneli ponúk na ľavej strane obrazovky.
- 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 7-21.

Poznámka – 3D zobrazenie môžete priblížiť podľa potreby.

Obr. 7-13 3D zobrazenie



Tabuľka 7-9 Komponenty 3D pohľadu

Položka	Opis
1	Ovládanie 3D zapnutie/vypnutie pre zobrazenie snímky v 3D.
2	Označuje umiestnenie v cieve a je možné ho otáčať pre zmenu 3D pohľadu.
3	Ikona pre zatvorenie 3D pohľadu a obnovenie plného 2D snímky.

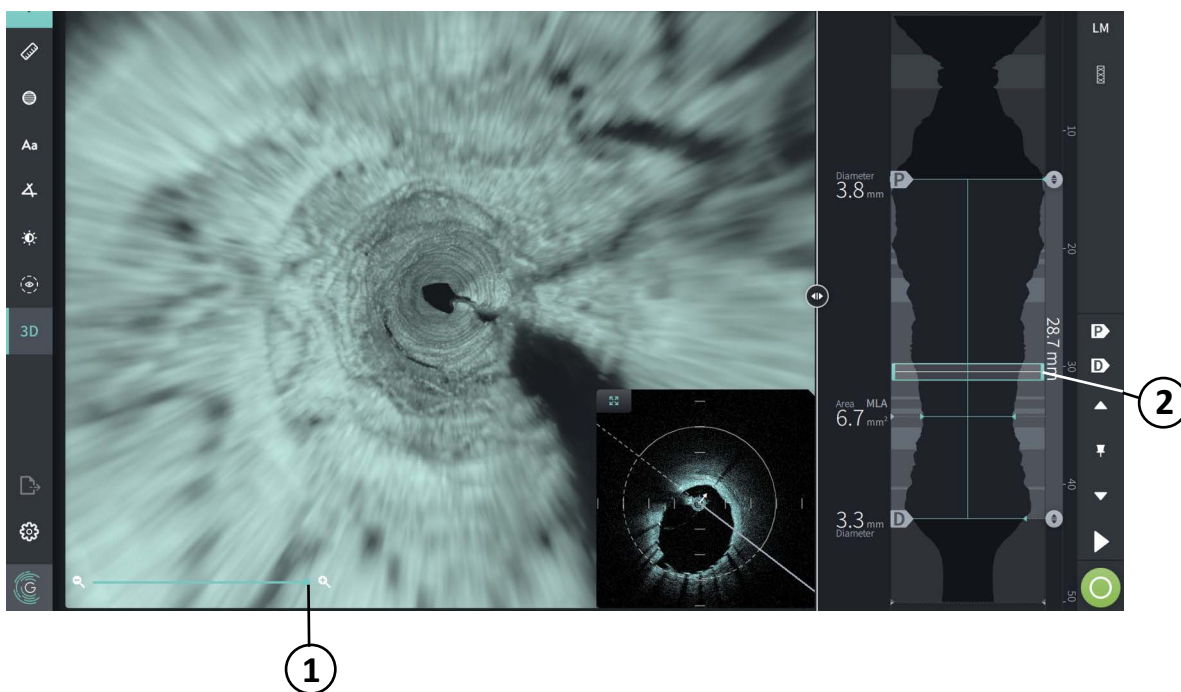
Tabuľka 7-9 Komponenty 3D pohľadu (pokračovanie)

Položka	Opis
4	Malá biela šípka označuje smer pohľadu do 3D cievy.
5	Rovina rezu; je možné tiež otáčať a meniť pohľad 3D.
6	Prerušovaná čiara označuje výrez; plná čiara označuje aktuálne zobrazenú časť cievy.
7	Ovládací prvok pre maximalizáciu priblíženia pre zobrazenie preletového pohľadu. Priblíženie je možné tiež maximalizovať pomocou Ctrl+rolovanie kolieska myši alebo stiahnutím prstov na dotykovej obrazovke.

Preletové zobrazenie

Preletové zobrazenie (Obr. 7-14) sa zobrazí, keď je priblíženie v 3D zobrazení maximalizované. Preletový pohľad umožňuje pozorovať vnútro steny lumenu a pohybovať sa cez cievu úpravou umiestnenia na displeji Lumen Profile alebo roloaním kolieska myši.


Obr. 7-14 Preletové zobrazenie



Tabuľka 7-10 Súčasti preletového zobrazenia

Položka	Opis
1	Maximalizovaním zväčšenia zobrazíte preletové zobrazenie. Priblíženie je možné tiež maximalizovať pomocou Ctrl+rolovania kolieska myši alebo roztiahnutím prstov na dotykovej obrazovke.
2	Pomocou rolovacieho kolieska na displeji Lumen Profile prechádzajte cievu.

Zobrazenie informácií o pullbacku

Pomocou ikony informácií o pullbacku () zobrazíte **okno s informáciami o pullbacku**, ako je to zobrazené na Obr. 7-15. Ikona sa nachádza v pravom hornom rohu obrazovky obrazu, naľavo od dátumu a času pullbacku.

Okno **Informácie o stiahnutí** zobrazuje podrobnosti o stiahnutí, vrátane dátumu a času, kedy bolo zhotovené, preplachovacieho média, nastavenia stiahnutia, rozstupu výrezu, metódy spúšťania a sériového čísla akvizičnej konzoly.

Obr. 7-15 Okno s informáciami o pullbacku



Kapitola 8

Merania a anotácie

V tejto kapitole nájdete informácie a pokyny týkajúce sa vykonávania lineárnych, pozdĺžnych, plošných a uhlových meraní a pridávania anotácií k snímkam pri stiahnutí.

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 zachovávajú 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 obrázky, 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 7-13). Presuňte sa na susednú vrstvu, aby ste mohli vykonať merania.

Nástroje na merania a anotácie

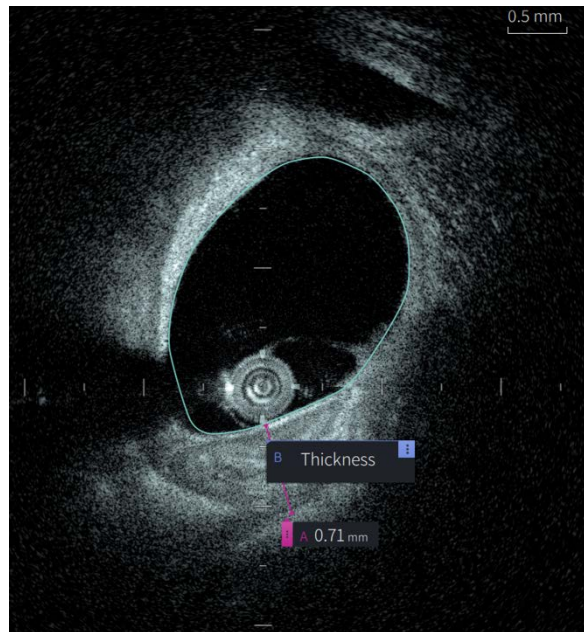
Keď sa merania a anotácie pridávajú do obrazu, označujú sa za sebou nasledujúcimi kontrolnými písmenami (A, B, C atď.). Tabuľka 8-1 obsahuje zoznam a opis nástrojov na merania a anotácie.

Tabuľka 8-1 Nástroje na merania a anotácie

Ikona nástroja	Názov	Opis
	Lineárne/pondĺžne meranie	Vykonajte lineárne meranie umiestnením dvoch posuvných mierok na 2D snímku. Vykonajte pondĺžne meranie umiestnením dvoch posuvných mierok na Lumen Profile alebo na zobrazenie L-Mode.
	Plošné meranie	Vykonajte plošné meranie vyznačením obrysu oblasti. Systém vypočíta plochu v rámci užívateľom definovanej krivky.
	Anotácie	Umožňuje pridať anotácie/poznámky/poznámky k obrazu. UPOZORNENIE: V anotáciách nepoužívajte informácie umožňujúce identifikáciu osoby. Anotácie sa neanonymizujú.
	Uhlové meranie	Vykonajte uhlové meranie umiestnením pravého uhla na snímku a následným nastavením uhla.
	Úprava obrazu	Umožňuje upraviť kontrast a jas obrazu.
	Hranice dráhy lúmenu	Zobraziť a skryť hranicu krivky lúmenu v 2D zobazení
	3D zobrazenie	Zobraziť a skryť 3D zobrazenie aktuálnej snímky. Ďalšie informácie o 3D zobrazení nájdete v „3D zobrazenie“ na strane 7-20.

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.

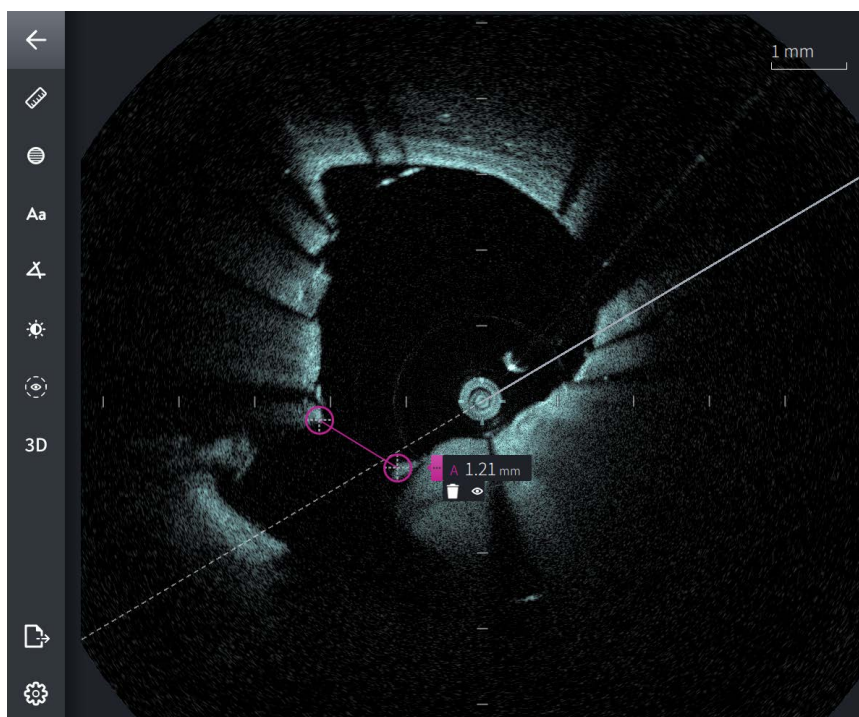
Lineárne a pozdĺžne merania

Systém vypočíta a zobrazí dĺžku ako vzdialenosť v milimetroch (mm) medzi dvoma bodmi umiestnenými na snímke v 2D zobrazení alebo L-Mode.

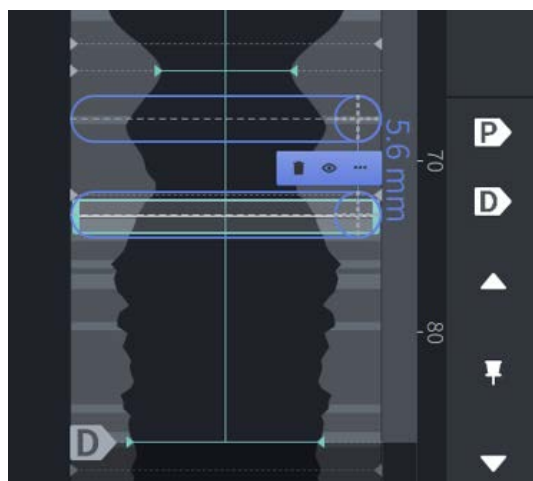
Pri každom lineárnom alebo pozdĺžnom meraní sú výsledky označené abecedne a zobrazujú sa v štítku výsledkov merania spojeného s daným meraním, ako je znázornené v Obr. 8-2 a Obr. 8-3.

Ďalšie informácie nájdete v časti „Pole výsledkov merania“ na strane 8-11.

Obr. 8-2 Lineárne meranie na snímke



Obr. 8-3 Lineárne meranie na Lumen Profile



Vykonávanie lineárneho alebo pozdĺžneho merania

Značky merania sa zobrazujú v zobrazení profilu lúmenu, ako je to zobrazené na Obr. 7-6 na strane 7-9.

Môžete vykonať lineárne meranie na 2D snímke alebo pozdĺžne merania na zobrazeniach Lumen Profile alebo L-Mode.

Tip – Pred vykonaním akýchkoľvek meraní priblížte obraz v oblasti záujmu.

➤ Ak chcete vykonať lineárne alebo pozdĺžne meranie:





1. S výrezom zobrazeným v náhľade snímky vyberte ikonu lineárneho/posdĺžneho merania:



2. Vykonať niektorú z týchto činností:

- Ak chcete začať lineárne meranie, dotknite sa alebo kliknite na začiatok lineárneho merania na 2D snímke.
- Ak chcete začať pozdĺžne meranie, dotknite sa alebo kliknite na začiatok pozdĺžneho merania v Lumen Profile alebo v L-Mode.

Na snímke sa zobrazí posuvná mierka.

3. Dotknite sa alebo kliknite na koniec lineárneho merania. Zobrazí sa druhá posuvná mierka, ktorá spája linku. Značka merania sa zobrazí s hodnotou, ako je znázornené na Obr. 8-2 a Obr. 8-3.
4. Vykonať 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 dotknutím alebo kliknutím na inú oblasť snímky alebo Lumen Profile.
5. Ak chcete vykonať ďalšie lineárne alebo pozdĺžne meranie, opakujte vyššie uvedené kroky.

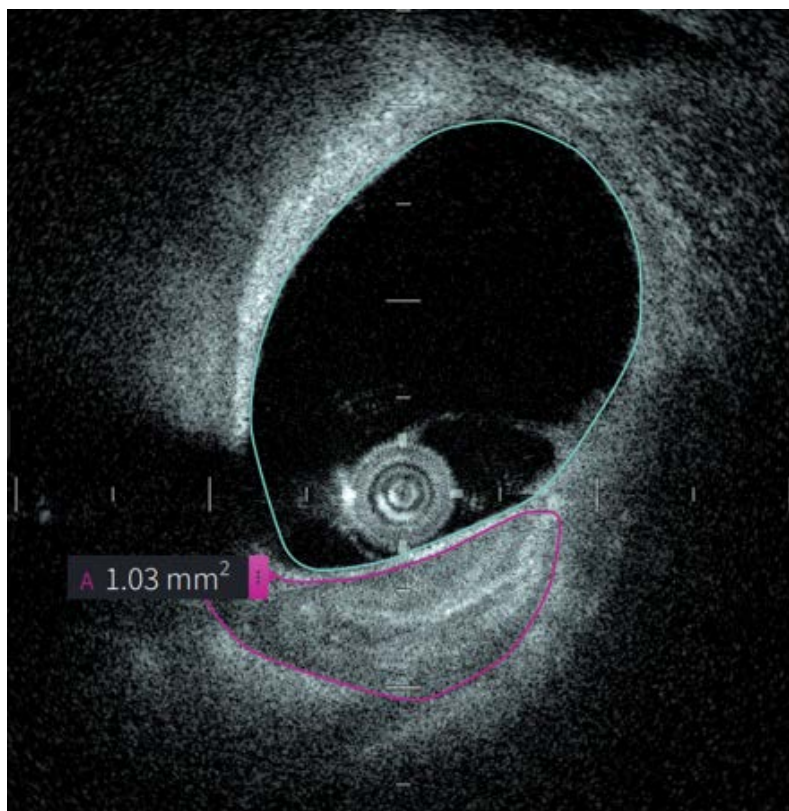
Merania plochy

V 2D zobrazení můžete manuálně vytvořit 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. 8-4.

Ďalšie informácie nájdete v časti „Pole výsledkov merania“ na strane 8-11.

Obr. 8-4 Merania plochy









Vykonanie merania plochy


Značky merania sa zobrazujú v zobrazení profilu lúmenu, ako je to zobrazené na Obr. 7-6 na strane 7-9.

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 dotykcom alebo kliknutím na inú oblasť obrazu.
5. Ak chcete vykonať ďalšie meranie plochy, zopakujte vyššie uvedené kroky.

Anotácie

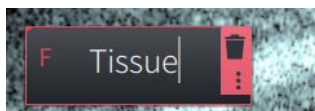
Na pridanie poznámok k obrazu použite nástroj na pridávanie anotácií  a systémovú klávesnicu.

Pri zadávaní jednotlivých anotácií sa anotácie označujú abecedne v poli výsledkov merania, a to počnúc nasledujúcim dostupným písmenom, ako je to zobrazené na Obr. 8-5.

Ďalšie informácie nájdete v časti „Pole výsledkov merania“ na strane 8-11.

UPOZORNENIE! V anotáciách nepoužívajte informácie umožňujúce identifikáciu osoby. Anotácie sa pri anonymizovanom exporte nemenia.

Obr. 8-5 Anotácie





Pridávanie anotácií

Anotácie a značky merania sa zobrazujú v zobrazení profilu lúmenu, ako je to zobrazené na Obr. 7-6 na strane 7-9.

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: .
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.

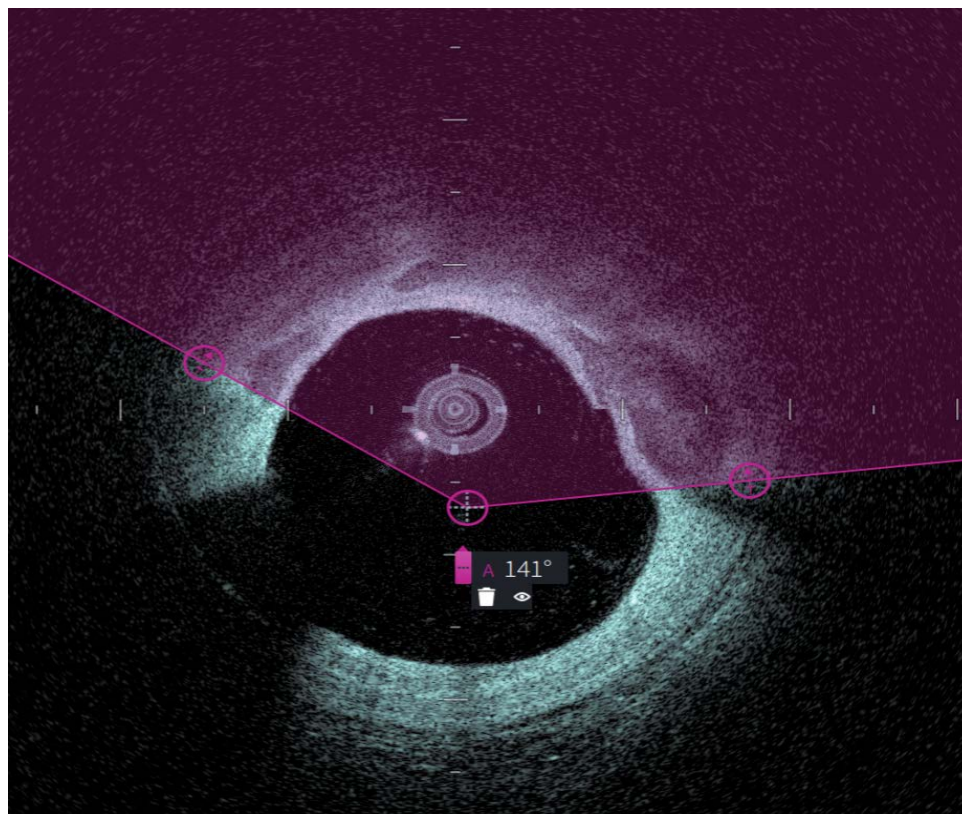
Uhlové merania

Na snímke je možné vytvoriť uhlové meranie a podľa potreby upraviť stredový vrchol a stupne uhla.

Pri vykonávaní každého uhlového merania sa výsledky zobrazujú v značke výsledkov meraní, ako je znázornené v Obr. 8-6.

Ďalšie informácie nájdete v časti „Pole výsledkov merania“ na strane 8-11.

Obr. 8-6 Uhlové merania









Vykonanie uhlového merania

Značky merania sa zobrazujú v zobrazení profilu lúmenu, ako je to zobrazené na Obr. 7-6 na strane 7-9.

Tip – Pred vykonaním akýchkoľvek meraní priblížte obraz v oblasti záujmu.

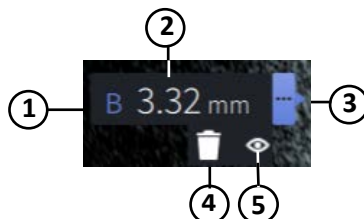
➤ Ak chcete vykonať uhlové meranie:

1. Keď sa v náhľade snímky zobrazí výrez, vyberte ikonu uhlové meranie: .
2. Na obrazovke sa zobrazí 90-stupňový uhol s vrcholom v strede lúmenu. Umiestnenie vrcholu je možné upraviť posunutím stredového ovládacieho bodu.
3. Pretiahnutím bodov posuvnej mierky  upravte šírku uhla. Tieňovaná oblasť označuje meraný uhol.
4. Vykonajte niektorú z nasledujúcich činností:
 - Ak chcete odstrániť uhlové meranie, 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 značku merania (napríklad A 18°), dotknite sa alebo kliknite na  ikonu zobraziť alebo na ikonu skryť .
 - Meranie dokončíte dotykcom alebo kliknutím na inú oblasť obrazu.
5. Ak chcete vykonať ďalšie uhlové merania, opakujte vyššie uvedené kroky.



Pole výsledkov merania

Keď vykonávate každé meranie alebo pridávate anotáciu, zobrazí sa značka výsledkov merania, ako je znázornené na Obr. 8-7. Tabuľka 8-2 obsahuje zoznam a opis poľa.

Obr. 8-7 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.

Pole výsledkov merania

Kapitola 9

Export záznamov a stiahnutí pacienta

V tejto kapitole nájdete informácie a pokyny týkajúce sa exportu záznamov pacienta, exportu stiahnutí a súborov stiahnutí, a konfiguráciu Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity tak, aby bolo možné exportovať cez USB a sieťový prenos.

Prehľad

Systém umožňuje export kompletných záznamov pacienta, vybraných stiahnutí alebo vybraných snímok zo stiahnutí.


Existujú dva spôsoby exportu dát: na médium pripojené cez USB alebo prostredníctvom sieťového prenosu na nakonfigurovaný sieťový server. Prostredníctvom sieťového prenosu je možné exportovať iba kompletne záznamy pacienta vo formáte DICOM.

UPOZORNENIE! Spoločnosť Genuity neposkytuje žiadne vyhlásenie ani záruku, že systém Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity 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 Genuity posúdili vlastné riziká.

Export cez USB pripojené médium

Prostredníctvom médií pripojených cez USB je možné exportovať jednotlivé a viacnásobné záznamy pacienta a súbory snímok (stiahnutí) v rade formátov súborov. Podrobnosti o exporte záznamov pacienta cez USB nájdete v str. 9-7. Podrobnosti o exporte stiahnutí a súborov snímok nájdete v str. 9-12.

Poznámky


- Pre zvýšenie rýchlosti exportu veľkých súborov snímok Genuity spoločnosť Genuity odporúča používať jednotku USB, ktorá spĺňa špecifikáciu USB 3.0 alebo novšiu.
 - Pri exporte záznamov pacientov je potrebné vložiť USB disk do USB portu na systéme Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity. Ak sa USB disk nerozpozna, ikona **exportu**  je viditeľná, ale neaktívna, a nie je dostupná, kým sa nerozpozna USB disk.
 - Nevyberajte USB disk počas vykonávania exportu. Pred odstránením média overte, či je prenos údajov dokončený.
-

Export cez pripojený server DICOM PACS

Jednotlivé a viacnásobné záznamy pacienta je možné exportovať vo formáte DICOM na pripojený server DICOM PACS. Podrobnosti o pridávaní, konfigurácii, testovaní a editovaní serverov DICOM PACS nájdete v „Konfigurácia nastavení sieťového servera pre export“ na strane 9-3. Podrobnosti o exporte záznamov pacienta na sieťový server nájdete v str. 9-7.

Obmedzenie prístupu k jednotke USB

Prístup k jednotke USB je možné obmedziť tým, že je export dát pacienta, export protokolu a nahranie loga nemocnice obmedzený heslom správcu.

Keď je **prístup k jednotke USB** nakonfigurovaný tak, aby vyžadoval heslo, ikona Export () na ľavom bočnom paneli bude stlmená, ale prístupná a užívateľ bude upozornený, že je vyžadované heslo, keď je USB vybraný ako typ exportovaného média. Podrobnosti o konfigurácii hesla správcu nájdete v „Informácie o hesle správcu“ na strane 4-9.

Konfigurácia nastavení sieťového servera pre export

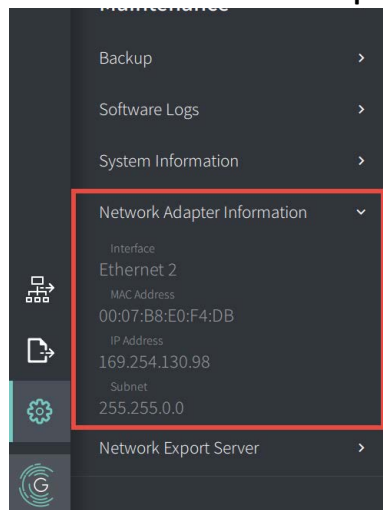
V tejto časti nájdete informácie a pokyny týkajúce sa zobrazenia **Informácií o sieťovom adaptéri** a konfigurácii Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity, aby bolo možné exportovať záznamy pacienta na nemocničný server DICOM PACS.

Keď exportujete záznamy pacienta na nemocničný sieťový server, dáta sa exportujú vo formáte DICOM SC. Sieťové exporty je možné nakonfigurovať tak, aby používali šifrovanie TLS. Podrobnosti nájdete v časti „Konfigurácia server(ov) sieťového exportu“ na strane 9-4.

Zobrazenie informácií o sieťovom adaptéri

Informácie o sieťovom adaptéri zobrazujú názov rozhrania, MAC adresu a IP adresu, ako je uvedené na Obr. 9-1. Poskytnite tieto informácie oddeleniu IT vašej nemocnice pri konfigurácii sieťových nastavení.

Obr. 9-1 Informácie o sieťovom adaptéri



Ak chcete zobraziť **Informácie o sieťovom adaptéri**:

1. Vyberte **Nastavenia** a potom **Údržba**.
2. Vyberte **Informácie o sieťovom adaptéri**.

Konfigurácia server(ov) sieťového exportu

Pomocou nastavení **Server sieťového exportu** je možné pridať nový server, upraviť informácie o existujúcom serveri a otestovať pripojenie k serveru. Môžete nakonfigurovať viac serverov. Ak je nakonfigurovaný iba jeden server, je automaticky označený ako predvolený server. Ak je nakonfigurovaných viac sieťových serverov, musíte určiť, ktorý server je predvolený.

Pre zvýšenie bezpečnosti je možné nakonfigurovať heslo správcu, aby ste zabránili neoprávneným zmenám konfigurácie servera. Podrobnosti o konfigurácii hesla správcu nájdete v „Informácie o hesle správcu“ na strane 4-9.

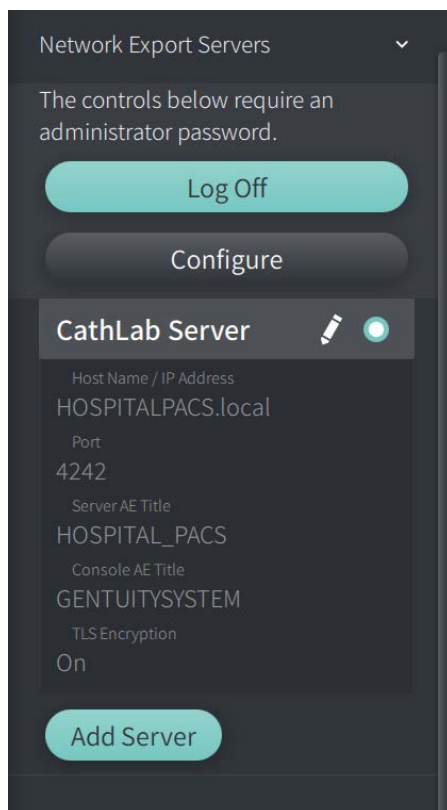
Poznámka – Na export dát pacienta do siete je nutné pripojenie ethernetovým káblom. Podrobnosti nájdete v časti „Vstupné a výstupné konektory“ na strane 3-4.

Pridanie sieťového servera

Ak chcete pridať nový sieťový server:

1. Vyberte **Nastavenia** a potom **Údržba**.
2. Vyberte **Server sieťového exportu** (Obr. 9-2).

Obr. 9-2 Nastavenie servera sieťového exportu



3. Ak chcete zabrániť neoprávneným zmenám konfigurácie sieťového servera, kliknite na **Konfigurovať** a nakonfigurujte heslo správcu. Postupujte podľa pokynov na obrazovke a potom kliknite na **Uložiť**.


4. Vyberte **Pridať server**. Zobrazí sa okno **Pridať server sieťového exportu** (Obr. 9-3).


Obr. 9-3 Pridajte server sieťového exportu

5. Zadajte nasledujúce informácie o serveri. Ďalšie informácie vám poskytne IT oddelenie vašej nemocnice.
- **Zobrazovaný názov servera:** Názov, ako sa zobrazuje používateľom
 - **Názov hostiteľa/IP adresy:** Názov hostiteľa alebo IP adresy
 - **Port:** Číslo portu
 - **Názov AE servera:** Názov aplikačnej entity (AE) pre cieľový server
 - **Názov AE konzoly:** Názov entity aplikácie (AE) pre konzolu HF-OCT
 - **Použite šifrovanie TLS** (zapnuté alebo vypnuté): Ak chcete povoliť šifrovanie Transport Layer Security (TLS), váš nemocničný server musí byť nakonfigurovaný tak, aby používal toto rozšírené šifrovanie sieťových dátových prenosov. Podrobnosti konzultujte s IT oddelením vašej nemocnice.
 - **Nastavte ako predvolený:** Ak je nakonfigurovaných viac ako jeden server, musíte určiť, ktorý server je predvolený. Ak je nakonfigurovaný iba jeden server, je automaticky predvolený.
6. Ak chcete nastavenie otestovať, vyberte možnosť **Test pripojenia**.
7. Výberom možnosti **Uložiť** uložte nastavenia servera.

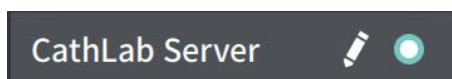
Úpravy a testovanie servera sieťového exportu

Ak chcete upraviť sieťový server a otestovať jeho pripojenie:

1. Vyberte **Nastavenia** a potom **Údržba**.
2. Vyberte **Server sieťového exportu**.
3. Vyberte server, ktorý chcete upraviť, a kliknite na ikonu ceruzky () pridruženú k serveru (Obr. 9-4).

Poznámka – Ikona zeleného a bieleho kruhu () v Obr. 9-4 označuje, že tento server je predvolený sieťový server.

Obr. 9-4 Upraviť server sieťového exportu



4. Ak chcete otestovať pripojenie k sieti, kliknite na **Test pripojenia**.
5. Podľa potreby upravte informácie o serveri a potom kliknite na **Uložiť**.



Export záznamov pacienta zo zoznamu pacientov

Systém umožňuje export kompletných záznamov pacienta, vybraných stiahnutí alebo vybraných snímok zo stiahnutia.

Každý záznam pacienta obsahuje všetky stiahnutie a súbory snímok získané pomocou Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity.

Existujú dva spôsoby exportu dát: na médium pripojené cez USB alebo prostredníctvom sieťového prenosu na nakonfigurovaný sieťový server. Prostredníctvom sieťového prenosu je možné exportovať iba kompletné záznamy pacienta vo formáte DICOM.

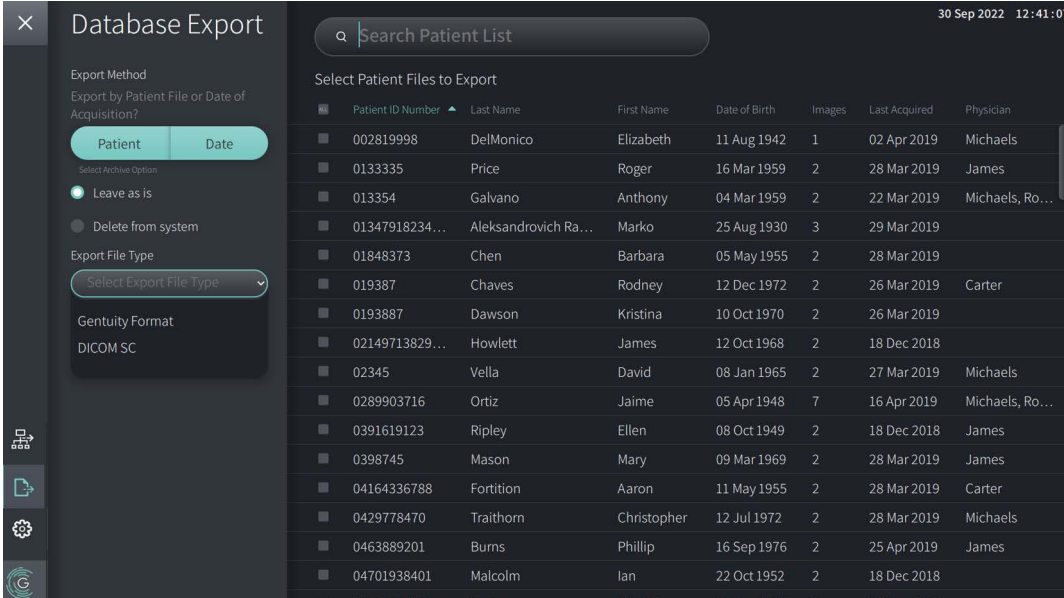
Poznámky

- Na export na jednotku USB použite ikonu Export (). Ak je ikona viditeľná, ale stlmene, znamená to, že pre prístup k jednotke USB je vyžadované heslo správcu alebo že jednotka USB nie je vložená.
- použite ikonu Sieť (). Ak je ikona viditeľná, ale stlmená, znamená to, že sieťový server nebol pridaný a nakonfigurovaný pre váš systém alebo že ethernetový kábel nie je pripojený ku konzole. Pre viac informácií kontaktujte IT oddelenie vašej nemocnice.

Pri exporte záznamov pacienta vás systém vyzve na výber možností.



Obr. 9-5 zobrazuje obrazovku **Export databázy**, na ktorej môžete vybrať, či záznamy pacientov chcete exportovať podľa pacienta alebo podľa dátumu nasnímania.

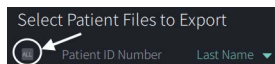
Obr. 9-5 Export databázy



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
0133354	Galvano	Anthony	04 Mar 1959	2	22 Mar 2019	Michaels, Ro...
01347918234...	Aleksandrovich Ra...	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	
02149713829...	Howlett	James	12 Oct 1968	2	18 Dec 2018	
02345	Vella	David	08 Jan 1965	2	27 Mar 2019	Michaels
0289903716	Ortiz	Jaime	05 Apr 1948	7	16 Apr 2019	Michaels, Ro...
0391619123	Ripley	Ellen	08 Oct 1949	2	18 Dec 2018	James
0398745	Mason	Mary	09 Mar 1969	2	28 Mar 2019	James
04164336788	Fortitton	Aaron	11 May 1955	2	28 Mar 2019	Carter
0429778470	Traithorn	Christopher	12 Jul 1972	2	28 Mar 2019	Michaels
0463889201	Burns	Phillip	16 Sep 1976	2	25 Apr 2019	James
04701938401	Malcolm	Ian	22 Oct 1952	2	18 Dec 2018	

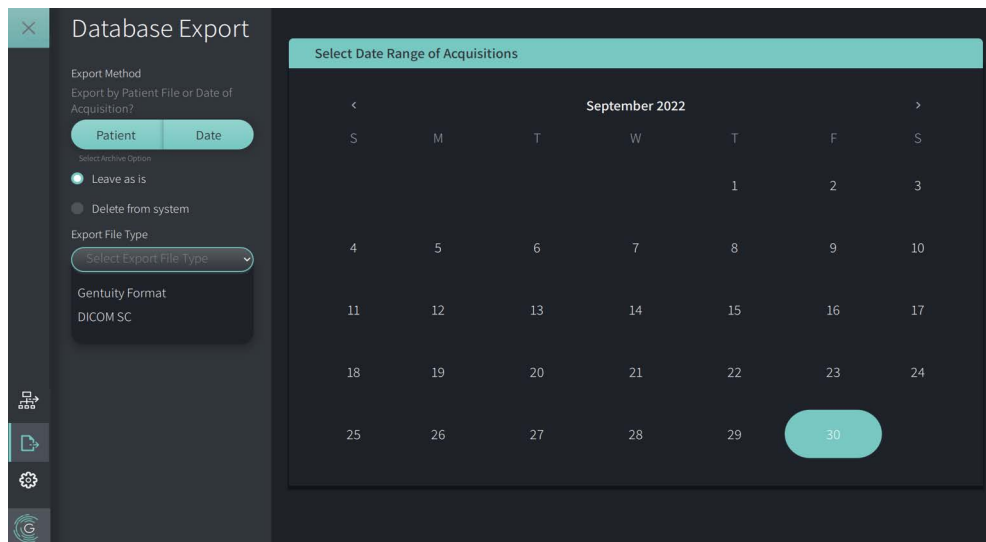
➤ **Export záznamov pacienta zo zoznamu pacientov:**

1. Vykonať niektorú z týchto činností:
 - Ak exportujete na jednotku USB, uistite sa, že je jednotka USB zasunutá do portu USB v systéme.
 - Ak exportujete na sieťový server, uistite sa, že je ethernetový kábel pripojený k Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity ak sieťovému serveru.
2. So zobrazeným **Zoznamom pacientov** vyberte  alebo , zobrazí sa ponuka Export databázy, ako je znázornené na Obr. 9-5. Ak to vyžaduje konfigurácia, môže sa zobrazíť správa, že pre export je vyžadované heslo správcu.
3. Vykonať 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. Možno tiež vybrať tlačidlo **VŠETKO** (nachádzajúce sa v hornej časti prvého stĺpca) a vybrať všetky záznamy pacienta:



- Ak chcete exportovať záznamy pacientov podľa dátumu ich posledného snímania, vyberte tlačidlo **Dátum** a vyberte rozsah dátumov. Zobrazí sa kalendár, v ktorom môžete výberom ikon < a > zobrazíť ďalšie mesiace. Vyberte prvý dátum a potom vyberte druhý dátum na určenie rozsahu. Rozsah dátumov sa zobrazí v kalendári.

Obr. 9-6 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 **Vymazať zo systému**.

UPOZORNENIE! Vymazaním súborov zo systému sa uvoľní úložný priestor v systéme, ale vymazané súbory nie je možné importovať späť do systému.

5. Vykonať niektorú z týchto činností:

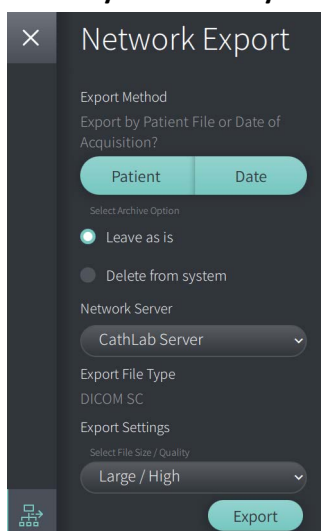
- Ak exportujete na jednotku USB, vyberte rozbaľovaciu ponuku **Exportovať typ súboru** a potom vyberte formát súboru a možnosti exportu. Podrobné informácie o jednotlivých možnostiach nájdete v časti „Formáty exportovaného súboru“ na strane 9-17 a „Nastavenia exportu“ na strane 9-19.

Pokračujte krokom 1 v „Export na jednotku USB“ na strane 9-10.

- Ak exportujete na sieťový server, vyberte sieťový server z rozbaľovacej ponuky **Sieťový server** a zadajte **Nastavenie exportu** (Obr. 9-7). Pri exporte na sieťový server sa súbory exportujú iba ako typ súboru DICOM SC.

Pokračujte krokom 1 v „Export na sieťový server“ na strane 9-11.

Obr. 9-7 Vyberte sieťový server

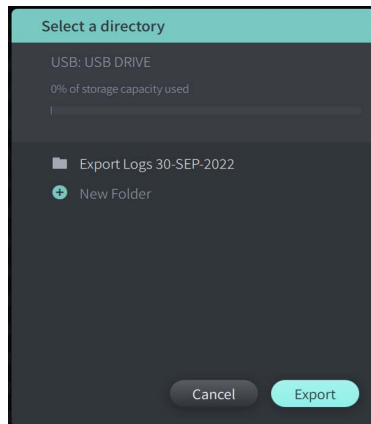


Export na jednotku USB

1. Vyberte **Export**. Ak to vyžaduje konfigurácia, môžete byť pre pokračovanie vyzvaní na zadanie hesla správcu.

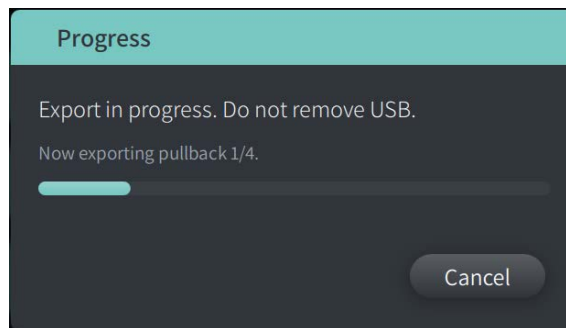
Zobrazí sa okno **Vybrať adresár** (Obr. 9-8) s výzvou na výber adresára alebo vytvorenie nového priečinka pre archív.

Obr. 9-8 Výber adresára



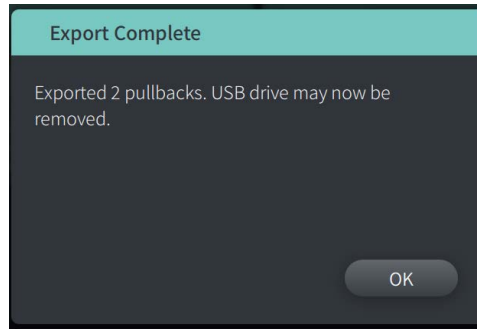
2. Vyberte existujúci adresár na USB disku alebo vyberte **Novú zložku** a zadajte názov nového priečinka.
3. Vyberte **Export**. Pri exporte záznamov zo systému na jednotku USB (Obr. 9-9) sa zobrazí obrazovka **Priebeh**.

Obr. 9-9 Priebeh exportu (jednotka USB)



4. Nechajte export pokračovať alebo výberom **Zrušiť** exportovanie zrušte.
5. Po dokončení exportu sa zobrazí obrazovka **Export dokončený**, ako je znázornené na Obr. 9-10. Môžete vybrať jednotku USB a potom kliknúť na tlačidlo **OK**.

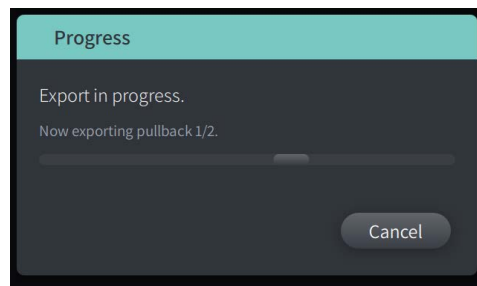
Obr. 9-10 Export dokončený (jednotka USB)



Export na sieťový server

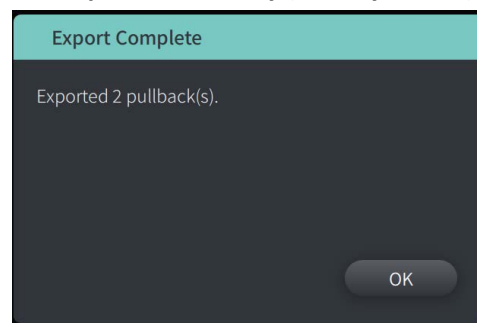
1. Vyberte **Export**. Počas exportovania záznamov zo systému na USB disk sa zobrazuje obrazovka **Priebeh** (Obr. 9-11).

Obr. 9-11 Priebeh exportu (sieťový server)



2. Nechajte export pokračovať alebo výberom **Zrušiť** exportovanie zrušte.
3. Po dokončení exportu sa zobrazí obrazovka **Export dokončený**, ako je znázornené na Obr. 9-12. Kliknite na **OK**.

Obr. 9-12 Export dokončený (sieťový server)



Export stiahnutí a snímok na jednotku USB


Pri prezeraní záznamu pacienta je možné exportovať všetky alebo vybrané stiahnutie a exportovať statické snímky alebo filmy z konkrétneho stiahnutia. Tento typ exportu vám umožňuje vybrať z rôznych formátov pre export na jednotku USB.

Poznámka – Pre zvýšenie rýchlosti exportu veľkých súborov snímok Genuity spoločnosť Genuity odporúča používať jednotku USB, ktorá spĺňa špecifikáciu USB 3.0 alebo novšiu.

Export stiahnutí

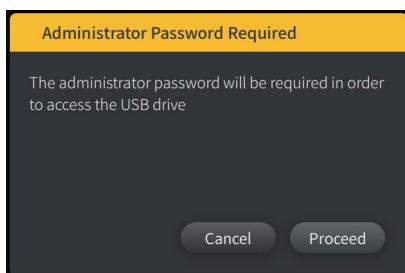
V tejto časti nájdete informácie a pokyny týkajúce sa exportu stiahnutí na jednotku USB.

➤ **Ak chcete exportovať stiahnutia:**

1. Uistite sa, že USB disk je pripojený k USB portu na systéme.
2. So zobrazeným záznamom pacienta vyberte .

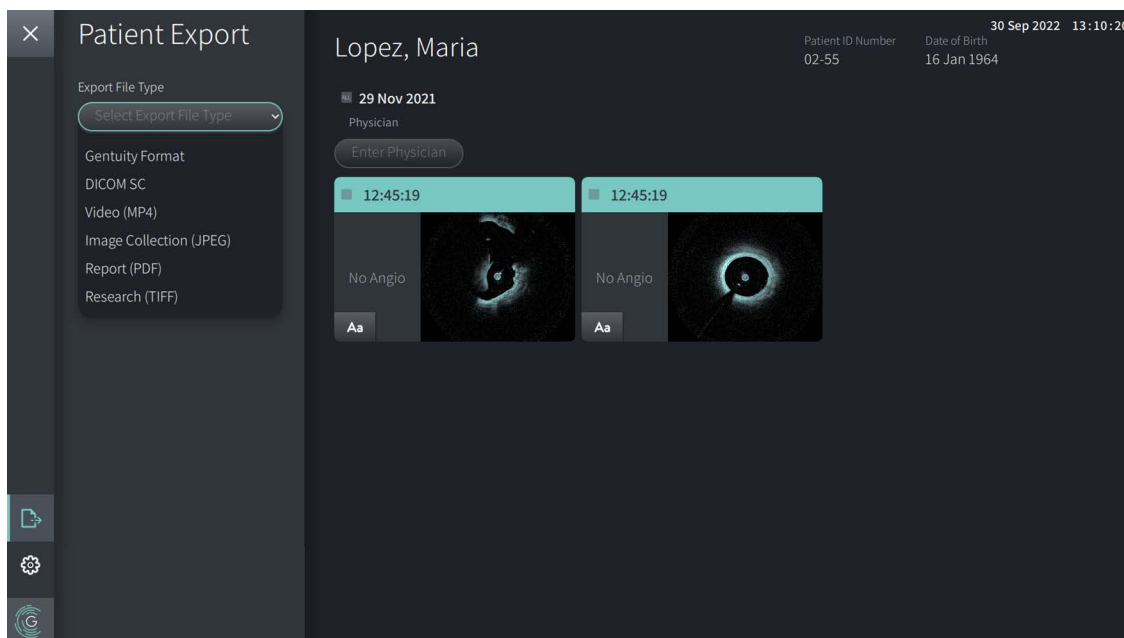
Ak je nakonfigurované heslo správcu, zobrazí sa správa, ako je znázornené v Obr. 9-13. Pokračujte kliknutím na **Pokračovať**. Keď v kroku 5 nižšie vyberiete možnosť **Export**, systém vás vyzve na zadanie hesla správcu.

Obr. 9-13 Vyžaduje sa heslo správcu



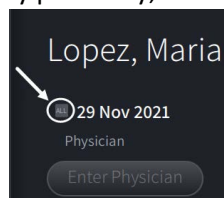
Ponuka **Exportovať pacienta** sa zobrazí, keď vyberiete jeden záznam pacienta na export, ako je znázornené na Obr. 9-14.

Obr. 9-14 Ponuka Exportovať pacienta



3. Vykonaňte niektorú z týchto činností:

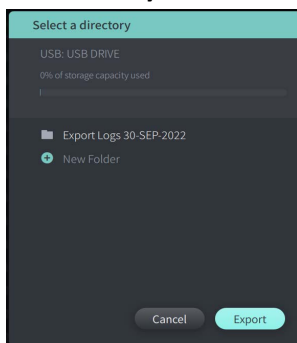
- Ak chcete exportovať konkrétne pullbacky pacienta, začiarknite políčko vedľa každého pullbacku. Začiarkavacie políčko sa zobrazí v každom pullbacku, ktorý vyberiete.
- Ak chcete exportovať všetky pullbacky, stlačte tlačidlo **ALL** (naľavo od dátumu):



4. V časti **Export Settings** vyberte formát súboru a možnosti exportu. Podrobné informácie o jednotlivých možnostiach nájdete v časti „Formáty exportovaného súboru“ na strane 9-17 a „Nastavenia exportu“ na strane 9-19.
5. Vyberte **Export**. Ak je nakonfigurované heslo správcu, systém vás vyzve na zadanie hesla správcu.

Zobrazí sa okno **Vybrať adresár** (Obr. 9-15) s výzvou na výber adresára alebo vytvorenie nového priečinka pre archív.

Obr. 9-15 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 **Priebeh**.
8. Povoľte pokračovanie exportu alebo vyberte **Zrušiť** na obrazovke **Priebeh** a export zrušte.
9. Po dokončení exportu sa zobrazí obrazovka **Export dokončený**. Môžete vybrať jednotku USB a potom kliknúť na **OK**.

Export snímok


V tejto časti nájdete informácie a pokyny týkajúce sa exportu snímok na jednotku USB.

Pri prezeraní stiahnutí jednotlivých pacientov je možné nakonfigurovať a exportovať snímky na jednotku USB. Systém zobrazí obrazovku **Konfigurovať snímku**, ktorá zobrazuje aktuálne zobrazenú snímku a umožňuje pred exportom zmeniť kompozíciu zobrazenia.

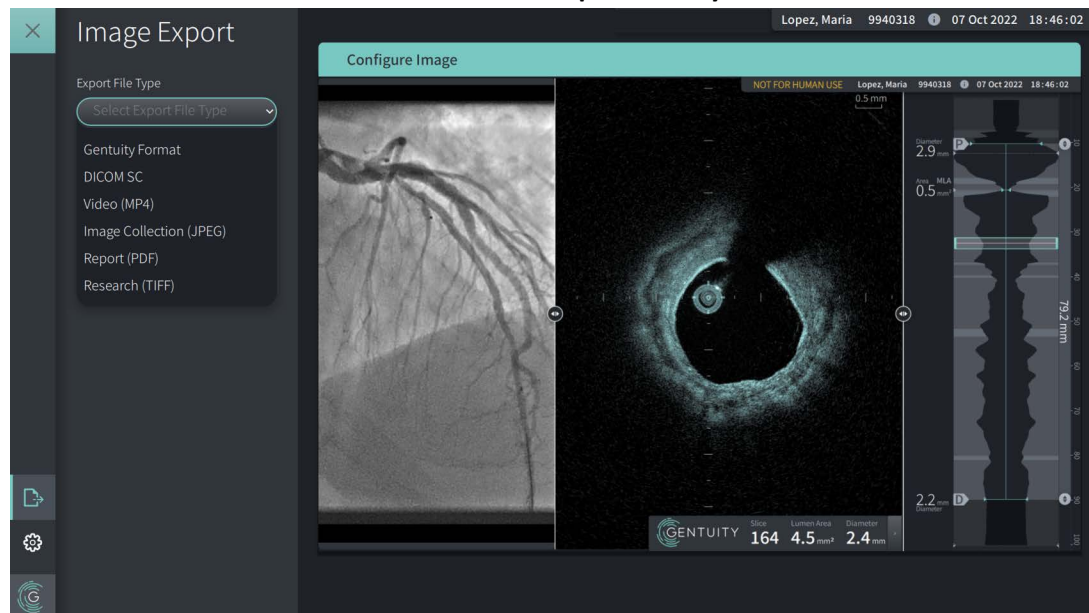
➤ Ak chcete exportovať konkrétne snímky:

1. Otvorte snímok, ktorý chcete exportovať.
2. Priblížte snímok, aby bol čistejší.

Poznámka – Pred exportovaním môžete snímok podľa potreby upraviť.

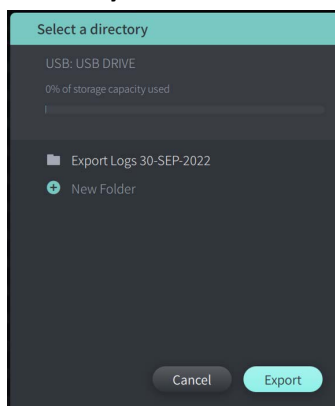
3. Vykonajte merania a anotácie podľa potreby. Podrobnosti nájdete v časti „Merania a anotácie“ na strane 8-1.
4. Uistite sa, že je jednotka USB zasunutá v USB porte systému.
5. Výberom  zobrazíte ponuku **Export snímky** (Obr. 9-16).

Obr. 9-16 Okno Export snímky



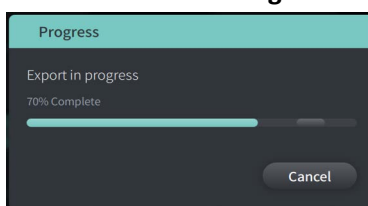
6. V okne **Konfigurovať snímku** priblížte a vykonajte potrebné úpravy.
7. V časti **Export snímky** vyberte rozbaľovaciu ponuku **Nastavenia exportu** a potom vyberte formát súboru a možnosti exportu. Podrobné informácie nájdete v časti „Formáty exportovaného súboru“ na strane 9-17 a „Nastavenia exportu“ na strane 9-19.
8. Vyberte **Export**. Zobrazí sa okno **Select a Directory** s výzvou na výber adresára alebo vytvorenie nového priečinka pre archív.

Obr. 9-17 Vyberte okno adresára



9. Vyberte existujúci adresár na jednotke USB alebo vyberte **Nová zložka** a zadajte názov novej zložky.
10. Vyberte **Export**. Počas exportovania záznamu zo systému na USB disk sa zobrazuje okno **Progress**.

Obr. 9-18 Okno Progress



11. Nechajte export pokračovať alebo výberom tlačidla **Cancel** exportovanie zrušte.

Poznámka – Podrobnosti o konvenciách pomenovania súborov pre exportované súbory nájdete v časti „Konvencia pomenovania súborov“ na strane 9-20.

Formáty exportovaného súboru

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 9-19.

Poznámka – Pri exporte na sieťový server sú exporty vždy iniciované zo **zoznamu pacientov** a sú vždy vo formáte súboru DICOM.

Tabuľka 9-1 uvádza formáty, ktoré je možné vybrať pri exporte záznamov pacienta.

Tabuľka 9-1 Formáty súborov exportu

Formát	Opis	Typ exportovaného média
Formát Genuity	Proprietárny formát súboru pre export.	Iba USB
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 snímky nie sú kalibrované na merania. Snímky zobrazia rozvrhnutie obrazovky, ktoré je aktuálne zobrazené (ak exportujete zo súboru snímky) alebo rozvrhnutie okna snímky použité pri poslednom zobrazení stiahnutia (ak exportujete viac stiahnutí). Podrobnosti o konvenciách pomenovania súborov DICOM SC nájdete v „Konvencia pomenovania súborov“ na strane 9-20. Poznámka – Vyhlásenie spoločnosti Genuity o zhode so štandardom DICOM je k dispozícii na požiadanie. Ak si chcete vyžiadať kópiu, napíšte na adresu support@genuity.com.	USB a sieťový server
Video (MP4)	Exportuje vybraný 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.	Iba USB
Image Collection (JPEG)	Vytvorí jeden obrázok pre každú vybranú 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 Iba 2D zahŕňa iba 2D oblasť obrazovky bez grafiky.	Iba USB
Report (PDF)	Vytvorí správu s jednou stranou pre každý vybraný obraz. Každá strana obsahuje v záhlaví názov a logo nemocnice (ak boli nahraté) a informácie o pacientovi.	Iba USB
Research (TIFF)	Zahŕňa iba 2D oblasť obrazovky bez grafiky. Pri výbere tohto formátu budete vyzvaní na výber kartézskeho (8-bitového) alebo polárneho (16-bitového) súradnicového systému. Pri exportovaní vo formáte Výskum (TIFF) sa zahrnie len HF-OCT snímku.	Iba USB

Nastavenia exportu

Tabuľka 9-2 obsahuje zoznam a opis nastavení exportu v okne **Kontrola exportu/Konfigurácia exportu** pri exporte záznamov jedného alebo viacerých záznamov pacientov.

Poznámka – Pri exporte na sieťový server je jedinou dostupnou možnosťou typ súboru DICOM SC.

Tabuľka 9-2 Nastavenie exportu

Možnosť	Možnosť dostupná pri výbere tohto typu súboru	Opis
Vyberte typ súboru Vyberte si z možností: Genuity, DICOM SC, Image Collection (JPEG), Video (MP4), Report (PDF) alebo Research (TIFF)		Určuje formát súboru. Podrobnosti nájdete v časti „Formáty exportovaného súboru“ na strane 9-17.
Vyberte možnosť pre File Size/Quality	DICOM SC, Image Collection, Report a Video	Určuje veľkosť a kvalitu exportovaných súborov. Vyberte Široký/Vysoký alebo Malý/Nízky . 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 Genuity, DICOM SC, Kolekcia snímok, Hlásenie a Video Poznámka: Neexistuje žiadna možnosť zahrnúť informácie o pacientovi do exportu výskumu a žiadna možnosť anonymizovať export siete.	Určuje, či je funkcia Anonymizovať pri exporte zapnutá alebo vypnutá. Zapnuté skryje (vylúči) informácie o pacientoch v exportovaných súboroch a povolí Identifikátor subjektu pre zadanie alternatívneho identifikátora k anonymnému súboru. Vypnuté uchová (zahrnie) informácie o pacientovi v exportovaných súboroch.

Možnosť	Možnosť dostupná pri výbere tohto typu súboru	Opis
Vyberte Formát	Research	Určuje typ mriežky pre formát exportu Research. Výberom možnosti Cartesian sa exportuje pomocou priamočiarej mriežky. Výberom možnosti Polar sa použije 2D polárna mriežka.
	Kolekcia videí a snímok	Vyberte z Plné zobrazenie alebo Iba 2D .
Vyberte výrezy na export	Kolekcia snímok a hlásení	Určuje, ktoré výrezy majú byť zahrnuté do exportu. Vyberte Anotované výrezy alebo Aktuálny výrez .

Konvencia pomenovania súborov

Keď exportujete súbory na jednotku USB alebo sieťový server, systém vygeneruje názvy súborov a prípony 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 Genuity ju neposkytuje). Vygenerovaný súbor správy môžete premenovať, ale musíte ponechať príponu súboru .PDF.

Iné súbory, ako hlásenia a exporty DICOM môžu v názve súboru obsahovať informácie o pacientovi a stiahnutie. 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.

Pri použití možnosti **Anonymizovať** na skrytie informácií o pacientoch v exportovaných súboroch je možné pomocou možnosti **Identifikátor subjektu** zadať alternatívny text podľa potreby. Podrobnosti nájdete v časti Tabuľka 9-2 na strane 9-19.

Pri exporte súborov DICOM SC systém zahrnie súbor pre každé stiahnutie vo výbere exportu. Formát súboru je GTY#####, kde ##### je sekvenčné 5-miestne číslo pre každé stiahnutie vo výbere exportu. Ak napríklad pre export vyberiete dve stiahnutie, budú súbory pomenované GTY00001 a GTY00002. Export DICOM SC tiež obsahuje súbor DICOMDIR spolu s pridruženými súbormi GTY.

UPOZORNENIE! Súbory exportované pomocou formátu Genuity majú príponu .g2Raw a .patient. Zmena názvu súboru alebo prípony súborov exportovaných vo formáte Genuity môže mať za následok stratu exportovaných informácií. Spoločnosť Genuity odporúča nemeniť tieto názvy alebo prípony súborov.

Kapitola 10

Čistenie systému

Táto kapitola obsahuje informácie a pokyny na čistenie systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity a modulu PIM.

Prehľad

Čistenie systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity 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 Genuity čistite minimálne každých 30 dní pri bežnej prevádzke.

Pomôcky potrebné na čistenie

Nasledujúce pomôcky sa odporúčajú na čistenie systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity:

- 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 Genuity a odpojte napájací kábel zo sieťovej zásuvky.
2. Pomocou suchej handričky alebo suchej handričky navlhčenej vodou vyčistíte povrchy systému, klávesnicu, myš a podložku na klávesnicu/myš.
3. Pomocou neabrazívnej handričky nepúšťajúcej vlákna vyčistíte povrch LCD monitorov.
4. Vyčistíte 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 11

Podpora a údržba

Táto kapitola poskytuje informácie o servise a podpore pre Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity. Obsahuje aj podrobnosti o riešení problémov.

Poznámka – Na Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity alebo katétri sa nevyskytujú žiadne časti, ktoré by mohol používateľ opraviť, či vykonávať ich údržbu. Všetok servis a údržbu vykonávajú servisní zástupcovia spoločnosti Genuity.

Kontaktné informácie

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

Telefón: 888-967-7628

Fax: 978-319-4632

Všeobecné otázky: info@genuity.com

Podpora a servis: support@genuity.com

Webová lokalita: www.genuity.com

Riešenie problémov

Tabuľka 11-1 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 11-1 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 6-10. 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	<p>Vyberte modul PIM z kolísky modulu PIM a skúste systém spustiť znova.</p> <p>Poistky môže byť potrebné vymeniť. K dispozícii sú náhradné poistky (T5,0 (240 V) – 5 x 20 mm). Obráťte sa na podporu spoločnosti Genuity.</p>
Chyba pripojenia katétra	<ol style="list-style-type: none"> 1. Odpojte katéter z PIM a znovu ho k nemu pripojte. 2. Ak krok 1 problém nevyrieši, odpojte katéter od PIM a vypnite systém. Opäť zapnite systém a pripojte katéter k modulu PIM. Ak problém pretrváva, obráťte sa na podporu spoločnosti Genuity.
Zabudnuté heslo	<p>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.</p> <p>Ak heslo správcu nebolo nastavené, o pomoc s resetovaním hesla požiadajte podporu spoločnosti Genuity. Podrobnosti o kontaktovaní podpory nájdete v časti „Kontaktné informácie“ na strane 11-1.</p>

Problém	Riešenie
Problémy so sieťou	<ul style="list-style-type: none"> • Uistite sa, že je ethernetový kábel pevne pripojený ku konzole a nástennému alebo sieťovému prepínaču. • Uistite sa, že je možné konzolu pripojiť k nemocničnej sieti. Ak je použitý zoznam povolených, vyhľadajte MAC adresu, ako je popísané v „Zobrazenie informácií o sieťovom adaptéri“ na strane 9-3. Riadiaci systémový adaptér je v predvolenom nastavení nakonfigurovaný pre automatické (DHCP) pridelovanie IP adresy. Ak potrebujete statickú IP adresu, kontaktujte podporu spoločnosti Gentuity. • Externé sieťové adaptéry (vrátane USB Wi-Fi adaptérov, USB ethernetových adaptérov a USB modemov) nie sú podporované.

Softwarové protokoly

V prípade problému, ktorý vyžaduje podporu spoločnosti Gentuity, môžete byť požiadaní o zaslanie softvérových protokolov, ktoré vám pomôžu s problémom. Ďalšie informácie nájdete v časti „Konfigurácia nastavení údržby“ na strane 4-17.

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 s pravidlami vášho zdravotníckeho zariadenia pre likvidáciu biomedicínskeho odpadu.

Keď Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentuity dosiahne koniec životnosti, musí sa zlikvidovať v súlade s miestnymi zákonmi.

Kapitola 12

Technické údaje

V tejto kapitole sú uvedené technické údaje systému Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity.

Technické údaje systému

V tejto časti sú uvedené technické údaje systému.

Výška a hmotnosť systému

Tabuľka 12-1 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 12-2 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 12-3 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 12-4 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 12-5 Technické údaje klinického zobrazovania

Údaj	Opis/parameter
Rozsah priemeru ciev	1,3 mm až 6,0 mm
Dĺžka pullbacku	100 mm alebo 50 mm
Axiálne rozlíšenie	≤ 20 μm v tkanive

Elektrické technické údaje

Tabuľka 12-6 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 zákaznickej podpory spoločnosti Gentyuty.

Súlád s bezpečnostnými normami

Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity vyhovuje nasledovným vnútroštátnym a medzinárodným normám:

- EN 60601-1-2 (2015) (Európa)
- IEC 60601-1-2 (2014) (USA a medzinárodné)

Kapitola 13








Vysvetlenie symbolov

V tejto kapitole sú uvedené a popísané symboly a ikony, ktoré sa môžu objaviť na Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentyuty a Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx a ich balení.

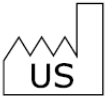

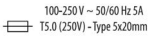






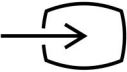

Symboly systému

Tabuľka 13-1 obsahuje zoznam a opis symbolov, ktoré sa môžu nachádzať na Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Gentyuty.



Tabuľka 13-1 Symboly systému

Symbol	Názov	Vysvetľujúci text	Odkaz na normu	Určené alebo referenčné číslo
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii	Označuje autorizovaného zástupcu v Európskom spoločenstve/Európskej únii	Odkaz 1	5.1.2
	Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve	Označuje osobu, ktorá koná v mene výrobcu v Spojenom kráľovstve pre nariadenia Spojeného kráľovstva o zdravotníckych pomôckach	--	--
	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku	Označuje autorizovaného zástupcu vo Švajčiarsku	--	--
	Jedinečný identifikátor pomôcky	Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore pomôcky	Odkaz 1	5.7.10
	Zdravotnícka pomôcka	Označuje, že tento produkt je zdravotnícka pomôcka	Odkaz 1	5.7.7
	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

Tabuľka 13-1 Symboly systému (pokračovanie)

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
	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
	Bureau Veritas NRTL	Skúšobné laboratórium elektrickej bezpečnosti	--	--
	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky	Odkaz 1	5.1.1
SPŮŠŤAČ	Nepoužíva sa	--	--	--
	USB	Označuje port pre zariadenia kompatibilné s USB (Universal Serial Bus)		
DIÁLKOVÝ OVLÁDAČ	Nepoužíva sa	--	--	--
	Počítačová sieť	Označuje pripájací konektor k počítačovej sieti	Odkaz 2	5988
	Vstup videa	Označuje ovládacie prvky a pripájací konektor vstupu pre videozariadenie	Odkaz 2	5525B
	Výstup videa	Označuje ovládacie prvky a pripájací konektor výstupu pre videozariadenie	Odkaz 2	5529B





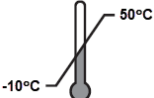



Tabuľka 13-1 Symboly systému (pokračovanie)

Symbol	Názov	Vysvetľujúci text	Odkaz na normu	Určené alebo referenčné číslo
	Odolné voči defibrilácii	Označuje aplikovanú súčasť typu CF odolnú voči defibrilácii, ktorá je v súlade s normou IEC 60601-1	Odkaz 2	5336
	Pohotovostný režim	Označuje spínač, pomocou ktorého sa zariadenie zapne, aby sa preplo do pohotovostného stavu	Odkaz 2	5009
<p>Odkaz 1: ISO 15223-1:2021</p> <p>Odkaz 2: IEC TR 60878:2022</p>				




Symbyly na obaloch systému

Tabuľka 13-2 obsahuje zoznam a opis symbolov, ktoré sa môžu nachádzať na obale Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity.

Tabuľka 13-2 Symbyly na obaloch 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
	Uchovávať 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

Tabuľka 13-2 Symboly na obaloch systému (pokračovanie)

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
<p>Odkaz 1: ISO 15223-1:2021 Odkaz 2: IEC TR 60878:2022</p>				











Symbole katétra

Tabuľka 13-3 uvádza a popisuje symboly, ktoré sa môžu objaviť na Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx alebo ich baleniach či štítku.











Tabuľka 13-3 Symbole katétra

Symbol	Názov	Vysvetľujúci text	Odkaz na normu	Určené alebo referenčné číslo
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii	Označuje autorizovaného zástupcu v Európskom spoločenstve/Európskej únii	Odkaz 1	5.1.2
	Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve	Označuje osobu, ktorá koná v mene výrobcu v Spojenom kráľovstve pre nariadenia Spojeného kráľovstva o zdravotníckych pomôckach	--	--
	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku	Označuje autorizovaného zástupcu vo Švajčiarsku	--	--
	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 obsluhu 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
	Krajina výroby	Označuje krajinu výroby zdravotníckej pomôcky	Odkaz 1	5.1.11

Tabuľka 13-3 Symbody katétra (pokračovanie)

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
	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
	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
	Sterilizované ožiarením	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná pomocou ionizačného žiarenia	Odkaz 1	5.2.4
	Sterilizované etylénoxidom	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná pomocou etylénoxidu	Odkaz 1	5.2.3

Tabuľka 13-3 Symby katétra (pokračovanie)

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	--	--
<p>Odkaz 1: ISO 15223-1:2021 Odkaz 2: IEC TR 60878:2022</p>				

Numerics

2D zobrazenie, 7-6

3D zobrazenie, 7-20, 7-21

A

Aktivovanie otáčania vysokou rýchlosťou, 6-11

Angio zobrazenie, 7-4

Angiografia

pripojenie videa z, 4-5

zobrazenie obrazu, 7-5

Anonymize, 9-19

Anotácia

prehľad, 8-8

Anotácie

pridávanie, 8-8

Automatická detekcia preplachovania, 6-7, 6-12

Automatizovaný injektor, 6-8

B

Bezpečnosť

kontroly Genuity, 2-12

Bezpečnosť

odporúčané postupy, 2-13

pacient, 2-1

varovania, 2-4, 6-5

Bezpečnosť pacienta, 2-1

C

Cartesian, 9-20

Časovač odhlásenia, konfigurácia, 4-11, 4-12

Čistenie

PIM, 10-2

potrebné pomôcky, 10-1

rutinné postupy, 10-1

systém, 10-2

D

Dátum a čas, konfigurácia, 4-10

Dátum, exportovanie záznamov pacientov podľa, 9-8

DICOM SC, 9-18

Dokončenie vyšetrenia, 6-14

E

Elektrické technické údaje, 12-3

Elektromagnetická odolnosť, 12-3

Elektromagnetické emisie, 2-9

Elektromagnetické rušenie, 2-7

Expanzia stentu, 7-16

Export

cez USB pripojené médium, 9-1

formáty súborov, 9-17

snímky na jednotku USB, 9-15

stiahnutia, 9-12

stiahnutie a snímky na jednotku USB, 9-12

Exportovanie

Anonymizácia záznamov pacientov, 9-19

odstránenie záznamov pacientov po, 9-9

záznamy pacientov (viacero), 9-7

záznamy pacientov podľa dátumu, 9-8

Externý monitor, pripojenie, 4-4

F

Farebná mapa, výber, 4-17

File Size/Quality, 9-19

Formát Genuity, 9-18

Formáty súborov, 9-17

H

Heslá

Používateľ, 4-13

riešenie problémov so zabudnutými, 11-2

Správca, 4-9

Heslo používateľa, konfigurácia, 4-13

Heslo správcu, konfigurácia, 4-9

High Density

50 mm, 2 sekundy, 6-6

Hlásenie (PDF), 9-18

Hranica lúmenu, 7-6

I

Identifikátor subjektu, 9-19

Ikona exportovania, 7-4

Ikona nastavení, 7-4

Indikácie použitia, 1-1

Indikátor aktuálnej vrstvy, 7-10

Indikátor priblíženia, 7-9

Informácie o nemocnici, konfigurácia, 4-11, 4-12

Informácie o sieťovom adaptéri, prezeranie, 4-19, 9-3

Informácie o systéme, zobrazenie, 4-18

J

JPEG, 9-18

K

Kapacita úložiska, zobrazenie, 4-11, 4-12

Katéter

komponenty, 3-7

odpojenie od modulu PIM, 6-13

- plnenie, 3-9
- posun, 6-5
- pripojenie k modulu PIM, 6-3
- riešenie problémov s chybou pripojenia, 11-2
- symboly na obale, 13-4, 13-6
- vybratie, 6-13
- zavedenie, 6-4
- značky, 3-7, 6-5

Kolekcia snímok (JPEG), 9-18

Komplikácie, 1-2

Komponenty

- katéter, 3-7

- PIM, 3-5

- systém, 3-2

Konfigurácia

- časovač odhlásenia, 4-11, 4-12

- dátum a čas, 4-10

- farebná mapa, 4-17

- Heslo používateľa, 4-13

- Heslo správcu, 4-9

- informácie o nemocnici, 4-11, 4-12

- mená lekárov, 4-11, 4-12

- nastavenia prezerania, 4-17

- nastavenia snímania, 4-15

- nastavenia systému, 4-8

- nastavenia údržby, 4-18

- nastavenia zálohovania, 4-18

- požadované informácie, 4-13

- Server(y) sieťového exportu, 9-4

- uzamknutie obrazovky, 4-14

- všeobecné nastavenia, 4-10

Konfigurácia servera DICOM PACS, 9-3

Kontaktovanie spoločnosti Genuity, 11-1

Kontraindikácie, 1-1

Kontrola OCT záznamov, 7-1

Konvencie v dokumente, 1-3

Konvencie, dokumentácia, 1-3

Krivka lúmenu, 7-6

Kybernetická bezpečnosť, 2-12

L

Lekári, konfigurácia mien, 4-11, 4-12

Likvidácia, 11-3

Lineárne merania

- pole výsledkov merania, 8-11

Lineárne meranie

- prehľad, 8-4

- vykonávanie, úpravy a mazanie, 8-5

M

Manuálne vstrekovanie, 6-8

Merania

- techniky na zlepšenie presnosti, 8-3

- vykonávanie plochy, 8-7, 8-10

Merania plochy

- vykonávanie, úprava a odstraňovanie, 8-7, 8-10

Meranie

- vykonanie uhla, 8-9

- vykonávanie lineárneho, 8-5

Minimum, 7-8, 7-10

Modul rozhrania sondy (PIM), 3-5

- aktivovanie spustenia otáčania vysokou rýchlosťou, 6-11

- čistenie, 10-2

- komponenty, 3-5

- odpojenie katétra od, 6-13

- pripojenie katétra k, 6-3

Monitor

- nastavenie displeja, 4-4

- pripojenie externého, 4-4

- technické údaje, 12-1

N

Náhradné poistky, 12-3

Nastavenia

- export, 9-19

- konfigurácia prezerania, 4-17

- konfigurácia snímania, 4-15

- konfigurácia údržby, 4-18

- konfigurácia všeobecných, 4-10

Nastavenia exportu, 9-19

Nastavenia prezerania, konfigurácia, 4-17

Nastavenia pullbacku, 6-6

Nastavenia snímania, konfigurácia, 4-15

Nastavenia údržby, konfigurácia, 4-18

Nastavenia zálohovania, konfigurácia, 4-18

Nástroj Bifurkácia, 7-18

Nástroje

- Anotácia, 8-8

- Bifurkácia, 7-18

- Expanzia stentu, 7-16, 7-17

- lineárne meranie, 8-4

- meranie a anotácia, 8-2

- Plošné meranie, 8-6

- Uhlové merania, 8-9

- Úprava stentu, 7-17

Navigácia v pullbacku, 7-12

O

Oblasti neistoty, 7-8

Obmedzenia, režim zobrazovania, 7-19

Obrazovka Export databázy, 9-7

Obrazovka obrazu, 7-2

Obrazovka Settings, 4-8

OCT záznamy, kontrola, 7-1

Odhlásenie sa zo systému, 4-3

Odstránenie

- anotácie, 8-8

- lineárne merania, 8-5

- merania plochy, 8-7, 8-10
- pullbacky, 5-6
- záznam pacienta, 5-6, 5-7
- záznamy pacientov po exporte, 9-9
- Odstupové vzdialenosti, 2-9
- Okno Imaging Settings, 6-7
- Okno Nastavení zobrazení, 6-10
- Okno Nastavení zobrazenia, 6-9
- One Second Imaging™
 - 100 mm, 1 sekunda, 6-6
- Otáčanie vysokou rýchlosťou, aktivovanie, 6-11
- Otvorenie záznamu pacienta, 5-5

P

- Panel s informáciami o aktuálnej vrstve, 7-7
- Panel s ponukou, 7-4
- PDF, 9-18
- Plnenie, katéter, 3-9
- Plošné meranie
 - prehľad, 8-6
- Podanie preplachovacej látky na potvrdenie zarovnania, 6-8
- Poistky, náhradné, 12-3
- Pomalé živé zobrazovanie, začiatok, 6-5
- Postup OCT
 - dokončenie, 6-14
 - 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, 4-13
- Pozdĺžna vzdialenosť, 7-9
- Požiadavky na prostredie, 12-2
- Požiadavky zariadenia, 12-1
- Požiadavky, zariadenie, 12-1
- Prehľad
 - modul rozhrania sondy (PIM), 3-5
 - postup OCT, 6-1
 - systém, 3-1
 - technické údaje systému, 12-1
 - záznamy pacientov, 5-1
- prehľad, 3-5
- Preletové zobrazenie, 7-21
- Premiestňovanie systému, 2-6
- Preplachovacia látka
 - podanie na potvrdenie zarovnania, 6-8
 - potvrdenie typu, 6-7
 - príprava, 6-8
 - vstrekovanie, 6-12
- Pridanie záznamu pacienta, 5-2
- Pridávanie anotácií, 8-8

- 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
- Pripomenutie čistenia, 4-16
- Príprava preplachovacej látky, 6-8
- prístup k zoznamu pacientov, 5-1
- Problémy so sieťou, riešenie problémov, 11-3
- Pullbacky
 - nastavenia, 6-7
 - navigácia, 7-12
 - odstránenie, 5-6
 - pridávanie anotácií, 8-1, 8-8
 - spustenie, 6-12
 - vykonanie lineárneho merania, 8-5
 - vykonanie merania plochy, 8-7, 8-10
 - vykonávanie meraní, 8-1
 - zobrazenie informácií, 7-22

R

- Referenčná značka distálnej vrstvy, 7-10
- Referenčná značka proximálnej vrstvy, 7-9
- Režim školenia, 4-11, 4-12
- Režimy zobrazenia
 - 3D, 7-20, 7-21
 - obmedzenia, 7-19
 - prehľad, 7-16
 - režim L, 7-19
- Riešenie problémov, 11-2

S

- Sekvencia snímania, začiatok, 6-6
- Server sieťového exportu
 - konfigurácia, 4-19
 - pridanie, 9-4
 - úpravy a testovanie, 9-6
- Short Survey, 50 mm, 1 sekunda, 6-6
- Šifrovanie TLS, 9-5
- Šifrovanie Transport Layer Security (TLS), 9-5
- Snímky
 - export, 9-15
- Snímky, kontrola stiahnutia, 7-1
- Softvér, zobrazenie aktuálnej verzie, 4-18
- Spustenie pullbacku, 6-12
- Stiahnutia
 - export, 9-12
 - export na jednotku USB, 9-12
- Stiahnutie
 - kontrola snímok, 7-1
- Súlad s bezpečnostnými normami, 12-4

Survey, 100 mm, 2 sekundy, 6-6
Symboly, 13-1
 obal katétra, 13-4, 13-6
 systém, 13-1
Systém
 čistenie a údržba, 10-1
 komponenty, 3-1, 3-2
 konfigurácia nastavení, 4-8
 nastavenie pre postup OCT, 6-2
 odhlásenie, 4-3
 Panel s ponukou, 7-4
 poistky, 12-3
 prehľad, 3-1
 prehľad postupu OCT, 6-1
 premiestňovanie, 2-6
 prihlásenie, 4-2
 riešenie problémov, 11-2
 symboly, 13-1
 technické údaje, 12-1
 umiestnenie, 4-1
 vstupné/výstupné konektory, 3-4
 výška a hmotnosť, 12-1
 zabudované bezpečnostné funkcie, 2-6
 zobrazenie aktuálnej verzie softvéru, 4-18
 zobrazenie kapacity úložiska, 4-11, 4-12

systém
 čistenie, 10-2

T

Technické údaje
 elektrické, 12-3
 klinické zobrazovanie, 12-3
 monitor, 12-1
 požiadavky zariadenia, 12-1
 prehľad, 12-1
 prostredie, 12-2
Technické údaje klinického zobrazovania, 12-3
Testovanie servera sieťového exportu, 9-6
TIFF, 9-18
Tlačidlo On/Shut Down, 4-3
Tlačidlo Shut Down, 4-3
Typ vstrekovania, 6-8

U

Uhlové merania, 8-9
Umiestnenie systému, 4-1
Úprava záznamu pacienta, 5-6
Určené použitie, 1-1
USB médiá
 export cez, 9-1
USB médium, 9-2, 9-12
 obmedzenie prístupu, 9-2
Uzamknutie obrazovky, nastavenie, 4-14

V

Varovania, bezpečnosť, 2-4, 6-5
Vibrácie, riešenie problémov, 11-2
Vodiaci drôt
 kompatibilita, 3-7
 zavedenie, 6-4
Vodiaci katéter, 7-8
Vrstva s veľmi nízkou spoľahlivosťou, 7-15
Všeobecné nastavenia, konfigurácia, 4-10
Vstrekovanie preplachovacej látky, 6-12
Vstup videa, Pripojenie z angiografického systému, 4-5
Vybavenie, požadované materiály a, 6-2
Výber zákrokovej miestnosti, 4-6
Vybratie katétra, 6-13
Vyhľadávanie záznamov pacientov, 5-4
Vyšetrenie, dokončenie, 6-14
Výskum (TIFF), 9-18

Z

Zámková miestnosť, výber, 4-6
Záložka, 7-11
Zarovnanie, podanie preplachovacej látky na potvrdenie, 2-4, 6-8
Zastavenie otáčania vysokou rýchlosťou, 6-11
Zavedenie
 katéter, 6-4
 vodiaci drôt, 6-4
Záznamy pacientov
 anonymizovanie počas exportu, 9-19
 exportovanie podľa dátumu, 9-8
 exportovanie viacerých, 9-7
 konfigurácia požadovaných informácií, 4-13
 odstránenie, 5-6, 5-7
 odstránenie po exporte, 9-9
 odstránenie pullbacku, 5-6
 otvorenie, 5-5
 prehľad, 5-1
 pridanie, 5-2
 pripnutie, 5-7
 úprava, 5-6
 vyhľadávanie, 5-4
Značky
 Anotácie, 7-10
 Meranie, 7-10
 Pozdĺžna vzdialenosť, 7-10
 referencia distálnej vrstvy, 7-10
 referencia proximálnej vrstvy, 7-9
 Referencie, 7-11
 Záložka, 7-10
Značky, katéter, 3-7, 6-5
Zobrazenia
 2D, 7-6
 3D, 7-20, 7-21
 Angio, 7-4

režim L, 7-19

Zobrazenie

informácie o pullbacku, 7-22

informácie o systéme, 4-18

kapacita úložiska systému, 4-11, 4-12

Zobrazenie profilu lúmenu, 7-8

Zobrazenie režimu L, 7-19

Zobrazovací monitor, úprava, 4-4

Zoradenie stĺpcov zoznamu pacientov, 5-4

Zoznam pacientov

export záznamov pacienta z, 9-8

prístup, 5-1

zoradenie stĺpcov, 5-4

Gentuity® augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma

Lietošanas pamācība



003907-LV Pārsk. izd. B
2023. g. jūnijs

Šajā dokumentā iekļautā informācija var tikt mainīta bez iepriekšēja paziņojuma.

Uzņēmums „Gentuity, LLC” neuzņemas atbildību par šajā dokumentā esošajām kļūdām vai izlaidumiem, vai par inkrementālajiem vai izrietošajiem zaudējumiem saistībā ar šī materiāla noformējumu, izpildījumu vai lietojumu.

Šajā dokumentā ir sniegta konfidenciāla informācija, kas ir aizsargāta ar autortiesībām.

„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 nosaukumi var būt attiecīgo īpašnieku preču zīmes. Piemēros izmantotie nosaukumi un dati ir izdomāti, ja vien nav norādīts citādi.

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

Vispārīgās uzziņas:

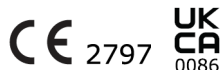
info@gentuity.com

Atbalsts un serviss:

support@gentuity.com

Tīmekļvietne:

www.gentuity.com



Pilnvarotais pārstāvis ES

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Nīderlande



Atbildīgais Apvienotajā Karalistē

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360-UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Apvienotā Karaliste



INNOVA HTS srl
Como - Succursale di Chiasso
Via Volta 2 - 6830
Chiasso, Switzerland

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas saistīts ar ierīci, jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.



1. nodaļa: Ievads	
Par šo dokumentu	1-1
Lietošanas indikācijas	1-1
Kontrindikācijas	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
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
Datu apsvērumi	2-11
Kiberdrošības apsvērumi	2-12
Genuity aizsargpasākumi	2-12
Genuity ieteiktā drošības prakse	2-13
Programmatūras informācija	2-13
Ar kiberdrošību saistīti piesardzības pasākumi	2-14
3. nodaļa: Sistēmas pārskats	
Pārskats	3-1
Sistēmas komponenti	3-2
Ieejas/izejas savienojumi	3-4
Zondes saskarnes modulis (PIM)	3-5
Katetrs	3-7
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	4-5
Procedūru telpas izvēlēšanās	4-6
PIM sagatavošana	4-7
Sistēmas iestatījumu konfigurēšana	4-8
Par Administratora paroli	4-9
Vispārīgo iestatījumu konfigurēšana	4-10
Bloķēšanas ekrāna iestatīšana	4-13
Iestatījumu Acquisition konfigurēšana	4-14
Iestatījumu Review konfigurēšana	4-16
Apkopes konfigurēšanas iestatījumi	4-17
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
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 ievadišana 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
Atsauces marķieri un atskaņošanas vadīklas	7-11
Navigācija izvilkumā	7-12
Neskaidrības apgabali	7-13

Papildu skatīšanas režīmi	7-16
Stenta izplešanās	7-16
Bifurkācijas rīks	7-18
L režīms	7-19
Ierobežojumi	7-19
3D skats	7-20
Lidojuma skats	7-21
Izvilsuma attēla informācijas skatīšana	7-22
8. nodaļa: Mērījumi un piezīmes	
Mērījumi un piezīmes attēlu failos	8-1
Mērījumu un piezīmju rīki	8-2
Paņēmienu mērījumu precizitātes uzlabošanai	8-3
Mērījumi un piezīmes L-Mode skatā	8-3
Lineārie un garenvirziena mērījumi	8-4
Lineāra vai garenvirziena mērījuma veikšana	8-5
Laukuma mērījumi	8-6
Laukuma mērījuma veikšana	8-7
Piezīmes	8-8
Piezīmju pievienošana	8-8
Leņķu mērījumi	8-9
Leņķa mērījuma veikšana	8-10
Mērījumu rezultātu birka	8-11
9. nodaļa: Pacientu datu un izvilkumu eksportēšana	
Pārskats	9-1
Eksportēšana, izmantojot USB pievienotu datu nesēju	9-1
Eksportēšana, izmantojot pievienotu DICOM PACS serveri	9-2
Piekluves ierobežošana USB diskam	9-2
Tīkla servera iestatījumu konfigurēšana eksportēšanai	9-3
Tīkla adaptera informācijas skatīšana	9-3
Tīkla eksportēšanas servera(-u) konfigurēšana	9-4
Pacientu datu eksportēšana no pacientu saraksta	9-7
Izvilksu un attēlu eksportēšana USB diskā	9-12
Izvilksu eksportēšana	9-12
Attēlu eksportēšana	9-15
Eksportēšanas failu formāti	9-17
Eksportēšanas iestatījumi	9-19
Apzīmējumi failu nosaukumos	9-20
10. nodaļa: Sistēmas tīrīšana	
Pārskats	10-1
Ikdienas tīrīšanas procedūras	10-1
Tīrīšanai vajadzīgie priekšmeti	10-1
Sistēmas tīrīšana	10-2
PIM tīrīšana	10-2
11. nodaļa: Atbalsts un apkope	
Kontaktinformācija	11-1

Problēmu risināšana	11-2
Programmatūras žurnāli.	11-3
Likvidēšana	11-3
12. nodaļa: Specifikācijas	
Sistēmas specifikācijas	12-1
Sistēmas augstums un svars	12-1
Monitori.	12-1
Ar vidi saistītās specifikācijas	12-2
Sistēmas optiskās specifikācijas.	12-2
Klīniskās attēlveidošanas specifikācijas.	12-3
Ar elektrību saistītās specifikācijas	12-3
Atbilstība drošības standartu prasībām	12-4
13. nodaļa: Simbolu glosārijs	
Sistēmas simboli	13-1
Simboli uz sistēmas iepakojuma	13-4
Simboli uz katetra	13-6

1. nodaļa Ievads

Šajā nodaļā ir sniegts ievads par Gentyuity® augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēmu.

Par šo dokumentu

Šajā dokumentā ir aprakstīta Gentyuity 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 Gentyuity® 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

Gentyuity 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
- 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 lietot 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 Genuity 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 Ctrl+scroll kombināciju.
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.

Šajā dokumentā izmantotie apzīmējumi

2. nodaļa

Drošības informācija

Šajā nodaļā ir sniegta svarīga drošības informācija par Genuity 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!

- Genuity 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 Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma, jābūt informētiem par sistēmas ierobežojumiem. Tikai apmācīti operatori var noteikt, vai Genuity 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 katetra komplektācijā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI!

- Sistēmas komponenti ir Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma neatņemama sastāvdaļa. Lietotājs nekādā veidā nedrīkst modificēt Genuity 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 uzņēmuma „Genuity” atbalsta dienestu.
- Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma var savienot tikai ar tādām angiogrāfijas sistēmām, ko ir iestatījis Genuity 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 brīdinājumus 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 izraisīt 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 kontrastvielu 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 skalošanas ātrums var radīt vāju attēlu.
- Nepareizas skalošanas vielas izvēle var izraisīt mērījumu kļūdas, kas var izraisīt nepareizu ārstēšanu. Pirms iegūšanas pārlicinieties, ka viela, kas identificēta logā **Pullback Settings**, atbilst faktiski izmantotajai vielai.

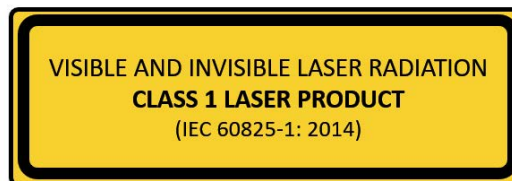
Piezīme — Pirms lietošanas izlasiet *Norādījumus par izmantošanu*, kas iekļauti Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetra komplektācijā, lai iegūtu vairāk informācijas.

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.



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 pakļupšanas bīstamības un iespējamiem aprīkojuma bojājumiem, pirms sistēmas pārvietošanas uzsākšanas pārliecinieties, ka sistēma ir izslēgta, Ethernet kabelis ir atvienots no konsoles (ja tāds ir), sistēmas strāvas vads ir atvienots no sienas kontaktrozetes un ir nofiksēts pie vada fiksatora sistēmas aizmugurē.
 - Lai izvairītos no potenciālas pakļupšanas bīstamības un iespējamiem aprīkojuma bojājumiem, pirms sistēmas pārvietošanas 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 izvilkt katetrs.
 - Ja Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs virzišanas uz priekšu vai izvilšanas 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 katetra 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.
 - Neizņemiet šļirci no katetra skalošanas porta, lai novērstu gaisa iekļūšanu skalošanas lūmena un lai ļautu pēc vajadzības veikt atkārtotu skalošanu.
 - 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 plūsuma 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

Genuity 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, pārlicinieties, ka PIM savienotāja vāks ir nofiksēts vietā, lai to pasargātu no netīrumiem un bojājumiem.
 - Vienmēr uzglabājiet PIM ar PIM savienotāja vāciņu pavērstu lejup.
 - Nepieskarieties optiskā savienotāja iekšējiem optiskajiem elementiem uz katetra vai uz PIM.
 - Sargiet PIM savienošanas portus un katetra savienotājus no šķidrumiem.
-

Elektrodrošība

Lai novērstu potenciālu apdraudējumu pacientiem, operatoriem vai aprīkojumam, izmantojot Genuity 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 Genuity 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 Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma strāvas vadu slimnīcas vai laboratorijas maiņstrāvas kontaktozetē.

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 Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma tiek izmantota ar perifērajām ierīcēm, kas pieslēgtas atsevišķā sienas kontaktozetē, šāda kombinācija tiek uzskatīta par Medicīnisku sistēmu. Lietotājs ir atbildīgs par to, lai tā atbilstu standarta IEC 60601-1 prasībām, un Medicīniskā sistēma ir jātestē atbilstoši tām.

Elektromagnētiskā saderība

Genuity 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 radiofrekvences (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 Genuity atbalsta dienestu, atbildiet uz šiem jautājumiem. Atbildes var palīdzēt Genuity 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

Genuity 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 veikspējas raksturlielumi ir pārbaudīti slimnīcā paredzamu elektromagnētisko traucējumu klātbūtnē.

Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma būtiskā veikspēja (ar drošumu saistītā veikspēja) 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 Genuity 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 šāda rīcība var izraisīt nepareizu darbību. Ja lietošana šādos apstākļos ir nepieciešama, ir jāvēro šī un pārējās iekārtas, lai pārliecinātos, ka tās normāli darbojas.
- Genuity 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 Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma daļas, ieskaitot Genuity norādītos vadus. Pretējā gadījumā var pasliktināties šīs ierīces veikspēja.

Piezīme — Genuity 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 nenodrošināt pietiekamu aizsardzību radiofrekvences sakaru pakalpojumiem. Lietotājam, iespējams, jāveic novēršanas pasākumi, piemēram, jāpārvieta 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 Genuity 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") attālumā 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 komercietelpu 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 komercietelpu 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 Genuity 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 ģenerēt spēcīgus magnētiskos laukus, kas var ietekmēt Medicīniskās ierīces darbību. Ja rodas Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma darbības traucējumi, nošķiriet Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma un traucējumu avotu.

Tabula 2-1 Elektromagnētiskie traucējumi un noturības līmeņi (Turpinājums)

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 Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma darbības traucējumi, nošķiriet Genuity 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. Genuity 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 Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma darbības pārtraukumu, ja tai nav rezerves akumulatora barošanas.

Piezīme — Genuity 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.

Datu apsvērumi

Lai novērstu potenciāli nepareizu attēlu interpretēšanu vai potenciālu datu zudumu, izmantojot Genuity 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 šķērs griezumus, 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.
- 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.
- Failiem, kas eksportēti, izmantojot Genuity formātu, ir failu paplašinājumi .g2raw un .patient. Mainot nosaukumu vai paplašinājumu failiem, kas eksportēti, izmantojot Genuity formātu, var tikt zaudēta eksportētā informācija. Genuity iesaka nemainīt šos failu nosaukumus vai paplašinājumus.
- Ja standarta formātu attēli tiek mērīti ar citām programmām, kas nav OCT programmatūra, tiek iegūti neprecīzi mērījumi.
- Ja vēlaties veikt mērījumus failos, ko paredzēts eksportēt standarta formātos (piemēram, MP4, JPEG un PDF), mērījumi jāveic PIRMS attēlu eksportēšanas.

Kiberdrošības apsvērumi

Lai novērtētu draudus un drošības riskus un identificētu un ieviestu atbilstošus drošības kontroles pasākumus risku mazināšanai, uzņēmums „Gentuity” ievēro izveidoto drošības produktu izstrādes sistēmu, tostarp apdraudējuma modelēšanas sistēmu. Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma Primārie aizsargpasākumi ir apkopoti tālāk sadaļā „Gentuity aizsargpasākumi”. Lai iegūtu papildu informāciju par drošību, sazinieties ar support@gentuity.com, lai pieprasītu dokumentu par medicīnisko ierīču drošību (MDS2).

Gentuity aizsargpasākumi

Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma ietver šādus primāros aizsargpasākumus:

- Sistēmas aizsardzības pastiprināšana: Sistēma ir konfigurēta darbībai iegulta kioska režīmā, lai ierobežotu piekļuvi pamatā esošajai operētājsistēmai.
- Piekļuves uzraudzība: Sistēma nodrošina lietotāja autentifikācijas aizsargpasākumus, lai novērstu nejaušu piekļuvi datiem un konfigurācijas iestatījumiem.
- Pretļautatūra: Failu sistēmā ir iekļauta aktīva pretļautatūras programma ar atjauninātām ļautatūras apkaršanas definīcijām.
- Tīkla vadīklas: Sistēma ir konfigurēta nesankcionētas piekļuves, tostarp uguns mūra, kas konfigurēts tikai minimāli nepieciešamo ienākošo un izejošo trafiku, ierobežošanai.
- Šifrēšana: Failu sistēmā saglabātie pacienta dati tiek šifrēti, izmantojot standarta AES256 simetrisko šifrēšanu. Sistēma ietver konfigurējamu transporta slāņa drošības (TLS) šifrēšanas opcijas pacientu datiem, kas tiek pārsūtīti tīklā.
- Perifērijas ierīces: Sistēma ir konfigurēta savienojuma ar atļauto ierīču veidiem ierobežošanai, un piekļuvi USB lielpjoma atmiņai var aizsargāt ar paroli.

Genuity ieteiktā drošības prakse

Genuity iesaka šādu drošības praksi:

- Administrator and User Passwords: Genuity iesaka sistēmā sākotnēji iestatīt administratora un lietotāja paroles, kas atbilst vietējās slimnīcas IT paroles prasībām.
- TLS šifrēšana un tīkls: Genuity iesaka aizsargāt servera konfigurācijas iestatījumus ar administratora paroli un izmantot TLS šifrēšanu datiem, kas tiek eksportēti, izmantojot tīklu.
- Piekļuve USB diskam: Genuity iesaka konfigurēt piekļuvi USB diskam ar administratora paroles ievadīšanu.
- Atteikšanās taimeris: Genuity iesaka konfigurēt atteikšanās taimeri atbilstoši vietējās slimnīcas IT prasībām.
- Fiziskā krātuve: Genuity iesaka sistēmu fiziski glabāt piekļuvi kontrolētā vidē.
- USB pārvaldība: Genuity iesaka izmantot USB diskus tikai uzticamos datoros, kuros darbojas pretļaunatūras programmatūra. Lai papildus aizsargātu pacienta informāciju, izmantojiet USB disku ar aparatūras šifrēšanu un ierobežojiet piekļuvi USB diskam, pieprasot paroli.

Programmatūras informācija

Lai skatītu pilnu šajā ierīcē izmantotās komerciālās un atvērtā koda programmatūras sarakstu, izlasiet sadaļu **Sistēmas informācija** sadaļā **Apkope** (aprakstīts sadaļā Tabula 4-4 4-17. lpp.).

Ar kiberdrošību saistīti piesardzības pasākumi

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI!

- Ja uzskatāt, ka jūsu sistēma ir apdraudēta kiberdrošības pārkāpuma dēļ, 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. Paroles izveidē izmantojiet burtu, ciparu un simbolu kombināciju.
 - Paroles ir šifrētas, un pēc iestatīšanas tās nevar atgūt. Vajadzības gadījumā sazinieties ar Gentuity atbalsta dienestu, lai atiestatītu paroli.
 - 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.
 - Piezīmēs neizmantojiet personiski identificējamu informāciju. Piezīmes NETIEK anonimizētas.
 - Dzēšot pacienta datus, tiek neatgriezeniski dzēsti arī visi šī pacienta atpakaļgaitas attēlu dati.
 - Lai palīdzētu pasargāt sistēmu no neatļautas piekļuves, Gentuity īpaši iesaka izmantot bloķēšanas ekrāna funkciju.
-

3. nodaļa

Sistēmas pārskats

Šajā nodaļā sniegts pārskats par Genuity 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

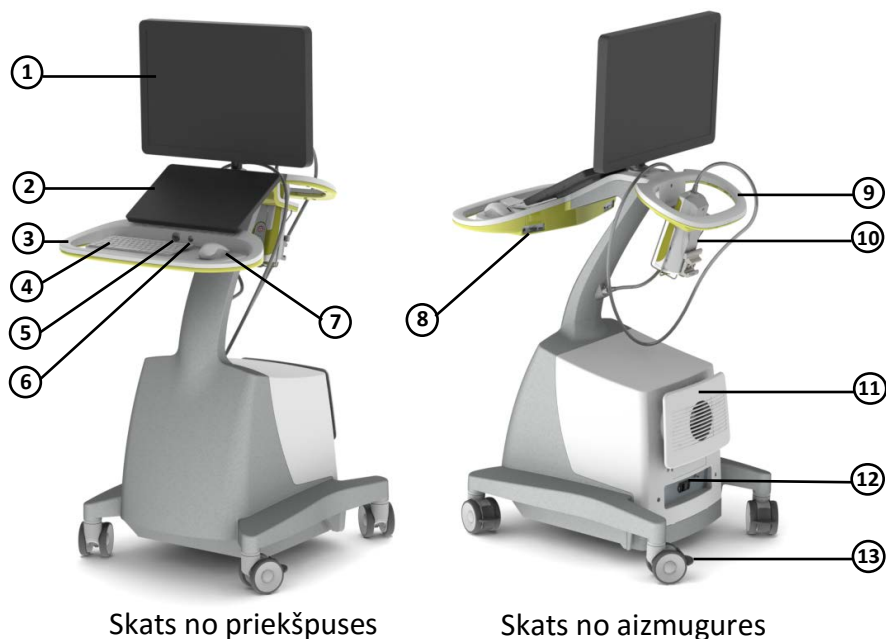
Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma ir intravaskulāra optiskās koherences tomogrāfijas (OCT) attēlveidošanas sistēma. Tajā tiek izmantota infrasarkanā gaisma un uzņemti augstas izšķirtspējas koronāro artēriju in vivo attēli.

BRĪDINĀJUMS! Medicīnas darbiniekiem, kuri izmanto Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma, jābūt informētiem par sistēmas ierobežojumiem. Tikai apmācīti operatori var noteikt, vai Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma izmantošana ir atbilstoša.

Sistēmas komponenti

Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma veido šādi komponenti: Attēlā 3-1. Tabulā 3-1 ir uzskaitīti un aprakstīti komponenti.

Attēls 3-1 Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma Komponenti



Tabula 3-1 Genuity 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 ($-3^{\circ} \pm 90^{\circ}$) un leņķa ($\pm 270^{\circ}$) 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 diskām: „Piekļuves ierobežošana USB diskām” 9-2. lpp.

Tabula 3-1 Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma Komponenti

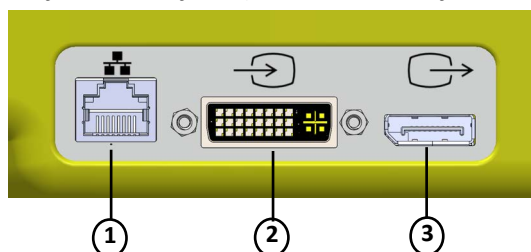
Elements	Nosaukums	Apraksts
6	Ieslēgšanas/ izslēgšanas poga	Atrodas virs tastatūras/peles paliktņa sistēmas priekšpusē; to izmanto sistēmas ieslēgšanai un izslēgšanai. Plašāka informācija: „Sistēmas pieslēgšana un ieslēgšana” 4-1. lpp.
7	Pele	Alternatīva norādīšanas un atlasīšanas ierīce.
8	Ieejas/izejas 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 Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma neatņemama sastāvdaļa. Lietotājs nekādā veidā nedrīkst modificēt Genuity 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 Genuity atbalsta dienestu.

Ieejas/izejas savienojumi

Ieejas/izejas (I/O) savienojumi atrodas abās pusēs tastatūras/peles paliktņa aizmugurē. Skatoties uz skārienekrānu, Ethernet un video ieejas un izejas savienojumi atrodas pa labi: Attēlā 3-2.

Attēls 3-2 Ieejas/izejas savienojumi (Ethernet un ārējā video avota ieeja/izeja)

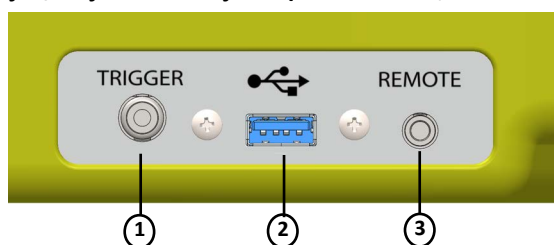


Tabula 3-2 Ieejas/izejas savienojumi (Ethernet un ārējā video avota ieeja/izeja)

Elements	Nosaukums	Apraksts
1	Ethernet ports	Ethernet kabeļa savienotājs DICOM failu pārsūtīšanai no Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēmas uz slimnīcas tīkla serveri.
2	Ārējā video avota ieeja	Ieejas savienotājs, ko izmanto, lai Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma konsolē rādītu angiogrāfijas sistēmu.
3	Ārējā video avota izeja	Izejas savienotājs, lai Genuity 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 diskkiem.
3	Tālvadība	Šajā laidienā šī funkcija nav pieejama.

Zondes saskarnes modulis (PIM)

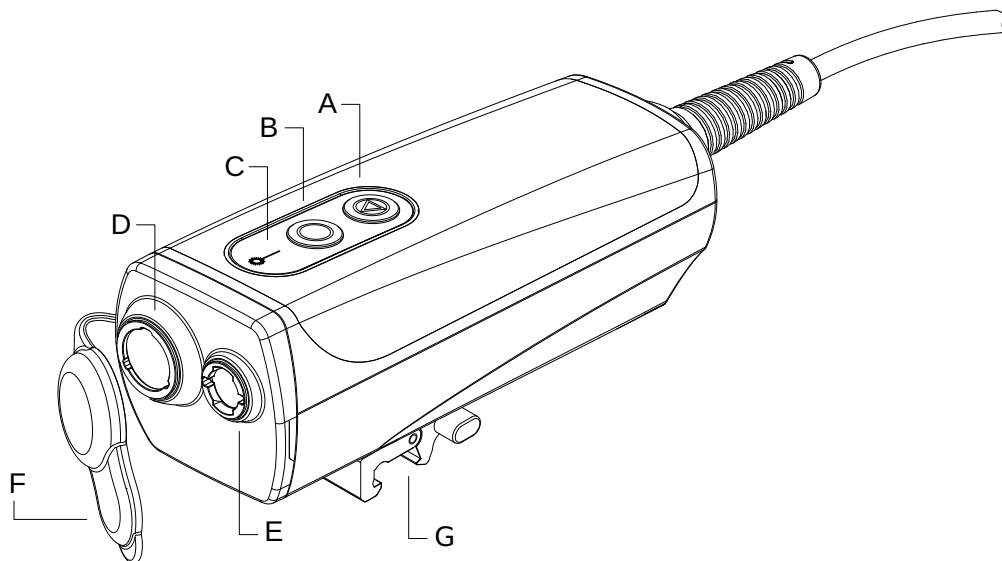
PIM nodrošina gan automātisku rotāciju, gan gareniski attēlveidošanas pamatelementa atpakaļgaitu Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs. PIM tiek montēts uz slīdes, un to var novietot ārpus sterilā laukā, lai Nesterils operators (NSO) varētu pieslēgt katetru PIM un to darbināt procedūras laikā.

Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs tiek savienots ar Genuity 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 leju.

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: <ul style="list-style-type: none"> • 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.
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, pārlicinieties, 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. <ul style="list-style-type: none"> • 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 sienīgas virsmas slāņa 360° attēlu. Attēlveidošanas pamatelements tiek automātiski atvilks ārējā katetra aizdargapvalkā, lai iegūtu artērijas posma nepārtrauktu atpakaļgaitas attēlu.

Marķieri

Uz katetra ir trīs starojumu necaurļaidīgi marķieri.

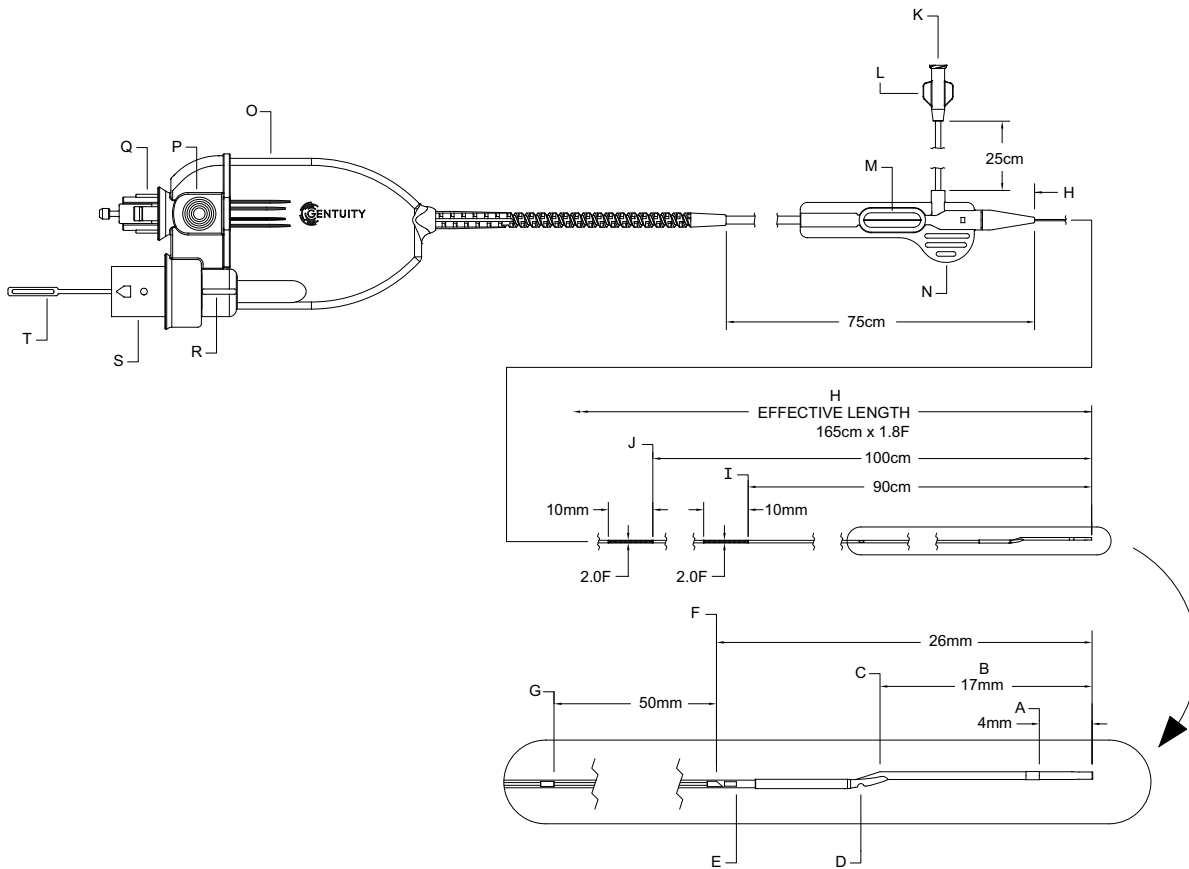
1. Visvairāk distālais marķieris — **uzgaļa marķieris** — atrodas 4 mm proksimāli no katetra uzgaļa un ir piestiprināts pie katetra aizsargapvalka.
2. **Lēcas marķieris** atrodas 5 mm distāli no attēlveidošanas pamatelementa lēcas. Novietojiet lēcas marķieri distāli no mērķa attēla apgabala. Kad attēlveidošanas pamatelements ir pilnībā izvīzītā, 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 noņem)

Iztīrīšana

Luera tipa stiprinājums uz sānu atzara (L Tabulā 3-5) katetra proksimālajā galā atvieglo Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetra 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 Genuity 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 Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma pacienta kušetes kājgalī, pavēršot displeja monitoru pret sterilo operatoru. Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma var novietot arī citur, taču jāgādā, lai sistēmai priekšā nebūtu kustīga aprīkojuma, ieskaitot angiogrāfijas 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 Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma savienojumi ir nofiksēti, lai novērstu pakļūšanas 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.

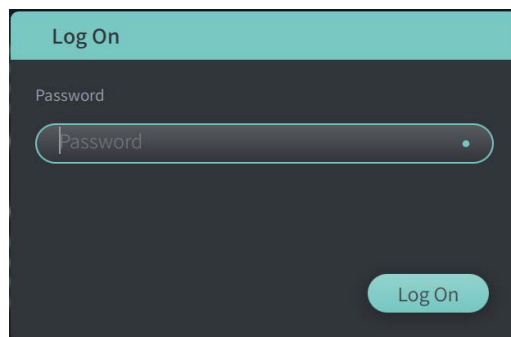
➤ Sistēmas pieslēgšana un ieslēgšana.

1. Ievietojiet strāvas vadu barošanas savienojumā sistēmas aizmugurē, lejasdaļā. Strāvas vads noklikšķ.
2. Otru galu ievietojiet slimnīcas klases kontakrozetē.
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** (Pacientu saraksts) vai **Log On** (Pieteikties).

Pieteikšanās sistēmā

Ja sistēma ir konfigurēta tādējādi, ka piesakoties jāievada parole, tiek parādīts logs **Log On**, kurā jāievada parole: Attēls 4-1.

Attēls 4-1 Pieteikšanās logs




➤ **Pieteikšanās sistēmā.**

1. Ievadiet paroli.
2. Atlasiet opciju **Log On** (Pieteikties). Tiek parādīts saraksts **Patient List** (Pacientu saraksts). Plašāku informāciju skatīt „Pacientu dati” 5-1. lpp.

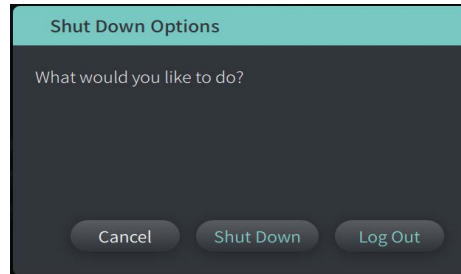
Piezīme — Informācija par pieteikšanās paroles konfigurēšanu: „Vispārīgo iestatījumu konfigurēšana” 4-10. lpp.

Atteikšanās no sistēmas

➤ Atteikšanās no sistēmas.

1. Atlasiet pogu **Shut Down** , kas atrodas ekrāna augšējā kreisajā stūrī. Tiek parādīts logs **Shut Down Options**: Attēls 4-2.

Attēls 4-2 Opciju aizvēršanas logs




2. Atlasiet opciju **Log Out**.

Piezīme — Poga **Log Out** (Atteikties) tiek rādīta tikai tad, ja lietotāja parole **User Password** ir konfigurēta kā **Required for Log On** (Obligāta, lai pieteiktos). Plašāka informācija: „Vispārīgo iestatījumu konfigurēšana” 4-10. lpp.

Sistēmas izslēgšana


Genuity 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**: Attēls 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** (Atteikties) tiek rādīta tikai tad, ja lietotāja parole **User Password** ir konfigurēta kā **Required for Log On** (Obligāta, lai pieteiktos). Plašāku informāciju skatīt „Vispārīgo iestatījumu konfigurēšana” 4-10. lpp.

Monitora iestatīšana

Šajā sadaļā ir sniegti norādījumi par Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma displeja monitora regulēšanas pozīcijām, ārējā monitora pieslēgšanu un video ievades pievienošanu no angiogrāfijas sistēmas.

Displeja monitora pozīciju iestatīšana

Displeja monitora (ārsta puses monitora) leņķi un slīpumu var regulēt. Skārienekrāna (operatora) monitora pozīciju nevar regulēt.

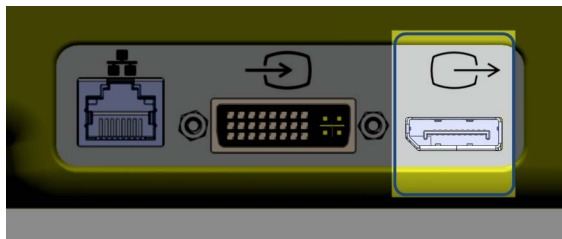
► Displeja monitora pozīcijas regulēšana.

1. Stingri satveriet monitoru ar rokām no abām ekrāna pusēm.
2. Pēc vajadzības pagrieziet monitoru.
3. Noregulējiet skatīšanas leņķi, sagāžot monitoru.

Ārējā monitora pieslēgšana

Ārējo monitoru var pieslēgt Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma, izmantojot video ieeju uz ieejas/izejas paneļa (Attēls 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: Attēls 4-3.
2. Pārlicinieties, ka ārējais monitors ir pievienots elektrotīklam un ieslēgts.

Video ievades pieslēgšana no angiogrāfijas sistēmas

Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma var pieslēgt ārējai angiogrāfijas sistēmai, izmantojot video ieejas vadu.

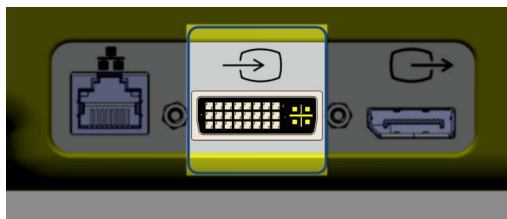
UZMANĪBU! Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma var savienot tikai ar tādām angiogrāfijas sistēmām, ko ir iestatījis Genuity atbalsta dienests.

Angiogrāfijas monitora vadu var pieslēgt Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma, izmantojot video ieejas savienotāju uz ieejas/izejas paneļa (Attēls 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.
- Pārliedzieties, 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: Attēls 4-4.
2. Pārliedzieties, ka angiogrāfijas monitors ir pievienots elektrotīklam un ieslēgts.

Procedūru telpas izvēlēšanās

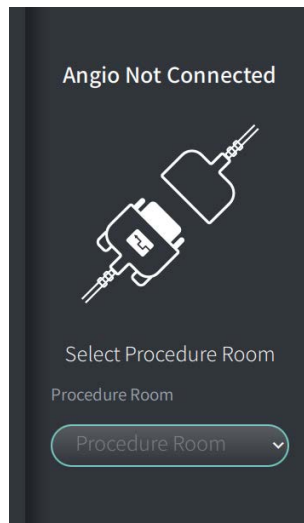
Informāciju sadaļā **Procedure Room** konfigurē Genuity atbalsta dienests sistēmas uzstādīšanas laikā.

Ja sistēmas lietošanai ir konfigurēta vairāk nekā viena telpa, jums jāizvēlas telpa pēc tam, kad esat nospiedis pogu . 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 .
2. Ekrāna apakšējā kreisajā stūrī pieskarieties nolaižamajam sarakstam **Procedure Room** un atlasiet telpu.

Attēls 4-5 Procedūru telpas izvēlēšanās



3. Ja angiogrāfijas monitors vēl nav pieslēgts, ievērojiet šos norādījumus: „Video ievades pieslēgšana no angiogrāfijas sistēmas” 4-5. lpp.

Kad savienojums ir izveidots, reāllaika attēlveidošanas laikā monitorā tiek rādīts pašreizējais angiogrāfijas 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.

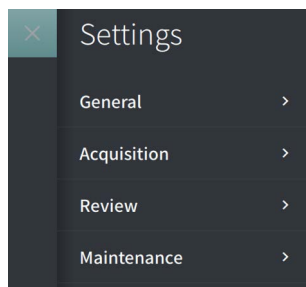
2. Piestipriniet PIM pie gultas sliedes.
 - Lai fiksētu skavu pie sliedes, aizāķējiet skavas augšpusi pie sliedes un sagāziet to lejup.
 - Lai pēc vajadzības pagrieztu PIM, iespiediet PIM un grieziet Pim korpusu.

Sistēmas iestatījumu konfigurēšana




Izmantojiet ekrānu **Settings** (Attēls 4-6), lai konfigurētu šādus Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma iestatījumu veidus.

- **Vispārīgie iestatījumi** šādiem mērķiem:
 - Iestatīt datumu, laiku un laika joslu, un laika formātu
 - Ievadīt un konfigurēt slimnīcas informāciju, ieskaitot nosaukumu, adresi un logotipu
 - Ievadīt, rediģēt vai dzēst ārstu vārdus
 - Skatīt sistēmas krātuves ietilpību
 - Piekļūt apmācības režīmam
 - 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
 - Rādīt vai paslēpt atgādinājumu par attīrīšanu iegūšanas laikā
- **Iestatījumu pārskats**, lai atlasītu krāsu karti
- **Apkopes iestatījumi**, lai:
 - Dublēt datus
 - Eksportēt programmatūras žurnālus
 - Skatīt sistēmas informāciju (informāciju par trešās puses attiecinājumu (atvērtā pirmkoda programmatūras paziņojumi) un eksportēt programmatūras materiālu sarakstu (SBOM) uz USB disku)
 - Skatīt informāciju par tīkla adapteri
 - Pievienot, rediģēt un pārbaudīt tīkla eksportēšanas serveri(-us)

Attēls 4-6 Iestatījumu ekrāns



➤ **Pieklūšana 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 iestatījumos **Acquisition** iestatījumos
- Ierobežot piekļuvi USB diskam **Vispārīgajos** iestatījumos
- Konfigurēt tīkla eksportēšanas serverus **Apkopēs** iestatījumos

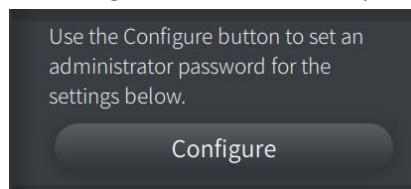
Ja Administratora parole nav konfigurēta, šie iestatījumi ir pieejami visiem lietotājiem.

UZMANĪBU!

- Paroles ir šifrētas, un pēc iestatīšanas tās nevar atgūt. Vajadzības gadījumā sazinieties ar Genuity atbalsta dienestu, lai atiestatītu paroli.
 - Lai novērstu neatļautu piekļuvi, neizmantojiet paroli, ko var viegli uzminēt. Paroles izveidē izmantojiet burtu, ciparu un simbolu kombināciju.
-

➤ **Ievadiet Administratora paroli:**

1. Attiecīgajā iestatījumu sadaļā atlasiet **Configure** (Konfigurēt), lai atvērtu logu **Configure Administrator Password** (Konfigurēt administratora paroli).




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** (Saglabāt).

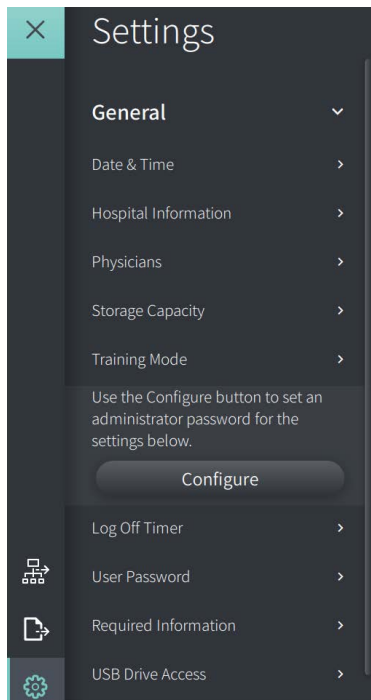
Vispārīgo iestatījumu konfigurēšana

Attēlā 4-7 ir parādīta sadaļa **General** ekrānā **Settings**, un tabulā 4-1 ir uzskaitīti un aprakstīti **General** iestatījumi, ko varat konfigurēt.

► Pieklūšana iestatījumu sadaļai General.

1. Atlasiet ikonu **Settings** , lai atvērtu ekrānu **Settings**.
2. Atlasiet opciju **General**.





Attēls 4-7 Vispārīgo iestatījumu ekrāns





Tabula 4-1 Vispārīgie iestatījumi

Iestatījums	Apraksts	Lietošana
Date & Time	Iestatiet pašreizējo datumu, laiku un laika joslu	<ol style="list-style-type: none"> 1. Laukā Today's Date (Šodienas datums) atlasiet dienu, mēnesi un gadu. 2. Atlasiet ikonu + un -, lai iestatītu laiku 24 stundu formātā. Piezīme. Laiku var ievadīt arī tieši, izmantojot tastatūru. 3. Atlasiet Time Zone (Laika zona) atbilstoši sistēmas atrašanās vietai. 4. Izmantojot parādītos piemērus, atlasiet Datuma formātu.

Tabula 4-1 Vispārīgie iestatījumi (Turpinājums)

lestatījums	Apraksts	Lietošana
Informācija par slimnīcu (izmantošanai pārskatu eksportēšanā)	Slimnīcas nosaukums	Ievadiet slimnīcas nosaukumu.
	Slimnīcas adrese	Ievadiet slimnīcas adresi.
	Slimnīcas logotipa attēls (logotipa attēlam jābūt .png formātā) Ja attēls netiek pievienots vai logotips ir izdzēsts, slimnīcas logotipa pārskata sadaļa būs tukša.	<p>Lai augšupielādētu slimnīcas logotipu:</p> <ol style="list-style-type: none"> Pārliedzinieties, ka vienā no sistēmas USB portiem ir ievietots USB disks un ka USB diskā ir vēlamais logotipa attēls .png formātā. Atlasiet opciju Upload un atrodiet logotipa attēlu. Atlasiet attēlu. <p>Lai nomainītu vai dzēstu slimnīcas logotipu:</p> <ul style="list-style-type: none"> Lai nomainītu esošu logotipu, atlasiet Replace (Nomainīt) un veiciet 1.–3. darbību, lai augšupielādētu jaunu logotipu. Lai dzēstu logotipu, atlasiet Delete un apstipriniet dzēšanu.
Ārsti	Pievienojiet un rediģējiet ārstu vārdus sistēmā.	Ievadiet ārsta vārdu un atlasiet ikonu  . Lai rediģētu ārsta vārdu, pieskarieties tam un ievadiet vēlamu tekstu. Lai dzēstu ārsta vārdu, pieskarieties ikonai  pa labi no ārsta vārda. Šī ārsta vārds vairs neparādīsies ārstu nolaižamajā sarakstā. Informācija par ārsta vārda ievadīšanu pacienta datus: „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. Plašāku informāciju skatīt „Pacientu datu un izvilkumu eksportēšana” 9-1. lpp.
Apmācību režīms	Ļauj pārslēgt no klīniskā režīma (reāllaika attēlveidošana) uz apmācību režīmu. Ja šis režīms ir atlasīts, varat veikt simulētas procedūras, pārskatīt attēlus, ievadīt jaunus pacientus, veikt mērījumus un tā tālāk, bez nepieciešamības pievienot katetru. Apmācības režīma laikā katetrs un PIM netiek aktivizēti.	Lai piekļūtu apmācības režīmam, atlasiet opciju Switch to Training Mode (Pārslēgt apmācības režīmu). Lai atgrieztos klīniskajā režīmā: <ol style="list-style-type: none"> Izslēdziet sistēmu (skatīt „Sistēmas izslēgšana” 4-3. lpp.). Restartējiet sistēmu (skatīt „Sistēmas pieslēgšana un ieslēgšana” 4-1. lpp.). Sistēma pēc noklusējuma tiek startēta klīniskajā režīmā (reāllaika attēlveidošana).
Atteikšanās taimeris	Laiks bez aktivitātes, pēc kura sistēma izraksta lietotāju. Taimeris var konfigurēt no 5 minūtēm līdz 2 stundām.	<ol style="list-style-type: none"> Atlaiet 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.

Tabula 4-1 Vispārīgie iestatījumi (Turpinājums)



Iestatījums	Apraksts	Lietošana
Lietotāja parole	Izmantojiet šo iestatījumu, lai konfigurētu lietotāja paroles prasību un iestatītu lietotāja paroli.	<ol style="list-style-type: none"> Atlasiet opciju Configure, lai atvērtu logu Configure User Password. Atlasiet opciju Required for Log On, lai norādītu, ka, lai pieteiktos sistēmā, ir nepieciešama parole. Ievadiet User Password un atkārtoti ievadiet paroli laukā Confirm Password. Atlasiet opciju Save. <p>Piezīme. Informācija par bloķēšanas ekrāna iestatīšanu: „Bloķēšanas ekrāna iestatīšana” 4-13. lpp.</p>
Required Information	<p>Norāda informāciju, kas ir nepieciešama, lai saglabātu pacienta datus. Ir pieejami šādi lauki: Patient ID Number, Last Name, First Name un Date of Birth</p> <p>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.</p>	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.
Piekļuve USB diskam	Papildu drošības slānis nesankcionētas USB diska izmantošanas novēršanai. Ja ir konfigurēts, lietotājs tiek informēts, ka ir nepieciešams ievadīt paroli, ja USB ir atlasīts.	Ja ir konfigurēts, tiek ierobežota piekļuve USB diskam, pacienta datu un žurnālu eksportēšanas, kā arī slimnīcas logotipa importēšanas laikā pieprasot ievadīt paroli. Ja eksportēšanas ikona () ir konfigurēta, tā būs tumšākā krāsā, bet pieejama. Plašāku informāciju skatīt „Piekļuves ierobežošana USB diskam” 9-2. lpp.

Bloķēšanas ekrāna iestatīšana

UZMANĪBU! Lai palīdzētu pasargāt sistēmu no neatļautas piekļuves, Genuity īpaši iesaka izmantot bloķēšanas ekrāna funkciju.

Papildu drošībai varat konfigurēt Genuity 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** (Ievadīt) uz tastatūras, vai pieskarieties pie **Log On** (Pieteikties). Tiek parādīta poga **Log Off** (Atteikties) un **Configure** (Konfigurēt).
4. Atlasiet opciju **User Password** (Lietotāja parole) un pēc tam atlasiet opciju **Configure** (Konfigurēt).
5. Atlasiet opciju **Required for Log On** (Obligāts, lai pieteiktos sistēmā) un ievadiet lietotāja paroli.
6. Atkārtoti ievadiet paroli laukā **Confirm New Password**.
7. Atlasiet opciju **Save**.
8. Atlasiet **X** in ekrāna augšpusē pa kreisi, lai aizvērtu ekrānu **Settings**.
9. Atlasiet .
10. Logā **Shut Down Options** atlasiet opciju **Log Out**.

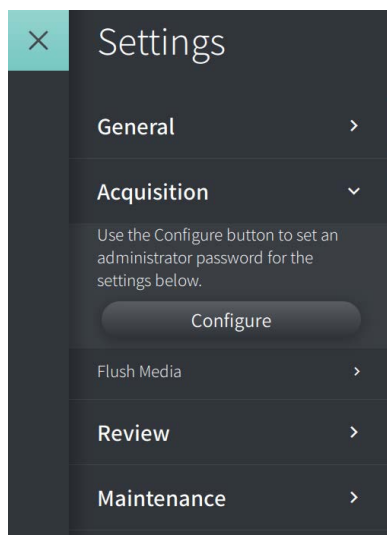
Iestatījumu Acquisition konfigurēšana

Attēlā 4-8 ir parādīta sadaļa **Acquisition** ekrānā **Settings**, un tabulā 4-2 ir uzskaitīti un aprakstīti **Acquisition** iestatījumi, ko varat konfigurēt.

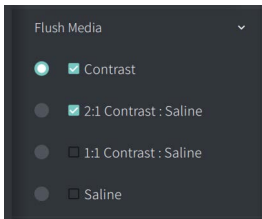
► Piekļūšana iestatījumu sadaļai Acquisition.

1. Atlasiet ikonu **Settings** , lai atvērtu ekrānu **Settings**.
2. Atlasiet opciju **Acquisition**.

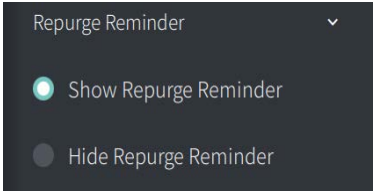
Attēls 4-8 Iegūšanas iestatījumu ekrāns



Tabula 4-2 Iegūšanas iestatījumi

Iestatījums	Apraksts	Lietošana
Skalošanas viela	<p>Ir uzskaitītas skalošanas vielas un saistītie koeficienti (ja tas attiecināms), ko var izmantot ar sistēmu.</p> <p>Norāda, kura skalošanas viela tiek izvēlēta pēc noklusējuma.</p>	<p>Atzīmēta izvēles rūtiņa norāda, ka attiecīgā skalošanas viela ir pieejama lietošanai sistēmā attēla iegūšanas laikā.</p> <p>Atlasiet noklusējuma skalošanas vielu, noklikšķinot pogu pa kreisi no vielas. Var izvēlēties tikai vienu noklusējuma skalošanas vielu.</p>  <p>Noklusējuma skalošanas viela tiek izmantota katram jaunajam pacientam. Taču pēc vajadzības var izvēlēties jebkuru citu pieejamo vielu.</p>

Tabula 4-2 Iegūšanas iestatījumi (Turpinājums)


Iestatījums	Apraksts	Lietošana
Atgādinājums par attīrīšanu	Ļauj parādīt un paslēpt atgādinājumu par attīrīšanu iegūšanas laikā.	<p>Ja ir atlasīts Show Repurge Reminder (Rādīt atgādinājumu par attīrīšanu), priekšskatījuma vai iespējošanas laikā tiek parādīts atgādinājuma ziņojums par katetra attīrīšanu, kā tas parādīts „Katetra attīrīšana” 6-10. lpp.</p> <p>Ja ir atlasīts Hide Repurge Reminder (Paslēpt atgādinājumu par attīrīšanu), priekšskatījuma vai iespējošanas laikā netiek parādīts atgādinājuma ziņojums par katetra attīrīšanu.</p> 

BRĪDINĀJUMS! Nepareizas skalošanas vielas izvēle var izraisīt mērījumu kļūdas, kas var izraisīt nepareizu ārstēšanu. Pirms iegūšanas pārliedzieties, ka viela, kas identificēta logā **Pullback Settings**, atbilst faktiski izmantotajai vielai.

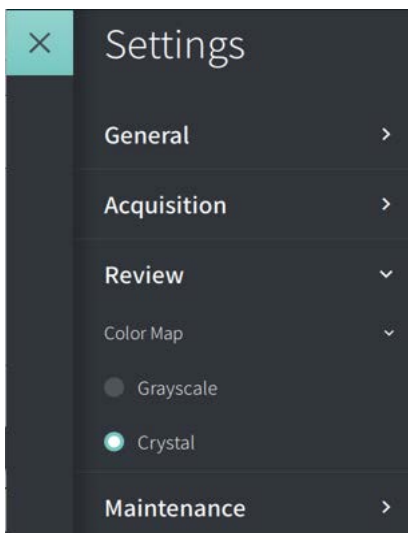
Iestatījumu Review konfigurēšana

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 Pārskatīšanas iestatījumu ekrāns




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 Grayscale vai Crystal . Gentuity HF-OCT attēlos pēc noklusējuma tiek izmantota krāsu karte Crystal, taču noteiktiem lietojuma veidiem var būt nepieciešama vienkārša melnbalta krāsu karte.

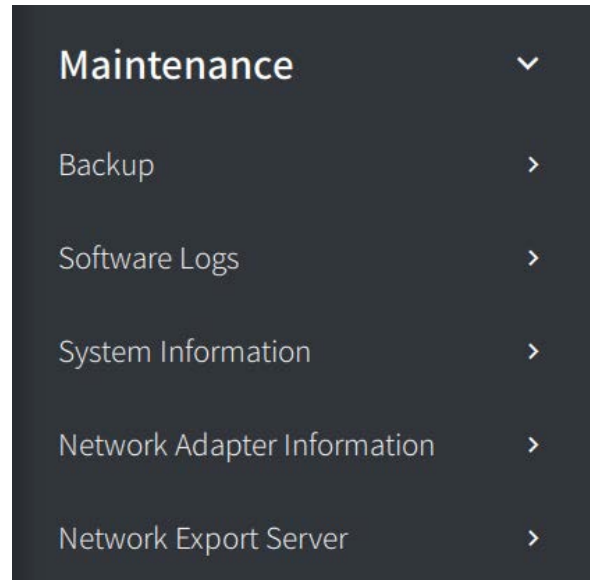
Apkopes konfigurēšanas iestatījumi

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 Apkopes iestatījumu ekrāns



Tabula 4-4 Apkopes iestatījumi

Iestatījums	Apraksts	Lietošana
Backup	Slīdņa vadītāja Verify written data (Pārbaudīt rakstītos datus)	Pārslēdziet uz ON , lai sistēma dublējumkopijas izveidošanas beigās pārbaudītu, vai visi dati ir pareizi ierakstīti.
	Slīdņa vadītāja 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: Lai saīsinātu laiku, kāds nepieciešams visu datu dublēšanai, Genuity iesaka izmantot USB disku, kas atbilst USB 3.0 vai jaunākai specifikācijai.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pārlicinieties, ka USB disks ir ievietots USB portā. 2. Atlasiet opciju Backup all data (Dublēt visus datus). 3. Logā Select a Directory (Atlasīt direktoriju) atlasiet direktoriju USB diskā. Vajadzības gadījumā atlasiet opciju New Folder (Jauna mape) un ievadiet jaunās mapes nosaukumu. 4. Atlasiet opciju Next (Nākamais).

Tabula 4-4 Apkopes iestatījumi (Turpinājums)

Iestatījums	Apraksts	Lietošana
Programmatūras žurnāli	Programmatūras žurnāli ir formatēti lietošanai tikai Genuity formātā, lai palīdzētu problēmu novēršanā. Varat izvēlēties laika posmu, kurā dublēt žurnālus.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pārliecinieties, ka USB disks ir ievietots USB portā. 2. Atlasiet Software Logs (Programmatūras žurnāli). 3. Izvēlieties laika posmu: Šodien, Pēdējās 7 dienas, Pēdējās 30 dienas vai Visu laiku. 4. Atlasiet Export Logs (Eksportēt žurnālus). 5. Logā Select a Directory (Atlasīt direktoriju) atlasiet direktoriju USB diskā. Vajadzības gadījumā atlasiet opciju New Folder (Jauna mape) un ievadiet jaunās mapes nosaukumu. 6. Atlasiet opciju Next (Nākamais). Žurnāli tiek saglabāti USB diskā, un, kad žurnāla eksportēšana ir pabeigta, tiek parādīts ziņojums ar norādījumiem izņemt disku.
Sistēmas informācija	Tiek parādīta pašreizējā programmatūras versija, poga Third Party Attribution un poga Eksportēt SBOM .	Sazinoties ar Genuity atbalsta dienestu, nosauciet šo programmatūras versiju. Atlasiet pogu Third Party Attribution , lai skatītu Paziņojumus par atklātā pirmkoda programmatūru. Atlasiet pogu Eksportēt SBOM , lai eksportētu programmatūras materiālu sarakstu uz USB disku CycloneDX formātā.
Tīkla adaptera informācija	Parāda informāciju par konsoles tīkla adapteri.	Slimnīcas IT informācija, uz kuru jāatsaucas, konfigurējot tīkla eksportēšanu. Šī informācija ietver saskarni, MAC adresi, IP adresi un apakštīkla masku.
Tīkla eksportēšanas serveris	Parāda informāciju par tīkla serveriem, kas ir konfigurēti DICOM eksportēšanai.	Izmantojiet šo iestatījumu, lai pievienotu, rediģētu un konfigurētu slimnīcas tīkla serverus, lai eksportētu pacientu datus, izmantojot pievienoto Ethernet kabeli. Plašāku informāciju skatīt „Tīkla servera iestatījumu konfigurēšana eksportēšanai” 9-3. lpp.

Piezīme — Iestatījumu **Backup** neizmanto pacientu datu arhivēšanai. Tas paredzēts tikai dublējumkopijas izveidošanai, ko problēmas gadījumā var atjaunot Genuity atbalsta dienests. Informāciju par pacientu datu arhivēšanu skatīt „Pacientu datu un izvilkumu eksportēšana” 9-1. 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 piesprašanu.

Pacienta datus ir visi izvilkumi un attēlu faili, kas iegūti, izmantojot Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēmu.

Sīkāku informāciju par pacientu datu eksportēšanu, eksportēšanas formātiem, opcijām un saderīgām ierīcēm, ko izmantot eksportēšanai, skatīt nodaļā „Pacientu datu un izvilkumu eksportēšana” 9-1. lpp.

Piekļūšana pacientu sarakstam

Uzreiz pēc sistēmas ieslēgšanas tiek atvērts pacientu saraksts **Patient List**, kā parādīts Attēlā 5-1. Katra pacienta datus 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 Pacientu saraksta ekrāns

The screenshot shows the Patient List interface. At the top, there is a search bar labeled 'Search Patient List' (1) and an 'Add Patient' button (2). Below the search bar, two patient cards are displayed: 'Traithorn, Christopher' (3) and 'Hutchins, Tiana'. The main area contains a table with the following data:


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

Callout 4 points to the table header. The interface also includes a sidebar with navigation icons and a top right corner showing the date and time: 30 Sep 2022 12:41:07.

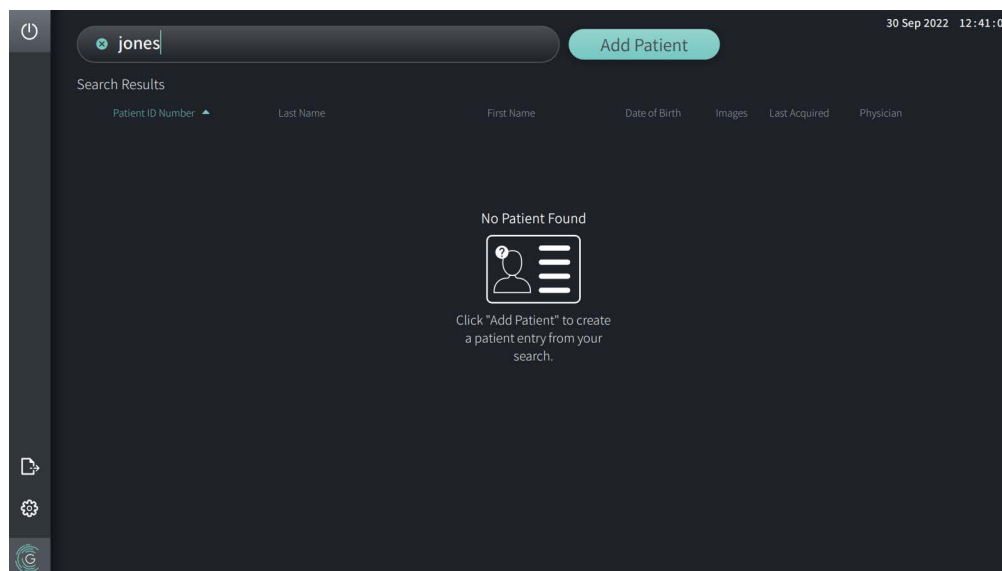
Tabula 5-1 Ekrāns Patient List

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.

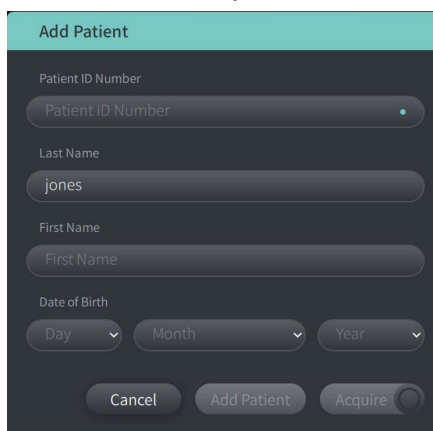
Attēls 5-2 Pacienta meklēšana

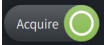


➤ Pacienta datu pievienošana.

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**. Datumu var ievadīt tieši vai atlasīt, noklikšķinot vai pieskaroties pie , lai parādītu nolaižamu sarakstu ar iespējām.

Attēls 5-3 Pacientu pievienošanas logs



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 piesprašana” 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

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

Piemēram, varat kārtot kolonnu **Patient ID Number** augošā vai dilstošā secībā, lai atrastu pacientu, kā parādīts iepriekš.

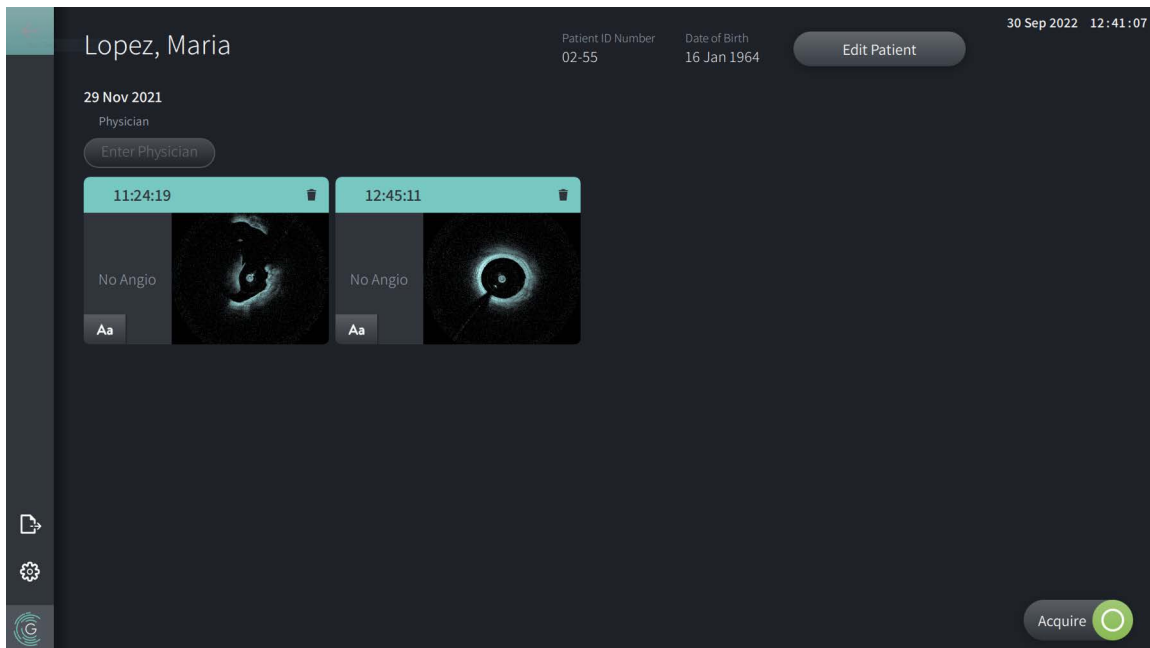
► Pacientu saraksta kolonnu kārtošana.

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.

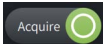

Attēls 5-5 Pacienta dati




➤ Pacienta datu atvēršana.

1. Atlasiet pacienta datus sarakstā **Patient List**. Vajadzības gadījumā izmantojiet meklēšanas  lauku, lai sameklētu 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: „Vispārīgo iestatījumu konfigurēšana” 4-10. lpp.

- Lai iegūtu jaunu attēlu pašreiz atlasītajam pacientam, atlasiet .
- Lai pievienotu piezīmi esošam attēlam, pieskarieties pie  atpakaļgaitas attēla apakšējā panelī un ievadiet piezīmes tekstu.

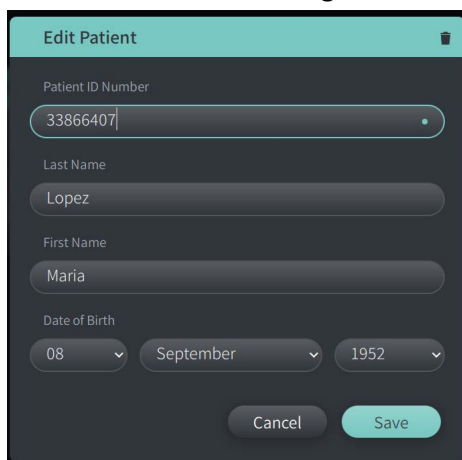
UZMANĪBU! Piezīmēs neizmantojiet personiski identificējamu informāciju. Piezīmes NETIEK anonimizētas.

- Lai no pacienta datiem dzēstu atpakaļgaitas attēlu, atlasiet dzēšanas  ikonu un apstipriniet dzēšanu.

Pacienta informācijas rediģēšana

Izmantojiet logu **Edit Patient**, lai rediģētu pacienta informāciju 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 atņemtu izmaiņas, atlasiet opciju **Cancel**.

➤ Pacienta datu dzēšana.

UZMANĪBU! Dzēšot pacienta datus, tiek neatgriezeniski dzēsti arī visi atpakaļgaitas attēlu dati.

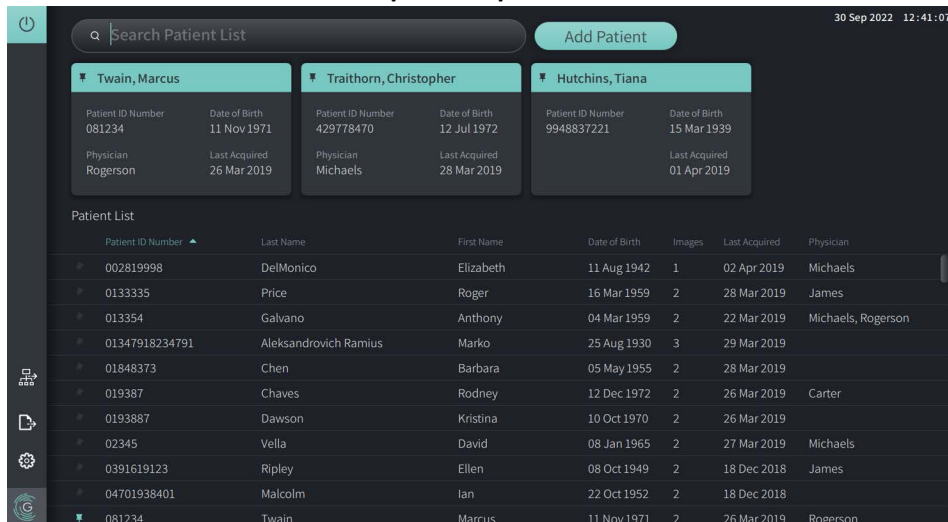
1. Atlasiet pacienta datus sarakstā **Patient List** vai piesprausto datu sadaļā, ja tas attiecināms.
2. Atlasiet pogu **Edit Patient**.
3. Lai dzēstu pacienta datus, atlasiet  loga **Edit Patient** augšpusē pa labi un apstipriniet dzēšanu.
4. Veiciet jebkuru no šīm darbībām.
 - Lai dzēstu datus, atlasiet opciju **Delete**.
 - Lai atmetu izmaiņas un saglabātu datus, atlasiet opciju **Cancel**.

Pacienta datu piespraūšana

Piespraūžot 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



The screenshot shows a software interface for patient management. At the top, there is a search bar labeled 'Search Patient List' and an 'Add Patient' button. The date and time '30 Sep 2022 12:41:07' are displayed in the top right corner. Below the search bar, three patient cards are shown for Twain, Marcus; Traithorn, Christopher; and Hutchins, Tiana. Each card displays Patient ID Number, Date of Birth, and Physician. Below the cards is a 'Patient List' table with columns for Patient ID Number, Last Name, First Name, Date of Birth, Images, Last Acquired, and Physician. The table contains 11 rows of patient data. The first row is highlighted in blue, indicating it is selected or highlighted.

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

➤ **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**.

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 Gentyuity 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 sniegta 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 Gentyuity 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.

- Genuity 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 angiogrāfijai vai koronārās kontroles šļircei (vismaz 10 ml)

Sistēmas iestatīšana

Sistēmas iestatīšana HF-OCT procedūras veikšanai ietver šādas darbības.

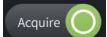
1. Novietojiet sistēmu lietošanai, kā tas aprakstīts šeit: „Sistēmas novietošana” 4-1. lpp.
2. Ieslēdziet sistēmu, kā tas aprakstīts šeit: „Sistēmas pieslēgšana un ieslēgšana” 4-1. lpp.
3. Pēc vajadzības noregulējiet monitoru, kā tas aprakstīts šeit: „Monitora iestatīšana” 4-4. lpp.
4. Sagatavojiet PIM, kā tas aprakstīts šeit: „PIM sagatavošana” 4-7. lpp.
5. Pēc izvēles varat pieslēgt angiogrāfijas ievadi, kā tas aprakstīts šeit: „Video ievades pieslēgšana no angiogrāfijas sistēmas” 4-5. lpp.
6. Pēc izvēles varat pieslēgt ārējo monitoru, kā tas aprakstīts šeit: „Ārējā monitora pieslēgšana” 4-4. lpp.

Izmantojot Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs

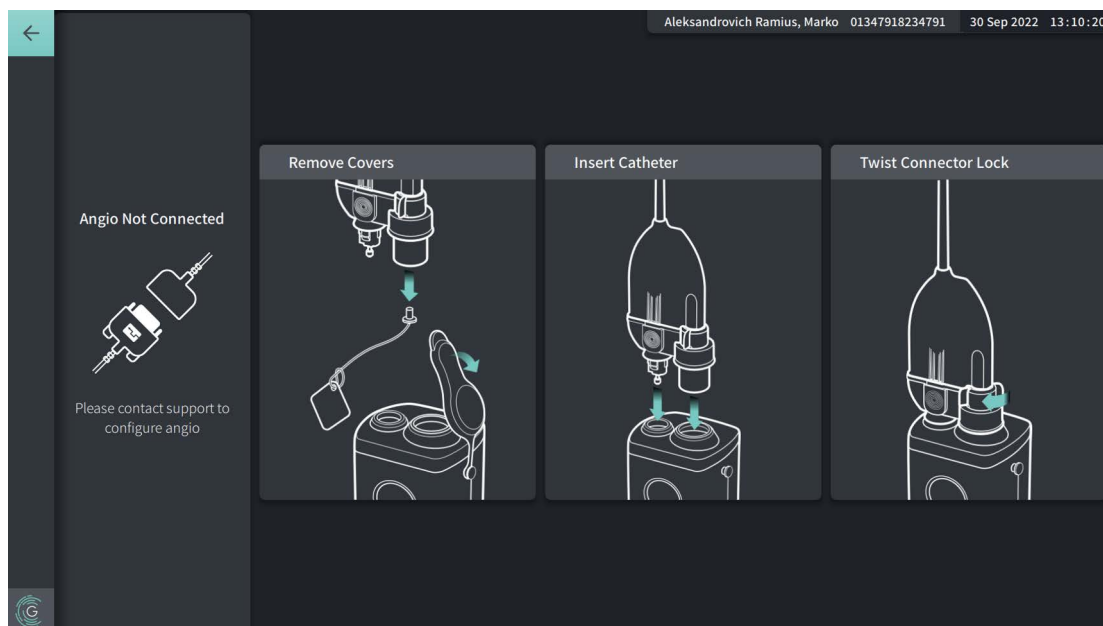
Piezīme — Turpmākajās sadaļās aprakstītajās procedūrās norādīts, kam jāveic katra darbība: Sterilajam operatoram (**SO**) vai Nesterilajam operatoram (**NSO**).

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.

- 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.
- NSO:** Rūpīgi atveriet katetra un šļirces maisiņu un novietojiet saturu sterilajā laukā, izmantojot sterilo tehniku.
- SO:** Izmantojot sterilo tehniku, iedodiet katetra savienotāju **NSO** pie PIM.
- NSO:** Noņemiet PIM savienotāja vāku un katetra optiskā savienotāja vāku. (Informācija: Attēls 6-1)
- NSO:** Nolīdziniet katetra savienotājus ar PIM savienotāšanas portiem un ievadiet katetru PIM, līdz tas noklikšķ.
- NSO:** Pagrieziet optisko savienotāju pulksteņa rādītāju kustības virzienā, līdz tas ir nofiksētā stāvoklī.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI!

- Sargiet PIM savienotāšanas 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 šķīdumu un pievienojiet to katetra skalošanas portā. Skalojiet katetra lūmenu ar fizioloģisko šķīdumu, līdz no distālās 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).
 - Lai novērstu katetra bojājumus, pārliecinieties, ka PIM motors NEDARBOJAS, ievadot Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetru virzošajā katetrā.
-

➤ **Attēlveidošanas katetra virzīšana uz priekšu un novietošana.**

Piezīme — Uz katetra ir trīs starojumu necaurļaidīgi 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. Plašāku informāciju skatīt nodaļā „Katetrs” 3-7. lpp.
-

1. **SO:** Izmantojot fluoroskopiju, novietojiet attēlveidošanas katetru pētāmajā apgabalā, kontrolei izmantojot starojumu necaurļaidīgos 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.
 - Vienmēr virziet katetru uz priekšu un atpakaļ lēnām. Ja ierīces kustība netiek vērota fluoroskopijā, var tikt bojāti asinsvadi vai ierīce.
 - 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.
 - Lai novērstu asinsvadu bojājumus, lietošanas laikā virzošajam vadam vienmēr jābūt savienotam ar katetru.
-

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI!

- 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 norādījumi par attēlveidošanas iestatījumu apstiprināšanu.

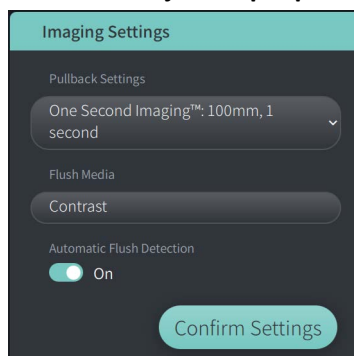
Apstiprinot attēlveidošanas iestatījumus, jums tiek parādīta uzvedne, kurā jāatlasa **Pullback Settings**. **Pullback Settings** ietver šādas opcijas.

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

➤ **Attēlveidošanas iestatījumu apstiprināšana.**



1. **NSO:** Kad esat gatavs, skārienekrānā atlasiet opciju . 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 Iestatījumu apstiprināšana



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** (noklusējuma iestatījums), lai veiktu automātisku noteikšanu, vai **OFF**, lai veiktu manuālu noteikšanu.

Piezīmes

- **Automatic Flush Detection (ON)** ir noklusējuma iestatījums, kurā sistēma aktivizē atpakaļgaitu automātiski, kad tiek konstatēta īsa attīrīšanās sekvenču 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  vai uz PIM nospiežot pogu **GO**.
- **Automatic Flush Detection (OFF)** ir manuālais iestatījums. Kad ir konstatēta attīrīšanās, atlasiet  skārienekrānā vai nospiediet pogu **GO** uz PIM, lai sāktu atpakaļgaitu. Ja 15 sekundes pēc sistēmas iespējošanas neinicējat atpakaļgaitu, sistēmā tiek parādīta kļūme Timeout.

BRĪDINĀJUMS! Nepareizas skalošanas vielas izvēle var izraisīt mērījumu kļūdas, kas var izraisīt nepareizu ārstēšanu. Pirms iegūšanas pārliedzinieties, 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 brīdinājumus un piesardzības pasākumus saistībā ar kontrastvielu skatiet kontrastvielas lietošanas pamācībā.
 - Obligāti izmantojiet kontrastvielu un injekcijas instrumentus atbilstoši ražotāju injekcijas norādījumiem.
-

Piezīme — Skalošanas vielas avotam (injekcijas instrumentam vai šļircei) jābūt savienotam ar Y veida savienojumu uz virzošā katetra.

➤ Skalošanas vielas sagatavošana.

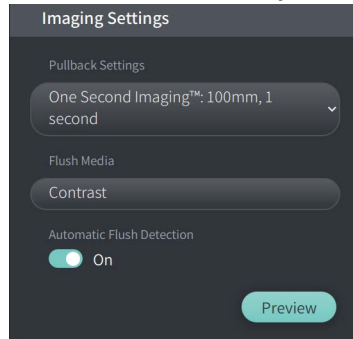
1. **SO:** Atkarībā no skalošanas vielas injicēšanas veida veiciet vienu no šīm darbībām.
 - Ja tiek izmantots **automātisks injekcijas instruments**, pārliecinieties, ka atlasītā skalošanas viela ir ievietota injekcijas instrumentā un ir iestatīts skalošanas ātrums 4 ml/s vai mazāk, ar kopējo tilpumu 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)

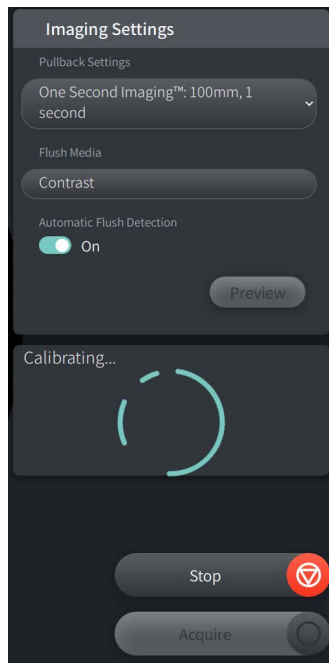
Veiciet šādas *izvēles* darbības sadaļā **Preview** (Priekšskatījums), lai noteiktu katetra atrašanās vietu asinsvadā.

Attēls 6-3 Attēlveidošanas iestatījumi — priekšskatījums



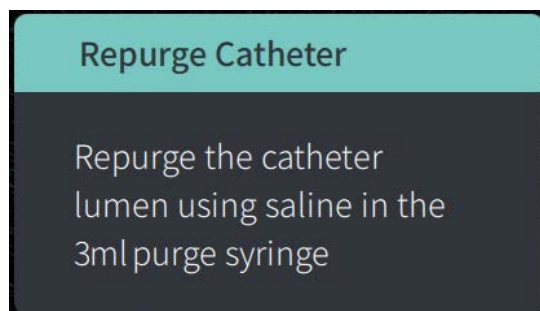
1. **NSO:** Kad katetrs atrodas paredzētajā vietā, atlasiet opciju **Preview (Priekšskatījums)** (Attēls 6-3). Kad tiek atlasīta opcija **Preview (Priekšskatījums)**, PIM tiek aktivizēts un tiek parādīts HF-OCT attēls. Uz īsu brīdi tiek parādīts arī logs **Calibration (Kalibrēšana)** (Attēls 6-4).

Attēls 6-4 Kalibrēšanas logs



Tiek parādīts atgādinājuma ziņojums **Repurge Catheter** (Attīrīt katetru) (Attēls 6-5). Ņemiet vērā, ka šī atgādinājuma displejs ir konfigurējams. Plašāku informāciju skatīt „Iestatījumu Acquisition konfigurēšana” 4-14. lpp.

Attēls 6-5 Katetra attīrīšana



2. **SO:** Vajadzības gadījumā izmantojiet 3 ml skalošanas šļirci, lai no katetra lūmena izvadītu asinis.

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, Genuity 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 pārliedieties, 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  vai uz PIM nospiežot pogu **GO**.
 - **Automatic Flush Detection (OFF):** Skārienekrānā atlasiet opciju  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 pārliedzinājies, 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, izvilšanas laikā pārbaudot katetra, virzošā vada un virzošā katetra stāvokli.

BRĪDINĀJUMS! Lai novērstu asinsvadu vai katetra 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 saglabāriet 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 šķidrums.
-
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 slīdes un ievietojiet to PIM ietvarā uz Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma. PIM jāievieto ietvarā tā, lai savienojuma porti būtu vērsti leju.
-

UZMANĪBU! Vienmēr uzglabājiet PIM ar PIM savienotāja vāku pavērstu leju.

- 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. Tajā ir iekļauta informācija par attēla ekrānu, ko izmanto, lai skatītu un pārskatītu izvilkumu attēlus un skatīšanas režīmus.

Pārskats

Pārskatīšanas režīms ir pieejams uzreiz pēc izvilkuma.

Pārskatot ierakstus, noklusējuma attēla ekrānā tiek rādīts 2D attēla izvilkums, lūmena profila rādījums un, ja ir pieslēgta angiogrāfijas iekārta, izvilkuma laikā iegūtais angiogrāfijas attēls. Laterālais Ir pieejami arī (L režīms) un 3D skati.

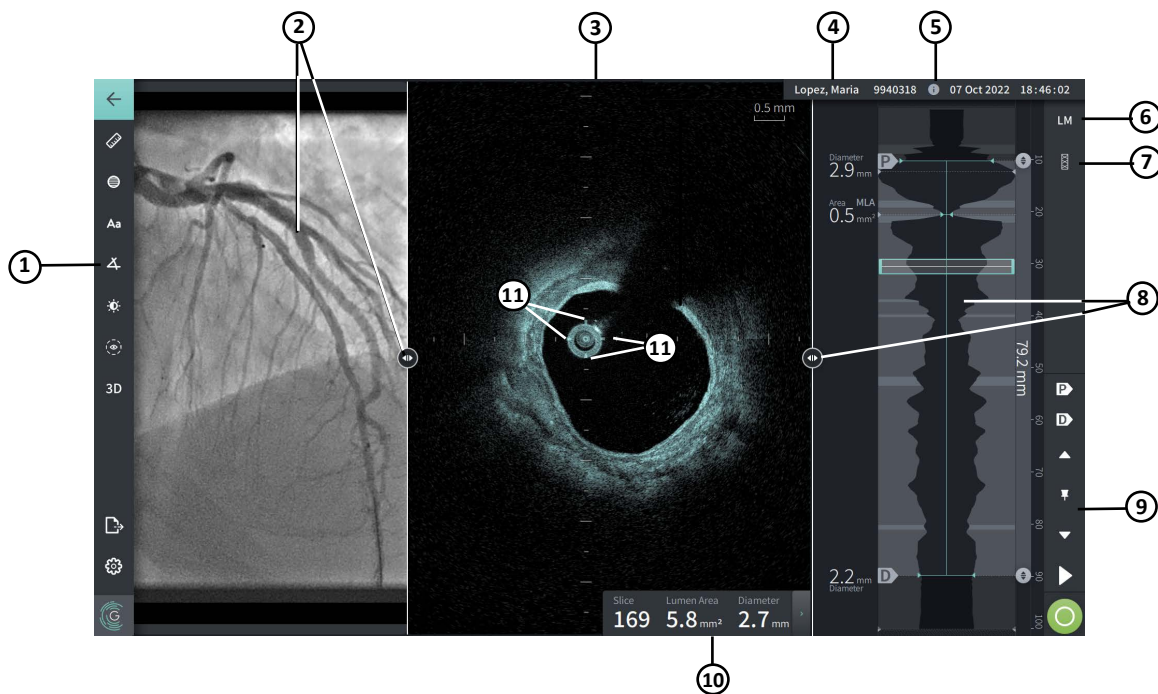
Piezīmes

- Lai optimizētu lūmena/asinsvada un apkārt esošo audu skatu, izmantojiet savilkšanas un tuvināšanas žestu, lai tuvinātu un tālinātu 2D attēlu. Tuvināšanai un tālināšanai var izmantot arī peles taustiņu kombināciju Ctrl+scroll, lai tuvinātu attēlu un lūmena profilu.
 - Varat arī mainīt attēla ekrāna 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 Attēlu ekrāns



Tabula 7-1 Attēlu ekrāns

Elements	Nosaukums	Apraksts	Plašāka informācija:
1	Izvēlnes josla	Nodrošina ikonu, ar kuru var atgriezties iepriekšējā ekrānā, rīkus mērījumu un piezīmju pievienošanai, kontrasta un spilgtuma regulēšanai, kā arī piekļūvi 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 angiogrāfijas attēla rādījumu un mainītu tā izmēru.	„Angio skats” 7-5. lpp.
3	2D skata un izmēru maiņas rīks	Atskaņošanas laikā rāda asinsvada divdimensiju attēlu. Izmantojiet izmēru maiņas rīku, lai parādītu, paslēptu un mainītu attēla izmēru.	„2D skats” 7-6. lpp.
4	Pacientu informācijas virsraksta josla	Rāda pacienta vārdu, pacienta ID un labajā stūrī izvilcuma datumu un laiku.	„Piekļūšana pacientu sarakstam” 5-1. lpp.

Tabula 7-1 Attēlu ekrāns (Turpinājums)

Elements	Nosaukums	Apraksts	Plašāka informācija:
5	Izvilkuma informācijas ikona	Kad uz tās noklikšķina, tiek atvērts izvilkuma informācijas logs, lai apskatītu detalizētu informāciju par parādīto izvilkumu.	„Izvilkuma attēla informācijas skatīšana” 7-22. lpp.
6	L režīma vadītājs	Vadītājs, ar kuru rāda un slēpj L režīma rādījumu.	„L režīms” 7-19. lpp.
7	Stenta izplešanās vadītājs	Vadītājs stenta paplašināšanas režīma ieslēgšanai.	„Stenta izplešanās” 7-16. lpp.
8	Lūmena profila rādījuma un izmēru maiņas rīks	Parāda lūmena laukuma relatīvo izmēru izvilkumā. Izmantojiet izmēru maiņas rīku, lai parādītu, paslēptu un mainītu lūmena profila displeja izmēru.	„Lumen Profile rādījums” 7-8. lpp.
9	Atskaņošanas vadītājs	Vada HF-OCT ieraksta atskaņošanu.	„Atsauces marķieri un atskaņošanas vadītājs” 7-11. lpp.
10	Pašreizējā slāņa informācijas panelis	Redzamajā 2D attēlā nodrošina slāņa numuru izvilkumā un automatizētus lūmena mērījumus.	„Panelis Current Slice Information” 7-7. lpp.
11	Kalibrācijas robežas	Četras līnijas ap katetru vizuāli norāda uz katetra paredzēto izmēru, ja tas ir pareizi kalibrēts.	--

Izvēlnes josla

Izvēlnes josla (Attēls 7-2) atrodas Genuity 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 lineāru, garenvirziena, laukuma un leņķa mērījumu un piezīmju pievienošanai attēlam. Lūmena profilam un L režīmam var pievienot arī garenvirziena mērījumus. Plašāku informāciju par rīkiem skatīt „Mērījumi un piezīmes” 8-1. lpp.
3	Laukuma mērījumu rīks	
4	Piezīmju rīks	
5	Leņķa mērījumu rīks	
6	Attēla korekcija	Ļauj regulēt parādītā attēla kontrastu un spilgtumu.
7	Lūmena perimetra ikona	Rādīt un paslēpt lūmena perimetra robežu attēlā.
8	3D vadīkla	Vadīkla, ar kuru apskata trīsdimensiju attēlu. Plašāku informāciju skatīt „3D skats” 7-20. lpp.
9	Eksportēšanas ikona	Ikona pacientu datu un izvilkumu attēlu eksportēšanai USB diskā. Plašāku informāciju par pacientu datu eksportēšanu skatīt „Pacientu datu eksportēšana no pacientu saraksta” 9-7. lpp.
10	Iestatījumu ikona	Atver logu Settings , lai konfigurētu sistēmas iestatījumus. Plašāka informācija: „Sistēmas iestatījumu konfigurēšana” 4-8. lpp.

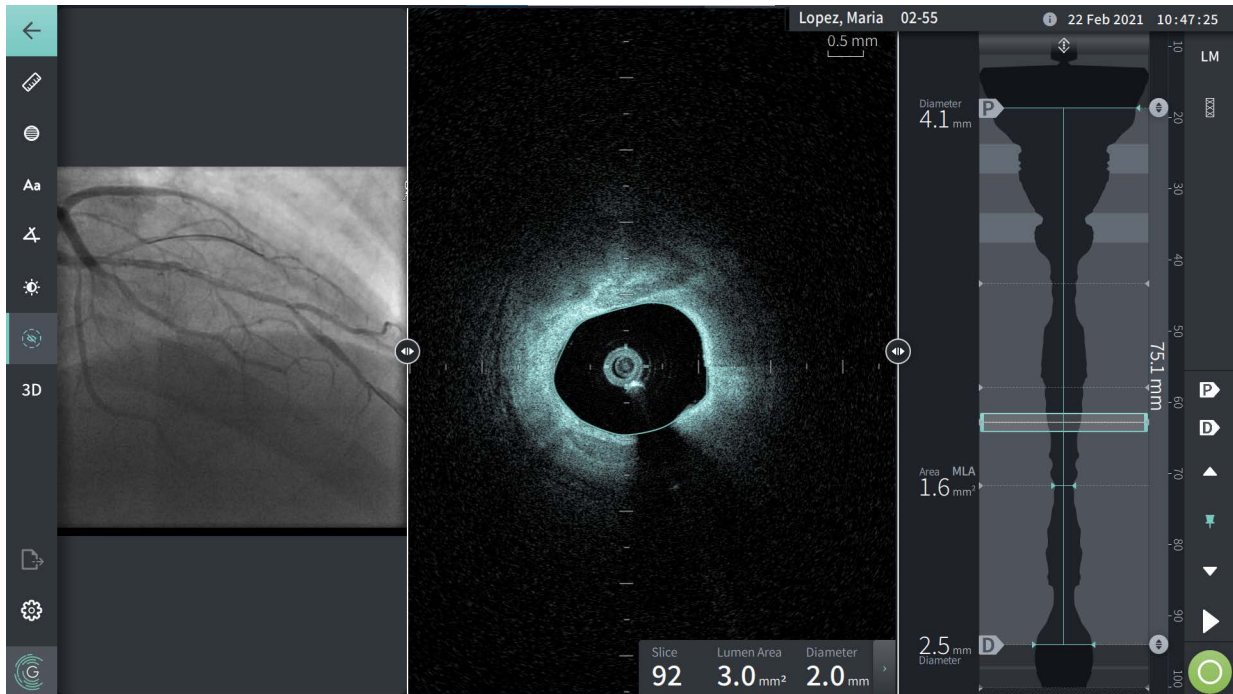
Angio skats

Ja attēla iegūšanas laikā ir pievienots angiogrāfijas sistēmas video izvadei, attēla ekrāna kreisajā pusē tiek parādīta laika sinhronizētā angiogramma, kas iegūta izvilkuma brīdī.

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” 4-5. lpp.

Attēls 7-3 Angiogrammas skats

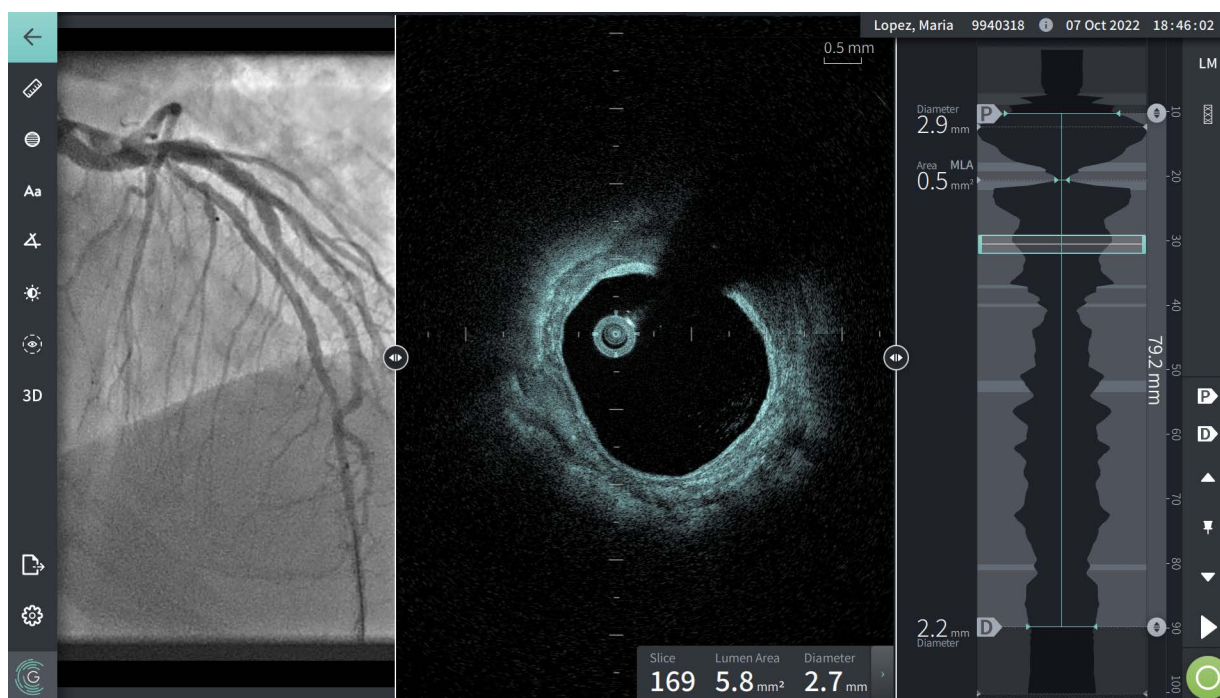


2D skats

HF-OCT atpakaļgaitas ierakstīšanas laikā sistēma fiksē trīsdimensiju tilpumu, kas tiek pārvērsts divdimensiju šķēsgriezumos skatīšanai.

Katrā 2D šķēsgriezumā sistēma identificē lūmena robežu un apvelk lūmena perimetru. Pēc šī perimetra tiek noteikts lūmena laukums un diametrs.

Attēls 7-4 2D skats



► Lai skatītu lūmena perimetru un rediģētu punktus:

Piezīme — Pēc noklusējuma lūmena perimetrs ir izslēgts (netiek rādīts).

1. Pieskarieties vai noklikšķiniet uz lūmena perimetra rīka (👁️) ekrāna kreisajā pusē, lai parādītu lūmena perimetra kontroles punktus un iespējotu rediģēšanu. Varat arī pieskarties vai noklikšķināt pie attēla lūmena robežas, lai apskatītu lūmena perimetru.
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: Attēls 7-4 un Attēls 7-5.

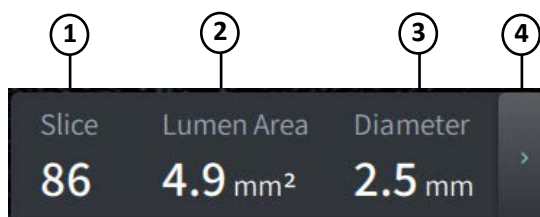
Sistēma aprēķina laukumu pēc lūmena perimetra. Diametrs tiek iegūts no apļa ar tādu pašu laukumu, kas ir perimetram.

Piezīmes

- Vienāda attāluma un ilguma atpakaļgaitas attēliem var nedaudz atšķirties šķērsgriezumumu skaits.
- Attēlu artefakti, piemēram, asins atliekas no nepilnīgas skalošanas vai sew-up tipa artefakti var iekļaut attēla atsevišķos šķērsgriezumus. Veicot precīzu mērījumu, atlasiet šķērsgriezumumu, kurā nav artefaktu.

Tabulā 7-3 ir uzskaitīti un aprakstīti elementi panelī Current Slice Information.

Attēls 7-5 Pašreizējā slāņa informācijas panelis



Tabula 7-3 Panelis Current Slice Information

Elements	Apraksts
1	Pašreizējais slānis
2	Lūmena laukuma vērtība
3	Lūmena diametra vērtība
4	Vadītā, ar kuru var paplašināt un samazināt pašreizējā slāņa informācijas paneli

Lumen Profile rādījums

Lūmena profila rādījums attēla ekrāna labajā pusē parāda asinsvadu lūmena relatīvo laukumu visā asinsvada garumā, pamatojoties uz automātiski noteikto lūmena robežu katrā 2D skatā.

Lūmena profila rādījums tiek parādīts ar asinsvada proksimālo postu ekrāna augšpusē un distālo — apakšā. Virzošais katetrs tiek automātiski noteikts attēlā, un lūmena profils tiek tuvināts, lai parādītu izvilkuma daļu asinsvadā ārpus virzošā katetra.

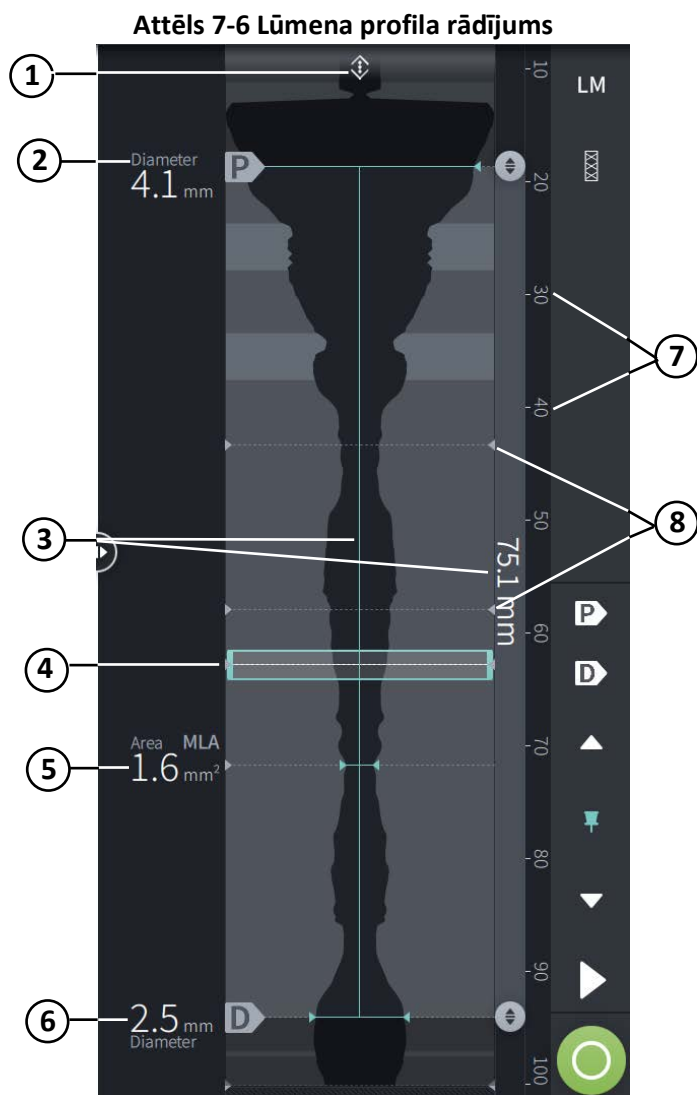
UZMANĪBU! Sirds kustības relatīvi pret katetru var izraisīt lūmena profila un L režīma garenisko posmu pagarināšanos un saīsināšanos vai izraisīt rekonstruētā attēla robainu izskatu. Garenisko mērījumu veikšanai nepaļaujieties tikai uz Lumen Profile vai L-Mode.

Lūmena profila rādījumā var veikt šādas darbības:

- Tuviniet lūmena profilu, saspiežot to skārienekrānā vai izmantojot peles taustiņa kombināciju Ctrl+scroll (nospiediet taustiņu **Ctrl**, ritinot peles ritenīti). Tuvinot lūmena profilu, distālā izvilkuma daļa vienmēr paliek redzama, un nav iespējams tuvināt gar proksimālo marķieri.
- Pašreizējo slāni var pielāgot, veicot tālāk norādītās darbības:
 - Pārvelciet pašreizējā slāņa marķieri (parādīts zemāk Attēls 7-6) vēlamajā vietā
 - Lai pārietu tieši uz šo vietu, pieskarieties laukumam lūmena profilā
 - Peles ritenīša ritināšana
- Identificējiet izmeklējamo apgabalu lūmena profilā, pielāgojot proksimālos vai distālos atsauces slāņus. Regulējot atsauces slāņa atrašanās vietu, tiek rādīts atbilstošais 2D skats.
- Lai norādītu slāni kā proksimālu vai distālu, pārejiet uz vēlamo slāni un attiecīgi izmantojiet P un D marķierus atsauces marķieru un atskaņošanas vadības panelī. Plašāku informāciju skatīt „Atsauces marķieri un atskaņošanas vadīklas” 7-11. lpp.
- Atzīmējiet izmeklējamo slāni lūmena profilā atsaucei.
- Izmantojiet stenta paplašināšanas funkciju, lai automātiski noteiktu un parādītu stenta stāvokli lūmena profilā un parādītu stenta izplešanos. Plašāku informāciju skatīt „Stenta izplešanās” 7-16. lpp.

Lūmena profila rādījumā tiek parādīts lūmena diametrs proksimālā un distālā atsauces slānī un gareniskais attālums starp šīm atsauces vērtībām. Papildus tam sistēma identificē starp šīm divām atsaucēm slāni ar mazāko lūmena laukumu starp šīm divām atsaucēm, kas lūmena profila rādījumā tiek apzīmēts kā **MLA** (minimālais lūmena laukums).




Attēlā 7-6 ir parādīti Lumen Profile elementi. Tabulā 7-4 ir uzskaitīti un aprakstīti elementi.



Tabula 7-4 Lūmena profila rādījums

Elements	Nosaukums	Apraksts
1	Tālummaiņas indikators	Norāda, ka lūmena profila rādījums ir tuvināts un ir paslēpta izvilkuma proksimālā daļa. Kad attēlā tiek konstatēts virzošais katetrs, sistēma automātiski veic pietuvināšanu, lai to izslēgtu. Atlasot šo vadīklu, tiek parādīta slēptā izvilkuma daļa.
2	Proksimālās šķērsriezuma atsaucē marķieris	Definē izmeklējamā apgabala proksimālo galu un parāda lūmena diametru attiecīgajā slānī. Atlasiet proksimālās slāņa atsaucē marķieri vai tā vilkšanas punkta marķieri (📍) un velciet to augšup un lejup lūmena profila rādījumā, lai noregulētu izmeklējamā apgabalu proksimālajā slānī. Varat arī pāriet uz slāni 2D skatā un atlasīt opciju P , lai atzīmētu šo slāni kā proksimālā slāņa atsauci.
3	Gareniskais attālums	Norāda garenisko attālumu starp proksimālo un distālo atsaucē slāni

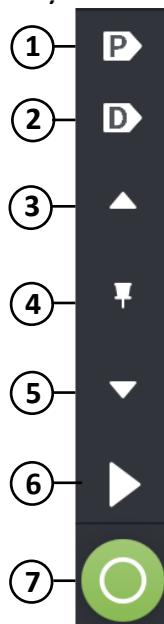
Tabula 7-4 Lūmena profila rādījums (Turpinājums)

Elements	Nosaukums	Apraksts
4	Pašreizējā šķērsriezuma indikators	<p>Pašreizējā šķērsriezuma indikators norāda pašreiz rādītā 2D attēla atrašanās vietu atpakaļgaitas attēlā. Atlasiet jebkuru vietu pašreizējā slāņa indikatorā, lai to vilktu augšup un lejup lūmena profila rādījumā un pārietu uz dažādiem izvilkuma attēla posmiem, vai pieskarieties jebkur lūmena profila rādījumā, lai pārietu uz šo slāni.</p> <p>Izmantojiet pašreizējā slāņa indikatora vadīklu, lai pārietu uz dažādiem izvilkuma attēla posmiem. To velkot, 2D attēls tiek atjaunināts atbilstoši atrašanās vietai, un vērtības pašreizējā slāņa informācijas panelī tiek atjauninātas atbilstoši informācijai par konkrēto slāni.</p> <p>Lai pārvietotos pa slāņiem, varat izmantot peles ritināšanas ritenīti.</p> <p>Varat arī izmantot slāņu vadīklas, lai virzītos uz priekšu vai atpakaļ pa anotētajiem slāņiem (tostarp grāmatzīmēm): </p>
5	MLA	<p>Norāda uz slāni ar minimālo lūmena robežas laukumu starp proksimālo un distālo slāņu atsaucē marķieriem un parāda lūmena laukumu minimālajā slānī.</p> <p>Minimuma indikators ir automātiski iestatīts kā lūmena profila rādījuma šaurākais posms starp proksimālā un distālā slāņa atsaucē marķieriem, un tas pēc vajadzības tiek korigēts, ja regulējat proksimālā un distālā slāņa atsaucē marķierus.</p>
6	Distālās šķērsriezuma atsaucē marķieris	<p>Definē izmeklējamā apgabala distālo galu un parāda lūmena diametru attiecīgajā slānī. Atlasiet distālā slāņa atsaucē marķieri vai tā vilkšanas punkta marķieri  un velciet to augšup un lejup lūmena profila rādījumā, lai noregulētu izmeklējamā apgabala distālajā slānī. Varat arī pāriet uz slāni un atlasīt opciju , lai atzīmētu šo slāni kā distālā slāņa atsaucē.</p>
7	Garenvirziena attāluma marķieri	<p>Marķieri garenvirziena attāluma rādīšanai no izvilkuma proksimālā gala. Virzošā katetra gadījumā lūmena profils tiek automātiski tuvināts, lai apgrieztu virzošo katetru, un skaitļi var nesākties no nulles.</p>
8	Mērījums/ Anotācija/ Grāmatzīmju marķieris	<p>Neliels trīsstūris norāda slāni, kurā lietotājs ir pievienojis manuālu mērījumu, anotāciju vai atzīmējis slāni ar grāmatzīmju rīku, lai norādītu izmeklējamā apgabalu. Plašāku informāciju skatīt „Mērījumi un piezīmes” 8-1. lpp.</p>

Atsauces marķieri un atskaņošanas vadīklas

Attēlā 7-7 parāda atsauces marķierus un atskaņošanas vadīklas, kas tiek rādītas attēla ekrāna labajā pusē, un Tabulā 7-5 uzskaita un apraksta katru komponentu.

Attēls 7-7 Atsauces marķieri un atskaņošanas vadīklas



Tabula 7-5 Atsauces marķieri un atskaņošanas vadīklas

Elements	Apraksts
1	Vadīkla, ar kuru atzīmē proksimālo atsauces slāni lūmena profilā.
2	Vadīkla, ar kuru atzīmē distālo atsauces slāni lūmena profilā.
3	Vadīkla, ar kuru pāriet uz nākamo tuvāko anotēto izmeklējamo slāni.
4	Vadīkla, ar kuru atzīmē izmeklējamo slāni. Pārejiet uz izmeklējamo slāni un atlasiet grāmatzīmes ikonu, lai atzīmētu šo slāni. Lai dzēstu grāmatzīmi, pārejiet uz slāni, kas atzīmēts ar grāmatzīmi, un pieskarieties grāmatzīmes ikonai.
5	Vadīkla, ar kuru pāriet uz nākamo distālo anotēto izmeklējamo slāni.
6	Atskaņot (vai Pauzēt). Atskaņojot izvilktumu, pieskarieties pārtīšanas uz priekšu vadīklai (▶▶), lai mainītu atskaņošanas ātrumu. Ātrumi ir: parasts (netiek rādīts skaitlis), 2x, 4x, 1/2x un 3/4x ātrums.
7	Vadīkla, ar kuru pāriet uz attēla iegūšanas darbplūsmu, lai iegūtu vēl vienu izvilktumu.

Navigācija izvilkumā

Izvilkuma attēlā navigāciju var veikt vairākos veidos.

- Lai virzītos uz priekšu pa vienam slānim, ritiniet peles ritenīti uz priekšu vai atpakaļ B režīmā vai garenvirziena skatos.
- Lai vienlaikus virzītos uz priekšu aptuveni par vienu angiogrāfijas kadru, ritiniet peles ritenīti uz priekšu un atpakaļ, turot kursoru uz angioskata.
- Jebkurā vietā pieskarieties lūmena profila rādījumam, lai pārietu uz konkrētu slāni. Plašāka informācija: Tabula 7-4 79. lpp.
- Pavelciet pašreizējā slāņa indikatoru, lai pārietu uz citu izvilkuma posmu. Plašāka informācija: „Panelis Current Slice Information” 7-7. lpp.
- Izmantojiet atskaņošanas un pauzes vadīklas: „Atsauces marķieri un atskaņošanas vadīklas” 7-11. lpp.
- Izmantojiet grāmatzīmju vadīklu, lai pārvietotos pa vietām, kas atzīmētas ar grāmatzīmēm, kā aprakstīts Tabulā 7-5 7-11. lpp.
- Izmantojiet tastatūras bulttaustiņus, lai pārvietotos pa izvilkumiem. Ar bulttaustiņiem augšup un pa labi var pārvietoties proksimāli izvilkumā, bet ar bulttaustiņiem lejup un pa kreisi var pārvietoties distāli.

Neskaidrības apgabali

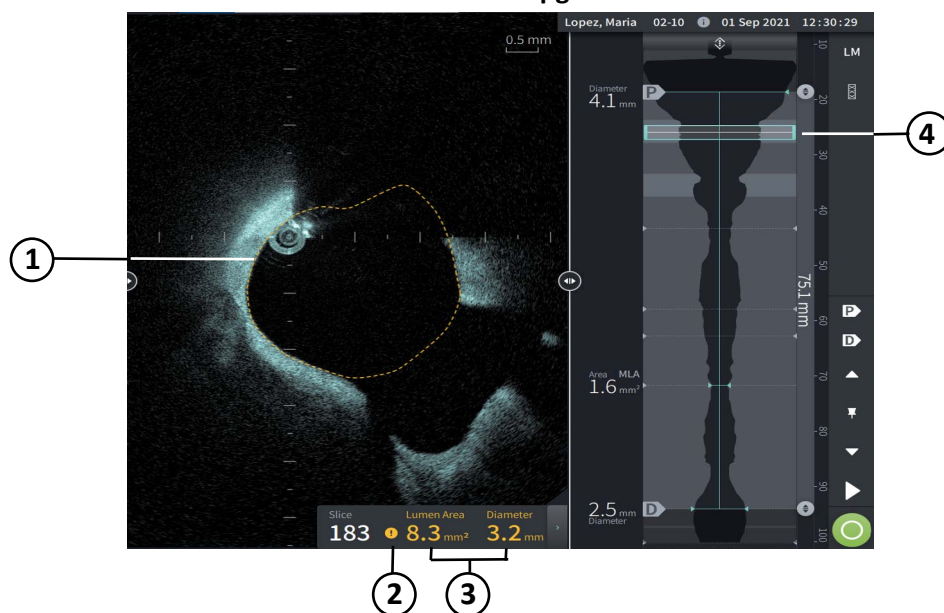
Kad programma konstatē neierastu lūmena formu, piemēram, ja tajā sākas atzars vai lūmenu aizsprosto asins atliekas, šķērsgriezumam tiek noteikta *zema ticamība*.

Attēlā 7-8 ir parādīts neskaidrības apgabals. 2D attēlos sistēmai ir vairāki indikatori, ar kuriem norāda uz zemu ticamību automātiski konstatētajā lūmena robežā. Tabulā 7-6 ir aprakstīti indikatori.


Varat manuāli korigēt lūmena robežu, pieskaroties robežai un noregulējot kontroles punktus. Kad esat korigējis robežu, tā vairs netiek atzīmēta kā zemas ticamības robeža.

UZMANĪBU! Interpretējot zemas ticamības slāņus vai novietojot atsaucē marķierus uz zemas ticamības slāņa, ievērojiet piesardzību. Ja ir pieejami mērījumi, varat manuāli korigēt lūmena perimetru, lai precīzāk identificētu lūmena robežu.

Attēls 7-8 Neskaidrības apgabali

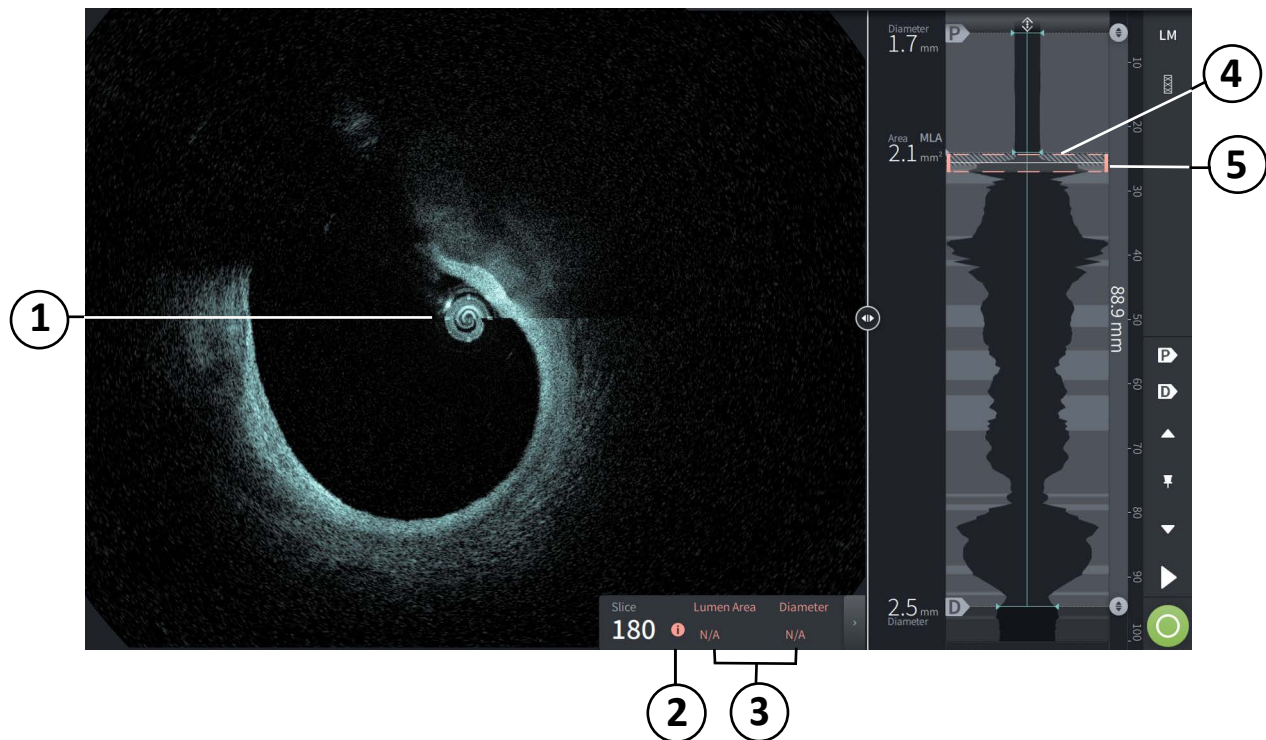


Tabula 7-6 Neskaidrības apgabali


Elements	Apraksts
1	Lūmena perimetrs ir norādīts ar dzeltenu punktoru līniju
2	Neskaidrības apgabals  . Ja to atlasāt, tiek parādīts lūmena perimetrs ar neskaidrības apgabalu. Lai manuāli pielāgotu apgabalu, veiciet dubultklikšķi vai pieskarieties lūmena perimetram un pielāgojiet punktus pēc vajadzības. Neskaidrības apgabala ikona vairs netiks rādīta.
3	Pašreizējā šķērsriezuma informācija tiek rādīta dzeltenā tekstā
4	Lūmena profila rādījumā ir izmantots gaišāks pelēkais tonis, lai norādītu uz zemas ticamības posmu

Retos gadījumos vienam vai vairākiem slāņiem izvilkuma attēlā var būt *ļoti zema ticamība*. Ja tā notiek, šiem konkrētajiem slāņiem tiek atspējoti automātiskie un manuālie mērījumi, un šos slāņus nevar izmantot kā atsauces vai identificēt kā minimālos. Ļoti zemas ticamības šķērsgriezumam ir vairāki indikatori: Attēls 7-9. Tabulā 7-7 ir aprakstīti indikatori.

Attēls 7-9 Ļoti zemas ticamības šķērsgriezums



Tabula 7-7 Ļoti zemas ticamības šķērsgriezums


Elements	Apraksts
1	Netiek rādīts lūmena perimetrs.
2	Ļoti zema ticamība  . Ļoti zemas ticamības slānī nevar manuāli pielāgot lūmena robežu.
3	Pašreizējā slāņa informācija tiek rādīta kā N/A.
4	Lūmena profila rādījumā ir izmantots svītrots tonis, lai norādītu uz ļoti zemas ticamības posmu.
5	Pašreizējā slāņa indikators ir apvilktis ar sarkanu punktotu līniju.

Papildu skatīšanas režīmi

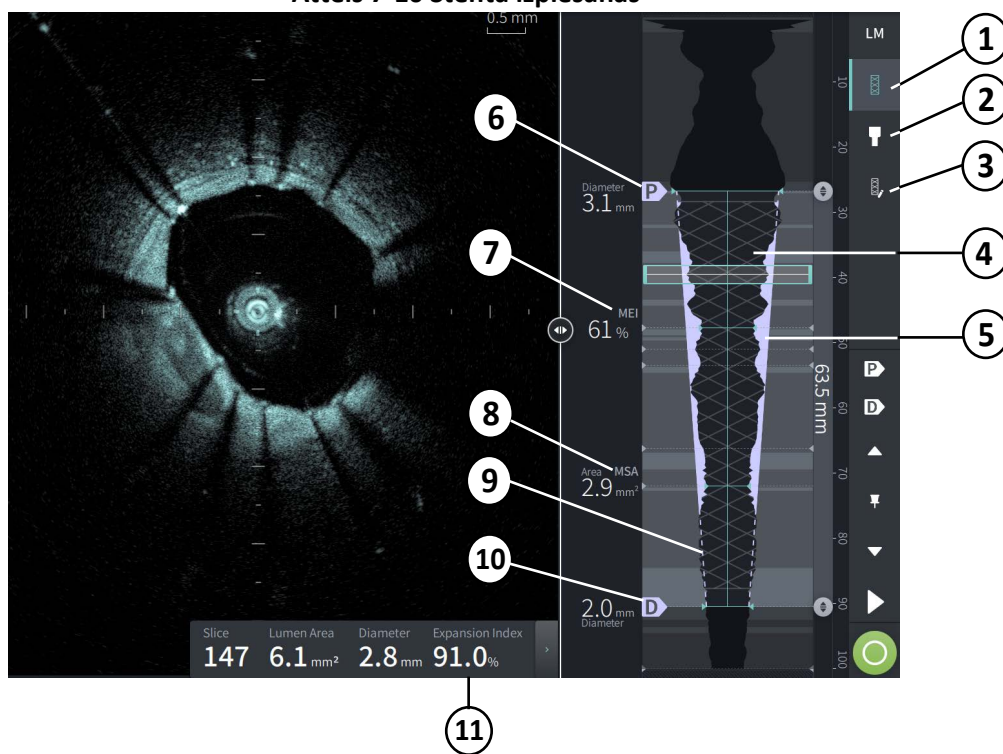
Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma ļauj atlasīt kādu no šiem papildu skatīšanas režīmiem:

- Stenta izplešanās
- L režīms
- 3D režīms

Stenta izplešanās

Izmantojiet stenta izplešanās  vadīklu, lai noteiktu un parādītu lūmena profilā apgabalu ar stentu, un norādītu nepietiekamas izplešanās apgabalus, kas aprēķināti no proksimālajiem un distālajiem atsauces slāņiem, kā tas parādīts Attēls 7-10. Ja stents netiek automātiski noteikts, stenta stāvoklis netiek rādīts, tomēr varat izmantot stenta rediģēšanas vadīklu, lai norādītu zināmo stenta atrašanās vietu. Tabulā 7-8 ir uzskaitīti un aprakstīti stenta izplešanās elementi.

Attēls 7-10 Stenta izplešanās



Piezīmes

- Sistēma parāda tikai vienu stenta apgabalu, kas var ietvert vairāk nekā vienu stentu. Lai mainītu apgabala ar stentu sākumu un beigas, var izmantot stenta rediģēšanas vadīklu.
- Stenta noteikšana ir optimizēta, lai noteiktu tikko implantētus stentus, taču tā var arī identificēt vecāku stentu kādā stentēšanas apgabalā.


Tabula 7-8 Stenta izplešanās komponenti

Elements	Apraksts
1	Stenta izplešanas rīks. Izmantojiet šo rīku, lai ieslēgtu un izslēgtu stenta izplešanos. Kad rīks ir ieslēgts, sistēma identificē izvilkuma apgabalu ar stentu, lūmena profilā parādot stenta stāvokli. Tiek parādīti arī bifurkācijas un stenta rediģēšanas rīki. Ja ir atlasīts katrs stenta paplašināšanas rīks, rīka kreisajā pusē tiek parādīta vertikāla josla, kas parāda, ka tas tiek izmantots.
2	Bifurkācijas rīks. Plašāku informāciju par šo rīku skatīt „Bifurkācijas rīks” 7-18. lpp.
3	Stenta rediģēšanas rīks. Izmantojiet šo rīku, lai rediģētu zināmo stenta atrašanās vietu, ja zināmais stents netiek automātiski noteikts, vai lai mainītu noteikto atrašanās vietu. Ja rīks ir atlasīts, varat vilkt lūmena profila slīdņus, lai pielāgotu stenta atrašanās vietu.
4	Stenta stāvoklis. Stenta stāvoklis parāda asinsvada apgabalu ar stentu, kurā var būt vairāk nekā viens stents. Lai mainītu apgabala ar stentu sākumu un beigas, var izmantot stenta rediģēšanas rīku.
5	Nepietiekamas izplešanās indikators. Krāsainie apgabali norāda apgabalus, kur lūmena laukums ir mazāks par atsaucis lūmena laukumu, kas noteikts proksimālajos un distālajos atsaucis slāņos.
6	Atzīmē proksimālo atsaucis slāni un tā diametru, lai noteiktu atsaucis asinsvada lūmenu. Plašāku informāciju par proksimālo marķieri skatīt Tabula 7-4 79. lpp.
7	Minimālais izplešanās indekss (MEI) lūmena profilā norāda slāni ar minimālo izplešanos attiecībā pret atsaucis lūmenu un izplešanās procentuālo daļu. MEI ir lūmena laukuma attiecība pret atsaucis lūmena laukumu, ko nosaka pēc atsaucis slāņiem.
8	Minimālais stenta laukums (MSA) lūmena profilā norāda slāni apgabalā ar stentu ar minimālo lūmena laukumu un tā mērījumu.
9	Punktētās purpursarkanās līnijas parāda atsaucis asinsvada lūmenu, pamatojoties uz proksimālajiem un distālajiem atsaucis slāņiem.
10	Atzīmē distālo atsaucis slāni un tā diametru, lai noteiktu atsaucis asinsvada lūmenu. Plašāku informāciju par distālo marķieri skatīt Tabula 7-4 79. lpp.
11	Izplešanās indekss. Katram slānim apgabalā ar stentu izplešanās indeksu aprēķina, izsakot lūmena laukumu procentos no atsaucis lūmena laukuma šajā slānī, ko nosaka pēc atsaucis slāņiem.

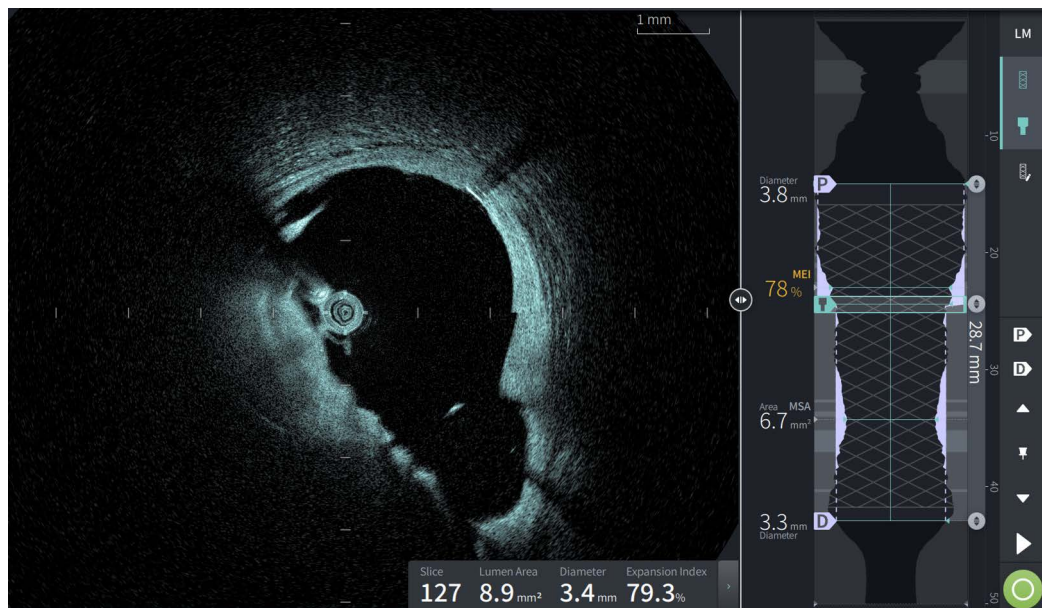
Plašāku informāciju par stenta izplešanās, izplešanās indeksa un MEI atvasināšanu un izmantošanu skatīt šajā dokumentā: Jauna tilpumanalīzes metode stenta paplašināšanai un tās korelācijai ar galīgo frakcionētās plūsmas rezervi un klīnisko rezultātu: ILUMIEN I apakšpētījums¹

¹. Daisuke Nakamura, William Wijns, Matthew J. Price, Michael R. Jones, Emanuele Barbato, Takashi Akasaka, Stephen W.-L. Lee, Sandeep M. Patel, Setsu Nishino, Wei Wang, Ajay Gopinath, Guilherme F. Attizzani, David Holmes, and Hiram G. Bezerra; J Am Coll Cardiol Intv. 2018 Aug, 11 (15) 1467–1478

Bifurkācijas rīks

Izmantojiet bifurkācijas rīku (), lai norādītu asinsvadu bifurkāciju segmentā, kurā izvietots stents. Bifurkācijas režīmā (Attēls 7-11) atsaucis lūmenu nosaka pēc bifurkācijas proksimālā segmenta proksimālās atskaites un pēc bifurkācijas distālā segmenta distālās atskaites. Lai pielāgotu bifurkācijas atrašanās vietu, pabīdīet vadīklas pogu. Lai atgrieztos pie noklusējuma (konusveida) atsaucis lūmena, noklikšķiniet uz bifurkācijas rīka ikonas.

Attēls 7-11 Bifurkācijas rīks



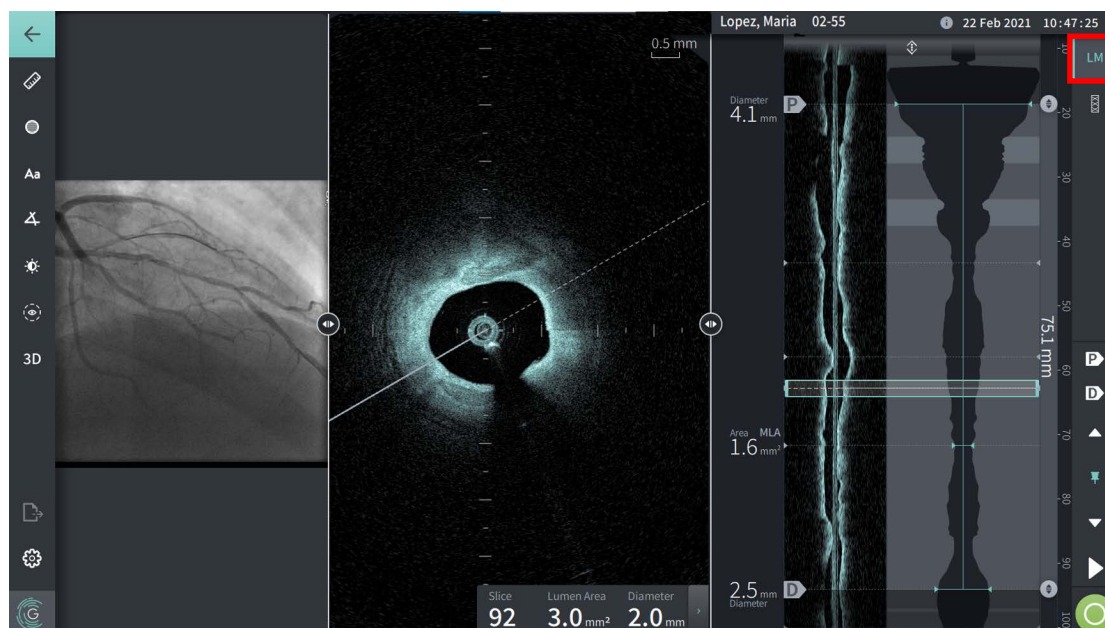
L režīms

L režīma skatā tiek rādīts lietotāja atlasīts atsevišķs šķēlējplaknes attēls, kas ir centrēts ap katetru un ir uzņemts izvilcuma attēla garumā un ortogonāli pret 2D attēlu. Šķēlējplakni var mainīt, velkot šķēlējplaknes indikatoru 2D attēlā.

Lai parādītu un paslēptu L režīmu, izmantojiet LM vadīklu ekrāna augšējā labajā sadaļā, kā tas parādīts attēlā.

L režīma un lūmena profilu var tuvināt, izmantojot peles ritenīša taustiņus Ctrl+Scroll.

Attēls 7-12 L režīms



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 centrā ir katetra centrs, nevis lūmena centrs.

UZMANĪBU! Attēla dati tiek rādīti centrēti ap katetru, tādēļ katetra atrašanās ārpus centra dažos L režīma skatos var nozīmēt, ka lūmens izskatās ievērojami mazāks par faktisko diametru. Lai novērstu attēla nepareizu interpretāciju, pagrieziet šķēlējplakni, skatot attēlu L režīmā.

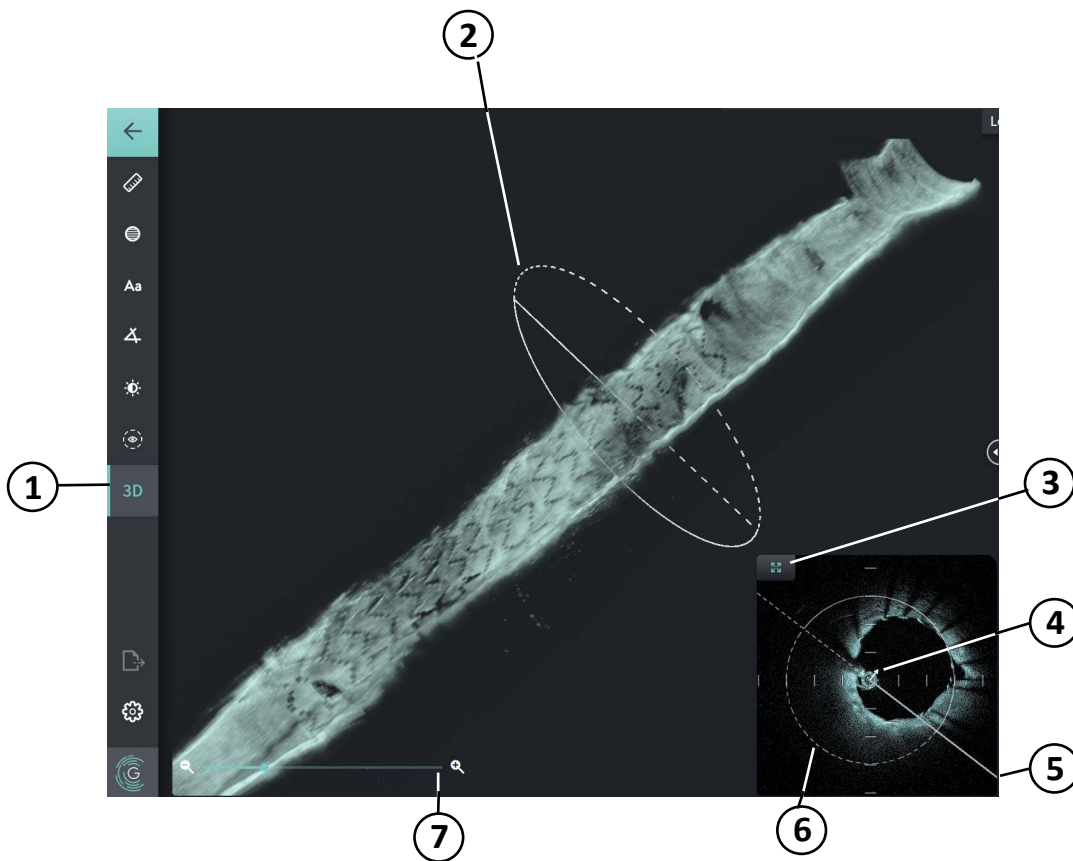
3D skats

3D skata (Attēls 7-13) pamatā ir gareniska šķeļoša līnija, un tajā asinsvadu var apskatīt tā, it kā tas būtu gareniski atgriezts.

- Lai pārslēgtu 3D skatu un 2D skatu, izmantojiet 3D vadīklu izvēlņu joslā ekrāna kreisajā pusē.
- Pagrieziet 3D attēlu, pagriežot šķēlējplakni vai velkot 3D attēlu.
- Iestatiet maksimālo tuvināšanas iestatījumu, lai parādītu lidojuma skatu. Plašāku informāciju skatīt „Lidojuma skats” 7-21. lpp.

Piezīme — 3D skatu var tuvināt pēc vajadzības.

Attēls 7-13 3D skats



Tabula 7-9 3D skata komponenti

Elements	Apraksts
1	3D ieslēgšanas/izslēgšanas vadība, lai skatītu attēlu 3D formātā.
2	Norāda atrašanās vietu asinsvadā; var pagriezt, lai mainītu 3D skatu.
3	Ikona, ar kuru aizver 3D skatu un atjauno pilno 2D attēlu.

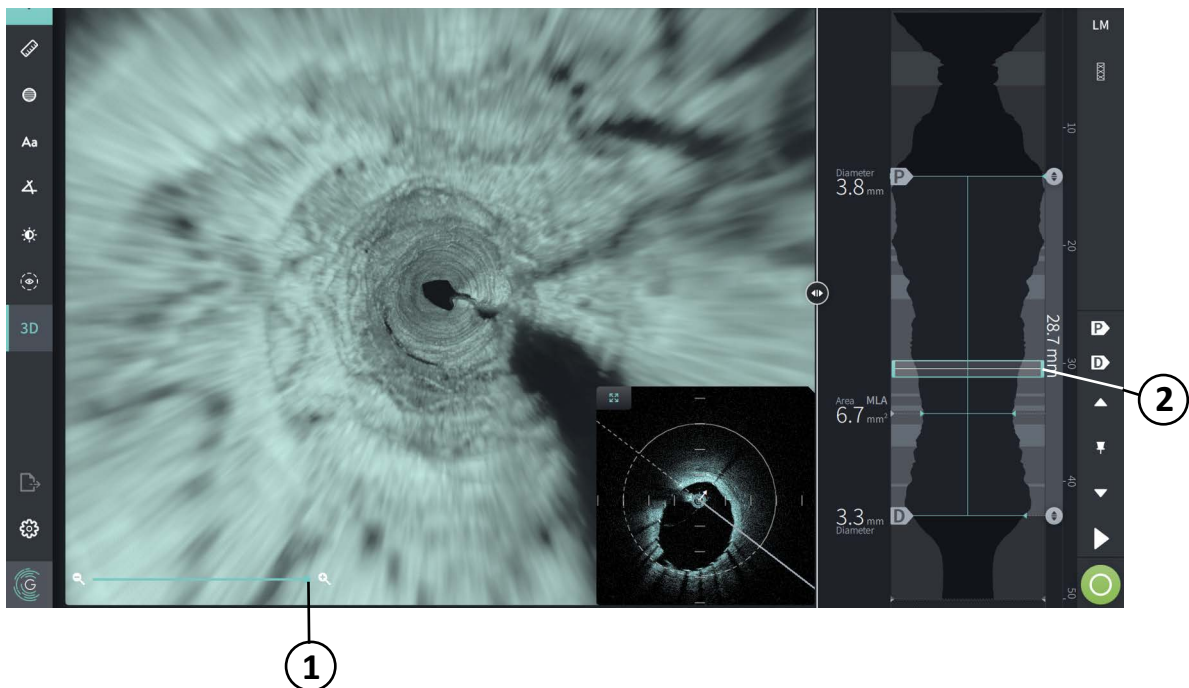
Tabula 7-9 3D skata komponenti (Turpinājums)

Elements	Apraksts
4	Balta bultiņa norāda skata virzienu 3D asinsvadā.
5	Šķēlējplakne; var pagriezt, lai mainītu 3D skatu.
6	Pārtraukta līnija norāda uz griezumam; nepārtraukta līnija norāda uz pašreiz rādītu asinsvadu.
7	Vadīkla, lai palielinātu tālummaiņu, lai parādītu lidojuma skatu. Tālummaiņu var palielināt līdz maksimumam arī, izmantojot peles ritenīša taustiņu Ctrl+Scroll vai izplešot ar pirkstiem skārienekrānā.

Lidojuma skats

Lidojuma skats (Attēls 7-14) tiek radīts tad, ja 3D skatā tiek iestatīts maksimālais tuvinājums. Lidojuma skatā var apskatīt lūmena sieniņas iekšpusi un pārvietoties cauri asinsvadam, pielāgojot atrašanās vietu lūmena profila rādījumā vai ritinot peles ritenīti.


Attēls 7-14 Fly-Through skats



Tabula 7-10 Fly-Through komponenti

Elements	Apraksts
1	Iestatiet maksimālo tālummaiņu, lai parādītu lidojuma skatu. Maksimālo tālummaiņu var panākt arī, izmantojot peles taustiņu kombināciju Ctrl+scroll vai paplašinot ar pirkstiem skārienekrānu.
2	Lai pārvietotos asinsvadā, izmantojiet slīdni lūmena profila rādījumā.

Izvilkuma attēla informācijas skatīšana

Izmantojiet ikonu Pullback Information (), lai skatītu logu **Pullback Information**: Attēls 7-15. Ikona atrodas attēla ekrāna augšējā labajā stūrī, pa kreisi un atpakaļgaitas datuma un laika.

Logā **izvilkuma informācija** tiek rādīta detalizēta informācija par izvilkuma attēlu, ieskaitot tā iegūšanas datumu un laiku, skalošanas vielu, izvilkuma iestatījumu, slāņu intervālu, aktivizēšanas metodi, kā arī attēla iegūšanas konsoles sērijas numuru.

Attēls 7-15 Izvilkuma informācijas logs



8. nodaļa

Mērījumi un piezīmes

Šajā nodaļā sniegta informācija un norādījumi par linerāru, garenvirziena, laukuma un leņķa mērījumu veikšanu un piezīmju pievienošanu attēliem izvilkumos.

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” 7-13. lpp.). Lai veiktu mērījumus, pārejiet uz līdzās esošu šķērsgriezumam.

Mērījumu un piezīmju rīki

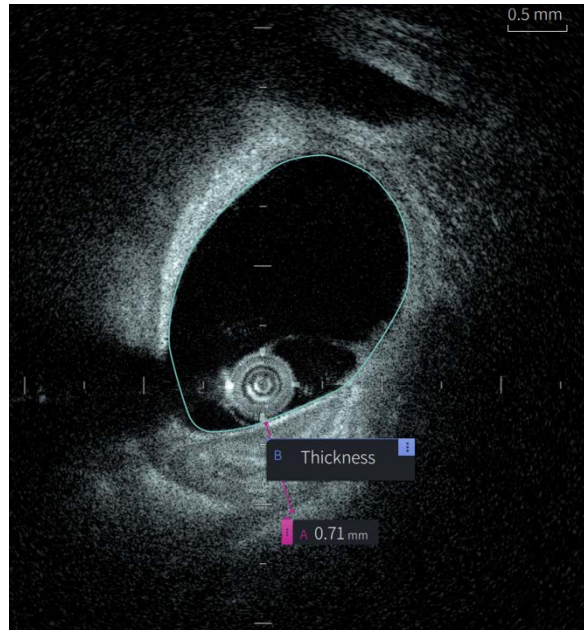
Kad attēlam tiek pievienoti mērījumi un piezīmes, tie tiek apzīmēti ar secīgiem kontrolburtiem (A, B, C utt.). Tabulā 8-1 ir uzskaitīti un aprakstīti mērījumu un piezīmju rīki.

Tabula 8-1 Mērījumu un piezīmju rīki

Rīka ikona	Nosaukums	Apraksts
	Lineārs/garenisks mērījums	Ļauj veikt lineāru mērījumu, izvietojot 2D attēlā divus bīdmērus. Ļauj veikt garenvirziena mērījumu, izvietojot lūmena profilā vai L-režīma skatā divus bīdmērus.
	Laukuma mērījums	Ļauj veikt laukuma mērījumu, apvelkot laukuma ārējo līniju. Sistēma aprēķina laukumu lietotāja definētajā perimetrā.
	Piezīmes	Attēlam pievieno piezīmes/annotācijas/komentārus. UZMANĪBU! Piezīmēs neizmantojiet personiski identificējamu informāciju. Piezīmes NETIEK anonimizētas.
	Leņķa mērīšana	Veiciet leņķa mērījumus, novietojot attēlā taisnu leņķi un pēc tam to pielāgojot.
	Attēla korekcija	Regulē attēla kontrastu un spilgtumu.
	Lūmena izsekošanas robeža	Rādīt un paslēpt lūmena izsekošanas robežu 2D skatā
	3D skats	Rādīt un paslēpt pašreizējā attēla 3D skatu. Plašāku informāciju par 3D skatu skatīt „3D skats” 7-20. lpp.

Piezīme — Mērījumi tiek apzīmēti ar mazu marķieri lūmena profila displejā ekrāna labajā pusē.

Attēls 8-1 Mērījumi un piezīmes



Paņēmienu 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-režīma skatā un lūmena profila skatā var veikt tikai garenvirziena mērījumus, kas ir noderīgi asinsvadu segmenta garuma noteikšanai.

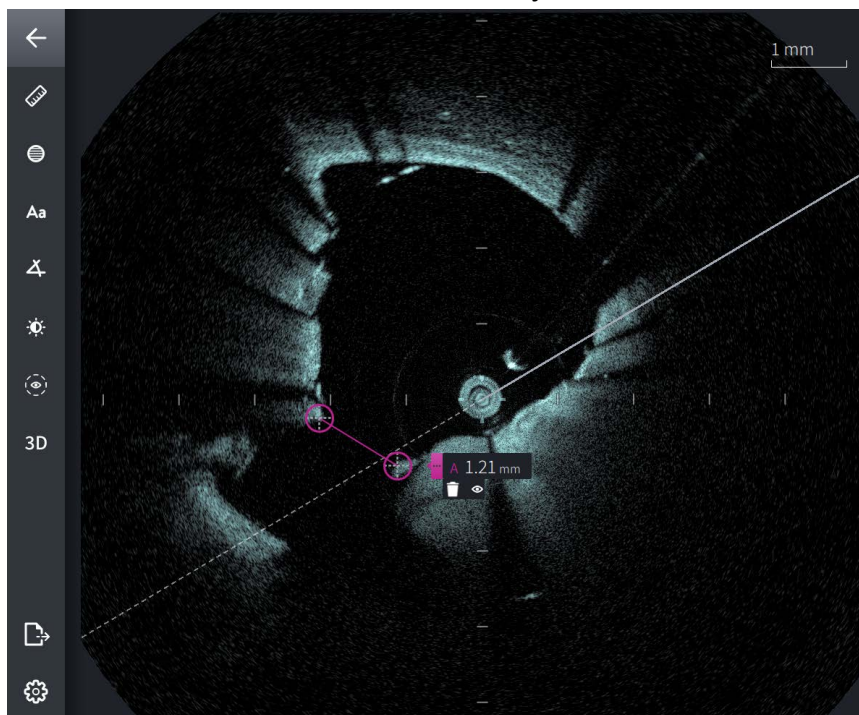
Lineārie un garenvirziena mērījumi

Sistēma aprēķina un parāda garumu kā attālumu milimetros (mm) starp diviem punktiem, kas novietoti 2D attēlā, lūmena profila vai L režīma skatos.

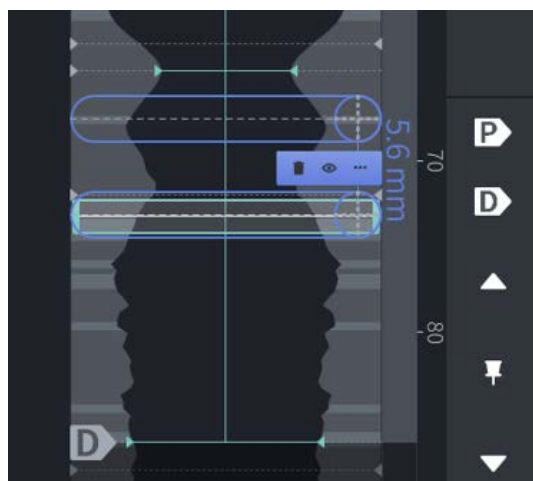
Veicot katru lineāro vai garenvirziena mērījumu, rezultāti tiek apzīmēti alfabētiskā secībā un tiek parādīti ar šo mērījumu saistītajā mērījumu rezultāta birkā, kā tas parādīts Attēls 8-2 un Attēls 8-3.

Plašāku informāciju skatīt „Mērījumu rezultātu birka” 8-11. lpp.

Attēls 8-2 Lineārs mērījums attēlā



Attēls 8-3 Lineārs mērījums lūmena profilā




Lineāra vai garenvirziena mērījuma veikšana





Lūmena profila skatā tiek rādīti mērījumu marķieri, kā tas parādīts Attēls 7-6, 7-9. lpp.

Ļauj veikt lineāru mērījumu 2D attēlā vai garenvirziena mērījumus lūmena profila vai L režīma skatos.

Ieteikums — Pirms mērījumu veikšanas tuvīniet attēlu pētāmajā apgabalā.

➤ Lai veiktu lineāru vai garenvirziena mērījumu:

1. Kad slānis tiek rādīts attēla pārskatā, lineārā/garenvirziena mērījuma ikonu: 
2. Veiciet jebkuru no šīm darbībām:
 - Lai sāktu veikt lineāro mērījumu, pieskarieties vai noklikšķiniet uz lineārā mērījuma sākuma punkta 2D attēlā.
 - Lai sāktu veikt lineāro mērījumu, pieskarieties vai noklikšķiniet uz lineārā mērījuma sākuma punkta lūmena profilā vai L režīmā.

Attēlā tiek parādīts bīdmērs.
3. Pieskarieties vai noklikšķiniet uz lineārā vai garenvirziena mērījuma beigu punkta. Attēlā tiek parādīts otrais bīdmērs un līnija, kas savieno abus bīdmērus. Mērījumu birka tiek parādīta kopā ar vērtību, kā tas parādīts Attēls 8-2 un Attēls 8-3.
4. Veiciet jebkuru no šīm darbībām:
 - Lai korigētu 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 paslēptu tikai mērījuma birku (piemēram, F 3.56 mm), pieskarieties vai noklikšķiniet uz rādīšanas  ikonas vai paslēpšanas  ikonas.
 - Lai pabeigtu mērījumu, pieskarieties vai noklikšķiniet citā attēla vai lūmena profila laukumā.
5. Lai veiktu vēl vienu lineāro vai garenvirziena mērījumu, atkārtojiet iepriekš aprakstītās darbības.

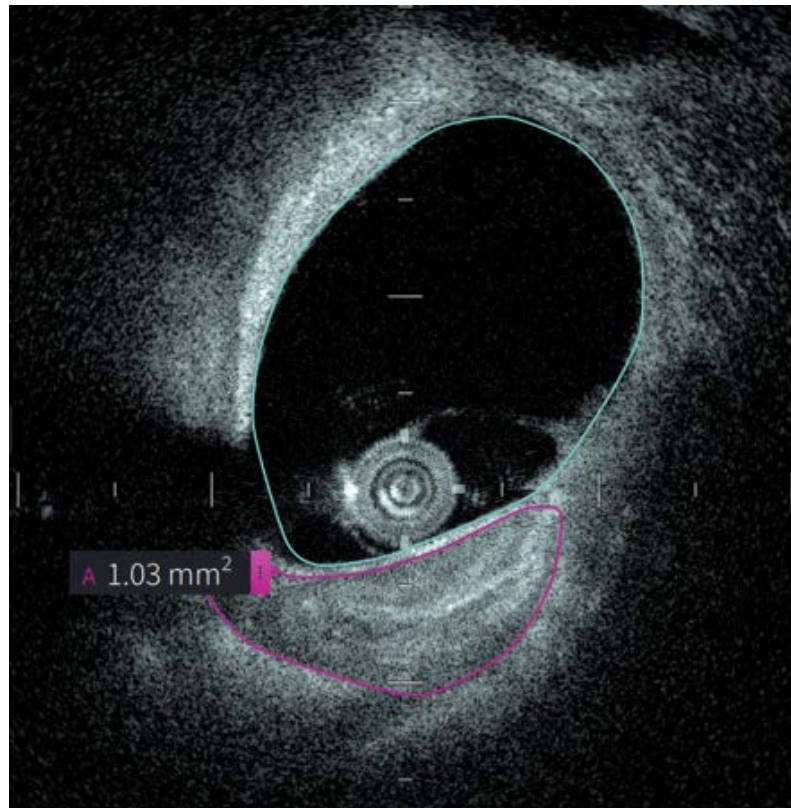
Laukuma mērījumi

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 8-4.

Plašāka informācija: „Mērījumu rezultātu birka” 8-11. lpp.

Attēls 8-4 Laukuma mērījumi









Laukuma mērījuma veikšana


Lumen Profile rādījumā tiek rādīti mērījumu marķieri: Attēls 7-6, 7-9. lpp.

Ieteikums — Pirms mērījumu veikšanas tuviniet attēlu pētāmajā apgabalā.

➤ Laukuma mērījuma veikšana.

1. Kad šķērsriezums 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.

Piezīmes

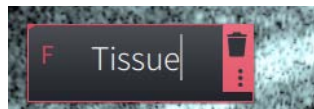
Izmantojiet piezīmju rīku  un sistēmas tastatūru, lai attēlam pievienotu piezīmes.

Ievadot katru piezīmi, tās tiek alfabētiski apzīmētas mērījumu rezultātu birkā, sākot ar kārtējo pieejamo burtu: Attēls 8-5.

Plašāka informācija: „Mērījumu rezultātu birka” 8-11. lpp.

UZMANĪBU! Piezīmēs neizmantojiet personiski identificējamu informāciju. Anonimizētā eksporta failā piezīmes netiek mainītas.

Attēls 8-5 Piezīmes





Piezīmju pievienošana

Lumen Profile rādījumā tiek rādītas piezīmes un mērījumu marķieri: Attēls 7-6, 7-9. lpp.

Vajadzības gadījumā pirms piezīmju veikšanas tuviniet attēlu pētāmajā apgabalā.

► Piezīmes pievienošana.

1. Kad šķērsriezums tiek rādīts attēla pārskatā, atlasiet piezīmju rīka ikonu: .
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.

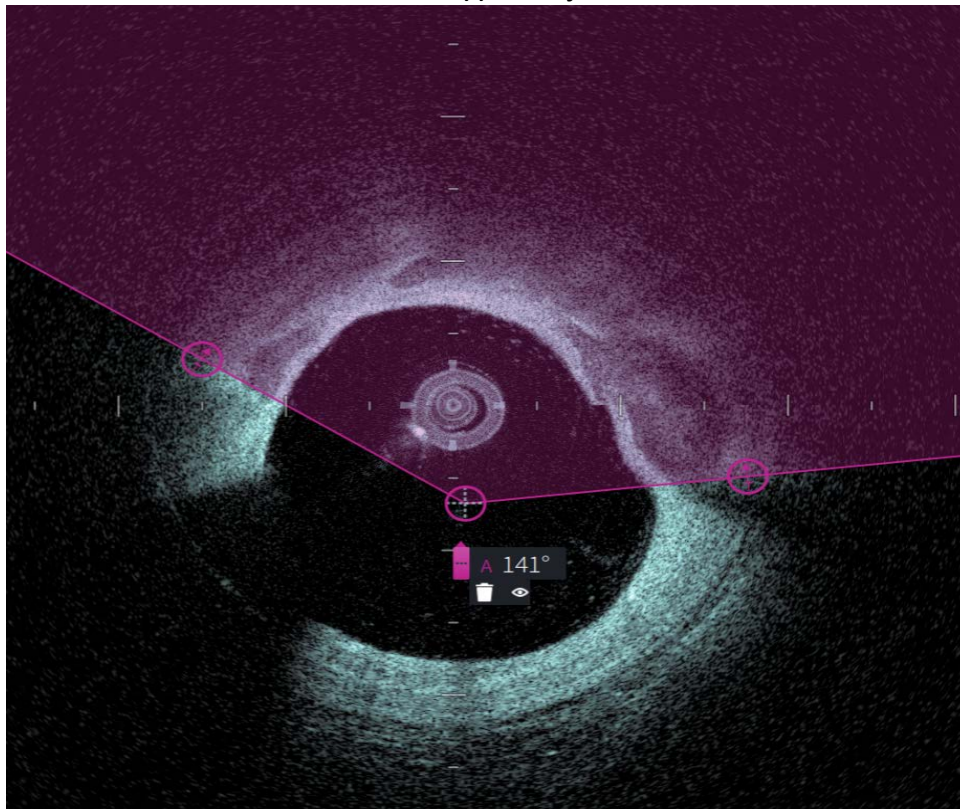
Leņķu mērījumi

Varat izveidot attēla leņķa mērījumu un pēc vajadzības pielāgot centra virsotni un leņķa grādus.

Veicot katru leņķa mērījumu, rezultāti tiek parādīti mērījumu rezultātu birkā, kā tas parādīts Attēls 8-6.

Plašāku informāciju skatīt „Mērījumu rezultātu birka” 8-11. lpp.

Attēls 8-6 Leņķu mērījumi









Leņķa mērījuma veikšana

Lumen Profile rādījumā tiek rādīti mērījumu marķieri: Attēls 7-6, 7-9. lpp.

Ieteikums — Pirms mērījumu veikšanas tuviniet attēlu pētāmajā apgabalā.

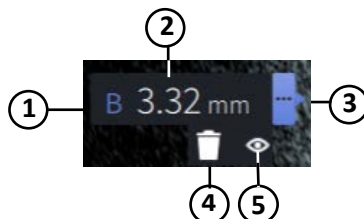
► Lai veiktu leņķa mērīšanu:

1. Kad slānis tiek rādīts attēla pārskatā, atlasiet leņķa mērījuma ikonu: 
2. Ekrānā tiks parādīts 90 grādu leņķis ar virsotni lūmena centrā. Virsotnes atrašanās vietu var pielāgot, pārvietojot centra kontroles punktu.
3. velciet bīdmēra punktus . Iekrāsotais laukums norāda mērāmo leņķi.
4. Veiciet jebkuru no šīm darbībām:
 - Lai dzēstu leņķa mērījumu, pieskarieties vai noklikšķiniet uz mērījuma dzēšanas ikonas .
 - Lai rādītu vai paslēptu mērījuma birkas rīkus, pieskarieties vai noklikšķiniet uz ikonas .
 - Lai rādītu vai slēptu tikai mērījuma birku (piemēram, A 18°), pieskarieties vai noklikšķiniet uz rādīšanas ikonas  vai paslēpšanas ikonas .
 - Lai pabeigtu mērījumu, pieskarieties vai noklikšķiniet citā attēla vietā.
5. Lai veiktu vēl vienu leņķa mērījumu, atkārtojiet iepriekš aprakstītās darbības.



Mērījumu rezultātu birka

Veicot katru mērījumu vai pievienojot piezīmi, tiek parādīta mērījumu rezultātu birka, kā tas parādīts Attēls 8-7. Tabulā 8-2 ir uzskaitīti un aprakstīti birkas elementi.

Attēls 8-7 Mērījumu rezultātu 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

Pacientu datu un izvilkumu eksportēšana

Šajā nodaļā ir sniegta informācija un norādījumi par pacientu datu, izvilkumu un attēlu failu eksportēšanu un Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma konfigurēšanu, lai varētu veikt eksportēšanu ar USB un tīkla pārsūtīšanu.

Pārskats

Sistēma ļauj eksportēt pilnus pacientu datus, atlasītos izvilkumus vai attēlus no izvilkumiem.


Ir divu veidu datu eksportēšanas metodes: uz pievienotu USB datu nesēju, vai izmantojot tīkla pārsūtīšanu uz konfigurētu tīkla serveri. Izmantojot tīkla pārsūtīšanu, var eksportēt tikai pilnus pacienta datus DICOM formātā.

UZMANĪBU! Uzņēmums „Genuity” neapgalvo un negarantē, ka Genuity 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 Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma.

Eksportēšana, izmantojot USB pievienotu datu nesēju

Eksportēt var gan atsevišķus, gan arī vairākus pacientu datus un attēlu failus (izvilkumus), izmantojot pievienotu USB datu nesēju dažādos failu formātos. Sīkāku informāciju par pacientu datu eksportēšanu, izmantojot USB, skatīt 9-7. lpp. Sīkāku informāciju par izvilkumu un attēlu failu eksportēšanu skatīt 9-12. lpp.

Piezīmes


- Lai uzlabotu lielu „Genuity” attēlu failu eksportēšanas ātrumu, uzņēmums „Genuity” iesaka izmantot USB disku, kas atbilst USB 3.0 jaunākai specifikācijai.
 - Pacientu datu eksportēšanai nepieciešams ievietot USB disku Genuity 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 pārliedzieties, ka datu pārsūtīšana ir pabeigta.
-

Eksportēšana, izmantojot pievienotu DICOM PACS serveri

Uz pievienotu DICOM PACS serveri var eksportēt atsevišķus un vairākus pacientu datus DICOM formātā. Plašāku informāciju par DICOM PACS serveru pievienošanu, konfigurēšanu, testēšanu un rediģēšanu skatīt nodaļā „Tīkla servera iestatījumu konfigurēšana eksportēšanai” 9-3. lpp. Plašāku informāciju par pacientu datu eksportēšanu uz tīkla serveri skatīt nodaļā 9-7. lpp.

Piekļuves ierobežošana USB diskam

Piekļuvi USB diskam var ierobežot tā, lai pacienta datu eksportēšanas, žurnālu eksportēšanas un slimnīcas logotipa augšupielādes vajadzībām būtu nepieciešama administratora parole.

Ja **USB diska piekļuves** konfigurācija pieprasa paroles ievadīšanu, eksportēšanas ikona () kreisajā sānu panelī parādās tumšākā krāsā, taču tā ir pieejama, un lietotājs tiek informēts, ka ir nepieciešams ievadīt paroli, ja USB ir atlasīts kā eksportēšanas datu nesēja veids. Sīkāku informāciju par administratora paroles konfigurēšanu skatīt nodaļā „Par Administratora paroli” 4-9. lpp.

Tīkla servera iestatījumu konfigurēšana eksportēšanai

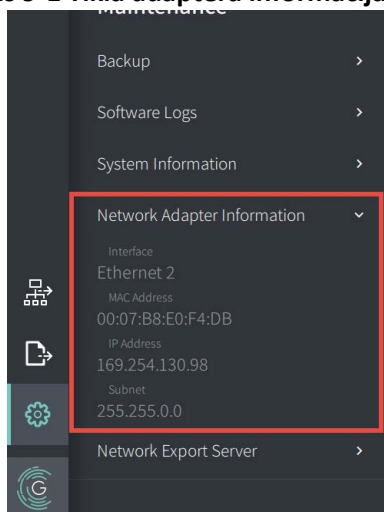
Šajā nodaļā ir sniegta informācija un norādījumi, kā apskatīt **Tīkla adaptera informāciju** un konfigurēt Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma, lai būtu iespējams veikt pacientu datu eksportēšanu uz slimnīcas DICOM PACS serveri.

Eksportējot pacientu datus uz slimnīcas tīkla serveri, datu eksportēšanas formāts ir DICOM SC. Tīkla eksportēšanas konfigurācijā var iekļaut TLS šifrēšanas izmantošanu. Plašāku informāciju skatīt „Tīkla eksportēšanas servera(-u) konfigurēšana” 9-4. lpp.

Tīkla adaptera informācijas skatīšana

Tīkla adaptera informācija parāda saskarnes nosaukumu, MAC adresi un IP adresi, kā tas parādīts Attēls 9-1. Konfigurējot tīkla iestatījumus, norādiet šo informāciju slimnīcas IT nodaļai.

Attēls 9-1 Tīkla adaptera informācija



Lai apskatītu **informāciju par tīkla adapteri**:

1. Atlasiet **Settings** (Iestatījumi) un pēc tam **Maintenance** (Apkope).
2. Atlasiet **Tīkla adaptera informācija**.

Tīkla eksportēšanas servera(-u) konfigurēšana

Izmantojiet iestatījumus **Tīkla eksportēšanas serveris**, lai pievienotu jaunu serveri, rediģētu esošā servera informāciju un pārbaudītu servera savienojumu. Var konfigurēt vairākus serverus. Ja ir konfigurēts tikai viens serveris, to automātiski atzīmē kā noklusējuma serveri. Ja ir konfigurēti vairāki tīkla serveri, jānorāda, kurš serveris ir noklusējuma serveris.

Lai nodrošinātu papildu drošību, var konfigurēt administratora paroli, lai novērstu nesankcionētu servera konfigurācijas izmaiņu veikšanu. Sīkāku informāciju par administratora paroles konfigurēšanu skatīt nodaļā „Par Administratora paroli” 4-9. lpp.

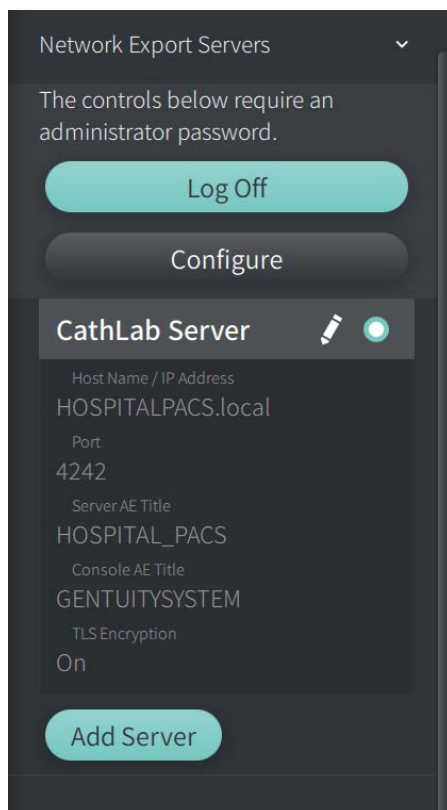
Piezīme — Lai eksportētu pacienta datus tīklā, ir nepieciešams Ethernet kabeļa savienojums. Plašāka informācija: „Ieejas/izejas savienojumi” 3-4. lpp.

Tīkla servera pievienošana

Lai pievienotu jaunu tīkla serveri:

1. Atlasiet **Settings** (Iestatījumi) un pēc tam **Maintenance** (Apkope).
2. Atlasiet **Tīkla eksportēšanas serveris** (Attēls 9-2).

Attēls 9-2 Tīkla eksportēšanas servera iestatījumi



3. Lai novērstu nesankcionētu konfigurācijas izmaiņu veikšanu tīkla serverī, pieskarieties opcijai **Configure** (Konfigurēt), lai konfigurētu administratora paroli. Izpildiet ekrānā redzamos norādījumus un pēc tam noklikšķiniet uz **Save** (Saglabāt).


4. Atlasiet **Add Server** (Pievienot serveri). Tiek parādīts logs **Add Network Export Server** (Pievienot tīkla eksportēšanas serveri) (Attēls 9-3).


Attēls 9-3 Tīkla eksportēšanas servera pievienošana

5. Ievadiet tālāk norādīto servera informāciju. Lai iegūtu papildinformāciju, sazinieties ar slimnīcas IT nodaļu.
 - **Redzamais servera nosaukums:** Nosaukums, kāds redzams lietotājiem
 - **Resursdatora nosaukums/IP adrese:** Resursdatora nosaukums vai IP adrese
 - **Ports:** Porta numurs
 - **Servera AE nosaukums:** Lietojumprogrammas entītijas (AE) nosaukums adresāta serverim
 - **Konsoles AE nosaukums:** Lietojumprogrammas entītijas (AE) nosaukums HF-OCT konsolei
 - **Izmantojiet TLS šifrēšanu** (ieslēgts vai izslēgts): Lai iespējotu transporta slāņa drošības (TLS) šifrēšanu, slimnīcas serverim ir jābūt konfigurētam izmantot šo paplašināto tīkla datu pārsūtīšanas šifrēšanu. Lai iegūtu sīkāku informāciju, sazinieties ar slimnīcas IT nodaļu.
 - **Iestatīt kā noklusējumu:** Ja ir konfigurēts vairāk nekā viens serveris, jānorāda, kurš ir noklusējuma serveris. Ja ir konfigurēts tikai viens serveris, to automātiski iestata kā noklusējuma serveri.
6. Atlasiet opciju **Test Connection** (Pārbaudīt savienojumu), lai pārbaudītu iestatījumus.
7. Lai saglabātu servera iestatījumus, atlasiet opciju **Save** (Saglabāt).

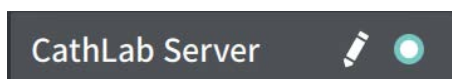
Tīkla eksportēšanas servera rediģēšana un testēšana

Lai rediģētu tīkla serveri un pārbaudītu tā savienojumu:

1. Atlasiet **Settings** (Iestatījumi) un pēc tam **Maintenance** (Apkope).
2. Atlasiet **Tīkla eksportēšanas serveris**.
3. Atlasiet rediģējamo serveri un pieskarieties zīmuļa ikonai () , kas piesaistīta serverim (Attēls 9-4).

Piezīme — Zaļā un baltā apļa ikona () Attēls 9-4 norāda, ka šis serveris ir tīkla noklusējuma serveris.

Attēls 9-4 Tīkla eksportēšanas servera rediģēšana



4. Lai pārbaudītu tīkla savienojumu, pieskarieties opcijai **Test Connection** (Pārbaudīt savienojumu).
5. Pēc vajadzības rediģējiet servera informāciju un pēc tam pieskarieties **Save** (Saglabāt).

Pacientu datu eksportēšana no pacientu saraksta

Sistēma ļauj eksportēt pilnus pacientu datus, atlasītos izvilkumus vai attēlus no izvilkumiem.

Visi pacienta dati satur visus izvilkumus un attēlu failus, kas iegūti, izmantojot Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma.

Ir divu veidu datu eksportēšanas metodes: uz pievienotu USB datu nesēju, vai izmantojot tīkla pārsūtīšanu uz konfigurētu tīkla serveri. Izmantojot tīkla pārsūtīšanu, var eksportēt tikai pilnus pacienta datus DICOM formātā.

Piezīmes

- Izmantojiet eksportēšanas ikonu (📁), lai eksportētu USB diskā. Ja ikona ir redzama, bet parādās tumšākā krāsā, tas norāda, ka piekļuvei USB diskam ir nepieciešama administratora parole vai arī nav ievietots USB disks.
- Izmantojiet tīkla ikonu (🌐), lai veiktu datu eksportēšanu uz tīkla eksportēšanas serveri. Ja ikona ir redzama, bet parādās tumšākā krāsā, tas norāda, ka jūsu sistēmai nav pievienots un konfigurēts tīkla serveris vai arī Ethernet kabelis nav pievienots konsolei. Lai iegūtu papildinformāciju, sazinieties ar slimnīcas IT nodaļu.

Eksportējot pacientu datus, sistēma piedāvā izvēlēties opcijas.



Attēlā 9-5 ir redzams ekrāns **Database Export** (Datu bāzes eksportēšana), kurā var atlasīt, vai pacientu datus eksportēt pēc pacienta vai pēc iegūšanas datuma.

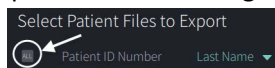
Attēls 9-5 Datu bāzes eksportēšana

The screenshot shows the 'Database Export' window. On the left, there are options for 'Export Method' (Patient or Date), 'Export File Type' (Genuity Format or DICOM SC), and 'Delete from system'. The main area displays a table of patient records for selection.

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
0133354	Galvano	Anthony	04 Mar 1959	2	22 Mar 2019	Michaels, Ro...
01347918234...	Aleksandrovich Ra...	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	
02149713829...	Howlett	James	12 Oct 1968	2	18 Dec 2018	
02345	Vella	David	08 Jan 1965	2	27 Mar 2019	Michaels
0289903716	Ortiz	Jaime	05 Apr 1948	7	16 Apr 2019	Michaels, Ro...
0391619123	Ripley	Ellen	08 Oct 1949	2	18 Dec 2018	James
0398745	Mason	Mary	09 Mar 1969	2	28 Mar 2019	James
04164336788	Fortitton	Aaron	11 May 1955	2	28 Mar 2019	Carter
0429778470	Traithorn	Christopher	12 Jul 1972	2	28 Mar 2019	Michaels
0463889201	Burns	Phillip	16 Sep 1976	2	25 Apr 2019	James
04701938401	Malcolm	Ian	22 Oct 1952	2	18 Dec 2018	

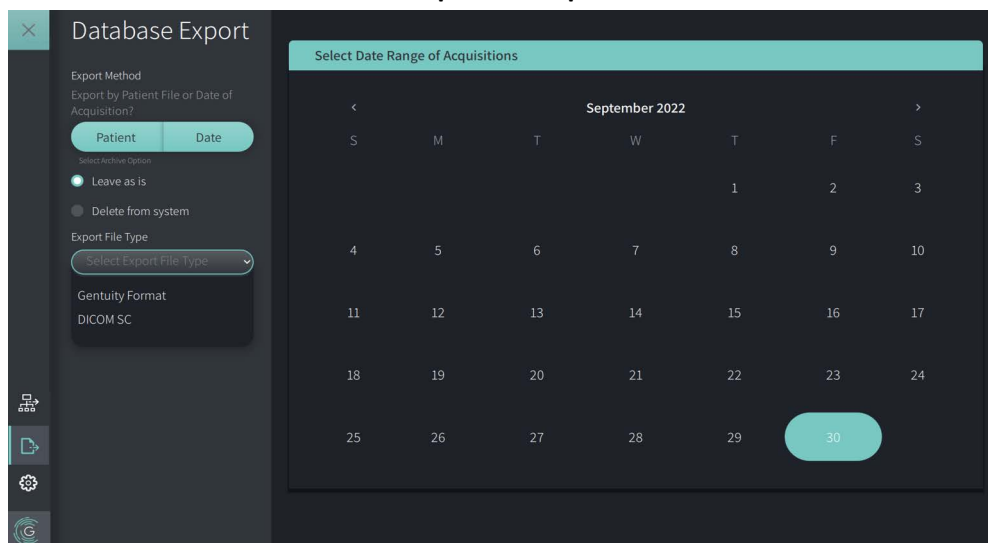
➤ **Lai eksportētu pacientu datus no pacientu saraksta:**

1. Veiciet jebkuru no šīm darbībām:
 - Ja eksportējat datus USB diskā, pārlicinieties, vai USB disks ir ievietots sistēmas USB portā.
 - Ja eksportējat datus uz tīkla serveri, pārlicinieties, vai Ethernet kabelis ir pievienots Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma un tīkla serverim.
2. Kad tiek parādīts **Patient List** (Pacientu saraksts), atlasiet  vai , lai parādītu izvēlni **Database Export** (Datu bāzes eksportēšana), kā tas parādīts Attēls 9-5. Konfigurācijas gadījumā var parādīties ziņojums, ka eksportēšanai ir nepieciešams ievadīt administratora paroli.
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** (Pacientu saraksts) tiek parādīta izvēles rūtiņa pie katriem pacientu datiem, ko izvēlaties. Varat atlasīt arī pogu **ALL** (VISI) (atrodas pirmās kolonnas augšā), lai atlasītu visu pacientu datus:



- Lai eksportētu pacientu datus pēc pēdējās iegūšanas datuma, atlasiet pogu **Date** (Datums) 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 9-6 Eksportēšana pēc datuma



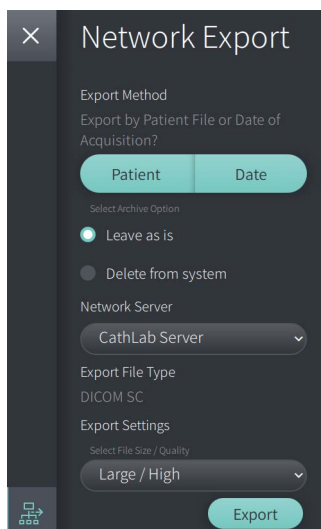
4. Atlasiet vienu no šīm **Archive Options**.
- Lai eksportētu pacienta datus, neveicot datus izmaiņas, atlasiet **Leave as is**.
 - Lai eksportētu un dzēstu pacientu datus no sistēmas, atlasiet opciju **Delete from system** (Dzēst no sistēmas).

UZMANĪBU! Failu dzēšana no sistēmas atbrīvo vietu sistēmas krātuvē, taču dzēstos failus nevar importēt atpakaļ sistēmā.

5. Veiciet jebkuru no šīm darbībām:
- Ja eksportējat datus uz USB disku, atlasiet nolaižamo izvēlni **Export File Type** (Eksportēt faila tipu) un pēc tam atlasiet faila formātu un eksportēšanas opcijas. Sīkāku informāciju par katru tipu skatiet sadaļā „Eksportēšanas failu formāti” 9-17. lpp. un „Eksportēšanas iestatījumi” 9-19. lpp.
- Lai turpinātu, pārejiet uz „Eksportēšana uz USB disku” 9-10. lpp. 1. darbību.
- Ja eksportējat datus uz tīkla serveri, atlasiet tīkla serveri nolaižamajā izvēlnē **Network Server** (Tīkla serveris) un norādiet **Eksportēšanas iestatījumus** (Attēls 9-7). Eksportējot datus uz tīkla serveri, vienīgā pieejamā faila tipa opcija ir DICOM SC.

Lai turpinātu, pārejiet uz „Eksportēšana uz tīkla serveri” 9-11. lpp. 1. darbību.

Attēls 9-7 Tīkla servera atlasīšana

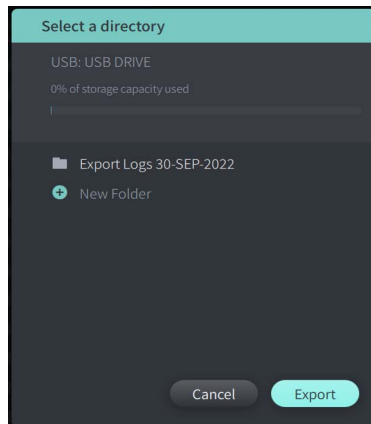


Eksportēšana uz USB disku

1. Atlasiet **Export** (Eksportēt). Ja ir konfigurēta administratora parole, iespējams, parādīsies pieprasījums ievadīt administratora paroli, lai turpinātu.

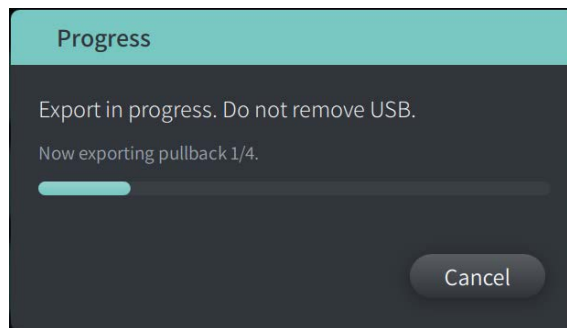
Tiek parādīts logs **Select a Directory** (Atlasīt direktoriju) (Attēls 9-8), kurā jāatlasa arhīvam direktorijs vai jāizveido jauna mape.

Attēls 9-8 Direktorijs izvēle



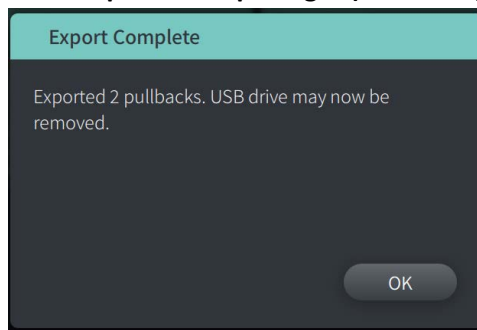
2. Atlasiet esošu direktoriju USB diskā vai atlasiet opciju **New Folder** (Jauna mape) un ievadiet jaunās mapes nosaukumu.
3. Atlasiet **Export** (Eksports). Tiek parādīts ekrāns **Progress** (Norise), kamēr dati tiek eksportēti no sistēmas USB diskā (Attēls 9-9).

Attēls 9-9 Eksportēšanas norise (USB disks)



4. Ļaujiet eksportēšanai turpināties vai atlasiet **Cancel** (Atcelt), lai atceltu eksportēšanu.
5. Kad eksportēšana ir pabeigta, tiek parādīts ekrāns **Export Complete** (Eksportēšana pabeigta), kā tas parādīts Attēls 9-10. Varat izņemt USB disku un pēc tam noklikšķināt uz **Labi**.

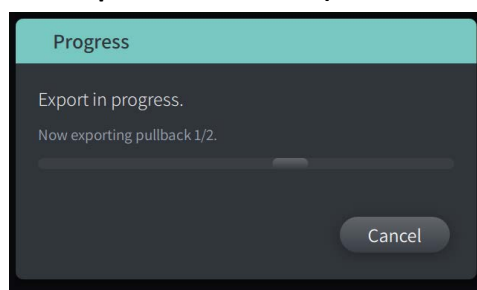
Attēls 9-10 Eksportēšana pabeigta (USB disks)



Eksportēšana uz tīkla serveri

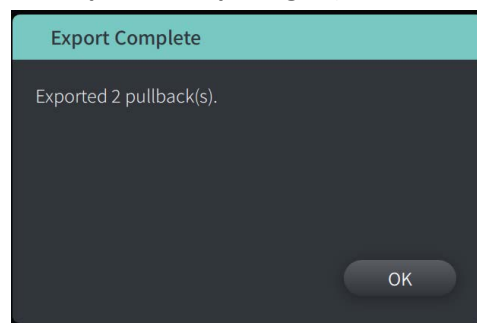
1. Atlasiet **Export** (Eksports). Kamēr atlasītie dati tiek eksportēti no sistēmas uz tīkla serveri (Attēls 9-11), tiek parādīts ekrāns **Progress** (Norise).

Attēls 9-11 Eksportēšanas norise (tīkla serveris)



2. Ļaujiet eksportēšanai turpināties vai atlasiet **Cancel** (Atcelt), lai atceltu eksportēšanu.
3. Kad eksportēšana ir pabeigta, tiek parādīts ekrāns **Export Complete** (Eksportēšana pabeigta), kā tas parādīts Attēls 9-12. Noklikšķiniet uz **Labi**.

Attēls 9-12 Eksportēšana pabeigta (tīkla serveris)



Izvilkumu un attēlu eksportēšana USB diskā


Pacienta datu skatīšanās laikā var eksportēt visus vai tikai atlasītos izvilkumus un eksportēt nekustīgus attēlus vai filmas no noteiktā izvilkuma. Šis eksportēšanas veids ļauj atlasīt dažādus formātus, ko eksportēt USB diskā.

Piezīme — Lai uzlabotu lielu „Gentuity” attēlu failu eksportēšanas ātrumu, uzņēmums „Gentuity” iesaka izmantot USB disku, kas atbilst USB 3.0 jaunākai specifikācijai.

Izvilkumu eksportēšana

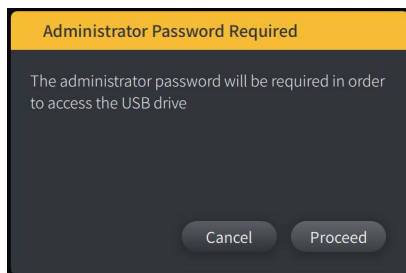
Šajā nodaļā ir sniegta informācija un norādījumi par izvilkumu eksportēšanu uz USB disku.

➤ **Lai eksportētu izvilkumus:**

1. Pārliecinieties, ka sistēmas USB portā ir ievietots USB disks.
2. Kad tiek parādīti pacienta dati, atlasiet .

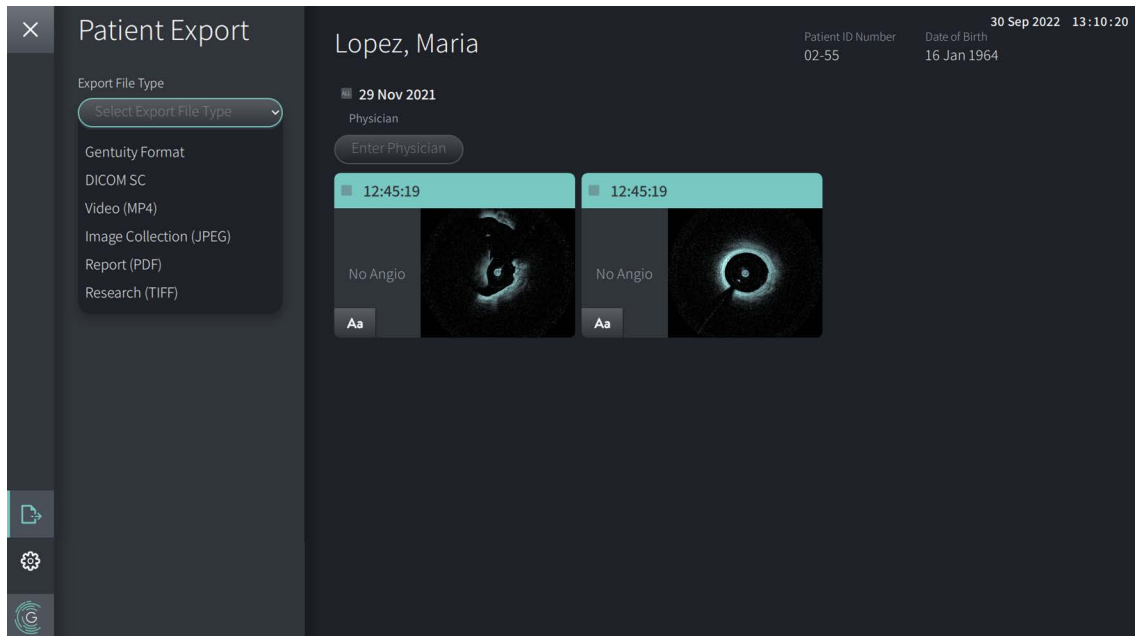
Ja ir konfigurēta administratora parole, tiek parādīts ziņojums, kāds redzams Attēls 9-13. Noklikšķiniet uz **Proceed** (Turpināt), lai turpinātu. 5. darbībā zemāk atlasot **Export** (Eksportēt), sistēma pieprasīs ievadīt administratora paroli.

Attēls 9-13 Nepieciešama administratora parole



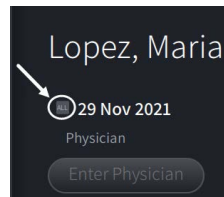
Tiek parādīta izvēlne **Patient Export** (Pacienta datu eksportēšana), kurā varat atlasīt atsevišķa pacienta datus, ko eksportēt: Attēls 9-14.

Attēls 9-14 Pacienta datu eksportēšanas izvēlne



3. Veiciet jebkuru no šīm darbībām:

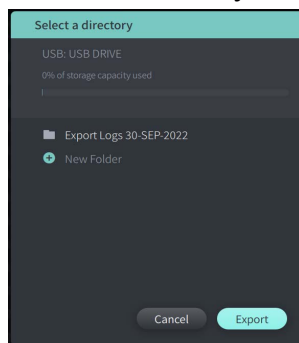
- Lai eksportētu konkrētus pacienta atpakaļgaitas attēlus, atlasiet ar katru saistīto izvēles rūtiņu. Tiek parādīta izvēles rūtiņa pie katra atpakaļgaitas attēla, ko izvēlaties.
- Lai eksportētu visus atpakaļgaitas attēlus, atlasiet pogu **ALL** (tā atrodas pa kreisi no datuma).



4. Sadaļā **Export Settings** atlasiet failu formātu un eksportēšanas opcijas. Informācija: „Eksportēšanas failu formāti” 9-17. lpp. un „Eksportēšanas iestatījumi” 9-19. lpp.
5. Atlasiet **Export** (Eksportēt). Ja konfigurācija paredz administratora paroles ievadīšanu, sistēma liks ievadīt administratora paroli.

Tiek parādīts logs **Select a Directory** (Atlasīt direktoriju) (Attēls 9-15), kurā jāatlasa arhīvam direktorijs vai jāizveido jauna mape.

Attēls 9-15 Direktoriya izvēle



6. Atlasiet esošu direktoriju USB diskā vai atlasiet opciju **New Folder** un ievadiet jaunās mapes nosaukumu.
7. Noklikšķiniet uz **Export**. Tiek parādīts ekrāns **Progress** (Norise), kamēr dati tiek eksportēti no sistēmas USB diskā.
8. Ļaujiet eksportēšanai turpināties vai ekrānā **Progress** (Norise) atlasiet **Cancel** (Atcelt), lai atceltu eksportēšanu.
9. Kad eksportēšana ir pabeigta, tiek parādīts ekrāns **Export Complete** (Eksportēšana pabeigta). Varat izņemt USB disku un pēc tam noklikšķināt uz **Labi**.

Attēlu eksportēšana


Šajā nodaļā ir sniegta informācija un norādījumi par attēlu eksportēšanu uz USB disku.

Atsevišķa pacienta datu izvilkumu apskatīšanas laikā var konfigurēt un eksportēt attēlus uz USB disku. Sistēma rāda ekrānu **Configure Image** (Konfigurēt attēlu), kurā ir redzams pašreiz rādītais attēls, un ļauj mainīt displeja elementus pirms tā eksportēšanas.

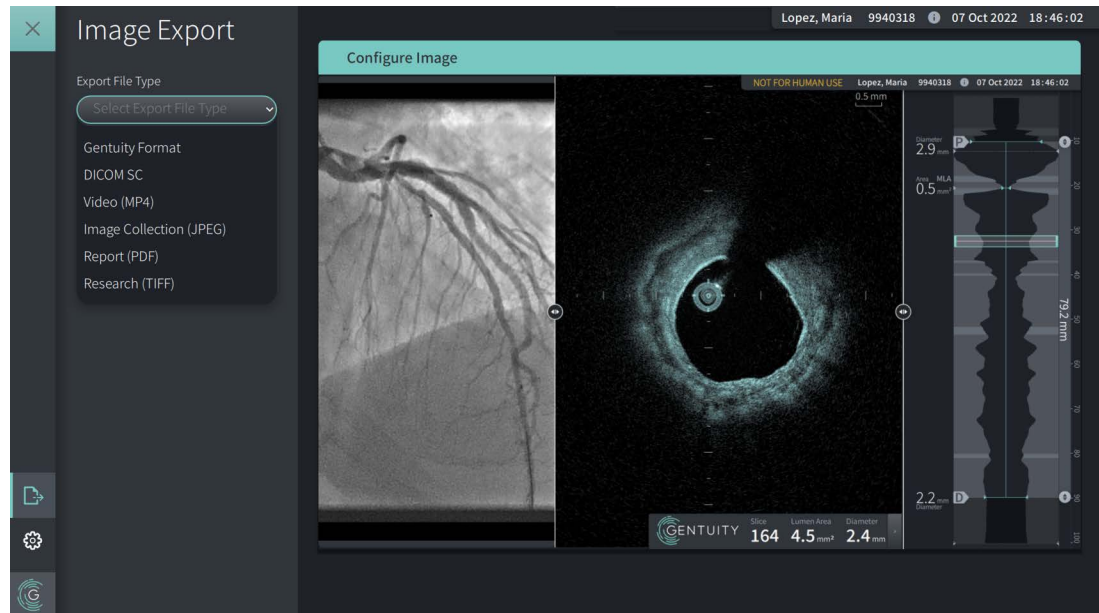
► Lai eksportētu konkrētus attēlus:

1. Atveriet eksportējamo attēlu.
2. Labākai redzamībai tuviniet attēlu.

Piezīme — Pirms eksportēšanas varat pēc vajadzības korigēt attēlu.

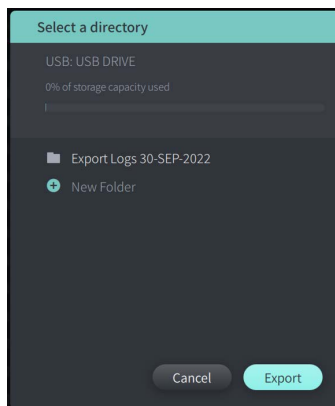
3. Pēc vajadzības veiciet mērījumus un piezīmes. Plašāka informācija: „Mērījumi un piezīmes” 8-1. lpp.
4. Pārliecinieties, ka sistēmas USB portā ir ievietots USB disks.
5. Atlasiet opciju , lai rādītu izvēlni **Image Export** (Attēls 9-16) (Attēlu eksportēšana).

Attēls 9-16 Attēlu eksportēšanas logs



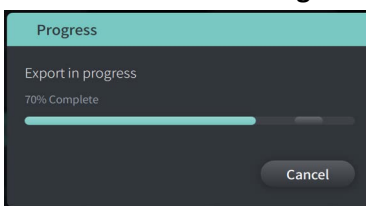
6. Logā **Configure Image** (Attēlu konfigurēšana) tuviniet un veiciet korekcijas pēc vajadzības.
7. Sadaļā **Image Export** (Attēlu eksportēšana) atlasiet nolaižamo izvēlni **Export Settings** (Eksportēšanas iestatījumi) un pēc tam atlasiet faila formātu un eksportēšanas opcijas. Plašāku informāciju skatīt „Eksportēšanas failu formāti” 9-17. lpp. un „Eksportēšanas iestatījumi” 9-19. lpp.
8. Atlasiet **Export** (Eksportēt). Tiek parādīts logs **Select a Directory**, kurā jāatlasa arhīvam direktorijs vai jāizveido jauna mape.

Attēls 9-17 Direktorija loga atlase



9. Atlasiet esošu direktoriju USB diskā vai atlasiet opciju **New Folder** (Jauna mape) un ievadiet jaunās mapes nosaukumu.
10. Atlasiet **Export** (Eksportēt). Tiek parādīts logs **Progress**, kamēr dati tiek eksportēti no sistēmas USB diskā.

Attēls 9-18 Norises logs



11. Ļaujiet eksportēšanai turpināties vai atlasiet **Cancel**, lai atceltu eksportēšanu.

Piezīme — Informāciju par failu apzīmējumiem eksportēto failu nosaukumos skatīt „Apzīmējumi failu nosaukumos” 9-20. lpp.

Eksportēšanas 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. Informāciju par to, ko var iekļaut un izslēgt no eksportētiem failiem skatīt „Eksportēšanas iestatījumi” 9-19. lpp.

Piezīme — Ja dati tiek eksportēti uz tīkla serveri, eksportēšana vienmēr tiek uzsākta no **pacientu saraksta** un vienmēr notiek DICOM faila formātā.

Tabulā 9-1 ir uzskaitīti formāti, ko var atlasīt, eksportējot pacientu datus.

Tabula 9-1 Eksportēšanas failu formāti

Formāts	Apraksts	Datu nesēja veida eksportēšana
Genuity formāts	Uzņēmuma īpašais formāts eksportēšanai .	Tikai USB
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 mērījumu veikšanai. Attēlos tiek iekļauts pašreiz rādītais ekrāna izkārtojums (ja tiek eksportēts no attēla faila) vai noklusējuma attēla loga izkārtojums (ja tiek eksportēti vairāki izvilkumi). Sīkāku informāciju par DICOM SC failu nosaukumu piešķiršanu skatīt „Apzīmējumi failu nosaukumos” 9-20. lpp. Piezīme — Pēc pieprasījuma ir pieejams Genuity atbilstības paziņojums. Lai pieprasītu eksemplāru, rakstiet uz support@genuity.com.	USB un tīkla serveris
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.	Tikai USB
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 (Tikai 2D) ir iekļauts tikai ekrāna 2D apgabals bez grafikas.	Tikai USB
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.	Tikai USB
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.	Tikai USB

Eksportēšanas iestatījumi

Tabulā 9-2 ir uzskaitīti un aprakstīti eksportēšanas iestatījumi logā **Export Review/Configure Export** (Eksportēt pārskatu/konfigurēt eksportēšanu), kad eksportējat vienu vai vairāku pacientu datus.

Piezīme — Eksportējot uz tīkla serveri, vienīgā pieejamā faila tipa opcija ir DICOM SC.

Tabula 9-2 Eksportēšanas iestatījumi

Opcija	Opcija, kas pieejama, atlasot šo faila veidu	Apraksts
Atlasiet opciju File Type (Faila veids) Iespējas: Genuity, DICOM SC, Image Collection (JPEG), Video (MP4), Report (PDF) vai Research (TIFF)		Norāda faila formātu. Informācija: „Eksportēšanas failu formāti” 9-17. lpp.
Atlasiet opciju File Size/Quality	DICOM SC, Image Collection, Report un Video	Norāda eksportēto failu izmēru 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, attēlu apkopošana, atskaite un video Piezīme: Nav iespējams iekļaut pacienta informāciju izpētes datu eksportēšanā, kā arī nav iespējams anonimizēt tīkla eksportēšanu.	Norāda, vai eksportēšanas laikā ir ieslēgta vai izslēgta anonimizācija. Ieslēgts paslēpj (izslēdz) pacienta informāciju eksportētajos failos un ļauj laukā Subject Identifier (Subjekta identifikators) ievadīt alternatīvu identifikatoru anonimizētam failam. Izslēgts saglabā (ietver) pacienta informāciju eksportētajos failos.
Atlasiet formātu	Research	Norāda eksportēšanas formāta Research režģa veidu. Atlasiet opciju Cartesian , lai eksportētu, izmantojot taisnvirziena režģi. Atlasiet opciju Polar , lai izmantot 2D polu režģi.
	Video un attēlu apkopošana	Atlasiet Full Display vai 2D Only .

Opcija	Opcija, kas pieejama, atlasot šo faila veidu	Apraksts
Atlasiet Slices to Export (Eksportējamie slāņi)	Attēlu apkopošana un atskaite	Norāda, kurus slāņus iekļaut eksportētajā failā. Atlasiet Annotated Slices (Anotētie slāņi) vai Current Slice (Pašreizējais slānis).

Apzīmējumi failu nosaukumos

Eksportējot failus uz USB disku vai tīkla serveri, 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 Genuity). Ģenerētā atskaites faila nosaukumu drīkst mainīt, taču jā saglabā paplašinājums .PDF.

Citu failu, izņemot atskaites un DICOM SC eksportu, nosaukumos var būt iekļauta informācija par pacientu un izvilkmumu. Formāts ir: pacienta ID, uzvārds un vārds, pacienta dzimšanas gads, mēnesis un diena, atpakaļgaitas attēla gads, mēnesis, diena, stunda, minūte, sekunde, un atpakaļgaitas attēla šķērsriezuma numurs. Ne visa šī informācija ir iekļauta katrā faila nosaukumā. Piemēram, pacienta dzimšanas datums var nebūt ievadīts pacienta datus, vai arī eksportēšanas laikā ir atlasīta opcija Anonymize. Šo failu nosaukumus drīkst mainīt, taču jā saglabā oriģinālais faila paplašinājums.

Izmantojot opciju **Anonymize** (Anonimizēt), lai paslēptu pacienta informāciju par eksportētajiem failiem, var izmantot opciju **Subject Identifier** (Subjekta identifikators), lai pēc vajadzības ievadītu alternatīvu tekstu. Plašāka informācija: Tabula 9-2 9-19. lpp.

Eksportējot DICOM SC failus, sistēma eksportēšanas atlasē iekļauj failu katram izvilkmumam. Faila formāts ir GTY#####, kur ##### ir secīgs 5 ciparu skaitlis katrai eksportēšanas atasei. Piemēram, ja eksportēšanai atlasāt divus izvilkmšanas veidus, faili tiek piešķirts nosaukums GTY00001 un GTY00002. DICOM SC eksportēšana ietver arī DICOMDIR failu kopā ar saistītajiem GTY failiem.

UZMANĪBU! Failiem, kas eksportēti, izmantojot Genuity formātu, ir failu paplašinājumi .g2raw un .patient. Mainot nosaukumu vai paplašinājumu failiem, kas eksportēti, izmantojot Genuity formātu, var tikt zaudēta eksportētā informācija. Genuity iesaka nemainīt šos failu nosaukumus vai paplašinājumus.

10. nodaļa

Sistēmas tīrīšana

Šajā nodaļā sniegta informācija un norādījumi par Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma un PIM tīrīšanu.

Pārskats

Genuity 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 Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma vismaz reizi 30 dienās normālos lietošanas apstākļos.

Tīrīšanai vajadzīgie priekšmeti

Genuity 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. Izslēdziet Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma un izņemiet strāvas vadu no sienas kontaktozietes.
2. Ar sausu drānu vai sausu drānu, kas nedaudz samitrināta ar ūdeni, notīriet sistēmas 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, pārliedzieties, 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. Pārliedzieties, 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 leju.

11. nodaļa

Atbalsts un apkope

Šajā nodaļā ir sniegta informācija par Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma servisu un atbalstu. Tajā sniegta arī informācija par problēmu risināšanu.

Piezīme — Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma vai katetrs nesatur daļas, kurām lietotājam ir jāveic apkope. Visus servisa un apkopes darbus veic uzņēmuma Genuity servisa pārstāvji.

Kontaktinformācija

Genuity, LLC
142 North Road
Suite G
Sudbury, MA 01776-1142
ASV

Tālrunis: 888-967-7628

FAKSS: 978-319-4632

Vispārīgas uzziņas: info@genuity.com

Atbalsts un serviss: support@genuity.com

Tīmekļvietne: www.genuity.com

Problēmu risināšana

Tabulā 11-1 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 11-1 Problēmu risināšana

Problēma	Risinājums
Nav attēla	Pārlicinieties par pietiekamu skalošanu. Plašāka informācija: „Skalošanas vielas sagatavošana” 6-8. lpp. un „5 ml skalošanas vielas ievadīšana, lai apstiprinātu līdzinājumu” 6-10. lpp.
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 Genuity atbalsta dienestu.
Katetra savienojuma kļūme	<ol style="list-style-type: none"> 1. Atvienojiet un atkārtoti pievienojiet katetru pie PIM. 2. Ja ar 1. darbību nevar atrisināt problēmu, atvienojiet katetru no PIM un izslēdziet sistēmu. Atkārtoti ieslēdziet sistēmu un no jauna pieslēdziet katetru PIM. Ja problēma nepāriet, sazinieties ar Genuity atbalsta dienestu.
Aizmirsta parole	<p>Ja ir iestatīta Administratora parole, var pieteikties arī ar to. Administrators var atiestatīt paroli. Plašāka informācija: „Par Administratora paroli” 4-9. lpp.</p> <p>Ja ir jāiestata Administratora parole, sazinieties ar Genuity atbalsta dienestu, lai atiestatītu paroli. Informācija par saziņu ar atbalsta dienestu: „Kontaktinformācija” 11-1. lpp.</p>
Tīkla problēmas	<ul style="list-style-type: none"> • Pārlicinieties, vai Ethernet kabelis ir droši savienots ar konsoli un sienas vai tīkla slēdzi. • Pārlicinieties, vai ir atļauts konsoli savienot ar slimnīcas tīklu. Ja tiek izmantots baltais saraksts, atrodiet MAC adresi, kā aprakstīts sadaļā „Tīkla adaptera informācijas skatīšana” 9-3. lpp. Pēc noklusējuma vadības tīkla adapteris ir konfigurēts automātiski piešķirt (DHCP) IP adresi. Ja nepieciešama statiska IP adrese, sazinieties ar uzņēmuma Genuity atbalsta dienestu. • Ārējie tīkla adapteri (tostarp USB WiFi adapteri, USB Ethernet adapteri un USB modemi) netiek atbalstīti.

Programmatūras žurnāli

Ja rodas problēma, kurai nepieciešams uzņēmuma Genuity atbalsts, iespējams, jums būs jānosūta programmatūras žurnāli, lai palīdzētu atrisināt problēmu. Plašāka informācija „Apkopes konfigurēšanas estatījumi” 4-17. 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 politikai par bioloģisko un medicīnisko atkritumu likvidēšanu.

Kad Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma sasniedz darbmūža beigas, likvidēšana jāveic atbilstoši vietējo normatīvo aktu prasībām.

12. nodaļa

Specifikācijas

Šajā nodaļā ir uzskaitītas Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma tehniskās specifikācijas.

Sistēmas specifikācijas

Šajā sadaļā ir uzskatītas sistēmas specifikācijas.

Sistēmas augstums un svars

Tabula 12-1 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 12-2 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 specififikācijas

Tabula 12-3 Ar vidi saistītās specififikācijas

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 specififikācijas

Tabula 12-4 Sistēmas optiskās specififikācijas: 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 12-5 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	≤ 20 um audos

Ar elektrību saistītās specifikācijas

Tabula 12-6 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 Genuity klientu apkalpošanas dienestu.

Atbilstība drošības standartu prasībām

Genuity 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)

13. nodaļa



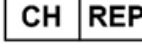





Simbolu glosārijs

Šajā nodaļā ir uzskaitīti un aprakstīti simboli un ikonas, kas var būt Gentyuty augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma un Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetrs, kā arī uz to iepakojuma.


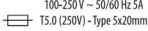






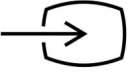


Sistēmas simboli

Tabulā 13-1 ir uzskaitīti un aprakstīti simboli un ikonas, kas var būt uz Gentyuty augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma.


Tabula 13-1 Sistēmas simboli

Simbols	Nosaukums	Skaidrojošais teksts	Atsauce uz standartu	Nozīmētais vai atsauces numurs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas kopienā / Eiropas Savienībā	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas kopienā / Eiropas Savienībā	1. atsauce	5.1.2
	Atbildīgais Apvienotajā Karalistē	Norāda personu, kas rīkojas ražotāja vārdā Apvienotajā Karalistē UK MDR	--	--
	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē	Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē	--	--
	Ierīces unikālais identifikators	Norāda nesēju, kurā ir ierīces unikālā identifikatora informācija	1. atsauce	5.7.10
	Medicīniska ierīce	Norāda, ka šis priekšmets ir medicīniska ierīce	1. atsauce	5.7.7
	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
	Ražošanas valsts	Norāda valsti, kurā ir izgatavota medicīniskā ierīce	1. atsauce	5.1.11

Tabula 13-1 Sistēmas simboli (Turpinājums)

Simbols	Nosaukums	Skaidrojošais teksts	Atsauce uz standartu	Nozīmētais vai atsauces numurs
	Sērijas numurs	Norāda ražotāja piešķirto sērijas numuru, ar ko identificē konkrētu medicīnisko ierīci	1. atsauce	5.1.7
	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
	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





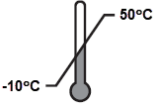



Tabula 13-1 Sistēmas simboli (Turpinājums)

Simbols	Nosaukums	Skaidrojošais teksts	Atsauce uz standartu	Nozīmētais vai atsauces numurs
	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 iepakojuma

Tabulā 13-2 ir uzskaitīti un aprakstīti simboli un ikonas, kas var būt uz Gentuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma iepakojuma.

Tabula 13-2 Simboli uz sistēmas iepakojuma

Simbols	Nosaukums	Skaidrojošais teksts	Atsauce uz standartu	Nozīmētais vai atsaucē numurs
	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
	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



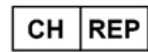






Tabula 13-2 Simboli uz sistēmas iepakojuma (Turpinājums)

Simbols	Nosaukums	Skaidrojošais teksts	Atsauce uz standartu	Nozīmētais vai atsauces numurs
	Ražošanas valsts	Norāda valsti, kurā ir izgatavota medicīniskā ierīce	1. atsauce	5.1.11
	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
<p>1. atsauce: ISO 15223-1:2021 2. atsauce: IEC TR 60878:2022</p>				












Simboli uz katetra

Tabulā 13-3 ir uzskaitīti un aprakstīti simboli, kas var būt uz Vis-Rx mikroattēlveidošanas katetra vai uz to iepakojuma vai marķējumā.










Tabula 13-3 Simboli uz katetra

Simbols	Nosaukums	Skaidrojošais teksts	Atsauce uz standartu	Nozīmētais vai atsaucē numurs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas kopienā / Eiropas Savienībā	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas kopienā / Eiropas Savienībā	1. atsauce	5.1.2
	Atbildīgais Apvienotajā Karalistē	Norāda personu, kas rīkojas ražotāja vārdā Apvienotajā Karalistē UK MDR	--	--
	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē	Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē	--	--
	Medicīniska ierīce	Norāda, ka šis priekšmets ir medicīniska ierīce	1. atsauce	5.7.7
	Viena sterila barjeras sistēma ar iekšējo aizsargiekpakojumu	Norāda vienu sterilu barjeras sistēmu ar iekšējo aizsargiekpakojumu	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
	Ražošanas valsts	Norāda valsti, kurā ir izgatavota medicīniskā ierīce	1. atsauce	5.1.11

Tabula 13-3 Simboli uz katetra (Turpinājums)

Simbols	Nosaukums	Skaidrojošais teksts	Atsauce uz standartu	Nozīmētais vai atsauces numurs
	Numurs katalogā	Norāda numuru ražotāja katalogā, ar ko identificē medicīnisku ierīci	1. atsauce	5.1.6
	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
	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
	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu	Norāda medicīnisko ierīci, kas sterilizēta, izmantojot apstarošanu	1. atsauce	5.2.4
	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

Tabula 13-3 Simboli uz katetra (Turpinājums)

Simbols	Nosaukums	Skaidrojošais teksts	Atsauce uz standartu	Nozīmētais vai atsauces numurs
	Daudzums	Norāda skaitu iepakojumā	--	--
	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
	Vadāmo katetru saderība	Nosaka minimālo vadāmo katetru iekšējo diametru	--	--
	Virzošais vads:saderība	Nosaka maksimālo vadītājstīgas ārējo diametru	--	--
	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	--	--
<p>1. atsauce: ISO 15223-1:2021 2. atsauce: IEC TR 60878:2022</p>				

Cipari

2D skats, 7-6
3D, 7-20, 7-21
3D skats, 7-20, 7-21

A

Administratora parole, konfigurēšana, 4-9
Angio skats, 7-4
Angiogrāfija
 attēla skats, 7-5
 video pieslēgšana no, 4-5
Anonymize, 9-19
Apmācību režīms, 4-11
Aprīkojums, vajadzīgie materiāli un, 6-2
Apzīmējumi dokumentos, 1-3
Apzīmējumi, dokumentācija, 1-3
Ar elektrību saistītās specifikācijas, 12-3
Ar vidi saistītās specifikācijas, 12-2
Ārsti, vārdu konfigurēšana, 4-11
Atbilstība drošības standartu prasībām, 12-4
Atgādinājums par attīrīšanu, 4-15
Atpakaļgaita
 iniciēšana, 6-11
Atpakaļgaitas attēli
 dzēšana, 5-6
 iestatījumi, 6-7
 informācijas skatīšana, 7-22
 laukuma mērījuma veikšana, 8-7
 navigācija, 7-12
 piezīmju pievienošana, 8-8
Atpakaļgaitas iniciēšana, 6-11
Attālumi, 2-9
Atteikšanās no sistēmas, 4-3
Attēli
 eksportēšana, 9-15
Attēli, izvilkumu pārskatīšana, 7-1
Attēlu apkopošana (JPEG), 9-18
Automatic Flush Detection, 6-7, 6-11
Automātiskais injicēšanas instruments, 6-8
AZT ierakstu pārskatīšana, 7-1

B

Bifurkācijas rīks, 7-18
Bloķēšanas ekrāns, iestatīšana, 4-13

Brīdinājumi, drošība, 2-4, 6-5

C

Cartesian, 9-19
Color Map, atlasīšana, 4-16

D

Date & Time, konfigurēšana, 4-10
Datu bāzes eksportēšanas ekrāns, 9-7
Datums, pacientu datu eksportēšana pēc, 9-8
DICOM PACS serveris, konfigurēšana, 9-3
DICOM SC, 9-18
Displeja monitors, regulēšana, 4-4
Distālā slāņa atsaucis marķieris, 7-10

Drošība

 brīdinājumi, 2-4, 6-5
 Genuity aizsargpasākumi, 2-12
 ieteiktā prakse, 2-13
 pacients, 2-1, 2-2

Drošinātāji, nomaiņa, 12-3

Dublēšanas iestatījumi, konfigurēšana, 4-17

Dzēšana

 atpakaļgaitas attēli, 5-6
 laukuma mērījumi, 8-7, 8-10
 lineāri mērījumi, 8-5
 Pacienta dati, 5-6, 5-7
 pacientu dati pēc eksportēšanas, 9-9
 piezīmes, 8-8

E

Ekrāns Image, 7-2

Ekrāns Settings, 4-8

Eksportēšana

 attēli uz USB disku, 9-15
 failu formāti, 9-17
 izmantojot USB pievienotu datu nesēju, 9-1
 izvilkumi, 9-12
 izvilkumi un attēli USB diskā, 9-12
 pacientu dati (vairāki), 9-7
 pacientu dati pēc datuma, 9-8
 Pacientu datu anonimizēšana, 9-19
 pacientu datu dzēšana pēc, 9-9

Eksportēšanas iestatījumi, 9-19

Eksportēšanas ikona, 7-4

Elektromagnētiskā noturība, 12-3

Elektromagnētiskais starojums, 2-9

Elektromagnētiskie traucējumi, 2-7

F

Failu formāti, 9-17

File Size/Quality, 9-19

G

Gareniskais attālums, 7-9

General iestatījumi, konfigurēšana, 4-10

Genuity formāts, 9-18

Grāmatzīme, 7-11

H

High Density

50, 6-6

I

legūšanas sekvenca, sākšana, 6-6

Ierīces prasības, 12-1

Ierobežojumi, skatīšanas režīms, 7-19

Ieslēgšanas/izslēgšanas poga, 4-3

Iestatījumi

Acquisition konfigurēšana, 4-14

eksportēšana, 9-19

General konfigurēšana, 4-10

Maintenance konfigurēšana, 4-17

Review konfigurēšana, 4-16

Iestatījumi Acquisition, konfigurēšana, 4-14

Iestatījumi Maintenance, konfigurēšana, 4-17

Iestatījumi Review, konfigurēšana, 4-16

Iestatījumu ikona, 7-4

Ievadišana

katetrs, 6-4

virzošais vads, 6-4

Informācija par slimnīcu, konfigurēšana, 4-11

Injicēšanas veids, 6-8

Instrumenti

Bifurkācija, 7-18

Izmeklējuma pabeigšana, 6-13

Izmeklējums, pabeigšana, 6-13

Izvēlnes josla, 7-4

Izvilumi

attēlu pārskatīšana, 7-1

eksportēšana, 9-12

eksportēšana uz USB disku, 9-12

laukuma mērījuma veikšana, 8-10

lineāra mērījuma veikšana, 8-5

mērījumu veikšana, 8-1

piezīmju pievienošana, 8-1

J

JPEG, 9-18

K

Katetra izņemšana, 6-12

Katetra virzīšana uz priekšu, 6-5

Katetrs

atvienošana no PIM, 6-12

ievadišana, 6-4

izņemšana, 6-12

komponenti, 3-7

marķieri, 3-7, 6-5

pieslēgšana pie PIM, 6-3

savienojuma kļūmes risināšana, 11-2

simboli uz iepakojuma, 13-4, 13-6

skalošana, 3-9

virzīšana uz priekšu, 6-5

Kiberdrošība, 2-12

Klīniskās attēlveidošanas specifikācijas, 12-3

Komplikācijas, 1-2

Komponenti

katetrs, 3-7

PIM, 3-5

sistēma, 3-2

Konfigurēšana

Administratora parole, 4-9

Ārstu vārdi, 4-11

Bloķēšanas ekrāns, 4-13

Color Map, 4-16

Date & Time, 4-10

dublēšanas iestatījumi, 4-17

General iestatījumi, 4-10

iestatījumi Acquisition, 4-14

iestatījumi Maintenance, 4-17

iestatījumi Review, 4-16

informācija par slimnīcu, 4-11

Lietotāja parole, 4-12

Log Off Timer, 4-11

required information, 4-12

sistēmas iestatījumi, 4-8

tīkla eksportēšanas serveris(-i), 9-4

Kontrindikācijas, 1-1

Krātuves ietilpība, skatīšana, 4-11

L

L režīma skats, 7-19

Laukuma mērījumi

pārskats, 8-6

veikšana, rediģēšana un dzēšana, 8-7, 8-10

Leņķu mērījumi, 8-9

Lidojuma skats, 7-21

Līdzinājums, skalošanas vielas ievadīšana
apstiprināšanai, 2-4, 6-8

Lietošanas indikācijas, 1-1

Lietotāja parole, konfigurēšana, 4-12

Likvidēšana, 11-3

Lineāri mērījumi

mērījumu rezultātu birka, 8-11

pārskats, 8-4

Lineāri mērījumi, veikšana, rediģēšana un dzēšana, 8-5

Log Off Timer, konfigurēšana, 4-11

Logs Imaging Settings, 6-7, 6-9

Logs Log On, 4-2

Ļoti zemas ticamības šķēsgriezums, 7-15

Lumen Profile rādījums, 7-8

Lūmena perimetrs, 7-6

Lūmena robeža, 7-6

M

Maiņas drošinātāji, 12-3

Manuāla injicēšana, 6-8

Marķieri

Anotācija, 7-10

Atsauce, 7-11

distālā slāņa atsauce, 7-10

garenvirziena attālumš, 7-10

Grāmatzīme, 7-10

Mērīšana, 7-10

proksimālā slāņa atsauce, 7-9

Marķieri, katetrs, 3-7, 6-5

Mērījumi

laukuma veikšana, 8-7, 8-10

leņķiem, 8-9

lineāra veikšana, 8-5

paņēmienu precizitātes uzlabošanai, 8-3

Minimums, 7-8, 7-10

Monitors

ārējā pieslēgšana, 4-4

displeja regulēšana, 4-4

specifikācijas, 12-1

N

Navigācija atpakaļgaitas attēlā, 7-12

Neskaidrības apgabali, 7-8

O

OCT ieraksti, 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, 9-19

atpakaļgaitas attēla dzēšana, 5-6

atvēršana, 5-5

dzēšana, 5-6, 5-7

dzēšana pēc eksportēšanas, 9-9

eksportēšana pēc datuma, 9-8

meklēšana, 5-4

nepieciešamās informācijas konfigurēšana, 4-12

pārskats, 5-1

piespraušana, 5-7

pievienošana, 5-2

rediģēšana, 5-6

pacientu dati

vairāku eksportēšana, 9-7

Pacientu datu meklēšana, 5-4

Pacientu saraksta kolonnu kārtošana, 5-4

Pacientu saraksts

kolonnu kārtošana, 5-4

pacientu datu eksportēšana no, 9-8

pieklūšana, 5-1

Panelis Current Slice Information, 7-7

Paredzētais lietojums, 1-1

Paroles

Administrators, 4-9

Lietotājs, 4-12

problēmu risināšana, aizmirsta, 11-2

Pārskats

OCT procedūra, 6-1

Pacientu dati, 5-1

sistēma, 3-1

sistēmas specifikācijas, 12-1

Zondes saskarnes modulis (PIM), 3-5

pārskats, 3-5

Pašreizējā slāņa indikators, 7-10

PDF, 9-18

Pieklūšana pacientu sarakstam, 5-1

Pieslēgšana

ārējais monitors
 Ārējais monitors, pieslēgšana, 4-4
 video ievade no angiogrāfijas sistēmas, 4-5
Pieteikšanās sistēmā, 4-2
Piezīmes
 pārskats, 8-8
 pievienošana, 8-8
Piezīmju pievienošana, 8-8
Poga Shut Down, 4-3
Prasības, ierīce, 12-1
Problēmu risināšana, 11-2
Procedūru telpa, izvēlēšanās, 4-6
Procedūru telpas izvēlēšanās, 4-6
Programmatūra, pašreizējās versijas skatīšana, 4-17
Proksimālā slāņa atsaucis marķieris, 7-9
Pullback Settings, 6-6

R

Reāllaika attēlveidošana ar mazu ātrumu, sākums, 6-5
Report (PDF), 9-18
Required Information, konfigurēšana, 4-12
Research (TIFF), 9-18
Rīki
 laukuma mērījums, 8-6
 leņķu mērījumi, 8-9
 lineārais mērījums, 8-4
 mērījumi un piezīmes, 8-2
 piezīmes, 8-8
 stenta izplešanās, 7-16, 7-17
 stenta rediģēšana, 7-17
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 Genuity, 11-1
Short Survey, 50, 6-6
Simboli, 13-1
 katetra iepakojums, 13-4, 13-6
 sistēma, 13-1
Sistēma
 atteikšanās, 4-3
 augstums un svars, 12-1
 drošinātāji, 12-3
 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, 4-11
novietošana, 4-1
OCT procedūras pārskats, 6-1
pārskats, 3-1
pārvietošana, 2-6
pašreizējās programmatūras versijas skatīšana, 4-17
pieteikšanās, 4-2
problēmu meklēšana un risināšana, 11-2
simboli, 13-1
specifikācijas, 12-1
tīrīšana, 10-2
tīrīšana un apkope, 10-1
Sistēmas informācija, skatīšana
 Skatīšana
 sistēmas informācija, 4-17
Sistēmas novietošana, 4-1
Sistēmas pārvietošana, 2-6
Skalošana, katetrs, 3-9
Skalošanas viela
 ievadišana līdzinājuma apstiprināšanai, 6-8
 injicēšana, 6-11
 sagatavošana, 6-8
 veida apstiprināšana, 6-7
Skalošanas vielas ievadišana līdzinājuma
apstiprināšanai, 6-8
Skalošanas vielas injicēšana, 6-11
Skalošanas vielas sagatavošana, 6-8
Skati, 7-20, 7-21
 2D, 7-6
 Angio, 7-4
 L režīms, 7-19
Skatīšana
 atpakaļgaitas attēla informācija, 7-22
 sistēmas krātuves ietilpība, 4-11
Skatīšanas režīmi
 3D, 7-20, 7-21
 ierobežojumi, 7-19
 L režīms, 7-19
 pārskats, 7-16
Specifikācijas
 ar elektrību saistītās, 12-3
 ar vidi saistītās, 12-2
 ierīces prasības, 12-1
 klīniskā attēlveidošana, 12-3
 monitors, 12-1
 pārskats, 12-1
Stenta izplešanās, 7-16
Subjekta identifikators, 9-19
Survey, 100, 6-6

T

Tālummaiņas indikators, 7-9

TIFF, 9-18

Tīkla adaptera informācija, skatīšana, 4-18, 9-3

Tīkla eksportēšanas servera pārbaude, 9-6

Tīkla eksportēšanas serveris

konfigurēšana, 4-18

pievienošana, 9-4

redīgēšana un testēšana, 9-6

Tīkla problēmas, problēmu meklēšana un risināšana, 11-2

Tīrīšana

ikdienas procedūras, 10-1

PIM, 10-2

sistēma, 10-2

vajadzīgie priekšmeti, 10-1

TLS šifrēšana, 9-5

transporta slāņa drošības (TLS) šifrēšana, 9-5

U

USB datu nesēji, 9-2, 9-12

piekļuves ierobežošana, 9-2

USB datu nesējs

eksportēšana, izmantojot, 9-1

V

Vibrācijas, problēmu risināšana, 11-2

Video ievade, pieslēgšana no angiogrāfijas sistēmas, 4-5

Virzošais katetrs, 7-8

Virzošais vads

ievadīšana, 6-4

saderība, 3-7

Z

Zondes saskarnes modulis (PIM), 3-5

katetra pieslēgšana, 6-3

komponenti, 3-5

rotācijas lielā ātrumā iespējošana, 6-10

tīrīšana, 10-2

Zondes saskarnes modulis(PIM)

katetra atvienošana, 6-12

Gentuity® High-Frequency OCT-avbildningsystem

Bruksanvisning



003907-SV Rev B
Juni 2023

Informationen i detta dokument kan komma att ändras utan föregående meddelande.

Gentuity, LLC ansvarar inte för fel eller utelämnanden i detta material, eller för inkrementella skador eller följskador 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. Namn och uppgifter som används i exempel är fiktiva om inget annat anges.

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



Auktoriserad EU-representant

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Nederländerna

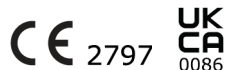


Ansvarig person Storbritannien

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



INNOVA HTS srl
Como - Succursale di Chiasso
Via Volta 2 - 6830
Chiasso, Switzerland



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.



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
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 avseende data	2-11
Överväganden avseende cybersäkerhet.	2-12
Gentuity-säkerhetskontroller	2-12
Gentuitys rekommenderade säkerhetsrutiner	2-13
Programvaruinformation	2-13
Cybersäkerhetsrelaterade försiktighetsåtgärder.	2-14
Kapitel 3: Systemöversikt	
Översikt	3-1
Systemkomponenter	3-2
Anslutningar för in-/utgång.	3-4
Probe Interface Module (PIM).	3-5
Kateter	3-7
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	4-3
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	4-5
Välja förfaranderummet.	4-6
Bereda PIM	4-7
Konfigurera systeminställningar	4-8
Om administratörlösenord.	4-9
Konfigurera Allmänna inställningar.	4-10
Inställning av skärmlåset	4-14
Konfigurera hämtningsinställningar	4-15
Konfigurera granskningsinställningar	4-17
Konfigurera inställningar för underhåll.	4-18
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
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	6-11
Injicera spolningsmedel och initiera pullback	6-12
Ta bort katetern	6-13
Slutföra undersökningen	6-14
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
Referensmarkörer och kontroller för återuppspelning.	7-11
Navigera genom utdraget	7-12
Osäkra områden	7-13

Ytterligare visningslägen	7-16
Stent-expansion	7-16
Bifurkationsverktyg	7-18
L-läge	7-19
Begränsningar	7-19
3D-vy	7-20
Fly-Through-visning	7-21
Visa utdragsinformation	7-22
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 och longitudinella mätningar	8-4
Utföra en linjär eller longitudinell mätning	8-5
Områdesmätningar	8-6
Utföra en områdesmätning	8-7
Kommentarer	8-8
Lägga till kommentarer	8-8
Vinkelmätningar	8-9
Utför en vinkelmätning	8-10
Mätresultattagg	8-11
Kapitel 9: Exportera patientjournaler och utdrag	
Översikt	9-1
Exportera via USB-ansluten media	9-1
Exportera via en ansluten DICOM PACS-server	9-2
Begränsa åtkomst till USB-enhet	9-2
Konfigurera inställningar för export via en nätverksserver	9-3
Visa information om nätverksadaptern	9-3
Konfigurera nätverksexportserver	9-4
Exportera en patientjournal från patientlistan	9-7
Exportera utdrag och bilder till en USB-enhet	9-12
Exportera utdrag	9-12
Exportera bilder	9-15
Exportera filformat	9-17
Exportinställningar	9-19
Konventioner för namngivning av filer	9-20
Kapitel 10: Rengöra systemet	
Översikt	10-1
Rutinförfaranden för rengöring	10-1
Artiklar obligatoriska för rengöring	10-1
Rengöra systemet	10-2
Rengöring av PIM	10-2
Kapitel 11: Support och underhåll	
Kontaktinformation	11-1

Felsökning	11-2
Programvaruloggar	11-3
Avyttring	11-3
Kapitel 12: Specifikationer	
Systemspecifikationer	12-1
Systemets höjd och vikt	12-1
Bildskärmar	12-1
Miljöspecifikationer	12-2
Systemoptiska specifikationer	12-2
Kliniska avbildningsspecifikationer	12-3
Elektriska specifikationer	12-3
Efterlevnad av säkerhetsstandard	12-4
Kapitel 13: Symbolordlista	
Systemsymboler	13-1
Systemförpackningssymboler	13-4
Katetersymboler	13-6

Kapitel 1

Introduktion

Det här kapitlet tillhandahåller en introduktion för Gentyuity® High-Frequency OCT-avbildningssystem.

Om det här dokumentet

Det här dokumentet beskriver Gentyuity 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

Gentyuity® 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-mikroavbildningskatetern är avsedd att användas i blodkärl som är 1,3 till 6,0 mm i diameter. Vis-Rx-mikroavbildningskatetern är inte avsedd att användas i ett målkärl som tidigare har genomgått en bypassoperation.

Kontraindikationer

Kontraindikationer för användning av Gentyuity 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
- 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 Genuity 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 trycka på Ctrl-tangenten samtidigt som du skrollar på skrollhjulet 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:

WARNING! 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.

Konventioner använda i det här dokumentet

Kapitel 2

Säkerhetsinformation

Det här kapitlet tillhandahåller viktig säkerhetsinformation för användning av Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem. För snabb hänvisning listar detta kapitel om säkerhetsinformation 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

- Genuity 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 Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem måste vara medvetna om systemets begränsningar. Endast utbildade operatörer kan avgöra om användningen av Genuity 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 Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem. Genuity 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 Genuity-supporten för mer information.
 - Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem kan endast anslutas till angiografisystem som har installerats av Genuity 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 tillverkarens injektionsspecifikationer. För hög flödes hastighet och för högt tryck kan skada blodkärlet eller de enheter som används med katetern. Låg spolningshastighet kan resultera i en svag bild.
- Val av fel spolningsmedel kan orsaka mättningsfel, vilket kan leda till felbehandling. Säkerställ före hämtning att det identifierade medlet i fönstret för **Pullback Settings** överensstämmer med medlet du använder.

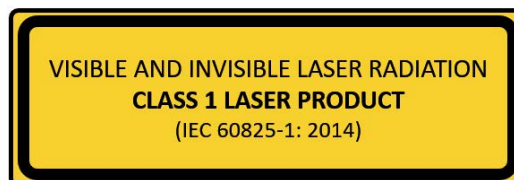
OBS – Före användning, läs *bruksanvisningen* som medföljer Vis-Rx-mikroavbildningskateter för mer information.

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.



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 en potentiell risk för att snubbla och eventuella skador på utrustningen bör du innan du flyttar systemet se till att det är avstängt, att Ethernet-kabeln är bortkopplad från konsolen (om tillämpligt), att systemets nätkabel är bortkopplad från vägguttaget och att nätkabeln 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 in 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 miniskenspets genom ett stentat kärl, kan katetern komma att involvera stenten mellan knutpunkten av katetern och styrtråden, vilket resulterar i fastklämning av katetern/styrtråden, separation av kateterens 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.
 - Ta inte bort sprutan från kateterns spolningsport för att förhindra att luft tränger in i spolningslumen samt för att tillåta tömning på nytt vid behov.
 - 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

Genuity 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.
 - Förvara alltid PIM med överdraget för PIM-anslutningen nedåtvänt.
 - Rör inte den interna optik på den optiska anslutningen på katetern eller på PIM.
 - Skydda PIM-anslutningsportarna och kateteranslutningarna från vätska.
-

Elektrisk säkerhet

För att undvika potentiella skador hos patienter, operatörer, eller utrustning vid användning av Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem, följ säkerhetsvarningarna och försiktighetsåtgärderna för elektricitet listade i det här avsnittet och i hela manualen.

Undvika elektriska faror

WARNING! Ta INTE bort systemöverdrag. Endast personal kvalificerad av Genuity 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 Genuity 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 Genuity 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

Genuity 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 Genuity Support. Svaren kommer att hjälpa Genuity 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

Genuity 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 Genuity 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 Genuity 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.
- Genuity 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 Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem, inklusive kablar specificerade av Genuity. Annars kan detta resultera i försämring av utrustningens prestanda.

OBS – De utstrålade och genomförda EMISSIONS-egenskaperna hos Genuity 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 radiofrekvenskommunikationstjänster. 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 Genuity 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-kommunikationsutrustning	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-kommunikationsutrustning	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)	Ström kvalitet 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	Ström kvalitet 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-kommunikationsutrustning kan inducera spänning i kabel som kan störa normal drift av Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem.
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 Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem, separera Genuity 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 Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem, separera Genuity 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. Genuity 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 Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem slutar fungera om den inte backas upp av ström från batteri.

OBS – Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem sänder och tar emot radiofrekvensenergi vid 13,56 MHz +/- 7 kHz och används som en radiofrekvensidentifieringsenhet (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 installationsproceduren för att läsa RFID-taggen i katetern.

Överväganden avseende data

För att undvika eventuella feltolkningar av bilder eller dataförluster vid användning av Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem, följ varningarna, försiktighetsåtgärderna och uttalandena som beskrivs i detta avsnitt och i hela handboken.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Hjärtrörelser i förhållande till katetern kan orsaka förlängning och förkortning av longitudinella segment av lumenprofilen och L-läget, eller skapa ett ojämnt utseende av den rekonstruerade bilden. Förlita dig inte enbart på lumenprofilen eller L-läget 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.
 - Borttagning av filer från systemet frigör lagringsutrymme i systemet, men de borttagna filerna kan inte importeras tillbaka till 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.
 - Filer som exporteras med Genuity-format har .g2raw och .patient som filförlängningar. Ändring av filnamnet eller filförlängningarna med Genuity-format kan resultera i förlorad exporterad information. Genuity rekommenderar att inte ändra dessa filnamn eller förlängningar.
 - Användning av annan programvara än OCT för att mäta bilder i standardformat ger inte korrekta mätningar.
 - Om du vill utföra mätningar på filer som ska exporteras i standardformat (t.ex. MP4, JPEG och PDF) måste du göra mätningarna INNAN du exporterar bilderna.
-

Överväganden avseende cybersäkerhet

Genuity följer ett etablerat ramverk för utveckling av säkerhetsprodukter, inklusive modellering av hot, för att bedöma hot och säkerhetsrisker samt identifiera och implementera lämpliga säkerhetskontroller för att minska risker. De Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem primära säkerhetskontrollerna sammanfattas nedan under Genuity-säkerhetskontroller. För ytterligare säkerhetsinformation, kontakta support@genuity.com för att begära dokumentet Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2).

Genuity-säkerhetskontroller

Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem innefattar följande primära säkerhetskontroller:

- Systemhärdning: Systemet är konfigurerat för att fungera i ett inbäddat kioskläge för att begränsa åtkomsten till det underliggande operativsystemet.
- Åtkomstkontroll: Systemet är försett med autentiseringskontroller för att förhindra oavsiktlig åtkomst till data och konfigurationsinställningar.
- Anti-Malware: Filsystemet innehåller ett aktivt anti-malware-program med uppdaterade anti-malware-definitioner.
- Nätverkskontroller: Systemet är konfigurerat för att begränsa obehörig åtkomst med en brandvägg som endast tillåter minsta möjliga inkommande och utgående trafik.
- Kryptering: Patientdata som sparas i filsystemet krypteras med symmetrisk AES256-standardkryptering. Systemet innehåller konfigurerbara alternativ för TLS-kryptering (Transport Layer Security) av patientdata som överförs via nätverket.
- Periferiutrustning: Systemet är konfigurerat för att begränsa anslutningen till tillåtna enhetstyper och åtkomst till USB-masslagring kan lösenordskyddas.

Gentuitys rekommenderade säkerhetsrutiner

Gentuity rekommenderar följande säkerhetsrutiner:

- Lösenord för administratörer och användare: Gentuity rekommenderar att systemet ursprungligen konfigureras med lösenord för administratörer och användare som uppfyller det lokala sjukhusets IT-lösenordskrav.
- TLS-kryptering och nätverk: Gentuity rekommenderar att serverns konfigurationsinställningar skyddas med administratörlösenordet och att TLS-kryptering används för data som exporteras via nätverket.
- Åtkomst till USB-enhet: Gentuity rekommenderar att åtkomst till USB-enheter konfigureras, så att ett administratörlösenord krävs.
- Timer för utloggning: Gentuity rekommenderar att timern för utloggning konfigureras för att uppfylla det lokala sjukhusets IT-krav.
- Fysisk lagring: Gentuity rekommenderar att systemet fysiskt förvaras i en miljö med kontrollerad åtkomst.
- USB-hantering: Gentuity rekommenderar att USB-enheter endast används med betrodda datorer försedda med anti-malware-programvara. För ytterligare skydd av patientinformation, använd en USB-enhet med hårdvarukryptering och begränsa åtkomsten till USB-enheten genom att kräva ett lösenord.

Programvaruinformation

För att se hela listan över kommersiell och öppen källkodsprogramvara som används som standard, se **Systeminformation** i Inställningar för **underhåll** (beskrivs i Tabell 4-4 på sida 4-17).

Cybersäkerhetsrelaterade försiktighetsåtgärder

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Om du tror att ditt system har äventyrats av ett cybersäkerhetsintrång ska du sluta använda systemet och omedelbart kontakta Genuity via support@genuity.com.
 - För att minimera risken för cybersäkerhetshot bör USB-enheter endast användas med betrodda datorer försedda med antivirus- och anti-malware-programvara.
 - 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.
 - Lösenord är krypterade och kan inte återhämtas efter att de ställts in. Vid behov, kontakta Genuity Support för hjälp att återställa lösenordet.
 - Genuity står inte för eller garanterar inte att användning av Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem uppfyller 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 Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem.
 - Använd inte personligt identifierbar information i kommentarer. Kommentarer anonymiseras INTE.
 - Borttagning av en patientjournal tar bort all pullback-data för den patienten och kan inte återställas.
 - För att hjälpa till att skydda systemet från obehörig åtkomst rekommenderar Genuity starkt användningen av skärmlåsfunktionen.
-

Kapitel 3

Systemöversikt

Det här kapitlet tillhandahåller en översikt av Genuity 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

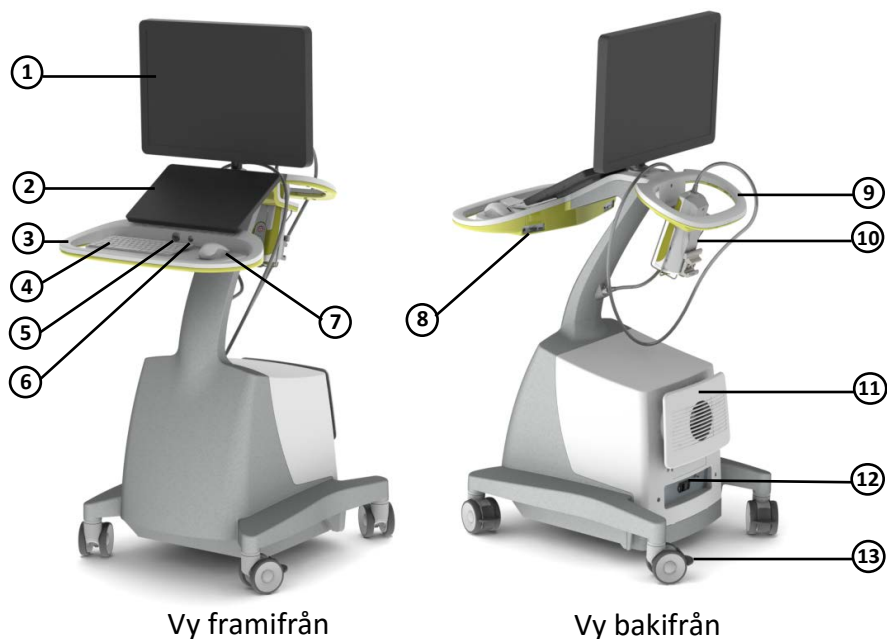
Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem är ett intravaskulärt avbildningssystem för optisk koherenstomografi (OCT). Det använder nära-infrarött ljus för att skapa högupplösta in vivo-bilder av kranskärl.

WARNING! Medicinsk personal som använder Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem måste vara medvetna om systemets begränsningar. Endast utbildade operatörer kan avgöra om användningen av Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem är lämplig.

Systemkomponenter

Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem består av följande komponenter, som visat i Figur 3-1. Tabell 3-1 listar och beskriver komponenterna.

Figur 3-1 Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem Komponenter



Tabell 3-1 Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem Komponenter

Artikel	Namn	Beskrivning
1	Bildskärm (24 tum) (läkarens sida)	Primär bildvisning för sterila operatörer (SO). Tillåter justering av bildskärmslutning ($-3^{\circ} \pm 90^{\circ}$), och vridning ($\pm 270^{\circ}$), samt borttagning av bildskärm för transport och leverans.
2	Pekskärm (15,6 tum) (operatörens sida)	Primär bild- och gränssnittvisning 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 "Begränsa åtkomst till USB-enhet" på sida 9-2.
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.

Tabell 3-1 Gentyuity High-Frequency OCT-avbildningssystem Komponenter (Fortsättning)

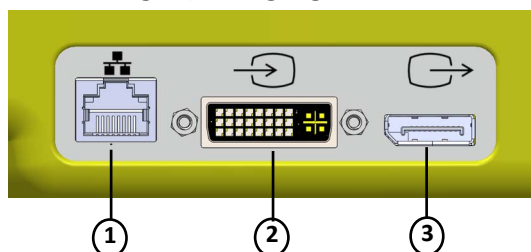
Artikel	Namn	Beskrivning
7	Mus	Alternativ peknings- och väljarenhet.
8	Anslutningar för in-/utgång	Placerad på varje sida av baksidan på tangentbordet/musmattan, och tillhandahåller anslutningsportar. För detaljer, se "Anslutningar för in-/utgång" på sida 3-4.
9	Bakre handtag	Integrerade främre och bakre 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 Gentyuity High-Frequency OCT-avbildningssystem. Gentyuity 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 Gentyuity 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 Ethernet- och videoanslutningarna för in-/utgång på höger sida, som visat i Figur 3-2.

Figur 3-2 I/O-anslutningar (In-/utgång för Ethernet och extern video)

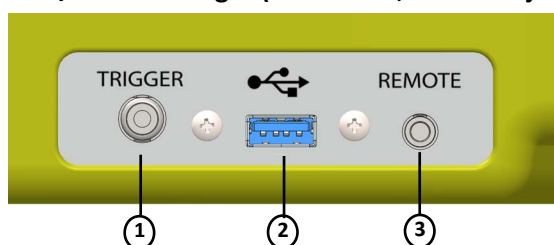


Tabell 3-2I/O-anslutningar (In-/utgång för Ethernet och extern video)

Artikel	Namn	Beskrivning
1	Ethernet-port	Ethernet-kabelanslutning för överföring av DICOM-filer från Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem till sjukhusets nätverksserver.
2	Ingång för extern video	Ingångskontakt från angiografisystem ska visas på Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem-konsolen.
3	Utgång för extern video	Anslutning för utdata för visning av Genuity 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)

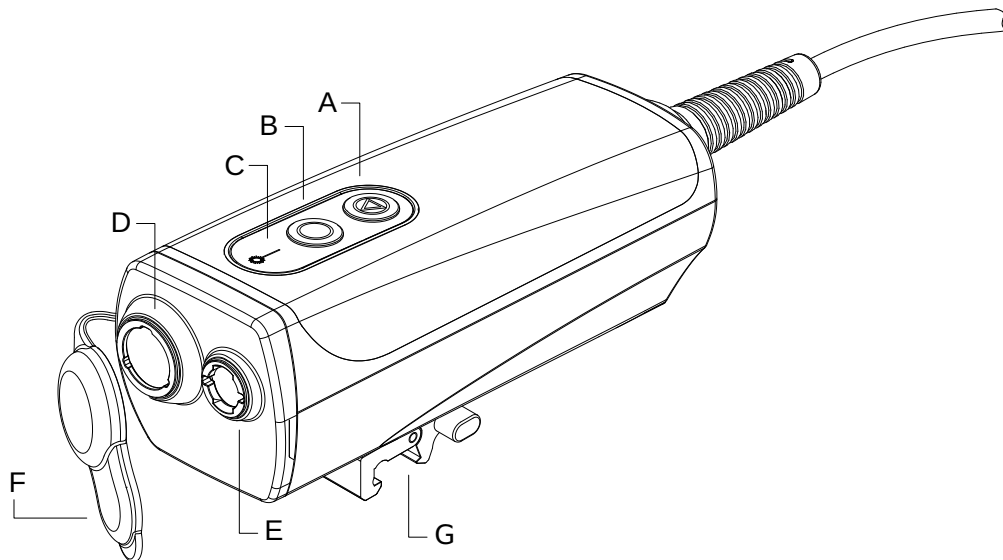
PIM tillhandahåller både automatiserad rotation och longitudinal pullback av avbildningskärnan i Vis-Rx-mikroavbildningskateter. PIM är monterbar på skenor och kan placeras utanför det sterila fältet så att en icke-steril operatör (NSO) kan ansluta katetern till PIM och använda den under förfarandet.

Vis-Rx-mikroavbildningskateter ansluts till Gentyuty 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 3-4 PIM-komponenter

Artikel	Namn	Beskrivning
A	STOP -knapp (röd)	Vid nedtryckning stoppas pullback- och avbildningsrotation och laserutdata stängs av.
B	GO -knapp (grön)	Vid nedtryckning av knappen när den är upplyst förs bildhämtningen vidare till nästa steg: <ul style="list-style-type: none"> • 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 överdragets för PIM-anslutningen täcker anslutningarna ordentligt för att skydda från smuts och skada. Förvara alltid PIM med överdragets för PIM-anslutningen nedåtvänt.
G	Skenklämma	Ger möjlighet att klämma fast PIM på bordsskenan för katetern. <ul style="list-style-type: none"> • 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:

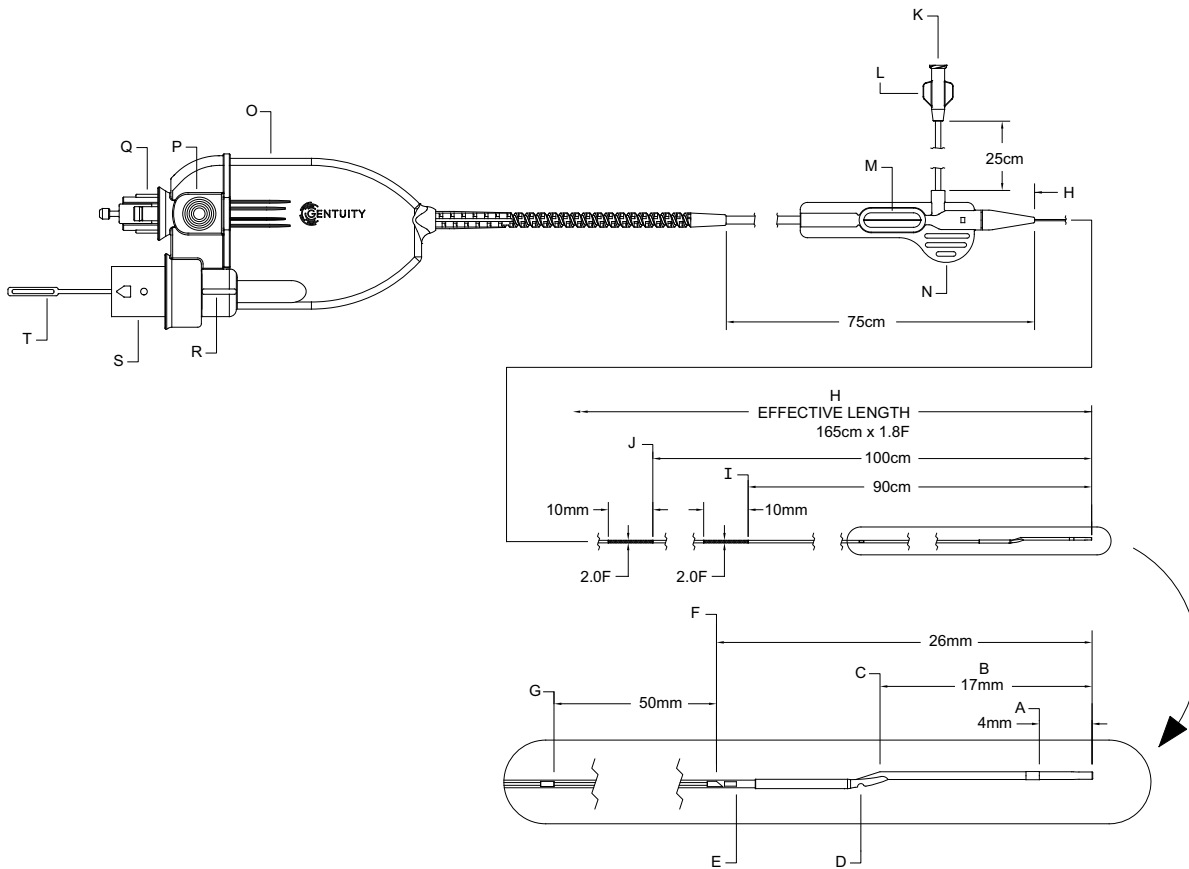
1. Den mest distala markören, **spetsmarkören**, är lokaliserad 4 mm närmast spetsen av katetern och är fäst i kateterskidan.
2. **Linsmarkören** är lokaliserad 5 mm distalt mot linsen på avbildningskärnan. Placera linsmarkören distalt på området för din målbild. Linsmarkören och spetsmarkören är 16 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 Genuity 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 Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem vid foten av patientbordet med bildskärmen vänd mot den sterila operatören. Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem kan placeras på andra platser, men noggrannhet måste iaktas 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 Genuity 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.

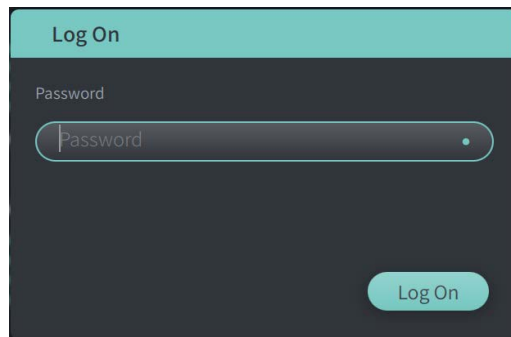
➤ **Ansluta och starta systemet:**

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 **Logga in. Patientlistan** visas. För mer information, se "Patientjournaler" på sida 5-1.

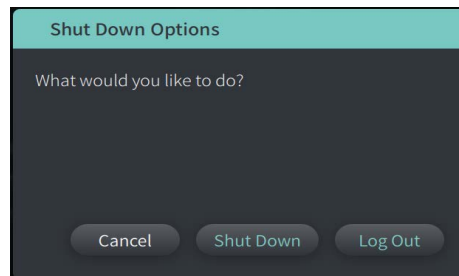
OBS – För detaljer om konfigurering av ett lösenord för inloggning, se "Konfigurera Allmänna inställningar" på sida 4-10.

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 – Knappen **Logga ut** visas endast om **Användarlösenordet** konfigurerats som **Krävs för inloggning**. För mer information, se “Konfigurera Allmänna inställningar” på sida 4-10.

Stänga av systemet


Det finns två metoder för att stänga av Gentyuity 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 **Stäng av**.
 - För att logga ut från aktuell session, men fortsätta ha systemet påslaget, välj **Log Out**.
 - För att fortsätta använda systemet, välj **Cancel**.

OBS – Knappen **Logga ut** visas endast om **Användarlösenordet** konfigurerats som **Krävs för inloggning**. För mer information, se “Konfigurera Allmänna inställningar” på sida 4-10.

Installera bildskärmen

Det här avsnittet innehåller instruktioner för att justera bildskärmens Genuity 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 pekskrämsmonitorn (operatör).

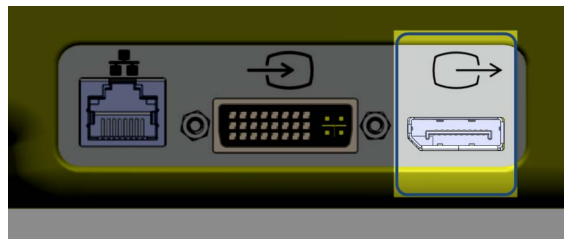
➤ Att justera bildskärmens position:

1. Ta ett fast grepp om bildskärmen med en hand på varje sida av skärmen.
2. Roter bildskärmen efter behov.
3. Justera visningsvinkeln genom att luta bildskärmen.

Ansluta extern bildskärm

Du kan ansluta en extern bildskärm till Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem via videoutgången på I/O-panelen (Figur 4-3) på höger baksida av systemets tangentbord/musmatta (när du står vänd mot pekskrämen). När den är ansluten duplicerar bildskärmen displayen på läkarens sidomonitor.

Figur 4-3 Anslutning för videooutput



➤ 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.

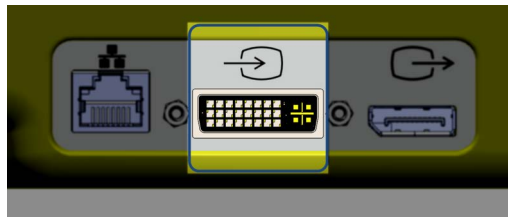
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem kan endast anslutas till angiografisystem som har installerats av Gentuity Support.

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

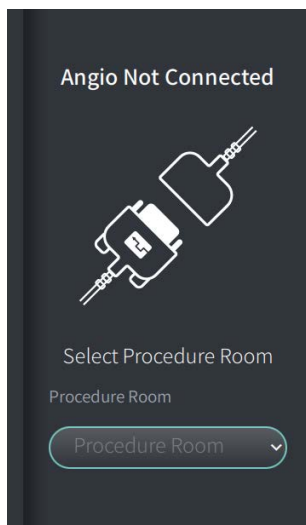
Procedure Room-informationen konfigureras av Genuity Support under systeminstallationen.

Om mer än ett rum är konfigurerat för användning för systemet uppmanas du att välja rummet efter att du tryckt på -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 .
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 är ansluten, följ instruktionerna i "Ansluta videoingång från ett angiografisystem" på sida 4-5.

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.

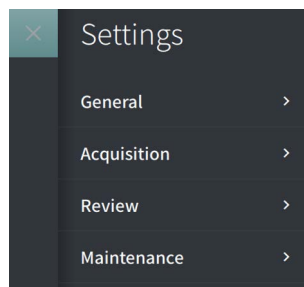
2. Fäst PIM till den kirurgiska sängskenan.
 - För att fästa klämman på skenan, haka fast den övre delen av klämman på skenan och luta den nedåt.
 - För att rotera PIM efter behov, tryck på PIM och rotera kroppen på PIM.

Konfigurera systeminställningar




Använd skärmen **Settings** som visat i Figur 4-6, för att konfigurera följande typer av inställningar i Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem:

- **General Settings** till:
 - Ställ in datum, tid, tidszon och datumformat
 - Ange och konfigurera sjukhusinformation, inklusive namn, adress och logotyp
 - Ange, redigera eller ta bort läkarnamn
 - Visa systemets lagringskapacitet
 - Åtkomst till träningsläge
 - 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
 - Visa eller dölj Repurge-påminnelsen under hämtningen
- **Granska inställningar** för att välja färgkarta
- **Inställningar för underhåll** för att:
 - Säkerhetskopierad data
 - Exportera programloggar
 - Visa systeminformation (information om tredje part (meddelanden om programvara med öppen källkod), och exportera SBOM (Software Bill of Materials) till en USB-enhet)
 - Visa information om nätverksadapter
 - Lägg till, redigera och testa nätverksexportserver(servrar)

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 konfigurerats måste det anges i:

- Ändra eller inaktivera utloggningstiden
- Ändra eller inaktivera användarlösenordet
- Ändra den obligatoriska patientinformationen i **General**-inställningarna
- Ändra de tillgängliga standardinställningarna för spolningsmedel i **Acquisition**-inställningarna
- Begränsa åtkomst till USB-enheter i **Allmänna** inställningar
- Konfigurera nätverksexportservrar i **Inställningar för underhåll**

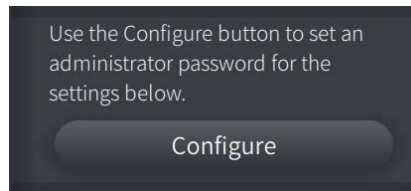
Om administratörslösenordet inte har konfigurerats, är dessa inställningar tillgängliga för alla användare.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Lösenord är krypterade och kan inte återhämtas efter att de ställts in. Vid behov, kontakta Genuity 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.
-

➤ **För att konfigurera administratörslösenordet:**

1. Välj **Konfigurera** i det relevanta avsnittet för att öppna fönstret **Konfigurera administratörslösenord**.




2. Välj **Administratörslösenord krävs** för att indikera att ett lösenord krävs för att få åtkomst till inställningarna.
3. Ange **Administratörslösenordet** och skriv in lösenordet på nytt i fältet **Bekräfta lösenord**.
4. Välj **Save**.

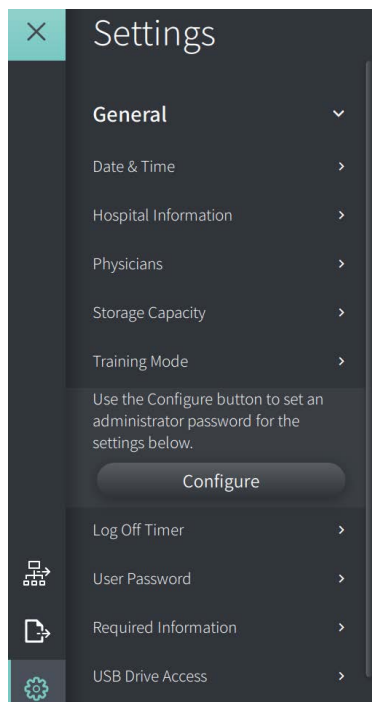
Konfigurera Allmänna inställningar

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** -ikonerna 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	<ol style="list-style-type: none"> 1. Välj dag, månad och år i fältet Dagens datum. 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. 4. Välj Datumformat med hjälp av de exempel som visas.

Tabell 4-1 Allmänna inställningar (Fortsättning)

Inställning	Beskrivning	Hur den används
Sjukhusinformation (för användning i rapportexporter)	Sjukhusets namn	Skriv in sjukhusets namn.
	Sjukhusets adress	Skriv in sjukhusets adress.
	Sjukhusets bildlogga (bildloggan måste vara i .png-format) Om ingen bild läggs till eller om logotypen tas bort förblir rapportavsnittet Sjukhuslogotyp tomt.	<p>För att ladda upp en sjukhuslogotyp:</p> <ol style="list-style-type: none"> Se till att en USB-enhet är insatt i en av USB-portarna i systemet och att USB-enheten innehåller bildlogotypen du vill använda i .png-format. Välj Upload och navigera till platsen där bildloggan är lagrad. Välj bilden. <p>För att byta ut eller ta bort sjukhusets logotyp:</p> <ul style="list-style-type: none"> För att byta ut en befintlig logotyp, välj Byt och följ steg 1-3 ovan för att ladda upp en ny logotyp. För att ta bort logotypen, välj Ta bort och bekräfta borttagningen.
Läkare	Lägga till och redigera namn på läkare i systemet.	<p>Skriv in namnet på läkaren och välj -ikonerna. För att redigera läkarens namn, tryck på namnet och redigera texten efter behov.</p> <p>För att ta bort namnet på en läkare, tryck på -ikonerna 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.</p>
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 och utdrag" på sida 9-1.
Träningsläge	Låter dig växla från kliniskt läge (live imaging) till träningsläge. När träningsläget är markerat kan du utföra simulerade procedurer, granska bilder, lägga in nya patienter, utföra mätningar och så vidare, utan att behöva ansluta en kateter. Katetern och PIM är inte aktiverade under träningsläget.	<p>För att komma till träningsläget, välj Växla till träningsläge.</p> <p>För att återgå till kliniskt läge:</p> <ol style="list-style-type: none"> Stäng av systemet (se "Stänga av systemet" på sida 4-3). Starta om systemet (se "Ansluta och starta systemet" på sida 4-1). Systemet startar som standard i kliniskt läge (live imaging).
Timer för utloggning	Mängden inaktiv tid efter vilken systemet loggar ut användaren. Du kan konfigurera timern från 5 minuter till 2 timmar.	<ol style="list-style-type: none"> 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.

Tabell 4-1 Allmänna inställningar (Fortsättning)




Inställning	Beskrivning	Hur den används
Användarlösenord	Använd den här inställningen för att konfigurera krav för användarlösenord samt för att ställa in användarlösenord.	<ol style="list-style-type: none"> 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. <p>OBS: För detaljer om inställning av skärmlåset, se "Inställning av skärmlåset" på sida 4-13.</p>
Obligatorisk information	<p>Indikerar obligatorisk information för att spara patientjournalen. Fälten inkluderar: Patient ID Number, Last Name, First Name, och Date of Birth</p> <p>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.</p>	Markera kryssrutan för varje fält som krävs när en användare anger och sparar ny patientinformation. Du måste välja minst ett av fälten.
Åtkomst till USB-enhet	En extra säkerhetsåtgärd för att förhindra obehörig användning av en USB-enhet. När detta konfigurerats får användaren ett meddelande om att ett lösenord krävs när USB väljs.	När detta konfigurerats begränsas åtkomsten till USB-enheten, då ett lösenord krävs vid export av patientdata, export av loggar och import av en sjukhuslogotyp. När detta konfigurerats är exportikonen () dämpad men synlig. För mer information, se "Begränsa åtkomst till USB-enhet" på sida 9-2.

Inställning av skärmlåset

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER För att hjälpa till att skydda systemet från obehörig åtkomst rekommenderar Genuity starkt användningen av skärmlåsfunktionen.

För ökad säkerhet kan du konfigurera Genuity 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. Ange administratörslösenordet (om så krävs) och tryck på **Enter** på tangentbordet, eller klicka på **Logga in**. Knapparna **Logga ut** och **Konfigurera** visas.
4. Välj **Användarlösenord** och välj sedan **Konfigurera**.
5. Välj **Krävs för inloggning** 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**.

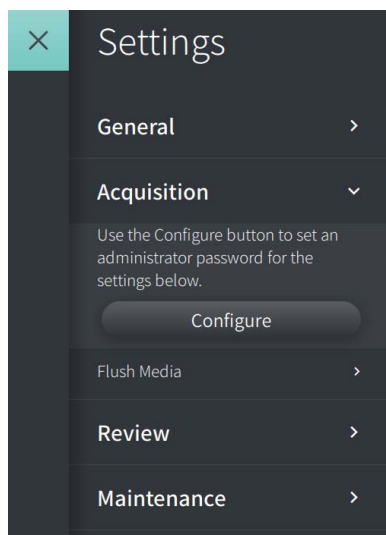
Konfigurera hämtningsinställningar

Figur 4-8 visar **Acquisition**-avsnittet i skärmen **Settings** och Tabell 4-2 listar och beskriver **Acquisition**-inställningarna som du kan konfigurera.

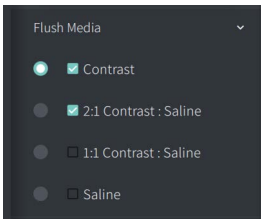
➤ **Att få åtkomst till hämtningsinställningar:**

1. Välj **Settings** -ikonen för att öppna **Settings**-skärmen.
2. Välj **Acquisition**.

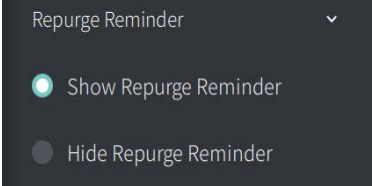
Figur 4-8 Skärmen Hämtningsinställningar



Tabell 4-2 Inställningar för hämtning

Inställning	Beskrivning	Hur den används
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.

Tabell 4-2 Inställningar för hämtning (Fortsättning)


Inställning	Beskrivning	Hur den används
Repurge-påminnelse	Låter dig visa och dölja en repurge-påminnelse under hämtning.	<p>När Visa Repurge-påminnelse har valts visas ett påminnelsemeddelande under Förhandsgranska eller Aktivera för att rensa katetern på nytt, som visat i "Töm kateter" på sida 6-10.</p> <p>När Dölj Purge-påminnelse har valts visas inte Repurge-påminnelsen under Förhandsgranska eller Aktivera.</p> 

WARNING! 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.

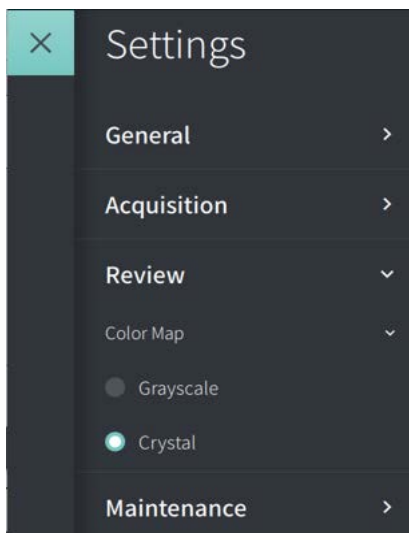
Konfigurera granskningsinställningar

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 Gråskala eller Kristall för att ändra färgkartan. Genuity HF-OCT-bilder använder färgkartan Kristall som standard, men vissa applikationer kan kräva en enkel färgkarta i gråskala.

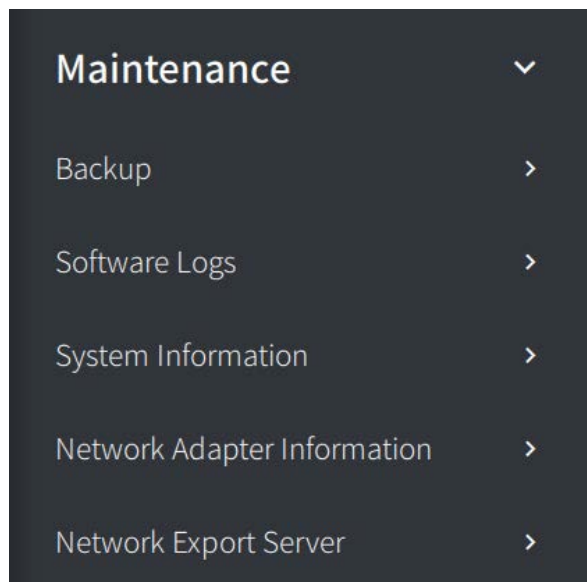
Konfigurera inställningar för underhåll

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
Säkerhetskopiering	Skjutreglaget Verifiera skrivna 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: För att minimera den tid det tar att säkerhetskopiera alla data rekommenderar Genuity att du använder en USB-enhet som uppfyller USB 3.0-specifikationerna eller senare.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se till att en USB-enhet är insatt i USB-porten. 2. Välj Säkerhetskopiera all data. 3. I fönstret Välj en mapp, välj en mapp på USB-enheten. Vid behov, välj New Folder och ange namnet på den nya mappen. 4. Välj Next.

Tabell 4-4 Inställningar för underhåll (Fortsättning)

Inställning	Beskrivning	Hur den används
Programvaruloggar	Programvaruloggar är formaterade för att endast användas av Genuity vid felsökning. Du kan välja tidsram för de loggar som ska säkerhetskopieras.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se till att en USB-enhet är insatt i USB-porten. 2. Välj Programvaruloggar. 3. Välj tidsram: Idag, Senaste 7 dagarna, Senaste 30 dagarna eller Alltid. 4. Välj Exportera loggar. 5. I fönstret Välj en mapp, välj en mapp på USB-enheten. Vid behov, välj Ny mapp och ange namnet på den nya mappen. 6. Välj Nästa. Loggarna sparas på USB-enheten och ett meddelande med instruktioner om att ta ut enheten visas när loggexporten är klar.
Systeminformation	Visar aktuell programvaruversion, knappen Third Party Attribution och knappen Export SBOM .	Hänvisa till denna programvaruversion när du interagerar med Genuity Support. Välj knappen Third Party Attribution för att visa Open Source Software Notices. Välj knappen Exportera SBOM för att exportera programvarans materialförteckning till en USB-enhet i CycloneDX-format.
Information om nätverksadapter	Visar information om konsolens nätverksadapter.	Information som sjukhusets IT-avdelning kan använda vid konfigurering av nätverksexporten. Denna information omfattar gränssnitt, MAC-adress, IP-adress och undernätmask.
Nätverksexportserver	Visar information om de nätverksservrar som konfigurerats för DICOM-export.	Använd den här inställningen för att lägga till, redigera och konfigurera sjukhusets nätverksservrar för att exportera patientdata via en ansluten Ethernet-kabel. För mer information, se "Konfigurera inställningar för export via en nätverksserver" på sida 9-3.

OBS – Säkerhetskopiering-inställningen används inte för att arkivera patientjournaler. Den används endast för att skapa en säkerhetskopia som kan återställas av Genuity Support i det fall ett problem inträffar. För mer information om att arkivera patientjournaler, se "Exportera patientjournaler och utdrag" på sida 9-1.

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 nå fast patientjournaler.

En patientjournal innehåller alla utdrag och bildfiler som erhållits med Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem.

Mer information om att exportera patientjournaler, exportformat och alternativ samt kompatibla enheter att använda för export finns i "Exportera patientjournaler och utdrag" på sida 9-1 ".

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


The screenshot shows the Patient List interface. At the top right, the date and time are 30 Sep 2022 12:41:07. A search bar labeled 'Search Patient List' is at the top left, with a magnifying glass icon. To its right is an 'Add Patient' button. Below the search bar, two patient cards are displayed: 'Traithorn, Christopher' and 'Hutchins, Tiana'. Each card shows Patient ID Number, Date of Birth, Physician, and Last Acquired. Below the cards is a table titled 'Patient List' with columns: Patient ID Number, Last Name, First Name, Date of Birth, Images, Last Acquired, and Physician. The table contains 12 rows of patient data.

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

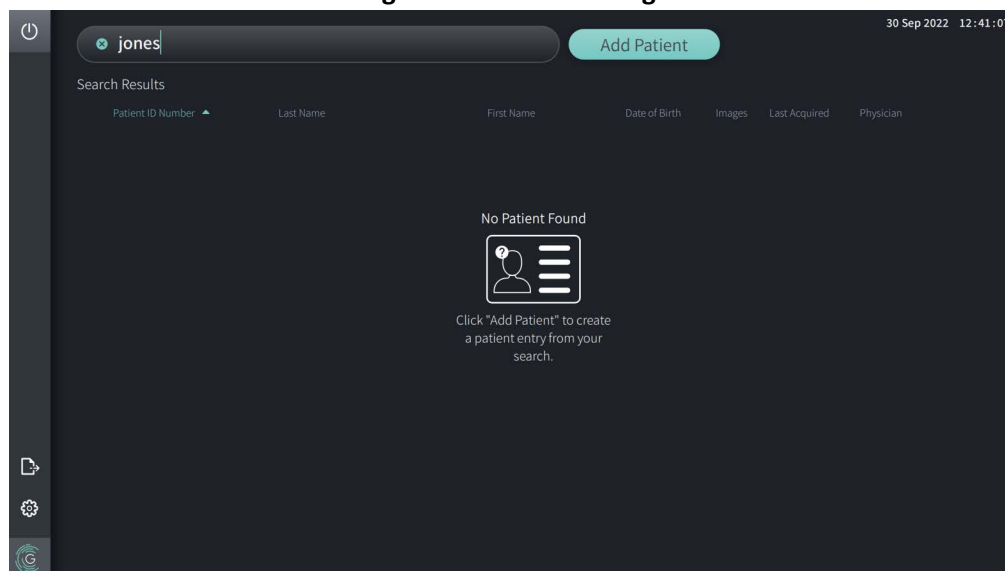
Tabell 5-1 Skärmen Patientlista

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.

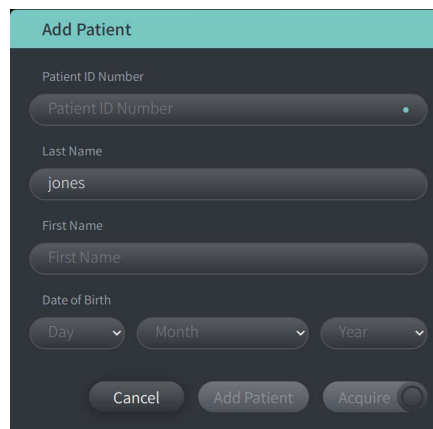
Figur 5-2 Patientsökning

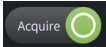


➤ **Att lägga till en patientjournal:**

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**. 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  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 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.

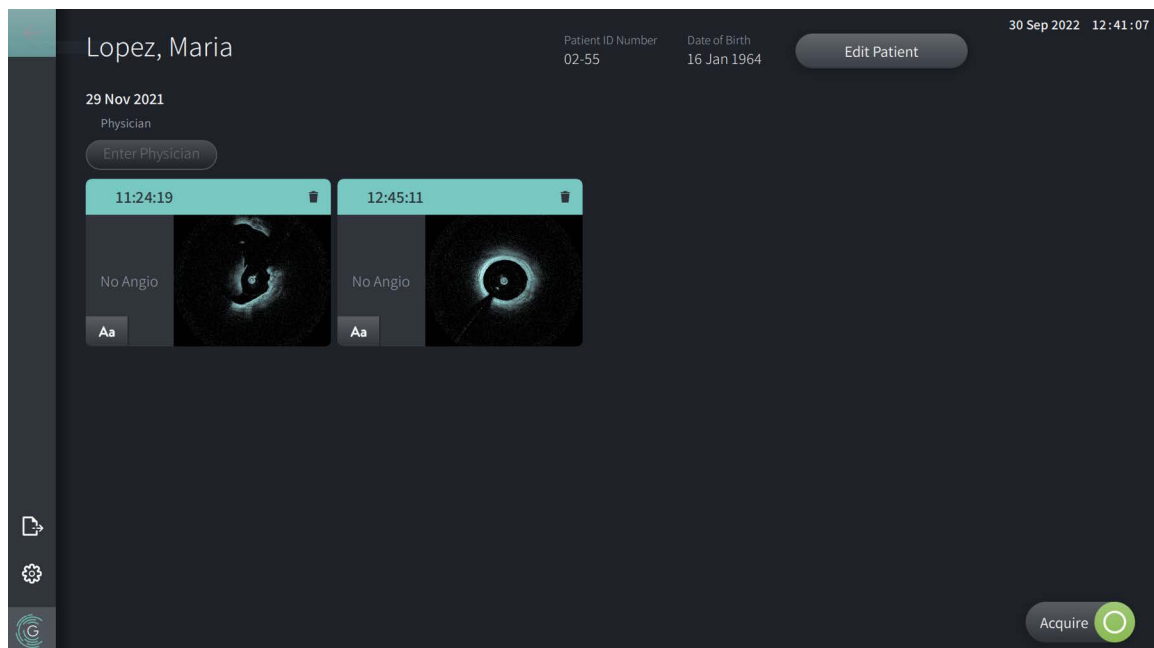
➤ Att sortera kolumner i patientlistan:

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 4-10.

- För att hämta en ny bild för aktuell patient, välj .
- För att lägga till en anteckning till en existerande bild, tryck på  på pullbackens lägsta panel och skriv in anteckningarna.

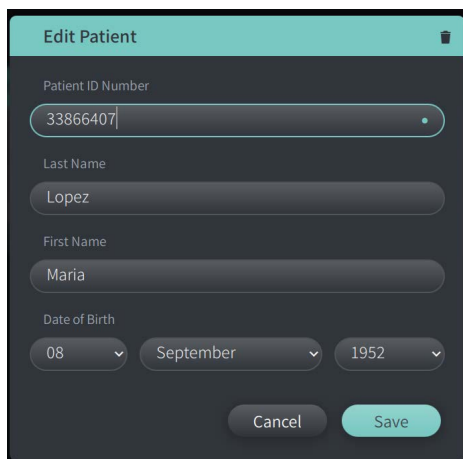
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER Använd inte personligt identifierbar information i kommentarerna. Kommentarer anonymiseras INTE.

- 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.

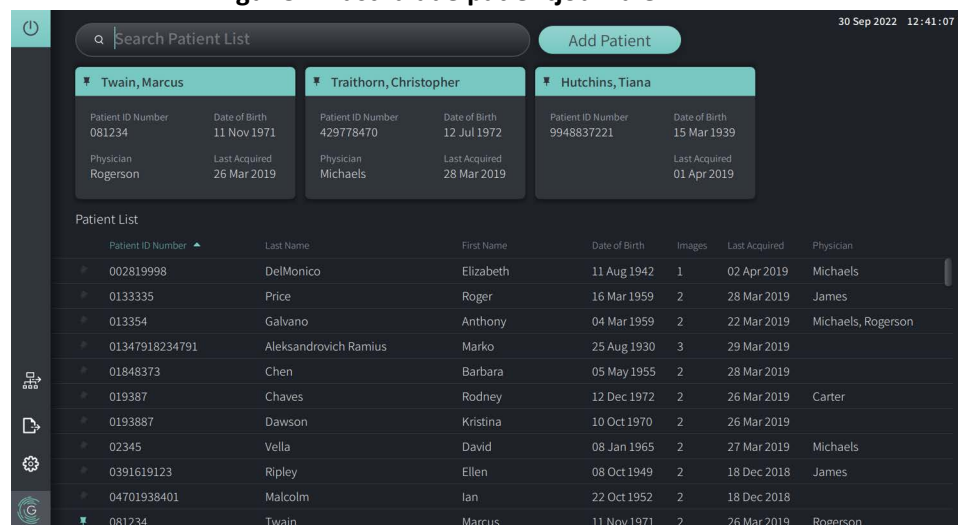
1. Välj patientjournal från **Patient List** eller från avsnittet med fastnålade journaler, om tillämpligt.
2. Välj knappen **Edit Patient**.
3. För att ta bort patientjournalen, välj  i det övre högra hörnet i fönstret **Edit Patient**, och bekräfta borttagningen.
4. Gör något av följande:
 - För att 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 fastnålade.



OBS – När du först lägger till en ny patient utan bildtagning, blir patientjournalen automatiskt fastnålade.

Figur 5-7 Fastnålade patientjournaler



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

➤ **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**.

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 Gentyuity 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 Gentyuity 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:

- Genuity 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 4-5.
6. Alternativt, anslut till en extern bildskärm, som beskrivet i "Ansluta extern bildskärm" på sida 4-4.

Använda Vis-Rx-mikroavbildningskateter

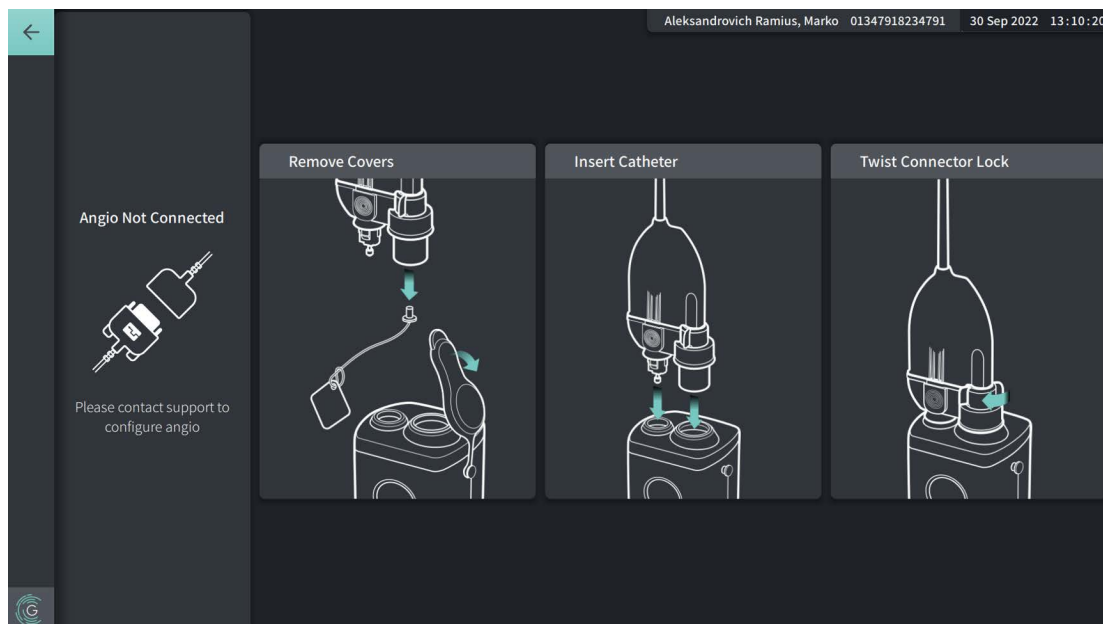
OBS – Procedurerna i följande avsnitt indikerar vem som utför varje steg: Steril operator (**SO**) eller icke-steril operatör (**NSO**).

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:** Roterar 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 kateterens 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 kateterens 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).
 - För att undvika skada på katetern, se till att PIM-motorn INTE är igång när Vis-Rx-mikroavbildningskatetern förs in 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. För mer information, se "Kateter" på sida 3-7.
-

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.
 - För alltid fram och tillbaka katetern långsamt. Om inte rörelse av enheten observeras fluoroskopiskt kan detta resultera i skada av kärlet eller enheten.
 - 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.
 - För att undvika kärlskador ska styrtråden alltid vara ansluten till katetern under användning..
-

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 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**.

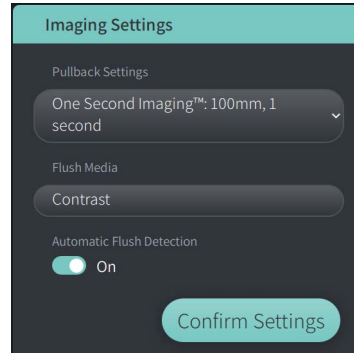
Pullback Settings inkluderar:

- One Second Imaging™: 100 mm, 1 sekund
- Undersökning: 100 mm, 2 sekunder
- Kort undersökning: 50 mm, 1 sekund
- Hög densitet: 50 mm, 2 sekunder

➤ **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. Fönstret **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** (standardinställningen) för automatisk detektering, eller **OFF** för manuell detektering.

OBS

- **Automatic Flush Detection (ON)** är standardinställningen 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.
-

WARNING! 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:

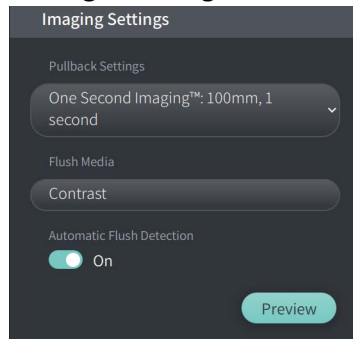
1. **SO:** Beroende på typ av spolningsmedelinjektion, gör ett av följande:
 - Vid användning av en **automatiserad injektor**, säkerställ att det valda spolningsmedlet är påfyllt i injektorn och ställ in spolningsgraden till 4 ml/sek eller mindre, med en total volym på 16 ml eller mindre och tryckgräns 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)

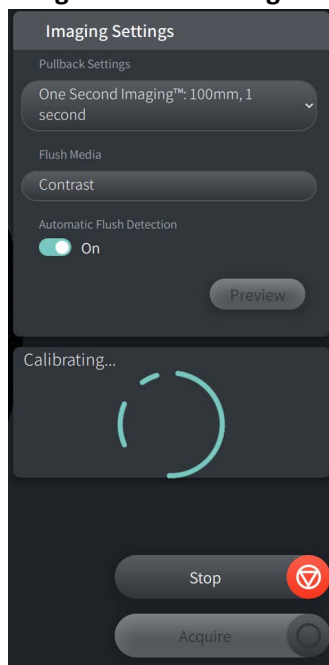
Utför följande *alternativa* steg i **Preview** för att bekräfta kateterens position i kärlet.

Figur 6-3 Förhandsgranskning av inställningar för avbildning



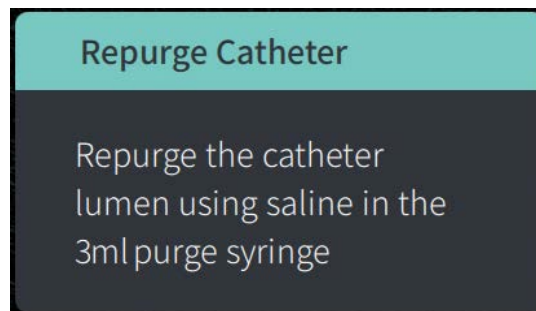
1. **NSO:** När katetern är i position, välj **Förhandsgranska** (Figur 6-3). När du väljer **Preview** aktiveras PIM och HF-OCT-bilden visas. Ett **Kalibreringsfönster** (Figur 6-4) visas också under en kort stund.

Figur 6-4 Kalibreringsfönster



Påminnelsemeddelandet **Töm kateter** visas (Figur 6-5). Notera att visningen av denna påminnelse är konfigurerbar. För mer information, se "Konfigurera hämtningsinställningar" på sida 4-14.

Figur 6-5 Töm kateter



2. **SO:** Om nödvändigt, använd 3 ml-spolningssprutan för att eliminera eventuellt blod på kateterlumen.

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 Genuity 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

WARNING! 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  på pekskärmen eller genom att trycka på **GO**-knappen på PIM.
 - **Automatic Flush Detection (OFF):** Välj  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.

WARNING! 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.

WARNING! 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.

WARNING! 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 Genuity 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 innehåller information om bildskärmen som används för att visa och granska utdragsbilder, samt visningslägena.

Översikt

Granskningsläget är omedelbart tillgängligt efter ett utdrag.

Vid granskning av inspelningar visar bildskärmen som används som standard en 2D-bild av utdraget, lumenprofildisplayen och, om den är ansluten, angio-bilden som togs under utdraget. Lateral (L-läge) och 3D-visningar är också tillgängliga.

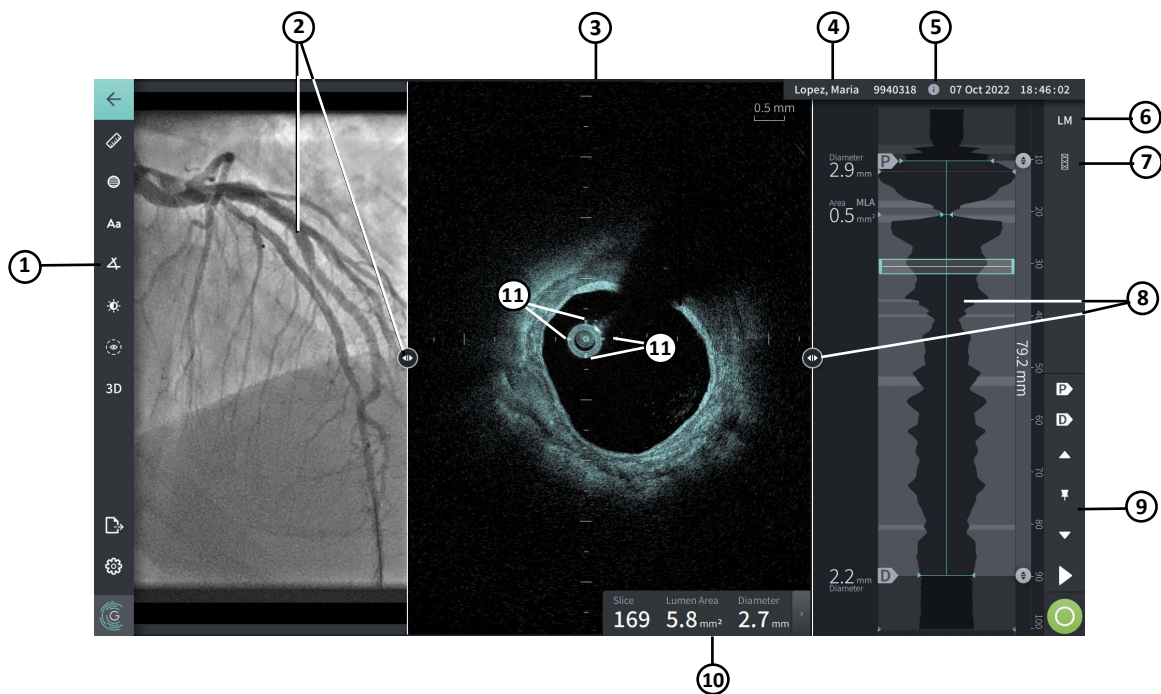
OBS

- För att optimera visningen av lumen/kärlet och omgivande vävnad, använd in- och utzoomningsgester för att zooma in och ut på 2D-bilden. Du kan också använda Ctrl+skrollhjulet på musen för att zooma in på en bild och lumenprofilen.
 - 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	2D-vy och verktyg för storleksändring	Visar en 2-dimensionell bild av kärlet under återuppspelning. Använd verktyget för storleksändring för att visa, dölja, och ändra storleken på bilden.	“2D-visning” på sida 7-6
4	Titelfält för patientinformation	Visar patientens namn, patient-ID, och längst till höger, datum och tid för utdraget.	“Att få åtkomst till patientlistan” på sida 5-1

Tabell 7-1 Bildskärm (Fortsättning)

Artikel	Namn	Beskrivning	För mer information, se:
5	Ikon för utdragsinformation	När du klickar på ikonen öppnas fönstret Pullback-information med detaljer om den visade pullbacken.	“Visa utdragsinformation” på sida 7-22
6	L-lägeskontroll	En kontroll för att visa och dölja L-läget.	“L-läge” på sida 7-19
7	Stent-expansionskontroll	En kontroll för att aktivera stent-expansionsläget.	“Stent-expansion” på sida 7-16
8	Verktyg för visning och storleksändring av lumenprofil	Visar den relativa storleken av lumenområdet under utdraget. Använd verktyget för storleksändring för att visa, dölja, och ändra storleken på lumenprofildisplayen.	“Lumenprofildisplay” på sida 7-8
9	Kontroller för återuppspelning	Kontrollerar återuppspelning av HF-OCT-inspelningen.	“Referensmarkörer och kontroller för återuppspelning” på sida 7-11
10	Informationspanel för aktuellt segment	Anger segmentnumret inom utdraget och de automatiserade lumenmätningarna på den visade 2D-bilden.	“Informationspanel för aktuellt segment” på sida 7-7
11	Kalibrerings-fiducialer	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 Genuity 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 linjära, longitudinella områdes- och vinkelmätningar och kommentarer på bilden. Du kan också lägga till longitudinella mätningar på lumenprofilen och L-läget. För mer information om verktygen, se "Mätningar och kommentarer" på sida 8-1.
3	Verktyg för områdesmätning	
4	Verktyg för kommentarer	
5	Verktyg för vinkelmätning	
6	Bildjustering	Låter dig justera kontrast och ljus på den visade bilden.
7	Ikon för lumenspår	Låter dig visa och dölja lumenspåret på bilden.
8	3D-kontroll	En kontroll för att visa den 3-dimensionella bildskärmen. För mer information, se "3D-vy" på sida 7-20.
9	Exportikonen	En ikon för att exportera patientjournaler och utdragsbilder till en USB-enhet. För mer information om export av patientjournaler, se "Exportera en patientjournal från patientlistan" på sida 9-7.
10	Inställningsikonen	Öppnar fönstret Inställningar för att konfigurera systeminställningar. För mer information, se "Konfigurera systeminställningar" på sida 4-8.

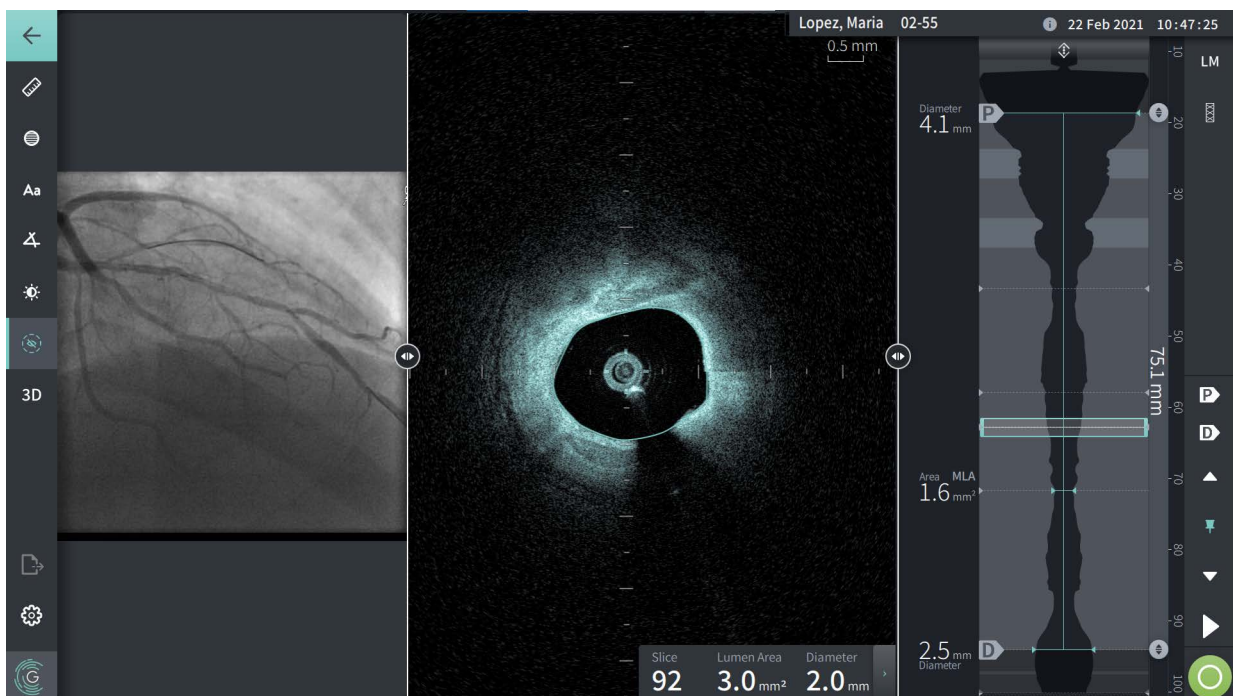
Angiovisning

Om den är ansluten till ett angiografivideosystem vid hämtning, visar den vänstra sidan av bildskärmen det tidssynkroniserade angiogrammet som förvärvades vid tidpunkten för utdraget.

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 4-5.

Figur 7-3 Angiografivisning

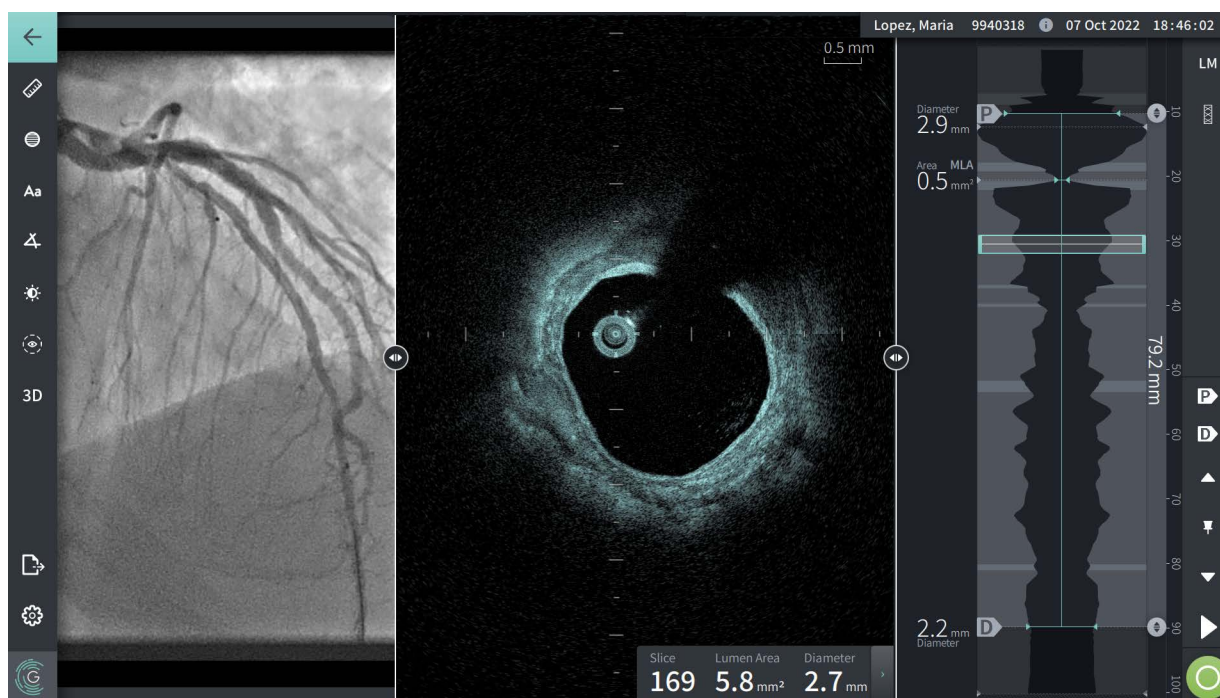


2D-visning

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 visa lumenspåret och redigera punkterna:

OBS – Lumenspåret är av (visas ej) som standard.

1. Tryck eller klicka på verktyget för lumenspår (👁️) på vänster sida av skärmen för att visa kontrollpunkterna för lumenspåret samt för att aktivera redigering. Du kan också trycka eller klicka nära lumengränsen på bilden för att visa lumenspåret.
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.

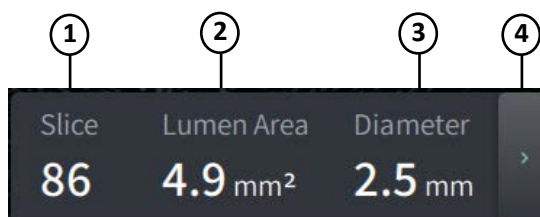
Systemet räknar ut området baserat på lumenspåret. Diametern härleds från en cirkel med samma område som spåret.

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	Aktuellt segment
2	Värde för lumenområde
3	Värde för lumendiameter
4	Kontroll för att visa och dölja informationspanelen för det aktuella segmentet

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. Guidekatetern detekteras automatiskt i bilden och lumenprofilen förstoras för att visa den del av utdraget i kärlet som ligger utanför guidekatetern.

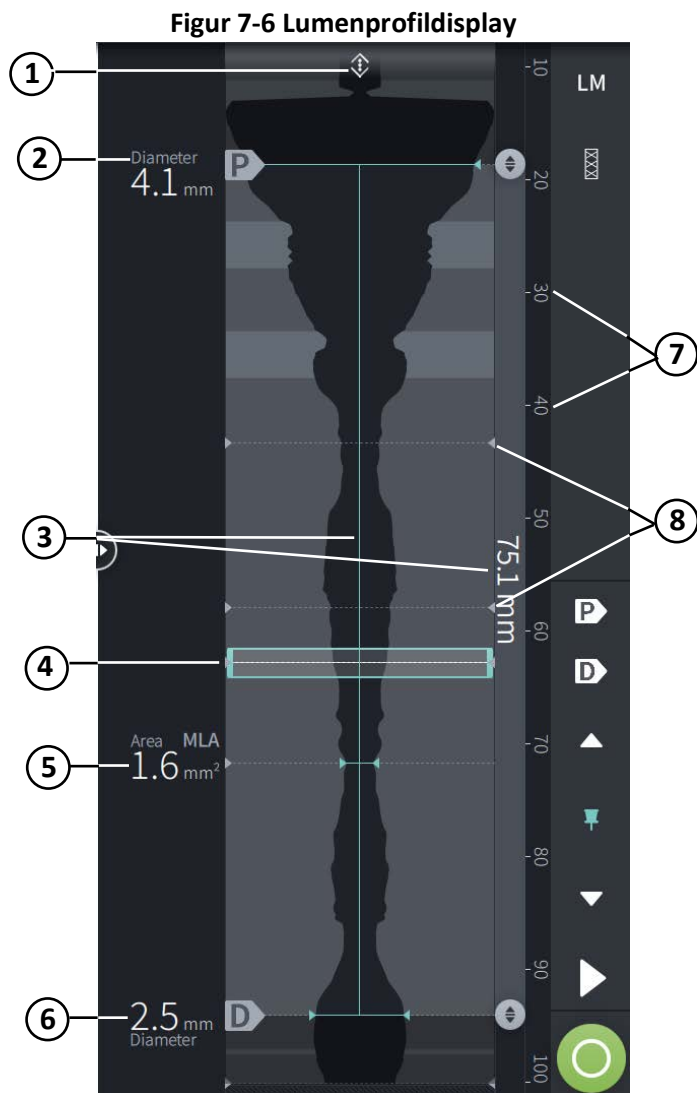
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER Hjärtrörelse i förhållande till katetern kan orsaka förlängning och förkortning av longitudinella segment av lumenprofilen och L-läget, eller skapa ett ojämnt utseende av den rekonstruerade bilden. Förlita dig inte enbart på lumenprofilen eller L-läge för longitudinella mätningar.

Du kan utföra följande åtgärder på lumenprofildisplayen:

- Zooma in på lumenprofilen genom att nypa på pekskärmen eller genom att använda Ctrl+ och skrolla på musens skrollhjul (tryck på **Ctrl**-tangentsen samtidigt som du skrollar med mushjulet). När du zoomar in på lumenprofilen är den mest avlägsna delen av utdraget alltid synlig och du kan inte zooma bortom den proximala markören.
- Du kan justera det aktuella segmentet genom att:
 - Dra den aktuella segmentmarkören (visas i Figur 7-6 nedan) till önskad plats
 - Tryck på ett område i lumenprofilen för att navigera direkt till den platsen
 - Skrolla med mushjulet
- Identifiera en region eller regioner av intresse inom lumenprofilen genom att justera de proximala eller distala referenssegmenten. Vid justering av referenssegmentets plats visas motsvarande 2D-vy.
- Ange ett segment som proximalt eller distalt genom att navigera till önskat segment och använd P- och D-markörerna i referensmarkörerna och kontrollpanelen för återuppspelning i enlighet med detta. För mer information, se "Referensmarkörer och kontroller för återuppspelning" på sida 7-11.
- Bokmärk ett segment på lumenprofilen i referenssyfte.
- Använd Stent-expansionsfunktionen för att automatiskt detektera och visa ett stentmönster på lumenprofilen samt för att visa stent-expansion. För mer information, se "Stent-expansion" på sida 7-16.

Lumenprofildisplayen visar lumendiametern vid de proximala och distala referenssegmenten och det longitudinella avståndet mellan referenserna. Dessutom identifierar systemet segmentet med det minsta lumenområdet mellan dessa två referenser, märkt som **MLA** (minsta lumenområde) på lumenprofildisplayen.



Figur 7-6 visar elementen i lumenprofilen. Tabell 7-4 listar och beskriver elementen.



Tabell 7-4 Lumenprofildisplay

Artikel	Namn	Beskrivning
1	Zoom-indikator	Indikerar att lumenprofildisplayen har förstörats och att den proximala delen av utdraget har dolts. När guidekatetern detekteras i bilden zoomar systemet automatiskt in, så att den inte syns. Om du väljer den här kontrollen visas den dolda delen av utdraget.
2	Proximal segmentreferensmarkör	Definierar den proximala änden av ett intresseområde och tillhandahåller lumendiametern för det segmentet. Välj referensmarkören för det proximala segmentet, eller dess dragpunktsmarkör (⊕), och dra den upp och ner i lumenprofildisplayen för att justera det proximala segmentområdet av intresse. Alternativt, flytta till ett segment i 2D-visningen och välj P för att markera det segmentet som den proximala segmentreferensen.
3	Longitudinell distans	Indikerar den longitudinella distansen mellan proximala och distala referenssegment

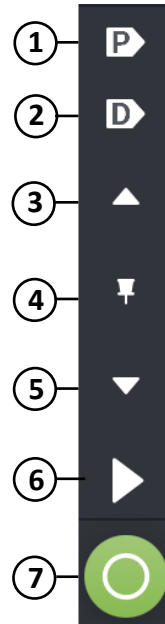
Tabell 7-4 Lumenprofildisplay (Fortsättning)

Artikel	Namn	Beskrivning
4	Aktuell segmentindikator	<p>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.</p> <p>Använd den aktuella segmentindikatorn för att navigera till ett annat segment av utdraget. 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.</p> <p>Du kan använda musens skrollhjul för att navigera genom segmenten.</p> <p>Du kan också använda segmentindikatorerna för att bläddra framåt och bakåt i de kommenterade segmenten (inklusive bokmärken): </p>
5	MLA	<p>Indikerar segmentet med minimalt lumenområde mellan de proximala och distala segmentreferensmarkörerna och visar lumenområdet för det minsta segmentet. Minimum-indikatorn ställs automatiskt in som den smalaste delen av lumenprofildisplayen mellan de proximala och distala segmentreferensmarkörerna och justeras efter behov om du justerar de proximala och distala segmentmarkörerna.</p>
6	Distal segmentreferensmarkör	<p>Definierar den distala änden av ett intresseområde och tillhandahåller lumendiametern för det segmentet. Välj den distala segmentreferensmarkören, eller dess dragpunktsmarkör () och dra den upp och ner i lumenprofildisplayen för att justera det proximala segmentområdet av intresse. Alternativt, flytta till ett segment och välj  för att markera det segmentet som den distala segmentreferensen.</p>
7	Longitudinella distansmarkörer	<p>Markörer som visar det longitudinella avståndet från den proximala änden av utdraget. Om guidekatetern är närvarande förstoras lumenprofilen automatiskt för att beskära guidekatetern, vilket innebär att siffrorna kanske inte börjar på noll.</p>
8	Mätning/ Kommentar/ Bokmärkesmarkör	<p>En liten triangel indikerar ett segment där användaren har lagt till en manuell mätning, kommentar eller har markerat segmentet med bokmärkesverktyget för att indikera ett intresseområde. För mer information, se "Mätningar och kommentarer" på sida 8-1.</p>

Referensmarkörer och kontroller för återuppspelning

Figur 7-7 visar referensmarkörerna och kontrollerna för återuppspelning som visas på höger sida av bildskärmen och Tabell 7-5 listar och beskriver varje komponent.

Figur 7-7 Referensmarkörer och kontroller för återuppspelning



Tabell 7-5 Referensmarkörer och kontroller för återuppspelning

Artikel	Beskrivning
1	Kontroll för att markera ett proximalt referenssegment på lumenprofilen.
2	Kontroll för att markera ett distalt referenssegment på lumenprofilen.
3	Kontroll för att hoppa direkt till nästa mer närliggande kommenterade objekt av intresse.
4	Kontroll för att lägga till ett bokmärke för ett segment av intresse. Navigera till ett segment av intresse och välj bokmärkesikonen för att markera segmentet i fråga. Ta bort ett bokmärke genom att navigera till det bokmärkta segmentet och tryck sedan på bokmärkesikonen.
5	Kontroll för att hoppa direkt till nästa mer distala kommenterade segment av intresse.
6	Spela upp (eller pausa). Tryck på snabbspolningskontrollen (▶▶) för att ändra uppspelningshastigheten när du spelar upp utdraget. Hastigheterna inkluderar vanlig (inget nummer visas), 2x, 4x, 1/2x och 3/4x hastighet.
7	Kontroll för att gå in i arbetsflödet för bildhämtning för att hämta ytterligare ett utdrag.

Navigera genom utdraget

Det går att navigera på flera sätt i pullbacken:

- Skrolla mushjulet framåt eller bakåt över B-läget eller de longitudinella vyerna för att flytta fram en bit i taget.
- Skrolla mushjulet framåt och bakåt med markören på angio-vyn för att flytta fram ungefär en angio-bild i taget.
- Klicka 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 "Informationspanel för aktuellt segment" på sida 7-7 för mer information.
- Använd kontrollerna Play och Pause som beskrivet i "Referensmarkörer och kontroller för återuppspelning" på sida 7-11.
- Använd bokmärkeskontrollen för att navigera till bokmärkta platser enligt beskrivningen i Tabell 7-5 på sida 7-11.
- Använd piltangenterna på tangentbordet för att navigera genom utdraget. Upp- och högerpilarna rör sig proximalt i utdraget, och ned- och vänsterpilarna rör sig distalt.

Osäkra områden

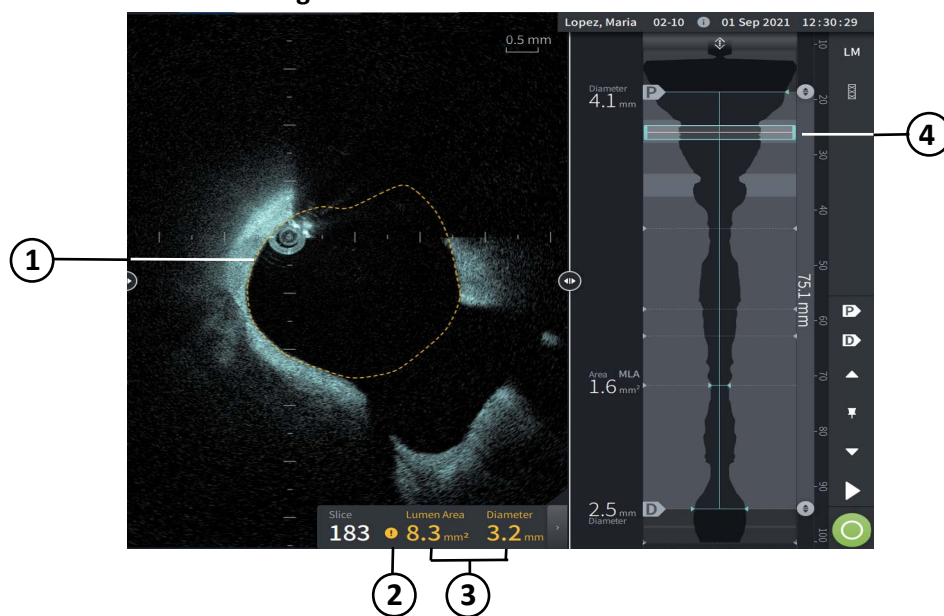
När programvaran upptäcker en ovanlig lumenform, såsom där en sidogren har sitt ursprung eller där kvarvarande blod döljer lumen, identifieras segmentet som *låg konfidens*.

Figur 7-8 visar ett exempel på ett intresseområde. I 2D-bilder har systemet flera indikatorer för att visa låg konfidens i den automatiskt detekterade lumengränsen. Tabell 7-6 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 Var försiktig när du tolkar segmenten med låg konfidens eller placerar referensmarkörer på ett segment med låg konfidens. Om mätningar finns kan du manuellt justera lumenspåret för att mer exakt identifiera lumengränsen.

Figur 7-8 Osäkra områden

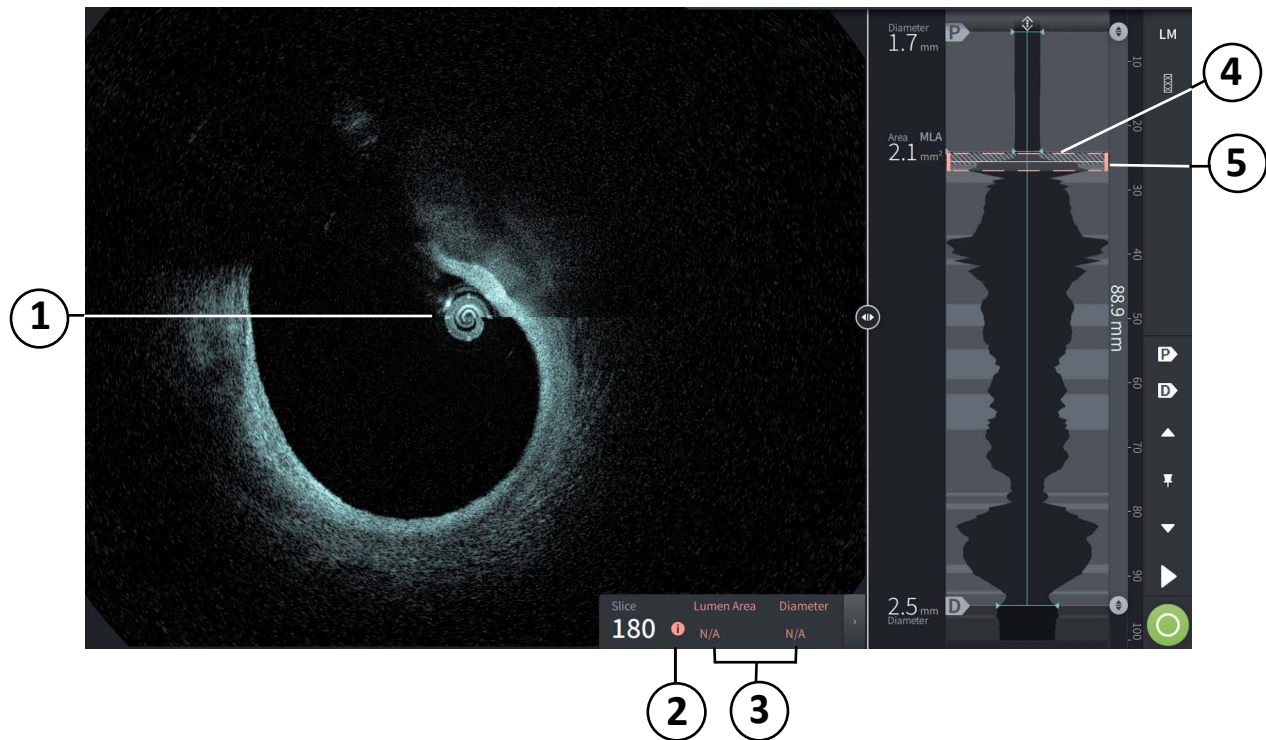


Tabell 7-6 Osäkra områden


Artikel	Beskrivning
1	Lumenspår är ritat i en gul linje av punkter
2	Osäkra områden  visas i panelen. När detta väljs visas lumenspåret med det osäkra området. För att justera området manuellt, dubbelklicka eller tryck på lumenspåret och justera punkterna efter behov. Ikonen för osäkra områden visas inte längre.
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 utdraget 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 7-9. Tabell 7-7 beskriver indikatorerna.

Figur 7-9 Segment med väldigt låg konfidens



Tabell 7-7 Segment med väldigt låg konfidens


Artikel	Beskrivning
1	Inget lumenspår visas.
2	Väldigt låg konfidens  visas i panelen. Du kan inte manuellt justera lumengränsen på ett segment med väldigt låg konfidens.
3	Aktuell segmentinformation är markerad som ej tillämplig.
4	Lumenprofilen visar ett korsflätat mönster för att indikera ett avsnitt med väldigt låg konfidens.
5	Aktuell segmentindikator är markerad med röd streckad linje.

Ytterligare visningslägen

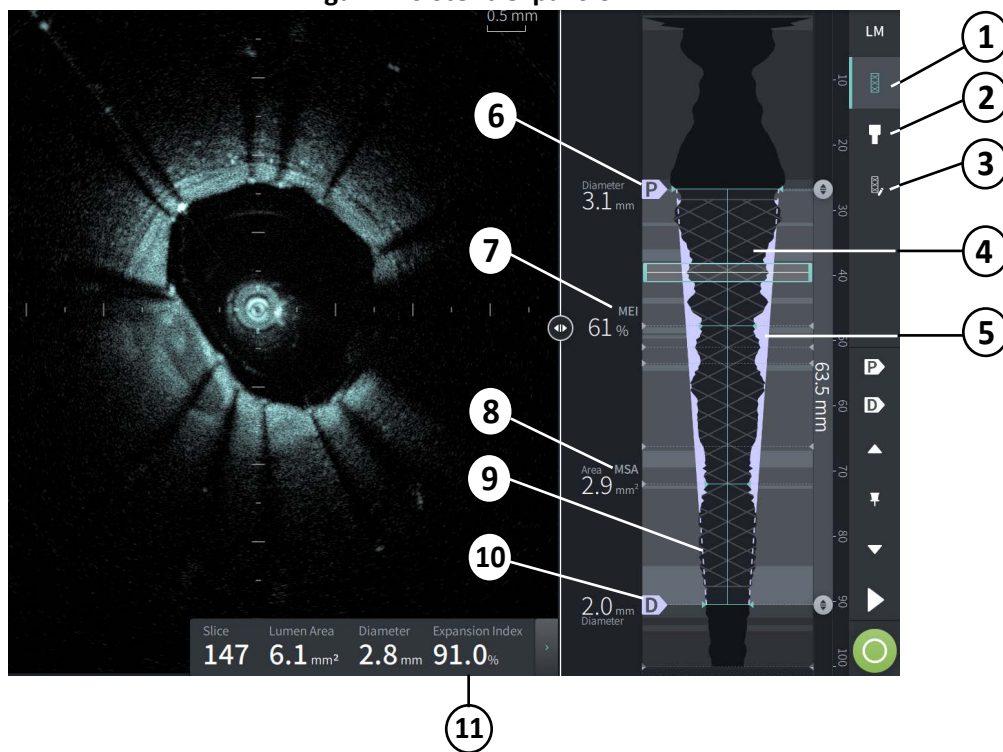
Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem låter dig välja mellan följande ytterligare visningslägen:

- Stent-expansion
- L-läge
- 3D-läge

Stent-expansion

Använd Stent-expansionskontroll  för att detektera och visa den stenterade regionen på lumenprofilen, och ange områden med underexpansion, beräknade utifrån de proximala och distala referenssegmenten, som visat i Figur 7-10. Om en stent inte automatiskt detekteras visas inget stentmönster, men du kan använda Stent-redigeringskontrollen för att ange en känd stentposition. Tabell 7-8 listar och beskriver stent-expansionskomponenterna.

Figur 7-10 Stent-expansion



OBS

- Systemet visar bara en stenterad region, som kan omfatta mer än en stent. Du kan använda Stent-redigeringskontrollen för att modifiera början och slutet av den stenterade regionen.
- Stentdetekteringen är optimerad för att detektera nyimplanterade stentar, men kan även identifiera äldre stentar som en del av den stenterade regionen.


Tabell 7-8 Stent-expansionskomponenter

Artikel	Beskrivning
1	Stent-expansionsverktyg. Använd det här verktyget för att slå på och av stent-expansion. När systemet är aktiverat identifierar det det stenterade området i utdraget genom att visa stentmönstret på lumenprofilen. Bifurkations- och Stent-redigerarverktygen visas också. När Stent-expansionsverktyget väljs visas ett vertikalt streck till vänster om verktyget för att indikera att det för närvarande används.
2	Bifurkationsverktyg. Se "Bifurkationsverktyg" på sida 7-18 för mer information om det här verktyget.
3	Stent-redigeringsverktyg. Använd det här verktyget för att redigera stentens kända placering om en känd stent inte automatiskt detekteras eller för att ändra den detekterade platsen. När verktyget är markerat kan du dra reglagen på lumenprofilen för att justera stentens placering.
4	Stentmönster. Stentmönstret visar den stenterade regionen i kärlet, vilken kan omfatta mer än en stent. Använd Stent-redigerarverktyget för att modifiera stentens början och slut.
5	Indikator för underexpansion. Färgade områden indikerar regioner där lumenområdet är mindre än referenslumen, enligt definitionen av de proximala och distala referenssegmenten.
6	Markera det proximala referenssegmentet och dess diameter för att fastställa referenskärlets lumen. För mer information om den proximala markören, se Tabell 7-4 på sida 7-9.
7	Minsta expansionsindex (MEI) på lumenprofilen indikerar det segment som har den minsta expansionen i förhållande till referenslumen, samt den procentuella expansionen. MEI är en kvot mellan lumenområdet och referenslumenområdet, som fastställs av referenssegmenten.
8	Minsta stentområde (MSA) på lumenprofilen indikerar det segment inom det stenterade området som har det minsta lumenområdet och dess mätning.
9	Streckade lila linjer visar referenskärlets lumen baserat på de proximala och distala referenssegmenten.
10	Markerar det distala referenssegmentet och dess diameter för att fastställa referenskärlets lumen. För mer information om den distala markören, se Tabell 7-4 på sida 7-9.
11	Expansionsindex. För varje segment inom det stenterade området beräknas expansionsindexet genom att lumenområdet uttrycks som en procentandel av referenslumenområdet i det segmentet, vilket fastställs av referenssegmenten.

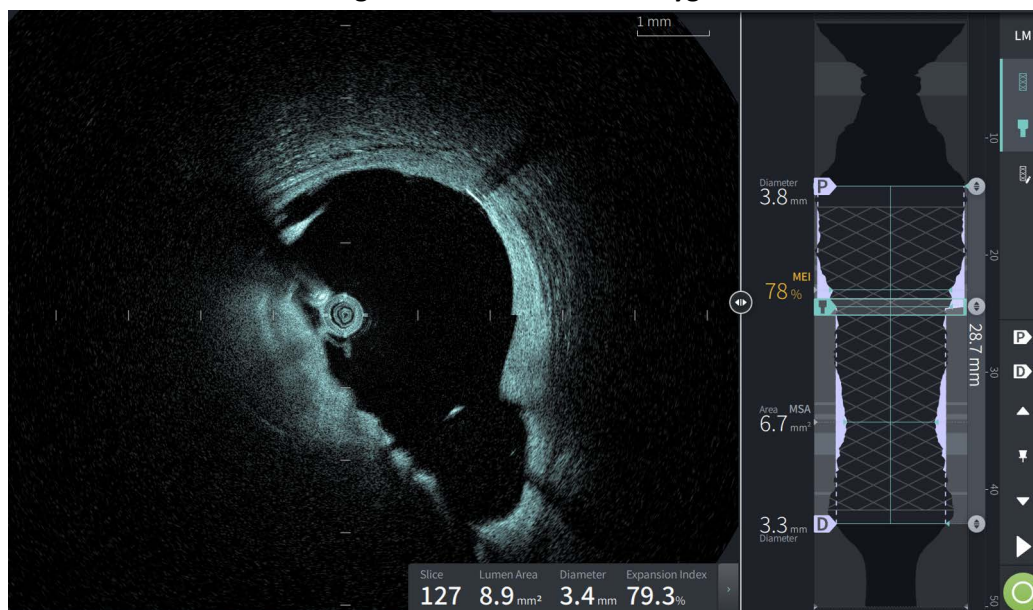
Mer information om härledning och användning av stentexpansion, expansionsindex och MEI finns i följande dokument: Ny metod för volymetrisk analys av stent-expansion och dess korrelation med slutligt fraktionerat flödesreserv och kliniskt resultat: En ILUMIEN I-undersökning¹

¹. Daisuke Nakamura, William Wijns, Matthew J. Price, Michael R. Jones, Emanuele Barbato, Takashi Akasaka, Stephen W.-L. Lee, Sandeep M. Patel, Setsu Nishino, Wei Wang, Ajay Gopinath, Guilherme F. Attizzani, David Holmes, and Hiram G. Bezerra; J Am Coll Cardiol Interv. 2018 Aug, 11 (15) 1467–1478

Bifurkationsverktyg

Använd bifurkationsverktyget () för att indikera en kärlbifurkation inom det stenterade segmentet. I bifurkationsläge (Figur 7-11) fastställs referenslumen av den proximala referensen för det segment som är proximalt för bifurkationen samt av den distala referensen för det segment som är distalt för bifurkationen. Dra reglaget för att justera bifurkationens placering. För att återgå till standardreferenslumen (avsmalnande), klicka på ikonen för bifurkationsverktyget.

Figur 7-11 Bifurkationsverktyg



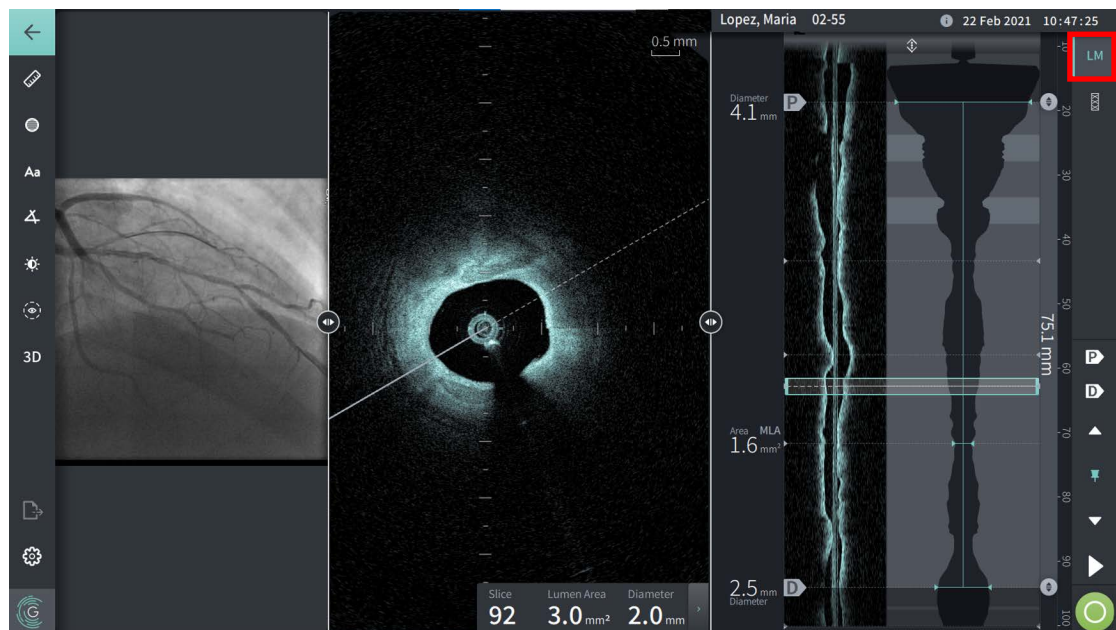
L-läge

L-läget visar en användarvalbar, enkelskuren, plan bild, centrerad på katetern, som skapats längs utdragets långa sida, ortogonalt mot 2D-bilden. Du kan ändra genomskärningen genom att dra indikatorn för genomskärning på 2D-bilden.

För att visa och dölja L-läget, använd LM-kontrollen i den övre högra delen av skärmen, som visat.

Du kan zooma in på L-läget och lumenprofilen genom att använda Ctrl+Scroll på mushjulet.

Figur 7-12 L-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 centrerade runt katetern, kan kateterplaceringar som inte är centrerade få lumen att se betydligt mindre ut än den faktiska diametern i vissa L-lägesvisningar. Vid visning i L-läget, rotera genomskärningen för att undvika feltolkning av bilden.

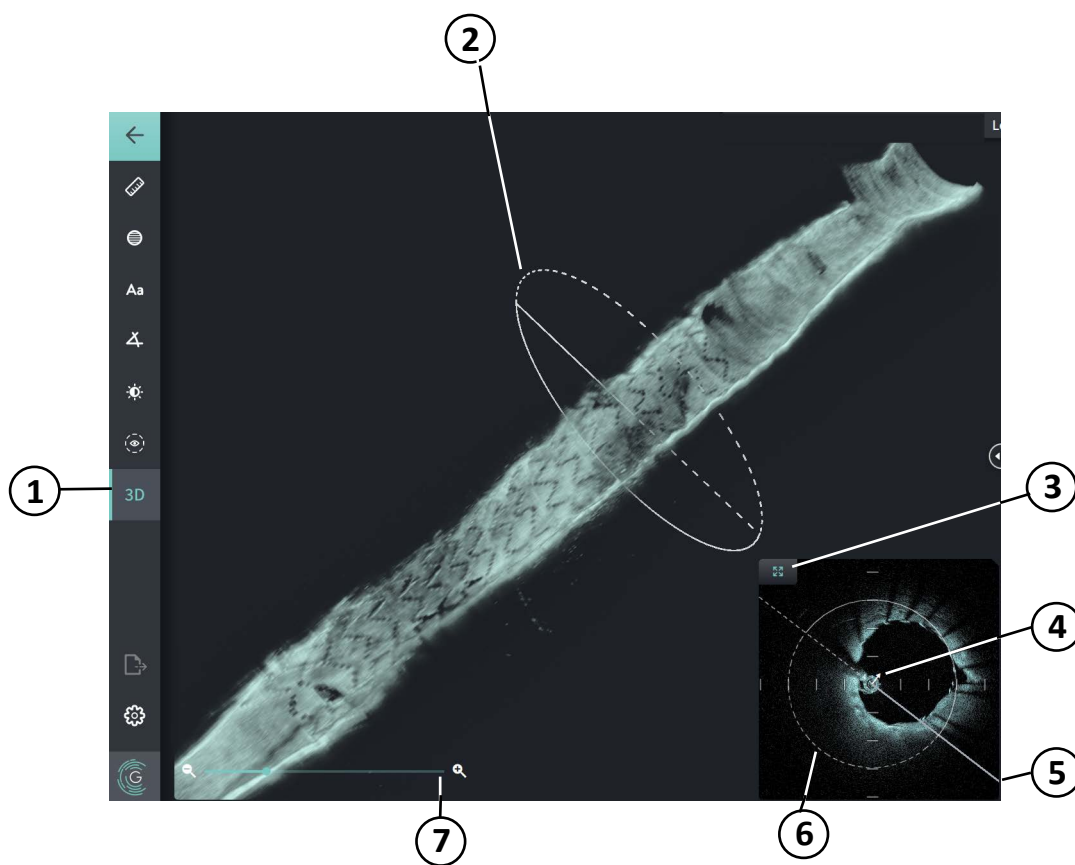
3D-vy

3D-visningen (Figur 7-13) baseras på den longitudinella skurna linjen och ger dig en vy av kärlet som om det var öppnat på längden.

- Använd 3D-kontrollen i menyfältet på vänster sida av skärmen för att växla mellan 3D- och 2D-vy.
- Roterar 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 7-21.

OBS – Du kan zooma i 3D-visningen efter behov.

Figur 7-13 3D-visning



Tabell 7-9 3D-visningskomponenter

Artikel	Beskrivning
1	3D på-/av-kontroll för att visa bilden i 3D.
2	Anger plats i kärlet och kan roteras för att ändra 3D-vyn.
3	Ikon för att stänga 3D-vyn och återställa den fullständiga 2D-bilden.

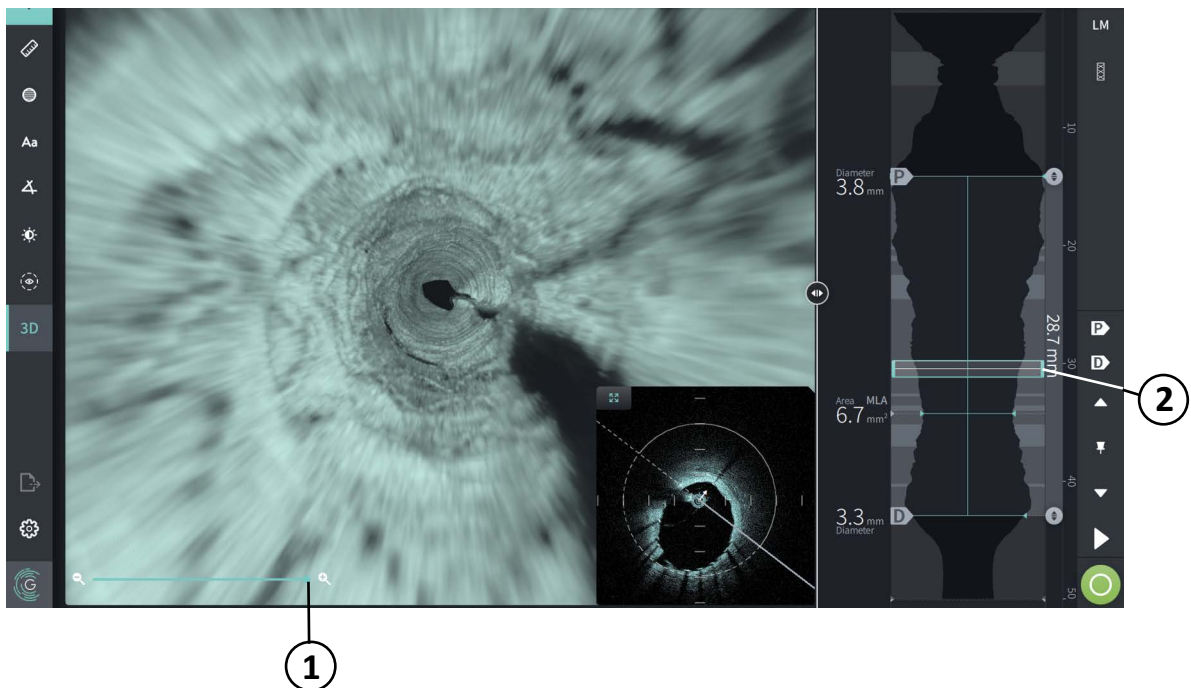
Tabell 7-9 3D-visningskomponenter (Fortsättning)

Artikel	Beskrivning
4	En liten vit pil visar i vilken riktning 3D-kärllet visas.
5	Genomskäring; kan även roteras för att ändra 3D-vyn.
6	Streckad linje indikerar genomskäring; hel linje indikerar den del av kärlet som för närvarande visas.
7	Kontroll för att maximera zoomningen för att visa Fly-Through-visning. Du kan också maximera zoomningen med Ctrl+Scroll på mushjulet eller genom att nypa på pekskärmen.

Fly-Through-visning

Fly-Through-visningen (Figur 7-14) visas när zoomning maximeras i 3D-visning. Fly-Through-visning låter dig se insidan av lumenväggen och förflytta dig genom kärlet genom att justera lumenprofildisplayens placering eller genom att skrolla med mushjulet.


Figur 7-14 Fly-Through-visning



Tabell 7-10 Fly-Through-komponenter

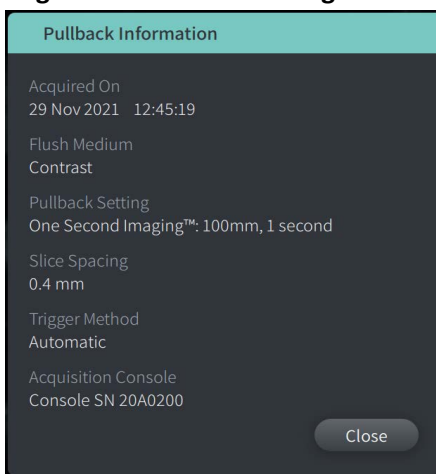
Artikel	Beskrivning
1	Maximera zoomning för att visa Fly-Through-visningen. Du kan också maximera zoomningen genom att använda Ctrl+ samtidigt som du skrollar på musens skrollhjul eller genom att nypa på pekskärmen.
2	Använd skrollhjulet på lumenprofildisplayen för att navigera genom kärlet.

Visa utdragsinformation

Använd ikonen () för pullback-information för att visa fönstret **Pullback Information** som visat i Figur 7-15. Ikonen är placerad i det övre högra hörnet av bildskärmen, till vänster om pullback-data och -tid.

Fönstret **Utdragsinformation** visar detaljer om utdraget, inklusive datum och tid för hämtningen, spolningsmedel, utdragsavstånd, segmentavstånd, aktiveringsmetod, och serienumret för hämtningskonsolen.

Figur 7-15 Fönstret Utdragsinformation



Kapitel 8

Mätningar och kommentarer

Det här kapitlet innehåller information och anvisningar för att utföra linjära, longitudinella, områdes- och vinkelmätningar samt för att lägga till kommentarer på bilder i utdraget.

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 7-13). Flytta till ett intilliggande segment för att utföra mätningar.

Verktyg för mätningar och kommentarer

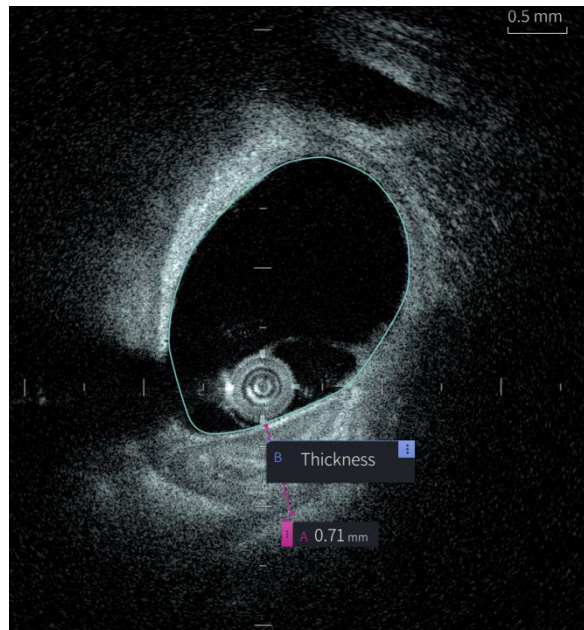
När mätningar och kommentarer läggs till på bilden märks de med successiva kontrollbokstäver (A, B, C osv.). Tabell 8-1 listar och beskriver verktygen för mätningar och kommentarer.

Tabell 8-1 Verktyg för mätningar och kommentarer

Verktygssikon	Namn	Beskrivning
	Linjär/longitudinell mätning	Utför en linjär mätning genom att placera två skjutmått på 2D-bilden. Utför en longitudinell mätning genom att placera två skjutmått på lumenprofilen eller i L-lägesvisningen.
	Områdesmätning	Utför en områdesmätning genom att rita upp konturerna av ett område. Systemet kalkylerar området inom det användardefinierade spåret.
	Kommentarer	Lägga till kommentarer/anteckningar på bilden. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Använd inte personligt identifierbar information i kommentarerna. Kommentarer anonymiseras INTE.
	Vinkelmätning	Utför en vinkelmätning genom att placera en rät vinkel på bilden och sedan justera vinkeln.
	Bildjustering	Justerar bildens kontrast och ljus.
	Gräns för lumenspår	Visa och dölj gränsen för lumenspåret i 2D-vyn
	3D-vy	Visa och dölj 3D-vyn av den aktuella bilden. För mer information om 3D-vyn, se "3D-vy" på sida 7-20.

OBS – Mätningar indikeras med en liten markör i lumenprofildisplayen på höger sida av skärmen.

Figur 8-1 Mätningar och kommentarer



Tekniker för att förbättra mättningsnoggrannhet

Följ dessa riktlinjer för att förbättra mättningsnoggrannhet:

- Före mätningar utförs, använd zoomfunktionen för att zooma in intresseområdet tills du tydligt kan se gränser och andra funktioner du vill mäta.
- Placera mätningmarkören 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.

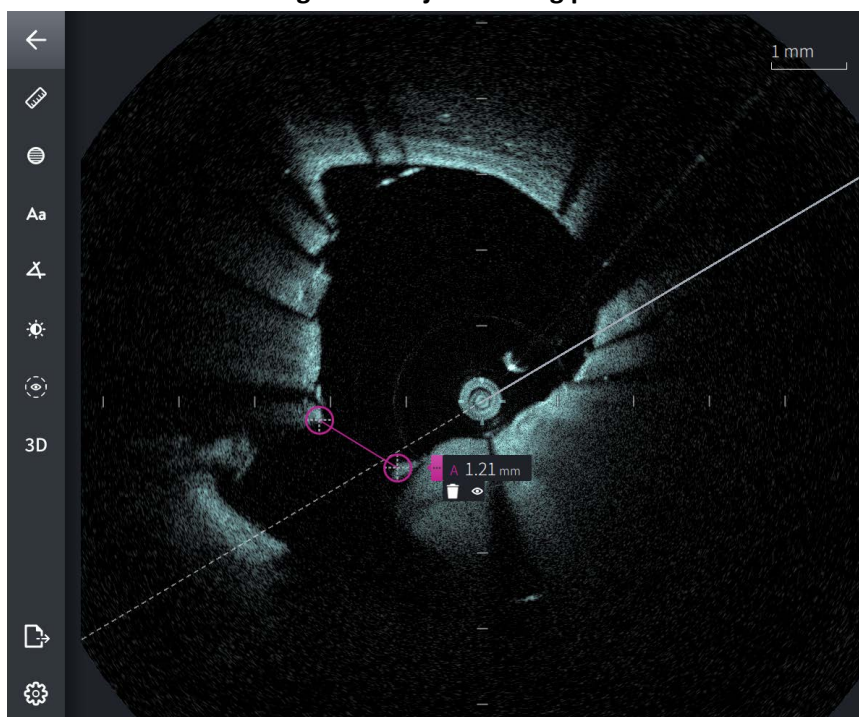
Linjära och longitudinella mätningar

Systemet beräknar och visar längd som avståndet i millimeter (mm) mellan två punkter placerade på en bild i 2D-, lumenprofil- eller L-lägesvyerna.

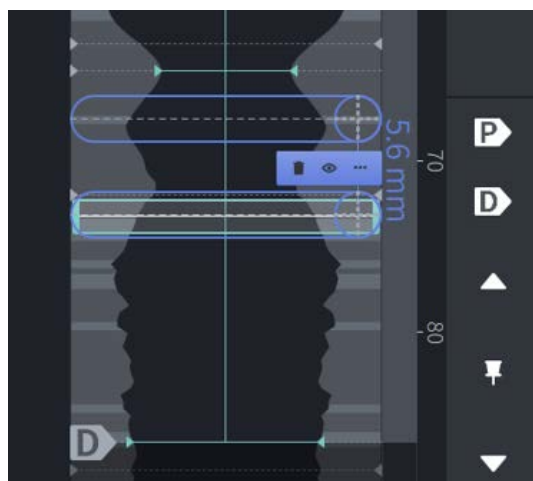
Efterhand som du utför varje linjär eller longitudinell mätning märks resultaten i alfabetiskt ordning och visas i en mätresultattagg, associerad med mätningen i fråga, som visat i Figur 8-2 och Figur 8-3.

För mer information, se "Mätresultattagg" på sida 8-11.

Figur 8-2 Linjär mätning på Bild



Figur 8-3 Linjär mätning av lumenprofil




Utföra en linjär eller longitudinell mätning





Mätningmarkörer visas i lumenprofildisplayen, som visat i Figur 7-6 på sida 7-9.

Du kan utföra en linjär mätning på 2D-bilden eller longitudinella mätningar på lumenprofil- eller L-lägesvisningarna.

Tips – Zooma in på bilden i intresseområdet innan du gör några mätningar.

➤ För att utföra en linjär eller longitudinell mätning:

1. När segmentet visas i bildgranskningen, välj ikonen för linjär/longitudinell mätning: 
2. Gör något av följande:
 - Starta en linjär mätning genom att trycka eller klicka på startpunkten för den linjära mätningen i 2D-bilden.
 - För att starta en longitudinell mätning, tryck eller klicka på startpunkten för den longitudinella mätningen i lumenprofilen eller i L-läget.

Ett skjutmått visas på bilden.
3. Tryck eller klicka på slutet av den linjära mätningen. Ett andra skjutmått visas, som kopplar ihop linjen. Mätningstaggen visas med värdet, som visat i Figur 8-2 och Figur 8-3.
4. Gör något av följande:
 - För att göra justeringar av någon av ändpunkterna, peka och håll ned för att visa skjutmättet och dra sedan till den nya platsen.
 - För att ta bort mätningen, peka eller klicka på mätningens ta bort-ikon .
 - För att visa eller dölja verktygen för mätningstaggen, vidrör eller klicka på -ikonerna.
 - För att visa eller dölja endast mätningstaggen (t.ex. F 3,56 mm), vidrör eller klicka på show -ikonerna eller hide -ikonerna.
 - För att slutföra mätningen, tryck eller klicka på ett annat område av bilden eller lumenprofilen.
5. För att utföra ytterligare en linjär eller longitudinell mätning, upprepa stegen ovan.

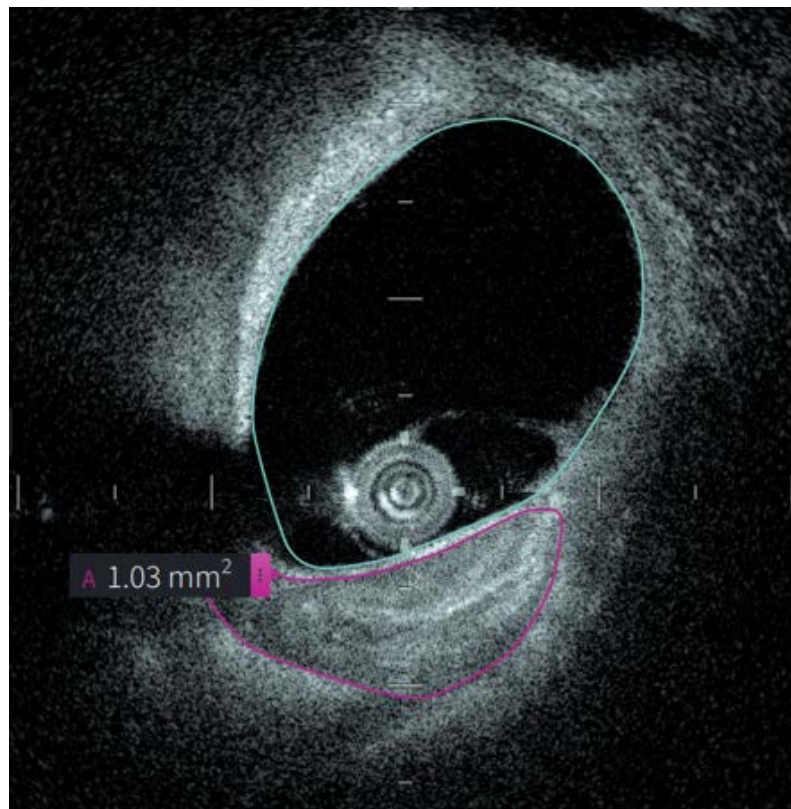
Områdesmätningar

Du kan manuellt skapa ett stängt områdesspår för en funktion i 2D-vyn. 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 8-4.

För mer information, se "Mätresultattagg" på sida 8-11.

Figur 8-4 Områdesmätningar









Utföra en områdesmätning


Mätningmarkörer visas i lumenprofildisplayen, som visat i Figur 7-6 på sida 7-9.

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.

Kommentarer

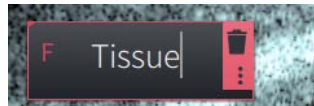
Använd verktyget för kommentarer  och systemtangentbordet för att lägga till anteckningar på bilden.

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 8-5.

För mer information, se "Mätresultattagg" på sida 8-11.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER Använd inte personligt identifierbar information i kommentarerna. Kommentarer ändras inte för en anonymiserad export.

Figur 8-5 Kommentarer





Lägga till kommentarer

Markörer för kommentarer och mått visas i Lumen Profile Display, som visat i Figur 7-6 på sida 7-9.

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: .
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.

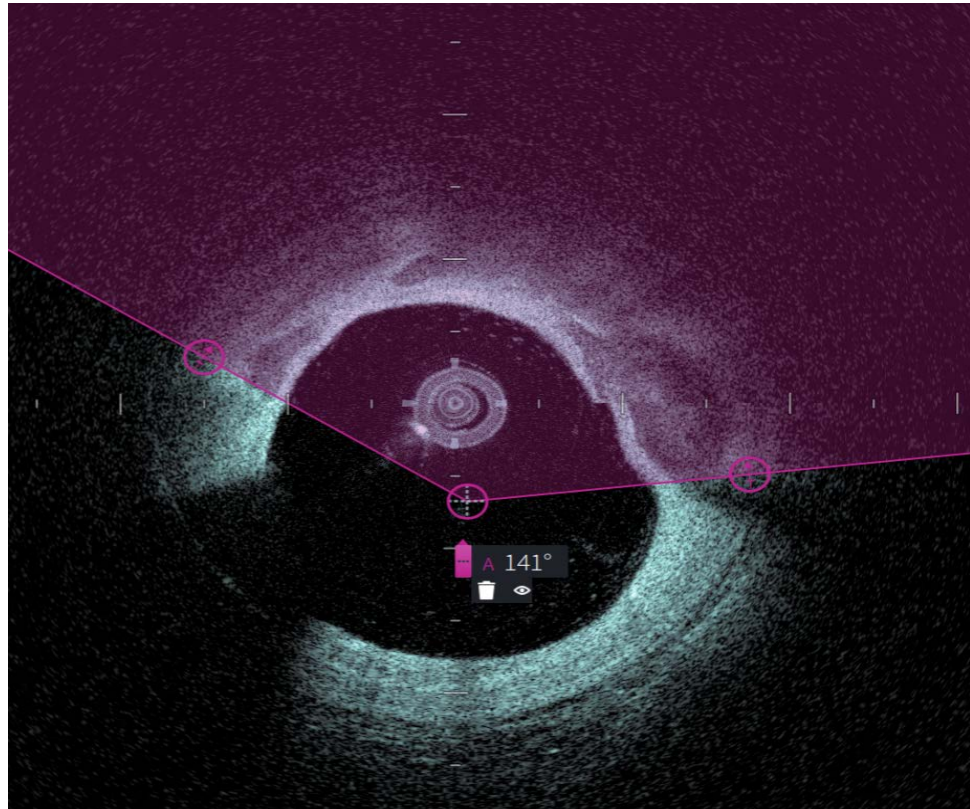
Vinkelmätningar

Du kan skapa en vinkelmätning på bilden och justera mittpunkten och vinkelgraderna efter behov.

När du utför varje vinkelmätning visas resultaten i mätresultattaggen, som visat i Figur 8-6.

För mer information, se "Mätresultattagg" på sida 8-11.

Figur 8-6 Vinkelmätningar









Utför en vinkelmätning

Mätningmarkörer visas i lumenprofildisplayen, som visat i Figur 7-6 på sida 7-9.

Tips – Zooma in på bilden i intresseområdet innan du gör några mätningar.

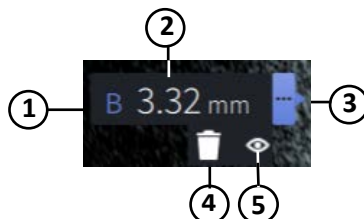
► För att utföra en vinkelmätning:

1. När segmentet visas i bildgranskningen, välj ikonen för vinkelmätning: 
2. En 90-graders vinkel visas på skärmen med toppunkten i mitten av lumen. Du kan justera toppunktens placering genom att flytta den centrala kontrollpunkten.
3. Dra i skjutmåttets punkter  för att justera vinkelbredden. Det skuggade området visar den vinkel som mäts.
4. Gör något av följande:
 - För att ta bort vinkelmätningen, tryck eller klicka på mätningens borttagningsikon .
 - För att visa eller dölja verktygen för mätningstaggen, tryck eller klicka på -ikonen.
 - För att visa eller dölja endast mätningstaggen (t.ex. A°), tryck eller klicka på visa -ikonen eller dölj -ikonen.
 - För att slutföra mätningen, tryck eller klicka på ett annat område i bilden.
5. För att utföra ytterligare en vinkelmätning, upprepa stegen ovan.



Mätresultattagg

När du utför en mätning eller lägger till en kommentar visas mätresultattaggen, som visat i Figur 8-7. Tabell 8-2 listar och beskriver taggen.

Figur 8-7 Mätresultat Tagg



Tabell 8-2 Tagg för mätresultat

Artikel	Beskrivning
1	Etikett för mått eller kommentar.
2	Mätningvärde 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

Exportera patientjournaler och utdrag

Detta kapitel innehåller information och anvisningar för hur man exporterar patientjournaler, utdrag och bildfiler samt hur man konfigurerar Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem för att exportera via USB och nätverksöverföring.

Översikt

Systemet kan exportera fullständiga patientjournaler, utvalda utdrag eller utvalda bilder från utdrag.


Det finns två olika sätt att exportera data: till USB-anslutna medier eller via nätverksöverföring till en konfigurerad nätverksserver. Endast fullständiga patientjournaler i DICOM-format kan exporteras via nätverksöverföring.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER Genuity står inte för eller garanterar inte att användning av Genuity 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 Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem.

Exportera via USB-ansluten media

Du kan exportera en eller flera patientjournaler och bildfiler (utdrag) via USB-anslutet media i en rad olika filformat. För mer information om att exportera patientjournaler via USB, se sida 9-7. För mer information om att exportera utdrag eller bildfiler, se sida 9-12.

OBS


- För att förbättra exporthastigheten för stora Genuity-bildfiler rekommenderar Genuity att du använder en USB-enhet som uppfyller USB 3.0 eller senare specifikationer.
 - Export av patientjournaler kräver att en USB-enhet sätts in i USB-porten på Genuity 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.
-

Exportera via en ansluten DICOM PACS-server

Du kan exportera en eller flera patientjournaler i DICOM-format till en ansluten DICOM PACS-server. För mer information om att lägga till, konfigurera, testa och redigera DICOM PACS-servrar, se "Konfigurera inställningar för export via en nätverksserver" på sida 9-3. För mer information om att exportera patientjournaler till en nätverksserver, se sida 9-7.

Begränsa åtkomst till USB-enhet

Åtkomst till USB-enheten kan begränsas, så att export av patientdata, loggexport och uppladdning av sjukhuslogotyper kräver ett administratörslösenord.

När **åtkomst till USB-enheten** har konfigurerats så att ett lösenord krävs, blir exportikonen () i den vänstra sidopanelen dämpad men förblir synlig, och användaren meddelas att ett lösenord krävs när USB väljs som medietyp för exporten. För mer information om att konfigurera ett administratörslösenord, se "Om administratörslösenord" på sida 4-9.

Konfigurera inställningar för export via en nätverksserver

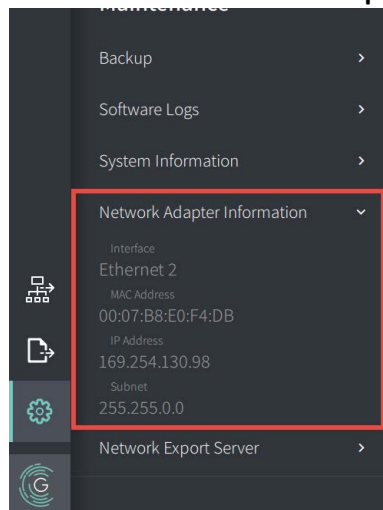
Det här avsnittet innehåller information och anvisningar för hur man visar **information om nätverksadaptern** och konfigurerar Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem för att tillåta export av patientjournaler till sjukhusets DICOM PACS-server.

När patientjournaler exporteras till sjukhusets nätverksserver exporteras data i DICOM SC-format. Du kan konfigurera nätverksexport för att använda TLS-kryptering. För detaljer, se "Konfigurera nätverksexportserver" på sida 9-4.

Visa information om nätverksadaptern

Informationen om nätverksadaptern anger gränssnittets namn, MAC-adress och IP-adress, som visat i Figur 9-1. Se till att uppgi den här informationen för sjukhusets IT-avdelning när du konfigurerar nätverksinställningarna.

Figur 9-1 Information om nätverksadaptern



För att visa **information om nätverksadaptern**:

1. Välj **Inställningar** och sedan **Underhåll**.
2. Välj **Information om nätverksadaptern**.

Konfigurera nätverksexportserver

Använd inställningarna för **Nätverksexportserver** för att lägga till en ny server, redigera befintlig serverinformation eller testa en server™s anslutning. Flera servrar kan konfigureras. Om endast en server är konfigurerad anges den automatiskt som standardserver. När flera nätverksservrar är konfigurerade måste du ange vilken server som ska användas som standardserver.

För ökad säkerhet kan du konfigurera ett administratörslösenord för att förhindra obehöriga ändringar av serverkonfigurationen. För mer information om att konfigurera ett administratörslösenord, se "Om administratörslösenord" på sida 4-9.

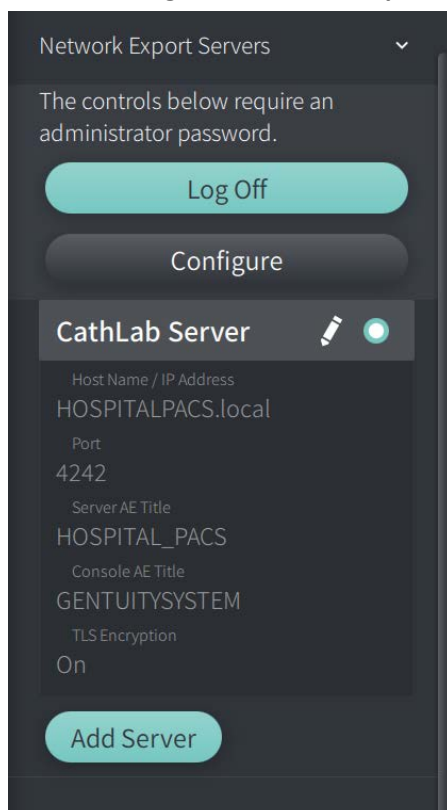
OBS – En Ethernet-kabelanslutning krävs för att exportera patientdata till ett nätverk. För detaljer, se "Anslutningar för in-/utgång" på sida 3-4.

Lägg till en nätverksserver

För att lägga till en nätverksserver:

1. Välj **Inställningar** och sedan **Underhåll**.
2. Välj **Nätverksexportserver** (Figur 9-2).

Figur 9-2 Inställningar för nätverksexportserver



3. För att förhindra obehöriga konfigurationsändringar av nätverksservern, tryck på **Konfigurera** för att konfigurera ett administratörslösenord. Följ anvisningarna på skärmen och klicka sedan på **Spara**.

4. Välj **Lägg till server**. Fönstret **Lägg till nätverksexportserver** visas (Figur 9-3).

Figur 9-3 Lägg till nätverksexportserver

5. Ange följande serverinformation. Kontakta sjukhusets IT-avdelning för mer information.
- **Visat servernamn:** Namn som visas för användare
 - **Värddamn/IP-adress:** Värddamn eller IP-adress
 - **Port:** Portnummer
 - **Serverns AE-titel:** Application Entity (AE)-titel för målserver
 - **Konsolens AE-titel:** Application Entity (AE)-titel för HF-OCT-konsolen
 - **Använd TLS-kryptering (På eller Av):** För att aktivera TLS-kryptering (Transport Layer Security) måste din sjukhusserver vara konfigurerad för att använda utökad kryptering av nätverkets dataöverföringar. Kontakta sjukhusets IT-avdelning för mer information.
 - **Ange som standard:** Om mer än en server har konfigurerats måste du ange vilken som ska användas som standardserver. Om endast en server är konfigurerad används den automatiskt som standardserver.
6. Välj **Testa anslutning** för att testa inställningarna.
7. Välj **Spara** för att spara serverinställningarna.

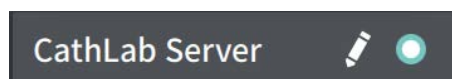
Redigera och testa en nätverksexportserver

För att redigera en nätverksserver och testa dess anslutning:

1. Välj **Inställningar** och sedan **Underhåll**.
2. Välj **Nätverksexportserver**.
3. Välj servern du vill redigera och tryck på den pennikon (✎) som är kopplad till servern (Figur 9-4).

OBS – Den gröna och vita cirkelikonen (🟢) i Figur 9-4 indikerar att servern i fråga är nätverkets standardserver.

Figur 9-4 Redigera nätverksexportserver



4. För att testa nätverksanslutningen, tryck på **Testa anslutning**.
5. Redigera serverinformationen efter behov och tryck sedan på **Spara**.

Exportera en patientjournal från patientlistan

Systemet kan exportera fullständiga patientjournaler, utvalda utdrag eller utvalda bilder från utdrag.

Varje patientjournal innehåller alla utdrag och bildfiler som erhållits av Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem.

Det finns två olika sätt att exportera data: till USB-anslutna medier eller via nätverksöverföring till en konfigurerad nätverksserver. Endast fullständiga patientjournaler i DICOM-format kan exporteras via nätverksöverföring.

OBS

- Använd exportikonen (📁➔) för att exportera till en USB-enhet. Om ikonen är synlig men dämpad, innebär detta att ett administratörslösenord krävs för att få åtkomst till USB-enheten, eller att ingen USB-enhet är ansluten.
- Använd nätverksikonen (🌐) för att exportera till en nätverksexportserver. Om ikonen är synlig men dämpad, innebär detta att en nätverksserver inte har lagts till och konfigurerats för ditt system, eller att Ethernet-kabeln inte är ansluten till konsolen. Kontakta sjukhusets IT-avdelning för mer information.

När du exporterar patientjournaler uppmanar systemet dig att välja alternativ.



Figur 9-5 visar skärmen **Database Export** där du väljer om du ska exportera patientjournaler per patient eller per acquisition-datum.

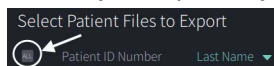
Figur 9-5 Databasexport

The screenshot shows the 'Database Export' window. On the left, there are options for 'Export Method' (Patient or Date), 'Select Archive Option' (Leave as is or Delete from system), and 'Export File Type' (Genuity Format or DICOM SC). The main area is a table titled 'Select Patient Files to Export' with columns for Patient ID Number, Last Name, First Name, Date of Birth, Images, Last Acquired, and Physician. The table contains 18 rows of patient data.

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, Ro...
01347918234...	Aleksandrovich Ra...	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	
02149713829...	Howlett	James	12 Oct 1968	2	18 Dec 2018	
02345	Vella	David	08 Jan 1965	2	27 Mar 2019	Michaels
0289903716	Ortiz	Jaime	05 Apr 1948	7	16 Apr 2019	Michaels, Ro...
0391619123	Ripley	Ellen	08 Oct 1949	2	18 Dec 2018	James
0398745	Mason	Mary	09 Mar 1969	2	28 Mar 2019	James
04164336788	Fortition	Aaron	11 May 1955	2	28 Mar 2019	Carter
0429778470	Traithorn	Christopher	12 Jul 1972	2	28 Mar 2019	Michaels
0463889201	Burns	Phillip	16 Sep 1976	2	25 Apr 2019	James
04701938401	Malcolm	Ian	22 Oct 1952	2	18 Dec 2018	
0477494993	Deaton	Nikolai	26 Jan 1978	2	28 Mar 2019	

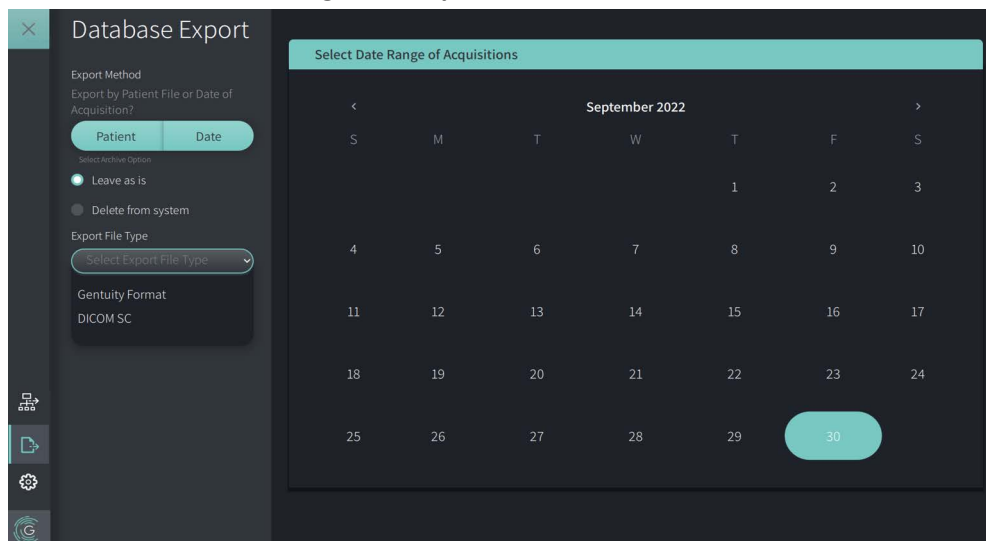
➤ Exportera patientjournaler från patientlistan:

1. Gör något av följande:
 - Om du exporterar till en USB-enhet, se till att USB-enheten är ansluten till systemets USB-port.
 - Om du exporterar till en nätverksserver, se till att Ethernet-kabeln är ansluten till Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem och till nätverksservern.
2. När **Patientlistan** visas väljer du  eller  för att visa menyn för **Databasexport**, som visat i Figur 9-5. Beroende på dina konfigurationer, kan det hända att ett meddelande visas med information om att ett administratörslösenord krävs för att kunna exportera.
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 **ALLA** (placerad 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 9-6 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. Gör något av följande:

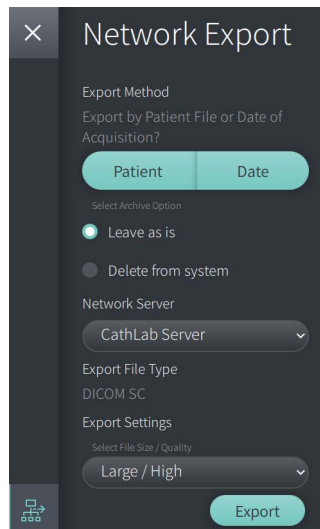
- Om du exporterar till en USB-enhet, välj rullgardinsmenyn **Filtyp för export** för att sedan välja filformat och exportalternativ. För detaljer för var och en, se "Exportera filformat" på sida 9-17 och "Exportinställningar" på sida 9-19.

Gå vidare till steg 1 i "Exportera till en USB-enhet" på sida 9-10 för att fortsätta.

- Om du exporterar till en nätverksserver, välj nätverksservern i rullgardinsmenyn **Nätverksserver** för att ange **Exportinställningar** (Figur 9-7). När du exporterar till en nätverksserver, exporteras filerna endast som DICOM SC-filer.

Gå vidare till steg 1 i "Exportera till en nätverksserver" på sida 9-11 för att fortsätta.

Figur 9-7 Välj en nätverksserver

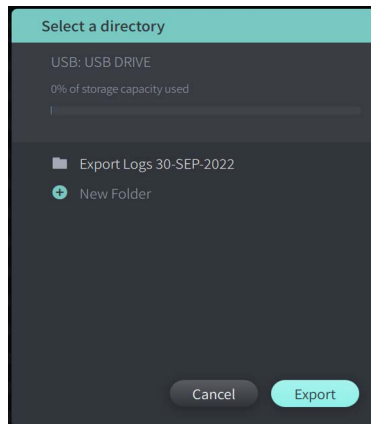


Exportera till en USB-enhet

1. Välj **Export**. Beroende på dina konfigurationer, kan det hända att du måste ange ett administratörslösenord för att fortsätta.

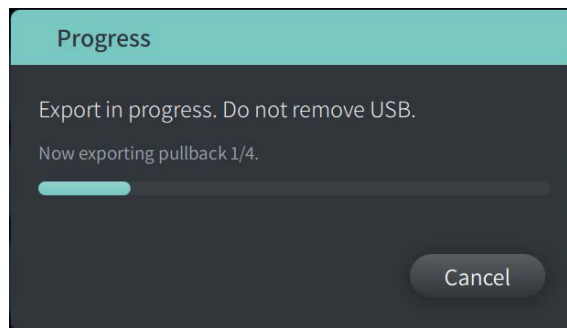
Fönstret **Select a Directory** visas (Figur 9-8) och uppmanar dig att välja en katalog eller att skapa en ny folder för arkivet.

Figur 9-8 Välja en katalog



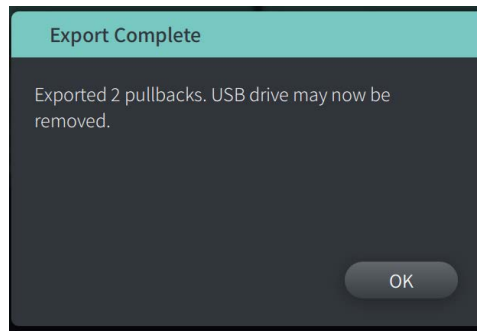
2. Välj en befintlig katalog på USB-enheten, eller välj **New Folder** och skriv in namnet på den nya foldern.
3. Välj **Export**. **Progression**-skärmen visas när journalerna exporteras från systemet till USB-enheten (Figur 9-9).

Figur 9-9 Exportprogression (USB-enhet)



4. Låt exporten fortsätta eller välj **Cancel** för att avbryta exporten.
5. När exporten slutförts visas skärmen **Export slutförd**, som visat i Figur 9-10. Du kan ta ut USB-enheten och sedan klicka på **OK**.

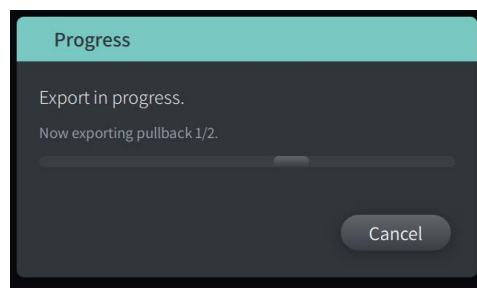
Figur 9-10 Export slutförd (USB-enhet)



Exportera till en nätverksserver

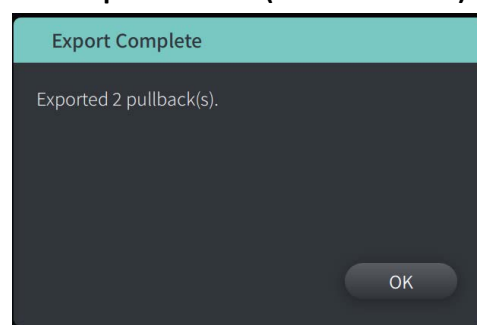
1. Välj **Export**. **Progression**-skärmen visas när journalerna exporteras från systemet till nätverksservern (Figur 9-11).

Figur 9-11 Exportprogression (Nätverksserver)



2. Låt exporten fortsätta eller välj **Cancel** för att avbryta exporten.
3. När exporten slutförts visas skärmen **Export slutförd**, som visat i Figur 9-12. Klicka på **OK**.

Figur 9-12 Export slutförd (Nätverksserver)



Exportera utdrag och bilder till en USB-enhet


När du öppnar patientjournalen kan du exportera alla eller ett urval av utdrag samt stillbilder eller filmer från ett visst utdrag. Med denna typ av export kan du välja mellan olika format för att exportera till en USB-enhet.

OBS – För att förbättra exporthastigheten för stora Genuity-bildfiler rekommenderar Genuity att du använder en USB-enhet som uppfyller USB 3.0 eller senare specifikationer.

Exportera utdrag

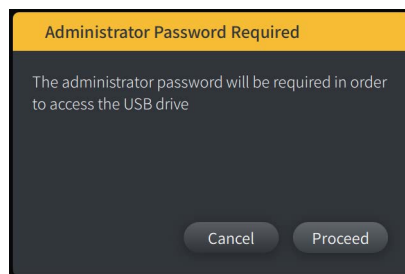
Detta avsnitt innehåller information och anvisningar för hur man exporterar utdrag till en USB-enhet.

➤ **För att exportera utdrag:**

1. Se till att USB-enheten är insatt i systemets USB-port.
2. När patientjournalen visas väljer du .

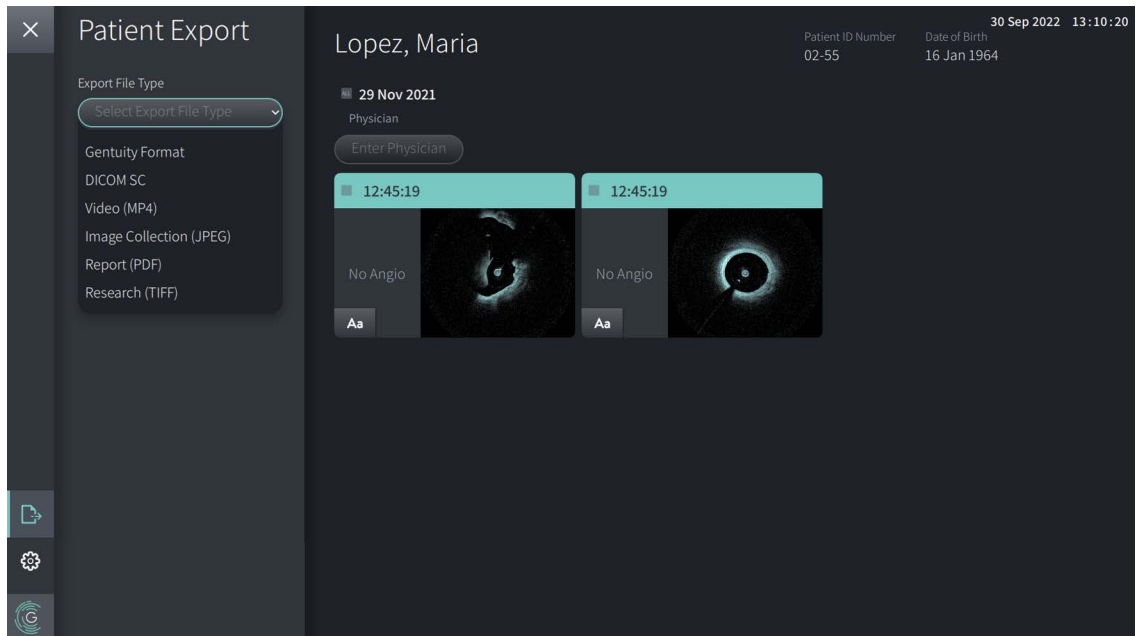
Om ett administratörslösenord har konfigurerats visas ett meddelande, som visat i Figur 9-13. Klicka på **Fortsätt** för att fortsätta. Systemet kommer att begära ett administratörslösenord om du väljer **Exportera** i steg 5 nedan.

Figur 9-13 Ett administratörslösenord krävs



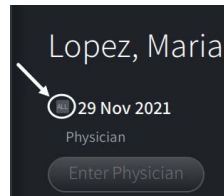
Menyn **Patientexport** visas när du väljer att exportera en enskild patientjournal, som visat i Figur 9-14.

Figur 9-14 Menyn Patient Export



3. Gör något av följande:

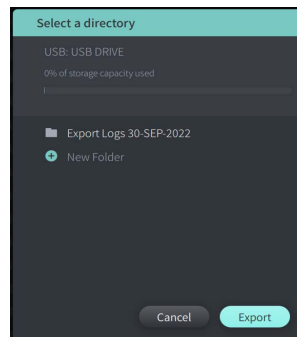
- För att exportera specifika patient-pullbacks, välj den markerade rutan associerad med varje pullback. En checkruta visas i varje pullback du väljer.
- För att exportera alla pullbacks, välj knappen **ALL** (lokaliserad till vänster om datumet):



4. I avsnittet **Export Settings** väljer du filformatet och exportalternativen. För detaljer för var och en, se "Exportera filformat" på sida 9-17 och "Exportinställningar" på sida 9-19.
5. Välj **Export**. Om ett administratörslösenord har konfigurerats begär systemet att du anger administratörslösenordet.

Fönstret **Select a Directory** visas (Figur 9-15) och uppmanar dig att välja en katalog eller att skapa en ny folder för arkivet.

Figur 9-15 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.
9. När exporten slutförts visas skärmen **Export slutförd** . Du kan ta ut USB-enheten och sedan klicka på **OK**.

Exportera bilder


Detta avsnitt innehåller information och anvisningar för hur man exporterar bilder till en USB-enhet.

När du öppnar en enskild patients utdrag kan du konfigurera och exportera bilderna till en USB-enhet. Systemet visar skärmen **Konfigurera bild**, vilken visar den aktuella bilden och ger dig möjligheten att ändra bildskärmens sammansättning innan den exporteras.

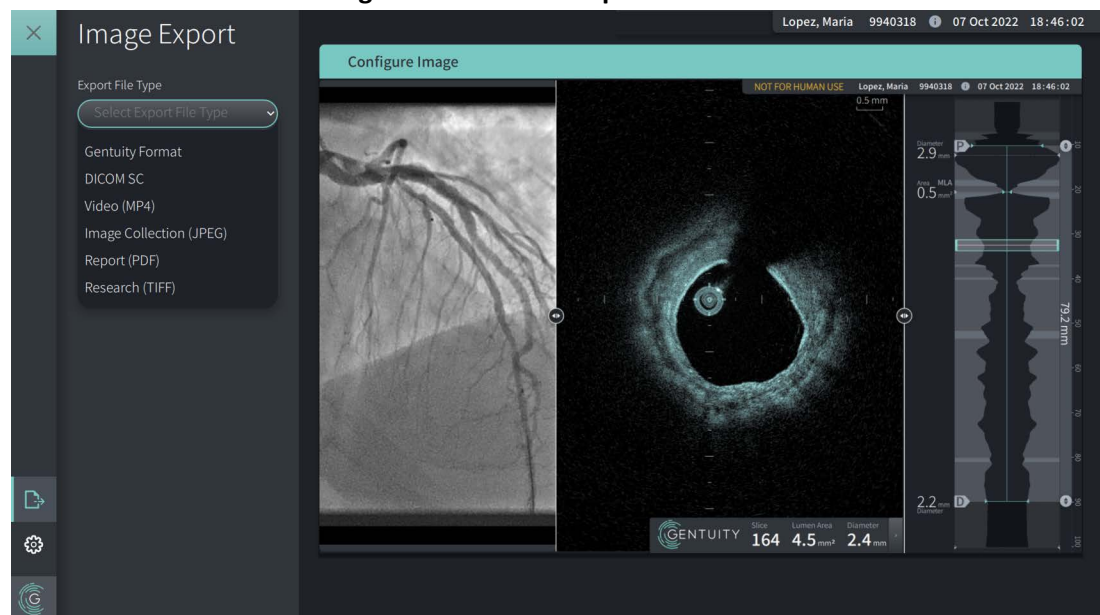
► För att exportera specifika bilder:

1. Öppna bilden du vill exportera.
2. Zooma in på bilden för bättre skärpa.

OBS – Du kan justera bilden efter behov före export.

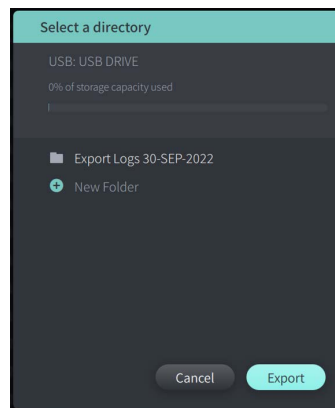
3. Utföra mätningar och kommentarer efter behov. För detaljer, se “Mätningar och kommentarer” på sida 8-1.
4. Se till att USB-enheten är insatt i systemets USB-port.
5. Välj  för att visa menyn **Bildexport** (Figur 9-16).

Figur 9-16 Fönstret Exportera bild



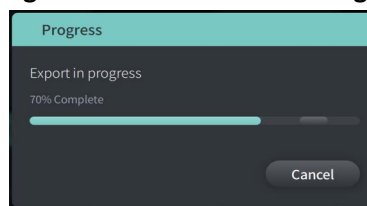
6. I fönstret **Konfigurera bild**, zooma och justera efter behov.
7. In avsnittet **Bildexport**, välj rullgardinsmenyn **Exportinställningar** och sedan filformat och exportalternativ. För detaljer, se “Exportera filformat” på sida 9-17 och “Exportinställningar” på sida 9-19.
8. Välj **Export**. Fönstret **Select a Directory** visas och uppmanar dig att välja en katalog eller att skapa en ny folder för arkivet.

Figur 9-17 Fönstret Välja en katalog



9. Välj en befintlig mapp på USB-enheten, eller välj **Ny mapp** och ange namnet på den nya mappen.
10. Välj **Export**. **Progress**-fönstret visas när journalen exporteras från systemet till USB-enheten.

Figur 9-18 Fönstret Utveckling



11. Låt exporten fortsätta eller välj **Cancel** för att avbryta exporten.

OBS – För detaljer om konventioner för namngivning av filer, se “Konventioner för namngivning av filer” på sida 9-20.

Exportera 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 9-19.

OBS – När du exporterar till en nätverksserver initieras exporten alltid från **Patientlistan** och är alltid i DICOM-filformat.

Tabell 9-1 listar de format du kan välja mellan när du exporterar patientjournaler.

Tabell 9-1 Exportera filformat

Format	Beskrivning	Mediatyp för export
Genuity-format	Eget filformat för export.	Endast USB
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 skärmlayout som för närvarande visas (om du exporterar från bildfilen) eller den bildfönsterlayout som användes när utdraget senast visades (om du exporterar flera utdrag). För mer information om konventioner för namngivning av DICOM SC-filer, se "Konventioner för namngivning av filer" på sida 9-20. OBS – Genuitys uttalande om överensstämmelse för DICOM finns tillgänglig på begäran. Kontakta support@genuity.com för att begära en kopia.	USB och nätverksserver
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.	Endast USB
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.	Endast USB
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.	Endast USB
Research (TIFF)	Inkluderar endast 2D-området av skärmen utan grafik. När du väljer detta format uppmanas du att välja antingen kartesiskt (8-bitars) eller polärt (16-bitars) koordinatsystem. Vid export som Research (TIFF) är endast HF-OCT-bilden inkluderad.	Endast USB

Exportinställningar

Tabell 9-2 listar och beskriver exportinställningarna i fönstret **Export Review/Configure Export** när du exporterar enskilda eller flera patientjournaler.

OBS – Vid export till en nätverksserver är DICOM SC det enda tillgängliga filtypsalternativet.

Tabell 9-2 Exportinställningar

Alternativ	Tillgängligt alternativ när du väljer denna filtyp	Beskrivning
Välj filtyp Välj från: Genuity, DICOM SC, Image Collection (JPEG), Video (MP4), Report (PDF), eller Research (TIFF)		Specificerar filformatet. Se "Exportera filformat" på sida 9-17 för detaljer.
Välj filstorlek/kvalitet	DICOM SC, Image Collection, Report och Video	Specificerar storleken och kvaliteten av de exporterade filerna. Välj Stor/Hög eller Liten/Låg . 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	Genuity-format, DICOM SC, Image Collection, Report och Video OBS: Det finns inget alternativ för att inkludera patientinformation i en Research-export, och inget alternativ för att anonymisera en nätverksexport.	Specificerar om Anonymisera är på eller av vid export. På döljer (exkluderar) patientinformation i de exporterade filerna och aktiverar fältet Ämnesidentifierare för att ange en alternativ identifierare för en anonym fil. Av behåller (inkluderar) patientinformation i de exporterade filerna.

Alternativ	Tillgängligt alternativ när du väljer denna filtyp	Beskrivning
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 mellan Helskärm och Endst 2D .
Välj segment som ska exporteras	Image Collection och Report	Specificerar vilka segment som ska inkluderas i exporten. Välj Annoterade segment eller Aktuellt segment .

Konventioner för namngivning av filer

När du exporterar filer till en USB-enhet genererar systemet filnamn och förlängningar baserade på export- och filtypen som används.

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 Genuity). Du kan döpa om den genererade rapportfilen så länge du bevarar förlängningen för PDF-filen.

Andra filer än rapporter och DICOM SC-exporter kan innehålla patient- och utdragsinformation 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.

När du använder alternativet **Anonymisera** för att dölja patientinformation i exporterade filer kan du använda alternativet **Ämnesidentifierare** för att ange alternativ text efter behov. För detaljer, se Tabell 9-2 på sida 9-19.

När du exporterar DICOM SC-filer inkluderar systemet en fil för varje utdrag i exporturvalet. Filformatet är GTY#####, där ##### är ett sekventiellt 5-siffrigt nummer för varje utdrag i exporturvalet. Om du t.ex. väljer två utdrag för export, heter filerna GTY00001 och GTY00002. DICOM SC-exporten innehåller också en DICOMDIR-fil tillsammans med tillhörande GTY-filer.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER Filer som exporteras med Genuity-format har .g2raw och .patient filförlängningar. Ändring av filnamnet eller filförlängningarna med Genuity-format kan resultera i förlorad exporterad information. Genuity rekommenderar att inte ändra dessa filnamn eller förlängningar.

Kapitel 10

Rengöra systemet

Det här kapitlet innehåller information och anvisningar för rengöring av Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem och PIM.

Översikt

Rengöring av Genuity 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 Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem minst var 30:e dag vid normal drift.

Artiklar obligatoriska för rengöring

Följande artiklar rekommenderas för rengöring av Genuity 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 Genuity 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 mildt 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 11

Support och underhåll

Det här kapitlet tillhandahåller information om service och support för Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem. Det innehåller även detaljer om felsökning.

OBS – Det finns inga delar som kan servas av användaren och inget underhåll som krävs av användaren på Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem eller katetern. All service och underhåll utförs av Genuity's servicerepresentanter.

Kontaktinformation

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

Telefon: 888-967-7628

FAX: 978-319-4632

Allmänna förfrågningar: info@genuity.com

Support och service: support@genuity.com

Webbsida: www.genuity.com

Felsökning

Tabell 11-1 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 11-1 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 6-10.
Instabil bild	
Vibration	Om problemet kvarstår, ta bort katetern och ersätt den med en ny kateter.
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 Genuity Support.
Anslutningsfel för kateter	<ol style="list-style-type: none"> 1. Koppla bort och återanslut katetern till PIM. 2. Om steg 1 inte löser problemet, koppla bort katetern från PIM och stäng av systemet. Starta upp systemet igen och återanslut katetern till PIM. Om problemet kvarstår, kontakta Genuity Support.
Glömt lösenord	<p>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.</p> <p>Om ett administratörslösenord inte har ställts in, kontakta Genuity Support för att återställa lösenordet. För detaljer om hur du kontaktar support, se "Kontaktinformation" på sida 11-1.</p>
Nätverksproblem	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera att Ethernet-kabeln är ordentligt ansluten till konsolen och väggen eller nätverksbrytaren. • Kontrollera att det är tillåtet att ansluta konsolen till sjukhusets nätverk. Om en vitlista används, lokalisera MAC-adressen enligt beskrivningen i "Visa information om nätverksadaptorn" på sida 9-3. Som standard är nätverksadaptorn konfigurerad för automatisk (DHCP) tilldelning av IP-adresser. Kontakta Genuity Support om du är i behov av en statisk IP-adress. • Externa nätverksadaptorer (inklusive USB Wifi-adaptorer, USB Ethernet-adaptorer och USB-modem) stöds inte.

Programvaruloggar

I händelse av ett problem som kräver Genuity Support, kan du bli ombedd att skicka in programvaruloggar för att få ytterligare hjälp med problemet. För mer information, se "Konfigurera inställningar för underhåll" på sida 4-17.

Avyttring

WARNING! 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 Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem når slutet av sin livslängd måste kassering ske i enlighet med lokala lagar.

Kapitel 12

Specifikationer

Det här kapitlet listar tekniska specifikationer för Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem.

Systemspecifikationer

Det här avsnittet listar systemspecifikationer.

Systemets höjd och vikt

Tabell 12-1 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)
Navelkabel längd på PIM	3,0 m (118 tum)

Bildskärmar

Tabell 12-2 Bildskärmar

Artikel	Specifikation
Bildskärm	
Stil	LCD
Storlek	24" diagonal
Format	Bred skärm
Operatörsskärm	
Stil	LCD-pekskärm
Storlek	15" diagonal
Format	Bred skärm

Miljöspecifikationer

Tabell 12-3 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 12-4 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 12-5 Kliniska avbildningsspecifikationer

Specifikation	Beskrivning/parameter
Kärldiameterintervall	1,3 mm till 6,0 mm
Pullback-längd	100 mm eller 50 mm
Axiell upplösning	≤ 20 um i vävnad

Elektriska specifikationer

Tabell 12-6 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 Genuitys 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 13








Symbolordlista

Det här kapitlet listar och beskriver symbolerna och ikonerna som kan finnas på Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem och Vis-Rx-mikroavbildningskateter och deras respektive förpackning.



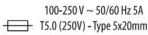








Systemsymboler

Tabell 13-1 listar och beskriver symbolerna som kan finnas på Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem.



Tabell 13-1 Systemsymboler

Symbol	Titel	Förklarande text	Referens till standard	Angivet nummer eller referensnummer
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen	Indikerar auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen	Referens 1	5.1.2
	Ansvarig person i Storbritannien	Indikerar personen som agerar för tillverkarens räkning i Storbritannien för UK MDR	--	--
	Schweizisk auktoriserad representant	Anger auktoriserad representant i Schweiz	--	--
	Unik enhetsidentifierare	Indikerar en bärare som innehåller unik information om enhetsidentifiering	Referens 1	5.7.10
	Medicinteknisk produkt	Indikerar att denna artikel är en medicinteknisk produkt	Referens 1	5.7.7
	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

Tabell 13-1 Systemsymboler (Fortsättning)

Symbol	Titel	Förklarande text	Referens till standard	Angivet nummer eller referensnummer
	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
	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
	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
	Videoringång	Identifierar kontroller för videoutrustningsingång och anslutande terminaler	Referens 2	5525B
	Videoutdata	Identifierar kontroller för videoutrustningutgång och anslutande terminaler	Referens 2	5529B





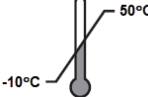


Tabell 13-1 Systemsymboler (Fortsättning)

Symbol	Titel	Förklarande text	Referens till standard	Angivet nummer eller referensnummer
	Bevis för defibrillering	Identifierar en defibrilleringssäker typ CF-applicerad del som överensstämmer med IEC 60601-1	Referens 2	5336
	Vänteläge	Identifierar den omkopplare med vilken utrustningen slås på för att få den att hamna i vänteläge	Referens 2	5009
<p>Referens 1: ISO 15223-1:2021</p> <p>Referens 2: IEC TR 60878:2022</p>				



Systemförpackningssymboler

Tabell 13-2 listar och beskriver symbolerna som kan finnas på Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem-förpackningen.

Tabell 13-2 Systemförpackningssymboler

Symbol	Titel	Förklarande text	Referens till standard	Angivet nummer eller referensnummer
	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
	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



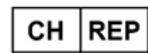





Tabell 13-2 Systemförpackningssymboler (Fortsättning)

Symbol	Titel	Förklarande text	Referens till standard	Angivet nummer eller referensnummer
	Tillverkningsdatum	Indikerar datumet när den medicintekniska produkten tillverkades	Referens 1	5.1.3
	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
<p>Referens 1: ISO 15223-1:2021</p> <p>Referens 2: IEC TR 60878:2022</p>				











Katetersymboler

Tabell 13-3 listar och beskriver symbolerna som kan finnas på Vis-Rx-mikroavbildningskateter eller dess förpackning och märkning.












Tabell 13-3 Katetersymboler

Symbol	Titel	Förklarande text	Referens till standard	Angivet nummer eller referensnummer
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen	Indikerar auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen	Referens 1	5.1.2
	Ansvarig person i Storbritannien	Indikerar personen som agerar för tillverkarens räkning i Storbritannien för UK MDR	--	--
	Schweizisk auktoriserad representant	Anger auktoriserad representant i Schweiz	--	--
	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

Tabell 13-3 Katetersymboler (Fortsättning)

Symbol	Titel	Förklarande text	Referens till standard	Angivet nummer eller referensnummer
	Tillverkningsland	Indikerar landet där den medicintekniska produkten tillverkades	Referens 1	5.1.11
	Katalognummer	Indikerar tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras	Referens 1	5.1.6
	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
	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
	Steriliserad med bestrålning	Indikerar en medicinteknisk produkt som har steriliserats med bestrålning	Referens 1	5.2.4

Tabell 13-3 Katetersymboler (Fortsättning)

Symbol	Titel	Förklarande text	Referens till standard	Angivet nummer eller referensnummer
	Steriliserad med etylenoxid	Indikerar en medicinteknisk produkt som har steriliserats med etylenoxid	Referens 1	5.2.3
	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	--	--

Tabell 13-3 Katetersymboler (Fortsättning)

Symbol	Titel	Förklarande text	Referens till standard	Angivet nummer eller referensnummer
Referens 1: ISO 15223-1:2021 Referens 2: IEC TR 60878:2022				

Numerics

- 2D-visning, 7-6
- 3D-visning, 7-20, 7-21

A

- Administratörslösenord, konfigurera, 4-9
- Aktivera höghastighetsrotation, 6-11
- Aktuell segmentindikator, 7-10
- Allmänna inställningar, konfigurering, 4-10
- Ämnesidentifierare, 9-19
- Angiografi, 4-5
 - bildvisning, 7-5
- Angiovisning, 7-4
- Anonymisera, 9-19
- Ansluta
 - extern bildskärm, 4-4
 - videoingång från angiografisystem, 4-5
- ansluta video från, 4-5
- Anslutningar, in-/utgång för system, 3-4
- Användare, 4-13
- Användarlösenord, konfigurera, 4-13
- Att få åtkomst till patientlistan, 5-1
- Automatiserad injektor, 6-8
- Automatisk spolningsdetektering, 6-7, 6-12
- Avsedd användning, 1-1
- Avsluta höghastighetsrotation, 6-11
- Avyttring, 11-3

B

- Begränsningar, visningsläge, 7-19
- Bereda spolningsmedia, 6-8
- Bifurkationsverktyg, 7-18
- Bilder
 - exportera, 9-15
 - granska utdrag, 7-1
- Bildskärm, 7-2
 - ansluta extern, 4-4
 - justera display, 4-4
 - specifikationer, 12-1
- Bildskärm, justera, 4-4
- Bokmärke, 7-11
- Borttagning
 - linjära mätningar, 8-5
 - områdesmätningar, 8-7, 8-10

C

- Cartesian, 9-20
- Cybersäkerhet, 2-12

D

- Datum och tid, konfigurera, 4-10
- Datum, exportera patientjournaler efter, 9-8
- DICOM PACS-server, konfigurering, 9-3
- DICOM SC, 9-18
- Distal segmentreferensmarkör, 7-10
- Dokumentkonventioner, 1-3

E

- Efterlevnad av säkerhetsstandard, 12-4
- Elektriska specifikationer, 12-3
- Elektromagnetisk immunitet, 12-3
- Elektromagnetisk interferens, 2-7
- Elektromagnetiska emissioner, 2-9
- Enhetskrav, 12-1
- Ersätta säkringar, 12-3
- Exportera
 - Anonymisera patientjournaler, 9-19
 - bilder till USB-enhet, 9-15
 - filformat, 9-17
 - patientjournaler (flera), 9-7
 - patientjournaler efter datum, 9-8
 - ta bort patientjournaler efter, 9-9
 - utdrag, 9-12
 - utdrag och bilder till USB-enhet, 9-12
 - via USB-ansluten media, 9-1

- Exportikonen, 7-4
- Exportinställningar, 9-19
- Extern bildskärm, ansluta, 4-4

F

- Färgkarta, välja, 4-17
- Felsökning, 11-2
- Filformat, 9-17
- Filstorlek/kvalitet, 9-19
- Fly-Through-visning, 7-21
- Flytta systemet, 2-6
- Fönstret Inställningar för avbildning, 6-7, 6-9, 6-10
- Fönstret Logga in, 4-2
- Förfaranderum, välja, 4-6

G

- Genuity-format, 9-18
- Granska OCT-inspelningar, 7-1
- Granskningsinställningar, konfigurering, 4-17
- Guidekateter, 7-8

H

- Hämtningsinställningar, konfigurering, 4-15
- Hög densitet

50 mm, 2 sekunder, 6-6
Höghastighetsrotation, aktivera, 6-11

I

Image Collection (JPEG), 9-18
Indikationer för användning, 1-1
Information om nätverksadapter, granskar, 4-19
Information om nätverksadaptern, visar, 9-3
Informationspanel för aktuellt segment, 7-7
Inhämtningssekvens, börja, 6-6
Initiera pullback, 6-12
Injektionstyp, 6-8
Injicera spolningsmedia, 6-12
Insättning
 kateter, 6-4
 styrtråd, 6-4
Inställningar
 export, 9-19
 konfigurera allmänna, 4-10
 konfigurera granskning, 4-17
 konfigurera hämtning, 4-15
 konfigurera underhåll, 4-18
Inställningar för säkerhetskopiering, konfigurera, 4-18
Inställningar för underhåll, konfigurering, 4-18
Inställningsikonen, 7-4
Inställningsskärm, 4-8

J

JPEG, 9-18
Justering, leverera spolningsmedel för att bekräfta, 2-4, 6-8

K

Kateter
 ansluta till PIM, 6-3
 felsöka anslutningsfel, 11-2
 förpackningssymboler, 13-4, 13-6
 insättning, 6-4, 6-5
 komponenter, 3-7
 koppla bort från PIM, 6-13
 märkningar, 3-7, 6-5
 spolning, 3-9
 ta bort, 6-13
Kliniska avbildningsspecifikationer, 12-3
Knappen On/Shut Down, 4-3
Knappen Shut Down, 4-3
Kommentarer
 lägga till, 8-8
 översikt, 8-8
Komplikationer, 1-2
Komponenter
 kateter, 3-7
 PIM, 3-5
 system, 3-2
Konfigurera
 Administratörslösenord, 4-9

Användarlösenord, 4-13

Datum och tid, 4-10

Färgkarta, 4-17

inställningar för underhåll, 4-18

Namn på läkare, 4-11, 4-12

obligatorisk information, 4-13

Sjukhusinformation, 4-11, 4-12

Skärmläs, 4-14

systeminställningar, 4-8

Timer för utloggning, 4-11, 4-12

Konfigurera nätverksexportserver, 9-4

Konfigurering

 Allmänna inställningar, 4-10

 Granskningsinställningar, 4-17

 Hämtningsinställningar, 4-15

 Inställningar för underhåll, 4-18

Kontakta Genuity, 11-1

Kontraindikationer, 1-1

Konventioner, dokumentation, 1-3

Kort undersökning, 50 mm, 1 sekund, 6-6

Krav, enhet, 12-1

L

Lägga till en patientjournal, 5-2

Lägga till kommentarer, 8-8

Lagringskapacitet, visa, 4-11, 4-12

Läkare, konfigurera namn, 4-11, 4-12

Leverera spolningsmedel för att bekräfta justering, 6-8

Linjära mätningar

 översikt, 8-4

 Tagg för mätningsresultat, 8-11

 utför, redigera, och ta bort, 8-5

Liveavbildning i långsam hastighet, börja, 6-5

L-lägesvisning, 7-19

Logga in i systemet, 4-2

Logga ut ur systemet, 4-3

Longitudinell distans, 7-9

Lösenord

 Administratör, 4-9

 felsökning glömt, 11-2

Lumengräns, 7-6

Lumenprofildisplay, 7-8

Lumenspår, 7-6

M

Manuell injektion, 6-8

Märkningar, kateter, 3-7, 6-5

Markörer

 Bokmärke, 7-10

 Distal segmentreferens, 7-10

 Kommentar, 7-10

 Longitudinell distans, 7-10

 Mätning, 7-10

 Proximal segmentreferens, 7-9

 Referens, 7-11

Mätningar

- tekniker för att förbättra noggrannhet, 8-3
- utför linjära, 8-5
- utför område, 8-10
- utför vinkel, 8-9
- utföra område, 8-7
- Menyfält, 7-4
- Miljöspecifikationer, 12-2
- Minimum, 7-8, 7-10
- N**
- Nåla fast en patientjournal, 5-7
- Nätverksexportsserver
 - konfigurera, 4-19
 - lägg till, 9-4
 - redigera och testa, 9-6
- Nätverksproblem, felsökning, 11-2
- Navigera pullbacken, 7-12
- O**
- Obligatorisk information, konfigurera, 4-13
- OCT-förfarande
 - installera system för, 6-2
- OCT-förfarande
 - börja inhämtningssekvens, 6-6
 - obligatoriska material och utrustning, 6-2
 - översikt, 6-1
 - slutföra, 6-14
- OCT-inspelningar, granska, 7-1
- Områdesmätningar
 - översikt, 8-6
 - utför, redigera, och ta bort, 8-10
 - utföra, redigera, och ta bort, 8-7
- One Second Imaging™
 - 100 mm, 1 sekund, 6-6
- Öppna en patientjournal, 5-5
- Osäkra områden, 7-8
- Översikt
 - OCT-förfarande, 6-1
 - Patientjournaler, 5-1
 - Probe Interface Module (PIM), 3-5
 - system, 3-1
 - systemspekifikationer, 12-1
- översikt, 3-5
- P**
- Patientjournaler, 5-6, 5-7
 - anonymisera under export, 9-19
 - exportera efter datum, 9-8
 - exportera flera, 9-7
 - konfigurera obligatorisk information, 4-13
 - 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, 9-9
 - ta bort en pullback, 5-6
- Patientlista
 - att få åtkomst, 5-1
 - exportera patientjournaler från, 9-8
 - sortera kolumner, 5-4
- PDF, 9-18
- Positionera system, 4-1
- Probe Interface Module (PIM), 3-5
 - aktivera start av höghastighetsrotation, 6-11
 - ansluta kateter till, 6-3
 - komponenter, 3-5
 - koppla bort kateter från, 6-13
 - rengöring, 10-2
- Programvara, visa aktuell version, 4-18
- Proximal segmentreferensmarkör, 7-9
- Pullback-inställningar, 6-6
- Pullbacks
 - initiera, 6-12
 - inställningar, 6-7
 - lägga till kommentarer, 8-1, 8-8
 - navigera, 7-12
 - navigering, 7-12
 - ta bort, 5-6
 - utföra åtgärder, 8-1
 - utföra en områdesmätning, 8-7
 - visa information, 7-22
- R**
- Redigera en patientjournal, 5-6
- Rengöring
 - artiklar obligatoriska för, 10-1
 - PIM, 10-2
 - rutinförfaranden, 10-1
 - system, 10-2
- Report (PDF), 9-18
- Repurge-påminnelse, 4-16
- Research (TIFF), 9-18
- S**
- Säkerhet
 - Genuity-kontroller, 2-12
 - patient
 - Patientsäkerhet, 2-1, 2-2
 - rekommenderade rutiner, 2-13
 - varningar, 2-4, 6-5
- Säkringar, ersätta, 12-3
- Sälja förfaranderummet, 4-6
- Sätta in kateter, 6-5
- Segment med väldigt låg konfidens, 7-15
- Separationsavstånd, 2-9
- Sjukhusinformation, konfigurera, 4-11, 4-12
- Skärmen Database Export, 9-7
- Skärmlås, inställning, 4-14
- Slutföra undersökningen, 6-14

Söka efter patientjournaler, 5-4
Sortera kolumner i patientlistan, 5-4
Specifikationer
 bildskärm, 12-1
 elektriska, 12-3
 enhetskrav, 12-1
 klinisk utbildning, 12-3
 miljömässiga, 12-2
 översikt, 12-1
Spolning, kateter, 3-9
Spolningsmedel
 bekräfta typ, 6-7
Spolningsmedia
 bereda, 6-8
 injicera, 6-12
 leverera för att bekräfta justering, 6-8
Stent-expansion, 7-16
Styrtråd
 insättning, 6-4
 kompatibilitet, 3-7
Symboler, 13-1
 kateterförpackning, 13-4, 13-6
 system, 13-1
System
 anslutningar för in-/utgång, 3-4
 felsökning, 11-2
 flytta, 2-6
 höjd och vikt, 12-1
 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, 4-3
 Menyfält, 7-4
 översikt, 3-1
 översikt av OCT-förfarande, 6-1
 positionera, 4-1
 rengöring, 10-2
 rengöring och underhåll, 10-1
 säkringar, 12-3
 specifikationer, 12-1
 symboler, 13-1
 visa aktuell programvaruversion, 4-18
 visa lagringskapacitet, 4-11, 4-12
Systeminformation, visa, 4-18

T

Ta bort
 kommentarer, 8-8
 Patientjournal, 5-6, 5-7
 patientjournaler efter export, 9-9
 pullbacks, 5-6
ta bort, 5-6, 5-7
Ta bort katetern, 6-13
Testa nätverksexportserver, 9-6
TIFF, 9-18

Timer för utloggning, konfigurera, 4-11, 4-12
TLS-kryptering, 9-5
TLS-kryptering (Transport Layer Security), 9-5
Träningsläge, 4-11, 4-12

U

Undersökning, 100 mm, 2 sekunder, 6-6
Undersökning, slutföra, 6-14
USB-media, 9-2, 9-12
 begränsa åtkomst, 9-2
 exportera via, 9-1
Utdrag
 exportera, 9-12
 exportera till USB-enhet, 9-12
 granska bilder, 7-1
 utför en linjär mätning, 8-5
 utför en områdesmätning, 8-10
Utrustning, obligatoriska material och, 6-2

V

Varningar, säkerhet, 2-4, 6-5
Verktyg
 Bifurkation, 7-18
 Kommentarer, 8-8
 linjär mätning, 8-4
 mätning och kommentar, 8-2
 Områdesmätning, 8-6
 Stent Redigera, 7-17
 Stent-expansion, 7-16, 7-17
 Vinkelmätningar, 8-9
Vibration, felsökning, 11-2
Videoingång, ansluta från angiografisystem, 4-5
Vinkelmätningar, 8-9
Visa
 pullback-information, 7-22
 systeminformation, 4-18
 systemlagringskapacitet, 4-11, 4-12
Visningar
 2D, 7-6
 3D, 7-20, 7-21
 Angio, 7-4
Visningslägen
 3D, 7-20, 7-21
 begränsningar, 7-19
 L-läge, 7-19
 översikt, 7-16
Vyer
 L-läge, 7-19

Z

Zoom-indikator, 7-9



Gentuity® Hoog-Frequente OCT Beeldvormingsysteem

Gebruikershandleiding



003907-NL Rev B
Juni 2023

De informatie in dit document kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

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.

Namen en data gebruikt in voorbeelden zijn fictief tenzij anders vermeld.

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



EU Gevolmachtigde Vertegenwoordiger

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Nederland

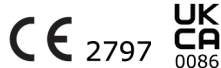


VK Verantwoordelijk Persoon

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360-UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Verenigd Koninkrijk



INNOVA HTS srl
Como - Succursale di Chiasso
Via Volta 2 - 6830
Chiasso, Switzerland



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.



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
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 Overwegingen	2-11
Cyberveiligheid-gerelateerde Overwegingen	2-12
Genuity Beveiligingselementen	2-12
Beveiligingsprocedures aanbevolen door Genuity	2-13
Software Informatie	2-13
Cyberveiligheid-gerelateerde Waarschuwingen	2-14
Hoofdstuk 3: Systeemoverzicht	
Overzicht	3-1
Systeem Onderdelen	3-2
Input/Output-aansluitingen	3-4
Probe Interface Module (PIM)	3-5
Katheter	3-7
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
Vorbereiding van de PIM	4-7
Configureren Systeeminstellingen.	4-8
Over het Beheerderswachtwoord.	4-9
Configureren Algemene Instellingen.	4-10
Instellen Lock-scherm.	4-14
Configureren Acquisitie Instellingen.	4-15
Configureren Beoordeling Instellingen.	4-17
Configureren Onderhoud Instellingen	4-18
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
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
Vorbereiding van de Katheter	6-4
Inbrengen en Positionering van Katheter.	6-4
Bevestiging van Beeldvormingsinstellingen	6-6
Vorbereiding van de Flush Media	6-8
Starten met Preview (facultatief)	6-9
Het Starten van Hoge Rotatiesnelheid Inschakelen.	6-11
Injecteren Flush Media en Initiëring Pullback	6-12
Verwijderen van de katheter	6-13
Het onderzoek voltooien	6-14
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
Referentie Markeringen en Playback-controles.	7-11
De Pullback navigeren	7-12
Gebieden van Onzekerheid	7-13

Aanvullende Weergaven	7-16
Stent Expansion	7-16
Bifurcation Tool	7-18
L-Mode	7-19
Beperkingen	7-19
3D-weergave	7-20
Fly-Through-weergave	7-21
Bekijken van Pullback Informatie	7-22
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 en Longitudinale Metingen	8-4
Een Lineaire of Longitudinale Meting Uitvoeren	8-5
Oppervlakte Metingen	8-6
Uitvoeren van Oppervlakte Meting	8-7
Aantekeningen	8-8
Aantekeningen Toevoegen	8-8
Hoek Metingen	8-9
Uitvoeren van Hoek Meting	8-10
Measurement Results Tag	8-11
Hoofdstuk 9: Exporteren van Patiëntendossiers en Pullbacks	
Overzicht	9-1
Exporteren via media aangesloten via USB	9-1
Exporteren Via Aangesloten DICOM PACS Server	9-2
Toegang tot USB-Drive Beperken	9-2
Configuratie Netwerkserverinstellingen voor Export	9-3
Bekijken van Network Adapter-Informatie	9-3
Configuratie van Netwerkexportserver(s)	9-4
Patiëntendossiers van de Patiëntenlijst exporteren	9-7
Exporteren van Pullbacks en Beelden naar een USB-drive	9-12
Exporteren Pullbacks	9-12
Beelden Exporteren	9-15
Export bestandsformaat	9-17
Export Instellingen	9-19
Naamgevingsconventies voor Bestanden	9-20
Hoofdstuk 10: Het Systeem Reinigen	
Overzicht	10-1
Routine Reinigingsprocedures	10-1
Benodigheden voor Reiniging	10-1
Het Systeem Reinigen	10-2
De PIM Reinigen	10-2
Hoofdstuk 11: Ondersteuning en Onderhoud	
Contactgegevens	11-1

Problemen oplossen	11-2
Software Logs	11-3
Verwijdering	11-3
Hoofdstuk 12: Specificaties	
Systeemspecificaties	12-1
Systeem Hoogte en Gewicht	12-1
Monitors	12-1
Milieu specificaties	12-2
Systeem Optische Specificaties	12-2
Klinische beeldvormingsspecificaties	12-3
Elektrische Specificaties	12-3
Veiligheidsnormen Nakoming	12-4
Hoofdstuk 13: Definitie van Symbolen	
Systeem Symbolen	13-1
Systeem Verpakkingssymbolen	13-4
Katheter Symbolen	13-6

Hoofdstuk 1

Inleiding

Dit hoofdstuk geeft een inleiding voor het Gentyuity® Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem.

Over dit document

Dit document omschrijft de Gentyuity 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 Gentyuity® HF-OCT Beeldvormingssysteem met Vis-Rx® Micro-Beeldvormingskatheter 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 Gentyuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem zijn:

- Bacteriëmie of sepsis
- Aanzienlijke afwijkingen in het bloedstollingssysteem
- Spasme van de kransslagader
- Ernstige hemodynamische instabiliteit of shock
- Totale occlusie
- Grote trombus
- Acut nierfalen
- 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 Genuity 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 Ctrl+ 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 Genuity 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 Genuity 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 Genuity 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 Genuity 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 Genuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem. De Genuity 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 Genuity Support voor meer informatie.
- De Genuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem kan alleen aangesloten worden op angiografie systemen die zijn ingesteld door Genuity 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.
- Het selecteren van verkeerde flush media kan meetfouten veroorzaken die kunnen leiden tot een verkeerde behandeling. Zorg vóór acquisitie dat de media geïdentificeerd in het **Pullback Settings**-venster overeen komen met de media die u gebruikt.

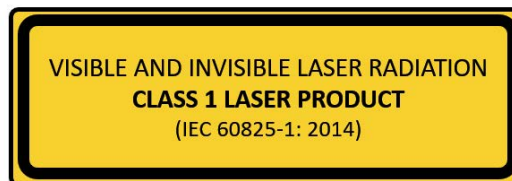
Opmerking — Lees voor gebruik altijd de *Gebruiksaanwijzingen* geleverd met de Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter voor meer informatie.

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.



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 Ethernet-kabel losgekoppeld is van de console (indien van toepassing), de stroomkabel van het systeem 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.
 - 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.
 - 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 Genuity 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.
 - Bewaar de PIM altijd met beschermkap over de PIM connector naar beneden.
 - 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.
-

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 Genuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem.

Vermijden Elektrische Gevaren

WAARSCHUWING! Verwijder de systeemkappen NIET. Alleen gekwalificeerd personeel van Genuity 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 Genuity 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 Genuity 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 en het testen van het Medische Systeem volgens de vereisten.

Elektromagnetische Compatibiliteit

De Genuity 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 Genuity Support. De antwoorden zullen Genuity 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 Genuity 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 Genuity 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 Genuity 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 Genuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem is niet getest voor compatibiliteit met HF Chirurgische Apparatuur of Magnetische Resonantie Beeldvormingssystemen 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 Genuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem vandaan gebruikt te worden, inclusief kabels gespecificeerd door Genuity. Anders kan dit leiden tot achteruitgang in de prestatie van deze apparatuur.
-
-

Opmerking — De uitgestraalde en geleide EMISSIE kenmerken van de Genuity 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 immuïteitsniveaus voor elke soort verstoring voor de Genuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem. Deze niveaus zijn het redelijkerwijs te verwachten niveau voor de Ziekenhuisomgeving.

Tabel 2-1 Elektromagnetische Verstoringen en Immuïteitsniveaus

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 Genuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem.

Tabel 2-1 Elektromagnetische Verstoringen en Immunitetsniveaus (vervolg)

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 Genuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem, houdt de Genuity 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 Genuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem, houdt de Genuity 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 Genuity 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 Genuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem stopt met werken, tenzij voorzien van accustroom.

Opmerking — De Genuity 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 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 Genuity 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.
- 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 standaardformaten (zoals MP4, JPEG, en PDF) niet voor klinische besluitvorming. Dit format gebruikt compressiemethoden die mogelijk de beeldkwaliteit aantasten.
- Bestanden die geëxporteerd worden met het Genuity-formaat hebben de bestandsextensies .g2raw en .patient. Het wijzigen van de bestandsnaam of -extensie van bestanden die geëxporteerd zijn met het Genuity-formaat kan leiden tot verlies van de geëxporteerde informatie. Genuity raadt aan om deze bestandsnamen en -extensies niet te wijzigen.
- Gebruik van niet-OCT-software om metingen uit te voeren om afbeeldingen in standaardformaten zal geen nauwkeurige metingen opleveren.
- Als u metingen wil verrichten op bestanden die geëxporteerd zullen worden in standaardformaten (zoals MP4, JPEG, en PDF), dan dient u de metingen uit te voeren VOOR het exporteren van de afbeeldingen.

Cyberveiligheid-gerelateerde Overwegingen

Genuity volgt een vastgelegd kader voor beveiligingsproductontwikkeling, inclusief modellering van dreigingen om veiligheidsrisico's en dreigingen te beoordelen en om geschikte beveiligingselementen te identificeren en in te voeren om de risico's te beperken. De Genuity Hoog-Frevente OCT Beeldvormingssysteem primaire beveiligingselementen worden hieronder genoemd onder Genuity Beveiligingselementen. Neem contact op via support@genuity.com om het Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2)-bestand aan te vragen voor meer informatie over beveiliging.

Genuity Beveiligingselementen

De Genuity Hoog-Frevente OCT Beeldvormingssysteem bevat de volgende primaire beveiligingselementen:

- “Hardening” van het systeem: Het systeem is geconfigureerd om een embedded kiosk mode te bedienen om toegang tot het onderliggende besturingssysteem te beperken.
- Toegangscontrole: Het systeem biedt gebruikersauthenticatie besturingselementen om onbedoelde toegang tot data- en configuratie-instellingen te voorkomen.
- Anti-Malware: Het systeembestand bevat een actief anti-malware programma met geactualiseerde anti-malware definities.
- Netwerkcontroles: Het systeem is geconfigureerd om onbevoegde toegang te beperken, inclusief een firewall geconfigureerd om alleen het minimaal benodigde inkomende en uitgaande verkeer toe te staan.
- Versleuteling: Patiëntgegevens die in het bestandssysteem worden opgeslagen worden versleuteld met standaard AES256 symmetrische versleuteling. Het systeem bevat configureerbare opties voor Transport Layer Security (TLS)-versleuteling voor patiëntgegevens die via het netwerk verzonden worden.
- Randapparatuur: Het systeem is geconfigureerd om aansluiting met toegestane randapparatuur te beperken en USB-massaopslag toegang kan wachtwoordbeveiligd zijn.

Beveiligingsprocedures aanbevolen door Genuity

De volgende beveiligingsprocedures worden aanbevolen door Genuity:

- **Beheerders- en Gebruikerswachtwoorden:** Genuity raadt aan dat het systeem in eerste instantie ingesteld wordt met Beheerders- en Gebruikerswachtwoorden die voldoen aan de wachtwoordeisen van de lokale ziekenhuis IT-afdeling.
- **TLS-Versleuteling en Netwerk:** Genuity raadt aan dat configuratie-instellingen van de server beveiligd worden met een Beheerderswachtwoord en data geëxporteerd via een netwerk wordt beveiligd met TLS-versleuteling.
- **USB-drive Toegang:** Genuity raadt aan dat USB-drive toegang wordt geconfigureerd om een Beheerderswachtwoord te vragen.
- **Log Off-Tijd klok:** Genuity raadt aan om de Log Off-Tijd klok te configureren in overeenstemming met de eisen van de lokale ziekenhuis IT-afdeling.
- **Fysieke Opslag:** Genuity raadt aan dat het systeem fysiek wordt opgeslagen in een ruimte met beperkte toegang.
- **USB Beheer:** Genuity raadt aan dat USB-drives alleen worden gebruikt met betrouwbare computers die anti-malware software geïnstalleerd hebben. Om extra beveiliging van patiëntgegevens te bieden dient een USB-drive met hardware-versleuteling gebruikt te worden en dient toegang tot de USB-drive beperkt te worden door middel van een wachtwoord.

Software Informatie

Zie **Systeeminformatie** in **Onderhoudsinstellingen** (zoals omschreven in Tabel 4-4 op pagina 418) 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 Genuity via support@genuity.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.
 - Wachtwoorden worden versleuteld en kunnen niet hersteld worden als ze eenmaal zijn ingesteld. Neem indien nodig contact op met Genuity Ondersteuning voor hulp bij het resetten van het wachtwoord.
 - Genuity geeft geen vertegenwoordiging of garantie dat gebruik van de Genuity 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 Genuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem.
 - Gebruik geen persoonlijk identificeerbare informatie in de aantekeningen. Aantekeningen worden NIET geanonimiseerd.
 - Bij het verwijderen van een patiëntendossier worden ook alle pullback-data verwijderd en kunnen deze niet meer hersteld worden.
 - Om het systeem te beschermen tegen onbevoegde toegang raadt Genuity het gebruik van de lock screen-functie ten zeerste aan.
-

Hoofdstuk 3

Systeemoverzicht

Dit hoofdstuk geeft een overzicht van de Genuity 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

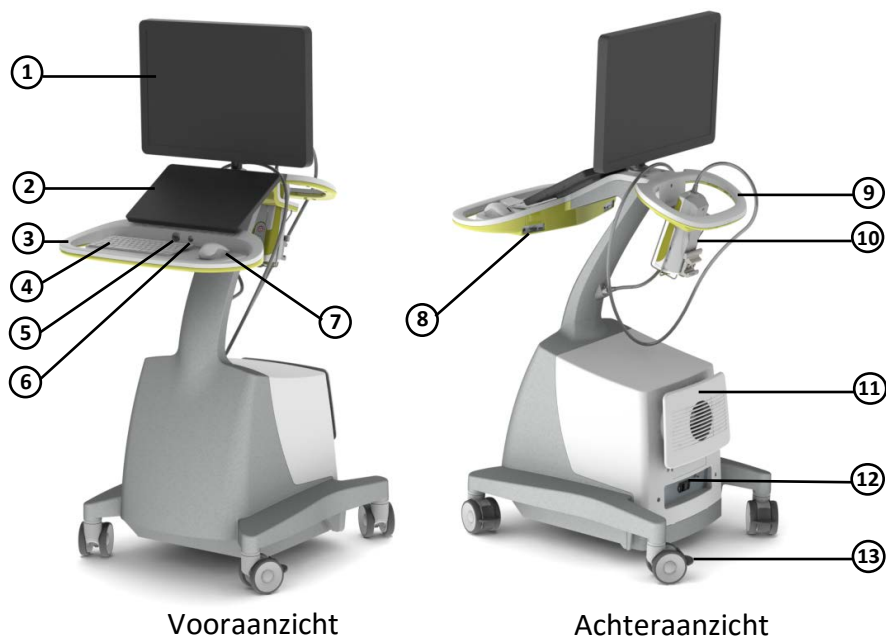
De Genuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem is een intravasculair Optical Coherence Tomography (OCT)-beeldvormingssysteem. Het gebruikt nabij-infrarood licht om hoge resolutie, in vivo beelden te maken van de kransslagaders.

WAARSCHUWING! Medisch personeel die de Genuity 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 Genuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem geschikt is.

Systeem Onderdelen

De Genuity 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 Genuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem Onderdelen



Tabel 3-1 Genuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem Onderdelen

Item	Naam	Omschrijving
1	Display Monitor (24 in) (Arts Kant)	Primaire beeldweergave voor steriele operators (SO). Monitor kan gekanteld ($-3^\circ \pm 90^\circ$) en gedraaid ($\pm 270^\circ$) 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 "Toegang tot USB-Drive Beperken" op pagina 9-2 USB voor details over ondersteunde USB-drives.

Tabel 3-1 Genuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem Onderdelen (vervolg)

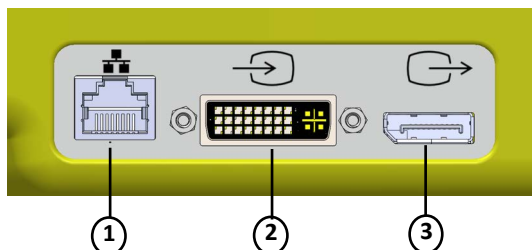
Item	Naam	Omschrijving
6	On/Shut Down-knop	Boven de toetsenbord-/muishouder aan de voorkant van het systeem, gebruikt om het systeem in of uit te schakelen. Zie "Aansluiten en Inschakelen van Systeem" op pagina 4-1 voor details.
7	Muis	Alternatief apparaat om te wijzen en selecteren.
8	Input/Output-aansluitingen	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 Genuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem. De Genuity 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 Genuity 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 Ethernet- en video input- en output-aansluitingen zich aan de rechter zijde, zoals in Afbeelding 3-2.

Afbeelding 3-2 I/O-Aansluitingen (Ethernet en Externe Video Input/Output)

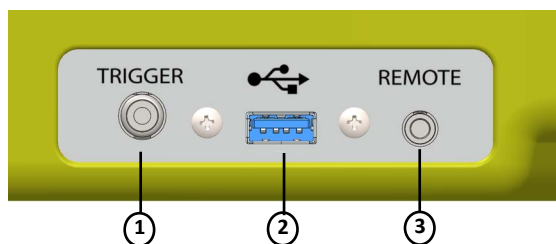


Tabel 3-2 I/O-Aansluitingen (Ethernet en Externe Video Input/Output)

Item	Naam	Omschrijving
1	Ethernet poort	Ethernet-kabelaansluiting voor overdracht van DICOM-bestanden van het Genuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem naar de netwerkserver van het ziekenhuis.
2	Externe video input	Input-aansluiting van angiografiesysteem om op de Genuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem console getoond te worden.
3	Externe video output	Output-aansluiting voor het tonen van de Genuity 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)

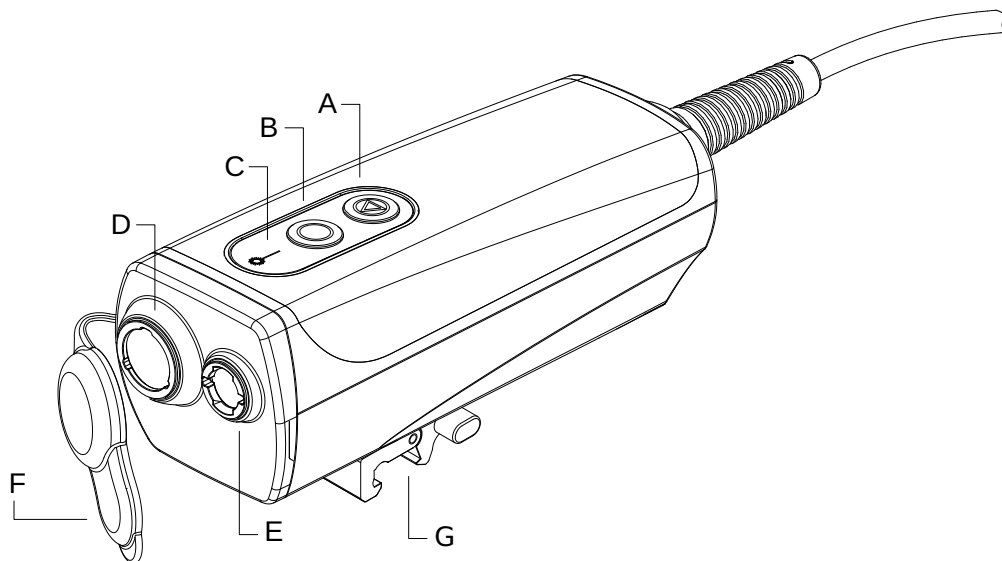
De geautomatiseerde rotatie en longitudinale pullback van de beeldvormingskern in de Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter worden allebei aangedreven door de PIM. De PIM is op een rail te monteren en kan buiten het steriele veld geplaatst worden zodat een Niet-Steriele Operator (NSO) de katheter aan kan sluiten op de PIM en deze kan besturen tijdens de procedure.

De Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter koppelt aan de Genuity 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.
B	GO -knop (groen)	Wanneer verlicht, zal het indrukken van deze stap de volgende fase van beeldacquisitie starten: <ul style="list-style-type: none"> • 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. <ul style="list-style-type: none"> • 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 gebruiks lengte 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:

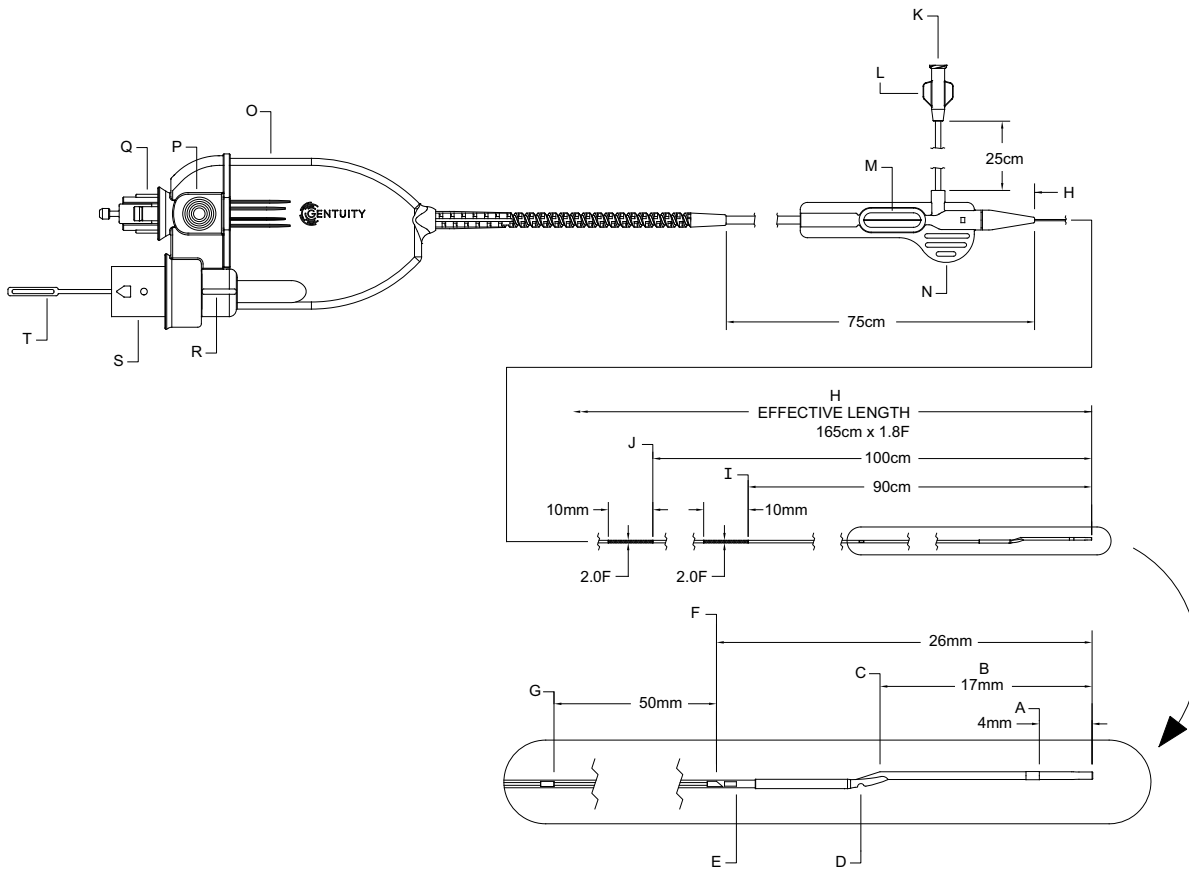
1. De meest distale markering, de **tipmarkering**, bevindt zich 4 mm proximaal van de punt van de katheter en is aan de katheterhuls bevestigd.
2. De **lensmarkering** bevindt zich 5 mm distaal van de lens op de beeldvormingskern. Plaats the lensmarkering distaal van uw gebied van interesse. De lensmarkering 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.

Katheter

Hoofdstuk 4

Systeeminstallatie

Dit hoofdstuk geeft informatie en instructies voor het positionering van de Genuity 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 Genuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem aan het voeteneinde van de behandelafel met de display monitor zichtbaar voor de steriele operator. De Genuity 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 Genuity 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.

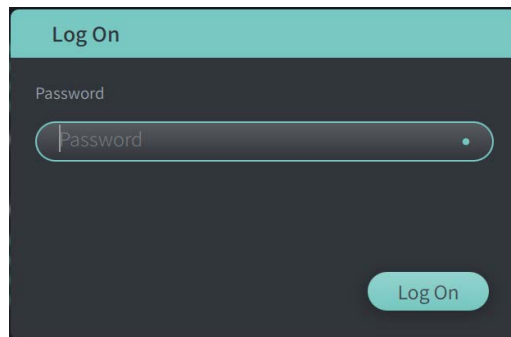
➤ **Aansluiten en Inschakelen van Systeem:**

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.

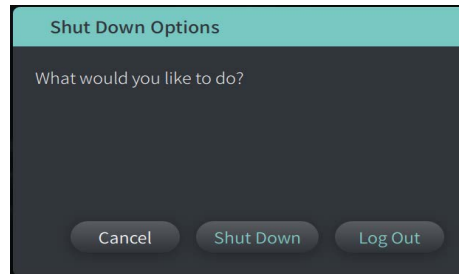
Opmerking — Zie “Configureren Algemene Instellingen” op pagina 4-10 voor details over configuratie van een log on-wachtwoord.

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 4-10 voor meer informatie.

Afsluiten van Systeem


Er zijn twee methodes om de Genuity 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 4-10 voor meer informatie.

Instellen van de Monitor

Dit hoofdstuk geeft instructies voor het instellen van standen van de Genuity 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.

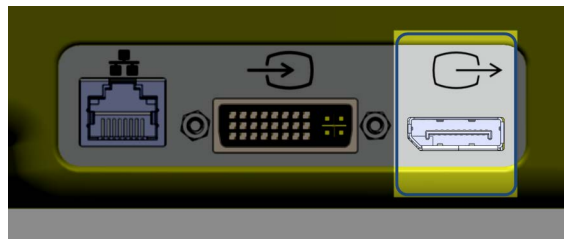
➤ **Om de stand van de display monitor aan te passen:**

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

U kunt een externe monitor aansluiten op de Genuity 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 Genuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem kan aangesloten worden op een extern angiografiesysteem via de video input-kabel.

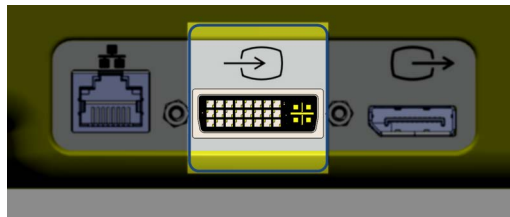
LET OP! De Genuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem kan alleen aangesloten worden op angiografiesystemen die zijn ingesteld door Genuity Support.

U kunt een angiografie monitor-kabel aansluiten op de Genuity 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

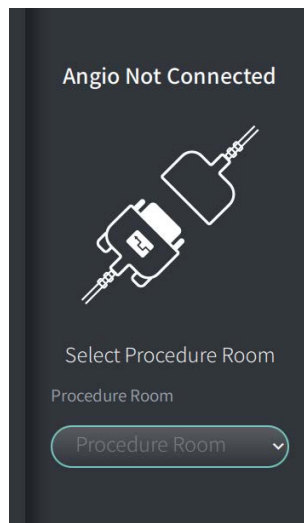
De **Procedure Room**-informatie wordt geconfigureerd door Genuity Support tijdens installatie van het systeem.

Als meerdere ruimtes zijn geconfigureerd voor gebruik van het systeem, wordt u gevraagd om de ruimte te selecteren nadat u op de -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 .
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.

Vorbereitung van de PIM

➤ **Vorbereitung 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.

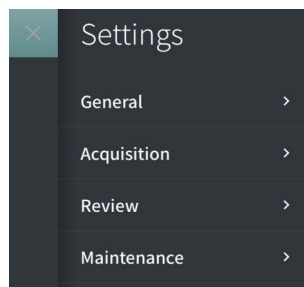
2. Sluit de PIM aan op het chirurgische bedrail.
 - Om de klem op de rail te bevestigen dient u het bovenste gedeelte van de klem in de rail te haken en naar beneden te kantelen.
 - Om de PIM te roteren, duw de PIM in en roteer het PIM-lichaam.

Configureren Systeeminstellingen




Gebruik het **Settings**-scherm, getoond in Afbeelding 4-6, om de volgende types of instellingen te configureren in de Genuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem:

- **Algemene instellingen** om:
 - Datum, tijd, tijdszone, en datum format instellen
 - Ziekenhuisinformatie zoals naam, adres, en logo invoeren en configureren
 - Namen van artsen invoeren, bewerken, of wissen
 - De opslagcapaciteit van het systeem bekijken
 - Toegang tot Training Mode
 - Log Off-Tijdklok 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
 - De Repurge Reminder tonen of verbergen tijdens acquisitie
- **Review Settings** om de kleurenkaart te selecteren
- **Onderhoud Instellingen** om:
 - Back-up van data te genereren
 - Software logs te exporteren
 - Systeeminformatie te bekijken (om informatie van derden te bekijken (Open Source Software Notices), en om de Software Bill of Materials (SBOM) te exporteren naar een USB-drive)
 - Bekijken van Network Adapter-Informatie
 - Netwerkelexportserver(s) toevoegen, bewerken en testen

Afbeelding 4-6 Instellingen 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 Beheerderswachtwoord

Om onbedoelde wijzigingen te voorkomen zijn sommige instellingen beschermd door een Beheerderswachtwoord. Als een Beheerderswachtwoord geconfigureerd is, dan moet deze ingevoerd worden om:

- De Log Off-Tijd klok 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
- Toegang tot USB-drive te beperken in **Algemene** instellingen
- Netwerkelexportservers te configureren in **Onderhouds** instellingen

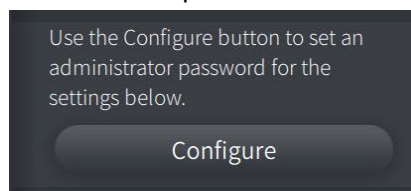
Als er geen Beheerderswachtwoord is geconfigureerd, zijn deze instellingen beschikbaar voor alle gebruikers.

LET OP!

- Wachtwoorden worden versleuteld en kunnen niet hersteld worden als ze eenmaal zijn ingesteld. Neem indien nodig contact op met Genuity 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.
-

➤ **Om het Beheerderswachtwoord te configureren:**

1. In het relevante instellingen gedeelte, 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 **Beheerderswachtwoord** in en voer het wachtwoord opnieuw in in het **Confirm Password**-veld.
4. Selecteer **Save**.

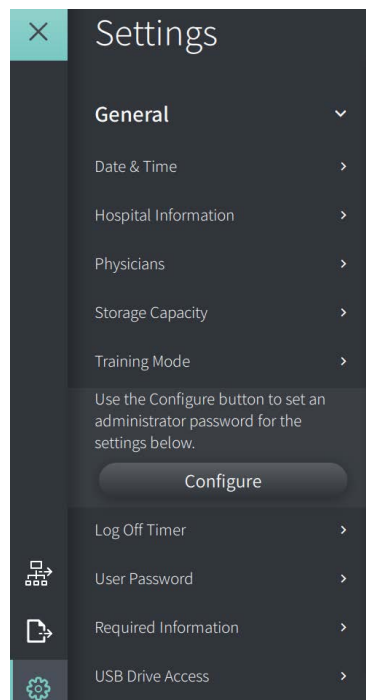
Configureren Algemene Instellingen

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 Algemene instellingen Scherm





Tabel 4-1 Algemene instellingen

Instelling	Omschrijving	Hoe te gebruiken
Datum & Tijd	Stel de huidige datum, tijd en tijdszone in	<ol style="list-style-type: none"> 1. Selecteer de dag, maand, en het jaar in het Today's Date-veld. 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. 4. Selecteer de Date Format door middel van de getoonde voorbeelden.
Ziekenhuisinformatie (voor gebruik in Rapport-exports)	Hospital Name	Voer de naam van het ziekenhuis in.
	Hospital Address	Voer het adres van het ziekenhuis in.
	Hospital Logo-afbeelding (de logo afbeelding dient in .png formaat te zijn) Als een afbeelding niet wordt toegevoegd of het logo wordt verwijderd, dan blijft het Hospital Logo-gedeelte in het rapport leeg.	<p>Om een ziekenhuislogo te uploaden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Om het ziekenhuislogo te vervangen of te wissen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Om een bestaand logo te vervangen, selecteer Replace en volg stappen 1-3 hierboven om een nieuw logo te uploaden. • Om een logo te verwijderen, selecteer Delete en bevestig deze actie.
Artsen	Artsen namen toevoegen en bewerken in het systeem.	<p>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.</p> <p>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.</p>
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 Patiëntendossiers en Pullbacks" op pagina 9-1 voor meer informatie.

Tabel 4-1 Algemene instellingen (vervolg)

Instelling	Omschrijving	Hoe te gebruiken
Training Mode	<p>Stelt u in staat om van Clinical Mode (live beeldvorming) naar Training Mode te schakelen.</p> <p>Indien geselecteerd kunt u gesimuleerde procedures uitvoeren, beelden beoordelen, nieuwe patiënten invoeren, metingen uitvoeren, enz., zonder een katheter aan te hoeven sluiten. De katheter en PIM zijn niet geactiveerd tijdens Training Mode.</p>	<p>Om toegang te krijgen tot Training Mode, selecteer Switch to Training Mode.</p> <p>Om terug te schakelen naar Clinical Mode:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sluiten het Systeem af (zie "Afsluiten van Systeem" op pagina 4-3). 2. Start het systeem opnieuw (zie "Aansluiten en Inschakelen van Systeem" op pagina 4-1). 3. Het systeem start standaard in Clinical Mode (live beeldvorming).
Log Off-Tijd klok	<p>De lengte van inactiviteit waarna het systeem de gebruiker uit zal loggen. U kunt de tijd klok configureren van 5 minuten tot 2 uur.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Selecteer de  - en  -pictogrammen om de uitlogtijd te verlengen of verkorten. Opmerking: U kunt de tijd ook direct invoeren via het toetsenbord. <p>Het formaat is hh:mm:ss voor uur, minuut en seconde.</p>
Gebruikerswachtwoord	<p>Gebruik deze instelling om gebruikerswachtwoord vereiste te configureren en het gebruikerswachtwoord in te stellen.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Opmerking: Zie "Instellen Lock-scherf" op pagina 4-14 voor details over het instellen van het Lock-scherf.</p>

Tabel 4-1 Algemene instellingen (vervolg)




Instelling	Omschrijving	Hoe te gebruiken
Benodigde informatie	<p>Geeft aan welke informatie benodigd is om een patiëntendossier op te slaan. Velden omvatten: Patiënt-ID-nummer, Achternaam, Voornaam, en Geboortedatum</p> <p>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.</p>	<p>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.</p>
USB-drive Toegang	<p>Een extra beveiliging om ongeautoriseerd gebruik van een USB-drive te voorkomen. Indien geconfigureerd, krijgt de gebruiker een melding dat een wachtwoord vereist is wanneer de USB geselecteerd is.</p>	<p>Indien geconfigureerd, beperkt dit toegang tot de USB-drive door een wachtwoord te vragen bij het exporteren van patiëntgegevens, logs en het importeren van een ziekenhuislogo. Indien geconfigureerd, zal het Export-pictogram () toegankelijk maar gedimd zijn. Zie "Toegang tot USB-Drive Beperken" op pagina 9-2 voor details.</p>

Instellen Lock-scherm

LET OP! Om het systeem te beschermen tegen onbevoegde toegang raadt Genuity het gebruik van de lock screen functie ten zeerste aan.

Voor extra beveiliging, kunt u de Genuity 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 Beheerderswachtwoord 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**.

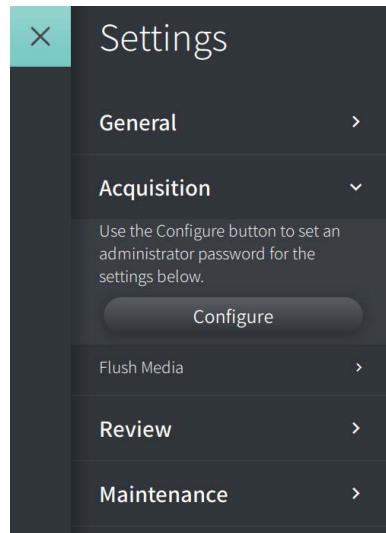
Configureren Acquisitie Instellingen

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.

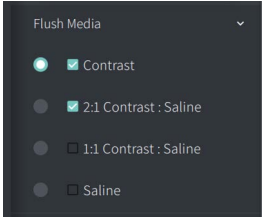
► Om toegang te krijgen tot de Acquisitie instellingen:

1. Selecteer het **Settings**- pictogram om het **Settings**-scherm te openen.
2. Selecteer **Acquisition**.

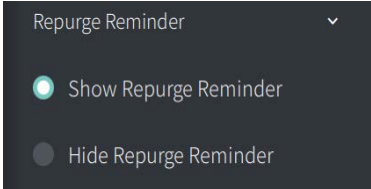
Afbeelding 4-8 Acquisitie Instellingen Scherm



Tabel 4-2 Acquisitie instellingen

Instelling	Omschrijving	Hoe te gebruiken
Flush Media	<p>Noemt de flush media en bijbehorende verhouding (indien van toepassing) die gebruikt kan worden met het systeem.</p> <p>Geeft aan welke flush media standaard is.</p>	<p>Wanneer geselecteerd, geeft een vinkje aan dat de flush media beschikbaar is voor gebruik op het systeem tijdens acquisitie.</p> <p>Selecteer de standaard flush media door de knop links van de media te klikken. Er kan slechts één flush media als standaard geselecteerd zijn.</p>  <p>De standaard flush media wordt gebruikt voor elke nieuwe patiënt. U kunt echter, indien nodig, naar alle andere beschikbare opties wijzigen.</p>

Tabel 4-2 Acquisitie instellingen (vervolg)


Instelling	Omschrijving	Hoe te gebruiken
<p>Repurge Reminder</p>	<p>Stelt u in staat om een repurge reminder te tonen en verbergen tijdens acquisitie.</p>	<p>Wanneer Show Repurge Reminder geselecteerd is, wordt een reminder-bericht getoond tijdens Preview of Enable om de katheter te reinigen, zoals in “Repurge Catheter” op pagina 6-10 getoond.</p> <p>Wanneer Hide Repurge Reminder geselecteerd is, wordt een reminder-bericht niet getoond tijdens Preview of Enable.</p> 

WAARSCHUWING! Het selecteren van 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.

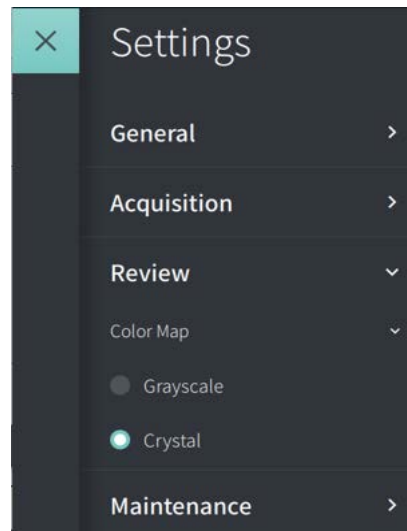
Configureren Beoordeling Instellingen

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 Grayscale of Crystal om de kleurenkaart te wijzigen. Genuity HF-OCT afbeeldingen gebruiken standaard de Crystal-kleurenkaart, maar bepaalde applicaties eisen mogelijk een kleurenkaart met simpele grijstinten.

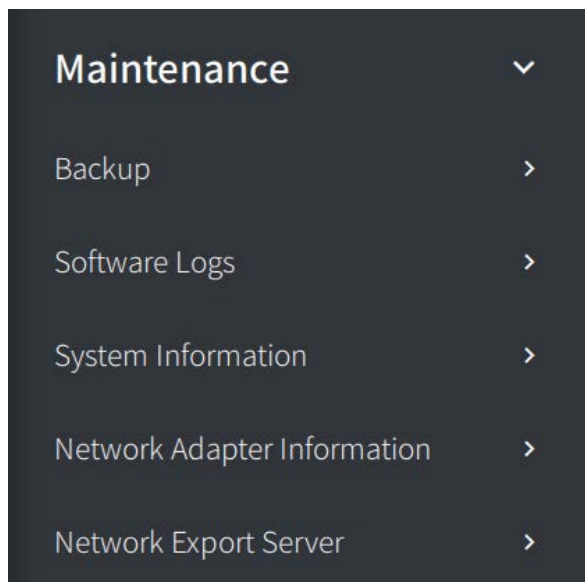
Configureren Onderhoud Instellingen

Afbeelding 4-10 toont het **Maintenance**-gedeelte van het **Settings**-scherm en Tabel 4-4 noemt en omschrijft de **Onderhoudsinstellingen**.

➤ 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: Genuity raadt aan dat u een USB-drive van USB 3.0 of hoger gebruikt om de tijd die nodig is om een back-up van alle data te maken in te korten.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zorg dat er een USB-drive in de USB-poort 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.

Tabel 4-4 Onderhoud instellingen(vervolg)

Instelling	Omschrijving	Hoe te gebruiken
Software Logs	Software Logs worden geformatteerd voor exclusief gebruik door Genuity om te assisteren bij het oplossen van problemen. U kunt een tijdsbestek selecteren voor het creëren van back-ups voor logs.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zorg dat er een USB-drive in de USB-poort aanwezig is. 2. Selecteer Software Logs. 3. Selecteer het tijdsbestek: Today, Last 7 Days, Last 30 Days, of All Time. 4. Selecteer Export Logs. 5. 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. 6. Selecteer Next. De logs worden opgeslagen op de USB-drive en een bericht met instructies om de USB-drive te verwijderen wordt getoond als het exporteren van de log voltooid is.
Systeeminformatie	Toont de huidige software-versie, Third Party Attribution -knop, en Export SBOM -knop.	Verwijs naar deze software-versie bij communicatie met Genuity Support. Selecteer de Third Party Attribution -knop om Open Source Software Notices te bekijken. Selecteer de Export SBOM -knop om de Software Bill of Materials te exporteren naar een USB-drive in CycloneDX format.
Network Adapter-Informatie	Toont informatie over de netwerkadapter van de console.	Informatie voor IT-afdeling van het ziekenhuis om naar te verwijzen bij configuratie van netwerk export. Deze informatie bevat de interface, het MAC-adres, IP-adres en de Subnet mask.
Network Export Server	Toont informatie over de netwerkserver die geconfigureerd zijn voor DICOM-export.	Gebruik deze instelling om ziekenhuis netwerkserver toe te voegen, bewerken en configureren om patiëntgegevens te exporteren via een aangesloten Ethernet-kabel. Zie "Configuratie Netwerkserverinstellingen voor Export" op pagina 9-3 voor details.

Opmerking — De **Backup**-instelling wordt niet gebruikt voor het archiveren van patiëntendossiers. Het wordt alleen gebruikt om een back-up te maken die Genuity Support kan herstellen in geval van problemen. Zie "Exporteren van Patiëntendossiers en Pullbacks" op pagina 9-1 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.

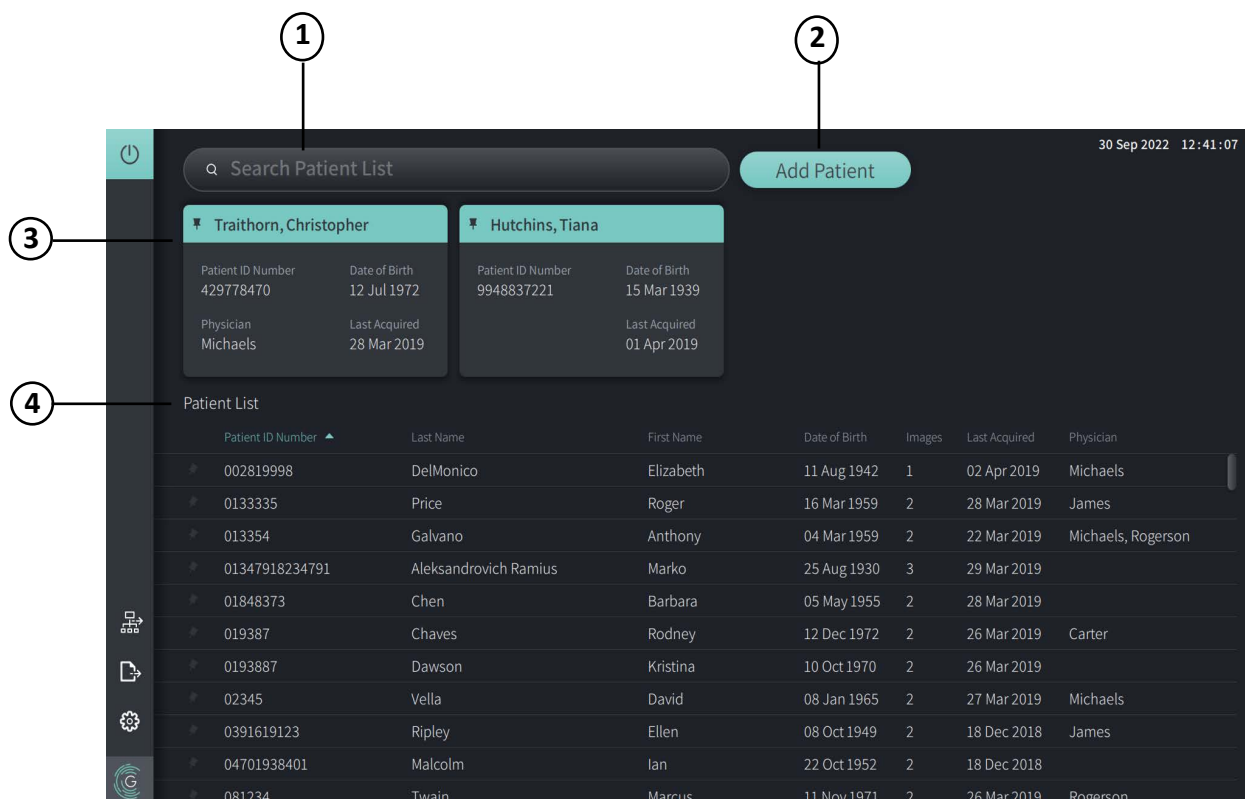
Een patiëntendossier bevat alle pullbacks en beeldbestanden gegenereerd door het Genuity Hoog-Frevente OCT Beeldvormingssysteem.

Verwijs naar “Exporteren van Patiëntendossiers en Pullbacks” op pagina 9-1 voor informatie over het exporteren van een patiëntendossier, de exportformaten 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 **Patiëntenlijstscher**m.


Afbeelding 5-1 Patiëntenlijstscher



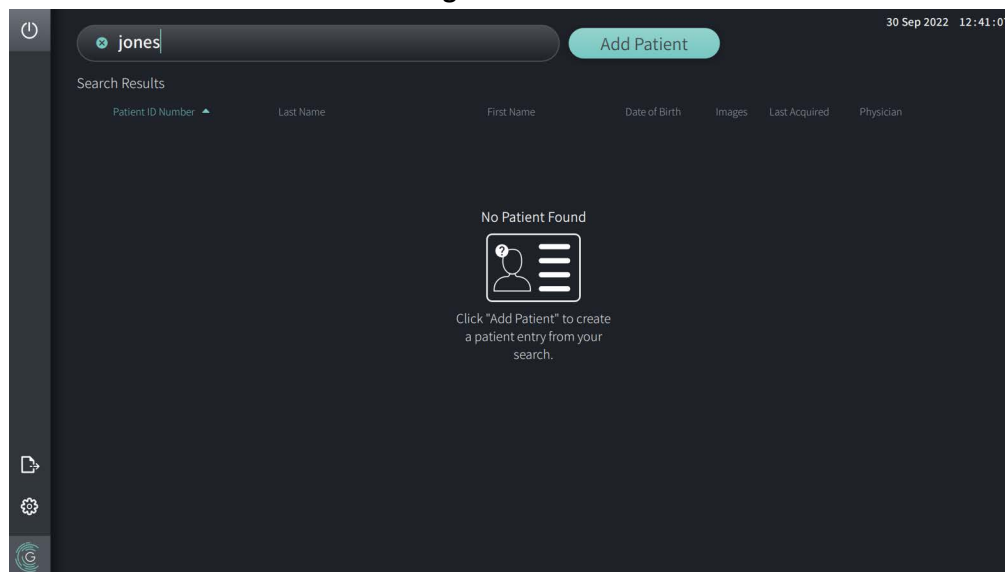
Tabel 5-1 Patiëntenlijstscherf

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.

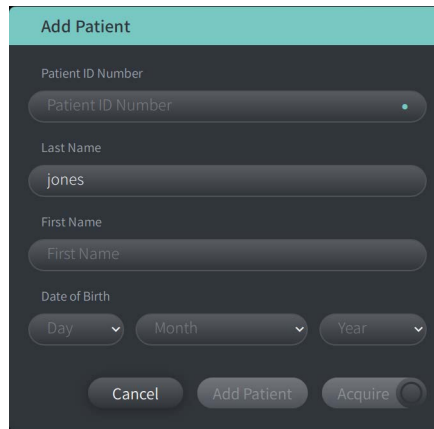
Afbeelding 5-2 Patiënt Zoeken

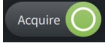


➤ **Om een patiëntendossier toe te voegen:**

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**. 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  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**)
- Sorteert 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 Sorteervolgorde

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.

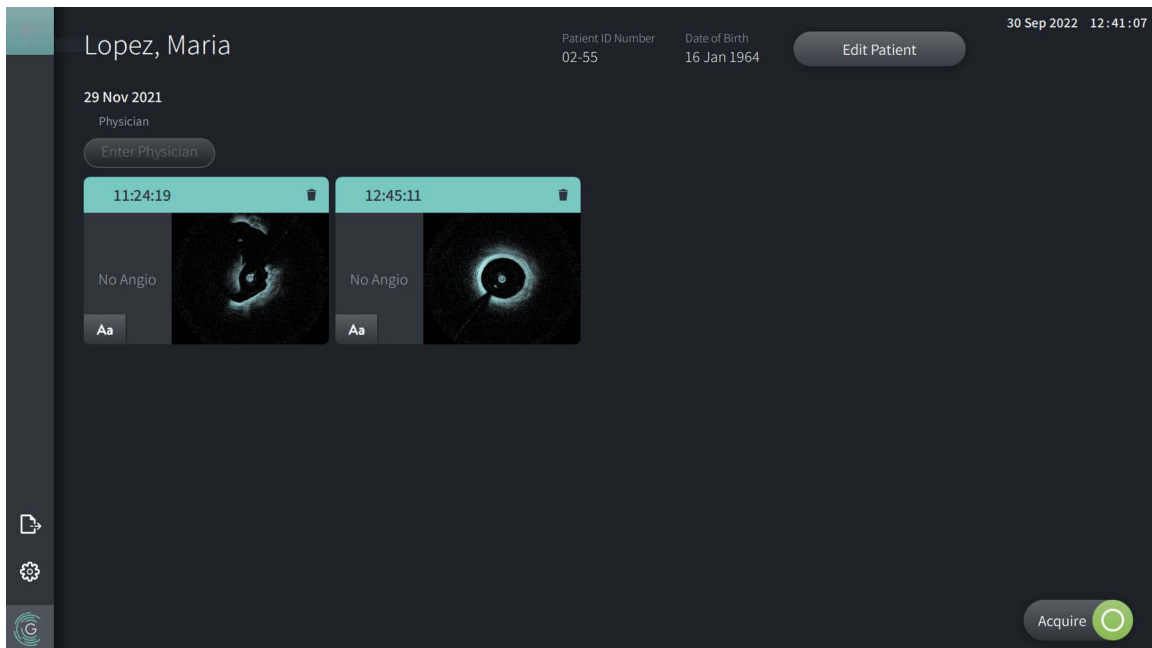
► Sorteren van Patiëntenlijstkolommen:

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.

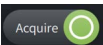

Afbeelding 5-5 Patiëntdossier




► 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 in de 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 4-10 voor meer informatie.

- Om een nieuwe afbeelding te verkrijgen voor de huidige patiënt, selecteer .
- Om een aantekening toe te voegen aan een bestaande afbeelding, klik op  in het onderste paneel van de pullback en voer de tekst van de aantekening in.

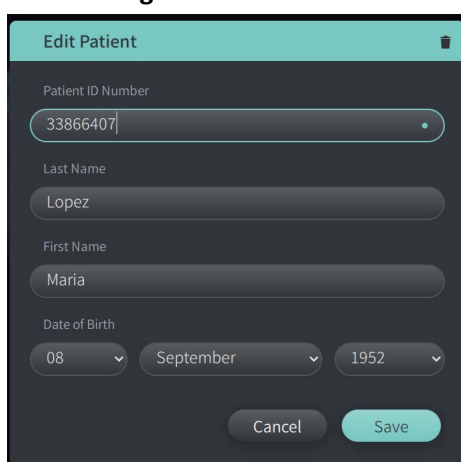
LET OP! Gebruik geen persoonlijk identificeerbare informatie in de aantekeningen.
Aantekeningen worden NIET geanonimiseerd.

- 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.

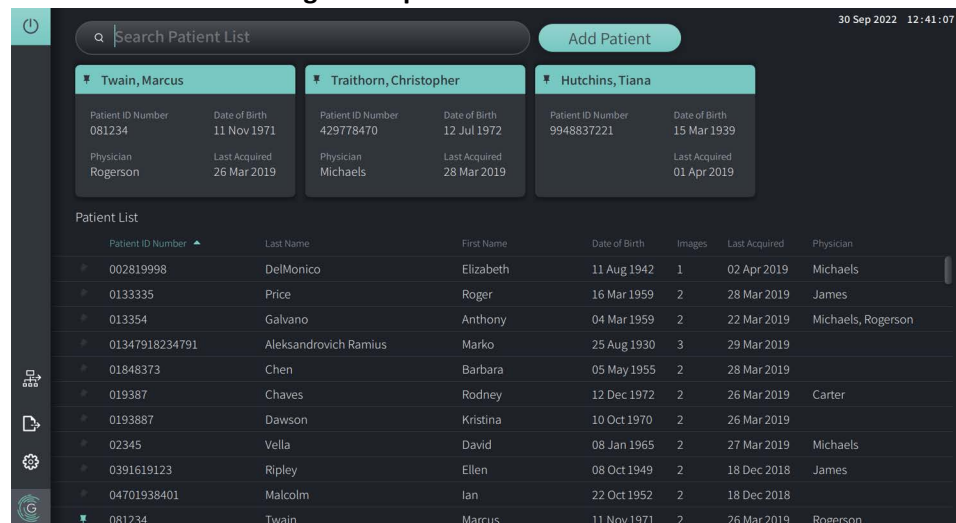
1. Selecteer het patiëntendossier van de **Patient List** of van de gepinde dossiers, indien van toepassing.
2. Selecteer de **Edit Patient**-knop.
3. Om het patiëntendossier te verwijderen, selecteer  in de rechter bovenhoek van het **Edit Patient**-venster, en bevestig de verwijdering.
4. Doe één van 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



Patient ID Number	Last Name	First Name	Date of Birth	Images	Last Acquired	Physician
081234	Twain	Marcus	11 Nov 1971	2	26 Mar 2019	Rogerson
429778470	Traithorn	Christopher	12 Jul 1972			
9948837221	Hutchins	Tiana	15 Mar 1939			
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	Marko Ramius	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	

➤ **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**.

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 Genuity Hoog-Frevente 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 Genuity Hoog-Frevente 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:

- Genuity Hoog-Frevente 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

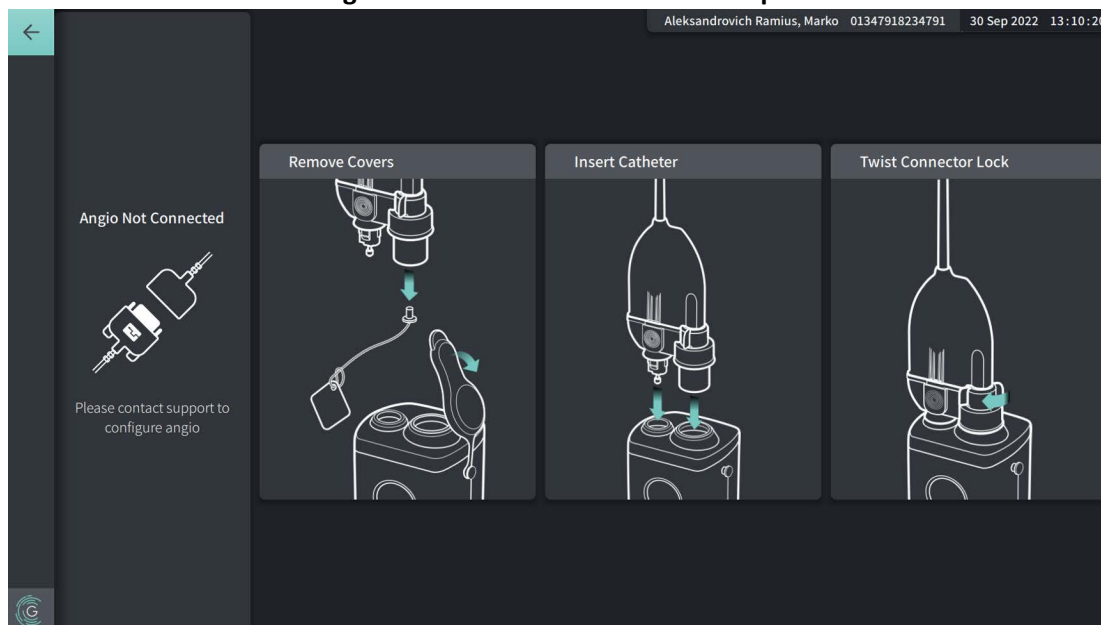
Opmerking — De procedures in de volgende paragrafen geven aan wie elke stap uitvoert: Steriele Operator (**SO**) of Niet-Steriele Operator (**NSO**).

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 klokgewijs 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.

Vorbereiding 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).
 - 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 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. Zie “Katheter” op pagina 3-7 voor meer informatie.
-

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.
 - 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.
 - 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.
 - Laat de geleidingsdraad tijdens het gebruik te allen tijde in de katheter zitten, om schade aan het bloedvat te voorkomen.
-

LET OP!

- 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:

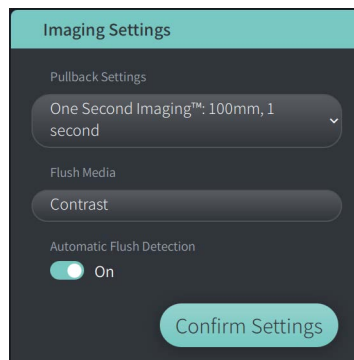
- One Second Imaging™: 100mm, 1 seconde
- Survey: 100mm, 2 seconden
- Short Survey: 50mm, 1 seconde
- High Density: 50mm, 2 seconden

➤ **Om beeldvormingsinstellingen te bevestigen:**

1. **NSO:** Wanneer gereed, selecteer  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** (standaard instelling) voor automatische detectie, of de knop **OFF** voor handmatige detectie.

Opmerkingen

- **Automatic Flush Detection (ON)** is de standaard 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  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  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.

Vorbereiding 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:

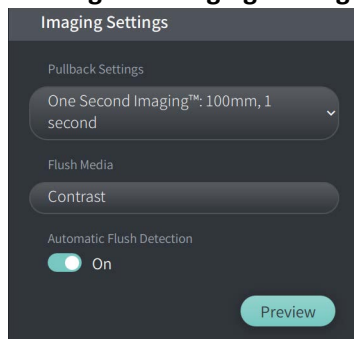
1. **SO:** Afhankelijk van het type flush media-injectie, doet u één van de volgende:
 - Bij gebruik van een **automatische injector**, zorgt u ervoor dat het geselecteerde flush media in de injector geladen is en dat het spoeltempo is ingesteld op 4 ml/sec or minder, met een totaalvolume van 16 mL of 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)

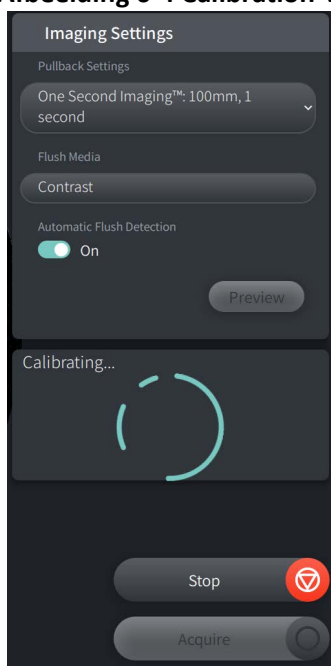
Voer de *facultatieve* stappen in **Preview** uit om de positionering van de katheter in het bloedvat te bevestigen.

Afbeelding 6-3 Imaging Settings-Preview



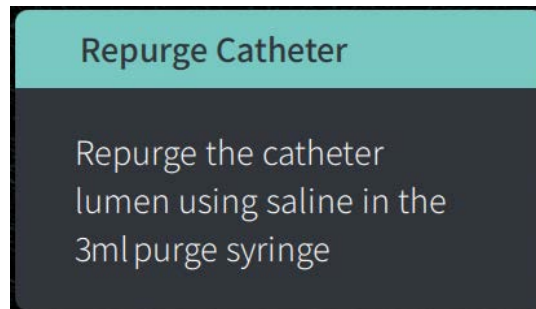
1. **NSO:** Als de katheter in de juiste positie is, selecteer **Preview** (Afbeelding 6-3). Na selecteren van **Preview**, zal de PIM activeren en de HF-OCT-afbeelding wordt weergegeven. Een **Calibration**-venster (Afbeelding 6-4) wordt ook kort getoond.

Afbeelding 6-4 Calibration-venster



Het **Repurge Catheter**-reminder bericht wordt getoond (Afbeelding 6-5). Let wel, het tonen van deze reminder kan geconfigureerd worden. Zie “Configureren Acquisitie Instellingen” op pagina 4-15 voor details.

Afbeelding 6-5 Repurge Catheter



2. **SO:** Gebruik, indien nodig, de 3 ml spoelspuit om bloed uit de katheterlumen te spoelen.

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 beeldvormingskatheter, selecteer **ENABLE** op het touchscreen (of druk op de groene Genuity 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  te selecteren op het touchscreen of door gebruik van de **GO**-knop op de PIM.
 - **Automatic Flush Detection (OFF):** Selecteer  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 Genuity Hoog-Frevente 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 en de weergave modes.

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 Profile-weergave en – indien gekoppeld – de angiogram-afbeelding opgenomen tijdens pullback. Lateral (L-Mode) en 3D-weergaven zijn ook beschikbaar.

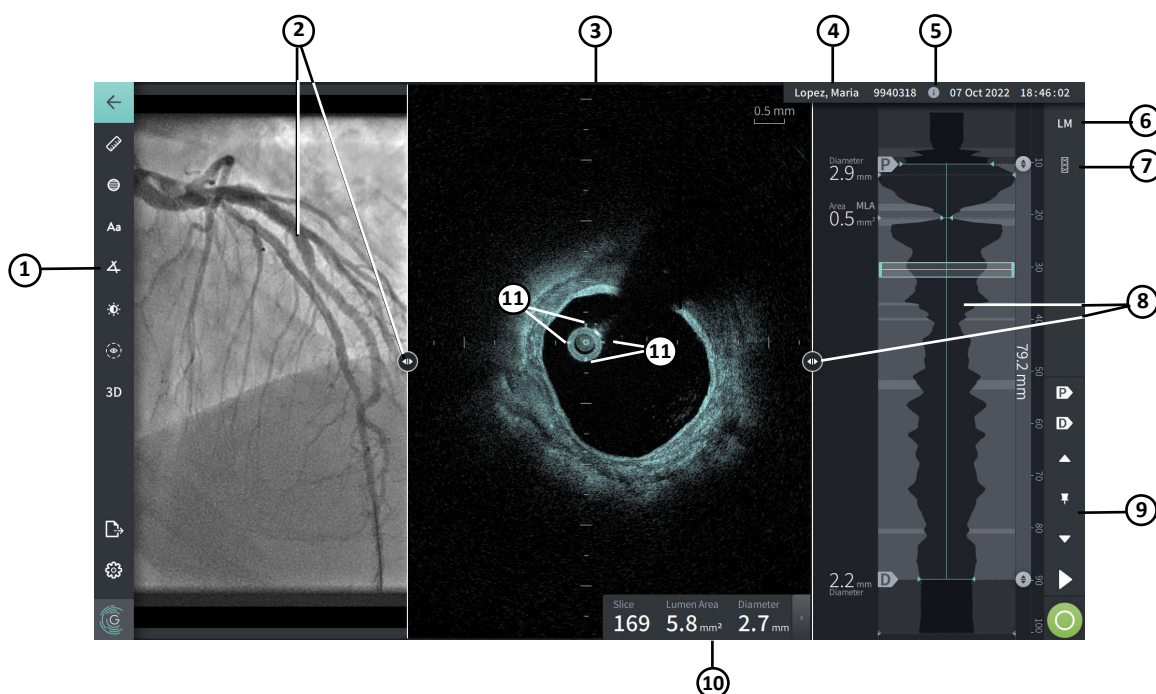
Opmerkingen

- 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 het scrollwiel van de muis gebruiken samen met de Ctrl-toets om in te zoomen op een beeld en de Lumen Profile-weergave.
 - 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 Image Screen

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	2D-weergave en resizing tool	Toont een twee dimensionale afbeelding van het bloedvat tijdens playback. Gebruik de resizing tool om de grootte van de afbeelding te tonen, verbergen of wijzigen.	“2D View” op pagina 7-6

Tabel 7-1 Image Screen (vervolg)

Item	Naam	Omschrijving	Zie voor meer informatie:
4	Patiënteninformatie titelbalk	Toont de naam van de patiënt, patiënt ID-nummer en - in de rechter bovenhoek - de datum en tijd van de pullback.	“Toegang tot de Patiëntenlijst” op pagina 5-1
5	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 7-22
6	L-Mode-controle	Een optie om de L-Mode-weergave te tonen of verbergen.	“L-Mode” op pagina 7-19
7	Stent Expansion-controle	Een optie om de Stent Expansion-weergave in te schakelen.	“Stent Expansion” op pagina 7-16
8	Lumen Profile-weergave en resizing tool	Toont de relatieve grootte van het lumen gebied gedurende de pullback. Gebruik de resizing tool om de grootte van de Lumen Profile-weergave te tonen, verbergen of wijzigen.	“Lumen Profile-weergave” op pagina 7-8
9	Playback-controles	Opties om de HF-OCT-opname af te spelen.	“Referentie Markeringen en Playback-controles” op pagina 7-11
10	Current Slice Informatiepaneel	Geeft het snedenummer binnen de pullback en de geautomatiseerde lumen metingen op de getoonde 2D-afbeelding.	“Current Slice Information Panel” op pagina 7-7
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, bevindt zich aan de linker kant van schermen in de Genuity 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 lineaire, longitudinale, oppervlak en hoek metingen en aantekeningen aan een afbeelding. Dit stelt u ook in staat om longitudinale metingen toe te voegen op de Lumen Profile of L-Mode-weergave. Zie "Metingen en Aantekeningen" op pagina 8-1 voor meer informatie over de tools.
3	Tool voor oppervlakte meting	
4	Aantekeningen tool	
5	Tool voor hoek meting	
6	Image Adjustment	Stelt u in staat de contrast en helderheid van de getoonde afbeelding aan te passen.
7	Lumen Trace-pictogram	Stelt u in staat om de Lumen Trace te tonen en verbergen.
8	3D-controle	Een optie om het 3-dimensionale beeld te bekijken. Zie "3D-weergave" op pagina 7-20 voor details.
9	Export-pictogram	Een pictogram om patiëntendossiers en pullback-afbeeldingen te exporteren naar een USB-drive. Zie "Patiëntendossiers van de Patiëntenlijst exporteren" op pagina 9-7 voor meer informatie over het exporteren van patiëntendossiers.
10	Settings-pictogram	Opent het Settings -venster om systeeminstellingen te configureren. Zie "Configureren Systeeminstellingen" op pagina 4-8 voor meer informatie.

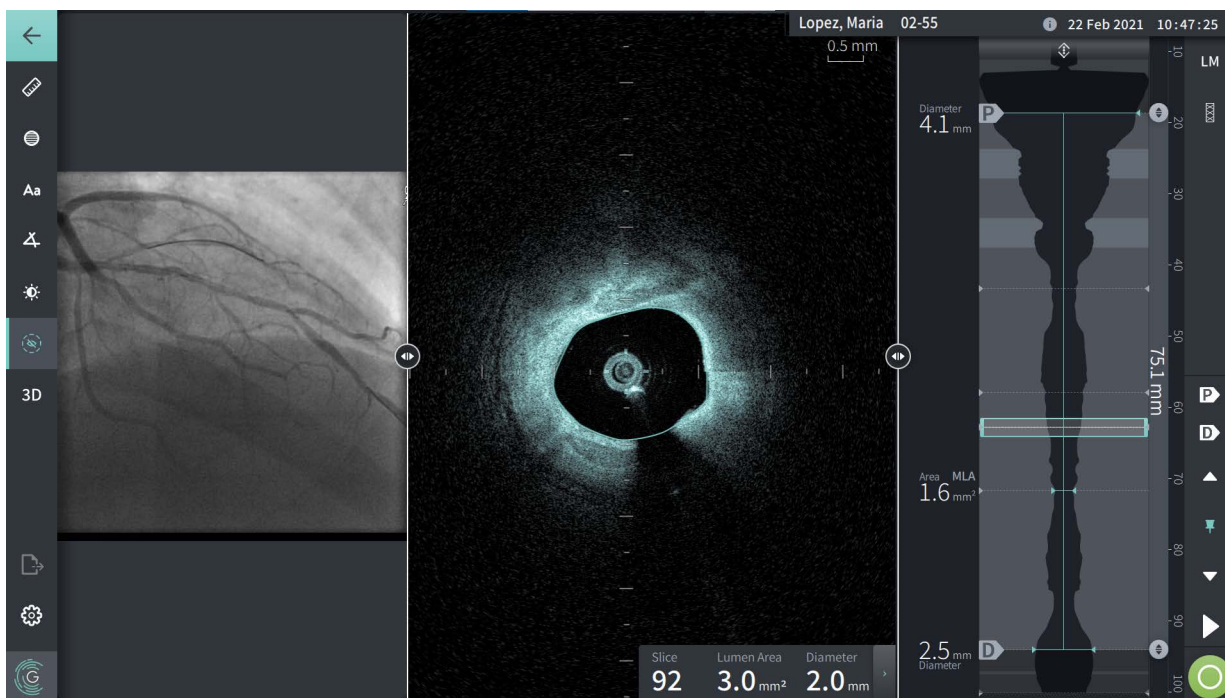
Angio View

Indien gekoppeld aan een angiografiesysteem video-output tijdens acquisitie, toont de linkerkant van het Image-venster de gesynchroniseerde 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

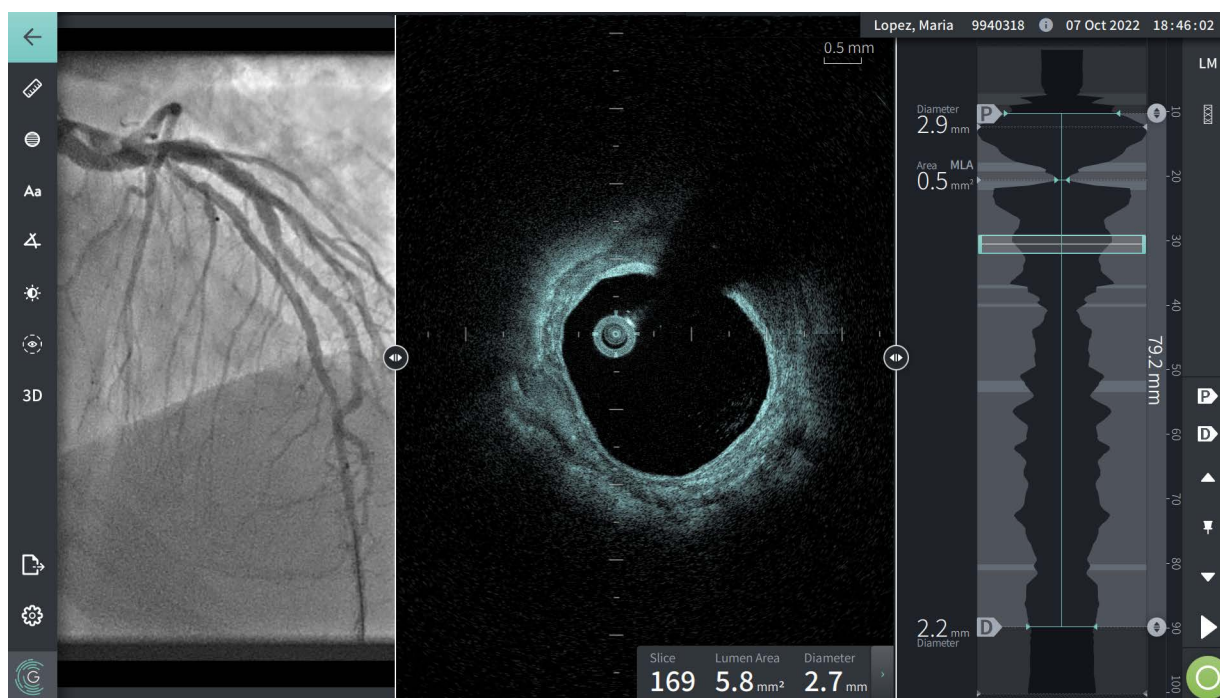


2D View

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 de lumen trace te bewerken en de punten te verplaatsen:

Opmerking — De lumen trace is standaard uitgeschakeld (niet getoond).

1. Tik of klik op de lumen trace tool (👁️) aan de linker kant van het scherm om de controle punten te tonen en bewerking mogelijk te maken. U kunt ook in de buurt van de lumen grens op de afbeelding tikken of klikken om de lumen trace te bekijken.
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.

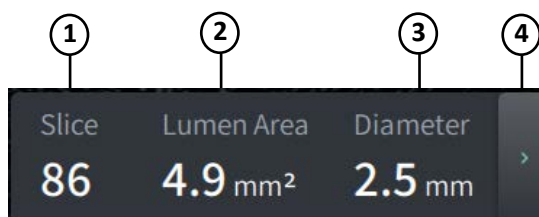
Het systeem berekent het oppervlak op basis van de lumen omtrek. De diameter wordt afgeleid van een cirkel met hetzelfde oppervlak als de omtrek.

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 beïnvloeden. 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	Huidige snede
2	Lumen oppervlak waarde
3	Lumen diameter waarde
4	Controle om het Current Slice-Informatiepaneel te tonen en verbergen

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. De geleidingskatheter wordt automatisch gedetecteerd in de afbeelding en de Lumen Profile-weergave is ingezoomd om het deel van de pullback in het bloedvat te tonen, zonder de geleidingskatheter.

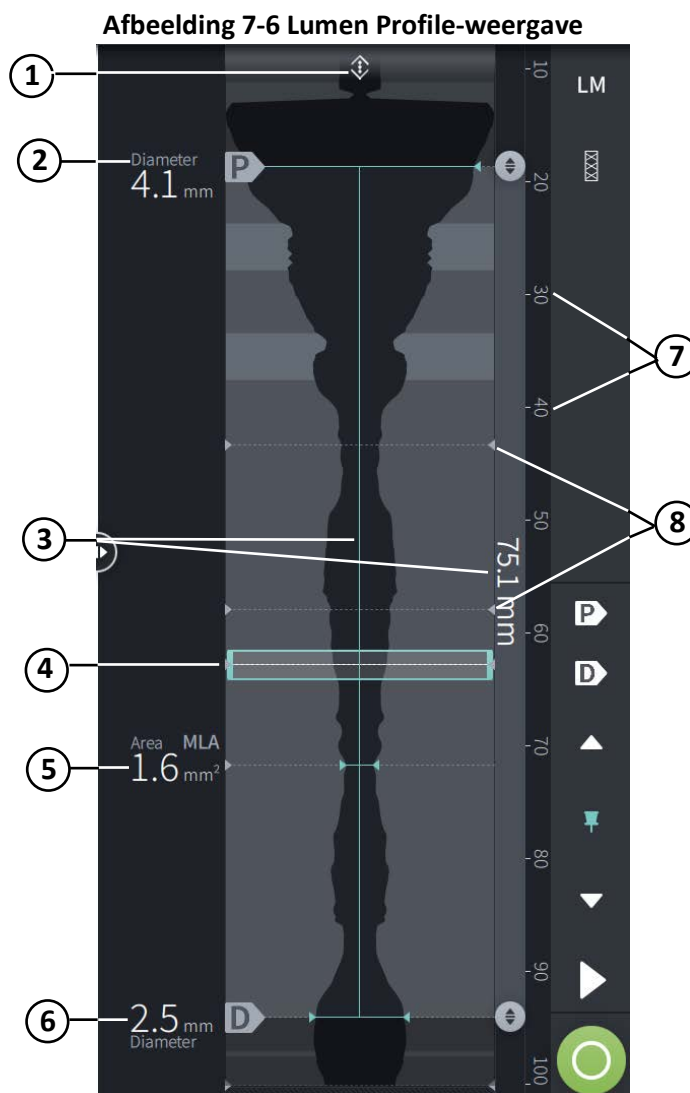
LET OP! Hartbewegingen relatief tot de katheter kunnen verlenging en inkorting van de longitudinale segmenten van de Lumen Profile en L-Mode veroorzaken, of kunnen het gereconstrueerde beeld een grillig uiterlijk geven. Vertrouw nooit alleen op de Lumen Profile of L-Mode voor longitudinale metingen.

U kunt de volgende acties uitvoeren op de Lumen Profile-weergave:

- Zoom in op de Lumen Profile-weergave door een knijpbeweging te maken op het scherm of door de Ctrl-toets+scrollwiel van de muis te gebruiken (druk de **Ctrl**-toets in tijdens het scrollen met de muis). Als u inzoomt op de Lumen Profile-weergave, dan blijft het meest distale deel van de pullback altijd zichtbaar en kunt u niet voorbij de proximale markering zoomen.
- U kunt de huidige afbeelding aanpassen door:
 - De Current Slice Marker (getoond in Afbeelding 7-6 hieronder) naar de gewenste locatie te slepen
 - Een gebied in de Lumen Profile aan te raken om direct naar die locatie te gaan
 - Scrollen met het muiswiel
- 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 P- en D-markeringen in het Reference Markers and Playback-controlepaneel. Zie “Referentie Markeringen en Playback-controles” op pagina 7-11 voor details.
- Voeg een bookmark toe op de Lumen Profile om een interessante snede te markeren.
- Gebruik de Stent Expansion-functie om een stent-patroon automatisch te detecteren en weer te geven op de Lumen Profile en om stentexpansie weer te geven. Zie “Stent Expansion” op pagina 7-16 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 het kleinste lumen oppervlak tussen deze twee referentiepunten, gelabeld als het **MLA** (Minimum Lumen Area) 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.



Tabel 7-4 Lumen Profile-weergave

Item	Naam	Omschrijving
1	Zoom Indicator	Geeft aan dat de Lumen Profile-weergave ingezoomd is en het proximale gedeelte van de pullback verborgen is. Als de Geleidingskatheter in de afbeelding gedetecteerd is zal het systeem automatisch inzoomen om deze uit te sluiten. Het selecteren van deze functie toont het verborgen deel van de pullback.
2	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, of de sleppuntscuif (⊕), 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 P om die snede te markeren als de Proximal Slice Reference.
3	Longitudinale Afstand	Toont de longitudinale afstand tussen de proximale en distale referentie snedes.

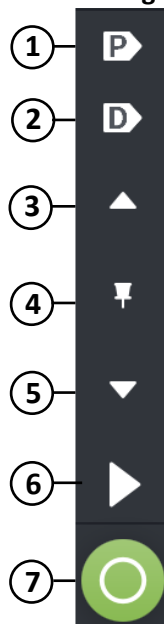
Tabel 7-4 Lumen Profile-weergave (vervolg)

Item	Naam	Omschrijving
4	Current Slice Indicator	<p>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.</p> <p>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 waarden in de Current Slice Information Panel geüpdatet om informatie over de snede te tonen.</p> <p>U kunt het scrollwiel van de muis gebruiken om door de snedes te navigeren.</p> <p>U kunt de slice-controles ook gebruiken om vooruit of achteruit te bewegen door de snedes (inclusief bookmarks): </p>
5	MLA	Toont de snede met Minimal Lumen Area tussen de Proximal en Distal Slice Reference Markers en toont de lumen oppervlakte 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.
6	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, of de sleppuntmarkering  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.
7	Longitudinale afstand markeringen	Markeringen om de longitudinale afstand te tonen vanaf het proximale eind van de pullback. Als de geleidingskatheter aanwezig is wordt de Lumen Profile-weergave automatisch ingezoomd om de geleidingskatheter uit te snijden en de nummers zullen mogelijk niet bij nul starten.
8	Meting/ Aantekening/ Bookmark Markering	Een kleine driehoek toont een snede waar de gebruiker handmatig een meting of aantekening heeft toegevoegd of de snede heeft gemarkeerd met de Bookmark-tool om het gebied van interesse te markeren. Zie "Metingen en Aantekeningen" op pagina 8-1 voor meer informatie.

Referentie Markeringen en Playback-controles

Afbeelding 7-7 toont de Referentie Markeringen en Playback-controles die getoond worden aan de rechter kant van het beeldscherm en Tabel 7-5 benoemt en omschrijft elk component.

Afbeelding 7-7 Referentie Markeringen en Playback-controles



Tabel 7-5 Referentie Markeringen en Playback-controles

Item	Omschrijving
1	Controle om een proximale referentie snede op de Lumen Profile-weergave te markeren.
2	Controle om een distale referentie snede op de Lumen Profile-weergave te markeren.
3	Controle om naar de volgende meer proximale snede van interesse met aantekening te springen.
4	Controle om een bookmark toe te voegen op een snede van interesse. Navigeer naar een snede van interesse en selecteer het bookmark-pictogram om die snede te markeren. Om een bookmark te verwijderen, navigeer naar de gemarkeerde snede en tik op het bookmark-pictogram.
5	Controle om naar de volgende meer distale snede van interesse met aantekening te springen.
6	Afspelen (of Pauzeren). Bij het afspelen van de pullback, tik de Fast Forward-controle (▶▶) om de snelheid van het afspelen aan te passen. Beschikbare snelheden zijn standaard (geen nummer getoond), 2x, 4x, 1/2x en 3/4x snelheid.
7	Controle voor toegang tot beeldacquisitie werkstroom om een nieuwe pullback te verkrijgen

De Pullback navigeren

Er zijn meerdere manieren om door een pullback te navigeren:

- Scroll het muiswiel naar voren of naar achteren over de B-mode of longitudinale beelden om per snede te verschuiven.
- Scroll het muiswiel naar voren en naar achteren met de cursor op de angio view om ongeveer één angio frame tegelijk te verschuiven.
- 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 “Current Slice Information Panel” op pagina 7-7 voor meer informatie.
- Gebruik de Play- en Pause-controles zoals omschreven in “Referentie Markeringen en Playback-controles” op pagina 7-11.
- Gebruik de Bookmark-controle om naar gemarkeerde locaties te navigeren zoals omschreven in Tabel 7-5 op pagina 7-11.
- Gebruik de pijltjestoetsen op het toetsenbord om door de pullback te navigeren. Gebruik de Up- en Right-pijltjestoetsen om proximaal door de pullback te bewegen en de Down- en Left-pijltjes om distaal te bewegen.

Gebieden van Onzekerheid

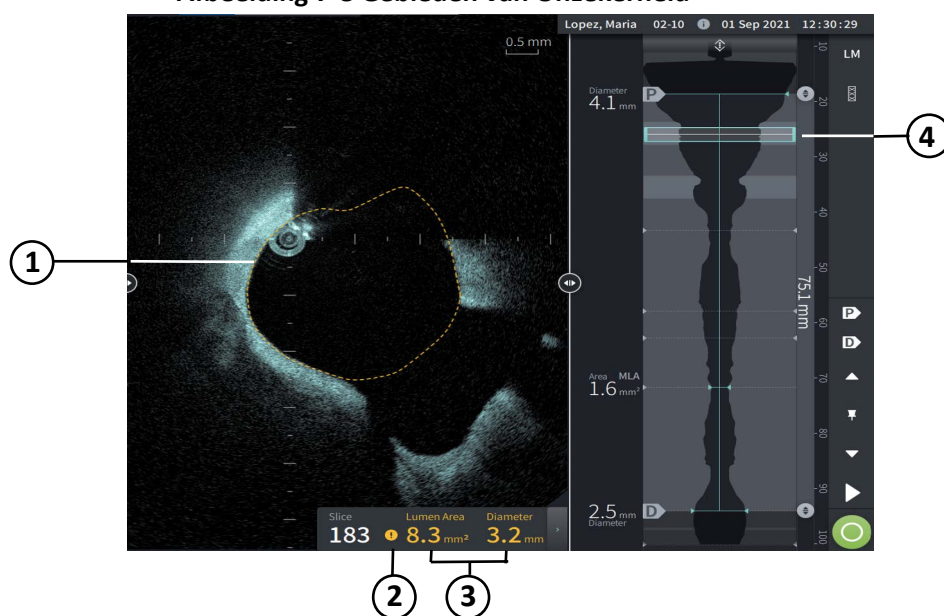
Als de software een lumen met ongebruikelijke vorm detecteert, zoals het ontstaan van een zijtak of als overgebleven bloed de lumen slecht zichtbaar maakt, zal de snede gelabeld worden als *lage betrouwbaarheid*.

Afbeelding 7-8 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 7-6 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 of plaatsen van referentiemarkeringen op 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 7-8 Gebieden van Onzekerheid

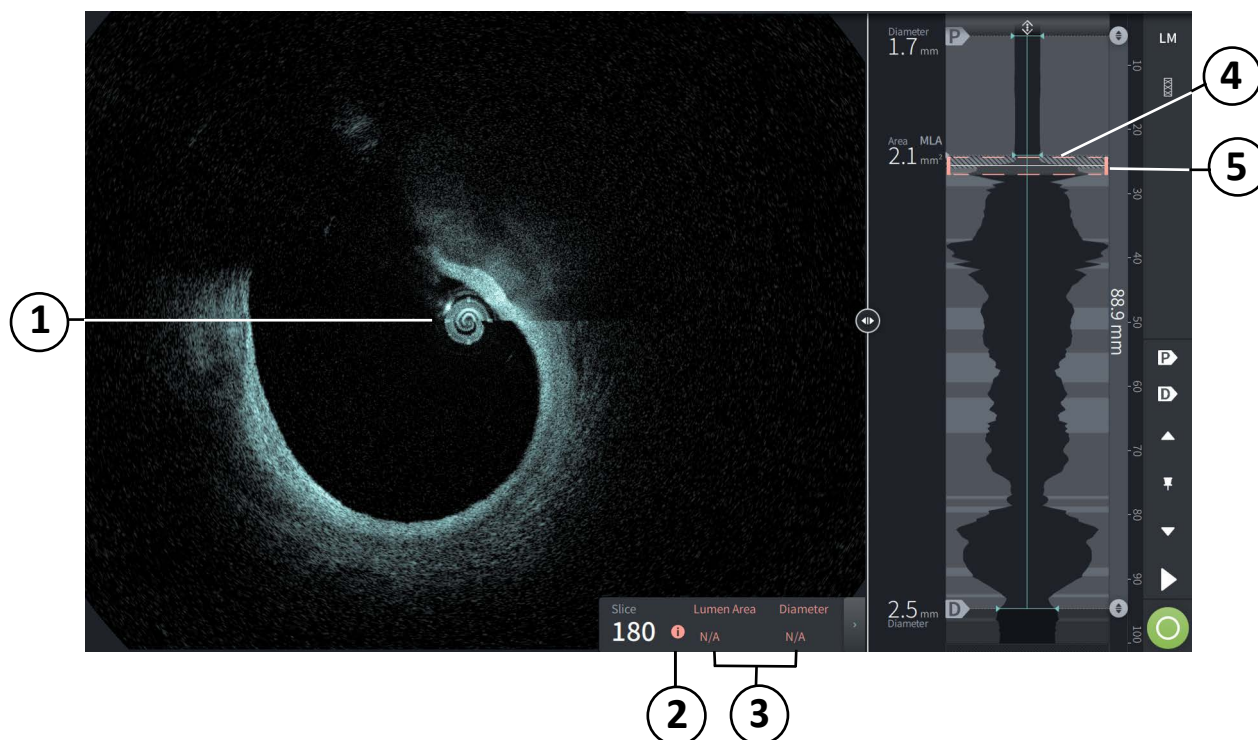


Tabel 7-6 Gebieden van Onzekerheid


Item	Omschrijving
1	Lumen Omtrek wordt getekend met een gele stippellijn
2	Area of uncertainty  -pictogram wordt weergegeven in het paneel. Indien geselecteerd toont deze het lumen spoor met gebied van onzekerheid. Om het oppervlak handmatig te wijzigen, dubbelklik of raak het lumen spoor aan en wijzig de punten waar nodig. Het Area of Uncertainty-pictogram wordt niet meer getoond.
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 7-9. Tabel 7-7 geeft een omschrijving van de indicatoren.

Afbeelding 7-9 Snede met zeer lage betrouwbaarheid



Tabel 7-7 Snede met zeer lage betrouwbaarheid


Item	Omschrijving
1	Geen Lumen spoor wordt weergegeven.
2	Zeer lage betrouwbaarheid  -pictogram wordt weergegeven in het paneel. U kunt de lumen grenzen niet handmatig aanpassen op een snede met zeer lage betrouwbaarheid.
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

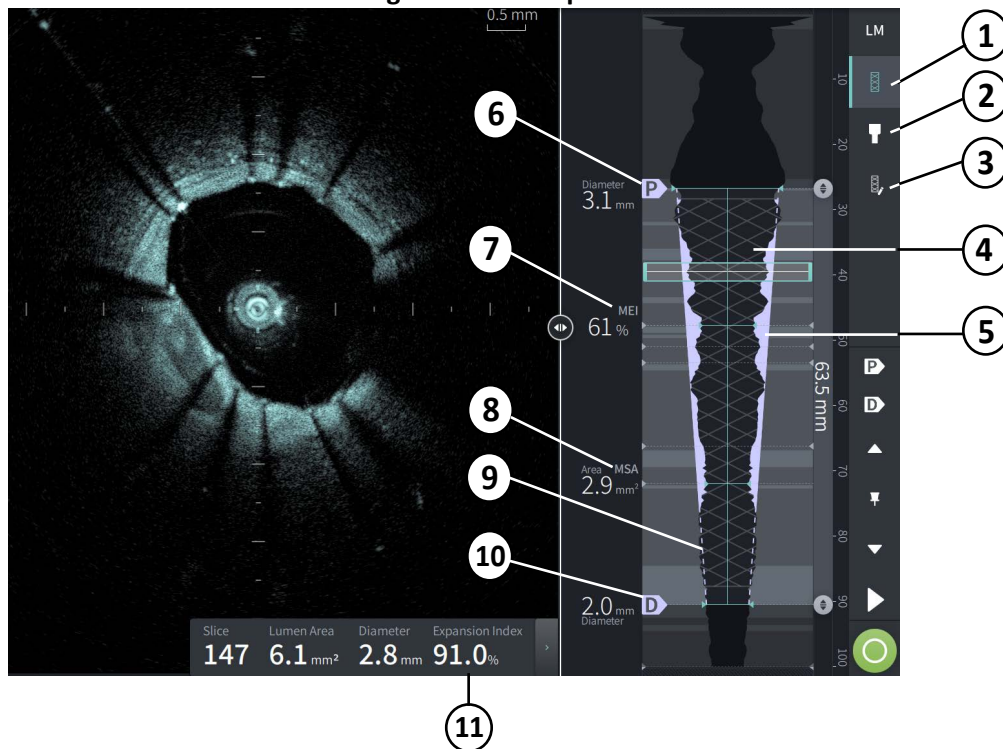
De Genuity Hoog-Frevente OCT Beeldvormingssysteem laat u kiezen tussen de volgende aanvullende weergaven:

- Stent Expansion
- L-Mode
- 3D Mode

Stent Expansion

Gebruik de Stent Expansion -controle om het gestente gebied op de Lumen Profile-weergave te detecteren en weer te geven, en om gebieden van onderexpansie aan te geven zoals berekend met de Proximal & Distal reference slides, getoond in Afbeelding 7-10. Als een stent niet automatisch gedetecteerd wordt, dan wordt er geen stentpatroon getoond, maar kunt u de Stent Edit-controle gebruiken om een bekende stentlocatie aan te geven. Tabel 7-8 geeft een lijst en omschrijving van de Stent Expansion-componenten.

Afbeelding 7-10 Stent Expansion



Opmerkingen

- Het systeem toont slechts een enkel gestent gebied, wat mogelijk meer dan één stent bevat. U kunt de Stent Edit-controle gebruiken om de start en het einde van het gestent gebied aan te passen.
- Stentdetectie wordt geoptimaliseerd om nieuw geïmplanteerde stents te detecteren, maar zal mogelijk een oudere stent identificeren als deel van het gestent gebied.


Tabel 7-8 Stent Expansion-componenten

Item	Omschrijving
1	Stent Expansion-tool. Gebruik deze tool om Stent Expansion aan of uit te schakelen. Indien deze tool aan staat, dan identificeert het systeem het gestent gebied van de pullback door het stentpatroon te tonen in de Lumen Profile-weergave. Bifurcation & Stent Edit-tools worden ook getoond. Als elke Stent Expansion-tool geselecteerd is wordt er een verticale balk getoond links van de tool om te laten zien dat deze in gebruik is.
2	Bifurcation-tool. Zie "Bifurcation Tool" op pagina 7-18 voor meer informatie over deze tool.
3	Stent Edit-tool. Gebruik deze tool om de bekende locatie van de stent te bewerken, als een bekende stent niet automatisch gedetecteerd wordt, of om de gedetecteerde locatie aan te passen. Wanneer deze functie is geselecteerd kunt u de schuifbalk op de Lumen Profile-weergave slepen om de stentlocatie aan te passen.
4	Stent-patroon. Het stent-patroon toont het gestent gebied in het bloedvat, wat mogelijk meer dan één stent bevat. Gebruik de Stent Edit-tool om de start en het einde van de stent aan te passen.
5	Under-expansion-indicator. Gekleurde gebieden geven gebieden aan waar het lumenoppervlak kleiner is dan de referentie lumen, zoals gedefinieerd door de Proximale en Distale referentiesnedes.
6	Markeert de proximale referentiesnede en zijn diameter voor bepaling van de lumen van het referentie bloedvat. Zie Tabel 7-4 op pagina 7-9 voor meer informatie over de proximale markering.
7	Minimum Expansion Index (MEI) op de Lumen Profile-weergave toont de snede met minimale expansie ten opzichte van het referentie lumen, en het percentage expansie. De MEI is een verhouding van lumen oppervlak tot referentie lumen oppervlak, zoals bepaald door de referentiesnedes.
8	Minimum Stent Area (MSA) op de Lumen Profile-weergave toont de snede binnen het gestent gebied met het minimum lumen oppervlak en zijn meting.
9	Gestippelde paarse lijnen tonen de lumen van het referentie bloedvat, gebaseerd op de proximale en distale referentiesnedes.
10	Markeert de distale referentiesnede en zijn diameter voor bepaling van de lumen van het referentie bloedvat. Zie Tabel 7-4 op pagina 7-9 voor meer informatie over de distale markering.
11	Expansion Index. Voor elke snede binnen het gestent gebied wordt de Expansion Index berekend door het lumen oppervlak uit te drukken als percentage van het referentie lumen oppervlak voor die snede, zoals bepaald door de referentiesnedes.

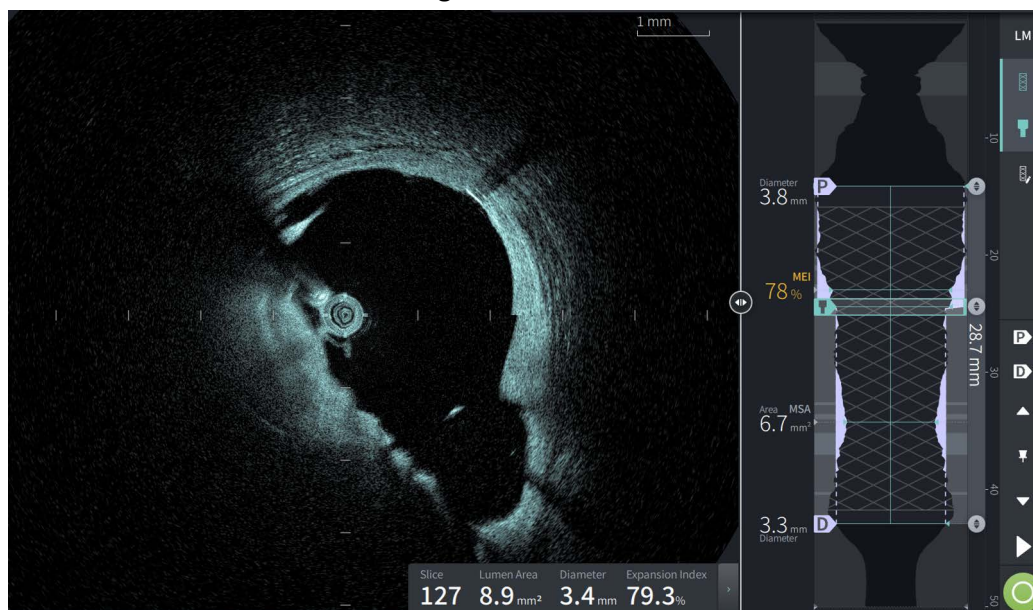
Lees het volgende artikel voor meer informatie over derivatie en gebruik van stent expansion, expansion index en MEI: New Volumetric Analysis Method for Stent Expansion and its Correlation with Final Fractional Flow Reserve and Clinical Outcome: An ILUMIEN I Substudy¹

¹. Daisuke Nakamura, William Wijns, Matthew J. Price, Michael R. Jones, Emanuele Barbato, Takashi Akasaka, Stephen W.-L. Lee, Sandeep M. Patel, Setsu Nishino, Wei Wang, Ajay Gopinath, Guilherme F. Attizzani, David Holmes, and Hiram G. Bezerra; J Am Coll Cardiol Intv. 2018 Aug, 11 (15) 1467–1478

Bifurcation Tool

Gebruik de Bifurcation-tool () om bifurcatie van een bloedvat aan te geven binnen een gestent segment. In bifurcation mode (Afbeelding 7-11), wordt het referentie lumen bepaald door de proximale referentie voor het segment proximaal van de bifurcatie, en door de distale referentie voor het segment distaal van de bifurcatie. Schuif de controle om de locatie van de bifurcatie aan te passen. Klik het Bifurcation Tool-pictogram om terug te gaan naar de standaard (taps toelopende) referentie lumen.

Afbeelding 7-11 Bifurcation Tool



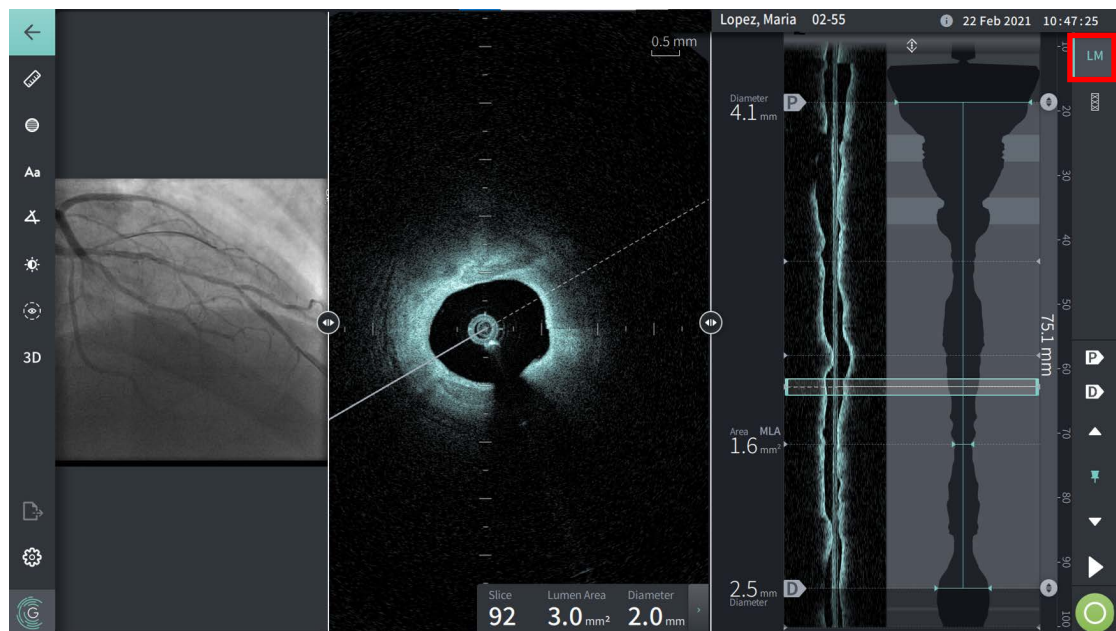
L-Mode

L-Mode 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-controle rechtsboven in het scherm, zoals getoond, om de L-Mode te tonen of verbergen.

U kunt inzoomen op de L-Mode en Lumen Profile-weergave door de Ctrl-toets+scrollwiel van de muis te gebruiken.

Afbeelding 7-12 L-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.

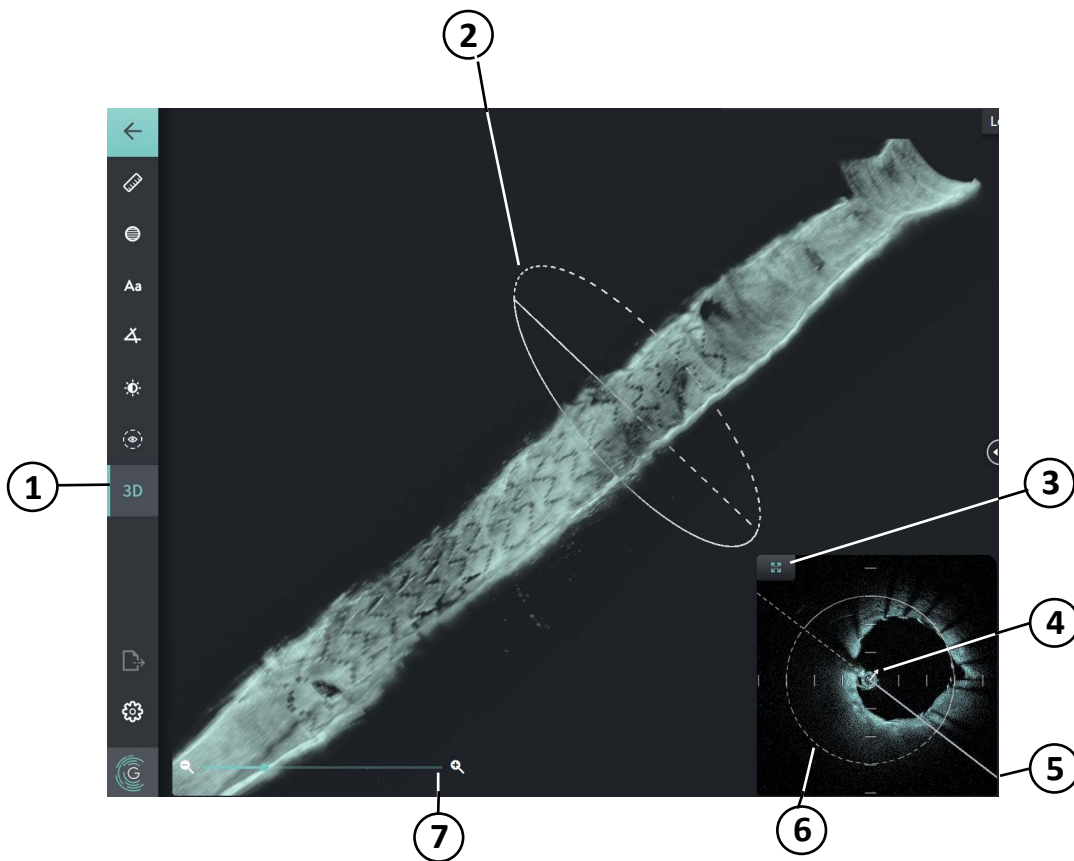
3D-weergave

De 3D-weergave (Afbeelding 7-13) 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-controle in de Menubalk aan de linker kant van het scherm 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 7-21 voor meer informatie.

Opmerking — U kunt naar behoefte inzoomen op de 3D-weergave.

Afbeelding 7-13 3D-weergave



Tabel 7-9 3D-weergave Onderdelen

Item	Omschrijving
1	3D aan/uit-controle om het beeld in 3D te bekijken.
2	Geeft positie aan in bloedvat en kan gedraaid worden om 3D-weergave te wijzigen
3	Pictogram om 3D-weergave te sluiten en de volledige 2D-afbeelding te herstellen

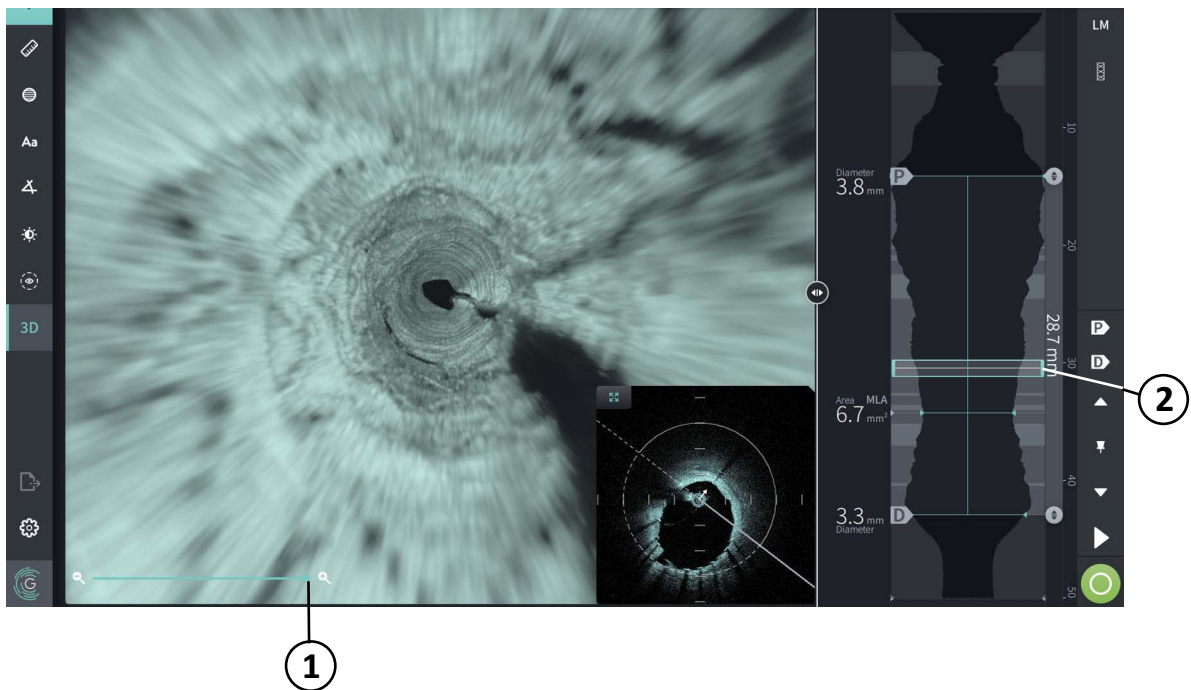
Tabel 7-9 3D-weergave Onderdelen (vervolg)

Item	Omschrijving
4	Klein wit pijltje geeft kijkrichting aan van 3D bloedvat
5	Raakvlak; kan ook gedraaid worden om 3D-weergave te wijzigen
6	Stippelijijn geeft uitsnede aan; ononderbroken lijn geeft aan welk deel van het bloedvat wordt getoond.
7	Controle om maximaal in te zoomen om de Fly-Through-weergave te tonen. U kunt ook maximaal inzoomen door Ctrl+scrollwiel van de muis te gebruiken of door twee vingers uit elkaar te bewegen op het touchscreen.

Fly-Through-weergave

De Fly-Through-weergave (Afbeelding 7-14) 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 of door het scrollwiel van de muis te gebruiken.


Afbeelding 7-14 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 Ctrl+scrollwiel van de muis te gebruiken of door twee vingers uit elkaar te bewegen op het touchscreen.
2	Gebruik het scrollwiel 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 7-15. 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 7-15 Pullback Information-venster



Hoofdstuk 8

Metingen en Aantekeningen

Dit hoofdstuk geeft informatie en instructies voor het uitvoeren van lineaire, longitudinale, oppervlakte en hoek 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 standaardformaten (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 standaardformaten zal geen nauwkeurige metingen opleveren.
- Gebruik afbeeldingen die zijn geëxporteerd naar standaardformaten (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 7-13). Gebruik een aangrenzende snede om metingen te verrichten.

Metingen en Aantekeningen Gereedschap

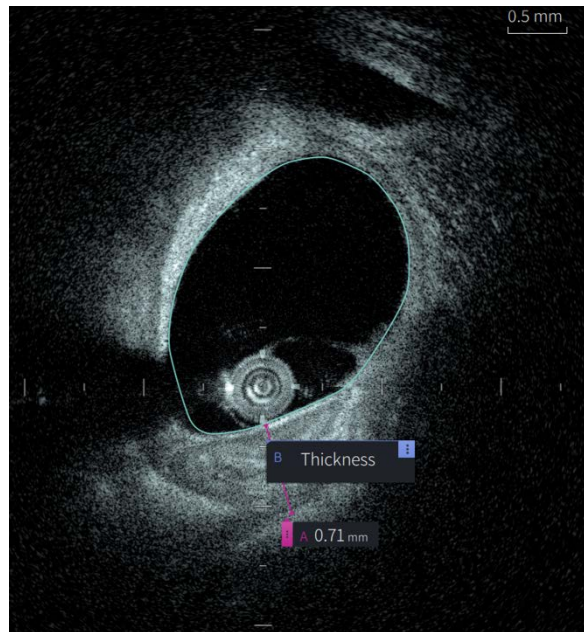
Iedere meting of aantekening die wordt toegevoegd aan een afbeelding wordt gelabeld met achtereenvolgende controle letters (A, B, C, enz.). Tabel 8-1 geeft een lijst en omschrijving van het gereedschap voor metingen en aantekeningen.

Tabel 8-1 Metingen en Aantekeningen Gereedschap

Gereedschap Pictogram	Naam	Omschrijving
	Lineaire/longitudinale meting	Stelt u in staat om een lineaire meting uit te voeren door twee schuifmaten op de 2D-afbeelding te plaatsen. Stelt u in staat om een longitudinale meting uit te voeren door twee schuifmaten op de Lumen Profile of L-Mode-weergave 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 door de gebruiker gedefinieerde gebied.
	Aantekeningen	Voeg aantekeningen/notities/opmerkingen toe aan een afbeelding. WAARSCHUWING: Gebruik geen persoonlijk identificeerbare informatie in de aantekeningen. Aantekeningen worden NIET geanonimiseerd.
	Hoek meting	Stelt u in staat om een hoek meting uit te voeren door een rechte hoek op de afbeelding te plaatsen en deze hoek aan te passen.
	Image Adjustment	Stel het contrast en de helderheid van de afbeelding bij.
	Lumen Grens Omtrek	Stelt u in staat om de Lumen Grens Omtrek te tonen en verbergen in 2D-weergave
	3D-weergave	Stelt u in staat om de 3D-weergave van de huidige afbeelding te tonen of verbergen. Zie "3D-weergave" op pagina 7-20 voor meer informatie over 3D-weergave.

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.

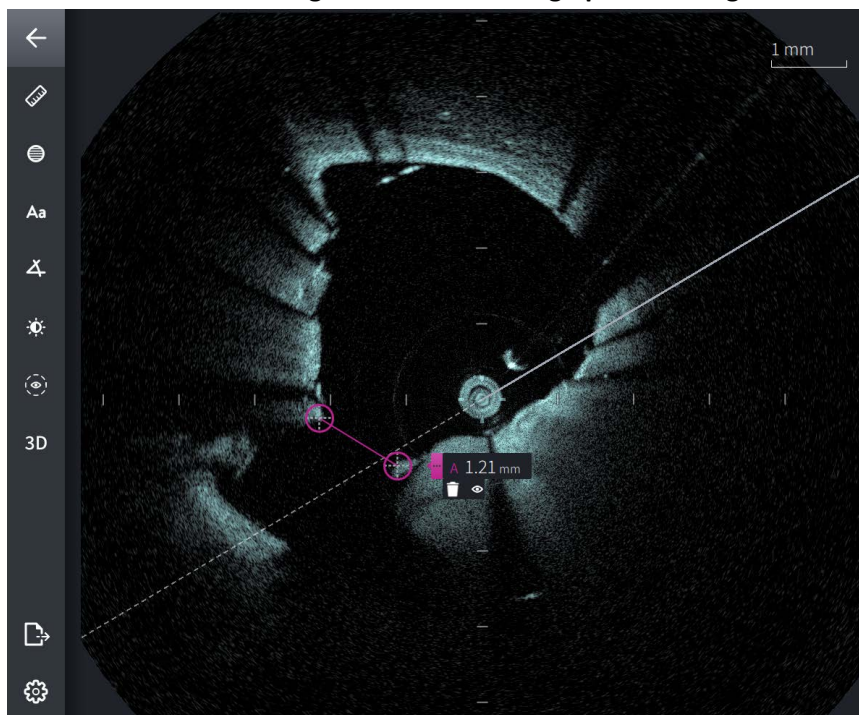
Lineaire en Longitudinale Metingen

Het systeem berekent en toont lengte als de afstand in millimeter (mm) tussen twee punten op een afbeelding in de 2D-, Lumen Profile- of L-Mode-weergave.

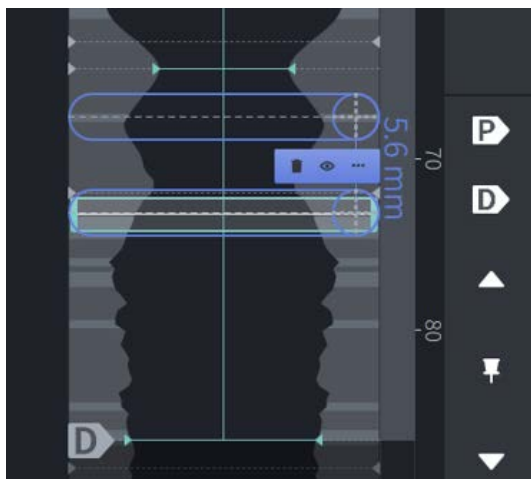
Terwijl u elke lineaire of longitudinale meting voltooit worden de resultaten alfabetisch gelabeld en getoond in een Measurement Result Tag gekoppeld aan die meting, zoals in Afbeelding 8-2 en Afbeelding 8-3.

Zie “Measurement Results Tag” op pagina 8-11 voor meer informatie.

Afbeelding 8-2 Lineaire meting op Afbeelding



Afbeelding 8-3 Lineaire Meting op Lumen Profile




Een Lineaire of Longitudinale Meting Uitvoeren





Meetmarkeringen worden getoond op het Lumen Profile Display, zoals getoond in Afbeelding 7-6 op pagina 7-9.

Dit stelt u in staat om een lineaire meting uit te voeren op de 2D-afbeelding, of longitudinale metingen op de Lumen Profile of L-Mode-weergave.

Tip — Vergroot de afbeelding in het gebied van interesse voordat u metingen verricht.

► Om een lineaire of longitudinale meting uit te voeren:

1. Met de snede getoond in Image Review, selecteer het pictogram voor lineaire/longitudinale meting: 
2. Doe één van de volgende:
 - Om een lineaire meting te starten, raak of klik het begin van de lineaire meting aan op de 2D-afbeelding.
 - Om een longitudinale meting te starten, raak of klik het begin van de longitudinale meting aan op de Lumen Profile- of L-Mode-weergave.

Een schuifmaat wordt weergegeven op de afbeelding.
3. Raak of klik het einde van de lineaire of longitudinale meting aan. Een tweede schuifmaat wordt weergegeven op de afbeelding, om de lijn te verbinden. De “measurement tag” wordt weergegeven met de waarde, zoals in Afbeelding 8-2 en Afbeelding 8-3.
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 of Lumen Profile-weergave aan.
5. Herhaal bovenstaande stappen om nog een lineaire of longitudinale meting uit te voeren.

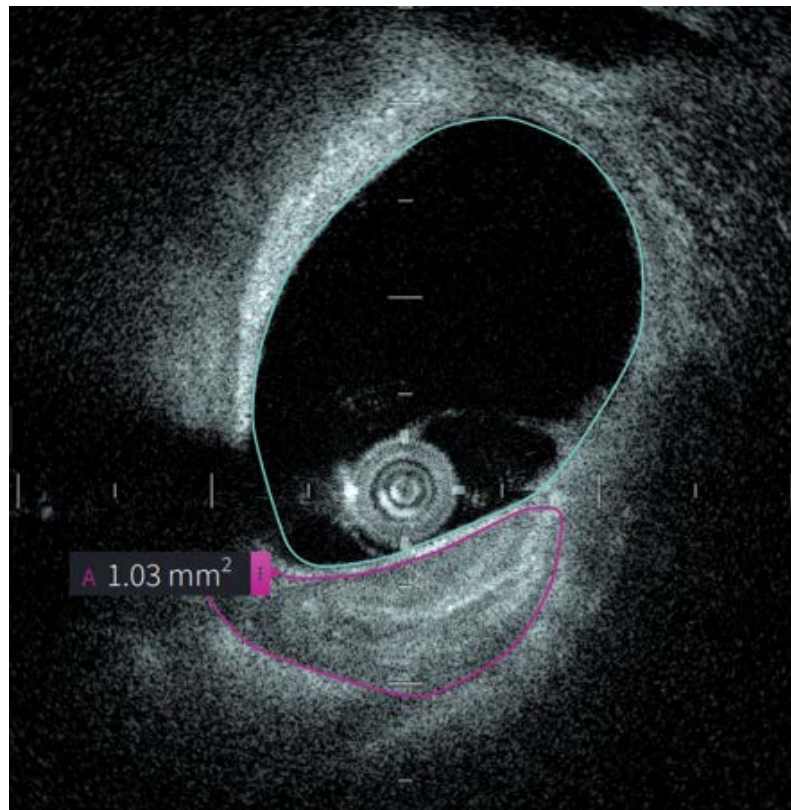
Oppervlakte Metingen

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 8-4.

Zie "Measurement Results Tag" op pagina 8-11 voor meer informatie.

Afbeelding 8-4 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 voltooiën, raak of klik een ander deel van de afbeelding.
5. Herhaal bovenstaande stappen om nog een oppervlakte meting uit te voeren.

Aantekeningen

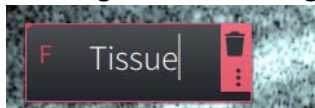
Gebruik de Annotation Tool **Aa** en het systeemtoetsenbord om aantekeningen toe te voegen op de afbeelding.

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 8-5.

Zie "Measurement Results Tag" op pagina 8-11 voor meer informatie.

LET OP! Gebruik geen persoonlijk identificeerbare informatie in de aantekeningen. Aantekeningen worden niet gewijzigd voor een geanonimiseerde export.

Afbeelding 8-5 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 geregleinde 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.

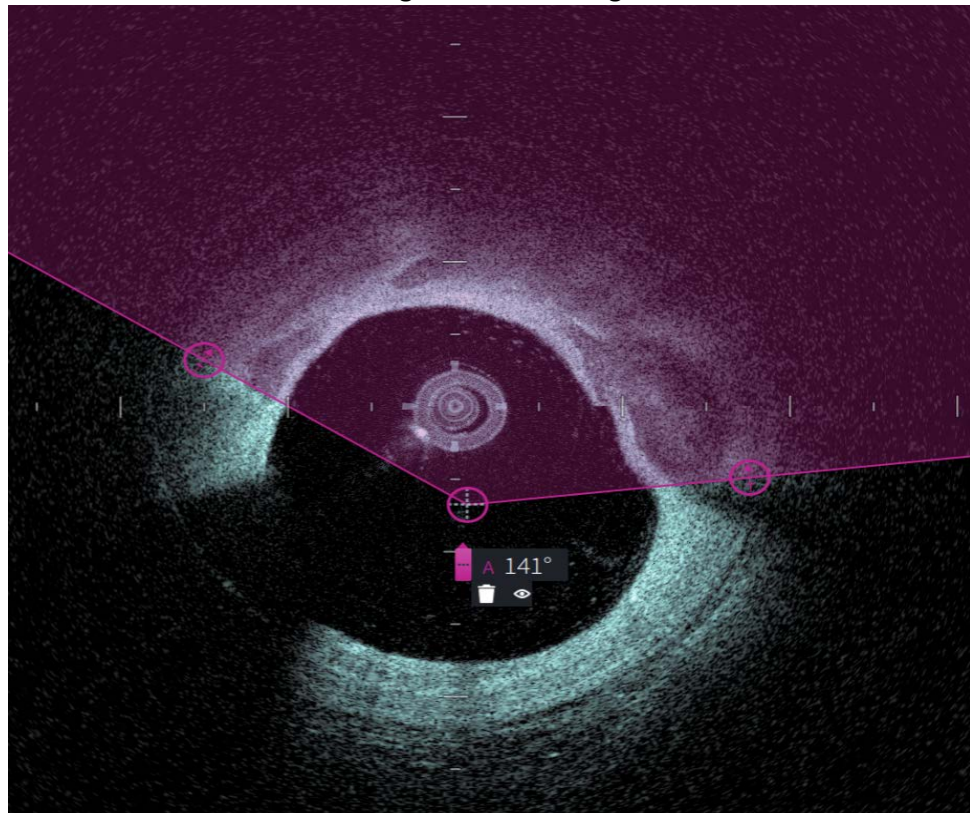
Hoek Metingen

U kunt een hoek meting creëren op een afbeelding en middelpunt, hoekpunt en graden naar wens aanpassen.

Terwijl u elke oppervlakte meting voltooit worden de resultaten getoond in het Measurement Results Tag, zoals in Afbeelding 8-6.

Zie “Measurement Results Tag” op pagina 8-11 voor meer informatie.

Afbeelding 8-6 Hoek Metingen



Uitvoeren van Hoek 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.

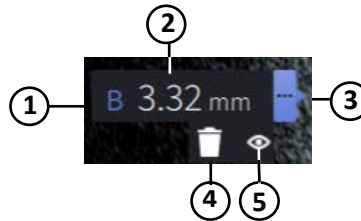
➤ Om een hoek meting uit te voeren:

1. Met de snede getoond in Image Review, selecteer het pictogram voor hoek meting: 
2. Een hoek van 90 graden wordt getoond op het scherm met de hoekpunt in het midden van de lumen. U kunt de locatie van de hoekpunt aanpassen door het middelste controlepunt te bewegen.
3. Sleep de punten van de schuifmaat  om de breedte van de hoek aan te passen. Het ingekleurde deel geeft de hoek aan die gemeten wordt.
4. Doe één van de volgende:
 - Om een hoek meting te wissen, raak of klik het Delete--pictogram van de meting aan.
 - Om de tag tools voor een meting te tonen of verbergen, raak of klik het -pictogram aan.
 - Om alleen de tag van een meting te tonen of verbergen (bijvoorbeeld, A 18°) raak of klik het Show-- of Hide--pictogram aan.
 - Om een meting te voltooien, raak of klik een ander deel van de afbeelding aan.
5. Herhaal bovenstaande stappen om nog een hoek meting uit te voeren.



Measurement Results Tag

Terwijl u elke meting voltooit, of een aantekening toevoegt, worden de resultaten getoond in het Measurement Results Tag, zoals in Afbeelding 8-7. Tabel 8-2 geeft een lijst en omschrijving van de tag.

Afbeelding 8-7 Measurement Results Tag



Tabel 8-2 Measurement Results Tag

Item	Omschrijving
1	Label van meting of aantekening.
2	Meetwaarde of tekstinput 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

Exporteren van Patiëntendossiers en Pullbacks

Dit hoofdstuk bevat informatie en instructies voor het exporteren van patiëntendossiers, het exporteren van pullbacks en beeldbestanden, en het configureren van de Genuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem om export via USB en netwerkoverdracht mogelijk te maken.

Overzicht

Het systeem biedt te mogelijkheid om volledige patiëntendossiers, geselecteerde pullbacks of geselecteerde afbeeldingen van pullbacks te exporteren.


Er zijn twee methodes om data te exporteren: naar media aangesloten via USB of via netwerkoverdracht naar een geconfigureerde netwerkserver. Alleen volledige patiëntendossiers in DICOM-format kunnen via netwerkoverdracht geëxporteerd worden.

LET OP! Genuity geeft geen vertegenwoordiging of garantie dat gebruik van de Genuity 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 Genuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem.

Exporteren via media aangesloten via USB

U kunt individuele of meerdere patiëntendossiers en beeldbestanden (pullbacks) exporteren in verschillende bestandsformaten via media aangesloten via USB. Zie pagina 9-7 voor informatie over het exporteren van patiëntendossiers via USB. Zie pagina 9-12 voor informatie over het exporteren van pullbacks en beeldbestanden.

Opmerkingen


- Om de exportsnelheid van de grote Genuity beeldbestanden te verbeteren wordt door Genuity aanbevolen om een USB-drive te gebruiken die voldoet aan de USB 3.0 specificatie of hoger.
 - Voor het exporteren van patiëntendossiers is het nodig om een USB-drive in de USB-poort van de Genuity 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 dataoverdracht voltooid is voor verwijdering van media.
-

Exporteren Via Aangesloten DICOM PACS Server

U kunt individuele en meerdere patiëntendossiers in DICOM-format exporteren naar een aangesloten DICOM PACS server. Zie “Configuratie Netwerkserverinstellingen voor Export” op pagina 9-3 voor informatie over het toevoegen, configureren, testen en bewerken van DICOM PACS servers. Zie pagina 9-7 voor informatie over het exporteren van patiëntendossiers naar een netwerkserver.

Toegang tot USB-Drive Beperken

Toegang tot de USB-drive can beperkt worden zodanig dat het exporteren van patiëntgegevens, logs en het ziekenhuislogo een Beheerderswachtwoord vragen.

Als **USB-Drive Toegang** geconfigureerd is om een wachtwoord te vragen, dan zal het Export-pictogram () in het linker paneel gedimd maar beschikbaar zijn en krijgt de gebruiker een melding dat een wachtwoord vereist is wanneer de USB geselecteerd is als type exportmedium. Zie “Over het Beheerderswachtwoord” op pagina 4-9 voor details over configuratie van een Beheerderswachtwoord.

Configuratie Netwerkserverinstellingen voor Export

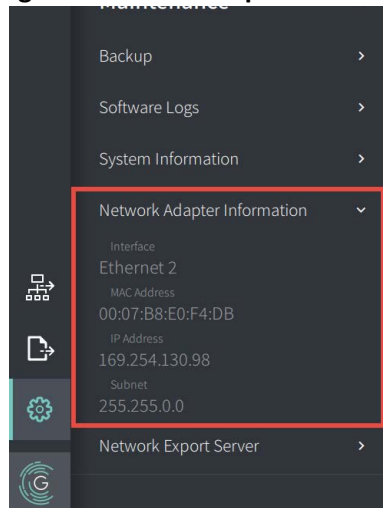
Dit hoofdstuk bevat informatie en instructies voor het bekijken van **Network Adapter-Informatie** en het configureren van de Genuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem om export van patiëntendossiers naar de DICOM PACS server van het ziekenhuis toe te staan.

Bij het exporteren van patiëntendossiers naar de netwerkserver van het ziekenhuis worden de data geëxporteerd in DICOM SC-formaat. U kunt netwerkexport configureren om TLS-encryptie te gebruiken. Zie “Configuratie van Netwerkexportserver(s)” op pagina 9-4 voor details.

Bekijken van Network Adapter-Informatie

De **Network Adapter-Informatie** toont de interface-naam, het MAC-adres en IP-adres, zoals weergegeven in Afbeelding 9-1. Stuur deze informatie naar de IT-afdeling van uw ziekenhuis bij het configureren van netwerkinstellingen.

Afbeelding 9-1 Network Adapter-Informatie



Om **Network Adapter-Informatie** te bekijken:

1. Selecteer **Instellingen** en dan **Onderhoud**.
2. Selecteer **Network Adapter-Informatie**.

Configuratie van Netwerkexportserver(s)

Gebruik de **Netwerkexportserver**-instellingen om een nieuwe server toe te voegen, om bestaande serverinformatie te bewerken, en om de verbinding met een server te testen. U kunt meerdere servers configureren. Als slechts één server geconfigureerd is, dan wordt deze automatisch gelabeld als de “default” server. Als meerdere netwerkserver(s) zijn geconfigureerd, dan moet u specificeren welke de “default” server is.

Voor extra beveiliging kunt u een Beheerderswachtwoord configureren om ongeautoriseerde wijzigingen in serverconfiguratie te voorkomen. Zie “Over het Beheerderswachtwoord” op pagina 4-9 voor details over configuratie van een Beheerderswachtwoord.

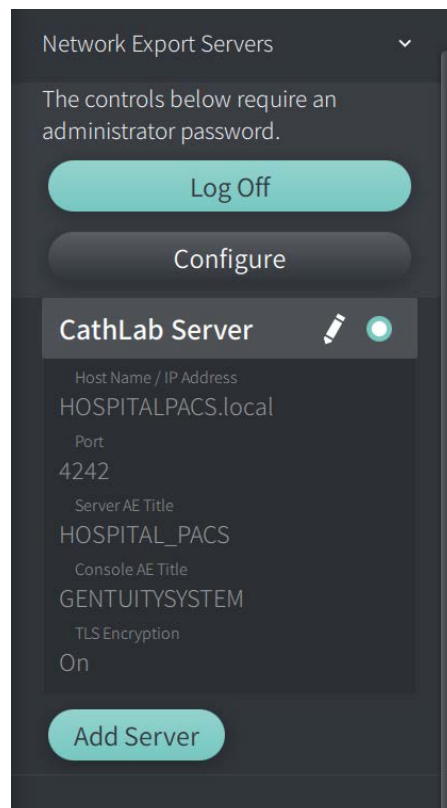
Opmerking — Een Ethernet kabelaansluiting is nodig om patiëntgegevens te exporteren naar een netwerk. Zie “Input/Output-aansluitingen” op pagina 3-4 voor details.

Toevoegen van een Netwerkserver

Om een netwerkserver toe te voegen:

1. Selecteer **Instellingen** en dan **Onderhoud**.
2. Selecteer **Netwerkexportserver** (Afbeelding 9-2).

Afbeelding 9-2 Netwerkexportserver Instellingen



3. Om ongeautoriseerde wijzigingen in configuratie van de netwerkserver te voorkomen, tik op **Configureer** om een Beheerderswachtwoord te configureren. Volg de aanwijzingen op het scherm en klik dan op **Opslaan**.


- Selecteer **Voeg Server toe**. Het **Voeg Netwerkexportserver**-venster wordt getoond (Afbeelding 9-3).


Afbeelding 9-3 Voeg Netwerkexportserver toe

- Voer de volgende serverinformatie in. Raadpleeg de IT-afdeling van uw ziekenhuis voor meer informatie.
 - **Getoonde Servernaam:** Naam zoals getoond aan gebruikers
 - **Hostnaam/IP-Adres:** Hostnaam of IP-Adres
 - **Poort:** Poortnummer
 - **Server AE Titel:** Application Entity (AE) Titel voor bestemmingsserver
 - **Console AE Titel:** Application Entity (AE) Titel voor de HF-OCT console
 - **Gebruik TLS Encryptie (Aan of Uit):** Om Transport Layer Security (TLS) Encryptie in te schakelen dient de server van het ziekenhuis geconfigureerd te zijn voor gebruik van deze uitgebreide encryptie van gegevensoverdracht via een netwerk. Raadpleeg de IT-afdeling van uw ziekenhuis voor meer informatie.
 - **Wijs als "Default" aan:** Als meerdere netwerkserveren zijn geconfigureerd, dan moet u specificeren welke de "default" server is. Als slechts één server geconfigureerd is, dan wordt deze automatisch gelabeld als de "default" server.
- Selecteer **Test Aansluiting** om de instellingen te testen.
- Selecteer **Opslaan** om de serverinstellingen op te slaan.

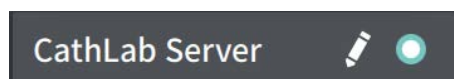
Bewerken en Testen van een Netwerkexportserver

Om een netwerkserver te bewerken en de aansluiting te testen:

1. Selecteer **Instellingen** en dan **Onderhoud**.
2. Selecteer **Netwerkexportserver**.
3. Selecteer de server om te bewerken en tik op het potloodpictogram () voor die server (Afbeelding 9-4).

Opmerking — Het pictogram met groene en witte cirkel () in Afbeelding 9-4 geeft aan dat deze server de “default” netwerkserver is.

Afbeelding 9-4 Netwerkexportserver bewerken



4. Selecteer **Test Aansluiting** om de netwerkaansluiting te testen.
5. Bewerk waar nodig de informatie van de server en tik dan op **Opslaan**.

Patiëntendossiers van de Patiëntenlijst exporteren

Het systeem biedt te mogelijkheid om volledige patiëntendossiers, geselecteerde pullbacks of geselecteerde afbeeldingen van pullbacks te exporteren.

Elk patiëntendossier bevat alle pullbacks en beeldbestanden gegenereerd door de Genuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem.

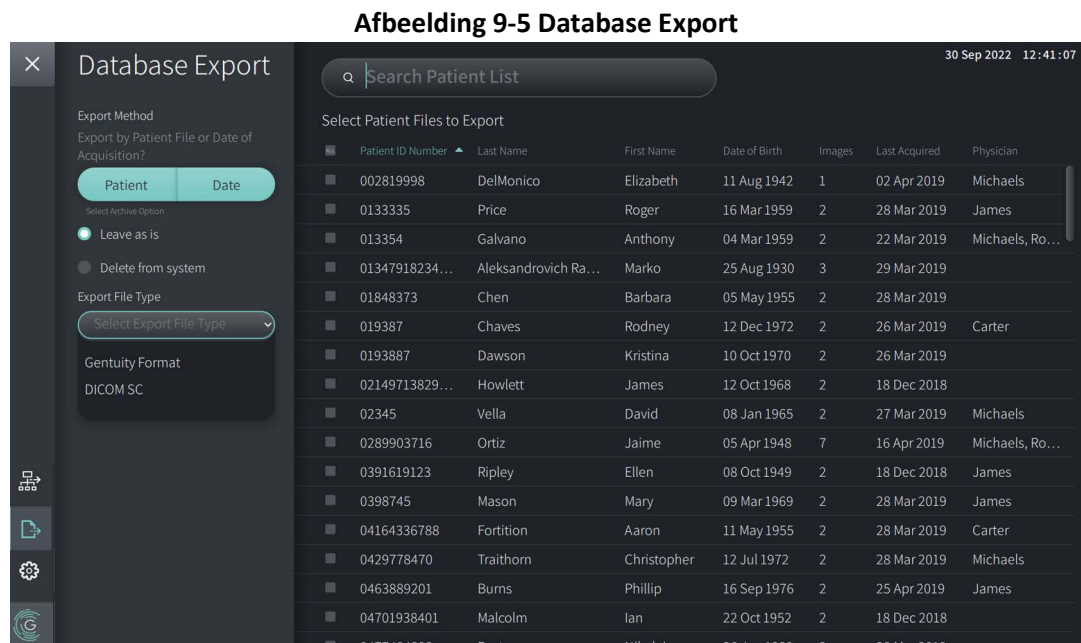
Er zijn twee methodes om data te exporteren: naar media aangesloten via USB of via netwerkoverdracht naar een geconfigureerde netwerkserver. Alleen volledige patiëntendossiers in DICOM-format kunnen via netwerkoverdracht geëxporteerd worden.

Opmerkingen

- Gebruik de Export-pictogram (📁➔) om naar een USB-drive te exporteren. Als het Export-pictogram zichtbaar, maar gedimd is dan geeft dit aan dat het Beheerderswachtwoord nodig is voor toegang tot de USB-drive, of dat er geen USB-drive aanwezig is.
- Gebruik het Netwerk-pictogram (📁➔🌐) om naar een netwerkexportserver te exporteren. Als het pictogram zichtbaar, maar gedimd is dan geeft dit aan dat er geen netwerkserver toegevoegd is en geconfigureerd voor uw systeem, of dat de Ethernet-kabel niet is aangesloten op de console. Raadpleeg de IT-afdeling van uw ziekenhuis voor meer informatie.

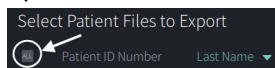
Bij het exporteren van meerdere patiëntendossiers, vraagt het systeem u om opties te selecteren.

Afbeelding 9-5 toont het **Database Export**-scherm waar u kunt selecteren om patiëntendossiers per patiënt of per acquisitiedatum te exporteren.



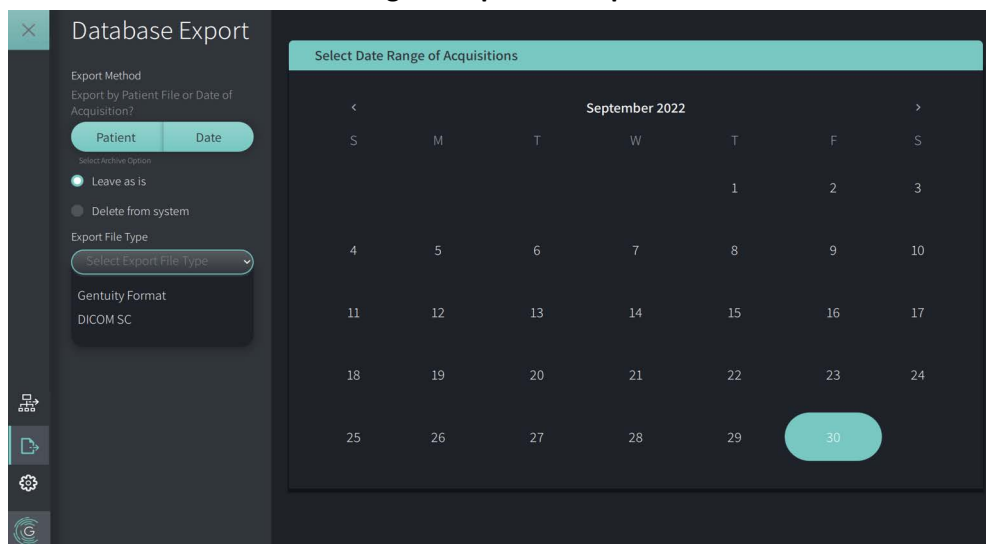
➤ **Om patiëntendossiers van de Patiëntenlijst te exporteren:**

1. Doe één van de volgende:
 - Om naar een USB-drive te exporteren, zorg dat er een USB-drive in de USB-poort van het systeem aanwezig is.
 - Om naar een netwerkserver te exporteren, zorg dat de Ethernet-kabel aangesloten is op de Genuity Hoog-Frevente OCT Beeldvormingssysteem en op de netwerkserver.
2. Met de **Patiëntenlijst** zichtbaar, selecteert u  of  om het **Database Export**-menu te tonen, zoals in Afbeelding 9-5. Indien geconfigureerd, zal een bericht getoond worden dat het Beheerderswachtwoord ingevoerd moet worden om te kunnen exporteren.
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 **Patiëntenlijst** 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 9-6 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 **Verwijder uit systeem** 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. Doe één van de volgende:

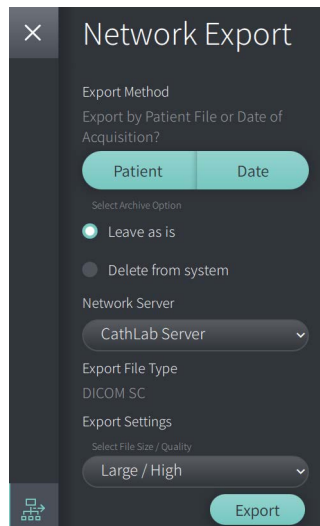
- Om te exporteren naar een USB-drive, selecteert u het bestandsformaat en de exportopties in het **Export Bestandstype**-keuzemenu. Zie “Export bestandsformaat” op pagina 9-17 en “Export Instellingen” op pagina 9-19 voor details over beide.

Ga verder naar Stap 1 in “Exporteren naar een USB-drive” op pagina 9-10 om door te gaan.

- Om te exporteren naar een netwerkserver, selecteer de server in het **Network Server**-keuzemenu en specificeer de **Exportinstellingen** (Afbeelding 9-7). Bij het exporteren naar een netwerkserver worden de bestanden alleen geëxporteerd in DICOM SC bestandsformaat.

Ga verder naar Stap 1 in “Exporteren naar een Netwerkserver” op pagina 9-11 om door te gaan.

Afbeelding 9-7 Selecteer een Netwerkserver

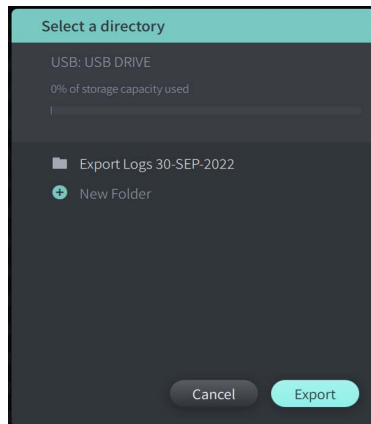


Exporteren naar een USB-drive

1. Selecteer **Exporteren**. Indien geconfigureerd, wordt u mogelijk gevraagd om het Beheerderswachtwoord in te voeren om door te gaan.

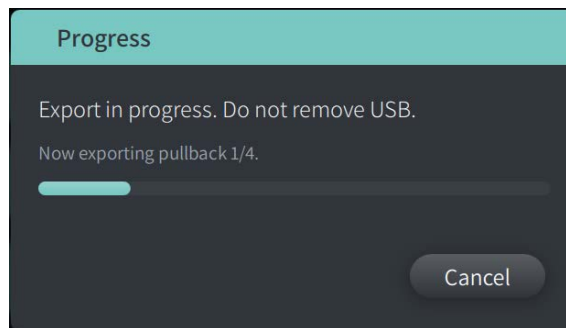
Het **Selecteer een Map**-venster wordt getoond (Afbeelding 9-8), en vraagt u om een map te selecteren of een nieuwe map aan te maken voor het archiveren.

Afbeelding 9-8 Een map selecteren



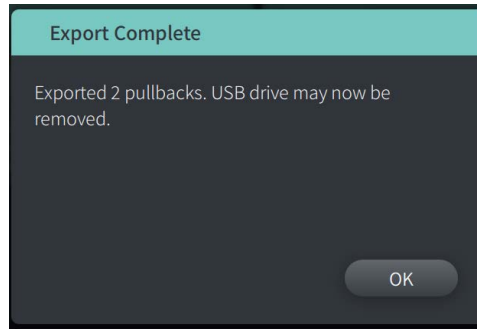
2. Selecteer een bestaande map op de USB-drive, of selecteer **Nieuwe Map** en voer de naam van de nieuwe map in.
3. Selecteer **Exporteren**. Het **Voortgang**-scherm wordt getoond als de bestanden geëxporteerd worden van het systeem naar de USB-drive (Afbeelding 9-9).

Afbeelding 9-9 Export Voortgang (USB-drive)



4. Laat het exporteren doorgaan of selecteer **Annuleer** om het exporteren te annuleren.
5. Wanneer de export voltooid is, wordt het **Export Voltooid**-venster weergegeven, zoals in Afbeelding 9-10. U kunt de USB-drive verwijderen en dan op **OK** klikken.

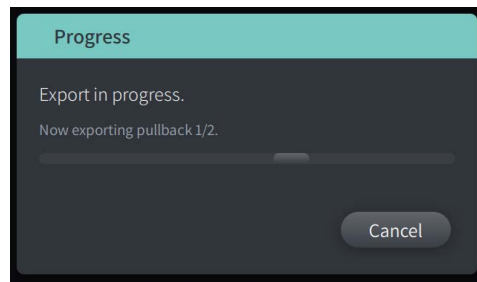
Afbeelding 9-10 Export Voltooid (USB-drive)



Exporteren naar een Netwerkserver

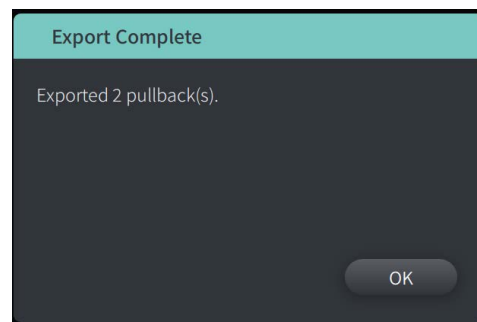
1. Selecteer **Exporteren**. Het **Voortgang**-scherm wordt getoond als de geselecteerde bestanden geëxporteerd worden van het systeem naar de netwerkserver (Afbeelding 9-11).

Afbeelding 9-11 Export Voortgang (Netwerkserver)



2. Laat het exporteren doorgaan of selecteer **Annuleer** om het exporteren te annuleren.
3. Wanneer de export voltooid is, wordt het **Export Voltooid**-venster weergegeven, zoals in Afbeelding 9-12. Klik op **OK**.

Afbeelding 9-12 Export Voltooid (Netwerkserver)



Exporteren van Pullbacks en Beelden naar een USB-drive


Tijdens het bekijken van een patiëntendossier kunt u alle of geselecteerde pullbacks exporteren en stilstaande beelden of filmpjes van een bepaalde pullback exporteren. Dit type export stelt u in staat om verschillende formaten te selecteren en exporteren naar een USB-drive.

Opmerking — Om de exportsnelheid van de grote Genuity beeldbestanden te verbeteren wordt door Genuity aanbevolen om een USB-drive te gebruiken die voldoet aan de USB 3.0 specificatie of hoger.

Exporteren Pullbacks

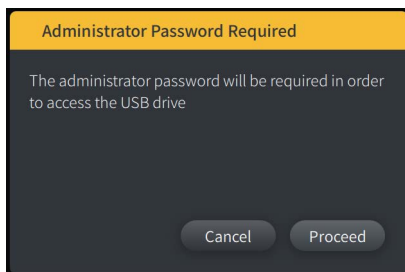
Deze paragraaf geeft informatie en instructies voor het exporteren van pullbacks naar een USB-drive.

➤ **Om pullbacks te exporteren:**

1. Zorg dat er een USB-drive in de USB-poort van het systeem aanwezig is.
2. Terwijl het patiëntendossier getoond wordt, selecteert u .

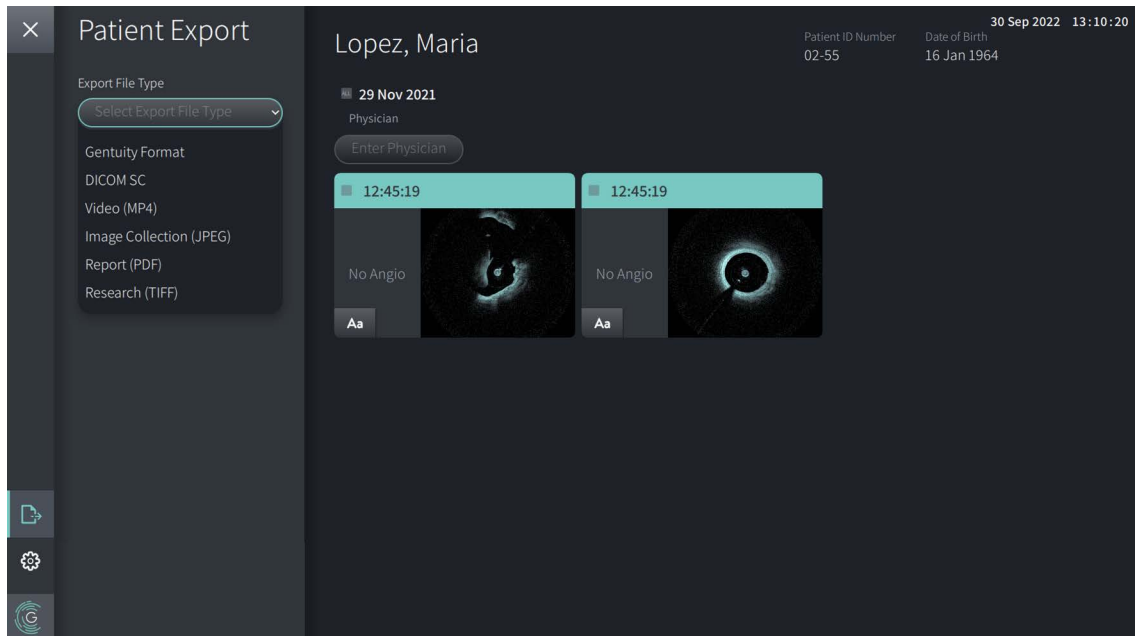
Als het Beheerderswachtwoord geconfigureerd is, wordt een bericht weergegeven, zoals is Afbeelding 9-13. Klik op **Doorgaan** om door te gaan. Het systeem zal u vragen om het Beheerderswachtwoord wanneer u **Exporteren** selecteert in Stap 5 hieronder.

Afbeelding 9-13 Beheerderswachtwoord Vereist



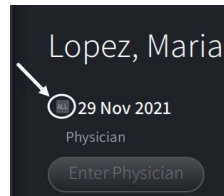
Het **Patiënt Export**-menu wordt weergegeven wanneer u één patiëntendossier selecteert om te exporteren, zoals in Afbeelding 9-14.

Afbeelding 9-14 Patiënt Export-menu



3. Doe één van de volgende:

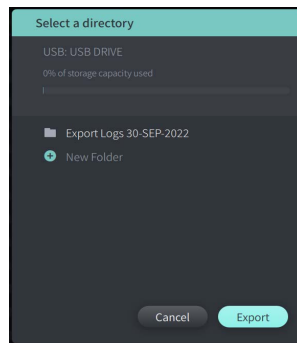
- Om specifieke pullbacks van patiënten te exporteren, selecteert u het selectievakje van elke betreffende pullback. Een selectievakje wordt weergegeven in elke pullback die u selecteert.
- Om alle pullbacks te exporteren, selecteert u de **ALL**-knop (links van de datum):



- In de **Export Settings**-paragraaf, selecteert u het bestandsformaat en de exportopties. Zie “Export Instellingen” op pagina 9-19 en “Export bestandsformaat” op pagina 9-17 voor details over beide.
- Selecteer **Exporteren**. Als het Beheerderswachtwoord geconfigureerd is zal het systeem u vragen om het Beheerderswachtwoord in te voeren.

Het **Selecteer een Map**-venster wordt getoond (Afbeelding 9-15), en vraagt u om een map te selecteren of een nieuwe map aan te maken voor het archiveren.

Afbeelding 9-15 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 **Voortgang**-scherm wordt getoond als de bestanden geëxporteerd worden van het systeem naar de USB-drive.
8. Laat het exporteren doorgaan of selecteer **Annuleer** in het **Voortgang**-scherm om het exporteren te annuleren.
9. Wanneer de export voltooid is, wordt het **Export Voltooid**-venster weergegeven. U kunt de USB-drive verwijderen en dan op **OK** klikken.

Beelden Exporteren

Deze paragraaf geeft informatie en instructies voor het exporteren van beelden naar een USB-drive.

Bij het bekijken van pullbacks van individuele patiënten kunt u de afbeeldingen configureren en exporteren naar een USB-drive. Het systeem toont het **Configureer Afbeelding**-scherm, met de huidige getoonde afbeelding en biedt u de mogelijkheid om de compositie van de weergave te wijzigen alvorens deze te exporteren.

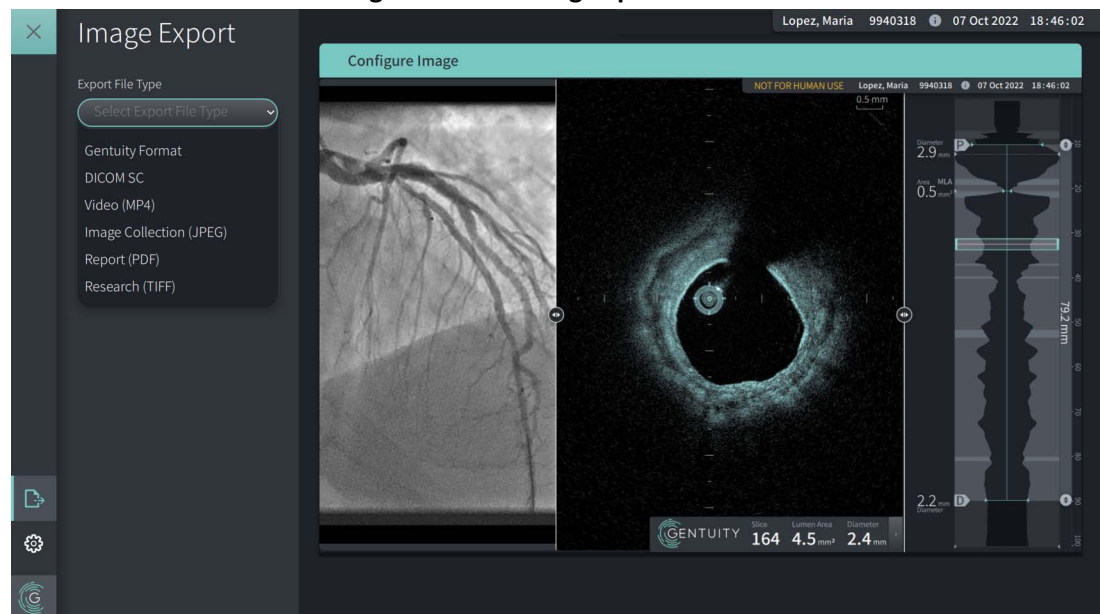
► Om specifieke afbeeldingen te exporteren:

1. Open de afbeelding om te exporteren.
2. Zoom in voor een duidelijker beeld.

Opmerking — U kunt de afbeelding indien nodig aanpassen alvorens deze te exporteren.

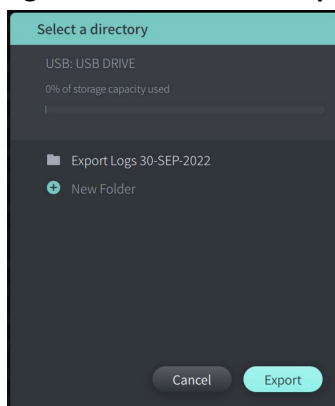
3. Voer metingen uit en maak aantekeningen waar nodig. Zie “Metingen en Aantekeningen” op pagina 8-1 voor details.
4. Zorg dat er een USB-drive in de USB-poort van het systeem aanwezig is.
5. Selecteer -weergave om het **Afbeelding Exporteren**-menu te tonen (Afbeelding 9-16).

Afbeelding 9-16 Afbeelding Exporteren-venster.



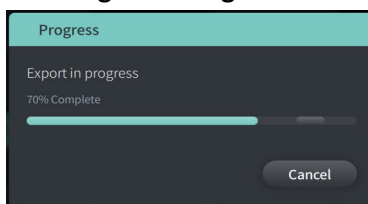
6. In het **Configureer Afbeelding**-venster, kunt u inzoomen en aanpassingen maken indien nodig.
7. In het **Afbeelding Exporteren**-gedeelte, selecteert u het **Export Instellingen**-keuzemenu en dan selecteert u het bestandsformaat en de exportopties. Zie “Export bestandsformaat” op pagina 9-17 en “Export Instellingen” op pagina 9-19 voor details.
8. Selecteer **Exporteren**. 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 9-17 Selecteer een Map-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 **Exporteren**. Het **Progress**-venster wordt getoond als de bestanden geëxporteerd worden van het systeem naar de USB-drive.

Afbeelding 9-18 Progress-venster



11. Laat het exporteren doorgaan of selecteer **Cancel** om het exporteren te annuleren.

Opmerking — Zie “Naamgevingsconventies voor Bestanden” op pagina 9-20 voor details over bestandsnaamconventies voor geëxporteerde bestanden.

Export 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 9-19 voor meer informatie over wat u kan toevoegen en weglaten in geëxporteerde bestanden.

Opmerking — Bij het exporteren naar een netwerkserver wordt het exporteren altijd gestart vanuit de **Patiëntenlijst** en zijn deze altijd in DICOM bestandsformaat.

Tabel 9-1 geeft een lijst van formaten die u kunt selecteren bij het exporteren van patiëntendossiers.

Tabel 9-1 Export Bestandsformaat

Formaat	Omschrijving	Type Exportmedium
Genuity Formaat	Bedrijfseigen bestandsformaat voor exporteren.	Alleen USB
DICOM SC	DICOM-compatibel formaat voor het exporteren naar beeldarchiveringsystemen. 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 beeldschermindeling gebruikt bij het laatst bekijken van de pullback (bij exporteren van meerdere pullbacks). Zie "Naamgevingsconventies voor Bestanden" op pagina 9-20 voor details over DICOM SC bestandsnaamconventies. Opmerking — De DICOM Conformiteitsverklaring van Genuity is op aanvraag beschikbaar. Neem contact op via support@genuity.com om een kopie aan te vragen.	USB en Netwerkserver
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.	Alleen USB
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.	Alleen USB
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.	Alleen USB
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.	Alleen USB

Export Instellingen

Tabel 9-2 de export instellingen worden opgesomd en omschreven in het **Export Beoordelen/Configureren**-venster wanneer u één of meerdere patiëntendossiers exporteert.

Opmerking — Bij het exporteren naar een netwerkserver is het DICOM SC bestandsformaat de enige beschikbare optie voor bestandstype.

Tabel 9-2 Export Instellingen

Optie	Optie beschikbaar wanneer u dit Bestandstype selecteert	Omschrijving
Selecteer Bestandstype Kies uit: Genuity, DICOM SC, Beeldverzameling (JPEG), Video (MP4), Rapport (PDF), of Onderzoek (TIFF)		Specificeert het bestandsformaat. Zie "Export bestandsformaat" op pagina 9-17 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	Genuity Formaat, DICOM SC, Beeldverzameling, Rapport, en Video Opmerking: Er is geen optie om patiënteninformatie op te nemen in een Onderzoek export en geen optie om een netwerkexport anoniem te maken.	Specificeert of Anonimiseren aan of uit staat tijdens exporteren. On patiënteninformatie wordt verstopt (uitgesloten) in de geëxporteerde bestanden en schakelt het Subject Identifier -veld in om een alternatieve identificatie toe te kennen aan een anoniem bestand. 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 rechthoekig raster. Selecteer Polar om een 2D poolraster te gebruiken.
	Verzameling van Video en Afbeelding	Selecteer Full Display of 2D Only .

Optie	Optie beschikbaar wanneer u dit Bestandtype selecteert	Omschrijving
Selecteer Snedes om te Exporteren	Beeldverzameling en Rapport	Specificeert welke snedes in het rapport opgenomen moeten worden. Selecteer Annotated Slices of Current Slice .

Naamgevingsconventies voor Bestanden

Wanneer u bestanden exporteert naar een USB-drive of netwerkserver, 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 Genuity). U kunt de naam van het gegenereerde rapportbestand wijzigen, zo lang de .PDF-extensie behouden blijft.

Andere bestanden behalve rapporten en DICOM SC exportbestanden kunnen ook patiënt- en pullback-informatie bevatten in de bestandsnaam. Het formaat is: patiënt-ID, achternaam, en voornaam, patiënt: geboortjaar, -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.

Bij gebruik van de **Anonymize**-optie om patiënteninformatie op geëxporteerde bestanden te verbergen kunt u de **Subject Identifier**-optie gebruiken om alternatieve tekst naar wens toe te voegen. Zie Tabel 9-2 op pagina 9-19 voor details.

Bij het exporteren van DICOM SC-bestanden voegt het systeem een bestand toe voor elke pullback in de exportselectie. Het bestandsformaat is GTY#####, waar ##### een volgnummer van 5 getallen is voor elke pullback in de exportselectie. Bijvoorbeeld, als u twee pullbacks selecteert om te exporteren, dan krijgen de bestanden de namen GTY00001 en GTY00002. De DICOM SC-export bevat ook een DICOMDIR-bestand behorende bij de GTY-bestanden.

LET OP! Bestanden die geëxporteerd worden met het Genuity-formaat hebben de bestandsextensies .g2raw en .patient. Het wijzigen van de bestandsnaam of -extensie van bestanden die geëxporteerd zijn met het Genuity-formaat kan leiden tot verlies van de geëxporteerde informatie. Genuity raadt aan om deze bestandsnamen en -extensies niet te wijzigen.

Hoofdstuk 10

Het Systeem Reinigen

Dit hoofdstuk geeft informatie en instructies voor het reinigen van de Genuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem en de PIM.

Overzicht

Het reinigen van de Genuity 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 Genuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem minimaal om de 30 dagen bij normaal gebruik.

Benodigheden voor Reiniging

De volgende producten worden aanbevolen voor het reinigen van de Genuity 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 Genuity 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

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.
 - 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 Glutaaraldehyde 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 11

Ondersteuning en Onderhoud

Dit hoofdstuk geeft informatie over service en ondersteuning voor de Genuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem. Het geeft ook informatie over probleemoplossen.

Opmerking — De Genuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem en de katheter bevatten geen onderdelen die service of onderhoud door de gebruiker vereisen. Alle service en onderhoud wordt uitgevoerd door Genuity servicevertegenwoordigers.

Contactgegevens

Genuity, LLC
142 North Road
Suite G
Sudbury, MA 01776-1142
VS

Telefoon: 888-967-7628

FAX: 978-319-4632

Algemene Vragen: info@genuity.com

Ondersteuning en Service: support@genuity.com

Website: www.genuity.com

Problemen oplossen

Tabel 11-1 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 11-1 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 6-10 voor details.
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 Genuity Support.
Katheter verbindingfout	<ol style="list-style-type: none"> 1. Koppel de katheter los van de PIM en sluit opnieuw aan. 2. Als stap 1 het probleem niet oplost, 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 Genuity Support als het probleem zich blijft voordoen.
Wachtwoord vergeten	<p>Als een Beheerder Wachtwoord is ingesteld, dan laat dit wachtwoord u ook inloggen. Een Beheerder kan het wachtwoord resetten. Zie "Over het Beheerderswachtwoord" op pagina 4-9 voor details.</p> <p>Neem voor hulp bij het resetten van het wachtwoord contact op met Genuity Support als een Beheerder Wachtwoord niet is ingesteld. Zie "Contactgegevens" op pagina 11-1 voor contactgegevens voor Support.</p>

Probleem	Oplossing
Netwerkproblemen	<ul style="list-style-type: none"> • Zorg dat de Ethernet-kabel goed aangesloten is op de console en de wandcontactdoos of netwerkschakelaar. • Zorg dat de console toestemming heeft om op het ziekenhuisnetwerk aan te sluiten. Bij gebruik van een "whitelist", zoek het MAC-adres zoals omschreven in "Bekijken van Network Adapter-Informatie" op pagina 9-3. De besturingsnetwerkadapter is standaard geconfigureerd voor automatische (DHCP) IP-adrestoewijzing. Neem contact op met Genuity Support als er een statisch IP-adres nodig is. • Externe netwerkadapters (inclusief USB WiFi adapters, USB Ethernet adapters, en USB modems) worden niet ondersteund.

Software Logs

In geval van een probleem waarvoor u Genuity Support in wil schakelen, wordt u mogelijk gevraagd om software-logbestanden te sturen voor verdere assistentie. Zie voor meer informatie "Configureren Onderhoud Instellingen" op pagina 4-18.

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 Genuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem het einde van haar levensduur bereikt dient deze verwijderd te worden volgens lokale wetgeving.

Hoofdstuk 12

Specificaties

Dit hoofdstuk geeft een lijst van de technische specificaties voor de Genuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem.

Systemspecificaties

Deze paragraaf geeft een lijst van de systemspecificaties.

Stelsel Hoogte en Gewicht

Tabel 12-1 Stelsel 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 12-2 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 12-3 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 12-4 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 12-5 Klinische beeldvormingsspecificaties

Specificatie	Omschrijving/Parameter
Bloedvat Diameter Bereik	1,3 mm tot 6,0 mm
Pullback-lengte	100 mm of 50 mm
Axiale Resolutie	≤ 20 µm in weefsel

Elektrische Specificaties

Tabel 12-6 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 Genuity Customer Support voor meer informatie.

Veiligheidsnormen Nakoming

De Genuity Hoog-Frevente 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 13








Definitie van Symbolen

Dit hoofdstuk benoemt en omschrijft de symbolen en pictogrammen die verschijnen op de Genuity Hoog-Frevente OCT Beeldvormingssysteem en de Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter en hun verpakkingen.



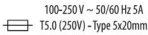






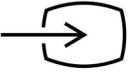

System Symbolen

Tabel 13-1 benoemt en omschrijft de symbolen die mogelijk verschijnen op de Genuity Hoog-Frevente OCT Beeldvormingssysteem.



Tabel 13-1 System Symbolen

Symbol	Titel	Verklarende Tekst	Verwijzing naar Standaard	Aangewezen of Referentie-nummer
	Gevolmachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Duidt de gevolmachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Referentie 1	5.1.2
	Verenigd Koninkrijk Verantwoordelijk Persoon	Duidt de persoon die namens de fabrikant handelt in het Verenigd Koninkrijk voor UK MDR	--	--
	Zwitserse Gevolmachtigde Vertegenwoordiger	Duidt de gevolmachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland	--	--
	Unique Device Identifier	Verwijst naar een houder dat unieke identificatiekenmerken bevat	Referentie 1	5.7.10
	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat dit artikel een medisch hulpmiddel is.	Referentie 1	5.7.7
	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

Tabel 13-1 Systeem Symbolen (vervolg)

Symbol	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
	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
	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





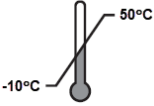



Tabel 13-1 Systeem Symbolen (vervolg)

Symbol	Titel	Verklarende Tekst	Verwijzing naar Standaard	Aangewezen of Referentie-nummer
	Defibrillation Proof	Identificeert een defibrillatie-proof type CF onderdeel dat voldoet aan IEC 60601-1	Referentie 2	5336
	Standby	Identificeert de schakelaar waarmee het apparaat ingeschakeld wordt om het in stand-by modus te brengen	Referentie 2	5009
<p>Referentie 1: ISO 15223-1:2021</p> <p>Referentie 2: IEC TR 60878:2022</p>				




Systeem Verpakkingssymbolen

Tabel 13-2 benoemt en omschrijft de symbolen die mogelijk verschijnen op de Genuity Hoog-Frevente OCT Beeldvormingssysteem verpakking.

Tabel 13-2 Systeem Verpakkingssymbolen

Symbol	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
	Fabricatedatum	Geeft de datum waarop het medisch hulpmiddel is geproduceerd	Referentie 1	5.1.3



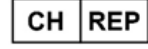





Tabel 13-2 Systeem Verpakkingssymbolen (vervolg)

Symbol	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
<p>Referentie 1: ISO 15223-1:2021</p> <p>Referentie 2: IEC TR 60878:2022</p>				

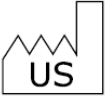









Katheter Symbolen

Tabel 13-3 benoemt en omschrijft de symbolen die mogelijk verschijnen op de Vis-Rx Micro-Beeldvormingskatheter of de verpakking of labels.












Tabel 13-3 Katheter Symbolen

Symbol	Titel	Verklarende Tekst	Verwijzing naar Standaard	Aangewezen of Referentie-nummer
	Gevolmachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Duidt de gevolmachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Referentie 1	5.1.2
	Verenigd Koninkrijk Verantwoordelijk Persoon	Duidt de persoon die namens de fabrikant handelt in het Verenigd Koninkrijk voor UK MDR	--	--
	Zwitserse Gevolmachtigde Vertegenwoordiger	Duidt de gevolmachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland	--	--
	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

Tabel 13-3 Katheter Symbolen (vervolg)

Symbol	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
	Catalogusnummer	Duidt het catalogusnummer door de fabrikant gebruikt om het medisch hulpmiddel te identificeren	Referentie 1	5.1.6
	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 gebruik bij één patiënt tijdens één procedure	Referentie 1	5.4.2
	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
	Sterilized using irradiation	Duidt een medisch hulpmiddel dat gesteriliseerd is met behulp van straling	Referentie 1	5.2.4

Tabel 13-3 Katheter Symbolen (vervolg)

Symbol	Titel	Verklarende Tekst	Verwijzing naar Standaard	Aangewezen of Referentie-nummer
	Sterilized using ethylene oxide	Duidt een medisch hulpmiddel dat gesteriliseerd is met behulp van ethyleenoxide	Referentie 1	5.2.3
	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 drukkbegeuzing	Duidt de luchtdruk waar het medisch hulpmiddel veilig aan kan worden blootgesteld	Referentie 1	5.3.9
	Temperatuurlimiet	Duidt de temperatuurlimieten 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	--	--

Tabel 13-3 Katheter Symbolen (vervolg)

Symbool	Titel	Verklarende Tekst	Verwijzing naar Standaard	Aangewezen of Referentie- nummer
Referentie 1: ISO 15223-1:2021 Referentie 2: IEC TR 60878:2022				

Inhoudsopgave

Numerics

- 2D view, 7-6
- 3D-weergave, 7-20, 7-21

A

- Aansluiten
 - externe monitor, 4-4
 - video input van angiografiesysteem, 4-5
- Aansluitingen, systeem input/output, 3-4
- Aantekeningen
 - overzicht, 8-8
 - toevoegen, 8-8
- Acquisitie instellingen, configureren, 4-15
- Acquisitiesequentie, starten, 6-6
- Afbeeldingen
 - beoordelen pullback, 7-1
- Afgifte flush media om uitlijning te bevestigen, 6-8
- Algemene instellingen, configureren, 4-10
- Angio view, 7-4
- Angiografie
 - aansluiten video van, 4-5
 - image view, 7-5
- Anonimiseren, 9-19
- Apparaat vereisten, 12-1
- Apparatuur, benodigde materialen en, 6-2
- Artsen, namen configureren, 4-11
- Automatic Flush Detection, 6-7, 6-12

B

- Back-up instellingen, configureren, 4-18
- Beelden
 - exporteren, 9-15
- Beeldverzameling (JPEG), 9-18
- Beheerderswachtwoord, configureren, 4-9
- Bekijken
 - pullback informatie, 7-22
 - systeem opslagcapaciteit, 4-11
 - systeeminformatie, 4-18
- Benodigde Informatie, configureren, 4-13
- Beoogd gebruik, 1-1
- Beoordeling OCT-opnames, 7-1
- Beperkingen, view mode, 7-19
- Bestandsformaat, 9-17
- Bestandsgrootte/-kwaliteit, 9-19
- Beveiliging
 - aanbevolen procedures, 2-13
 - Genuity beveiligingselementen, 2-12

- Bewerken van een patiëntendossier, 5-6
- Bifurcation tool, 7-18
- Bookmark, 7-11

C

- Cartesisch, 9-19
- Complicaties, 1-2
- Configuratie
 - Netwerkexportserver(s), 9-4
- Configureren
 - Datum & Tijd, 4-11
- Configureren
 - Acquisitie instellingen, 4-15
 - Algemene instellingen, 4-10
 - Artsen namen, 4-11
 - back-up instellingen, 4-18
 - Beheerderswachtwoord, 4-9
 - benodigde informatie, 4-13
 - Gebruikerswachtwoord, 4-12
 - Kleurenkaart, 4-17
 - Lock-scherm, 4-14
 - Log Off-Tijd klok, 4-12
 - Onderhoud instellingen, 4-18
 - Review-instellingen, 4-17
 - systeeminstellingen, 4-8
 - Ziekenhuisinformatie, 4-11
- Contact opnemen met Genuity, 11-1
- Contra-indicaties, 1-1
- Conventies, documentatie, 1-3
- Current Slice Indicator, 7-10
- Current Slice Information Panel, 7-7
- Cyberveiligheid, 2-12

D

- Database Export-scherm, 9-7
- Datum & Tijd, configureren, 4-11
- Datum, exporteren van patiëntendossiers op, 9-8
- De Pullback navigeren, 7-12
- DICOM PACS server, configuratie, 9-3
- DICOM SC, 9-18
- Display monitor, aanpassen, 4-4
- Distal Slice Reference Marker, 7-10
- Document conventies, 1-3

E

- Elektrische specificaties, 12-3
- Elektromagnetische emissies, 2-9
- Elektromagnetische immuniteit, 12-3
- Elektromagnetische Interferentie, 2-7

Export
wissen van patiëntendossiers na, 9-9
Export instellingen, 9-19
Exporteren
Anonimiseren van patiëntendossiers, 9-19
beelden naar USB-drive, 9-15
bestandsformaat, 9-17
patiëntendossiers (meerdere), 9-7
patiëntendossiers op datum, 9-8
pullbacks, 9-12
pullbacks en beelden naar USB-drive, 9-12
via media aangesloten via USB, 9-1
Export-pictogram, 7-4
Externe monitor, aansluiten, 4-4

F

Flush Media
afgifte om uitlijning te bevestigen, 6-8
bevestig type, 6-7
injecteren, 6-12
voorbereiding, 6-8
Fly-Through-weergave, 7-21

G

Geautomatiseerde injector, 6-8
Gebieden van Onzekerheid, 7-8
Gebruikerswachtwoord, configureren, 4-12
Geleidingsdraad
compatibiliteit, 3-7
inbrengen, 6-4
Geleidingskatheter, 7-8
Genuity Formaat, 9-18
Gereedschap
Aantekening, 8-8
Hoek metingen, 8-9
lineaire meting, 8-4
metingen en aantekeningen, 8-2
Oppervlakte Meting, 8-6

H

Handmatige injectie, 6-8
High Density
50mm, 2 seconden, 6-6
Hoek metingen, 8-9
Hoge rotatiesnelheid, inschakelen, 6-11

I

Image Screen, 7-2
Imaging Settings-venster, 6-7, 6-9, 6-10
Inbrengen
geleidingsdraad, 6-4
katheter, 6-4
Indicaties voor gebruik, 1-1
Initiëring pullback, 6-12
Injecteren flush media, 6-12

Injectie-type, 6-8
Inloggen in systeem, 4-2
Inschakelen hoge rotatiesnelheid, 6-11
Instelling
configureren Algemeen, 4-10
configureren Review, 4-17
Instellingen
configureren Acquisitie, 4-15
configureren Onderhoud, 4-18
export, 9-19

J

JPEG, 9-18

K

Katheter
aansluiten op PIM, 6-3
inbrengen, 6-4
loskoppelen van PIM, 6-13
markeringen, 3-7, 6-5
onderdelen, 3-7
opvoeren, 6-5
probleemoplossen verbindingfout, 11-2
spoelen, 3-9
verpakkingssymbolen, 13-4, 13-6
verwijderen, 6-13

Kleurenkaart, selecteren, 4-17

Klinische beeldvormingsspecificaties, 12-3

L

Langzame snelheid live beeldvorming, starten, 6-5
Lineaire metingen
Measurement Results Tag, 8-11
overzicht, 8-4
uitvoeren, bewerken, en wissen, 8-5
L-Mode-weergave, 7-19
Lock-scherm, instellen, 4-14
Log Off-Tijd klok, configureren, 4-12
Log On-venster, 4-2
Longitudinale Afstand, 7-9
Lumen grenzen, 7-6
Lumen Profile-weergave, 7-8
Lumen spoor, 7-6

M

Markeringen
Aantekening, 7-10
Bookmark, 7-10
Longitudinale Afstand, 7-10
Meting, 7-10
Referentie, 7-11
Markeringen, katheter, 3-7, 6-5
Markers
Distal Slice Reference, 7-10
Proximal Slice Reference, 7-9

- Menubalk, 7-4
- Metingen
 - technieken om nauwkeurigheid te verbeteren, 8-3
 - uitvoeren hoek, 8-9
 - uitvoeren lineair, 8-5
 - uitvoeren oppervlakte, 8-7, 8-10
- Milieu specificaties, 12-2
- Minimum, 7-8, 7-10
- Monitor
 - display aanpassen, 4-4
 - extern aansluiten, 4-4
 - specificaties, 12-1
- N**
- Navigeren van de pullback, 7-12
- Netwerkexportserver
 - bewerken en testen, 9-6
 - toevoegen, 9-4
- Netwerkexportserver testen, 9-6
- Netwerkproblemen, probleemoplossen, 11-3
- Network Adapter-Informatie, bekijken, 4-19, 9-3
- Network Export Server
 - configureren, 4-19
- O**
- OCT-opnames, beoordelen, 7-1
- OCT-procedure
 - benodigde materialen en apparatuur, 6-2
 - overzicht, 6-1
 - start acquisitiesequentie, 6-6
 - systeem instellen voor, 6-2
 - voltooien, 6-14
- On/Shut Down-knop, 4-3
- Onderdelen
 - katheter, 3-7
 - PIM, 3-5
 - systeem, 3-2
- Onderhoud instellingen, configureren, 4-18
- Onderzoek (TIFF), 9-18
- Onderzoek, voltooien, 6-14
- 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, 8-10
- Opslagcapaciteit, bekijken, 4-11
- Opvoeren van katheter, 6-5
- Overzicht
 - OCT-procedure, 6-1
 - Patiëntendossier, 5-1
 - Probe Interface Module (PIM), 3-5
 - systeem, 3-1
 - systemspecificaties, 12-1
 - overzicht, 3-5
- P**
- Patiëntdossier
 - toevoegen, 5-2
- Patiëntendossier
 - bewerken, 5-6
 - openen, 5-5
 - overzicht, 5-1
 - pinnen, 5-7
 - verwijderen, 5-6, 5-7
 - zoeken naar, 5-4
- Patiëntendossiers
 - anonimiseren tijdens export, 9-19
 - configureren benodigde informatie, 4-13
 - exporteren meerdere, 9-7
 - exporteren op datum, 9-8
 - verwijderen van een pullback, 5-6
 - wissen na export, 9-9
- Patiëntenlijst
 - patiëntendossiers exporteren van, 9-8
 - sorteren kolommen, 5-4
 - Toegang, 5-1
- Patiëntveiligheid, 2-1, 2-2
- PDF, 9-18
- Pinnen van een patiëntendossier, 5-7
- Positionering van het Systeem, 4-1
- Probe Interface Module (PIM), 3-5
 - aansluiten katheter op, 6-3
 - inschakelen start hoge rotatiesnelheid, 6-11
 - loskoppelen katheter van, 6-13
 - onderdelen, 3-5
 - reinigen, 10-2
- Probleemoplossing
 - Trilling, probleemoplossen, 11-2
- Procedure Ruimte, selecteren, 4-6
- Proximal Slice Reference Marker, 7-9
- Pullback-instellingen, 6-6
- Pullbacks
 - aantekeningen toevoegen, 8-1, 8-8
 - beoordelen van afbeeldingen, 7-1
 - een lineaire meting uitvoeren, 8-5
 - exporteren, 9-12
 - exporteren naar USB-drive, 9-12
 - informatie bekijken, 7-22
 - initiëren, 6-12
 - metingen uitvoeren, 8-1
 - navigeren, 7-12
 - settings, 6-7
 - uitvoeren van oppervlakte meting, 8-7, 8-10
 - verwijderen, 5-6

R

Rapport (PDF), 9-18

Reinigen

PIM, 10-2

producten benodigd voor, 10-1

routine procedures, 10-1

systeem, 10-2

Repurge Reminder, 4-16

Review-instellingen, configureren, 4-17

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

Snedes met zeer lage betrouwbaarheid, 7-15

Software, bekijken huidige versie, 4-18

Sorteren van Patiëntenlijstkolommen, 5-4

Specificaties

apparaat vereisten, 12-1

elektrisch, 12-3

klinische beeldvorming, 12-3

milieu, 12-2

monitor, 12-1

overzicht, 12-1

Spoelen, katheter, 3-9

Stent Expansion, 7-16

Stoppen van hoge rotatiesnelheid, 6-11

Subject Identifier, 9-19

Survey, 100mm, 2 seconden, 6-6

Symbolen, 13-1

katheter verpakking, 13-4, 13-6

systeem, 13-1

Systeem

bekijken huidige software-versie, 4-18

bekijken opslagcapaciteit, 4-11

configureren instellingen, 4-8

hoogte en gewicht, 12-1

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

probleemoplossen, 11-2

reinigen, 10-2

reinigen en onderhouden, 10-1

specificaties, 12-1

symbolen, 13-1

uitloggen, 4-3

verplaatsen, 2-6

zekeringen, 12-3

Systeeminformatie, bekijken, 4-18

T

TIFF, 9-18

TLS Encryptie, 9-5

Toegang tot de Patiëntenlijst, 5-1

Toevoegen aantekeningen, 8-8

Toevoegen van een patiëntendossier, 5-2

Tools

Bifurcation, 7-18

Stent Edit, 7-17

Stent Expansion, 7-16, 7-17

Training Mode, 4-12

Transport Layer Security (TLS) Encryptie, 9-5

U

Uitlijning, afgifte flush media ter bevestiging, 2-4, 6-8

Uitloggen uit systeem, 4-3

USB Media

exporteren via, 9-1

toegang beperken, 9-2

USB-Media, 9-2, 9-12

V

Veiligheid

patiënt, 2-1, 2-2

waarschuwingen, 2-4, 6-5

Veiligheidsnormen Nakoming, 12-4

Vereisten, apparaat, 12-1

Verplaatsen van Systeem, 2-6

Vervanging zekeringen, 12-3

Verwijderen

Patiëntendossier, 5-6, 5-7

pullbacks, 5-6

Verwijderen van de katheter, 6-13

Verwijdering, 11-3

Video input, aansluiten vanaf angiografiesysteem, 4-5

View modes

beperkingen, 7-19

overzicht, 7-16

Views

2D, 7-6

Angio, 7-4

Voltooien van het onderzoek, 6-14

Vorbereiding Flush Media, 6-8

W

Waarschuwingen, veiligheid, 2-4, 6-5

Wachtwoord

Beheerder, 4-9

Wachtwoorden

Gebruiker, 4-12
probleemoplossen vergeten, 11-2

Weergave

3D, 7-20, 7-21
L-Mode, 7-19

Weergave-modes

3D, 7-20, 7-21
L-Mode, 7-19

Wissen

aantekeningen, 8-8
lineaire metingen, 8-5
oppervlakte metingen, 8-7, 8-10
patiëntendossiers na export, 9-9

Z

Zekeringen, vervangen, 12-3
Ziekenhuisinformatie, configureren, 4-11
Zoeken naar Patiëntendossiers, 5-4
Zoom Indicator, 7-9

