

PHILIPS

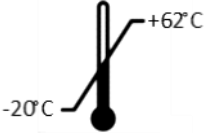


**Systeme SyncVision
Version 3.x
Version 4.2 du logiciel
Manuel de l'opérateur**

Symboles de SyncVision

Les symboles suivants sont utilisés sur le système SyncVision et sur les étiquettes de l'équipement.

Symbole	Description
	Attention : lisez le manuel de l'opérateur et le mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif. Veuillez contacter votre représentant Philips local pour obtenir des versions en d'autres langues.
	Suivre les instructions du manuel de l'utilisateur
	Conforme à la directive du Conseil 93/42/CEE.
	Ne pas éliminer cet appareil ou ses composants. Une mise au rebut inappropriée peut s'avérer nocive pour l'environnement et la santé humaine. Procéder à la mise au rebut de l'appareil conformément à la réglementation en matière de déchets électroniques.
	MISE EN GARDE : selon la loi fédérale, ce dispositif peut uniquement être vendu ou utilisé par un professionnel de santé homologué.
	Fabricant
	Date de fabrication
	Mandataire européen
	Indique le code de lot du fabricant pour que le lot puisse être identifié.
	Numéro de série
	Numéro de modèle

	Numéro de référence
	Conserver au sec
	Limites de température
	Attention : respecter les consignes relatives à la manipulation des dispositifs sensibles aux décharges électrostatiques.
	Recycler
	Arrêt
	Marche
	Marche/Arrêt
	Symbole de mise à la terre
	Équipotentialité
	Logo de Philips



Fabricant légal :

Volcano Corporation
3721 Valley Centre Drive, Suite 500
San Diego, CA 92130 USA

États-Unis et Canada :

(800) 228-4728
IGTD.remotesupport@philips.com

International :

+32-2-256-6604
IGTDCustomerService-Int@philips.com

Sponsor australien

Philips Electronics Australia Ltd.
65 Epping Road
North Ryde, NSW Australia 2113



Représentant agréé en Europe :

Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgium
Tél. : +32.2.679.1076
Fax : +32.2.679.1079

Représentant agréé

Philips Malaysia Sdn. Berhad
196001000018 (3690-P)
Level 9, Menara Axis
2 Jalan 51A/223
46100 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan,
Malaysia
Tél. : 03-7965 7488
N° d'enregistrement :
GB456801196418

© 2023 Philips. Tous droits réservés.
Aucune partie de ce manuel ne peut être
reproduite, sous quelque forme que ce soit,
sans le consentement écrit de Philips.

Date de révision : Février 2023

Les caractéristiques techniques du système, de l'accessoire et du logiciel sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.



Selon la loi fédérale (des États-Unis d'Amérique), ce dispositif
peut uniquement être vendu ou utilisé par un professionnel de santé
homologué par la loi de l'État dans lequel celui-ci ou celle-ci utilise
ou supervise l'utilisation de l'appareil.

Table des matières

TABLE DES MATIERES	5
TABLE DES FIGURES	8
GARANTIE	10
BREVETS ET MARQUES COMMERCIALES	11
BREVETS	11
MARQUES DE COMMERCE	11
AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS	12
LIRE LE MANUEL AVEC ATTENTION AVANT D'UTILISER L'APPAREIL	12
UNIQUEMENT DESTINE A L'USAGE DE PROFESSIONNELS MEDICAUX QUALIFIES	12
MODE D'EMPLOI DU SYSTEME SYNCVISION.....	12
MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS CONCERNANT L'UTILISATION DU SYSTEME.....	13
<i>Conventions du manuel.....</i>	13
<i>Avertissements généraux.....</i>	13
<i>Mises en garde générales.....</i>	14
INTRODUCTION	18
DESCRIPTION DU SYSTEME	19
CONFIGURATION DU SYSTEME SYNCVISION.....	19
COMPOSANTS DU SYSTEME	20
STATION DE TRAVAIL (UNITE CENTRALE DE TRAITEMENT)	20
<i>Entrées et sorties du Système.....</i>	21
COMPATIBILITE AVEC D'AUTRES ACCESSOIRES/DISPOSITIFS AUXILIAIRES/AUTRES DISPOSITIFS	22
INSTALLATION DU SYSTEME.....	23
EXIGENCES POSEES AU SITE	23
CARACTERISTIQUES ET FONCTIONS DE MENU.....	24
INITIALISATION DU SYSTEME.....	24
MENU PRINCIPAL	24
FORMULAIRE D'INFORMATIONS DE LA PROCEDURE	25
SESSION ACTIVE	26
ACQUISITION ET AFFICHAGE DU SIGNAL	28
STOCKAGE DES ONGLETS ET DES SEQUENCES.....	29
<i>Onglet X-Ray (Rayons X).....</i>	29
<i>Onglet Angiograms (Angiogrammes).....</i>	29
<i>Onglet Reports (Rapports).....</i>	29
<i>Onglet Deployments (Déploiements)</i>	29
<i>Onglet IVUS Co-Reg (Enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires).....</i>	29
<i>Onglet Physiology Co-Reg (Enregistrement simultané de la physiologie).....</i>	29
PROCESSUS DE SYNCVISION	30
ANGIO+ ANALYSE CORONAIRE QUANTITATIVE (QUANTITATIVE CORONARY ANALYSIS – QCA) (EN OPTION)	30
<i>Étalonnage du cathéter–guide (GC).....</i>	32
<i>Angio+ Rehaussement des vaisseaux.....</i>	34
<i>Activer Angio+ Détection de dispositifs.....</i>	35

<i>Suivi de la région d'intérêt</i>	36
<i>Angio+ Détection de l'événement du dispositif</i>	36
<i>Angio+ Positionnement de l'injection par le dispositif</i>	37
<i>Angio+ Image DMI</i>	37
<i>Angio+ Gonflage du dispositif</i>	37
<i>Angio+ Optimisation de l'image</i>	38
<i>Application manuelle des événements du dispositif</i>	39
<i>Mode Salle des commandes</i>	39
ENREGISTREMENT SIMULTANE DES ULTRASONS INTRAVASCULAIRES AVEC RAYONS X.....	41
<i>Présentation</i>	41
<i>Directives générales relatives à l'enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires</i>	41
<i>Enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires – Actions requises</i>	42
<i>Directives relatives à l'extraction IVUS</i>	43
<i>Sélection d'un angiogramme et génération automatique d'un enregistrement simultané</i>	45
<i>Écran IVUS Co-Registration (Enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires)</i>	46
<i>Éditeur de trajectoire de feuille de route</i>	47
<i>Navigation en utilisant l'enregistrement simultané IVUS</i>	51
<i>Affichage de la trajectoire</i>	53
<i>Signets</i>	53
<i>Mesures IVUS</i>	58
ENREGISTREMENT SIMULTANE DES MESURES PHYSIOLOGIQUES AVEC DES RAYONS X.....	63
<i>Présentation</i>	63
<i>Directives générales relatives à l'enregistrement simultané de la physiologie</i>	63
<i>Enregistrement simultané de la physiologie – Actions requises</i>	64
<i>Directives relatives à l'extraction du fil de pression</i>	66
<i>Sélection d'un angiogramme et génération automatique d'un enregistrement simultané</i>	67
<i>Écran Physiology Co-Registration (Enregistrement simultané de la physiologie)</i>	69
<i>Navigation en utilisant l'enregistrement de la physiologie</i>	70
<i>Affichage des baisses d'iFR</i>	72
<i>Mesure d'une et de plusieurs longueurs</i>	73
<i>Triple enregistrement entre Angiographie, Physiologie et IVUS</i>	75
ENREGISTRER DES CAPTURES D'ECRAN	78
SUSPENSION AUTOMATIQUE DE LA SESSION.....	81
CONCLUSION DE LA PROCEDURE.....	82
ARRÊT DU SYSTÈME.....	82
<i>Arrêt automatique du Système</i>	82
GESTION DES PROCEDURES	83
<i>Mode Hors ligne</i>	83
PARAMETRES DE L'APPLICATION.....	87
PARAMETRES CONFIGURABLES.....	88
DEPANNAGE	91
MESSAGES D'ERREUR GENERAUX DU SYSTEME	91
MESSAGES D'ERREUR LIES A L'ENREGISTREMENT SIMULTANE DES ULTRASONS INTRAVASCULAIRES	94
MESSAGES D'ERREUR LIES A L'ENREGISTREMENT SIMULTANE DE LA PHYSIOLOGIE	99
EXIGENCES DE LA DIRECTIVE EUROPEENNE SUR LES BATTERIES, 2006/66/CE	104
MAINTENANCE	105
SERVICE	105
<i>Centres de service technique de Philips</i>	105
FREQUENCE DE MAINTENANCE	105
MAINTENANCE CERTIFIEE PAR PHILIPS.....	106

MAINTENANCE REALISEE PAR L'UTILISATEUR.....	106
<i>Nettoyage et désinfection du Système Philips.....</i>	<i>106</i>
<i>Entretien du moniteur</i>	<i>106</i>
<i>Refroidissement (ventilateur/filtre) et maintenance du PC.....</i>	<i>107</i>
<i>Inspection du câble.....</i>	<i>108</i>
CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	109
SPECIFICATIONS DU DISPOSITIF	109
DECLARATION EMC	112
SECURITE ELECTRIQUE.....	113
PERFORMANCE ESSENTIELLE DU SYSTEME POUR LA SECURITE ELECTRIQUE	113
NORMES ENVIRONNEMENTALES.....	113
NORMES DE STOCKAGE/D'EXPEDITION	113
PERFORMANCE ESSENTIELLE, SYSTEME	113
ACCESSOIRES ET PIECES DE RECHANGE	114
NORMES ET REGLEMENTATIONS.....	116
<i>Conformité aux normes internationales.....</i>	<i>116</i>
<i>Distances de séparation recommandées.....</i>	<i>121</i>
SYMBOLES ELECTRIQUES	122
GLOSSAIRE	123
ANNEXE	125
<i>Graphique des procédures de SyncVision.....</i>	<i>125</i>

Table des figures

Figure 1.	Système SyncVision, Salles d'examen (de radiologie)/des commandes.....	19
Figure 2.	Station de travail du système SyncVision – Vue arrière (classique)	21
Figure 3.	Menu principal.....	24
Figure 4.	Formulaire d'informations de la procédure	25
Figure 5.	Écran Active Session (Session active)	26
Figure 6.	QCA non étalonnée	31
Figure 7.	Boîte de dialogue GC Calibration (Étalonnage du cathéter-guide)	33
Figure 8.	QCA étalonnée	33
Figure 9.	Rehaussement des vaisseaux.....	34
Figure 10.	Image stabilisée et optimisée	35
Figure 11.	Région d'intérêt de suivi du dispositif	35
Figure 12.	Positionnement de l'injection par le dispositif	37
Figure 13.	Image du gonflage maximal.....	38
Figure 14.	Optimisation appliquée à un stent déployé.....	38
Figure 15.	Boîte de dialogue Manual Application of Device Events (Application manuelle des événements du dispositif)	39
Figure 16.	Bouton Activate IVUS Mode (Activer le mode IVUS)	42
Figure 17.	Prêt à réaliser l'extraction IVUS (affichage CORE/IntraSight).....	43
Figure 18.	Enregistrement de l'extraction IVUS (affichage CORE/IntraSight).....	44
Figure 19.	Extraction IVUS terminée (affichage CORE/IntraSight)	45
Figure 20.	Génération de la séquence d'enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires (affichage CORE/IntraSight)	45
Figure 21.	Écran IVUS Co-Registration (Enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires).....	46
Figure 22.	Éditeur de trajectoire de feuille de route	47
Figure 23.	(Facultatif) Modification du chemin	49
Figure 24.	(Facultatif) Traçage manuel du chemin	49
Figure 25.	Écran Éditeur d'informations.....	50
Figure 26.	Plusieurs illustrations de trajectoires possibles	50
Figure 27.	Séquence d'enregistrement simultané IVUS de la navigation guidée par la feuille de route	52
Figure 28.	Navigation guidée par les ultrasons intravasculaires	52
Figure 29.	Affichage de trajectoire à l'onglet IVUS Co-Reg.....	53
Figure 30.	Signet défini par l'utilisateur.....	54
Figure 31.	Signet de longueur mesurée.....	55
Figure 32.	Signet d'ultrasons intravasculaires mesurés	56
Figure 33.	Commandes des mesures IVUS	58
Figure 34.	Fenêtre IVUS maximisée	58
Figure 35.	Mesures du diamètre	59
Figure 36.	Mesures de surface automatiques.....	60
Figure 37.	Mesures de surface manuelles.....	61
Figure 38.	Bouton Activate Physiology Mode (Activer le mode Physiologie)	64

Figure 39.	Prêt à procéder à l'extraction (affichage CORE/IntraSight).....	65
Figure 40.	Réalisation de l'extraction du fil de pression (affichage CORE/IntraSight)	66
Figure 41.	Extraction du fil de pression terminée (affichage CORE/IntraSight)	67
Figure 42.	Génération de la séquence d'enregistrement simultané (affichage CORE/IntraSight)	68
Figure 43.	Écran Co-Registration (Enregistrement simultané), Enregistrement simultané de l'iFR et Enregistrement simultané du FFR.....	69
Figure 44.	Séquence d'enregistrement simultané iFR de la navigation guidée par la feuille de route	71
Figure 45.	Navigation guidée par la courbe de tendance enregistrée simultanément	72
Figure 46.	Mesures de longueur	74
Figure 47.	Triple enregistrement entre Angiographie, Physiologie et IVUS	75
Figure 48.	Utilisation d'un angiogramme et d'une trajectoire déjà utilisés pour le triple enregistrement	76
Figure 49.	Séquence de réexécution de l'extraction iFR	78
Figure 50.	Bouton Save snapshot (Enregistrer la capture d'écran).....	79
Figure 51.	Capture d'écran enregistrée dans l'onglet Report (Rapport).....	80
Figure 52.	Zone de saisie de texte sur la capture d'écran enregistrée	81
Figure 53.	Boîte de dialogue Session Timeout (Suspension de la session)	81
Figure 54.	Boîte de dialogue Exit (Quitter).....	82
Figure 55.	Message Arrêt automatique.....	82
Figure 56.	Gestion des procédures.....	83
Figure 57.	Mode hors ligne – Options d'exportation et de suppression.....	84
Figure 58.	Tableau de gestion des procédures – mémoire locale.....	86
Figure 59.	Tableau de gestion des procédures – mémoire de sauvegarde	86
Figure 60.	Param. de l'application.....	87
Figure 61.	Procédure de cathétérisme coronaire avec le Système SyncVision	125

Garantie

ANNONCE LÉGALE : les caractéristiques et les politiques du fabricant sont susceptibles d'être modifiées. Philips se réserve le droit d'apporter des changements aux produits décrits dans le présent manuel afin d'améliorer leur conception ou leur performance. La reproduction ou la distribution de toute partie de ce manuel sans le consentement écrit préalable de Philips est interdite.

GARANTIE LIMITÉE

Conformément aux conditions et limitations en matière de responsabilité décrites dans les présentes, Philips garantit que le Système SyncVision (le « Système ») vendu tel quel, est conforme aux caractéristiques techniques établies par Philips pour le Système, pendant une période d'un an à compter de la date de livraison. TOUTE RESPONSABILITÉ DE PHILIPS QUANT AU SYSTÈME OU À SA PERFORMANCE EN VERTU DE TOUTE GARANTIE, NÉGLIGENCE, RESPONSABILITÉ STRICTE OU TOUTE AUTRE THÉORIE, SERA EXCLUSIVEMENT LIMITÉE À LA RÉPARATION DU SYSTÈME, À SON REMPLACEMENT OU, SI LE REMPLACEMENT S'AVÈRE ÊTRE UNE SOLUTION INADAPTÉE, OU, SELON PHILIPS, IMPOSSIBLE, AU REMBOURSEMENT DU MONTANT PAYÉ POUR L'ACQUISITION DU SYSTÈME. À L'EXCEPTION DE CE QUI PRÉCÈDE, LE SYSTÈME EST FOURNI « TEL QUEL » SANS AUCUNE GARANTIE D'AUCUNE SORTE, QU'ELLE SOIT EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, SANS QUE CETTE LISTE SOIT LIMITATIVE, TOUTE GARANTIE DE CONVENANCE, DE QUALITÉ MARCHANDE, DE CONVENANCE À UN USAGE SPÉCIFIQUE OU D'ABSENCE DE CONTREFAÇON. PAR AILLEURS, PHILIPS N'ÉMET AUCUNE CERTITUDE NI AUCUNE GARANTIE CONCERNANT L'USAGE OU LES RÉSULTATS DE L'UTILISATION DU SYSTÈME OU DE DOCUMENTS ÉCRITS EN TERMES D'EXACTITUDE, DE PRÉCISION, DE FIABILITÉ OU AUTRE. L'acheteur comprend que Philips n'est pas responsable des éléments ou services fournis par des entités autres que PHILIPS. La responsabilité de Philips ne saurait être engagée en cas de retards ou de dysfonctionnements indépendants de sa volonté.

Par ailleurs, cette garantie ne s'applique pas si :

Le Système est utilisé d'une manière autre que celle prescrite par Philips dans le manuel de l'opérateur et/ou dans les suppléments.

Le Système est utilisé d'une manière qui n'est pas conforme aux consignes d'achat et aux caractéristiques techniques contenues dans le manuel de l'opérateur et/ou dans ses suppléments.

Le Système n'est pas soumis à une procédure de maintenance conforme à celles décrites dans le manuel de l'opérateur et/ou ses suppléments.

Le Système est réparé, altéré ou modifié par un individu autre que le personnel agréé de Philips ou sans l'autorisation de Philips.

Contactez le support technique de Philips pour connaître les instructions à suivre et obtenir une Return Material Authorization (Autorisation de renvoi du matériel défectueux) s'il est nécessaire d'invoquer cette garantie et si le Système ou certains de ses composants doivent être retournés. Le Système ou ses composants ne seront pas couverts par la garantie si leur renvoi n'a pas été préalablement autorisé par Philips. Les pièces ou les composants du Système qui sont réparés ou remplacés dans le cadre de la garantie sont soumis à la même date de fin de garantie que les pièces et composants d'origine. Les consommables (disques de données, batteries, etc.) sont uniquement garantis contre tout défaut de matériel et de fabrication. Les pièces du Système qui ont été achetées en dehors de la période de garantie initiale sont garanties pendant une période de 90 jours, sous réserve de l'ensemble des restrictions contenues dans la présente garantie limitée. L'utilisation de pièces de rechange non autorisées peut annuler cette garantie. Dans tous les cas, seul Philips sera habilitée à déterminer ce qui constitue une avarie entrant dans le cadre de la garantie.

Brevets et marques commerciales

Brevets

Consultez le site www.philips.com/patents pour obtenir la liste complète des brevets de Philips.

Marques de commerce

Les marques commerciales appartiennent à Koninklijke Philips N.V. ou à leurs propriétaires respectifs.

Avertissements et précautions

Lire le manuel avec attention avant d'utiliser l'appareil

Lisez soigneusement le manuel de l'opérateur du Système SyncVision avant d'essayer de l'utiliser.

Philips n'émet aucune garantie, représentation ou condition d'aucune sorte, expresse ou implicite (y compris aucune garantie de qualité marchande, d'appropriation ou de convenance à un usage spécifique), quant à l'usage impropre du Système ou à la réutilisation du cathéter. Philips décline toute responsabilité en cas de dommage indirect ou consécutif susceptible de résulter de la réutilisation ou de l'usage impropre du cathéter.

Uniquement destiné à l'usage de professionnels médicaux qualifiés

Selon la loi fédérale (États-Unis d'Amérique), cet appareil peut uniquement être vendu ou utilisé par un médecin. Seuls les médecins ou tout autre individu ayant suivi une formation médicale appropriée aux procédures de pose de cathéter sont habilités à utiliser le Système SyncVision. Seul le personnel qui s'est familiarisé avec son fonctionnement et qui a été formé aux procédures auxquelles cet appareil est destiné, est habilité à utiliser le Système.

La direction de l'établissement doit évaluer le niveau de formation initiale et continue que les utilisateurs du système sont tenus de suivre.

Pour un usage sûr et efficace du Système, Philips recommande que chaque utilisateur de l'équipement étudie les procédures et les précautions de sécurité au moins une fois par an. Contactez le représentant de Philips pour effectuer une mise à niveau.

Il est important que les utilisateurs disposent de suffisamment de temps pour être formés et apprendre comment commenter la qualité des images.

Mode d'emploi du Système SyncVision

Le Système SyncVision de traitement et d'acquisition d'images est indiqué pour :

- Fournir des informations quantitatives concernant les dimensions calculées des segments artériels.
- Optimiser la visualisation de la zone de déploiement du stent.
- Être utilisé dans un laboratoire de cathétérisme et hors ligne pour les analyses post-procédurales.
- Obtenir l'enregistrement simultané d'une angiographie et des images IVUS.
- Obtenir l'enregistrement simultané d'une angiographie et des pressions sanguines intravasculaires.

Mises en garde et avertissements concernant l'utilisation du Système

Conventions du manuel

REMARQUE : Le contenu de la **REMARQUE** (en lettres capitales/gras) fournit des informations générales qu'il est essentiel que l'opérateur comprenne.

MISE EN GARDE : Une **MISE EN GARDE** (lettres majuscules/gras) signale à l'opérateur le risque d'une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut se traduire par des dommages physiques légers ou modérés, ou des dommages matériels.



AVERTISSEMENT : Un **AVERTISSEMENT** (en lettres majuscules/gras y compris tout le texte et les symboles des triangles jaunes contenant un point d'exclamation) signale à l'opérateur le risque de blessures sérieuses, le danger de mort ou de sérieux effets indésirables associés à l'utilisation ou à l'usage impropre du Système.

Avertissements généraux

- Pour éviter des erreurs de mesure et une interprétation erronée des résultats présentés, il est déconseillé au personnel d'utiliser le Système avant d'avoir suivi une formation complète.
- Assurez-vous que tous les couvercles et panneaux du Système restent fermés. Les retirer risque de compromettre sérieusement la sécurité mécanique et électrique.
- Le Système doit être connecté au secteur via un transformateur d'isolation médical conforme à la norme EN/IEC60601-1 et soumis à la tension locale pour éviter le risque de décharge électrique.
- L'extenseur vidéo de la salle de radiologie doit être connecté à une source d'alimentation isolée, de grade médical pour éviter le risque de décharge électrique.
- Le Système est relié à la terre via un conducteur de mise à la terre du câble électrique. Cette mise à la terre protectrice est essentielle pour éviter le risque de décharge électrique.
- Les appareils de communication RF portables (dont les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance minimale de 30 cm de tout élément de [l'appareil ou du système], dont les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, la performance de l'appareil pourrait se dégrader.
- L'usage d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant, dans le cadre de ventes formelles ou dans la documentation de maintenance, peut se traduire par des émissions électromagnétiques accrues ou une immunité réduite du dispositif. Cela peut entraîner un fonctionnement imprévisible du Système et de l'équipement qui l'entoure. Il est interdit de connecter de l'équipement tiers au Système sans l'approbation écrite préalable de Philips.

Maintenance assurée par du personnel autorisé uniquement

- Pour éviter un fonctionnement dangereux du Système, celui-ci doit être soumis à des procédures de maintenance effectuées exclusivement par du personnel autorisé de Philips.

Résultats QCA (Quantitative Coronary Analysis ou analyse coronaire quantitative) inexacts

- Un étalonnage incorrect, une qualité d'image médiocre, une quantité insuffisante de milieu de contraste ou la présence d'objets radio-opaques proches de la lésion mesurée peut se traduire par une analyse coronaire quantitative (Quantitative Coronary Analysis – QCA) erronée. S'ensuit alors un choix de traitement ou d'équipement inadapté, susceptible de blesser le patient.
- Les résultats étalonnés de la quantification artérielle sont altérés par l'étalonnage du cathéter-guide. Un étalonnage incorrect du cathéter-guide peut générer des quantifications artérielles inexactes, ce qui conduit à des traitements inadaptés ou à l'usage d'équipement incorrect et à la blessure éventuelle du patient.
- Une erreur optique (également connue sous le nom d'effet de rapprochement) peut se produire si le cathéter et le vaisseau analysé n'ont pas la même profondeur tissulaire (c.-à-d., ne sont pas à la même distance du détecteur radioscopique). Un résultat QCA inexact peut conduire au choix d'un traitement ou d'un équipement inadapté, ce qui est susceptible de blesser le patient. Pour éviter toute analyse coronaire quantitative inexacte :
 - Assurez-vous que la vidéo radioscopique présente une excellente qualité d'image, pour que les vaisseaux soient clairement visibles pendant l'angiographie.
 - Sélectionnez un cadre d'analyse dans lequel le vaisseau cible est rempli de milieu de contraste le long du segment qui est l'objet de votre attention.
- Les résultats de l'analyse doivent être uniquement interprétés par un cardiologue interventionnel autorisé et qualifié.

Étalonnage incorrect du cathéter-guide

- Les résultats (étalonnés) de la quantification artérielle sont altérés par l'étalonnage du cathéter-guide (CG). Un étalonnage incorrect du cathéter-guide peut générer des quantifications artérielles inexactes, ce qui conduit à des traitements inadaptés ou à l'usage d'équipement incorrect et à la blessure éventuelle du patient.

Alimentation électrique

- Le Système et tout périphérique USB auxiliaire qui y est connecté doit être relié au secteur via un transformateur d'isolation de qualité médicale conforme à la norme EN/IEC60601-1. Ce transformateur doit être soumis à la tension locale pour éviter les risques de décharge électrique.

Mises en garde générales**Vie utile**

- À la fin de sa vie utile (la vie utile du système est de 5 ans), procédez à la mise au rebut du Système conformément aux lois locales et/ou au code portant sur l'équipement électrique et électronique.
- Tout changement logiciel, autre qu'un changement spécifié dans le présent manuel, doit être réalisé par un technicien autorisé de Philips.

Extenseur vidéo

- Le Système SyncVision requiert un extenseur vidéo pour transmettre le signal vidéo de sortie à l'écran du médecin dans la salle de radiologie.
- Si aucun extenseur vidéo n'est intégré au système radioscopique, le Système SyncVision doit être utilisé avec un extenseur vidéo alimenté par une source d'alimentation isolée de qualité médicale.

Limites du cathéter-guide (GC) et choix du diamètre

- Assurez-vous que les limites du cathéter-guide mises en évidence sont correctes. La détection appropriée des bords du cathéter-guide sont cruciales pour la mesure précise des vaisseaux.
- Assurez-vous de choisir le diamètre approprié du cathéter-guide. Pour refuser les frontières mises en évidence, sélectionnez « Annuler » sur la boîte de dialogue qui s'affiche et cliquez sur un autre emplacement approprié (c.-à-d., clairement visible et dans un segment suffisamment long) de l'embout du cathéter-guide.
- Pour optimiser la précision de l'étalonnage, utilisez des cathéters-guides de diamètre élevé (par ex. 6, 7, 8 Fr.).

Qualité de l'image et fils de pontage aortocoronarien

- Une image radiologique de mauvaise qualité et une faible fréquence d'image (<15 fps) peuvent entraîner des résultats inexacts ou un échec de l'enregistrement simultané.
- La présence de fils de pontage aortocoronarien, de fils-guides supplémentaires, de clips chirurgicaux ou de tout autre objet métallique dans l'image peut conduire à des résultats inexacts ou à un échec de l'enregistrement simultané.
- L'utilisateur est chargé de s'assurer que l'enregistrement simultané est spécifiquement réalisé avec une qualité d'image optimale en s'assurant, de préférence, de l'absence totale d'artefacts métalliques dans la trame.
- La région d'intérêt (ROI ou Region of Interest) peut être manipulée pour exclure les artefacts radiologiques de la zone de détection. Ces artefacts sont principalement des objets métalliques tels que des fils de pontage aortocoronarien, des brides métalliques, etc. qui peuvent diminuer la qualité de détection du dispositif.
- La région d'intérêt a une taille minimale autorisée. Si elle est trop petite, elle sera rejetée et ce sera la région d'intérêt par défaut ou celle précédemment définie qui sera utilisée.

Suivi du dispositif

- Un seul ballonnet ou un seul stent à la fois peut faire l'objet d'un suivi.
- Pour un fonctionnement optimal de la fonction d'optimisation et de stabilisation de l'appareil, assurez-vous que les marqueurs radio-opaques du ballonnet ou du stent sont clairement visibles et qu'ils sont les objets en forme de point les plus sombres contenus dans la région d'intérêt.
- Une image de mauvaise qualité peut avoir une incidence sur l'identification des marqueurs du dispositif et ainsi entraîner une optimisation et une stabilisation inadéquates du flux d'images.

Enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires (IVUS) : voie d'extraction

- Parfois (lorsque le chemin d'extraction apparaît, selon l'angle de vision radiologique sélectionné, sous forme de ligne droite ou de courbe quasi parfaite), les processus d'enregistrement simultané peuvent échouer. Dans de tels cas de figure, un message s'affiche sur l'écran de l'utilisateur. Un tel échec requiert la répétition du processus d'extraction. Si cela se produit, positionnez l'appareil de radiographie de manière appropriée pour générer l'angiogramme et procéder à l'extraction IVUS (ultrasons intravasculaires).

Enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires (IVUS) : mouvements du zoom, du collimateur, de la table et de l'appareil de radiographie

- Une modification du zoom et/ou du collimateur ainsi que tout mouvement de l'appareil de radiographie, de la table ou du patient pendant l'extraction peuvent générer des résultats inexacts de l'enregistrement simultané.
- Évitez de modifier le zoom/collimateur et de déplacer le lit ou l'appareil de radiographie entre la prise de l'angiogramme et la fin de l'extraction.
- Assurez-vous que la position du zoom, du collimateur, de la table et de l'appareil de radiographie de l'angiogramme sélectionné est la même que celle de l'extraction réalisée. Tout décalage entre la feuille de route et le chemin d'extraction adopté peut générer des résultats erronés de l'enregistrement simultané.

Enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires (IVUS) : vitesse et continuité de l'extraction des ultrasons intravasculaires (IVUS)

Une extraction réalisée à une vitesse supérieure à 1 mm/s et/ou une extraction non continue et/ou une extraction qui est réalisée à une vitesse inférieure à 4 secondes de Fluoro en direct, peut entraîner un échec de l'enregistrement simultané ou générer des résultats erronés.

Enregistrement simultané de la physiologie : voie d'extraction

- Parfois (lorsque le chemin d'extraction apparaît, selon l'angle de vision radiologique sélectionné, sous forme de ligne droite ou de courbe quasi parfaite), les processus d'enregistrement simultané peuvent échouer. Dans de tels cas de figure, un message s'affiche sur l'écran de l'utilisateur. Un tel échec requiert la répétition du processus d'extraction. Si une telle chose se produit, positionnez l'appareil de radiographie de manière appropriée pour générer l'angiogramme et procéder l'extraction du fil de pression.

Enregistrement simultané de la physiologie : mouvements du zoom, du collimateur, de la table et de l'appareil de radiographie

- Une modification du zoom/collimateur ainsi que tout mouvement de l'appareil de radiographie, de la table ou du patient pendant l'extraction peuvent générer des résultats inexacts de l'enregistrement simultané.
- Évitez de modifier le zoom et le collimateur et de déplacer le lit ou l'appareil de radiographie entre le moment de l'extraction et la prise de l'angiogramme.
- Assurez-vous que la position du zoom, du collimateur, de la table et de l'appareil de radiographie de l'angiogramme sélectionné est la même que celle de l'extraction réalisée.

Enregistrement simultané de la physiologie : vitesse et continuité de l'extraction du fil de pression

- Une extraction réalisée à une vitesse supérieure à 2 mm/s et/ou une extraction non continue et/ou une extraction qui est réalisée à une vitesse inférieure à 7 secondes de Fluoro en direct, peut entraîner un échec de l'enregistrement simultané ou générer des résultats erronés.

Enregistrement simultané de la physiologie : facteur d'étalonnage, mesures de la longueur et estimation de l'iFR

- Un fil de pression faisant des boucles ou courbé au niveau de sa partie distale radio-opaque pendant son extraction peut conduire à un étalonnage incorrect de la séquence d'enregistrement simultané, ce qui peut générer des mesures inexactes de la longueur.
- L'estimation iFR est fournie à titre de référence théorique UNIQUEMENT et ne constitue PAS une prévision des résultats fonctionnels post-PCI ou des mesures physiologiques. La comparaison dans le monde réel avec des résultats iFR post-PCI peut varier en fonction des normes de soin, du type de maladie et des informations procédurales correspondantes. Par conséquent, l'opérateur ne devrait pas utiliser cette valeur pour prendre des décisions concernant un traitement sans aucune preuve clinique à l'appui.

Introduction

Le Système SyncVision System (« le Système ») est une station de travail destinée à l'acquisition et au traitement des images, placée dans le laboratoire de cathétérisme coronaire et utilisée pendant des cathétérismes coronaires.

Le Système SyncVision capture le flux d'images fluoroscopiques en ligne et exécute les fonctions suivantes pour assister le cardiologue interventionnel :

- Pendant l'évaluation des lésions : la sélection de l'angiogramme, les mesures coronaires quantitatives (diamètre des lésions, longueur et pourcentage de sténose) et l'optimisation de la région des vaisseaux sont réalisés instantanément et en ligne.
- Pendant le positionnement, le déploiement et le post-déploiement du dispositif, un flux d'images optimisés en ligne s'affiche à côté du flux d'images fluoroscopiques existant.
- L'importation et l'affichage de données d'images de modalités endoluminales conduisent à l'affichage conjoint des images acquises par imagerie radioscopique et endoluminale et correspondent aux mêmes emplacements ou segments luminaux sélectionnés (également appelés enregistrement simultané de ces modalités).
- L'importation et l'affichage de valeurs dérivées des mesures de la pression intrac coronaire conduisent à l'affichage conjoint des images acquises par rayons X et valeurs de pression et correspondent aux mêmes emplacements ou segments luminaux sélectionnés (également appelés enregistrement simultané de ces modalités).

Toutes les fonctions exécutées par le Système Syncvision sont présentées, dans la salle de radiologie et la salle de commande, sur un affichage situé à côté de l'affichage déjà existant du flux d'images natif.

Le Système SyncVision n'est pas conçu pour établir des diagnostics. Il doit être systématiquement utilisé avec l'affichage fluoroscopique natif.

L'annexe affiche un graphique de la procédure de cathétérisme coronaire et les fonctionnalités correspondantes du Système SyncVision.

Description du système

Configuration du Système SyncVision

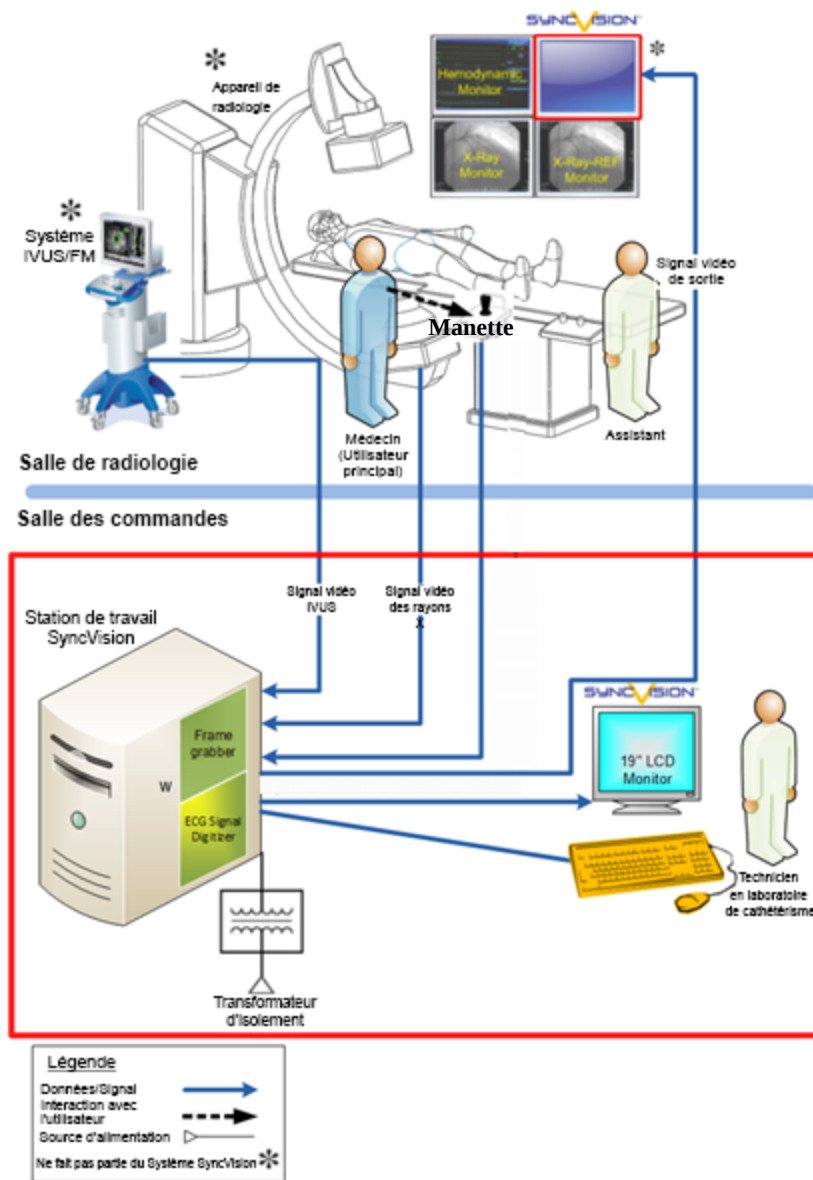
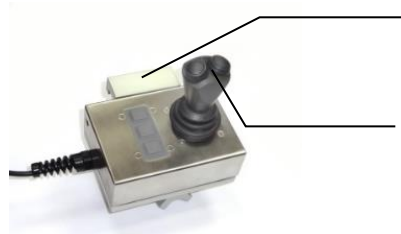


Figure 1. Système SyncVision, Salles d'examen (de radiologie)/des commandes

Composants du Système

Le Système SyncVision inclut les sous-systèmes suivants :

- Une station de travail, qui produit des aides à la visualisation, généralement placée dans la salle de commande.
- Un affichage des images traitées à l'attention du technicien dans la salle de commande.
- Un clavier et une souris à l'usage du technicien dans la salle de commande.
- Des moyens d'affichage des images traitées à l'attention du médecin travaillant sur l'un des moniteurs de la salle de radiologie.
- Une manette (voir ci-dessous) dans la salle de radiologie (fixée sur le rail de la table du patient)



Dispositif d'ancrage sur rail de la table

Boutons de la manette :

Le bouton gauche sert à la sélection générale et au QCA

Le bouton droit sert spécifiquement à l'utilisation du VE

Station de travail (Unité centrale de traitement)

La station de travail ou l'unité centrale contient les principaux éléments électroniques du système ainsi que les entrées et sorties de l'ensemble des périphériques.

REMARQUE 1 : le transformateur d'isolation doit rester allumé et branché sur la prise murale CA lorsqu'il n'est pas utilisé.

REMARQUE 2 : le numéro de modèle de la station de travail et les spécifications électriques sont étiquetés sur le panneau latéral de la station de travail. Les numéros de modèle de la station de travail sont répertoriés dans l'ensemble du manuel.

Entrées et sorties du Système

Certains systèmes seront dotés de l'extenseur USB, un dispositif externe fixé sur le côté de l'unité, comme indiqué ci-dessous, sur l'image des connecteurs du panneau arrière de l'unité centrale :

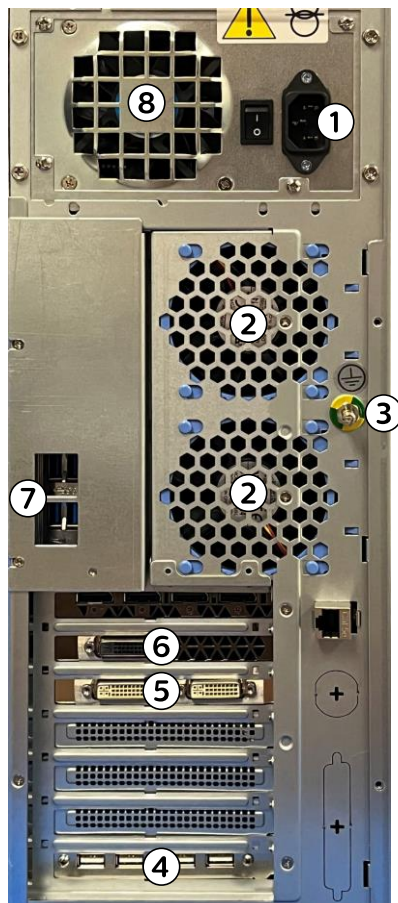


Figure 2. Station de travail du système SyncVision – Vue arrière (classique)

Légende

1	Alimentation électrique
2	Ventilateurs
3	Raccordement à la terre
4	Ports USB 2.0
5	Carte de saisie d'images de type chemin de données
6	Carte vidéo
7	Ports USB 3.0
8	Ventilateur de l'alimentation électrique

REMARQUE : la connexion RJ45 CAT5 n'est pas active.

Compatibilité avec d'autres accessoires/dispositifs auxiliaires/autres dispositifs

Le Système SyncVision est actuellement compatible avec les systèmes radioscopiques du laboratoire de cathétérisme suivants :

- Siemens Axiom Artis & Siemens Artis Zee/Q/One
- Philips Allura Xper FD10/20 & Philips Allura Clarity
- Philips Intuis
- Philips Azurion
- GE Innova
- Toshiba Infinix
- Shimadzu Trinias/Voyager

Le Système SyncVision peut être mis à jour par le personnel Philips certifié pour prendre également en charge les systèmes radioscopiques si nécessaire.

Le Système SyncVision est compatible avec le système Philips, le cathéter et les fils suivants :

- Gamme Philips s5/Core/IntraSight (mobile et intégrée) :
 - Pour le logiciel IVUS d'enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires, la version 3.4, 3.5 ou 5.0 est requise.
 - Pour le logiciel FFR/iFR d'enregistrement simultané de la physiologie, la version 2.5 ou 5.0 est requise.
- Cathéter IVUS Eagle Eye Platinum.
- Fil-guide de pression Verrata/Verrata PLUS
- Fil-guide de pression OmniWire



AVERTISSEMENT : l'équipement médical ou le système ne doit pas être utilisé à côté d'un autre appareil ou empilé dessus. Cependant, s'il est nécessaire de l'utiliser à côté d'un autre appareil ou de l'empiler dessus, il convient d'observer et de vérifier les normes ME de l'équipement ou du système pendant le fonctionnement normal du dispositif.

La configuration du Système SyncVision est compatible avec les dispositions et configurations courantes des laboratoires de cathétérisme.

REMARQUE : le Système est optimisé pour fonctionner avec des fréquences d'image de 15 trames par seconde (fps) en mode Fluoro et Cine. En conséquence, la fréquence de trames radioscopiques doit, de préférence, être réglée sur 15 fps ou sur 7,5 fps au minimum.

Installation du Système

Lorsque le Système SyncVision est acheté, le fabricant assure son installation totale sur le site, y compris les tests et l'étalonnage initiaux.

Le transport et l'installation du Système sont réalisés par du personnel Philips habilité qui effectue les opérations suivantes :

- Déballage du Système et placement de ce dernier à l'emplacement pré-sélectionné.
- Vérification de l'intégrité du Système et de ses composants.
- Initialisation et test du Système pour l'étalonnage approprié et le bon fonctionnement de tous les logiciels et composants.
- Formation des opérateurs indiqués pour qu'ils apprennent à utiliser le Système.

MISE EN GARDE : Le Système SyncVision requiert un extenseur vidéo afin de transmettre le signal vidéo de sortie à l'écran du médecin dans la salle de radiologie. Si aucun extenseur vidéo n'est intégré au système radioscopique, le Système SyncVision doit être utilisé avec un extenseur vidéo alimenté par une source d'alimentation isolée de qualité médicale.



AVERTISSEMENT : Pour éviter le risque de décharge électrique, le Système, ainsi que son périphérique USB, doivent être connectés au secteur via un transformateur d'isolation de qualité médicale soumis à la tension locale.

Exigences posées au site

Toutes les normes du site, y compris la connexion par interface avec des dispositifs existants, sont précisées dans le manuel de maintenance du Système SyncVision, P/N 505-0100.23.

Caractéristiques et fonctions de menu

Les sections suivantes du présent manuel décrivent l'interface utilisateur de l'application logicielle du SyncVision. L'application s'exécute sur la station de travail SyncVision et est utilisée dans la salle de commande et dans la salle de radiologie.

Initialisation du Système

Après mise sous tension de la station de travail, le logiciel SyncVision s'exécute automatiquement et, après exécution du test automatique, affiche le menu principal.

Menu principal

Il s'agit du menu principal du Système



Figure 3. Menu principal



Nouvelle procédure

Lancez une nouvelle procédure, puis affichez le formulaire d'informations de la procédure.

Poursuivre la procédure

Allez à la session active, avec les informations enregistrées de la dernière procédure exécutée.

Gestion des procédures

Aller à Procedure Management (Gestion des procédures).

Paramètres de l'application

Aller à la fenêtre Application Settings (Paramètres de l'application).

Quitter

Éteindre/Se déconnecter du Système.

Formulaire d'informations de la procédure

Introduisez dans ce formulaire les informations pertinentes de la procédure. Vous trouverez les informations à saisir dans la fenêtre Procedure Management (Gestion des procédures Figure 4).

Figure 4. Formulaire d'informations de la procédure

Commandes :

- champ de texte -	Identification de la procédure	Texte libre.
- menu déroulant -	Médecin traitant	Menu déroulant contenant une liste de médecins. L'utilisateur peut ajouter un nouveau médecin à la liste en sélectionnant l'option « Add a new physician... » (Ajouter un nouveau médecin...) en bas de la liste et en saisissant les informations nécessaires.
- champ de texte -	Commentaires	Texte libre.
	Annuler	Revenir au menu principal. Les informations saisies dans les champs ne sont pas enregistrées.
	Démarrer	Entre dans la session active.

REMARQUE : une fois que le Système entre dans le formulaire d'informations de la procédure, un numéro d'identification de la procédure spécifique est automatiquement généré par défaut (au format date et heure). L'utilisateur peut le conserver ou le remplacer par son propre texte. Le nom du dernier médecin traitant est automatiquement sélectionné. L'identification de la procédure est enregistrée avec les données de la procédure

Session active

Cette section décrit les images et les commandes disponibles à l'écran Active Session (Session active).

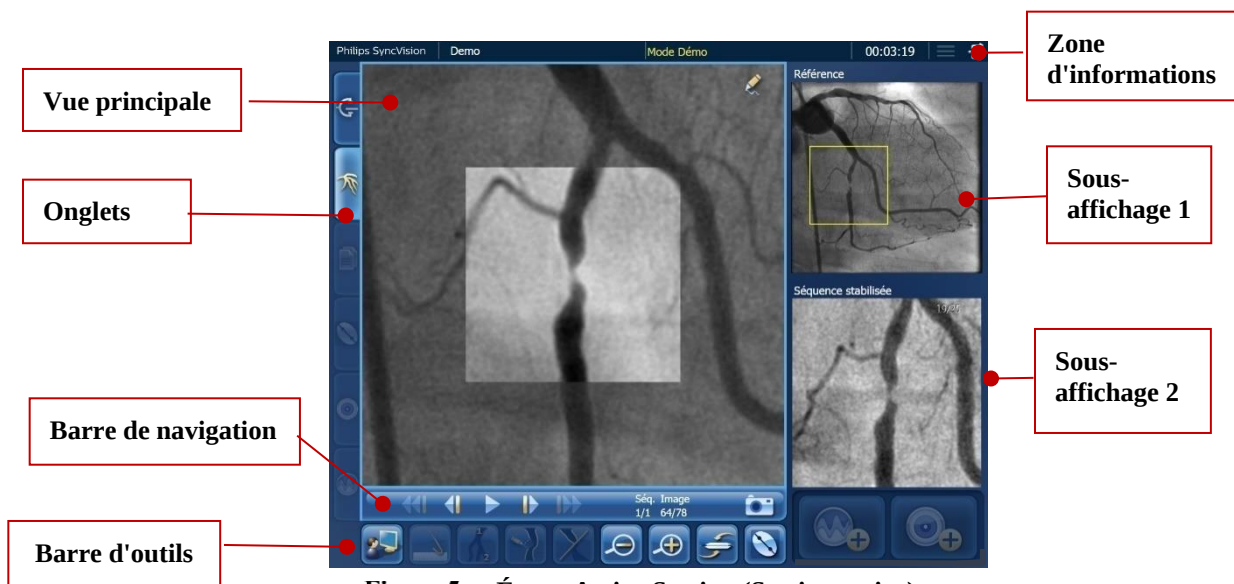


Figure 5. Écran Active Session (Session active)

Vue principale

Cette vue correspond à l'espace d'affichage principal.

Sous-affichage 1

Cette vue affiche l'image de référence en fonction du contenu visible dans la vue principale.

Sous-affichage 2

Cette vue affiche les images/informations supplémentaires sous forme de miniatures en fonction du contenu visible dans la vue principale. Cette vue peut être agrandie en cliquant dessus.

Zone d'informations

Cet espace affiche la durée et l'identification de la procédure.

Onglets :



Onglet X-Ray (Rayons X)

Parcourez l'onglet X-Ray (Rayons X).



Onglet Angiograms (Angiogrammes)

Parcourez l'onglet Angiograms (Angiogrammes).



Onglet Reports (Rapports)

Parcourez l'onglet Rapports.

	Onglet Deployments (Déploiements)	Parcourez l'onglet Deployments (Déploiements).
	Onglet IVUS Co-Registration (Enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires)	Parcourez l'onglet IVUS Co-Registration (Enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires).
	Onglet Physiology Co-Registration (Enregistrement simultané de la physiologie)	Parcourez l'onglet Physiology Co-Registration (Enregistrement simultané de la physiologie).

Barre de navigation :

 , 	Séquence précédente, Séquence suivante,	Permet de parcourir le contenu de l'onglet en cours.
 , 	Image précédente, Image suivante,	Permet de consulter les images de la séquence en cours.
 , 	Lecture/Pause (bouton bascule)	Lecture de la séquence en cours.
	Informations de navigation	Affichage de la séquence et de la trame en cours.
	Enregistrer la capture d'écran	Enregistrer l'image de capture d'écran

Barre d'outils :

	Control Room Mode (Mode Salle des commandes)	Active le mode de la salle des commandes.
	GC Calibration (Étalonnage du cathéter-guide)	Lance l'étalonnage du cathéter-guide.

	Apply Device Event (Appliquer l'événement du dispositif)	Consultez la section Application manuelle des événements du dispositif.
	Zoom in (Zoom avant), Zoom out (Zoom arrière)	Boutons Zoom (de la vue principale). *Agrandissent/réduisent le dispositif. Des boutons de recherche peuvent également apparaître à cet emplacement.
	Activate Device Detection (Activer la détection du dispositif)	Active la détection du dispositif.
	Activer le mode IVUS	Active manuellement l'affichage en mode d'enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires.
	Activer le mode Physiologie	Active manuellement l'affichage en mode d'enregistrement simultané de la physiologie.
	End Session (Terminer la session)	Permet de quitter la session en cours

Acquisition et affichage du signal

Le Système SyncVision échantillonne continuellement le signal vidéo des rayons X.

Le signal vidéo des rayons X s'affiche dans la vue principale avec une icône indiquant le type de séquence (sauf si vous êtes en mode salle des commandes).

Icônes vidéos

Ces icônes s'affichent dans le coin supérieur droit de la vue principale :

	Cine	Rayons X Cine.
	Fluoro	Rayons X Fluoro.
	Séquence stockée	Séquence de rayons X stockée. L'icône apparaît à côté des icônes Cine ou Fluoro.
	Relire les dernières trames de la dernière analyse	Cette icône apparaît à côté des icônes Cine ou Fluoro dans l'onglet X-ray (Rayons X) et indique que les dernières trames de la dernière analyse par rayons X (15 trames maximum) pourraient être rediffusées dans l'onglet X-ray (Rayons X).
	Traitement	Indique que le système est en train de traiter une image pour l'afficher.

Stockage des onglets et des séquences

Le Système SyncVision stocke le contenu dans cinq onglets auxquels l'on accède en cliquant à l'aide de la souris/manette, si activée.

Onglet X-Ray (Rayons X)

Cet onglet affiche le flux de rayons X en direct pendant leur production et la région d'intérêt de suivi lors du pointage avec le curseur de la souris. Lorsque les rayons X sont inactifs, cet onglet affiche environ 2 minutes de la séquence de rayons X acquise, ainsi que la région d'intérêt de suivi.

Onglet Angiograms (Angiogrammes)

Cet onglet affiche les séquences Cine stockées acquises pendant la procédure. Il se peut que l'utilisateur exécute une analyse coronaire quantitative (QCA) ou une optimisation des vaisseaux (Vessel enhancement – VE) de n'importe laquelle des images de ces séquences.

REMARQUE : les images QCA et VE sont enregistrées dans l'onglet Reports (Rapports), uniquement après avoir cliqué sur le bouton. (Veuillez consulter la section Enregistrer des captures d'écran).

Onglet Reports (Rapports)

Cet onglet affiche toutes les captures d'écran créées par l'utilisateur à l'aide du bouton Save Snapshots (Enregistrer les captures d'écran). L'utilisateur peut ajouter une annotation à l'image et l'enregistrer.

Onglet Deployments (Déploiements)

Cet onglet affiche le positionnement du dispositif, les séquences d'injection, les séquences de gonflage et les images d'optimisation du stent réalisées pendant la procédure. Les images contiennent toutes les informations de confirmation, y compris les images de référence, les images DMI (indication du mouvement du dispositif) et toute autre information connexe.

Onglet IVUS Co-Reg (Enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires)

Cet onglet contient toutes les séquences d'enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires produites par le système, à la suite de l'extraction d'un cathéter IVUS.

Onglet Physiology Co-Reg (Enregistrement simultané de la physiologie)

Cet onglet contient toutes les séquences d'enregistrement simultané de la physiologie produites par le système, à la suite de l'extraction d'un fil de pression.

Processus de SyncVision

Angio+ Analyse coronaire quantitative (Quantitative Coronary Analysis – QCA) (en option)

REMARQUE : la fonction QCA est disponible en option et peut être activée/désactivée par le personnel certifié de Philips. Si la fonction QCA est activée, un clic gauche de la souris sur l'angiogramme active une image QCA, tandis qu'un clic droit sur l'angiogramme génère une image VE. Si la fonction QCA est désactivée, les clics gauche et droit sur l'angiogramme génèrent tous deux une image VE.

Consignes pour réaliser une QCA :

1. Sélectionnez l'onglet Angiograms (Angiogrammes), qui apparaît automatiquement après qu'un angiogramme a été réalisé.
2. Sélectionnez l'angiogramme que vous souhaitez analyser en cliquant sur les boutons Seq. Back (Séquence précédente) et Seq. Forward (Séquence suivante) de la barre de navigation.
3. Sélectionnez une trame sur laquelle la lésion à analyser est clairement visible, en cliquant sur Frame Back (Trame précédente) et Frame Forward (Trame suivante) de la barre de navigation. Les boutons Lecture/Pause peuvent être utilisés pour une navigation plus rapide, ce qui est également le cas de la roulette de la souris, dans la salle de commande.
4. Cliquez avec le bouton gauche de la souris sur la lésion cible ou à proximité de celle-ci :
 - la zone cible de l'image est agrandie par zoom.
 - Les bords des vaisseaux analysés sont surlignés en jaune.
 - Deux lignes bleues de diamètre de référence de l'artère s'affichent. Ces lignes représentent les diamètres des vaisseaux en dehors de la zone de la lésion.
 - Une ligne blanche MLD (diamètre luminal minimum) automatiquement calculée s'affiche entre les lignes bleues de diamètre de référence de l'artère, avec le pourcentage calculé de sténose.
 - Le curseur est suivi d'une ligne de diamètre jaune. Une annotation à côté du curseur affiche des informations concernant cette ligne de diamètre jaune (en fonction de la disponibilité de l'étalonnage).
 - Les mesures s'affichent. Ces mesures dépendent de l'étalonnage ou non de la séquence.
 - La vue Min 1 affiche une image de référence avec l'emplacement analysé.
 - La vue Min 2 affiche l'image VE de la lésion.
 - Par ailleurs, la barre de menus affiche les options supplémentaires suivantes :



Réaliser une QCA à deux clics (pour bifurcation)

Cliquer sur ce bouton permet de modifier la branche distale sélectionnée dans une bifurcation. Dans les cas où la branche distale initialement sélectionnée n'est pas l'une de celles souhaitées pour l'analyse, l'utilisateur clique sur la branche proximale et sur la branche distale souhaitée. Toutes les mesures et annotations sont ensuite recalculées en fonction de la nouvelle branche distale sélectionnée.



**Manually
correct edges
(Corriger les
bords
manuellement)**

Cliquez sur ce bouton pour corriger manuellement les bords de segmentation de la lésion. En cliquant à nouveau sur ce bouton, toutes les mesures et annotations sont recalculées en fonction des bords redessinés.



**Hide vessel
analysis
(Masquer
l'analyse des
vaisseaux)**

Cliquer longuement sur ce bouton permet à l'utilisateur de masquer bords, mesures et annotations. Relâcher le bouton pour afficher de nouveau ces informations.

- Le clic droit permet à l'utilisateur de sélectionner une seule épaule afin d'afficher une ligne de MLD et de calculer le pourcentage de sténose.
- La fonction de zoom avant et arrière est disponible en cliquant sur les boutons correspondants.
- La fonction Pre-Stenting permet de marquer un segment de vaisseau de manière interactive et d'afficher les mesures telles que présentées par le système. Cliquez et faites glisser le pointeur le long des frontières de segmentation des vaisseaux pour activer la fonction Pre-Stenting. Les lignes de diamètre de référence de l'artère s'ajustent en conséquence et le diamètre luminal minimum (MLD), ainsi que le pourcentage de sténose sont recalculés. En cliquant une fois sur le vaisseau, un emplacement de référence de l'artère est déplacé. La fonction Pre-Stenting peut être utilisée dans les QCA étalonnées et non étalonnées.
- Pour étendre la zone analysée, cliquez sur le vaisseau en position proximale ou distale par rapport aux bords de segmentation surlignés. Les lignes de diamètre de référence de l'artère s'ajustent en conséquence et le diamètre luminal minimum (MLD), ainsi que le pourcentage de sténose sont recalculés.

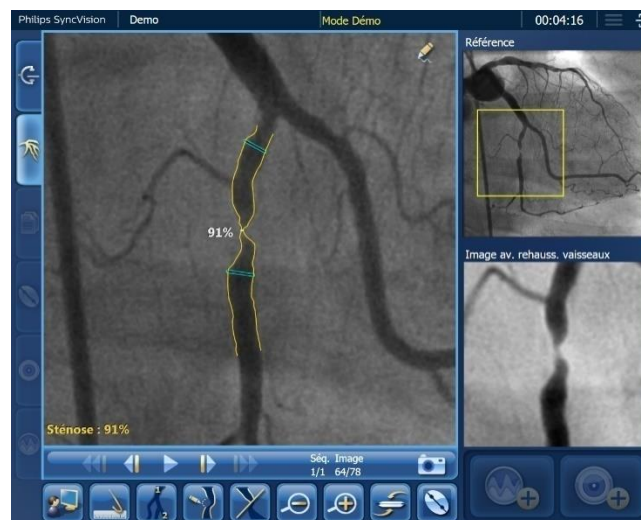


Figure 6. QCA non étalonnée

REMARQUE : la QCA ajustée est enregistrée dans l'onglet Reports (Rapports) avec son image de référence et l'image VE **uniquement** après avoir cliqué sur le **bouton Save Snapshot (Enregistrer la capture d'écran)**.



AVERTISSEMENT : les résultats étalonnés de la quantification artérielle sont altérés par l'étalonnage du cathéter-guide. Un étalonnage incorrect du cathéter-guide peut générer des quantifications artérielles inexactes, ce qui conduit à des traitements inadaptés ou à l'usage d'équipement incorrect et à la blessure éventuelle du patient.

Une erreur optique (également connue sous le nom d'effet de rapprochement) peut se produire si le cathéter et le vaisseau analysé n'ont pas la même profondeur tissulaire (c.-à-d., ne sont pas à la même distance du détecteur radioscopique). Un résultat QCA inexact peut conduire au choix d'un traitement ou d'un équipement incorrect, ce qui est susceptible de blesser le patient. Pour éviter toute analyse coronaire quantitative inexacte :

- Assurez-vous que la vidéo radioscopique présente une excellente qualité d'image, pour que les vaisseaux soient clairement visibles pendant l'angiographie.
- Sélectionnez un cadre d'analyse dans lequel le vaisseau cible est rempli de milieu de contraste le long du segment qui est l'objet de votre attention.

Les résultats de l'analyse doivent être uniquement interprétés par un cardiologue interventionnel qualifié.

Étalonnage du cathéter-guide (GC)

Il est possible de procéder à l'étalonnage du cathéter-guide (GC) pour obtenir les mesures en millimètres de la QCA (diamètres, longueurs), plutôt que des informations relatives uniquement (pourcentage de sténose).

Instructions pour réaliser l'étalonnage d'un cathéter-guide :

1. Sélectionnez l'onglet Angiograms (Angiogrammes).
2. Sélectionnez la séquence d'angiogramme souhaitée pour analyse, en cliquant sur les boutons Seq. Back (Séquence précédente) et Seq. Forward (Séquence suivante) de la barre de navigation.
3. Sélectionnez une trame sur laquelle la pointe distale du cathéter-guide est clairement visible, en cliquant sur Frame Back (Trame précédente) et Frame Forward (Trame suivante) de la barre de navigation.
4. Cliquez sur le bouton GC Calibration (Étalonnage du cathéter-guide). 
5. Cliquez sur la pointe distale du cathéter-guide. Le cathéter-guide est mis en évidence autour du point sélectionné et une boîte de dialogue affichant les diamètres disponibles du cathéter-guide, s'ouvre à côté de l'emplacement du clic.
6. Choisissez le diamètre adéquat (en jauge française) dans la liste. Le diamètre sélectionné apparaît dans le coin supérieur gauche de la vue principale.

L'étalonnage GC (cathéter-guide) est valide pour toutes les trames de la séquence étalonnée.

La QCA réalisée sur cette séquence affiche des informations QCA étalonnées.

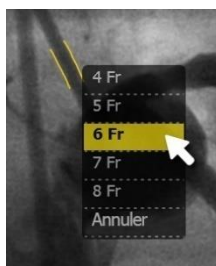


Figure 7. Boîte de dialogue GC Calibration (Étalonnage du cathéter-guide)

MISE EN GARDE : pour optimiser la précision de l'étalonnage, utilisez des cathéters-guides de diamètre élevé (par ex. 6, 7, 8 Fr.). Assurez-vous que les limites du cathéter-guide mises en évidence sont correctes. La détection appropriée des bords du cathéter-guide sont cruciales pour la mesure précise des vaisseaux.

Assurez-vous d'avoir choisi le diamètre correct du cathéter-guide. Pour rejeter les frontières mises en évidence, sélectionnez « Annuler » dans la boîte de dialogue qui s'affiche et cliquez sur un autre emplacement approprié (c.-à-d., clairement visible et dans un segment suffisamment long) de l'embout du cathéter-guide.

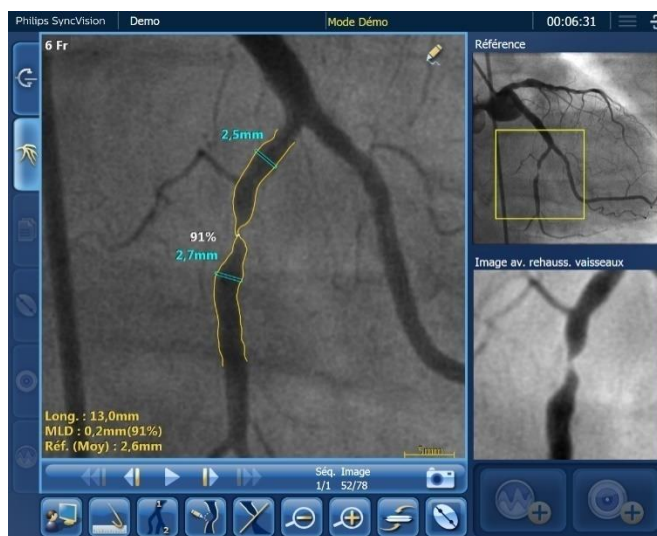


Figure 8. QCA étalonnée

REMARQUE : la fonction QCA est disponible en option et peut être activée/désactivée par le personnel certifié de Philips. Si la fonction QCA est activée, un clic gauche de la souris sur l'angiogramme active une image QCA, tandis qu'un clic droit sur l'angiogramme génère une image VE. Si la fonction QCA est désactivée, les clics gauche et droit génèrent tous deux une image VE.

Angio+ Rehaussement des vaisseaux

L'optimisation des vaisseaux ou VE, est une image optimisée d'une fonction cible. Cette optimisation est générée en recherchant la zone de la fonctionnalité dans plusieurs images différentes de la même séquence et en les combinant en une seule image optimisée.

Instructions pour réaliser une optimisation des vaisseaux (Vessel Enhancement – VE) :

1. Cliquez sur l'onglet Angiograms (Angiogrammes).
2. Sélectionnez la séquence d'angiogramme souhaitée à l'aide des boutons de la barre de navigation.
3. Dans la séquence d'angiogramme sélectionnée, choisissez une trame de vaisseau qui est clairement visible en utilisant les boutons de la barre de navigation.
4. Cliquez avec le bouton droit de la souris sur la zone cible :
 - L'image de la vue principale agrandit la zone cible, autour du vaisseau sélectionné.
 - La zone qui entoure l'emplacement sélectionné est optimisée.
 - Une image de référence apparaît dans la vue miniature 1 avec la zone cible.
 - Une vidéo des vaisseaux stabilisés (et éventuellement optimisés) s'affiche dans la vue miniature 2.

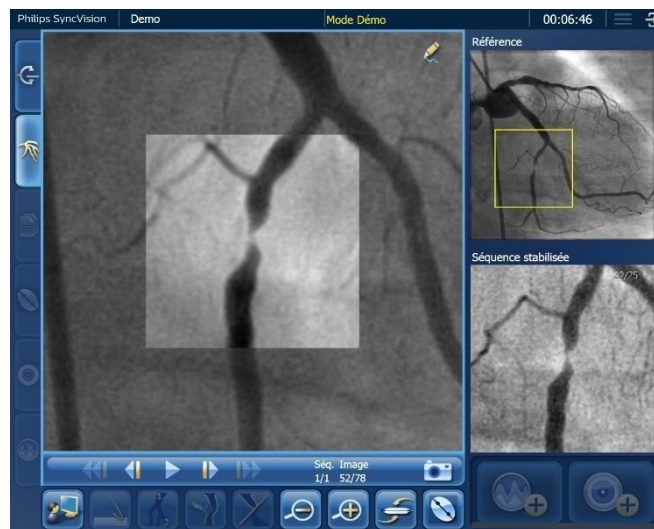


Figure 9. Rehaussement des vaisseaux

- Pour étendre le vaisseau optimisé, cliquez sur un autre emplacement de la vue principale. Cela produit une autre région optimisée le long de la zone optimisée existante.
- La vidéo stabilisée et optimisée dans la vue miniature 2 peut être lue/mise sur pause en utilisant les commandes qui apparaissent lorsque vous déplacez la souris sur la vue.
- Le paramètre par défaut (configuré via la fenêtre des paramètres de l'application) de la vidéo de la vue miniature 2 est « Stabilized-only » (Stabilisé uniquement). Il peut être remplacé par « Enhanced » (optimisé) et « Stabilized » (Stabilisé).

REMARQUE : l'image VE finale est enregistrée dans l'onglet Reports (Rapports) avec son image de référence et la trame de stabilisation optimisée à partir de la vidéo de stabilisation optimisée **uniquement** après avoir cliqué sur le **bouton Save Snapshot (Enregistrer la capture d'écran)**.

Activer Angio+ Détection de dispositifs

Le bouton Activate Device Detection (Activer la détection du dispositif) active ou désactive la fonctionnalité de suivi des marqueurs du dispositif de l'application, qui recherche deux marqueurs radio-opaques d'un ballonnet ou d'un stent dans une région d'intérêt (ROI) définie par l'utilisateur.

Une fois que le Système détecte un ballonnet/stent, les marqueurs identifiés sont automatiquement alignés. Les marqueurs demeurent à une position relative similaire sur l'affichage, le long du flux de trames. L'optimisation des images est réalisée en continu et automatiquement sur les trames alignées dans lesquelles le ballonnet/stent est affiché.

Grâce à ce suivi, le ballonnet/stent est affiché comme étant relativement stable. Pendant le cycle de mouvement de l'organe, l'anatomie environnante est affichée comme se déplaçant par rapport au ballonnet/stent généralement stable.

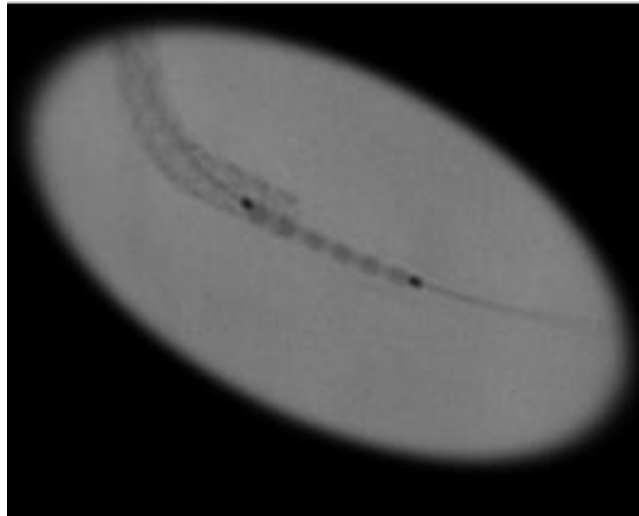


Figure 10. Image stabilisée et optimisée



Figure 11. Région d'intérêt de suivi du dispositif

MISE EN GARDE : un seul ballonnet ou un seul stent à la fois peut faire l'objet d'un suivi. Pour le fonctionnement optimal de la fonctionnalité d'optimisation et de stabilisation de l'appareil, il est essentiel que les marqueurs radio-opaques du ballonnet ou du stent soient clairement visibles et qu'ils soient les objets en forme de point les plus sombres contenus dans la région d'intérêt. Une image de mauvaise qualité peut avoir une incidence sur l'identification des marqueurs du dispositif et ainsi entraîner une optimisation et une stabilisation inadéquates du flux d'images.

Suivi de la région d'intérêt

Une fois que le suivi est activé, le Système recherche les marqueurs du dispositif dans une zone carrée appelée « Région d'intérêt » (ROI).

La ROI apparaît sous forme de carré en pointillés dans l'onglet X-Ray (Rayons X) et s'il n'est pas utilisé, il disparaît après quelques secondes et réapparaît lorsque vous déplacez le curseur sur la vue principale. La région d'intérêt peut être ajustée en cliquant dessus et en la faisant glisser dans la vue principale à l'aide de la souris de la salle de commande ou une manette sur rail et sa taille peut être davantage modifiée en utilisant les boutons de la barre d'outils.

Lors de la visualisation de la région d'intérêt, les boutons Zoom in/Zoom out (Zoom avant/Zoom arrière)   de la barre d'outils

sont remplacés par les   boutons Expand/Reduce (Agrandir/Réduire) de la zone de recherche du dispositif.

MISE EN GARDE : la région d'intérêt peut être manipulée de manière à exclure les artefacts radiologiques de la zone de détection.

Ces artefacts (principalement, des objets métalliques tels que des fils de pontage aortocoronarien, des brides en métal, etc.) peuvent avoir une incidence négative sur la qualité de détection du dispositif.

La région d'intérêt a une taille minimale autorisée. Si elle est trop petite, elle sera rejetée et ce sera la région d'intérêt par défaut ou celle précédemment définie qui sera utilisée.

Angio+ Détection de l'événement du dispositif

Une fois que le suivi du dispositif est activé et qu'un dispositif (ballonnet ou stent) est optimisé et stabilisé, le Système détecte l'un des événements suivants du dispositif lorsque les rayons X en direct cessent. Le Système génère ensuite un résultat approprié, que l'utilisateur peut modifier :

Les types d'événements éventuels du dispositif sont les suivants :

- Positionnement de l'injection par le dispositif – lorsque l'injection de contraste est détectée par le Système, le Système répète la séquence d'injection en boucle dans la vue principale et génère une image DMI affichée dans la vue miniature 2.
- Gonflage du dispositif – le Système affiche une image optimisée de l'état maximal de gonflage du dispositif dans la vue principale, juste à côté de la séquence vidéo du gonflage affichée dans la vue miniature 2.
- Pour les séquences sans milieu de contraste ou sans gonflage du dispositif, le Système produit une image optimisée autour des marqueurs montrant, après le déploiement d'un stent par exemple, l'image optimisée d'un stent déployé.

Le Système affiche un événement approprié de la dernière action réalisée uniquement. Par exemple, si l'utilisateur a réalisé deux événements consécutifs, une telle injection de contraste suivie d'un gonflage du dispositif pendant l'émission des rayons X, seule la séquence de gonflage du dispositif est représentée.

REMARQUE : les trois fonctionnalités automatiquement détectées (positionnement de l'injection par le dispositif, gonflage du dispositif, etc.) peuvent être générées manuellement sur la dernière émission de rayons X acquise. Cette activation manuelle peut être réalisée même si la détection du dispositif n'a pas été activée pendant la dernière analyse.

Angio+ Positionnement de l'injection par le dispositif

Lorsque le dispositif est optimisé et stabilisé, le Système détecte automatiquement les injections de milieu de contraste réalisées par l'opérateur. Après l'émission de rayons X en direct d'un tel événement, le Système relit l'image optimisée et stabilisée du dispositif pendant une séquence d'injection dans la vue principale, tout en affichant une image de référence dans la vue miniature 1 et l'image DMI dans la vue miniature 2.



Figure 12. Positionnement de l'injection par le dispositif

Angio+ Image DMI

L'image DMI est une vue optimisée du vaisseau telle qu'observée au cours de l'injection. Sur cette image, les points jaunes indiquent là où les marqueurs du dispositif ont été détectés, en utilisant l'anatomie des vaisseaux comme point d'ancrage.

REMARQUE : dans les cas d'images de faible qualité, une injection trop courte, pas assez claire ou si des petits marqueurs apparaissent, il se peut qu'il ne soit pas possible de générer une image DMI. Le message : « Image DMI indisponible » s'affiche dans la vue miniature 2.

Angio+ Gonflage du dispositif

Lorsqu'un dispositif est en cours d'optimisation et de stabilisation, le Système détecte le déploiement du ballonnet/stent faisant l'objet d'un suivi. Lorsque l'opérateur interrompt le flux de rayons X en direct, l'image optimisée d'un gonflage maximum apparaît dans la vue principale et une image de référence s'affiche dans la vue miniature 1. Par ailleurs, la séquence de gonflage est réaffichée dans la vue miniature 2 (il se peut que l'utilisateur diffuse/mette en pause et parcoure les trames de la séquence).

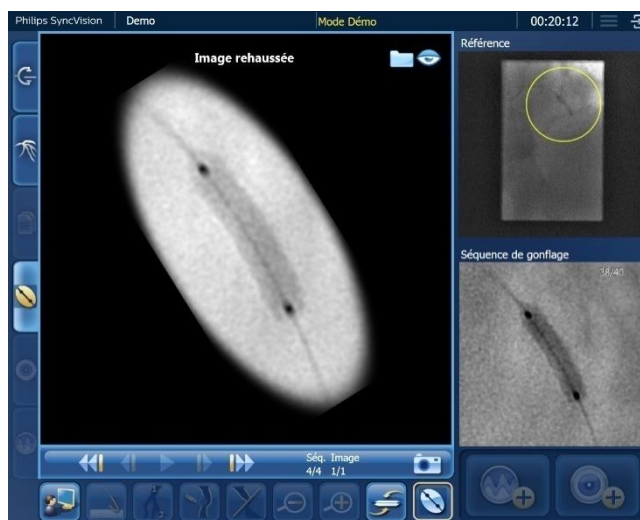


Figure 13. Image du gonflage maximal

Angio+ Optimisation de l'image

Après une séquence optimisée et stabilisée en direct sans injection de contraste ou sans gonflage du dispositif, le Système produit une image optimisée dans la vue principale. Il s'agit d'une image optimisée de meilleure qualité composée d'images optimisées et stabilisées de la dernière séquence. Une image de référence apparaît dans la vue miniature 1. Si, par exemple, un stent a été déployé avant l'exécution de cette séquence, un stent optimisé va s'afficher :

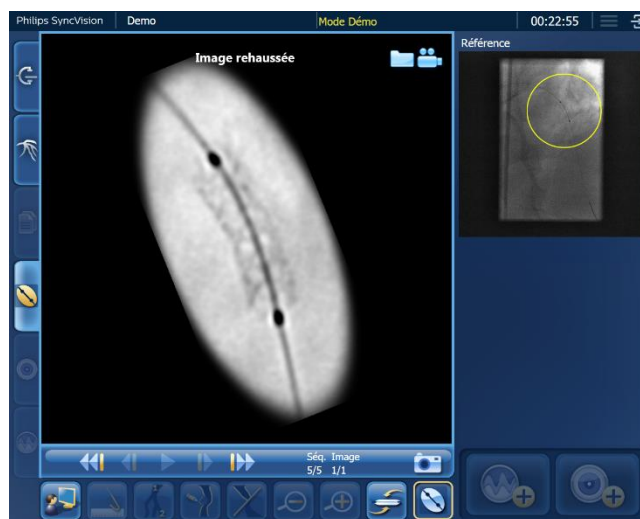


Figure 14. Optimisation appliquée à un stent déployé

Cette fonction est automatiquement activée après des analyses stabilisées et optimisées, si ni une injection de contraste et ni un gonflage du dispositif n'a été détecté.

REMARQUE : les images d'optimisation sont automatiquement enregistrées dans l'onglet « Déploiement ».

Application manuelle des événements du dispositif

Après une séquence de rayons X en direct avec un dispositif présent, l'utilisateur peut manuellement appliquer les événements mentionnés ci-dessus (optimisation, séquence de gonflage et positionnement de l'injection par le dispositif) en appuyant sur le bouton Apply



Device Event (Appliquer l'événement du dispositif) suivi de l'événement applicable comme le montrent les figures ci-dessous. Cela permet à l'utilisateur d'appliquer un événement différent du dispositif à la séquence de rayons X la plus récente, dans les cas où la fonction Activate Device Detection (Activer la détection du dispositif) n'a pas été activée en avance, **ou** dans le cas où la catégorisation automatique de l'événement le plus récent était incorrecte.

Lorsque vous appuyez sur le bouton Apply Device Event (Appliquer événement du dispositif), une boîte de dialogue s'affiche, ce qui permet à l'utilisateur de sélectionner l'une des trois options ci-dessous. Ces fonctionnalités sont appliquées à la dernière séquence enregistrée.



Figure 15. Boîte de dialogue Manual Application of Device Events (Application manuelle des événements du dispositif)

Événements du dispositif :

	Optimisation	Cliquer sur ce bouton permet à l'utilisateur de forcer l'optimisation de la séquence de rayons X la plus récente
	Séquence de gonflage	Cliquer sur ce bouton permet de forcer un événement de gonflage pour la séquence de rayons X la plus récente
	Positionnement de l'injection par le dispositif	Cliquer sur ce bouton permet à l'utilisateur de forcer un événement de positionnement de l'injection par le dispositif lors de la séquence de rayons X la plus récente

Mode Salle des commandes

Le mode Salle des commandes est activé en appuyant sur le bouton Control Room Mode



(Mode Salle des commandes) de la barre d'outils. Lorsque ce mode est activé, le flux de rayons X en direct ne s'affiche pas dans la vue principale, mais les utilisateurs peuvent consulter d'autres onglets et accéder aux résultats (QCA, VE, etc.) du Système sans interruption. Cette fonctionnalité s'utilise dans la salle des commandes.

Lorsque vous êtes en mode Salle des commandes, le Système affiche une trame jaune autour de la vue principale (et du bouton), indiquant que ce mode spécial est bien activé.

REMARQUE : lorsque vous êtes en Mode Salle des commandes, la plupart des fonctionnalités automatiques du Système demeurent fonctionnelles (à l'exception des événements du dispositif lorsque la détection est activée). Il est possible d'activer ces fonctionnalités depuis les onglets appropriés. Le Mode Salle des commandes est annulé en appuyant à nouveau sur le bouton Control Room Mode (Mode Salle des commandes) ou en sélectionnant l'onglet X-ray (Rayons X).

Enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires avec rayons X

Présentation

L'enregistrement simultané permet à l'utilisateur d'indiquer l'emplacement d'une modalité et d'extraire les données associées d'autres modalités. L'enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires peut être effectué de trois manières différentes :

- **Direction A** – La sélection d'une image IVUS dans la vue axiale permet de récupérer automatiquement l'emplacement où cette image a été prise dans l'angiogramme aux rayons X et d'indiquer l'emplacement correspondant sur l'affichage longitudinal enregistré simultanément.
- **Direction B** – L'indication d'un emplacement le long du vaisseau sur l'angiogramme aux rayons X permet de récupérer automatiquement l'image IVUS associée et d'indiquer l'emplacement correspondant sur l'affichage longitudinal enregistré simultanément.
- **Direction C** – La sélection d'un emplacement sur l'affichage longitudinal enregistré simultanément permet de récupérer automatiquement l'image IVUS correspondante ainsi que sa localisation le long du vaisseau sur l'angiographie.

Directives générales relatives à l'enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires

Suivez attentivement les consignes visibles sur l'écran en mode d'enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires. Gardez plus particulièrement à l'esprit ce qui suit :

- À l'heure actuelle, seul le cathéter IVUS Eagle Eye Platinum (EPP) est pris en charge.
- Après avoir effectué l'extraction IVUS, un angiogramme doit être réalisé ou sélectionné parmi les angiogrammes générés précédemment.
- Assurez-vous que le cathéter-guide et que l'embout du fil-guide sont entièrement visibles sur l'image pendant l'extraction.
- Lors de l'indication manuelle de la trajectoire d'extraction :
 - Commencez à dessiner la trajectoire de la section du cathéter-guide la plus proximale visible dans l'image de la feuille de route.
 - Terminez le dessin de la trajectoire dans la section la plus distale du vaisseau qui vous intéresse (embout du fil-guide, s'il est visible).

REMARQUE : l'extraction doit s'effectuer en mode Fluoro continu à une vitesse de 15 trames par seconde (fps). Par ailleurs, l'extraction doit être réalisée à un rythme lent (1 mm/s environ), continu et régulier avec un minimum d'instabilité. Ne modifiez pas le paramètre du zoom, du collimateur, de la table ou de l'appareil de radiographie pendant la procédure.

MISE EN GARDE : une image radiologique de mauvaise qualité et une faible fréquence d'image (<15 fps) peuvent entraîner des résultats inexacts ou un échec de l'enregistrement simultané. La présence de fils de pontage aortocoronarien, de fils-guides supplémentaires, de clips chirurgicaux ou de tout autre objet métallique dans l'image peut fausser les résultats de l'enregistrement simultané ou provoquer un échec de l'enregistrement simultané. L'utilisateur est chargé de s'assurer que l'enregistrement simultané est spécifiquement réalisé avec une qualité d'image optimale en s'assurant, de préférence, de l'absence totale d'artefacts métalliques dans la trame.

Enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires – Actions requises

1. Assurez-vous que le système Philips IVUS/Physiologie est allumé et réglé sur le mode de fonctionnement IVUS.
2. Lorsque tout est prêt, insérez le cathéter-guide et positionnez-le à l'extrémité distale du vaisseau/segment d'intérêt.
3. Assurez-vous que le cathéter-guide, l'embout du fil-guide et l'embout distal du vaisseau d'intérêt sont tous visibles dans la trame.
4. Si le système n'est pas passé automatiquement à l'affichage en mode d'enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires, sélectionnez le bouton (numéro de référence 1 dans la figure ci-dessous) pour activer l'affichage en mode d'enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires. Suivez les instructions visibles en haut de la fenêtre, comme indiqué à la figure [« Prêt à réaliser l'extraction IVUS »](#).
5. Effectuez l'extraction IVUS sous contrôle fluoroscopique continu à une vitesse approximative de 1 mm/s.
Ne modifiez pas le paramètre du zoom, du collimateur, de la table ou de l'appareil de radiographie pendant l'extraction.
6. Réalisez un angiogramme (ou utilisez le dernier angiogramme si la situation s'y prête) pour l'image de feuille de route.
7. Examinez le résultat de l'enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires.



Figure 16. Bouton Activate IVUS Mode (Activer le mode IVUS)

REMARQUE 1 : le passage automatique à l'affichage de l'enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires est déclenché par la détection d'une image IVUS en direct valide sur le Système IVUS de Philips.

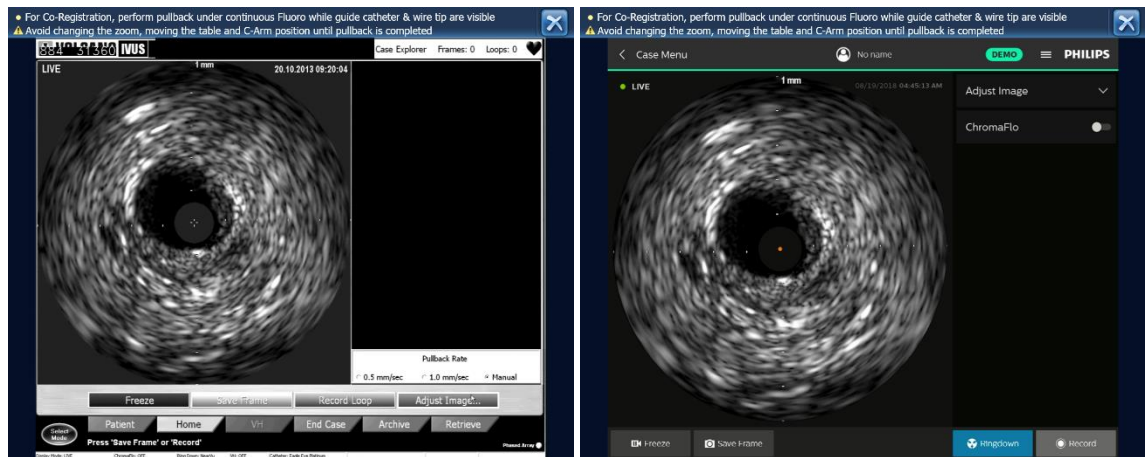


Figure 17. Prêt à réaliser l'extraction IVUS (affichage CORE/IntraSight)

REMARQUE 2 : lorsque l'affichage est en mode d'enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires, utilisez les contrôleurs du Système IVUS de Philips pour utiliser ce Système.

REMARQUE 3 : pour quitter le mode et l'affichage de l'enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires, sélectionnez le bouton Exit (Quitter) . Cette option permet de quitter le mode d'enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires et de revenir à la session active.

Directives relatives à l'extraction IVUS

- Avant de commencer l'extraction, assurez-vous que le cathéter IVUS est correctement inséré de manière distale par rapport à la zone d'intérêt.
- Lorsque vous êtes prêt, lancez l'enregistrement IVUS et effectuez l'extraction sous contrôle fluoroscopique continu à une vitesse approximative de 1 mm/s.
- La fréquence d'images radioscopiques doit être réglée sur 15 trames par seconde.
- L'application SyncVision commence automatiquement à enregistrer lorsque les deux entrées sont détectées : enregistrement IVUS et contrôle fluoroscopique continu. Dans ce mode, l'indication « Recording » (Enregistrement en cours) apparaîtra en haut de l'écran comme illustré à la figure ci-dessous.

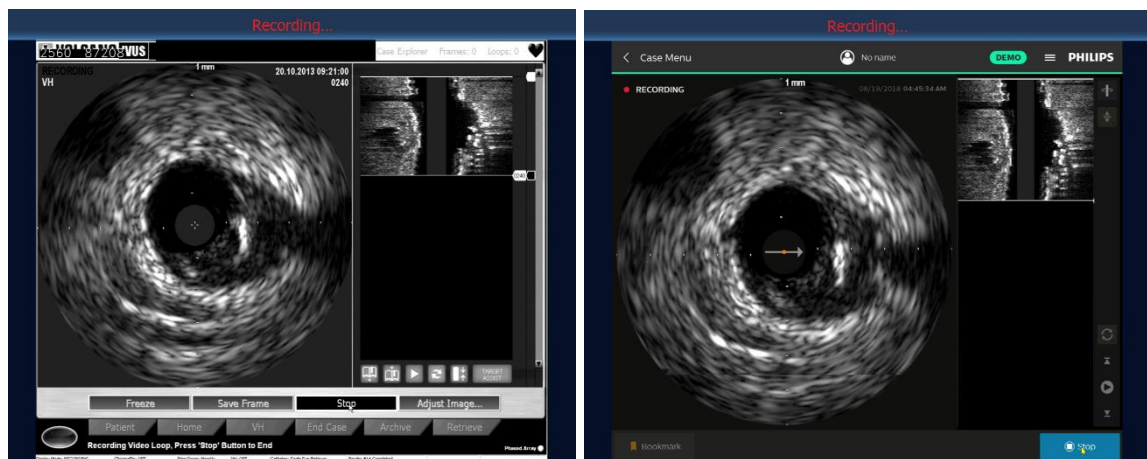


Figure 18. Enregistrement de l'extraction IVUS (affichage CORE/IntraSight)

REMARQUE 1 : l'extraction doit être réalisée sous **contrôle fluoroscopique continu** à une fréquence de trame préférée de 15 fps et de 7,5 fps au minimum. Par ailleurs, l'extraction doit être réalisée à un rythme lent (1 mm/s environ), continu et régulier avec un minimum d'instabilité. Ne modifiez pas le paramètre du zoom, du collimateur, de la table ou de l'appareil de radiographie pendant la procédure.

REMARQUE 2 : pour s'assurer que toute la séquence d'extraction est enregistrée simultanément, il est recommandé de démarrer un contrôle fluoroscopique soit avant d'appuyer, soit en appuyant simultanément sur le bouton Record (Enregistrer) du Système IVUS de Philips.

MISE EN GARDE 1 : une extraction réalisée à une vitesse supérieure à 1 mm/s et/ou une extraction non continue et/ou une extraction qui est réalisée à une vitesse inférieure à 4 secondes de Fluoro en direct, peut entraîner un échec de l'enregistrement simultané ou générer des résultats erronés.

MISE EN GARDE 2 : une image radiologique de mauvaise qualité et une faible fréquence d'image (<15 fps) peuvent entraîner des résultats inexacts ou un échec de l'enregistrement simultané. La présence de fils de pontage aortocoronarien, de fils-guides supplémentaires, de clips chirurgicaux ou de tout autre objet métallique dans l'image peut fausser les résultats de l'enregistrement simultané ou provoquer un échec de l'enregistrement simultané. L'utilisateur est chargé de s'assurer que l'enregistrement simultané est spécifiquement réalisé avec une qualité d'image optimale en s'assurant, de préférence, de l'absence totale d'artefacts métalliques dans la trame.

MISE EN GARDE 3 : une modification du zoom et du collimateur, ainsi que tout mouvement du lit, de l'appareil de radiographie ou du patient pendant l'extraction peuvent générer des résultats inexacts de l'enregistrement simultané. Évitez de modifier le zoom, le collimateur et de déplacer le lit ou l'appareil de radiologie pendant l'extraction.

Sélection d'un angiogramme et génération automatique d'un enregistrement simultané

À la fin de l'extraction, l'utilisateur est invité à réaliser un angiogramme ou à sélectionner le dernier angiogramme effectué en appuyant sur le bouton Use Last Angio (Utiliser dernier angio) 

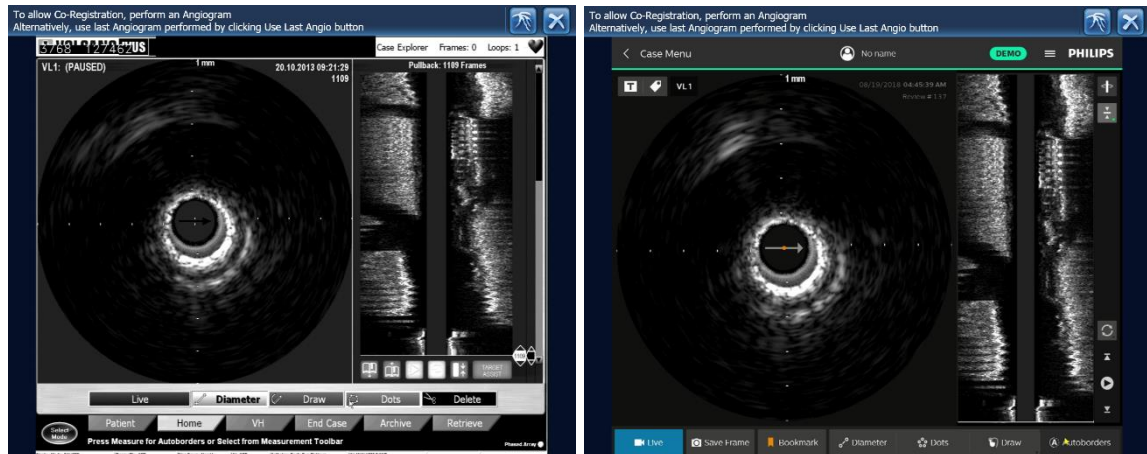


Figure 19. Extraction IVUS terminée (affichage CORE/IntraSight)

Si vous réalisez un nouvel angiogramme ou si vous sélectionnez le dernier angiogramme réalisé, le Système calcule et génère automatiquement un résultat d'enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires, après quoi vous êtes redirigé vers l'onglet IVUS Co-Registration (Enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires).

REMARQUE : pour ignorer la dernière extraction enregistrée, sélectionnez le bouton Exit (Quitter) .

Cette option permet d'ignorer le dernier enregistrement d'extraction IVUS et ne calculera pas le résultat d'enregistrement simultané.

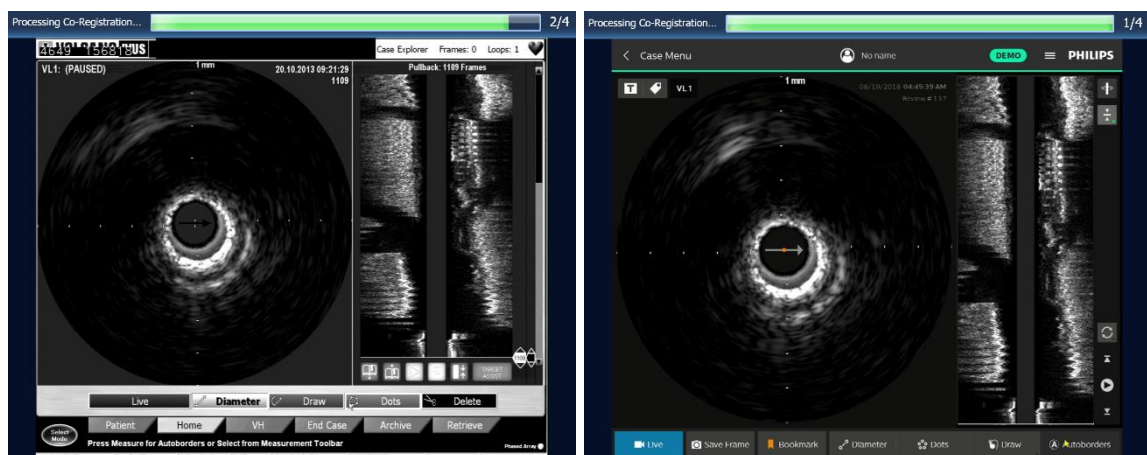


Figure 20. Génération de la séquence d'enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires (affichage CORE/IntraSight)

L'option permettant au Système de générer automatiquement les résultats de l'enregistrement simultané, peut être reconfigurée par l'utilisateur dans le menu Paramètres de l'application. Si elle

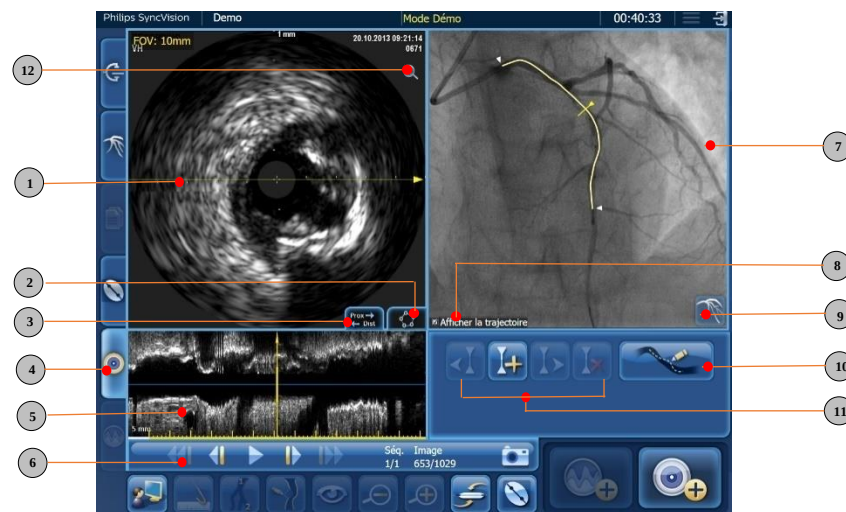
n'est pas configurée pour le calcul automatique, l'utilisateur est invité à confirmer manuellement la sélection automatique des images de la feuille de route et l'indication de la trajectoire avant la génération du résultat de l'enregistrement simultané en cliquant sur le bouton Done (Terminé). La feuille de route et la trajectoire peuvent être manuellement modifiées comme expliqué en détail à la section Éditeur de trajectoire de feuille de route.

MISE EN GARDE 1 : assurez-vous que la position du zoom, du collimateur, de la table et de l'appareil de radiographie de l'angiogramme sélectionné est la même que celle de l'extraction réalisée.

MISE EN GARDE 2 : dans certaines conditions restrictives (par ex., lorsque la trajectoire d'extraction apparaît, selon l'angle de vision radiologique sélectionné, sous forme de ligne droite ou de courbe quasi parfaite), les processus d'enregistrement simultané peuvent échouer. Dans de tels cas de figure, un message s'affiche sur l'écran de l'utilisateur. Un tel échec requiert la répétition du processus d'extraction. Si cela se produit, choisissez un autre angiogramme (de préférence, un angiogramme généré lorsque l'appareil de radiographie était dans une meilleure position) pour l'extraction IVUS.

Écran IVUS Co-Registration (Enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires)

Lorsque l'utilisateur clique sur l'onglet IVUS Co-Registration (Enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires), l'écran IVUS Co-Registration s'affiche. Le Système ouvre automatiquement les résultats de l'enregistrement simultané de la dernière session.



**Figure 21. Écran IVUS Co-Registration
(Enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires)**

Description des symboles-références :

1. Vue axiale des ultrasons intravasculaires
2. Ouvrir les mesures IVUS
3. Passer au sens d'affichage longitudinal enregistré simultanément
4. Onglet IVUS Co-Registration (Enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires)

5. Affichage longitudinal enregistré simultanément
6. Boutons de navigation Images/séquences IVUS
7. Vue de la feuille de route
8. Case à cocher Afficher la trajectoire
9. Sélectionner le bouton Angiogram (Angiogramme) correspondant
10. Bouton Edit Pathway (Modifier la trajectoire)
11. Barre d'outils des signets
12. Agrandir l'image IVUS

REMARQUE : la feuille de route de l'enregistrement simultané est optimisée pour une performance continue et sans heurts de l'extraction IVUS sous contrôle fluoroscopique. La fréquence d'images radioscopiques doit, de préférence, être réglée sur 15 fps, mais jamais en dessous de 7,5 fps. Les interruptions ou un mouvement d'extraction irrégulier peuvent créer des zones non reconnues, représentées par une zone vide dans l'Affichage longitudinal enregistré simultanément. Dans des cas extrêmes, il peut générer des résultats erronés, voire un échec de l'enregistrement simultané.

Éditeur de trajectoire de feuille de route

Cliquez sur le bouton Edit Pathway (Modifier la trajectoire) (numéro de référence 10 à la Figure 21 ci-dessus) pour vous rediriger vers l'Éditeur de trajectoire de feuille de route qui vous permet d'observer, modifier et confirmer l'image et la trajectoire affichés de la feuille de route.

REMARQUE : assurez-vous que le chemin suit avec précision le contour du vaisseau d'intérêt. Dans le cas contraire, modifiez/ajustez la trajectoire jaune pour l'aligner sur le vaisseau.

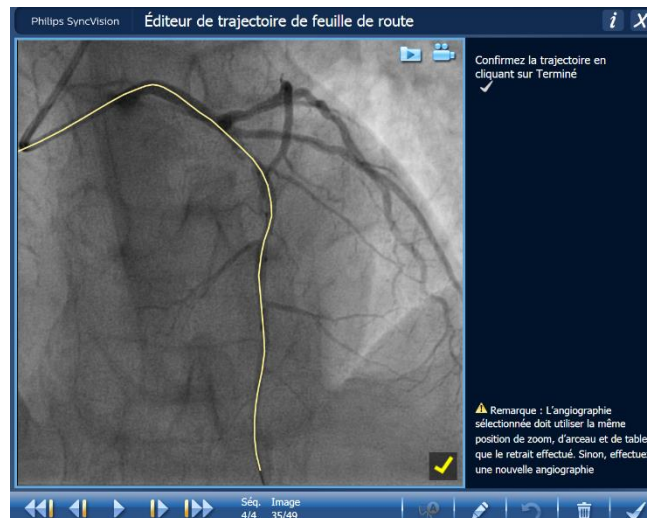


Figure 22. Éditeur de trajectoire de feuille de route

Dans certaines situations, la détection automatique du vaisseau peut échouer ou être inexacte. Si de tels cas se présentent, sélectionnez une image de feuille de route différente et/ou modifiez ou supprimez la trajectoire existante avant d'en retracer manuellement une nouvelle.

Lorsque l'Éditeur de trajectoire de feuille de route est ouvert, si un nouvel angiogramme est détecté, l'image de la feuille de route est mise à jour par une trame du nouvel angiogramme et une trajectoire est calculée et affichée.

Cliquez sur le bouton Edit Pathway (Modifier la trajectoire)  pour modifier le chemin existant. Une fois que le mode de modification est sélectionné, cliquez sur un segment de points/lignes et faites-le glisser vers un nouvel emplacement ou ajoutez de nouveaux points en cliquant le long du vaisseau.

Cliquez sur Clear Pathway (Effacer la trajectoire)  pour éliminer le chemin existant. Ensuite, tracez manuellement la trajectoire en cliquant sur la section du cathéter-guide la plus proximale visible puis en marquant ensuite le chemin point par point, en terminant à la section la plus distale de l'artère traitée.

Si une autre image de feuille de route a été sélectionnée, il est fortement conseillé d'utiliser le bouton Automatic Selection  (Sélection automatique). Cette option permet de sélectionner automatiquement la meilleure image de feuille de route de l'angiogramme sélectionné et de calculer et afficher automatiquement la trajectoire sur l'image de feuille de route.

Cliquez sur le bouton Done (Terminé)  pour confirmer la trajectoire.

Barre d'outils de l'Éditeur de trajectoire de feuille de route



Barre de navigation

À l'aide de la barre de navigation, parcourez les trames/séquences et sélectionnez une image adéquate de la Feuille de route.



Sélection automatique

Sélection automatique de l'image de la feuille de route et de la trajectoire



Modifier la trajectoire

Modifie la trajectoire existante



Undo (Annuler)

Permet d'annuler la dernière action



Effacer la trajectoire

Permet de supprimer la trajectoire existante



Done (Terminé)

Confirmation de l'image de la feuille de route et de la trajectoire

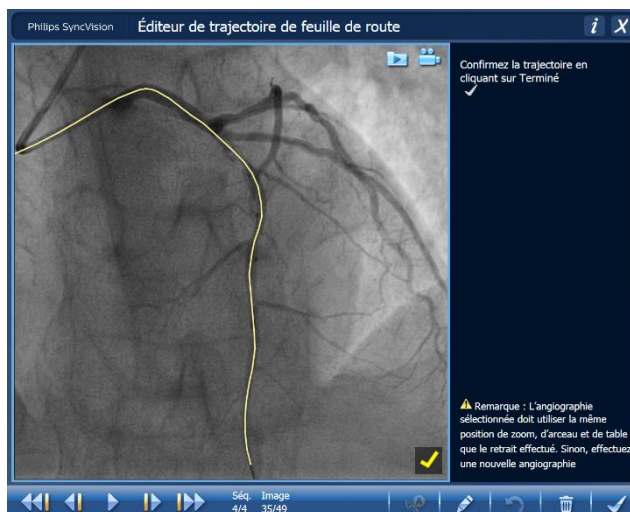


Figure 23. (Facultatif) Modification du chemin

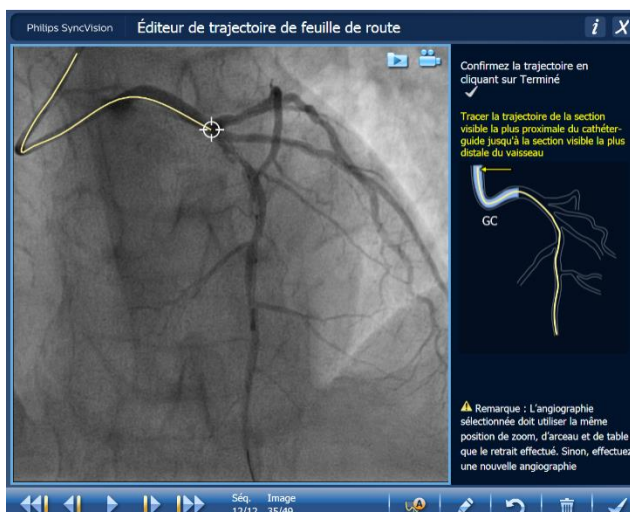


Figure 24. (Facultatif) Traçage manuel du chemin

REMARQUE 1 : la création manuelle du chemin est plus facile à réaliser à l'aide de la souris de la salle des commandes. Assurez-vous que le chemin suit précisément le contour du vaisseau.

REMARQUE 2 : si un angiogramme sélectionné a déjà été utilisé pour générer une séquence d'enregistrement simultané (enregistrement simultané de la physiologie ou des ultrasons intravasculaires), une coche  s'affiche dans le coin inférieur droit de l'image de la feuille de route affichée. Sélectionnez le bouton Automatic Selection (Sélection automatique) pour utiliser la même trajectoire que celle précédemment employée. Cette option permet à l'utilisateur de réaliser un triple enregistrement entre les modalités d'Angiographie, de Physiologie et d'IVUS comme expliqué en détail à la section [Triple enregistrement entre Angiographie, Physiologie et IVUS](#).

REMARQUE 3 : lorsque l'Éditeur de trajectoire de la feuille de route est ouvert, si un nouvel angiogramme est détecté, l'image de la feuille de route est mise à jour et une nouvelle trajectoire est automatiquement calculée et affichée. Ces modifications remplacent tous les ajustements antérieurs au niveau de l'image de la feuille de route et de la trajectoire.

MISE EN GARDE : assurez-vous que la position du zoom, du collimateur, de la table et de l'appareil de radiographie de l'angiogramme sélectionné est la même que celle de l'extraction réalisée. Tout décalage entre la feuille de route et le chemin d'extraction adopté peut générer des résultats erronés de l'enregistrement simultané.

Le bouton Information  permet d'ouvrir une fenêtre d'informations qui comprend des explications sur les éléments de commande de l'éditeur et sur la procédure. D'autre part, il fournit des exemples illustrés de trajectoires typiques.

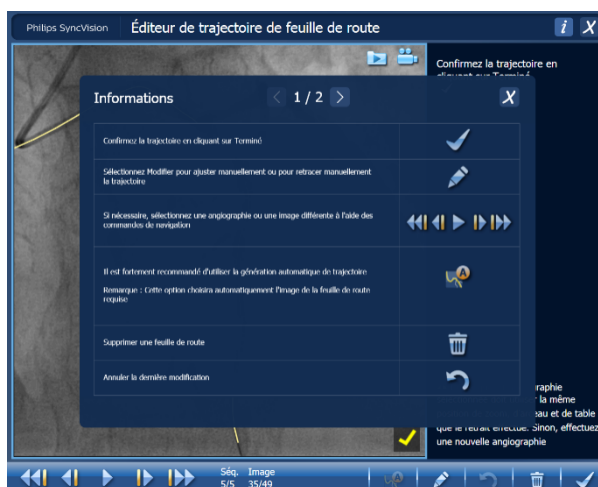


Figure 25. Écran Éditeur d'informations

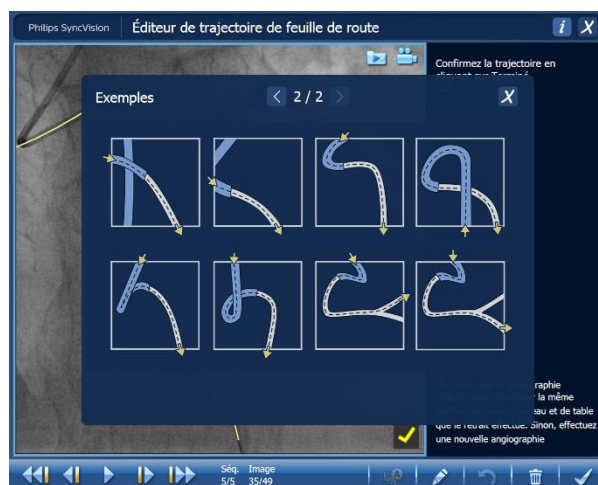


Figure 26. Plusieurs illustrations de trajectoires possibles

REMARQUE 1 : il est possible de modifier la feuille de route et la trajectoire pendant une session active pour le dernier résultat de l'enregistrement simultané, mais pas en mode hors ligne. Les séquences d'enregistrement simultané déjà réalisées ne peuvent pas être modifiées et par conséquent, le bouton Edit Pathway (Modifier la trajectoire) est désactivé.

REMARQUE 2 : modifier et confirmer une modification de la feuille de route et de la trajectoire d'une séquence existante d'enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires remplace la dernière séquence et en crée une nouvelle.

Navigation en utilisant l'enregistrement simultané IVUS

Le Système prend en charge deux méthodes de navigation : navigation guidée par la feuille de route et navigation guidée par les ultrasons intravasculaires. Ces deux méthodes peuvent être utilisées à tout moment et sont visuellement corrélées l'une à l'autre.

Navigation guidée par la feuille de route de l'enregistrement simultané

Pour naviguer à l'aide de la souris ou de la manette, cliquez sur un emplacement sur la feuille de route de l'enregistrement simultané dans la région d'extraction enregistrée simultanément et qui est indiquée par deux triangles blancs situés à chaque extrémité de la région d'extraction (représentée à la figure ci-dessous). Un court marqueur jaune indique l'emplacement de la feuille de route de l'enregistrement simultané, sur lequel l'utilisateur a cliqué (numéro de référence 1). L'image IVUS correspondante s'affiche et l'emplacement correspondant sur l'affichage longitudinal est indiqué par une ligne verticale jaune comme représenté à la figure ci-dessous (numéro de référence 2).



Cliquer sur le bouton Angiogram (Angiogramme) affiche automatiquement l'image de la Feuille de route correspondante dans l'onglet Angiograms (Angiogrammes). Pour revenir



à la Séquence d'enregistrement simultané correspondante, cliquez sur le bouton Go to Corresponding IVUS Co-Reg (Aller à l'enregistrement simultané IVUS correspondant) affiché dans le coin inférieur droit de l'image de la feuille de route de l'angiogramme.

REMARQUE : assurez-vous de ne pas confondre l'Affichage longitudinal enregistré simultanément avec l'« ILD » (affichage présenté par le système IVUS sur son propre moniteur) ; l'Affichage longitudinal enregistré simultanément du Système SyncVision n'affiche pas les mêmes données que celles fournies dans l'ILD du système IVUS.

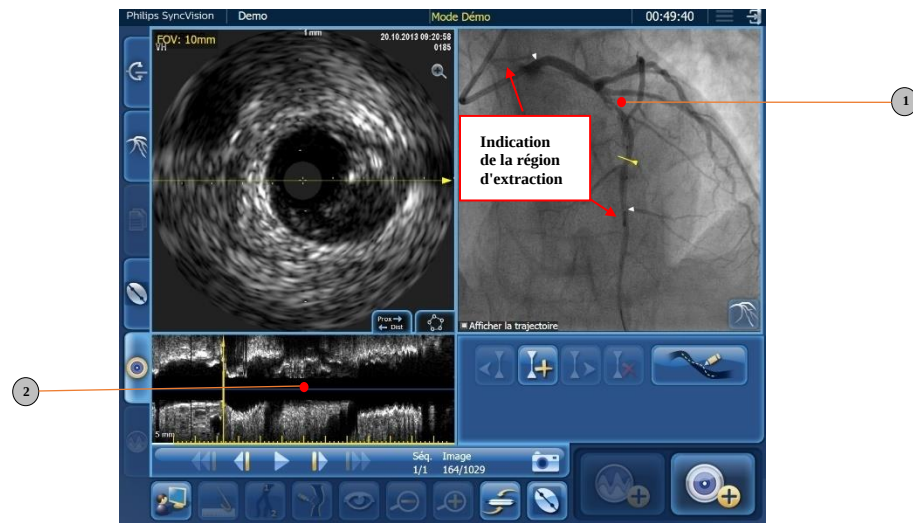


Figure 27. Séquence d'enregistrement simultané IVUS de la navigation guidée par la feuille de route

Navigation guidée par les ultrasons intravasculaires

Utilisez la souris ou la manette pour naviguer en sélectionnant une image IVUS à l'aide des boutons de navigation (numéro de référence 3), en cliquant sur l'affichage longitudinal enregistré simultanément (numéro de référence 4) ou en utilisant la molette de la souris de la salle des commandes. Une courte barre jaune se déplace vers l'emplacement correspondant dans la feuille de route de l'enregistrement simultané.

L'affichage longitudinal enregistré simultanément peut afficher le vaisseau en passant du mode proximal au mode distal ou inversement. Parcourez horizontalement l'affichage longitudinal enregistré simultanément en cliquant sur le numéro de référence 2.

Tournez l'affichage longitudinal enregistré simultanément en déplaçant la ligne jaune comme indiqué dans le numéro de référence 1 ci-dessous. Cliquez sur la pointe de la flèche, déplacez le curseur et relâchez pour tourner la flèche, changer l'axe et afficher les résultats sur l'affichage longitudinal enregistré simultanément.

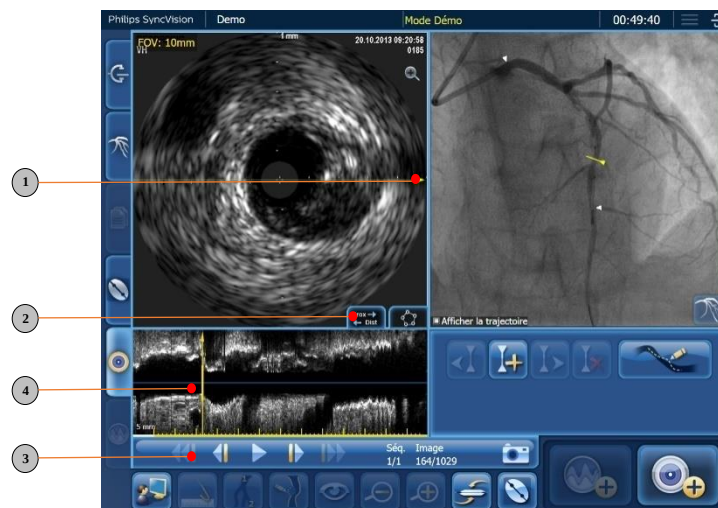


Figure 28. Navigation guidée par les ultrasons intravasculaires

Description des symboles-références :

1. Rotation de l'affichage longitudinal enregistré simultanément
2. Changez le sens de l'affichage longitudinal enregistré simultanément
3. Boutons de navigation Images/séquences IVUS
4. Affichage longitudinal enregistré simultanément

Affichage de la trajectoire

Le Système affiche le résultat de l'enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires après le calcul automatique et représente une ligne jaune le long de l'image de la feuille de route pour indiquer la trajectoire calculée. L'affichage de la trajectoire disparaît en cliquant sur l'écran d'enregistrement simultané. Si le Système n'est pas configuré pour effectuer le calcul automatique, la trajectoire ne s'affichera pas automatiquement.

L'affichage de la trajectoire peut être activé/désactivé en cochant la case Show Pathway (Afficher la trajectoire) comme illustrée à la figure ci-dessous (numéro de référence 1).

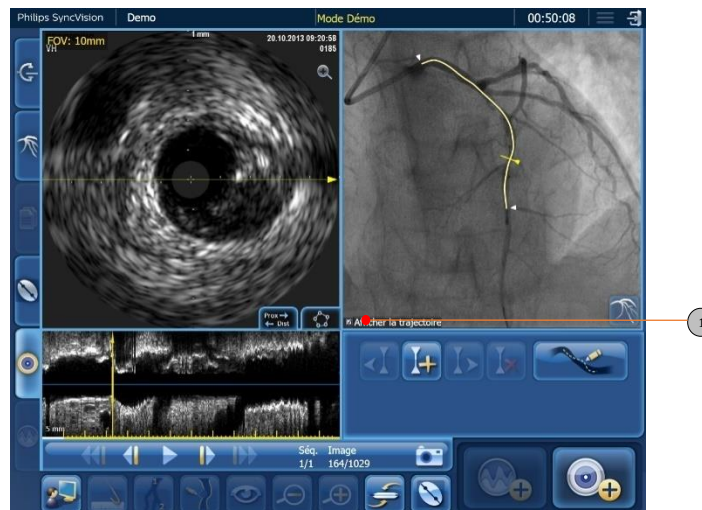


Figure 29. Affichage de trajectoire à l'onglet IVUS Co-Reg

Signets

Le Système fournit trois types de signets :

- Les signets définis par l'utilisateur
- Les signets de longueurs mesurées
- Les signets des ultrasons intravasculaires mesurés

Signet défini par l'utilisateur

Sélectionnez un emplacement d'intérêt le long du vaisseau sur la feuille de route ou le long de l'affichage longitudinal enregistré simultanément et définissez-le comme un signet en cliquant

sur le bouton *Add Bookmark*  (Ajouter signet) (numéro de référence 4). Lorsqu'un signet est sélectionné, une zone d'étiquetage permettant la saisie de texte apparaît (numéro de référence 1). À l'aide du clavier virtuel (numéro de référence 3) ou du clavier de la salle des commandes, saisissez le texte dans la zone d'étiquetage.

Pour confirmer l'étiquetage, cliquez sur  (numéro de référence 2) ou n'importe où sur l'image de la feuille de route.

Le signet sélectionné apparaît sur l'image de la feuille de route et sur l'affichage longitudinal enregistré simultanément.

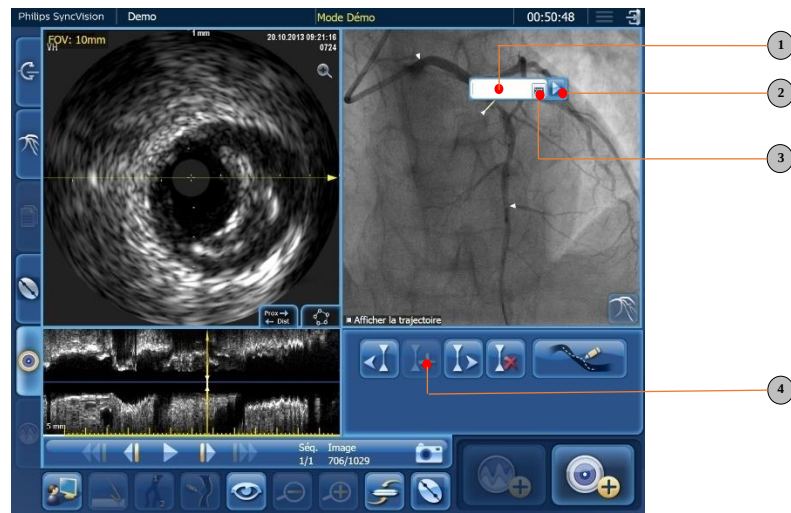


Figure 30. Signet défini par l'utilisateur

Description des symboles-références :

1. Zone d'étiquetage du signet
2. Bouton Confirm/Skip label (Confirmer/Ignorer l'étiquette)
3. Utilisez le clavier visuel
4. Ajoutez un nouveau signet

Signet de longueurs mesurées

Le Système mesure les longueurs grâce à une navigation guidée non seulement par les ultrasons intravasculaires, mais aussi par la feuille de route.

Pour mesurer les longueurs sur la feuille de route de l'enregistrement simultané ou sur l'affichage longitudinal enregistré simultanément, cliquez sur l'emplacement de démarrage souhaité en maintenant le bouton enfoncé (numéro de référence 1 à la figure suivante), et commencez à faire glisser la souris/la manette. Une valeur représentant la longueur apparaît à côté de la ligne en progression pour atteindre la longueur mesurée (numéro de référence 2) jusqu'à ce que vous relâchiez le bouton de la souris/de la manette. Pour ajuster la longueur mesurée, déplacez le bord proximal ou le bord distal de la ligne jaune en cliquant dessus et en le faisant glisser vers un nouvel emplacement le long du vaisseau.

Le glissement et les longueurs mesurées associées apparaissent simultanément sur la feuille de route de l'enregistrement simultané et sur l'affichage longitudinal enregistré simultanément. Cela est indiqué par une ligne jaune sur la feuille de route de l'enregistrement simultané. Sur l'affichage longitudinal enregistré simultanément, cela est indiqué par une zone surlignée en jaune. Par ailleurs, une règle graduée s'affiche en bas de l'affichage longitudinal enregistré simultanément (numéro de référence 3).

Si vous souhaitez enregistrer la longueur mesurée, cliquez sur le bouton *Add Bookmark* (Ajouter un signet) (numéro de référence 4). Le Système crée une nouvelle paire de signets pour la longueur mesurée, qui se compose des deux extrémités de ladite longueur.

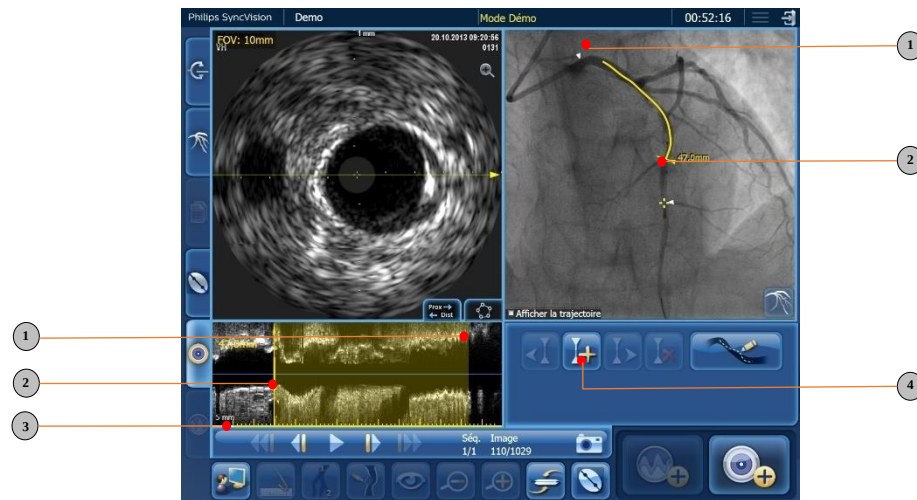


Figure 31. Signet de longueur mesurée

Description des symboles-références :

1. Point de départ de la mesure de la longueur
2. Point de fin de la mesure de la longueur
3. Règle graduée
4. Ajoutez un nouveau signet

REMARQUE : une fois que la longueur mesurée est mise en signet, elle ne peut plus être ajustée. Pour modifier un signet existant, vous devez le supprimer et le redessiner. Plusieurs mesures de longueur peuvent être ajoutées.

Signet d'ultrasons intravasculaires mesurés

Si des ultrasons intravasculaires ont été mesurés (mesures du diamètre et/ou de la zone), le Système les met automatiquement en signet. Ce type de signet contient et affiche le résultat de la mesure réalisée dans la fenêtre de mesure des ultrasons intravasculaires, ainsi que l'emplacement correspondant sur l'image de la feuille de route et sur l'affichage longitudinal enregistré simultanément (numéro de référence 1). Affichez ou masquez le résultat des mesures réalisées en appuyant sur les flèches  (numéro de référence 3).

Pour modifier des IVUS mesurés, sélectionnez un signet pertinent et cliquez sur le bouton IVUS Measurement (Mesure des ultrasons intravasculaires) (numéro de référence 2). Le Système enregistre automatiquement tout changement apporté aux mesures réalisées dans la fenêtre de mesure des IVUS.

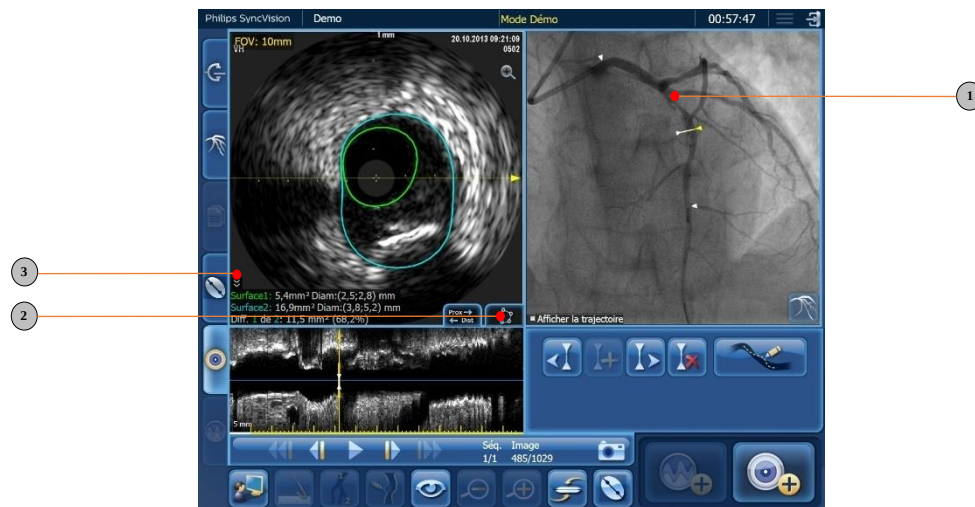


Figure 32. Signet d'ultrasons intravasculaires mesurés

Description des symboles-références :

1. Image IVUS à la position actuelle sur la feuille de route
2. Bouton IVUS Measurement (Mesure IVUS)
3. Afficher/Masquer les résultats des mesures

Barre d'outils des signets

**Ajouter un signet**

Ajoute un signet défini par l'utilisateur et/ou procède à la mise en signet d'une longueur mesurée.

**Delete Bookmark (Supprimer le signet)**

Supprime un signet existant

**Previous/Next Bookmark (Signet précédent/suivant)**

Passe d'un signet à un autre

**Afficher/Masquer les annotations**

Cliquer sur ce bouton permet de masquer les annotations de l'image de la feuille de route et de la vue axiale des IVUS.

REMARQUE : la suppression d'un signet entraîne également la suppression des mesures liées à ce signet.

Mesures IVUS

Pour mesurer des ultrasons intravasculaires, cliquez sur le bouton *IVUS Measurements* (Mesures de ultrasons intravasculaires)  (numéro de référence 2). Si vous avez sélectionné le bouton *IVUS Measurements* (Mesures de ultrasons intravasculaires), la barre d'outils des mesures IVUS apparaît (numéro de référence 3) et les mesures suivantes peuvent être réalisées :

- Mesures du diamètre
- Mesures de la surface

Pour agrandir l'image IVUS (fenêtre IVUS maximisée), cliquez sur le bouton *Enlarge* (Agrandir) (numéro de référence 1) ou double-cliquez sur l'image IVUS. Effectuez les mesures IVUS à l'onglet *IVUS Co-Registration* (Enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires) à l'aide de la barre d'outils des mesures IVUS (numéro de référence 3) ou à la fenêtre IVUS maximisée (Figure 34).

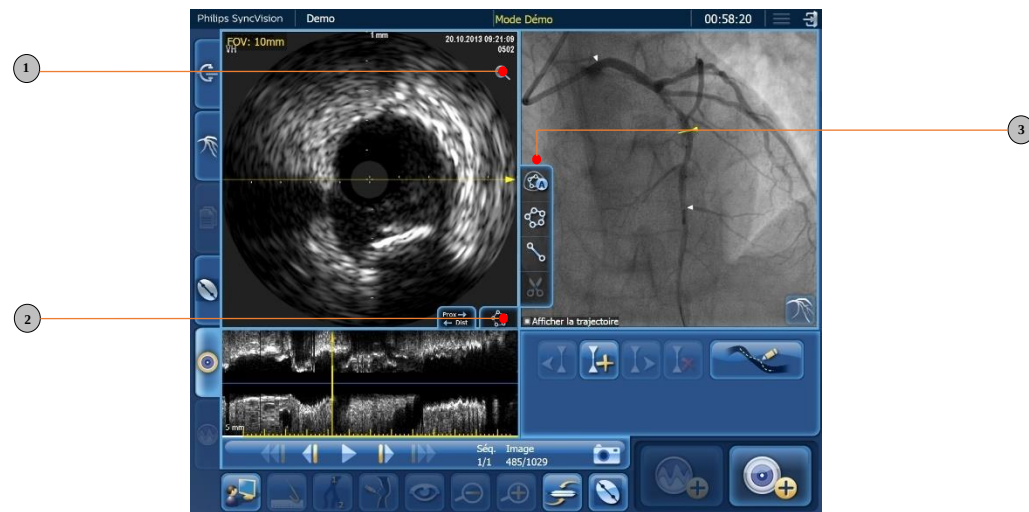


Figure 33. Commandes des mesures IVUS

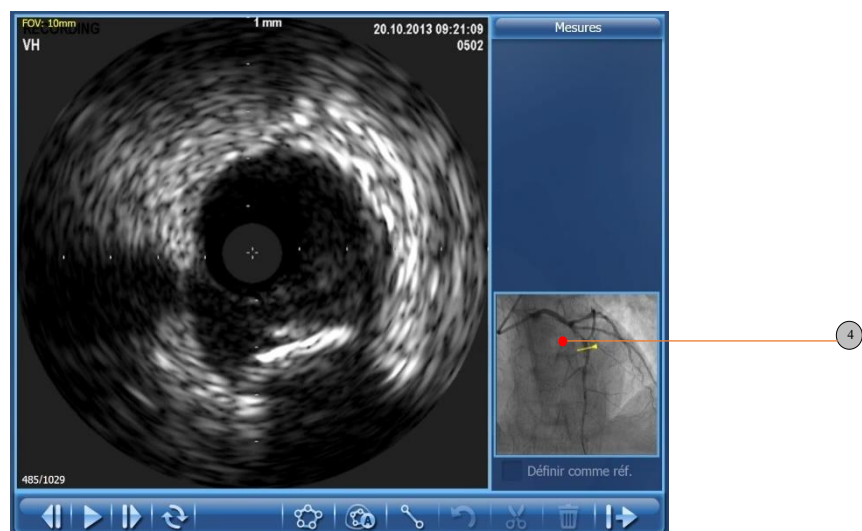


Figure 34. Fenêtre IVUS maximisée

Dans la fenêtre IVUS maximisée, le Système affiche la position de l'enregistrement simultané correspondant à l'image IVUS sélectionnée, sur la feuille de route de l'enregistrement simultané (numéro de référence 4, figure ci-dessus).

Mesures du diamètre

Effectuez jusqu'à deux mesures de diamètre pour chaque trame IVUS. Pour mesurer le diamètre

du vaisseau, cliquez sur le bouton  (numéro de référence 1, dans la figure ci-dessous). Cliquez sur le point de départ souhaité, puis sur le point final pour définir la ligne de mesure. Vous pouvez également cliquer sur le point de départ et glisser le pointeur jusqu'au point final.

Les valeurs du diamètre apparaissent à côté de la ligne d'aperçu et sont en corrélation avec la longueur (numéro de référence 2) jusqu'à la fin de la mesure.

Répétez le processus pour tracer une deuxième ligne de diamètre. Chaque mesure du diamètre utilise un code de couleurs (orange/jaune) et s'affiche dans la zone d'informations (numéro de référence 3).

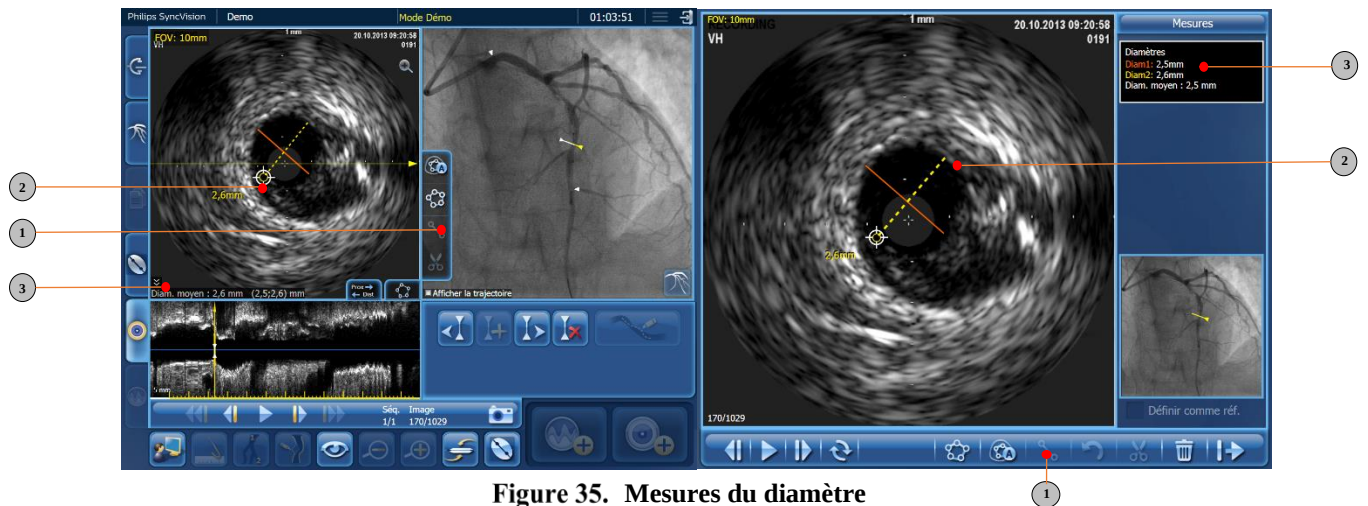


Figure 35. Mesures du diamètre

Description des symboles-références :

1. Bouton de mesure du diamètre du vaisseau
2. Mesure de la longueur du diamètre
3. Zone d'information sur les résultats des mesures

Mesure de la surface

Effectuez jusqu'à deux mesures de la surface pour chaque trame IVUS. La surface peut être mesurée automatiquement ou manuellement.

Pour effectuer une mesure automatique, appuyez sur le bouton « Automatic Area Measurements » (Mesures automatiques de la surface) (numéro de référence 1). À la sélection, des contours interne et externe, de couleur verte et bleue respectivement, apparaissent. Les valeurs des deux contours s'affichent dans la zone d'informations qui indique la surface et le diamètre minimum et maximum de chaque contour apparié selon la couleur (numéro de référence 2).

Lorsqu'une surface a été mesurée, vous pouvez définir le résultat comme valeur de référence en sélectionnant la case à cocher Set as the Reference (Définir comme référence) dans la fenêtre IVUS maximisée (numéro de référence 3). Ce processus compare les différences entre les surfaces de deux trames IVUS. À titre d'exemple, comparez la différence en pourcentage entre la surface luminale minimum d'une trame et la surface luminale de référence d'une autre trame.

Passer d'une trame IVUS à une autre dans la fenêtre de mesure des IVUS est possible à l'aide du bouton de navigation (numéro de référence 4) ou en utilisant la molette de la souris dans la salle des commandes.

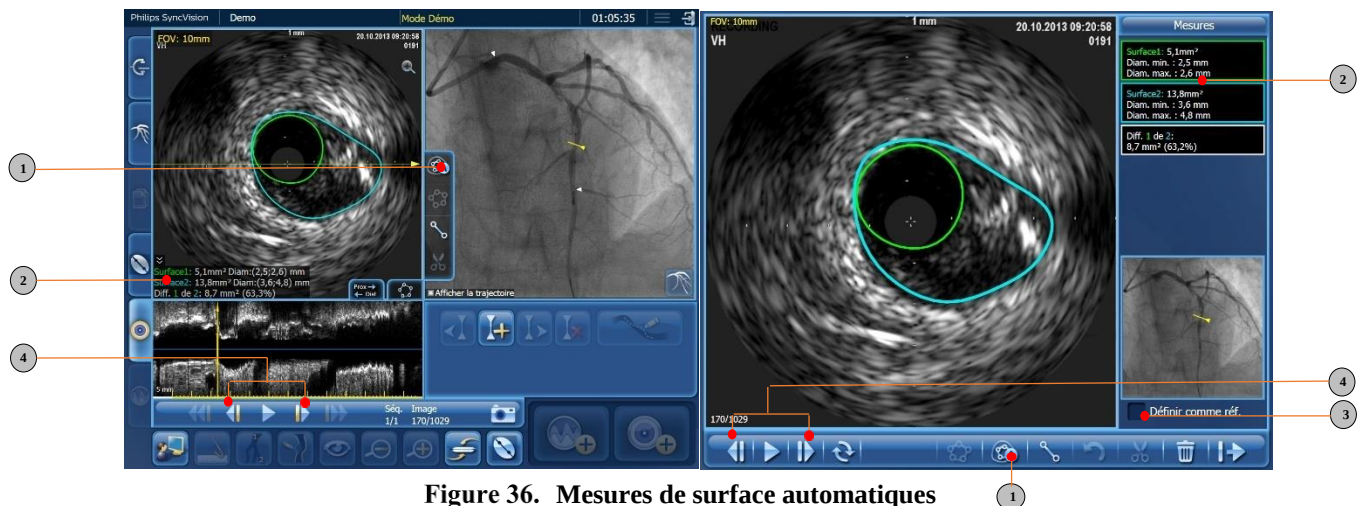


Figure 36. Mesures de surface automatiques

Description des symboles-références :

1. Bouton Automatic Area Measurements (Mesures de surface automatiques)
2. Zone d'information sur les résultats des mesures
3. Case à cocher Set as the Reference (Définir comme référence)
4. Boutons de navigation dans les images IVUS

REMARQUE 1 : lorsque vous mesurez une surface, assurez-vous que les bords marqués sont aussi précis que possible, qu'ils aient été tracés automatiquement ou manuellement. Des bords incorrects peuvent générer des mesures inexactes.

REMARQUE 2 : les valeurs de mesure IVUS peuvent être définies comme référence uniquement dans la fenêtre IVUS maximisée.

Pour effectuer une mesure manuelle, appuyez sur « Add Area Measurement » (Ajouter la mesure de surface) (numéro de référence 1, figure ci-dessous).

Cliquez sur l'image IVUS pour créer un nouveau contour (numéro de référence 2, figure ci-dessous) :

- Cliquez sur l'image et créez autant de points que nécessaire pour former la zone d'intérêt.
- Faites glisser les segments de points/lignes existants et ajustez-les.

Pour chaque contour, appuyez sur le bouton Confirm measurement (Confirmer la mesure) lorsque vous avez terminé (numéro de référence 3, figure ci-dessous).

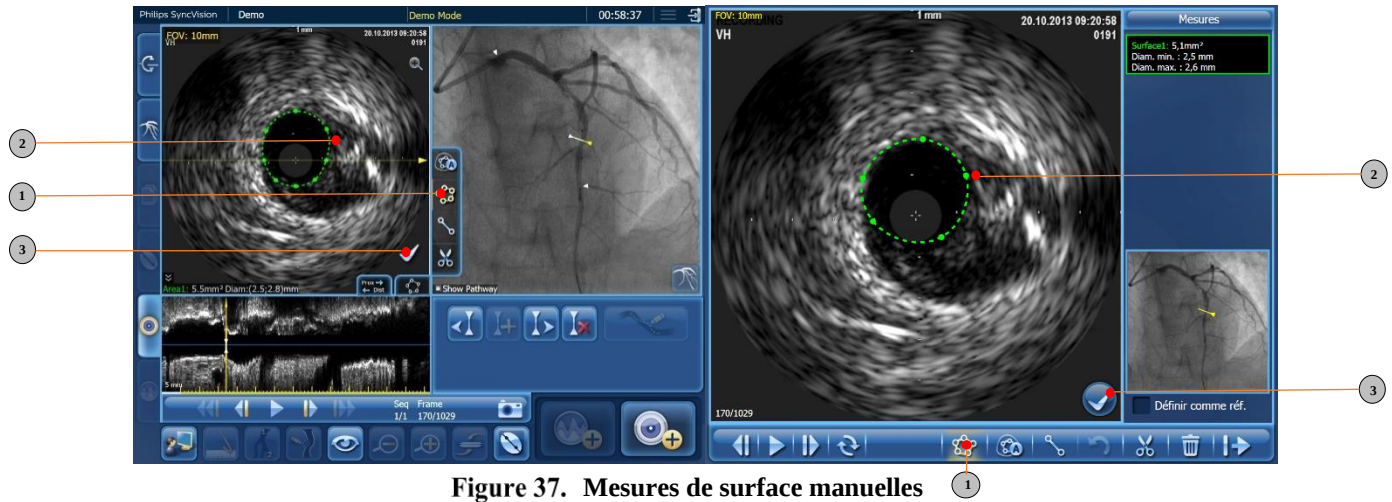


Figure 37. Mesures de surface manuelles

Description des symboles-références :

1. Bouton Manual Area Measurements (Mesures de surface manuelles)
2. Contour de la mesure de surface
3. Bouton de confirmation de la mesure

Pour modifier un contour de surface tracé manuellement ou automatiquement, cliquez dessus. Il se transforme en tracé en pointillés. Déplacez, glissez ou ajoutez des points à un nouvel emplacement. Appuyez sur le bouton Confirm measurement (Confirmer la mesure) pour l'associer à un point d'ancrage (numéro de référence 3, figure ci-dessus).

Chaque contour arbore une couleur distincte. Les résultats affichés sont à code de couleurs pour s'apparier aux bords correspondants.

Dans chacune des zones d'information, le Système affiche ce qui suit :

- La valeur de surface mesurée (en mm²)
- Diamètres minimum et maximum (mm)
- Différence entre les deux surfaces mesurées ; externe – interne (en ² et en %)
- Différence entre la surface actuelle (s'il y en a deux, la surface interne sera prise en compte) et la surface de référence calculée (si une surface de référence a été définie), exprimée en mm² et aussi en pourcentage $\left[\frac{|Ref-Current|}{Ref} \right] \times 100\%$.

Commandes des mesures IVUS

Emplacement des commandes			
Fenêtre IVUS maximisée	Onglet IVUS Co-Reg (Enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires)	Nom de la commande	Description
		Mesure de surface automatique	Effectue une détection automatique du bord ainsi que des mesures de surface sur la trame IVUS en cours
		Ajouter la mesure de surface	Trace manuellement un contour
	N/A	Supprimer toutes les mesures	Supprime toutes les mesures de la trame en cours
		Supprimer la mesure sélectionnée	Supprime la mesure sélectionnée (en pointillés)
		Ajouter la mesure de diamètre	Ajoute manuellement une ou plusieurs mesures du diamètre
		Terminé	Termine la modification/l'ancrage de la mesure
	N/A	Enregistrer et revenir	Met la mesure en signet et revient à l'onglet Co-Reg (Enregistrement simultané).
	N/A	Annuler	Annule la dernière action que vous avez réalisée
	N/A	Visualisation rapide	Appuyez sur ce bouton pour afficher rapidement une sélection de trames (prédéfinies par l'utilisateur dans les paramètres de l'application) proximales et distales dans la trame d'intérêt diffusée en boucle
		Next/Previous/Play/Pause (Suivant/Précédent/Lecture/Pause)	Parcourt les trames IVUS dans la fenêtre des mesures des IVUS

REMARQUE : lorsqu'il est en mode Rapid View (Visualisation rapide), l'utilisateur peut mesurer la surface et le diamètre.

Les mesures sont affichées dans les trames IVUS pendant leur lecture en mode Rapid View (Visualisation rapide).

Elles sont ensuite mises en signet dans la trame IVUS sélectionnée.

Enregistrement simultané des mesures physiologiques avec des rayons X

Présentation

La fonctionnalité s5/Core/IntraSight iFR Scout de Philips permet d'effectuer des mesures iFR sur une longueur de vaisseau appelée extraction iFR. Sous certaines conditions (lors de l'administration par voie intraveineuse de l'adénosine par exemple), la mesure de fraction du flux de réserve (FFR) sur une longueur de vaisseau peut également être réalisée et porte le nom d'extraction FFR. En règle générale, l'extraction FFR/iFR est réalisée après l'évaluation d'un relevé ponctuel qui s'effectue selon les directives du processus de Philips. Consultez le manuel de l'opérateur du Système Philips pour obtenir des informations concernant le système et son fonctionnement.

La fonctionnalité d'enregistrement simultané de la physiologie de SyncVision proposée a une finalité clinique d'extraction du fil de pression.

L'enregistrement simultané de la physiologie peut être réalisé de deux manières différentes :

- **Direction A** – Sélectionner un emplacement le long de la courbe de tendance FFR/iFR permet de récupérer automatiquement l'emplacement correspondant le long de la Feuille de route angiographique aux rayons X et affiche la valeur FFR/iFR associée à l'emplacement.
- **Direction B** – Indiquer un emplacement le long du vaisseau de la Feuille de route angiographique aux rayons X permet de récupérer automatiquement la valeur FFR/iFR associée et indique l'emplacement correspondant sur la courbe de tendance FFR/iFR.

Par ailleurs, le Système SyncVision permet à l'utilisateur de mesurer des longueurs sur la courbe de tendance FFR/iFR et sur la Feuille de route de l'enregistrement simultané. Toutes les images qui en résultent peuvent être exportées pour une analyse plus poussée.

Le Système permet également à l'utilisateur de passer, à l'aide d'un commutateur vidéo, des écrans SyncVision au Système FFR/iFR et inversement, pour pouvoir accéder immédiatement aux fonctionnalités FFR/iFR de Philips.

Directives générales relatives à l'enregistrement simultané de la physiologie

Suivez attentivement les consignes visibles sur l'écran en mode d'enregistrement simultané de la physiologie. Gardez plus particulièrement à l'esprit ce qui suit :

- À l'heure actuelle, seul les fils de pression Verrata/Verrata PLUS/OmniWire de Philips sont pris en charge.
- Après avoir effectué l'extraction du fil de pression, un angiogramme doit être réalisé ou sélectionné parmi les angiogrammes générés précédemment.
 - Assurez-vous que le cathéter-guide, l'embout du fil de pression et le vaisseau d'intérêt sont entièrement visibles sur l'image pendant l'extraction.
- Lors de l'indication manuelle de la trajectoire d'extraction :
 - Commencez à dessiner la trajectoire de la section du cathéter-guide la plus proximale visible dans l'image de la Feuille de route.
 - Tracez la trajectoire au niveau de la section la plus distale du vaisseau d'intérêt (embout radio-opaque du fil, s'il est visible et placé de manière distale dans le vaisseau).

REMARQUE : pour un enregistrement simultané réussi et approprié, l'utilisateur doit suivre les directives et les instructions fournies par Philips sur le mode d'utilisation de l'application FFR/iFR et du fil de pression. Consultez le manuel de l'opérateur du Système FFR/iFR de Philips pour obtenir des informations concernant le système et son fonctionnement.

MISE EN GARDE : Si, avant le pullBack de l'FFR/iFR sur le Système IntraSight, une mesure FFR a été effectuée au cours de la même session SyncVision, l'utilisateur doit suivre l'une des étapes suivantes immédiatement avant d'effectuer le pullBack de l'FFR/iFR :

- Cliquez sur le bouton « iFR Spot » sur le Système IntraSight et effectuez au moins une mesure iFR Spot.
- ou
- Revenez au « Menu Cas » sur le Système IntraSight, puis activez à nouveau la procédure dans l'écran DIRECT pour effectuer un pullBack de l'iFR.
- ou
- Quittez la procédure SyncVision, puis activez à nouveau la procédure à l'aide de l'option « Continuer la procédure ».

Enregistrement simultané de la physiologie – Actions requises

1. Assurez-vous que le Système Philips IVUS/Physiologie est allumé et réglé sur le mode de fonctionnement FFR/iFR.
2. Lorsque tout est prêt, insérez le fil de pression et positionnez-le à l'extrémité distale du vaisseau/segment d'intérêt.
3. Assurez-vous que le cathéter-guide, l'embout du fil de pression et l'embout distal du vaisseau d'intérêt sont tous visibles dans la trame.
4. Si le système n'est pas passé automatiquement à l'affichage en mode d'enregistrement simultané de la physiologie, sélectionnez le bouton (numéro de référence 1 dans la figure ci dessous) pour activer l'affichage en mode d'enregistrement simultané de la physiologie. Suivez les instructions visibles en haut de la fenêtre, comme indiqué dans Figure 39.
5. Effectuez l'extraction du fil de pression sous contrôle fluoroscopique continu à une vitesse approximative de 2 mm/s. Ne modifiez pas le paramètre du zoom, du collimateur, de la table ou de l'appareil de radiographie pendant l'extraction.
6. Réalisez un angiogramme (ou utilisez le dernier angiogramme si la situation s'y prête) pour l'image de feuille de route.
7. Examinez le résultat de l'enregistrement simultané de la physiologie.



Figure 38. Bouton Activate Physiology Mode (Activer le mode Physiologie)

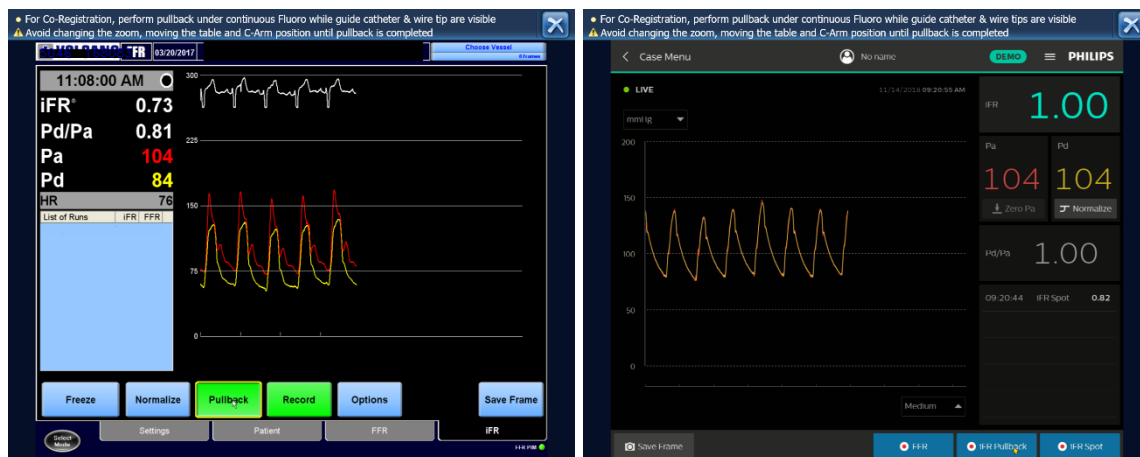


Figure 39. Prêt à procéder à l'extraction (affichage CORE/IntraSight)

REMARQUE 1 : le passage automatique à l'affichage en mode d'enregistrement simultané de la physiologie est déclenché par l'étalonnage à zéro du fil de pression, qui se produit une fois que l'utilisateur branche le fil de pression sur le Système FFR/iFR de Philips ou lorsque le Système SyncVision détecte un Pd valide (>10 mmHg) affiché dans le Système FFR/iFR de Philips.

REMARQUE 2 : lorsque l'affichage est en mode d'enregistrement simultané de la physiologie, utilisez les contrôleurs du Système FFR/iFR de Philips pour utiliser ce système.

REMARQUE 3 : pour quitter le mode et l'affichage de l'enregistrement simultané de la physiologie, sélectionnez le bouton Exit (Quitter) 

Cette option permet de quitter le mode d'enregistrement simultané de la physiologie et de revenir à la session active.

Directives relatives à l'extraction du fil de pression

- Avant de commencer l'extraction, assurez-vous que le fil de pression est situé à l'extrémité distale du vaisseau/segment d'intérêt.
- Lorsque vous êtes prêt, lancez l'enregistrement de l'extraction sous contrôle fluoroscopique continu à une vitesse approximative de 2 mm/s.
- La fréquence d'images radioscopiques doit, de préférence, être réglée sur 15 fps, mais pas à moins de 7,5 fps.
- L'application SyncVision commence automatiquement à enregistrer lorsque les deux entrées sont détectées : extraction/enregistrement FFR/iFR et contrôle fluoroscopique continu. Dans ce mode, l'indication « Recording » (Enregistrement en cours) apparaîtra en haut de l'écran comme illustré à la figure ci-dessous.



Figure 40. Réalisation de l'extraction du fil de pression (affichage CORE/IntraSight)

REMARQUE 1 : l'extraction doit être réalisée sous **contrôle fluoroscopique continu** à une fréquence de trame préférée de 15 fps et de 7,5 fps au minimum. Par ailleurs, l'extraction doit être réalisée lentement (2 mm/s environ), en continu et régulièrement avec un minimum d'instabilité. Ne modifiez pas le paramètre du zoom, du collimateur, de la table ou de l'appareil de radiographie pendant la procédure.

REMARQUE 2 : pour s'assurer que toute la séquence d'extraction est enregistrée simultanément, il est recommandé de démarrer le contrôle fluoroscopique soit avant d'appuyer, soit en appuyant simultanément sur le bouton Pullback/Record (Extraire/Enregistrer) du Système FFR/iFR de Philips.

REMARQUE 3 : pour la fraction du flux de réserve (FFR) uniquement : pour un enregistrement simultané optimal, ajustez le paramètre Mean Aortic Pressure (MAP) Period (Période de la Pression Aortique Moyenne [PAM]) de manière à ce qu'il soit d'1 cycle cardiaque.

MISE EN GARDE 1 : une extraction réalisée à une vitesse supérieure à 2 mm/s et/ou une extraction non continue et/ou une extraction qui est réalisée à une vitesse inférieure à 7 secondes de Fluoro en direct, peut entraîner un échec de l'enregistrement simultané ou générer des résultats erronés.

MISE EN GARDE 2 : une image radiologique de mauvaise qualité et une faible fréquence d'image (<15 fps) peuvent entraîner des résultats inexacts ou un échec de l'enregistrement simultané. La présence de fils de pontage aortocoronarien, de fils-guides supplémentaires, de clips chirurgicaux ou de tout autre objet métallique dans l'image peut fausser les résultats de l'enregistrement simultané ou provoquer un échec de l'enregistrement simultané. L'utilisateur est chargé de s'assurer que l'enregistrement simultané est spécifiquement réalisé avec une qualité d'image optimale en s'assurant, de préférence, de l'absence totale d'artefacts métalliques dans la trame.

MISE EN GARDE 3 : une modification du zoom et du collimateur, ainsi que tout mouvement du lit, de l'appareil de radiographie ou du patient pendant l'extraction peuvent générer des résultats inexacts de l'enregistrement simultané. Évitez de modifier le zoom, le collimateur et de déplacer le lit ou l'appareil de radiologie pendant l'extraction.

Sélection d'un angiogramme et génération automatique d'un enregistrement simultané

À la fin de l'extraction, l'utilisateur est invité à réaliser un angiogramme ou à sélectionner le dernier angiogramme effectué en appuyant sur le bouton Use Last Angio (Utiliser dernier angio) 



Figure 41. Extraction du fil de pression terminée (affichage CORE/IntraSight)

Si vous exécutez un nouvel angiogramme ou si vous sélectionnez le dernier angiogramme réalisé, le Système calcule et génère automatiquement un résultat d'enregistrement simultané, après quoi vous êtes redirigé vers l'onglet Physiology Co-Registration (Enregistrement simultané de la physiologie).

REMARQUE : pour ignorer la dernière extraction enregistrée, sélectionnez le bouton Exit (Quitter). 

Cette option permet d'ignorer le dernier enregistrement/ la dernière extraction FFR/iFR et ne calculera pas les résultats de l'enregistrement simultané.



Figure 42. Génération de la séquence d'enregistrement simultané (affichage CORE/IntraSight)

L'option permettant au Système de générer automatiquement les résultats de l'enregistrement simultané, peut être reconfigurée par l'utilisateur dans le menu Paramètres de l'application. Si elle n'est pas configurée pour le calcul automatique, l'utilisateur est invité à confirmer manuellement la sélection automatique des images de la feuille de route et la trajectoire indiquée avant la génération du résultat de l'enregistrement simultané en cliquant sur le bouton Done (Terminé). La feuille de route et la trajectoire peuvent être manuellement modifiées comme expliqué en détail à la section Éditeur de trajectoire de feuille de route.

MISE EN GARDE : assurez-vous que la position du zoom, du collimateur, de la table et de l'appareil de radiographie de l'angiogramme sélectionné est la même que celle de l'extraction réalisée.

Écran Physiology Co-Registration (Enregistrement simultané de la physiologie)

Lorsque l'utilisateur clique sur l'onglet Physiology Co-Registration (Enregistrement simultané de la physiologie), l'écran Co-Registration (Enregistrement simultané) s'affiche. Le Système ouvre automatiquement les résultats de l'enregistrement simultané de la dernière session.

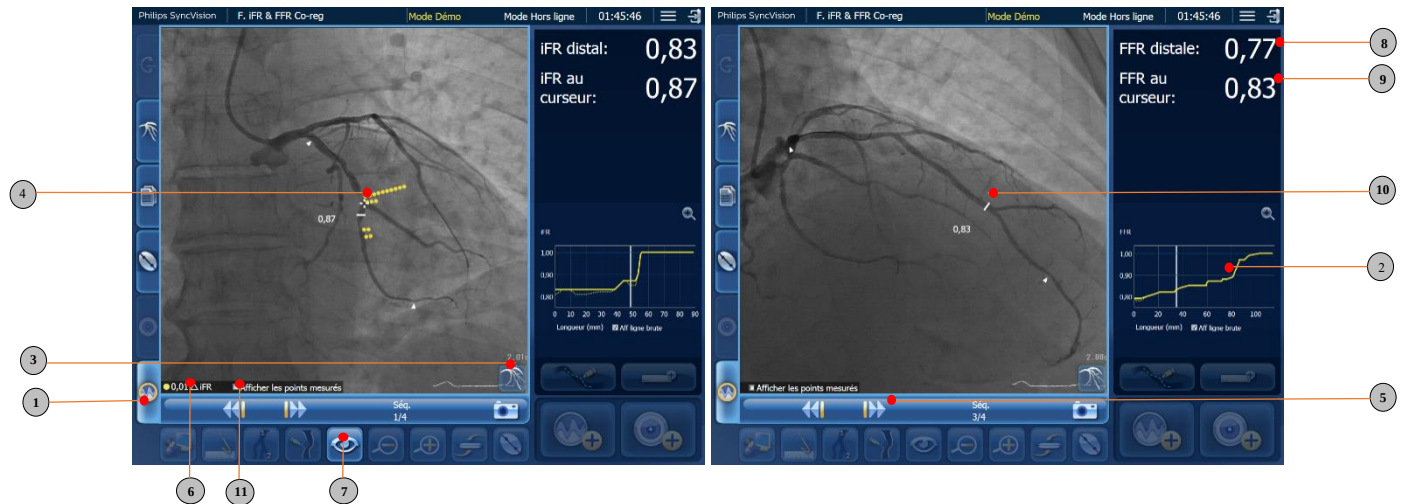


Figure 43. Écran Co-Registration (Enregistrement simultané), Enregistrement simultané de l'iFR et Enregistrement simultané du FFR

Description des symboles-références :

1. Onglet Physiology Co-Registration (Enregistrement simultané de la physiologie)
2. Courbe de tendance de la physiologie (FFR/iFR)
3. Sélectionner le bouton Angiogram (Angiogramme) correspondant
4. Affichage de la baisse de pression (pour iFR uniquement)
5. Barre de navigation des séquences d'enregistrement simultané de la physiologie
6. Informations d'échelle relatives à la baisse de pression (pour iFR uniquement)
7. Bouton Show/Hide annotation (Afficher/Masquer annotation) (pour iFR uniquement)
8. Valeur distale FFR/iFR
9. Valeur FFR/iFR à la position en cours du curseur
10. Valeur FFR/iFR à la position en cours sur la Feuille de route
11. Afficher/Masquer les points mesurés (pour iFR uniquement)

REMARQUE : la Feuille de route de l'enregistrement simultané est optimisée pour une extraction continue, limpide et lente (environ 2 mm/s) du fil de pression sous Fluoro. La fréquence d'images radioscopiques doit, de préférence, être réglée sur 15 fps, mais jamais en dessous de 7,5 fps. Un mouvement d'extraction irrégulier ou avec interruptions peut entraîner la reconnaissance des surfaces et l'absence de mesure physiologique. Dans des cas extrêmes, il peut générer des résultats erronés, voire un échec de l'enregistrement simultané.

MISE EN GARDE : dans certaines conditions restrictives (par ex., lorsque la trajectoire d'extraction apparaît, selon l'angle de vision radiologique sélectionné, sous forme de ligne droite ou de courbe quasi parfaite), les processus d'enregistrement simultané peuvent échouer. Dans de tels cas de figure, un message s'affiche sur l'écran de l'utilisateur. Un tel échec requiert la répétition du processus d'extraction.

Navigation en utilisant l'enregistrement de la physiologie

Le Système prend en charge deux méthodes de navigation : navigation guidée par la feuille de route et navigation guidée par la courbe de tendance de l'enregistrement simultané de la physiologie. Ces deux méthodes peuvent être utilisées à tout moment et sont visuellement corrélées l'une à l'autre.

Navigation guidée par la feuille de route de l'enregistrement simultané

Pour naviguer à l'aide de la souris ou de la manette, cliquez sur un emplacement sur la feuille de route de l'enregistrement simultané dans la région d'extraction enregistrée simultanément et qui est indiquée par deux triangles blancs situés à chaque extrémité de la région d'extraction (représentée à la figure ci-dessous). Une courte barre blanche indique l'emplacement de la feuille de route de l'enregistrement simultané, sur lequel l'utilisateur a cliqué. La valeur physiologique correspondante est affichée à l'écran et l'emplacement correspondant sur la courbe de tendance physiologique enregistrée simultanément est indiqué par une ligne verticale de couleur blanche comme représenté à la figure ci-dessous.



Cliquer sur le bouton Angiogram (Angiogramme) affiche automatiquement l'image de la Feuille de route correspondante dans l'onglet Angiograms (Angiogrammes).

Pour revenir à la séquence d'enregistrement simultané correspondante, cliquez sur le bouton



Go to Corresponding Physiology Co-Reg (Aller à l'enregistrement simultané de la physiologie correspondant) affiché dans le coin inférieur droit de l'image de la feuille de route de l'angiogramme.



Figure 44. Séquence d'enregistrement simultané iFR de la navigation guidée par la feuille de route

REMARQUE 1 : pour l'extraction iFR : ne confondez pas la courbe de tendance physiologique enregistrée simultanément avec le graphique iFR (le graphique présenté dans le Système Physiologie de Philips) ; la courbe de tendance physiologique du Système SyncVision est enregistrée simultanément et dépend de la longueur d'extraction qui ne reflète pas les mêmes données que celles fournies dans le graphique iFR initial qui dépend du temps.

REMARQUE 2 : pour l'extraction FFR, le Système SyncVision génère un graphique de la fraction du flux de réserve (FFR) qui correspond au rapport entre la pression intracoronaire et la pression aortique. La courbe de tendance ainsi générée est enregistrée simultanément et dépend de la longueur.

Navigation de la courbe de tendance enregistrée simultanément

Utilisez la souris ou la manette en cliquant sur un emplacement le long de la courbe de tendance enregistrée simultanément (numéro de référence 1 ci-dessous). Une ligne verticale blanche indique l'emplacement sélectionné sur la courbe de tendance et une barre blanche courte se déplace vers l'emplacement correspondant de la Feuille de route de l'enregistrement simultané.

Agrandissez la courbe de tendance enregistrée simultanément en cliquant sur le bouton **Enlarge**

(Agrandir)  (numéro de référence 2). Cliquez sur le bouton **Minimize (Réduire)**  affiché sur la courbe de tendance enregistrée simultanément élargie pour rétablir la taille initiale du graphique.

Décochez/cochez la case *Show raw line* (Afficher la ligne brute) (numéro de référence 6) pour masquer/afficher les valeurs brutes du graphique.



Figure 45. Navigation guidée par la courbe de tendance enregistrée simultanément

Description des symboles-références :

1. Courbe de tendance enregistrée simultanément
2. Élargir la courbe de tendance enregistrée simultanément
3. Affichage de la baisse de l'iFR (pour iFR uniquement)
4. Informations d'échelle relatives à la baisse de l'iFR (pour iFR uniquement)
5. Bouton Show/Hide annotation (Afficher/Masquer annotation) (pour iFR uniquement)
6. Afficher la case à cocher Raw Line (Ligne brute)
7. Afficher/Masquer les points mesurés

REMARQUE : en cas de données insuffisantes (en particulier, dans les cas où le contrôle fluoroscopique a démarré après le début de l'extraction), la partie distale du vaisseau peut ne pas être enregistrée simultanément et la valeur distale qui apparaît dans le coin supérieur droit de l'écran ainsi que dans le Système FFR/iFR de Philips, peut ne pas s'afficher sur la courbe de tendance enregistrée simultanément.

Affichage des baisses d'iFR

- Affichage des baisses d'iFR - Le Système affiche la baisse d'iFR le long de la région d'extraction représentée par des points jaunes visibles en haut de l'image de la feuille de route, sur l'ensemble du vaisseau d'intérêt (numéro de référence 3 Figure 45). Chaque point représente une baisse d'iFR (Δ iFR) prédéfinie (valeur par défaut de 0,01 configurable via les paramètres de l'application) entre deux points de mesure consécutifs le long du vaisseau.

- Points de mesure - Les points de mesure peuvent être affichés en cochant la case *Show measured points* (Afficher les points mesurés) (numéro de référence 7 Figure 45). Les points de mesure sont représentés par des points blancs en haut de l'image de la feuille de route sur l'ensemble du vaisseau d'intérêt. Chaque point mesuré représente la valeur d'emplacement FFR/iFR obtenue par le Système. L'affichage des points mesurés le long du vaisseau peut être une indication de la résolution des résultats de l'enregistrement simultané. Plus il y a de points blancs affichés sur le vaisseau, plus la résolution attendue du résultat de l'enregistrement simultané sera élevée.
- L'échelle des points représentant la baisse d'iFR est affichée dans le coin inférieur gauche de l'image de la feuille de route (numéro de référence 4).
- Utilisez le bouton Show/Hide Annotation (Afficher/masquer annotation)  pour afficher ou masquer la baisse d'iFR (numéro de référence 5).

REMARQUE 1 : l'affichage de la baisse d'iFR s'applique uniquement à la séquence d'enregistrement simultané de l'iFR et non aux séquences d'enregistrement simultané des FFR.

REMARQUE 2 : l'option d'affichage par défaut des points peut être configurée par l'utilisateur dans les paramètres de l'application.

REMARQUE 3 : Δ iFR est réglé par défaut sur 0,01. Chaque valeur Δ iFR est représentée par un point jaune et est arrondie vers le haut (par ex. : si Δ iFR est défini à 0,05, une baisse de 0,04 est représentée par un point sur la feuille de route, mais une baisse de 0,02 ne l'est pas).

REMARQUE 4 : les points représentant les baisses d'iFR sont situés entre deux points de mesure consécutifs. L'affichage des points mesurés le long du vaisseau peut être une indication de la résolution des résultats de l'enregistrement simultané. Plus il y a de points affichés sur le vaisseau, meilleure est la résolution attendue du résultat de l'enregistrement simultané.

Mesure d'une et de plusieurs longueurs

Le Système mesure les longueurs grâce à une navigation guidée non seulement par la courbe de tendance enregistrée simultanément, mais aussi par la Feuille de route.

Pour les longueurs mesurées sur la Feuille de route enregistrée simultanément ou sur la courbe de tendance enregistrée simultanément, cliquez et restez appuyé sur l'emplacement de démarrage souhaité (numéro de référence 1 dans Figure 46 ci-dessous), et commencez à faire glisser la souris/manette. La mesure de longueur apparaît à côté de la ligne en progression et demeure corrélée à la longueur désirée (numéro de référence 2) jusqu'à ce que le bouton de la souris/manette soit libéré. Pour régler la longueur, déplacez le bord proximal ou le bord distal de la ligne jaune en cliquant dessus et en le faisant glisser vers un nouvel emplacement le long du vaisseau.

Le glissement et les longueurs mesurées associées apparaissent sur la Feuille de route enregistrée simultanément et sur la courbe de tendance enregistrée simultanément. Cela est indiqué par une ligne jaune sur la feuille de route enregistrée simultanément. Sur la courbe de tendance enregistrée simultanément, c'est indiqué par une zone surlignée en blanc (numéro de référence 3).

Pour pouvoir effectuer plusieurs mesures de longueur, cliquez sur le bouton *Multiple Length Measurements* (Plusieurs mesures de longueur) (numéro de référence 4). Une fois que vous appuyez dessus, cliquez et faites glisser le long des segments désirés dans le vaisseau pour créer des mesures de longueur supplémentaires. Une boîte noire apparaît à compter de chaque segment supplémentaire (numéro de référence 5) et affiche la valeur de mesure de la longueur et, uniquement dans le cas de l'enregistrement simultané de l'iFR, le Système calcule et affiche automatiquement la baisse de pression iFR cumulative liée à la région sélectionnée.

En cas d'enregistrement simultané de l'iFR, le Système calcule et affiche automatiquement une valeur estimée de l'iFR (voir **MISE EN GARDE 1** ci-dessous) qui est le calcul d'iFR théorique basé sur le concept consistant à abolir tous les gradients de pression translésionaux mesurés dans les segments sélectionnés (numéro de référence 6).

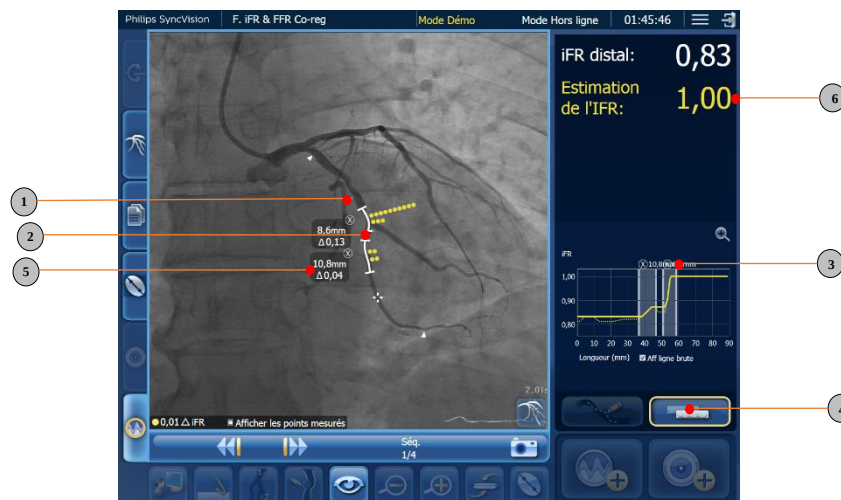


Figure 46. Mesures de longueur

Description des symboles-références :

1. Point de départ de la mesure de la longueur
2. Point de fin de la mesure de la longueur
3. Zone de mesure de la longueur sur la courbe de tendance
4. Bouton Multiple Length Measurements (Mesures de longueur multiples)
5. Champ Length measurement values (Mesures des longueurs)
6. Valeur iFR estimative

MISE EN GARDE 1 : l'estimation iFR est fournie à titre de référence théorique UNIQUEMENT et ne constitue PAS une prévision des résultats fonctionnels post-PCI ou des mesures physiologiques. La comparaison réelle avec des résultats iFR post-PCI peut varier en fonction des normes de soin, du type de maladie et des informations procédurales correspondantes. Par conséquent, l'opérateur ne devrait pas utiliser cette valeur pour prendre des décisions concernant un traitement sans aucune preuve clinique à l'appui.

MISE EN GARDE 2 : un fil de pression faisant des boucles ou courbé au niveau de sa partie distale radio-opaque pendant son extraction peut conduire à un étalonnage incorrect de la séquence d'enregistrement simultané, ce qui peut générer des mesures inexactes de la longueur et fausser l'étalonnage de la courbe de tendance.

REMARQUE 1 : la valeur estimée de l'iFR est obtenue grâce à l'équation suivante :

$$\text{iFR Estimate} = \text{iFR Distal} + \Sigma (\text{iFR Drop in Selection})$$

REMARQUE 2 : l'affichage de la valeur estimée de l'iFR peut être configurée et remplacée par la valeur iFR Drop in Selection (Baisse de l'iFR dans la sélection) par le personnel certifié de Philips.

Triple enregistrement entre Angiographie, Physiologie et IVUS

Le Système assure un triple enregistrement entre les images IVUS images, les valeurs physiologiques et une image de la Feuille de route angiographique. Un affichage commun comprenant un enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires (IVUS) et physiologique, est disponible lorsque vous utilisez une seule image de la Feuille de route. L'affichage commun est disponible dans l'onglet IVUS Co-Registration (Enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires) (indiqué dans Figure 47 ci-dessous) et permet une navigation aisée entre 3 modalités (Angiographie, images IVUS et valeurs physiologiques). Dans l'onglet IVUS Co-Registration (Enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires), l'utilisateur peut sélectionner un emplacement le long de l'image de la Feuille de route tout en indiquant le point correspondant le plus proche sur la Feuille de route qui a une valeur IVUS/physiologique associée (numéro de référence 1 et 2 dans Figure 47).

Dans le cas d'une séquence d'enregistrement simultané de l'iFR, un affichage de la baisse de pression sur la feuille de route et la valeur iFR estimée (pendant la mesure de longueur) apparaît dans l'affichage commun.

Pour rendre le triple enregistrement possible, l'enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires et l'enregistrement simultané de la physiologie doivent avoir la même image de feuille de route et la même trajectoire. La position du zoom de l'image, du collimateur, de la table et de l'appareil de radiologie doit être la même pour l'extraction IVUS et l'extraction du fil de pression.

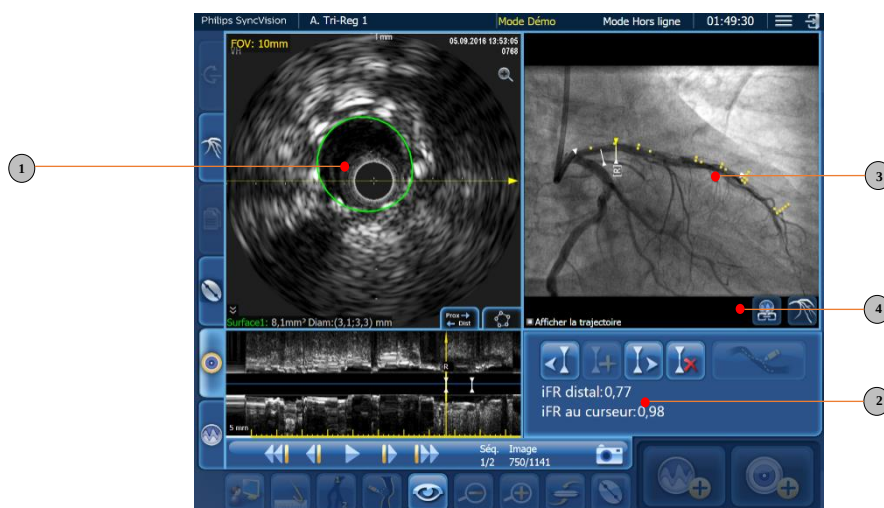


Figure 47. Triple enregistrement entre Angiographie, Physiologie et IVUS

Description des symboles-références :

1. Image IVUS au curseur
2. Valeur FFR/iFR au curseur
3. Affichage de la baisse de pression (pour iFR uniquement)
4. Accéder à l'enregistrement simultané de la physiologie correspondant

Le triple enregistrement est possible en chargeant les angiogrammes déjà réalisés (comme expliqué à la Figure 41).

Si un angiogramme a été utilisé pour générer une séquence d'enregistrement simultané (qu'il s'agisse d'un enregistrement simultané de la physiologie ou des ultrasons intravasculaires), une indication  s'affiche dans le coin inférieur droit de l'angiogramme affiché (numéro de référence 1 à la Figure 48 ci-dessous).

Pour charger la même trame d'image de feuille de route et la même trajectoire que celles utilisées pour générer un résultat d'enregistrement simultané existant, sélectionnez le bouton Automatic

Selection (Sélection automatique)  à l'angiogramme demandé.

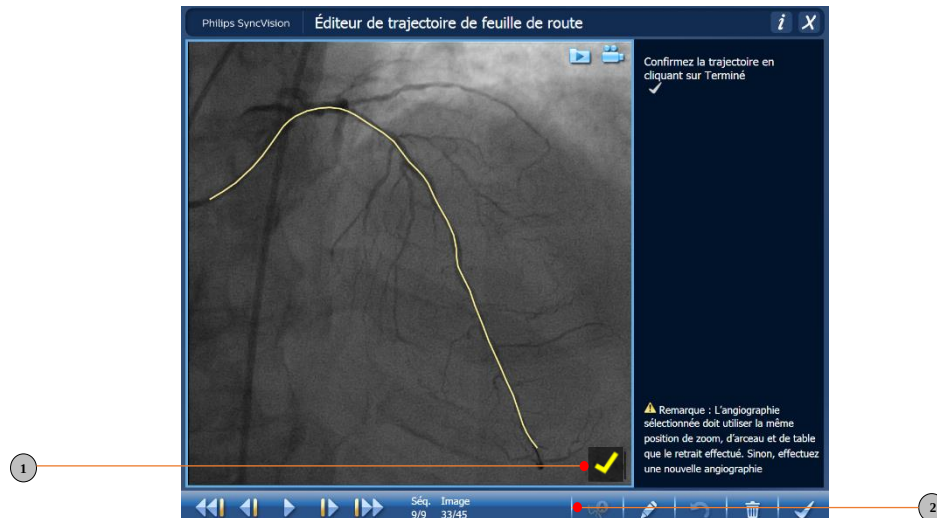


Figure 48. Utilisation d'un angiogramme et d'une trajectoire déjà utilisés pour le triple enregistrement

Description des symboles-références :

1. Angiogramme utilisé pour l'indication de la coche de l'enregistrement simultané existant
2. Bouton Automatic Roadmap Selection (Sélection automatique de la feuille de route)

En plus de l'affichage commun, l'utilisateur peut passer librement d'une séquence d'enregistrement simultané de la physiologie à une séquence d'enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires, et inversement, tout en indiquant le point correspondant le plus proche le long de la feuille de route qui a une valeur d'image IVUS/physiologique associée en utilisant

indifféremment les boutons  et  (indiqués dans le tableau ci-dessous). Les boutons sont affichés dans le coin inférieur droit de l'image de la feuille de route (voir numéro de référence 4 Figure 47 à titre d'exemple).



Sélectionnez l'angiogramme correspondant

Sélectionnez l'onglet Angiogram (Angiogramme) et affichez l'image de la Feuille de route qui a été utilisée pour l'enregistrement simultané



Accéder à l'enregistrement simultané de la physiologie correspondant

Sélectionnez l'onglet Physiology Co-Reg (Enregistrement simultané physiologique) et indiquez le point correspondant le plus proche le long de la Feuille de route qui a une valeur physiologique associée



Accéder au co-enregistrement IVUS correspondant

Sélectionnez l'onglet IVUS Co-Reg (Enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires) et indiquez le point correspondant le plus proche le long de la Feuille de route qui est associée à une image IVUS

REMARQUE 1 : tout changement apporté au chemin ou à l'image de la Feuille de route annule l'option Tri-Registration (Triple enregistrement).

REMARQUE 2 : l'erreur de précision du triple enregistrement est dérivée d'une combinaison pondérée d'erreurs de précision de l'enregistrement simultané Ultrasons intravasculaires et Physiologie. Par ailleurs, si vous sélectionnez un emplacement sur l'image de la Feuille de route à partir de l'onglet IVUS Co-Registration (Enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires), la valeur physiologique correspondante provient du point le plus proche associé à une valeur physiologique et pas nécessairement du point indiqué par l'indicateur d'emplacement IVUS jaune visible sur le vaisseau.

REMARQUE 3 : l'étalonnage de la séquence de triple enregistrement pendant la mesure d'une longueur serait celui de l'enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires (c'est-à-dire alterner enregistrement simultané de la physiologie et enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires et mesurer des longueurs dans la même section peut générer des résultats différents en raison des facteurs d'étalonnage différents).

Séquence de réexécution

Si l'extraction du fil de pression a été réalisée sous contrôle fluoroscopique, une séquence de réexécution est disponible dans l'onglet Live (En direct), qui contient des images fluoroscopiques obtenues au cours de ladite extraction, les valeurs physiologiques (FFR/iFR, valeurs de pressions aortiques et intracoronaires) et la courbe de tendance physiologique comme fonction des cycles de rythme cardiaque.

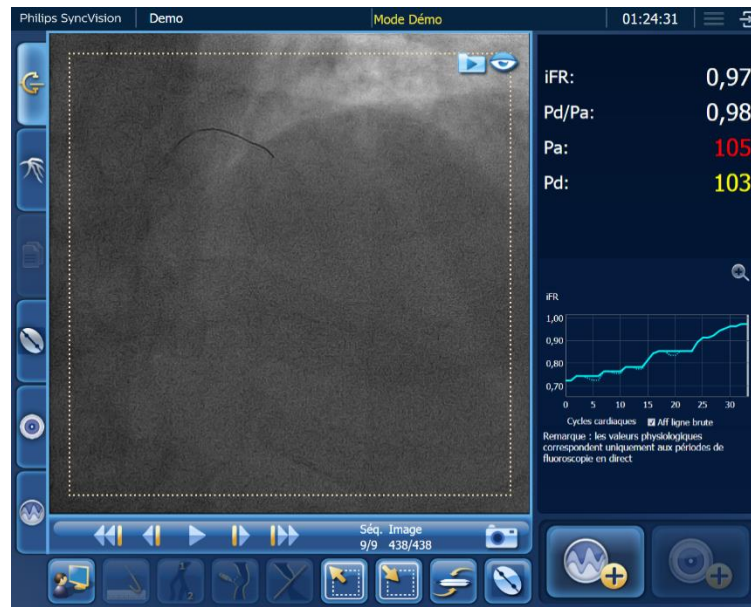


Figure 49. Séquence de réexécution de l'extraction iFR

REMARQUE 1 : les valeurs physiologiques affichées dans la séquence de réexécution correspondent uniquement aux périodes de Fluoro en direct. En conséquence, dans les cas où l'extraction a été réalisée sous Fluoro non continu, l'extraction d'un fil de pression peut être subdivisée en plusieurs séquences de réexécution en fonction du nombre de passages Fluoro en direct réalisés.

REMARQUE 2 : la séquence de réexécution est uniquement disponible pendant une session active et est remplacée et supprimée par de nouveaux passages Fluoro.

Enregistrer des captures d'écran

Le Système permet d'enregistrer des captures d'écran à partir de tous les onglets de résultats en mode en ligne et hors ligne. Toutes les captures d'écran enregistrées sont stockées dans l'onglet Reports (Rapports) (numéro de référence 2, figure ci-dessous); il est possible d'y ajouter des annotations et de les modifier.

Enregistrez une capture d'écran au moyen du bouton *Save Snapshot* (Enregistrer la capture

d'écran)  situé dans l'onglet indiqué (numéro de référence 1, figure ci-dessous). Lorsque la capture d'écran est enregistrée avec succès, une coche jaune apparaît au niveau du bouton *Save*

Snapshot (Enregistrer la capture d'écran) .

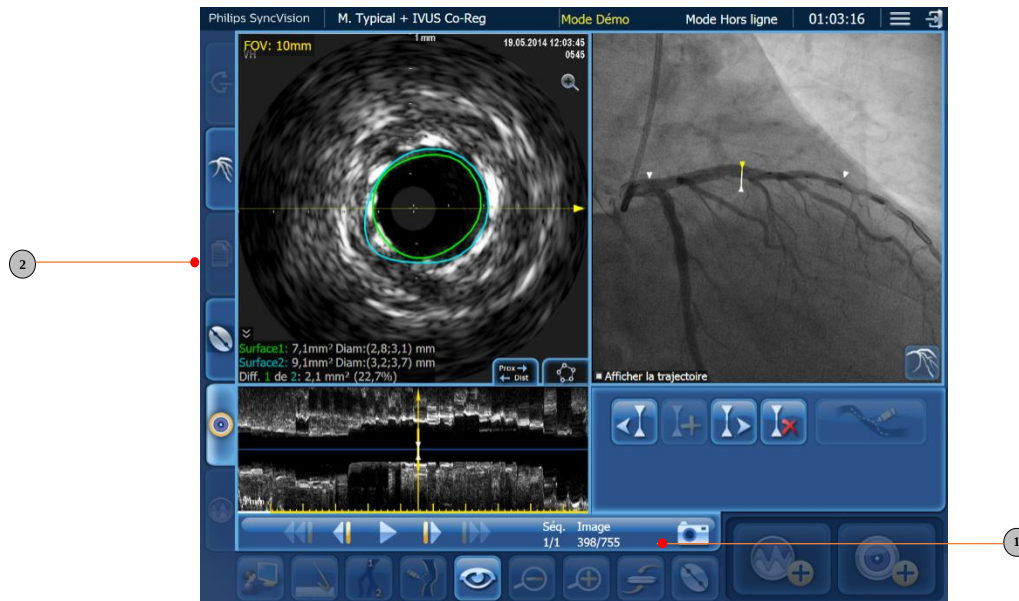


Figure 50. Bouton Save snapshot (Enregistrer la capture d'écran)

Description des symboles-références :

1. Bouton Saved Snapshot (Capture d'écran enregistrée)
2. Onglet Reports (Rapports)

Ajouter du texte à une capture d'écran

Vous pouvez ajouter du texte à une capture d'écran stockée dans l'onglet Report (Rapport) et le modifier (numéro de référence 1, figure ci-dessous). Chaque capture d'écran comprend l'image enregistrée ainsi que la date et l'heure auxquelles la capture d'écran a été créée (numéro de référence 2, figure ci-dessous).

Pour ajouter du texte, cliquez sur le texte blanc en italique dans le bas de l'image : « *Press here to add text...* » (*Appuyez ici pour ajouter du texte*) (numéro de référence 3, figure ci-dessous).

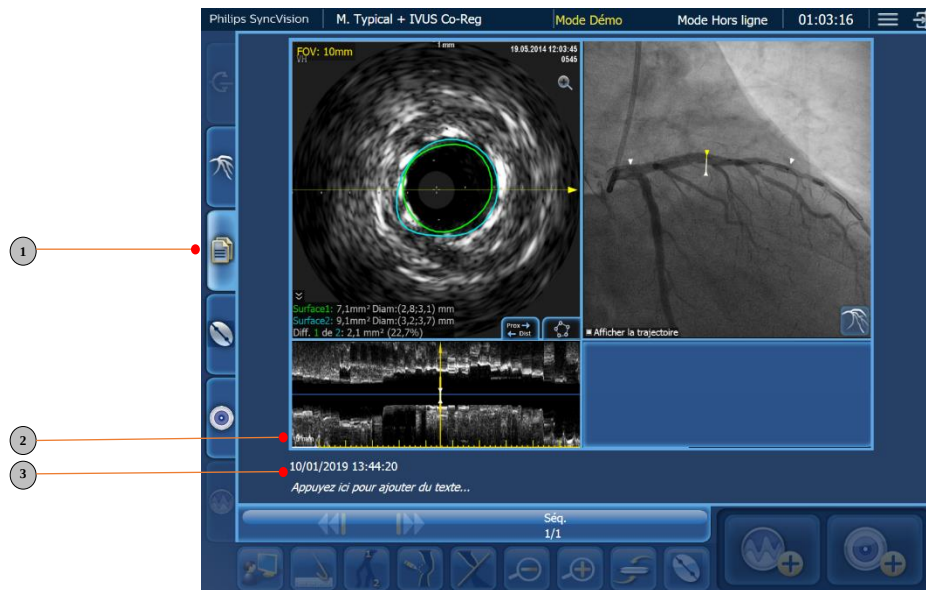


Figure 51. Capture d'écran enregistrée dans l'onglet Report (Rapport)

Description des symboles-références :

1. Onglet Reports (Rapports)
2. Date et heure auxquelles la capture d'écran a été créée
3. Emplacement pour ajouter et modifier le texte.

Lorsque vous cliquez sur l'emplacement requis, une zone de saisie de texte apparaît (numéro de référence 1, figure ci-dessous). Utilisez le clavier virtuel (numéro de référence 2, figure ci-dessous) ou le clavier physique pour saisir du texte dans cette zone.

Pour confirmer l'annotation, cliquez sur  (numéro de référence 3, figure ci-dessous) ou n'importe où sur l'écran.

Le texte annoté apparaît alors sur la capture d'écran enregistrée dans l'onglet Report (Rapport) ainsi que sur l'image exportée du Système.

Pour exporter des captures d'écran vers un lecteur USB, ouvrez la procédure en mode hors ligne et utilisez l'option *Export all reports* (Exporter tous les rapports) comme décrit ci-dessous à la section [Mode Hors ligne](#).

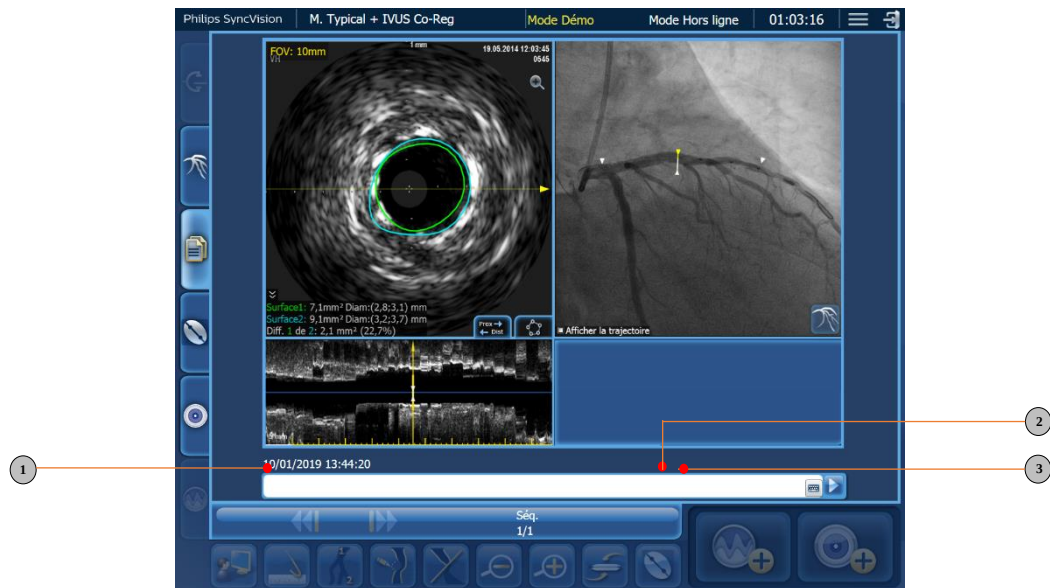


Figure 52. Zone de saisie de texte sur la capture d'écran enregistrée

Description des symboles-références :

1. Zone pour ajouter et modifier le texte
2. Date et heure auxquelles la capture d'écran a été créée
3. Emplacement pour ajouter et modifier le texte.

Suspension automatique de la session

Si le Système ne détecte aucune activité (aucun signal radioscopique et aucune saisie de l'utilisateur) pendant 20 minutes, il affiche une boîte de dialogue de suspension de session. L'utilisateur peut sélectionner l'une de ces options :

- Poursuivre la procédure en cours
- Démarrer une nouvelle procédure
- Revenir au menu principal

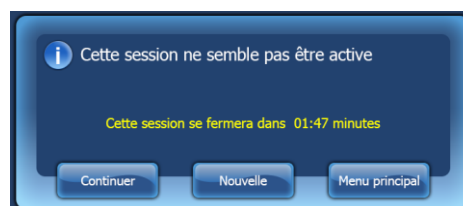


Figure 53. Boîte de dialogue Session Timeout (Suspension de la session)

Conclusion de la procédure

Appuyez sur le bouton *Exit*  (Quitter) dans le coin supérieur droit de l'écran (voir l'écran Active Session (Session active) représenté à la Figure 5) ; le Système affiche l'écran Main Menu (Menu principal).

Arrêt du Système

Appuyez sur le bouton Exit (Quitter) situé dans l'écran Main Menu (Menu principal), puis sur Shut down (Arrêter).



Figure 54. Boîte de dialogue Exit (Quitter)

REMARQUE : n'éteignez pas le système à l'aide des boutons Marche/Arrêt et de réinitialisation de la station de travail.

Arrêt automatique du Système

Si le Système détecte une absence d'activité pendant une période configurable (d'1 heure, de 2 heures, de 8 heures ou jamais), il affiche automatiquement un message de mise en arrêt du Système :

L'utilisateur peut sélectionner l'une de ces deux options :

- Arrêter
- Annuler

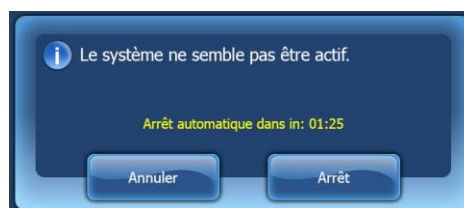


Figure 55. Message Arrêt automatique

Gestion des procédures

La fenêtre Procedure Management (Gestion des procédures) qui est accessible depuis la fenêtre Main Menu (Menu principal), contient des procédures déjà réalisées. Le Système permet de sauvegarder et de charger des procédures, mais aussi de récupérer d'anciennes procédures en mode hors ligne, afin de pouvoir exporter des captures d'écran et des fichiers AVI, d'ajouter des procédures aux favoris et de les supprimer. Les procédures affichées ici peuvent être stockées en fonction de leur date, de la date de modification, du nom du médecin, de leur identifiant, des favoris (avec une étoile). Il peut s'agir de procédures sauvegardées ou non.

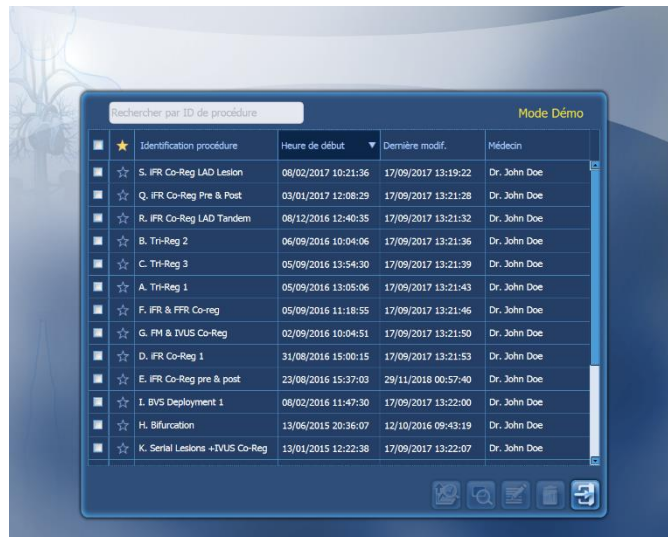


Figure 56. Gestion des procédures

Ajoutez une procédure aux favoris en cliquant sur l'étoile affichée juste à côté. Une fois que cela est fait, l'étoile est colorée ★.

Vous pouvez sauvegarder et/ou supprimer des procédures depuis ce menu en sélectionnant une ou plusieurs en cochant les cases (de la colonne gauche) et en appuyant sur le bouton approprié de la barre d'outils située en bas de l'écran.

Modifiez l'identifiant de la procédure et le nom du médecin traitant et ajoutez/affichez des commentaires en sélectionnant une procédure et en appuyant sur le bouton Edit Information (Modifier les informations) en bas de l'écran.

Par ailleurs, l'utilisateur peut rechercher une certaine procédure en saisissant dans le champ de recherche tout ou partie de l'identifiant de la procédure.

Double-cliquer sur une ligne ou cliquer sur l'icône Load Procedure (Charger la procédure) permet de charger la procédure sélectionnée en mode hors ligne.

Mode Hors ligne

Cliquez sur le bouton View Procedure (Afficher la procédure)  pour charger la procédure surlignée en mode hors ligne. Lorsque ce mode est actif, l'utilisateur peut réaliser une QCA et une optimisation de vaisseau hors ligne ainsi qu'une mesure d'enregistrement simultané sur des procédures déjà réalisées.

Lorsque vous êtes en mode hors ligne, les signaux du flux vidéo en direct sont ignorés et ne sont donc pas présentés, affichés ou stockés avec la procédure sélectionnée.

	Back to Main Menu (Retour au menu principal)	Cette fonction permet de fermer la visionneuse de procédures
	Supprimer	Permet de supprimer les procédures sélectionnées
	Backup (Sauvegarder)	Permet de sauvegarder les procédures dans un dossier de sauvegarde pré-défini
	Edit Procedure Information (Modifier les informations de la procédure)	Permet de modifier/ajouter le nom du médecin traitant, l'identificateur de la procédure et des commentaires
	View Procedure (Afficher la procédure)	Permet de charger et d'afficher des procédures déjà réalisées en mode hors ligne
	Export Co-Registration Analysis (Exporter l'analyse d'enregistrement simultané)	Cette fonction d'analyse peut uniquement être exécutée par le personnel certifié de Philips

REMARQUE : la politique de stockage des procédures peut être modifiée par l'utilisateur dans la fenêtre Application Settings (Paramètres de l'application).

Lorsqu'une procédure est sélectionnée et chargée en mode hors ligne, les informations réunies dans chaque onglet peuvent être consultées, exportées et supprimées. Pour pouvoir exporter et supprimer des informations, sélectionnez le bouton Plus  (numéro de référence 1 dans Figure 57) et choisissez l'action souhaitée.

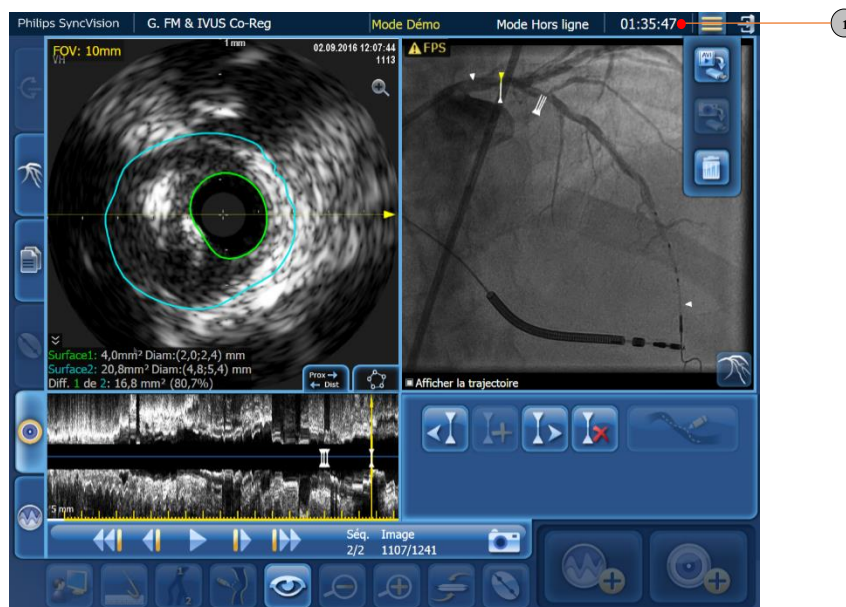


Figure 57. Mode hors ligne – Options d'exportation et de suppression

Les données exportées sont enregistrées sur le lecteur USB sous le nom de dossier correspondant et selon le type de séquence.

Visionneuse des procédures – Commandes générales :

	Export to AVI (Exporter vers AVI)	Permet d'exporter une séquence affichée (si elle est disponible) vers une clé USB externe au format AVI. Les films sont enregistrés sur <Drive:>\SyncVision\Procedure ID\Sequence Type (\SyncVision\ID de la procédure\Type de séquence).
	Exporter tous les rapports	Permet d'exporter à partir de l'onglet Report (Rapport), tous les rapports enregistrés vers un lecteur USB externe au format jpeg. Cette option est uniquement disponible dans l'onglet Reports (Rapports). Les images sont enregistrées dans <Drive:>\SyncVision\Procedure ID\Sequence Type.
	Delete sequence (Supprimer la séquence)	Permet de supprimer du système la séquence en cours, y compris toutes les informations qui s'y rattachent (vues Mini 1 et Mini 2).

Ces boutons s'activent en fonction de l'onglet et des données affichés.

REMARQUE 1 : Lorsque vous êtes en mode offline, les options Export to AVI (Exporter vers AVI) et Reports (Rapports) sont uniquement actives si une clé USB est connectée au Système.

REMARQUE 2 : l'option Export all (Exporter tout) est uniquement disponible dans l'onglet Reports (Rapports).

Procédures de sauvegarde

Les procédures peuvent être uniquement enregistrées si un dossier de sauvegarde est défini dans les paramètres de l'application par le personnel certifié de Philips.

Il est recommandé d'utiliser un seul disque dur externe exclusivement destiné à la sauvegarde des procédures SyncVision.

Pour sauvegarder une ou plusieurs procédures, sélectionnez celle(s) que vous souhaitez et

appuyez sur le bouton Backup Procedure (Procédure de sauvegarde) .

Une indication est affichée dans la colonne de sauvegarde (entourée de rouge Figure 58), indiquant qu'une procédure est enregistrée.

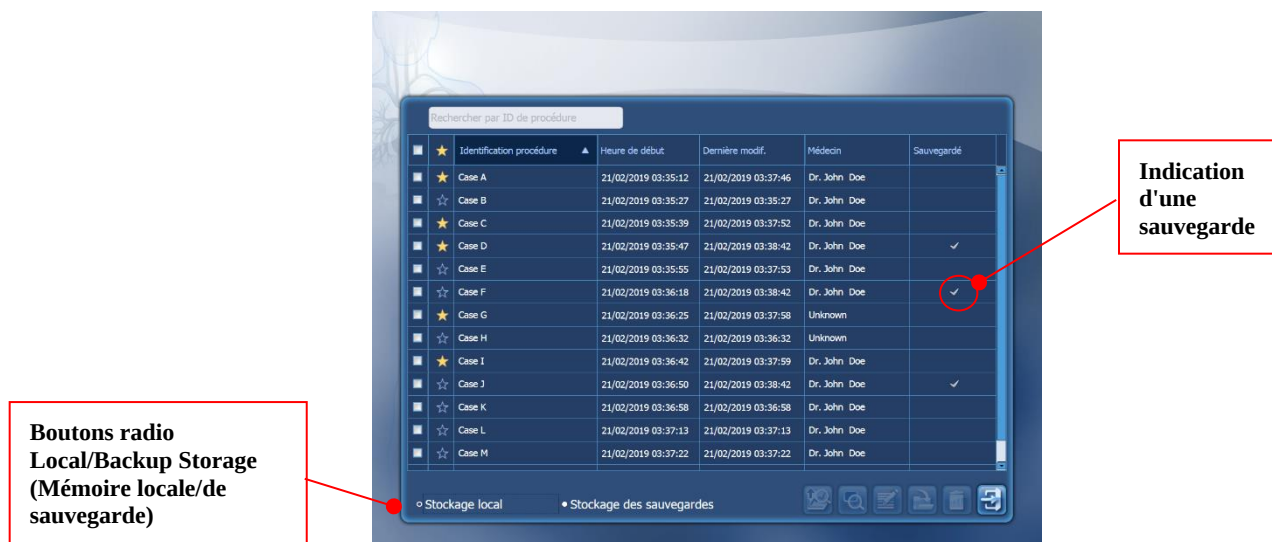


Figure 58. Tableau de gestion des procédures – mémoire locale

Retrieve Procedure (Récupérer procédure)

Les procédures qui ont été sauvegardées peuvent être récupérées de la mémoire locale.

Pour afficher la liste des procédures sauvegardées, sélectionnez le bouton radio Backup Storage (Mémoire de sauvegarde).

Dans la liste des mémoires de sauvegarde, sélectionnez une procédure et appuyez sur le bouton



Retrieve Procedure (Récupérer procédure). Une fois la récupération terminée, le Système revient automatiquement à la liste des mémoires locales où la procédure récupérée est sélectionnée, ce qui permet de charger et d'afficher la procédure en mode hors ligne.

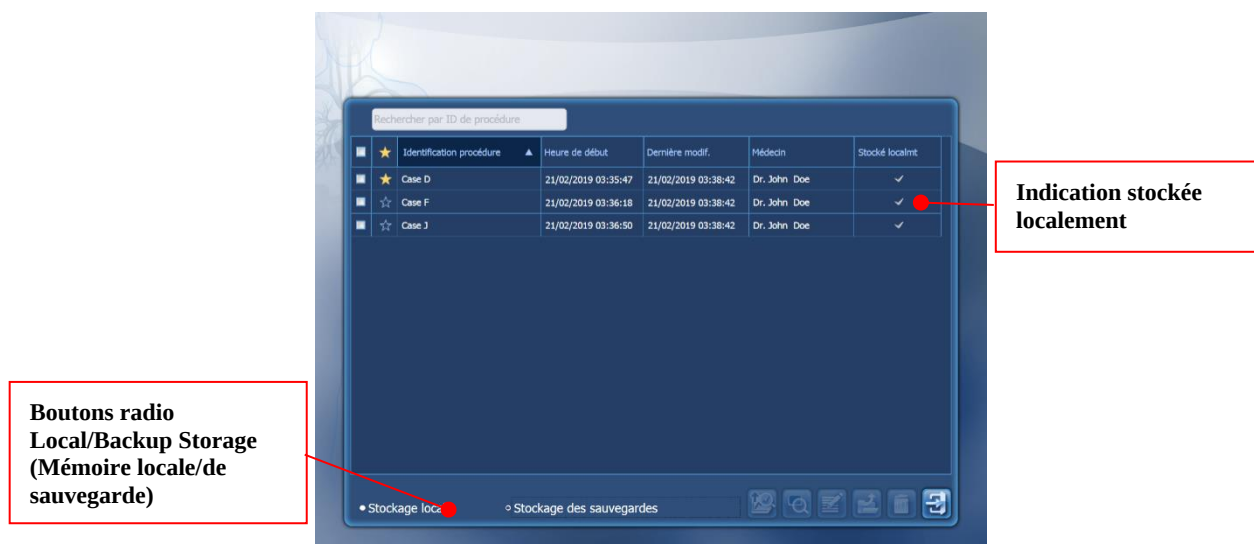


Figure 59. Tableau de gestion des procédures – mémoire de sauvegarde

REMARQUE : le Système peut uniquement récupérer une procédure à la fois.

Paramètres de l'application

La fenêtre Application Settings (Paramètres de l'utilisateur) permet aux utilisateurs finaux de modifier et de configurer les paramètres et préférences de l'application logicielle.

Les paramètres susceptibles d'être configurés apparaissent dans la colonne gauche. Lorsque vous cliquez sur un élément de la colonne gauche, un sous-menu apparaît dans la colonne droite.

La configuration d'un champ s'effectue lorsque l'une des options disponibles est sélectionnée. Il se peut que des options apparaissent sous forme de menus déroulants, des menus de navigation ou des champs de texte de boîtes de dialogue.

Cliquez sur le bouton OK pour enregistrer les nouvelles configurations sur le disque de la station de travail et revenir à l'écran Main Menu (Menu principal).

Cliquez sur le bouton Cancel (Annuler) pour revenir à l'écran Main Menu (Menu principal) sans apporter de modification aux paramètres de l'application.

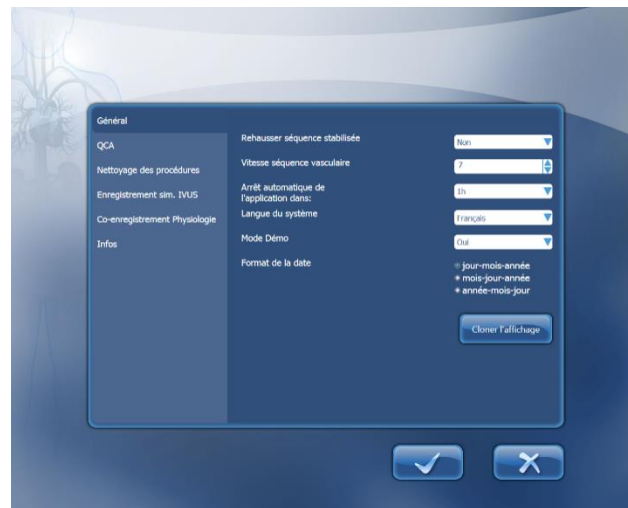


Figure 60. Param. de l'application

Paramètres configurables

Onglet	Paramètre	Valeur par défaut	Description
Général	Optimiser le clip stabilisé	Non	Le clip du vaisseau peut être stabilisé uniquement ou optimisé et stabilisé.
	Vitesse du clip du vaisseau	7	Cette information détermine la vitesse de lecture du clip du vaisseau optimisé et stabilisé.
	Arrêt automatique de l'application	8 heures	Le Système détecte l'absence d'activité pendant une durée prédéterminée
	Langue du Système	Anglais	Le logiciel prend en charge les langues suivantes : anglais, danois, finlandais, français, allemand, hongrois, italien, néerlandais, polonais, portugais, espagnol, suédois et norvégien
	Format de la date	Jour-Mois-Année	L'utilisateur peut modifier les préférences en matière de format de date. La date initiale et finale de la procédure est enregistrée avec les informations de la session dans le format sélectionné.
	Cloner l'affichage	-	Force le clonage de l'affichage (deux affichages maximum : salle des commandes et salle de radiologie par ex.) au cas où le clonage est accidentellement perdu. Le raccourci clavier Ctrl-Shift-F8 permet d'effectuer la même opération.
	Demo Mode (Mode démo)	Non	Il s'agit d'un outil de formation destiné au personnel certifié de Philips. Il permet au formateur d'afficher des vidéos de démonstration à des fins de formation.
QCA	Longueur du vaisseau par défaut	25 mm	Longueur du vaisseau par défaut.
	Unités de règle	5 mm	Il s'agit de la taille d'échelle présentée dans la vue principale lors de la réalisation d'une QCA (analyse coronaire quantitative) étalonnée.
	Cathéters-guides	4,5 ; 5 ; 5,5 ; 6 ; 7 ; 8 Fr	Les valeurs vérifiées pourront être sélectionnées dans le menu GC diameters (Diamètres du cathéter-guide) lors de la réalisation de l'étalonnage du cathéter-guide.

Onglet	Paramètre	Valeur par défaut	Description
Nettoyage de la procédure	Conserver les ___ derniers jours	180 jours	Ce sont les règles disponibles pour le nombre de procédures conservées dans la mémoire du Système. Sachez que seule la règle sélectionnée s'applique. Si la mémoire atteint sa limite avant la définition du nettoyage, le système affiche un message d'avertissement.
	Conserver les ___ derniers enregistrements	300 procédures	
Enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires (IVUS)	Langue IVUS	Anglais (US)	Sélectionnez la langue de fonctionnement du Système IVUS de Philips.
	IVUS Loop Playback Speed (Vitesse de lecture en boucle IVUS)	30 fps	Vitesse de lecture du mode Rapid Review (Visualisation rapide)
	IVUS Loop Size (Taille de la boucle IVUS)	11 trames	Nombre de trames proximales et distales à la trame d'intérêt diffusée en mode Rapid Review (Visualisation rapide).
	Automatic Roadmap (Feuille de route automatique)	Oui	Détermine si l'enregistrement simultané est automatiquement généré après la sélection automatique d'une image et d'un chemin de la Feuille de route, ce qui rendrait inutile toute confirmation par l'utilisateur. Si ce paramètre est configuré sur « Non », confirmez la sélection automatique par le Système avant le calcul de l'enregistrement simultané.
Enregistrement simultané de la physiologie	Pressure drop display by default (Baisse de pression par défaut)	Oui	Baisse de pression affichée sous forme de points jaunes en haut de la feuille de route de l'enregistrement simultané.
	Δ iFR Drop steps (Baisse progressive de Δ iFR)	Baisse de 0,01 de Δ iFR	Baisse calculée de iFR entre deux points consécutifs sur la Feuille de route de l'enregistrement simultané, qui est représentée par des points jaunes visibles sur l'image de la Feuille de route. Peut-être réglée sur une valeur comprise entre 0,05 et 0,01 par incréments de 0,01.

Onglet	Paramètre	Valeur par défaut	Description
	Automatic Roadmap (Feuille de route automatique)	Oui	Détermine si l'enregistrement simultané est automatiquement généré après la sélection automatique d'une image et d'un chemin de la Feuille de route, ce qui rendrait inutile toute confirmation par l'utilisateur. Si ce paramètre est configuré sur « Non », confirmez la sélection automatique par le Système avant le calcul de l'enregistrement simultané.
	Afficher la valeur brute	Non	Détermine si les valeurs brutes obtenues pendant l'extraction sont affichées ou non lors de la sélection d'un emplacement le long de la Feuille de route. Par défaut, seules les valeurs affichées sur la courbe de tendance apparaissent dans le coin supérieur droit de la séquence d'enregistrement simultané.
Infos	Med system DB ver. (Version de la base de données du système médical)	-	Informations concernant la version de la base de données du système médical. Utiles au support technique et aux opérations de maintenance.
	X-Ray System (Système radioscopique)	-	Informations concernant le type et la version du système radioscopique (par ex. : Philips, Toshiba). Utiles au support technique et aux opérations de maintenance.
	SyncVision SW version (Version logicielle de SyncVision)	-	Informations concernant la version installée de SyncVision. Utiles au support technique et aux opérations de maintenance.
	Export Logs (Fichiers d'exportation)	-	À l'usage du personnel certifié de Philips. Cette option permet d'exporter les fichiers du Système en cas de problèmes techniques, à des fins d'assistance technique et de maintenance.
	Export Statistics (Exporter les statistiques)	-	À l'usage du personnel habilité de Philips. Permet d'exporter les statistiques concernant l'utilisation du Système.

REMARQUE : lorsque la fonctionnalité QCA est désactivée, l'onglet QCA correspondant situé dans les paramètres de l'application ne sera pas accessible.

Dépannage

Le Système SyncVision est équipé d'un logiciel d'auto-vérification qui surveille continuellement le fonctionnement du Système. Si un dysfonctionnement du Système est détecté, un message d'erreur/d'avertissement s'affiche à l'écran.

Les tableaux suivants répertorient les messages d'erreur susceptibles d'apparaître à l'écran, leurs causes éventuelles et les actions correctives à mener. Il ne s'agit pas d'une liste exhaustive. Toute erreur non répertoriée doit être adressée au support technique de Philips.

Si les actions correctives listées dans le tableau ne règlent pas le problème, contactez le support technique de Philips. Vous trouverez les coordonnées dans ce manuel.

Messages d'erreur généraux du Système

Problème	Symptôme/ Message d'erreur	Cause éventuelle	Solution recommandée
Erreurs de démarrage	Message d'erreur : « Built in tests failed: (Échec des tests intégrés :) <XXX> »	Erreur matérielle/logicielle	Redémarrez le Système. Si le message réapparaît, contactez le support technique.
Dysfonctionnement vidéo	Message d'erreur : « Frame grabber initialization failed. (Échec d'initialisation du dispositif d'acquisition d'images.) Please call service (Veuillez contacter l'assistance technique) »	Le câble entrée vidéo n'est pas branché correctement.	Vérifiez le câble d'alimentation vidéo. Débranchez et rebranchez le câble à ses deux extrémités. Redémarrez le système. Si le problème persiste, veuillez contacter le support technique.
Aucun affichage	L'un des moniteurs du Système n'affiche pas l'écran de l'application	Windows a perdu le clonage de l'écran.	Cliquez sur « Clone Display » (Affichage du clone) dans les paramètres de l'application, onglet General (Généralités). Vous pouvez également cliquer sur Ctrl-Shift-F8 dans l'application.
Erreurs de suivi et d'optimisation du ballonnet/stent	Le ballonnet/stent n'est pas optimisé ni stabilisé lorsqu'il se trouve à l'intérieur de la région d'intérêt	Mauvaise qualité vidéo,	Vérifiez la qualité vidéo (à considérer comme un dysfonctionnement vidéo).

Problème	Symptôme/ Message d'erreur	Cause éventuelle	Solution recommandée
	Pendant la stabilisation/ optimisation du ballonnet/stent, images instables « qui sautent ».	Marqueurs du ballonnet/stent pas clairs. Il se peut que ce ballonnet/stent ne puisse pas faire l'objet d'un suivi.	Ne pas tenir compte de l'affichage de SyncVision
	L'image DMI n'est pas disponible.	Mauvaise qualité vidéo. Le positionnement de l'injection a été effectué avec une quantité inadéquate de milieu de contraste.	Poursuivez sans en tenir compte, sans image DMI
Échec de la détection du vaisseau lors de la réalisation de la QCA	Message d'erreur : « Failed to perform QCA » (Échec de la QCA)	Mauvaise qualité vidéo. Image mal sélectionnée. Emplacement mal sélectionné	Essayez d'améliorer la qualité vidéo. Sélectionnez le nouvel emplacement sur cette image ou sélectionnez une nouvelle image à analyser.
Échec de la détection du vaisseau lors de la réalisation de la QCA	Message d'erreur : « Cannot perform proper analysis on selected vessel. (Impossible d'effectuer l'analyse du vaisseau sélectionné.) Vessel could be obstructed (Le vaisseau est probablement obstrué). »	Emplacement mal sélectionné. Vaisseau en occlusion.	Sélectionnez à nouveau le vaisseau. Sélectionnez un nouvel emplacement sur cette image. Étendez manuellement le vaisseau après l'obstruction.
Dysfonctionnement de l'optimisation des vaisseaux	L'optimisation des vaisseaux (VE) ne permet pas de générer une image/un clip clair	La fonctionnalité sélectionnée pour l'opération VE n'est pas clairement visible. La fonctionnalité sélectionnée pour l'opération VE n'est pas suffisamment contrastée.	Sélectionnez la nouvelle fonctionnalité pour l'opération VE sur cette image. Sélectionnez la même fonctionnalité pour l'opération VE sur une autre image, plus claire.

Problème	Symptôme/ Message d'erreur	Cause éventuelle	Solution recommandée
	L'opération VE génère une image d'une autre fonctionnalité adjacente	Une fonctionnalité opaque autour de l'emplacement sélectionné entrave l'opération VE.	Sélectionnez la même fonctionnalité pour l'opération VE dans une image différente où elle est isolée de la fonctionnalité opaque source des interférences. Procédez à une opération VE (optimisation des vaisseaux) sur la même fonctionnalité dans une autre séquence, où l'artefact opaque n'est pas proche de la fonctionnalité.
Échec de la détection du cathéter-guide	Message d'erreur : « Failed to detect GC in the specified location. (Échec de détection du cathéter-guide à l'emplacement spécifié.) Please retry closer to the GC tip (Réessayez plus près de l'extrémité du cathéter-guide.) »	Les bords du cathéter-guide n'apparaissent pas clairement au point sélectionné. Le cathéter-guide est trop proche du bord de l'image.	Essayez de sélectionner un emplacement différent le long du cathéter-guide. Étalonnez à l'aide d'une autre image de la même séquence.
Exportez un fichier AVI ou des rapports sur une clé USB	Le Système ne reconnaît pas une clé USB	La clé USB n'est pas correctement connectée ou est défectueuse.	Réintroduisez une clé USB. Si le problème persiste, essayez d'utiliser une autre clé USB.
Procédure(s) de sauvegarde et/ou de récupération à partir de la mémoire de sauvegarde définie	« The operation cannot be completed. (Cette opération ne peut pas être exécutée.) Verify that backup media is connected (Vérifiez qu'un support de sauvegarde est connecté.) »	Le dossier de sauvegarde est introuvable. Le périphérique de sauvegarde n'est pas correctement connecté ou est défectueux.	Assurez-vous que le périphérique de sauvegarde (disque dur externe par exemple) est bien connecté. Si le problème persiste, contactez le support technique.

Problème	Symptôme/ Message d'erreur	Cause éventuelle	Solution recommandée
DeepFreeze is off	Indication affichée en rouge sur l'écran du menu principal informant l'utilisateur que le DeepFreeze est désactivé.	Ce problème n'empêche pas l'utilisation normale du Système. L'utilisateur peut poursuivre la procédure comme d'habitude. Cette indication s'adresse au personnel certifié de Philips (souvent pertinente pendant l'installation).	Le Système fonctionnera normalement et l'utilisateur pourra s'en servir comme d'habitude. Contactez un membre certifié du personnel de Philips pour activer DeepFreeze.
Demo Mode (Mode démo)	Indication affichée en rouge sur le formulaire Active Session (Session active), ainsi que dans le tableau Procedure Management (Gestion des procédures).	Impossible de démarrer une nouvelle procédure. Les signaux vidéo sont ignorés et l'utilisateur ne parvient pas à accéder à des procédures déjà réalisées, à l'exception de la série de procédures de démonstration.	Allez à <i>Application Settings</i> (<i>Paramètres de l'application</i>) → <i>General</i> (<i>Généralités</i>) → <i>Demo Mode</i> (<i>Mode démo</i>) et sélectionnez NO (NON). Confirmez le changement et poursuivez normalement.

Messages d'erreur liés à l'enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires

Problème	Symptôme/ Message d'erreur	Cause éventuelle	Solution recommandée
Le Système n'ouvre pas automatiquement l'affichage en mode IVUS	Le Système reste dans la session active et ne passe pas à l'affichage en mode IVUS.	Le Système IVUS de Philips n'affiche pas d'image IVUS en direct. L'utilisateur quitte manuellement l'affichage en mode IVUS en appuyant sur le bouton  . La procédure est en mode hors ligne.	Ouvrez manuellement l'affichage en mode IVUS en appuyant sur le bouton <i>Activate IVUS Mode</i> (Activer le mode IVUS)  . Vérifiez que la procédure est en mode en ligne.
Indication du chemin	L'embout du fil-guide n'est pas visible	L'agent de contraste bouche l'embout du fil-guide	Marquez la partie visible la plus distale du vaisseau traité

Problème	Symptôme/ Message d'erreur	Cause éventuelle	Solution recommandée
Indication du chemin	Le Système ne réussit pas à détecter la trajectoire de vaisseau correcte	D'autres vaisseaux créent des interférences. Mauvaise qualité vidéo. Images avec interférences (telles que des fils de pontage aortocoronariens).	Effectuez une correction manuelle en cliquant sur le segment correct du vaisseau, au niveau de la zone où le vaisseau est manquant. Cliquez sur « Draw path » (Tracer le chemin) et retracez manuellement l'intégralité de la trajectoire du cathéter-guide à l'embout du fil-guide.
Signaux vidéo et modes de fonctionnement IVUS	Message d'erreur : « Please perform the following:... (Veuillez réaliser les opérations suivantes : ...) »	Le Système IVUS de Philips est débranché ou le cathéter utilisé n'est pas un cathéter EEP ou un mode IVUS non pris en charge est utilisé (ChromaFlo ou VH) ou encore la fréquence d'images radioscopiques est inférieure à 7,5 fps.	S'assurer que le Système IVUS de Philips est correctement connecté au Système SyncVision. Utilisez uniquement des cathéters EEP. Les autres cathéters ne sont pas pris en charge pour l'enregistrement simultané. Utilisez uniquement le mode IVUS normal. Définissez une fréquence d'images radioscopiques de 7,5 fps au minimum. Pour des résultats optima, définissez une fréquence d'images de 15 fps.
Faible fréquence d'images radioscopiques	 FPS L'indication apparaît dans l'onglet Co-Registration (Enregistrement simultané) de la séquence d'enregistrement simultané appropriée.	L'extraction a été menée à une fréquence d'images radioscopiques inférieure à 15 fps.	Pour des résultats optima, l'extraction doit être réalisée sous Fluoro continu à 15 fps

Problème	Symptôme/ Message d'erreur	Cause éventuelle	Solution recommandée
Impossible d'effectuer un enregistrement simultané	Message d'erreur : « The System was unable to generate Co-Registration. (Le système n'a pas pu générer l'enregistrement simultané.) For possible reasons please refer to the troubleshooting section in the User Manual (Pour en connaître les raisons, veuillez consulter la section relative au dépannage du manuel de l'utilisateur.) »	Le scanner ou les marqueurs EEP n'ont pas pu être détectés pendant l'extraction en raison de la faible qualité vidéo et/ou du mauvais positionnement, des interférences de l'image (telles que les fils de pontage aortocornariens) ou d'une forte masse corporelle. Extraction réalisée en moins de 4 secondes de Fluoro en direct. Déplacement de la table patient ou changement du zoom/collimateur ou de l'angle de l'appareil de radiologie pendant l'extraction. Vitesse d'extraction supérieure à 1 mm/s. Extraction non réalisée sous Fluoro continu. Chemin d'extraction mal tracé. Pendant l'extraction, la fréquence d'images radioscopiques était inférieure à 15 fps.	Sélectionnez une vue différente dans laquelle le scanner est suffisamment visible. Abstenez-vous de déplacer la table ou de modifier le facteur de zoom/collimateur ou l'angle de l'appareil de radiologie par rapport à l'angiogramme pendant toute la durée de l'extraction. Vérifiez la qualité vidéo (à considérer comme un dysfonctionnement vidéo). Abstenez vous d'utiliser la fonctionnalité d'enregistrement simultané pour corroborer vos décisions médicales. Effectuez l'enregistrement simultané en suivant les instructions.

Problème	Symptôme/ Message d'erreur	Cause éventuelle	Solution recommandée
Enregistrement simultané erroné et/ou segments de vaisseau qui ne sont pas enregistrés simultanément	Réussite de l'enregistrement simultané mais les résultats sont inexacts et/ou les segments de vaisseau de l'extraction ne sont pas enregistrés simultanément	Mauvaise qualité vidéo. Grand effet de rapprochement des vaisseaux. Le vaisseau est trop droit ou est une courbe parfaite. Extraction réalisée en moins de 4 secondes de Fluoro en direct. Déplacement de la table patient avant ou pendant l'extraction. Modification de l'angle de l'appareil de radiologie avant ou pendant l'extraction. Modification du zoom/collimateur avant ou pendant l'extraction. Le cathéter-guide glisse en dehors de l'ostium ou se déplace pendant l'extraction. Les marqueurs et le transducteur ne sont pas visibles pendant l'extraction en raison de leur mauvais positionnement. L'enregistrement simultané n'a pas été exécuté conformément aux instructions. Vitesse d'extraction supérieure à 1 mm/s. Chemin d'extraction mal tracé. Pendant l'extraction, la fréquence d'images radioscopiques était inférieure à 15 fps.	Abstenez vous d'utiliser la fonctionnalité d'enregistrement simultané pour corroborer vos décisions médicales. L'utilisateur est tenu de s'assurer que les ultrasons intravasculaires et la Feuille de route sont correctement enregistrés simultanément. Relancez l'enregistrement simultané, suivez minutieusement les instructions.

Problème	Symptôme/ Message d'erreur	Cause éventuelle	Solution recommandée
Résultats imprévisibles de l'enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires	 L'indication apparaît dans l'onglet Co-Registration (Enregistrement simultané) de la séquence d'enregistrement simultané appropriée. Pointer le curseur sur l'icône affiche une info-bulle : « <i>Unreliable Co-Registration results (Résultats imprévisibles de l'enregistrement simultané)</i> »	L'extraction a été réalisée à une fréquence d'images radioscopiques inférieure à 7,5 fps et/ou avec une image de mauvaise qualité, et/ou au cours de l'enregistrement de l'extraction, le contrôle fluoroscopique continu n'a pas duré plus d'1 s.	Pour des résultats optimaux, l'extraction doit être réalisée sous contrôle fluoroscopique continu à 15 fps, à une vitesse de 1 mm/s. Assurez-vous que les embouts du cathéter-guide et du fil-guide sont visibles. Abstenez-vous d'utiliser la fonctionnalité d'enregistrement simultané pour corroborer vos décisions médicales.
Longueurs mesurées de l'enregistrement simultané IVUS inexactes	Valeur « NA » affichée en cours de mesure de longueur.	L'embout du cathéter-guide et/ou du fil-guide et/ou le transducteur ou les marqueurs IVUS n'ont pas pu être détectés pendant l'extraction en raison de la faible qualité vidéo, des interférences de l'image (telles que fils de pontage aortocoronariens, fils-guides supplémentaires) ou d'une forte masse corporelle.	Sélectionnez une vue différente dans laquelle le scanner est suffisamment visible. Assurez-vous qu'aucun autre élément radio-opaque ne crée d'interférence avec le chemin d'extraction. Abstenez vous d'utiliser la fonctionnalité d'enregistrement simultané pour corroborer vos décisions médicales.
Les signets ont été supprimés dans l'image de la feuille de route	L'utilisateur modifie l'image de la feuille de route et/ou la trajectoire	Lors de la modification de l'image de la feuille de route et/ou de la trajectoire, le système recalcule les résultats de l'enregistrement simultané et supprime tous les signets précédemment créés sur l'image de la feuille de route.	Recréez les signets sur la nouvelle image de la feuille de route

Messages d'erreur liés à l'enregistrement simultané de la physiologie

Problème	Symptôme/Message d'erreur	Cause éventuelle	Solution recommandée
Le Système n'ouvre pas automatiquement l'affichage en mode Physiologie	Le Système reste dans la session active et ne passe pas à l'affichage en mode Physiologie.	Le Système iFR/FFR de Philips n'affiche pas de valeur Pd supérieure à 10 ou une demande de remise à zéro. L'utilisateur quitte manuellement l'affichage en mode Physiologie en appuyant sur le bouton  . La procédure est en mode hors ligne.	Ouvrez manuellement l'affichage en mode Physiologie en appuyant sur le bouton <i>Activate Physiology Mode</i> (Activer le mode Physiologie)  Vérifiez que la procédure est en mode en ligne.
Indication du chemin	Le Système ne réussit pas à détecter la trajectoire de vaisseau correcte	D'autres vaisseaux créent des interférences. Mauvaise qualité vidéo. Images avec interférences (telles que des fils de pontage aortocoronariens).	Effectuez une correction manuelle en cliquant sur le segment correct du vaisseau, au niveau de la zone où le vaisseau est manquant. Cliquez sur « Draw path » (Tracer le chemin) et retracez manuellement l'intégralité du chemin, de l'extrémité proximale à l'extrémité distale de l'artère traitée.
Perte du signal vidéo du Système IVUS/Physiologie de Philips	Message d'erreur : Aucun signal vidéo ou message indiquant l'absence de signal vidéo en haut de l'écran : 	Le Système IVUS/Physiologie de Philips est déconnecté.	S'assurer que le Système IVUS/Physiologie de Philips est correctement connecté au Système SyncVision.

Problème	Symptôme/Message d'erreur	Cause éventuelle	Solution recommandée
Impossible d'effectuer un enregistrement simultané	Message d'erreur : « The System was unable to generate Co-Registration. (Le système n'a pas pu générer l'enregistrement simultané.) For possible reasons please refer to the troubleshooting section in the User Manual (Pour en connaître les raisons, veuillez consulter la section relative au dépannage du manuel de l'utilisateur.) »	L'embout radio-opaque du fil de pression n'a pas pu être détecté pendant l'extraction en raison de la mauvaise qualité vidéo, des interférences (telles que les fils de pontage aortocoronariens ou les fils-guides supplémentaires) sur l'image ou de l'importante masse corporelle. Déplacement de la table patient ou changement du zoom/collimateur ou de l'angle de l'appareil de radiologie pendant l'extraction. Vitesse d'extraction supérieure à 2 mm/s. Extraction non réalisée sous Fluoro continu. Chemin d'extraction mal tracé. Pendant l'extraction, la fréquence d'images radioscopiques était inférieure à 15 fps. L'angiogramme sélectionné, à partir duquel une image de la feuille de route a été choisie, ne se trouvait pas dans la même position de zoom, collimateur, table ou appareil de radiologie que celle de l'extraction réalisée.	Sélectionnez une vue différente dans laquelle l'embout du fil de pression est suffisamment visible. Abstenez-vous de déplacer la table ou de modifier le facteur de zoom/collimateur ou l'angle de l'appareil de radiologie par rapport à l'angiogramme pendant toute la durée de l'extraction. Vérifiez la qualité vidéo (à considérer comme un dysfonctionnement vidéo). Abstenez vous d'utiliser la fonctionnalité d'enregistrement simultané pour corroborer vos décisions médicales. Exécutez les opérations requises de l'enregistrement simultané en suivant les instructions.

Problème	Symptôme / Message d'erreur	Cause éventuelle	Solution recommandée
La valeur distale enregistrée simultanément est différente de la valeur distale affichée dans le Système iFR/FFR de Philips	Le segment distal n'a pas été enregistré simultanément. Si la valeur iFR enregistrée simultanément/FFR initiale est nettement inférieure à la valeur distale iFR/FFR (différence > 0,02), le Système l'indique à l'utilisateur : « Insufficient data, distal segment is not co-registered » (Données insuffisantes, le segment distal n'est pas enregistré simultanément)	Fluoro a démarré après le début de l'extraction sur le Système de Philips, par conséquent, il n'y avait aucune donnée d'image radioscopique pour rendre possible l'enregistrement simultané du segment de vaisseau distal.	Lancez les images Fluoro avant d'appuyer sur le bouton Pullback/Record (Extraire/Enregistrer) pour l'extraction iFR/FFR respectivement.
		Mesure(s) FFR effectuée(s) avant le pullBack de l'iFR/FFR au cours de la même session SyncVision.	Si, avant le pullBack de l'FFR/iFR sur le Système IntraSight, une mesure FFR a été effectuée au cours de la même session SyncVision, l'utilisateur doit effectuer l'une des étapes suivantes immédiatement avant d'effectuer le pullBack du FFR/iFR: Cliquez sur le bouton « iFR Spot » sur le Système IntraSight et effectuez au moins une mesure iFR Spot. OU : Revenez au « Menu Cas » sur le Système IntraSight, puis activez à nouveau la procédure dans l'écran DIRECT pour effectuer un pullBack de l'iFR. OU Quittez la procédure SyncVision, puis activez à nouveau la procédure à l'aide de l'option « Continuer la procédure ».

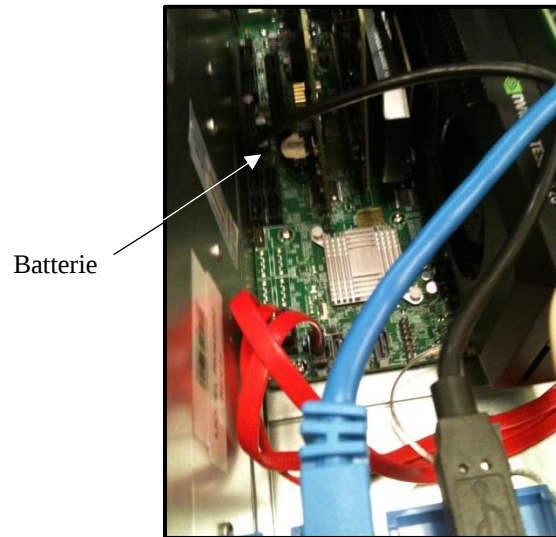
Problème	Symptôme / Message d'erreur	Cause éventuelle	Solution recommandée
Enregistrement simultané erroné et/ou segments de vaisseau qui ne sont pas enregistrés simultanément	Enregistrement simultané réussi mais les résultats sont inexacts et/ou les segments de vaisseau de l'extraction ne sont pas enregistrés simultanément	Mauvaise qualité vidéo. Grand effet de rapprochement des vaisseaux. La partie radio-opaque du fil de pression s'est mise à former une boucle ou s'est courbée pendant l'extraction. Le vaisseau est trop droit ou est une courbe parfaite. Déplacement de la table patient avant ou pendant l'extraction. Modification de l'angle de l'appareil de radiologie avant ou pendant l'extraction. Modification du zoom/collimateur avant ou pendant l'extraction. Le cathéter-guide glisse en dehors de l'ostium ou se déplace pendant l'extraction. Les opérations d'enregistrement simultané n'ont pas été exécutées conformément aux instructions. Vitesse d'extraction supérieure à 2 mm/s. Chemin d'extraction mal tracé. Pendant l'extraction, la fréquence d'images radioscopiques était inférieure à 15 fps.	Abstenez vous d'utiliser la fonctionnalité d'enregistrement simultané pour corroborer vos décisions médicales. L'utilisateur est tenu de s'assurer que les mesures physiologiques et que la Feuille de route sont correctement enregistrées simultanément. Répétez les opérations d'enregistrement simultané en suivant soigneusement les instructions. Assurez-vous que la partie radio-opaque du fil de pression n'a pas formé de boucle pendant l'extraction.

Problème	Symptôme / Message d'erreur	Cause éventuelle	Solution recommandée
Résultats imprévisibles de l'enregistrement simultané physiologique	 L'indication apparaît dans l'onglet Co-Registration (Enregistrement simultané) de la séquence d'enregistrement simultané appropriée. Pointer le curseur sur l'icône affiche une info-bulle : « <i>Unreliable Co-Registration results (Résultats imprévisibles de l'enregistrement simultané)</i> »	L'extraction a été réalisée à une fréquence d'images radioscopiques inférieure à 7,5 fps et/ou avec une image de mauvaise qualité, et/ou les valeurs filtrées apparaissent sur la courbe de tendance et/ou la valeur iFR distale n'est pas valide.	Pour des résultats optimaux, l'extraction doit être réalisée en Fluoro continu à 15 fps, à une vitesse de 2 mm/s. Assurez-vous que l'embout du fil de pression est visible. Abstenez vous d'utiliser la fonctionnalité d'enregistrement simultané pour corroborer vos décisions médicales.
Longueurs mesurées de l'enregistrement simultané Physiologie inexactes	Aucun axe des longueurs n'apparaît sur la courbe de tendance et une valeur « NA » s'affiche pendant la mesure d'une longueur.	L'embout radio-opaque du fil de pression n'a pas pu être détecté pendant l'extraction en raison de la mauvaise qualité vidéo, des interférences (telles que les fils de pontage aortocoronariens ou les fils-guides supplémentaires) sur l'image ou de l'importante masse corporelle.	Sélectionnez une vue différente dans laquelle l'embout du fil de pression est suffisamment visible. Assurez-vous qu'aucun autre élément radio-opaque ne crée d'interférence avec le chemin d'extraction. Abstenez vous d'utiliser la fonctionnalité d'enregistrement simultané pour corroborer vos décisions médicales.

Exigences de la Directive européenne sur les batteries, 2006/66/CE

Instructions relatives au retrait de la batterie pour sa mise au rebut lors de la mise hors-service de l'unité :

1. Éteignez la station de travail et débranchez l'unité.
2. Ouvrez le panneau latéral de la station de travail pour avoir accès à l'intérieur de l'unité.
3. Retirez la batterie bouton de la carte mère de la station de travail.
4. Procédez à la mise au rebut de la batterie conformément aux réglementations nationales et locales.



Maintenance

Service



Le système Philips ne contient aucun composant réparable par l'utilisateur. Pour éviter toute décharge électrique, ne retirez les panneaux et les couvercles que dans le cadre des instructions fournies. Si le système ne fonctionne pas correctement ou est endommagé, éteignez-le, débranchez-le de la prise d'alimentation électrique et contactez un technicien de maintenance certifié Philips et/ou l'assistance technique Philips.

Dans le cadre du programme de maintenance de l'établissement hospitalier, les tests et inspections de routine destinés à garantir la sécurité doivent être effectués chaque année. Des techniciens hospitaliers qualifiés sont tenus d'inspecter et de tester la sécurité de toutes les connexions isolées ainsi que la source d'alimentation du système.

MISE EN GARDE : le Système de Philips doit être entretenu par un membre certifié du personnel de maintenance de Philips ou par le support technique de Philips.

Centres de service technique de Philips

États-Unis et Canada

Philips North America
3721 Valley Centre Drive, Suite 500
San Diego, CA 92130 USA
États-Unis et Canada :
(800) 228-4728
IGTD.remotesupport@philips.com

Europe

Service clientèle
IGTD Service clientèle
Téléphone : +32-2-256-6604
igtdcustomerservice-int@philips.com

Fréquence de maintenance

Maintenance certifiée par Philips	Fréquence
Procédure de maintenance préventive complète réalisée exclusivement par des ingénieurs de maintenance certifiés Philips	Procédure annuelle. Première procédure effectuée 18 mois après l'installation
Maintenance réalisée par l'utilisateur	Fréquence
Archivage des cas patient	Opération quotidienne
Nettoyage des composants placés à proximité du patient	Opération quotidienne
Nettoyage du système et du moniteur	Selon les besoins
Nettoyage du ventilateur et de l'arrière du PC	Tous les 18 mois
Nettoyage du filtre du ventilateur	Tous les 18 mois
Vérification de la connexion des câbles	Tous les mois
Inspection et test de la sécurité de toutes les connexions isolées et de la source d'alimentation du système	Tous les ans

REMARQUE : dans le cadre du programme de maintenance de l'établissement hospitalier, les tests et inspections de routine destinés à garantir la sécurité doivent être effectués chaque année. Des techniciens hospitaliers qualifiés sont tenus d'inspecter et de tester la sécurité de toutes les connexions isolées.

Maintenance certifiée par Philips

La maintenance certifiée Philips est réalisée par un technicien de maintenance certifié Philips.

Une procédure de maintenance préventive complète doit être effectuée chaque année, la première devant être effectuée 18 mois après l'installation.

Maintenance réalisée par l'utilisateur

Nettoyage et désinfection du Système Philips

- Nettoyez et désinfectez le système, le module d'interface patient ainsi que les autres pièces de l'équipement selon le besoin, avec des détergents courants, des agents antiseptiques liquides, un bactéricide et des solutions antivirales telles que du Morning Mist, en utilisant de l'eau chaude et un chiffon doux.
- Pour éviter de contaminer le patient, nettoyez et désinfectez systématiquement les pièces de l'équipement proches du patient à l'aide d'un bactéricide, d'un agent antiseptique et d'une solution antivirale après chaque procédure. Assurez-vous que la solution est active contre les virus du VIH et de l'hépatite B.
- N'utilisez jamais de solvant pour nettoyer le système.
- Évitez que des liquides ne pénètrent dans les orifices du système, tels que ceux du clavier, de l'enceinte du moniteur et du module d'interface patient.
- Retirez le panneau avant pour nettoyer les filtres du ventilateur ou si de la saleté et des peluches s'accumulent à l'arrière du module du PC.

REMARQUE 1 : aucune partie du système ne doit être immergée dans de l'eau ou un autre liquide. N'utilisez jamais d'acétone pour nettoyer le périphérique de chevet, les enceintes en plastique ou le module d'interface patient.

REMARQUE 2 : ne vaporisez ni n'appliquez jamais de produit nettoyant directement sur les orifices ou les joints du système. Placez systématiquement le nettoyant sur un chiffon.

- Faites particulièrement attention aux connexions du cathéter/des câbles pendant le nettoyage pour éviter toute torsion inutile ou cassure.

Entretien du moniteur

Suivez le protocole de l'hôpital en matière de manipulation du sang et des liquides organiques. Nettoyez l'affichage à l'aide d'un mélange dilué de détergent doux et d'eau. Utilisez une serviette ou un tampon doux. L'utilisation de certains agents de nettoyage peut dégrader l'enceinte en plastique et les étiquettes du produit. Le plastique est composé d'acrylonitrile, de butadiène et de styrène (ABS). Contactez le fabricant du détergent pour savoir si l'agent est compatible avec ABS.

MISE EN GARDE : ne vaporisez ni n'appliquez jamais de détergent directement sur l'écran tactile, car toute infiltration pourrait endommager le système. Placez systématiquement le nettoyant sur un chiffon.

Refroidissement (ventilateur/filtre) et maintenance du PC

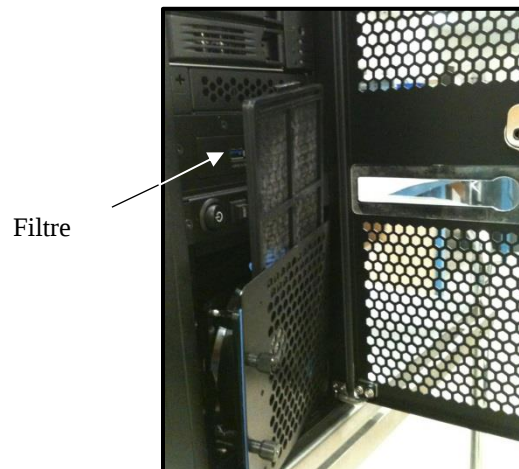
Vérifiez les ventilateurs et le filtre de la station de travail une fois par mois et nettoyez-les tous les 18 mois pour garantir un refroidissement optimal.

REMARQUE : le système doit être éteint et débranché de la prise murale avant le nettoyage des filtres et du ventilateur.

Ventilateurs et filtre du panneau avant et arrière

Pour nettoyer le filtre frontal :

1. Ouvrez la porte avant de la station de travail (PC) en tournant le loquet du couvercle frontal du châssis.
2. Démontez le ventilateur en desserrant les deux vis de la plaque avant.
3. Retirez délicatement le cache pour exposer le ventilateur et le filtre.
4. Glissez délicatement le filtre et retirez-le de la manche d'assemblage du ventilateur.



5. Nettoyez les filtres avec une solution détergente douce, puis laissez-les sécher.
6. Si de la saleté s'est accumulée sur les ventilateurs avant, retirez-la à l'aide d'un aspirateur.
7. Insérez le filtre qui a été nettoyé, refermez l'enceinte du ventilateur, puis la porte avant de la station de travail.

Pour nettoyer le ventilateur du panneau arrière :

1. Aspirez les ventilateurs.



Ventilateurs

2. Observez attentivement les précautions en matière de décharge électrostatique (ESD).

Inspection du câble

- Inspectez les câbles pour vous assurer qu'ils sont bien branchés et connectés.

Caractéristiques techniques

Spécifications du dispositif

Caractéristique du dispositif	Valeur
Source de données	La source de données inclut Angiographie/Composite radioscopique fluoroscopique/VGA/vidéo DVI, système s5/Core/IntraSight de Philips (mobile ou intégré).
Configuration du système	La configuration du Système désigne l'accessoire de systèmes angiographiques existants.
Configuration de l'application	L'application est un logiciel autonome.
Configuration de la capture d'images	La configuration de la capture d'images inclut la capture vidéo directe de données fluoroscopiques et angiographiques ainsi que l'affichage s5/Core/IntraSight IVUS/Physiology de Philips.
Compatibilité	Le Système SyncVision est compatible avec les systèmes fluoroscopiques de laboratoire de cathétérisme suivants : - Siemens Axiom Artis & Siemens Artis Zee / Q - Philips Allura Xper FD10/20 & Philips Allura Clarity - Philips Intuis - Philips Azurion (Allura R9) - GE Innova - Toshiba Infinix - Shimadzu Trinias/Voyager • Gamme Philips s5/Core/IntraSight (mobile et intégrée) : - Pour le logiciel IVUS d'enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires, la version 3.4, 3.5 ou 5.0 est requise. - Pour le logiciel FFR/iFR d'enregistrement simultané de la physiologie, la version 2.5 ou 5.0 est requise. • Cathéter IVUS Eagle Eye Platinum. • Fil-guide de pression Verrata/Verrata PLUS • Fil-guide de pression OmniWire La configuration du Système SyncVision est compatible avec les dispositions et configurations courantes des laboratoires de cathétérisme.
Domaines d'utilisation	Utilisé dans un laboratoire de cathétérisme, dans le cadre de procédures et hors ligne pour les analyses post-procédurales.

Caractéristique du dispositif	Valeur
Technique de détection des angiogrammes	Toutes les images radioscopiques sont analysées en temps réel pour déterminer la quantité de pixels relatifs au vaisseau que chacune d'elles détient. Les angiogrammes sont détectés grâce à une augmentation rapide à laquelle se succède une baisse dans le graphique produit par une telle mesure. L'« image d'angiogramme la plus convenable » est sélectionnée comme étant la trame sur laquelle le vaisseau offre la meilleure visibilité. Appliquer l'événement du dispositif : l'opérateur peut naviguer et choisir une autre image à analyser dans la dernière séquence réalisée.
Informations quantitatives	QCA en ligne
Taille de l'image analysée	N'importe quelle taille, selon l'image de la source native
Latence	500 ms max.
Profondeur d'image	Échelle de gris de 8 bits pour les radiographies, 24 bits couleur pour IVUS de Philips
Opération QCA	Cliquez sur le centre du segment de vaisseau.
Principe de détection des bords	La détection numérique des bords est réalisée en calculant les dérivés (ou gradients) de la courbe de densité sur la lumière et en recherchant leurs valeurs de crête.
Optimisation des bords	Optimisation la plus rentable utilisant la programmation dynamique
Étalonnage QCA	Facultatif, lors de l'usage du cathéter-guide. Si un étalonnage n'a pas été réalisé, seul le pourcentage de sténose est calculé et affiché.
Écran QCA	Les frontières du vaisseau se superposent, dans l'image du vaisseau, sur la ligne de marquage MLD et sur deux lignes de marquage du diamètre de référence.
Mesures du vaisseau	Diamètre minimum (mm), diamètres finaux (mm) du segment, longueur du segment (mm) et pourcentage de sténose
Précision de la mesure de la QCA	- Précision MLD : 0,15 mm - Précision du % de surréduction : 5 % - Précision du segment : 0,5 mm
Enregistrement simultané des ultrasons intravasculaires – Mesures de longueur	Précision : $\leq 1,0$ mm
Mesures manuelles du diamètre sur les images IVUS axiales	Précision $\leq 0,1$ mm
Enregistrement simultané physiologique – Mesures de longueur	Précision $\leq 2,0$ mm
Précision de la mesure de la surface	Précision $\leq \pm 0,1$ mm ²

Caractéristique du dispositif	Valeur
Optimisation du ballonnet/stent	Visualisation optimisée de la région de déploiement du stent grâce au suivi et à l'alignement des marqueurs de ballonnet et à la mesure matricielle de plusieurs trames consécutives. L'optimisation est réalisée au moyen d'un filtrage temporel et spatial des trames alignées.
Méthode	Détection et alignement des marqueurs
Algorithme d'optimisation	L'optimisation est réalisée au moyen d'un filtrage temporel et spatial des trames alignées.
Source d'alimentation du Système	Transformateur d'isolation de grade médical 600 VA - Toroid ISB-060W ou compatible
Manette	Connexion USB standard, 2 boutons
Manette Cathétérisme Rail de table Compatibilité	EUR RAIL 10 x 25 mm US RAIL 9,52 x 28,57 mm)
Moniteur	Écran plat 19" ou plus avec entrées VGA et DVI Résolution 1280 x 1024 ou supérieure
Souris et clavier	Clavier : Clavier USB standard Souris : Souris USB standard
Système d'exploitation	Windows® 7 64 bit Professional Ed.
Caractéristiques électriques	Équipement ///de classe I, selon norme IEC/EN 60601-1 Entrée 100 V, 120 V, 220 V, 240 V~, 50/60 Hz Sortie 100 V, 120 V, 220 V, 240 V~, 50/60 Hz Puissance minimale 400 VA (à 240 V) Sorties minimales 4 (prise CEI320 C14) Fusible de protection contre les surcharges 100 V & 240 V Interrupteur Marche/Arrêt Cordon électrique : diamètre minimal du fil de grade médical AWG18 (0,75 mm ²) longueur max. de 3,5 m Fusibles : 100 Vca : 8,0 A, 120 Vca : 6,3 A, 220 Vca : 3,15 A, 240 Vca : 3,15 A
Consommation électrique	~400 W, puissance minimale de 400 VA (@ 240 V)
Dimensions de la station de travail	Type de boîtier : Tour midi Mesures de : 176 mm (L) x 430 mm (H) x 550 mm (l)

Déclaration EMC



Le Système SyncVision est un équipement électromédical qui nécessite des précautions spéciales en matière de CEM et doit être installé selon les informations CEM fournies dans ce manuel. Cet équipement a été testé pour être conforme aux exigences des dispositifs de la norme IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. Celles-ci sont élaborées pour apporter une protection raisonnable contre les interférences simultanées nuisibles qui surviennent dans le cadre d'une installation médicale classique. Cet appareil génère, utilise et peut émettre de l'énergie de fréquence radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut créer des interférences nuisibles avec d'autres dispositifs placés à proximité. Cependant, rien ne garantit que les interférences ne se produiront pas dans le cadre d'une installation spécifique. Si l'équipement provoque des interférences nocives avec d'autres dispositifs, ce qui peut être déterminé en l'allumant et l'éteignant, l'utilisateur pourra tenter d'éliminer ces interférences via l'une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer le dispositif récepteur.
- Augmenter la distance entre les appareils.
- Brancher l'appareil sur une prise appartenant à un circuit différent de celui des autres dispositifs branchés.
- Consultez le fabricant ou le personnel de maintenance certifié de Philips.
- N'essayez pas de remplacer un câble ou des accessoires par des composants non approuvés par Philips, car cela pourrait affecter les performances EMC.

REMARQUE : les caractéristiques d'émissions de cet appareil permettent de l'utiliser dans les zones industrielles et dans les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel CISPR 11 classe B est normalement requis), cet appareil peut ne pas offrir une protection adéquate contre les services de communication à radiofréquences. L'utilisateur peut être amené à devoir prendre des mesures d'atténuation qui consisteraient, par exemple, à déplacer ou à réorienter l'appareil.

Sécurité électrique



Le Système doit être installé dans le respect des normes CEI 60601-1-1 (Systèmes médicaux), en recourant à un transformateur d'isolation et à une égalisation potentielle sur la station de travail.



Performance essentielle du Système pour la sécurité électrique

- Courant de fuite du patient < 10 μ A
- Courant de fuite du Système < 300 μ A
- Entrées du châssis du Système : 1,5 kV CA (maximum pour 1 minute)

Normes environnementales

Les conditions environnementales suivantes sont essentielles au bon fonctionnement du Système :

- Plage de températures ambiantes : 15 - 35 °C
- Plage d'humidité : 30 – 85 %, sans condensation
- Pression atmosphérique : 700 – 1 060 hPa.

Normes de stockage/d'expédition

Température, °F		Humidité relative (% sans condensation)	Altitude (pieds)
Stockage*	-4 à 144	10 à 95	—
Expédition*	-4 à 144	10 à 95	35,000

*Conformément à la norme CEI 60601-1:2005, section 7.2.17.

Performance essentielle, Système

La performance essentielle du Système SyncVision est spécifiée ci-dessous :

- Le cas échéant, toute distorsion du signal générant des erreurs de mesure de paramètres diagnostiquement pertinents devrait être visuellement évidente pour l'opérateur.
- Pas de modification involontaire des paramètres programmables et du mode de fonctionnement pendant le fonctionnement du système.
- Pas de rétablissement des paramètres d'usine par défaut pendant que le système est en marche.
- La sécurité électrique est maintenue en mode de fonctionnement.

Accessoires et pièces de rechange

Les accessoires et pièces de rechange ci-après sont conformes à la certification CEM du Système SyncVision en application de la norme CEI 60601-1-2 CEM.

P/N	Description
300010660481	Manuel de l'opérateur SyncVision de Philips
411-1201.03	CA, TWIN BNC BUB
600000006945	MONITEUR, LCD, QUALITÉ COMMERCIALE
504-0000.06	ÉTIQUETTE, CONNECTEURS VIDÉO, SYNCVISION
409-1601.02	MANETTE, KIT SYNCRX À DEUX BOUTONS
806717001	RAIL D'ANCRAGE, UNIVERSEL, S5I
409-2800.03	CLAVIER, USB, 11" TOUCHE MINI 83
409-1602.01	SOURIS, USB, DEUX BOUTONS AVEC ROULETTE DE DÉFILEMENT
806889001	CÂBLE – Terre - 30 m
420-3104.04	PC VIDÉO DVI-D, 2 CH DA KIT
300000198621	Plaque support de distribution vidéo
600000006948	CA, câble DVI-HDMI vidéo, 3 m
421-3699.04	CAT5E USB 1.1 EXTENSEUR LEX & REX DEUX PORTS
421-1202.09	ADAPTATEUR CA DISPLAY PORT VERS DVI
421-1202.11	Adaptateur, Display Port (DP) vers VGA
421-1202.16	CA 1,5 pi DVI-D M Raccord passif Red RapidRun
421-1202.18	CA 6 pi DVI-D Raccord actif Red RapidRun
421-1202.20	CA 25 pi Runner Red Digital Plenum RapidRun
421-1202.21	CA VGA Orange Runner 25 pi
421-1202.22	CA 50 pi Runner Red Digital Plenum RapidRun
421-1202.23	CA VGA Orange Runner 50 pi
421-1202.24	CA 100 pi Runner Red Digital Plenum RapidRun
421-1202.26	CA 100 pi Runner Orange Multi-Media Plenum RapidRun
421-1202.32	CA 1 pi DVI-D M Active Pigtail Red RapidRun
421-1202.35	Cordon secteur 10 A Israeli/C13
421-1202.36	CA BNC M-M RG59 75 Ohms Vidéo Coaxial 6 pi (1,8 m)
421-1202.37	CA BNC M-M RG59 75 Ohms Vidéo Coaxial 12 pi (3,7 m)
421-1202.38	CA BNC M-M RG59 75 Ohms Vidéo Coaxial 25 pi (7,6 m)
421-1202.39	CA DVI-I vers 5 BNC M-F 10 pi (3 m)
421-1202.40	CA DVI-I vers 5 BNC M-F adaptateur raccord adapter
421-1202.41	CA DVI-I vers VGA HD15 M-M 6,5 pi
421-1202.42	CA DVI-I vers VGA HD15 M-M 10 pi
421-1202.43	CA RG108 BNC TwinAX M-M 3 pi
421-1202.44	CA DVI-D M-M Dual Link 3 pi

421-1202.45	CA 1/4" CONNECTEUR STÉRÉO, À BRANCHEMENT DIRECT 12 PI
421-1202.46	CA 1/4" CONNECTEUR STÉRÉO, À BRANCHEMENT DIRECT 25 PI
421-1202.47	CA 1/4" CONNECTEUR STÉRÉO, À BRANCHEMENT DIRECT 6 PI
421-1202.48	CA RG108 BNC TwinAX M-M 10 pi
421-1406.03	Adaptateur BNC F-F In-Line 75 Ohms
421-1406.04	Adaptateur BNC M-M In-Line 75 Ohms
421-1406.05	Adaptateur BNC vers RCA Jack M-M In-Line 75 Ohms
421-1406.06	Adaptateur BNC vers Triax F-M In-Lin 75 Ohms
421-1406.07	ADAPTATEUR, TWINAX BNC TEE M-F-F IN-LINE 78 OHMS
421-1406.08	Adaptateur M-M pour prise téléphone de 1/4"
421-3105.01	Amplificateur composite de distribution vidéo 1:3
421-1202.49	CA, CONVERTISSEUR VIDÉO ÉLECTRIQUE VERS FIBRE OPTIQUE
421-1202.50	CA, CONV VIDÉO ÉLEC USB VERS FIBRE OPTIQUE
421-1207.01	CA 45 METER SINGLE SC FIBER OM1 PLENUM RATED
421-1207.02	CA 30 METER SINGLE SC FIBER OM1 PLENUM RATED
421-1207.03	CA 15 METER SINGLE SC FIBER OM1 PLENUM RATED
421-3105.02	CONVERTISSEUR VIDÉO VGA VERS SINGLE SC FIBER DV
600000006611	ADAPTATEUR VIDÉO SINGLE SC FIBRE VERS RÉCEPTEUR DVI
600000006609	ADAPTATEUR VIDÉO SINGLE SC FIBRE VERS ÉMETTEUR DVI
421-3105.05	COMP CONVERTISSEUR VIDÉO VERS SINGLE SC FIBRE DV
421-3106.01	DVI-D, 4 CH DISTR AMP
421-3106.02	DVI-D, 4 CH VIDEO SWITCH
430-3106.01	DVI-D, 4 CHANNEL DA KIT
430-3106.02	DVI-D, 4 CH SWITCHER KIT
806233001	Adaptateur, DVI vers VGA
806386001	CordSet IEC Jumper 3 mètres
806390001	CÂBLE - VGA HD15 M/F 1 PI
806391001	CÂBLE - DVD I-D MÂLE À MÂLE 3 MÈTRES
806395001	CORDON VGA 10 PI
806629001	PC COMMUTATEUR VIDÉO VGA 4 ENTRÉES SW4 VGARS
806633002	Double panneau plat vertical, kit de montage
806850001	MONTANT MURAL – MONITEUR
807003001	CA 1.5FT HD-15 M RACCORD PASSIF ORANGE RAPIDRUN
807055001	CA Blindé CAT 5E Cordon de raccordement 100 pi

807226001	CA VGA HD15 M-M 25 PI
807458001	Adaptateur, F-F VGA
807697001	PC VGA SPLITTER, 4 CHAN DISTRIBUTION AMP
807791003	CORDON ÉLEC., IEC320, UK BLINDÉ
807791002	CORDON ÉLEC., IEC320, EUROPE BLINDÉ
810380002	PC COMMUTATEUR VIDÉO DVI 2 KITS D'ENTRÉE
S5800061	CORDON ÉLECTRIQUE 1 m

Normes et réglementations

Conformité aux normes internationales

Le Système SyncVision a été conçu pour être conforme aux normes suivantes :

- **CEI/EN 60601-1** : Appareils électromédicaux, Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- **CEI/EN 60601-1-2** : Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Règles générales de sécurité – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais
- **CEI/EN 60601-1-6** : Appareils électromédicaux-Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation
- **ISO 15223-1** : Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales
- **CEI 62366** : Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
- **CEI 62304** : Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité et les performances essentielles, et processus du cycle de vie du logiciel

Déclaration de conformité :

Nous certifions que le Système SyncVision répond aux exigences de la norme IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, de la directive 2007/42/EC – Sécurité de base et performances essentielles - Appareils électromédicaux – Partie 1 : General requirements for safety and essential performance, and software lifecycle process through IEC 62304 Ed. 1.0, medical device software.

Par ailleurs, le Système est conforme aux normes de la directive sur les dispositifs médicaux 2007/42/CE pour la compatibilité électromagnétique (EMC), dans le respect de la norme IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais, et est conforme aux normes suivantes :

Directives et Déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques du Système SyncVision		
Le Système SyncVision a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la gamme de Systèmes Philips doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Les systèmes Philips utilisent de l'énergie RF pour leurs fonctions internes uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences avec les appareils électroniques se trouvant à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Les Systèmes Philips peuvent s'utiliser dans tous les établissements à l'exception des locaux domestiques et de ceux reliés au réseau public de faible alimentation électrique qui alimente les immeubles érigés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ émissions de flicker CEI 61000-3-3	Est conforme	

REMARQUE : les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet appareil permettent de l'utiliser dans les zones industrielles et dans les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel CISPR 11 classe B est normalement requis), cet appareil peut ne pas offrir une protection adéquate contre les services de communication à radiofréquences. L'utilisateur peut être amené à devoir prendre des mesures d'atténuation qui consisteraient, par exemple, à déplacer ou à réorienter l'appareil.

Directives et Déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'amplificateur de luminance SyncVision Image Intensifier a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Système SyncVision doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans cet environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	contact ± 8 kV air ± 15 kV	contact ± 8 kV air ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. S'ils sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champs de proximité des appareils de communication RF IEC 61000-4-3	Divers, selon Tableau 9 de la norme IEC 60601-1-2	Divers, selon Tableau 9 de la norme IEC 60601-1-2	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Transitoires électriques rapides/en sèves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les câbles d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les câbles d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Crête CEI 61000-4-5	± 1 kV câble(s) à câble(s) ± 2 kV câble(s) à terre	± 1 kV câble(s) à câble(s) ± 2 kV câble(s) à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des câbles d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	Chutes de tension 0 % UT ; 0,5 cycle (à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0 % UT ; 1 cycle et	Chutes de tension 0 % UT ; 0,5 cycle (à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0 % UT ; 1 cycle et	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur du Système SyncVision nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures électriques, il est recommandé de brancher

	70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° Interruptions 0 % UT ; 250/300 cycles	70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° Interruptions 0 % UT ; 250/300 cycles	les Systèmes Philips sur une source d'alimentation permanente ou sur une batterie.
Champ magnétique de proximité CEI 61000-4-39	65 A/m 7,5 A/m	65 A/m 7,5 A/m	Les champs magnétiques de proximité doivent être aux niveaux habituels des environnements commerciaux et hospitaliers.
Champ magnétique de la fréquence électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence électrique doivent être aux niveaux habituels des environnements commerciaux et hospitaliers.
REMARQUE : U_T est la tension d'alimentation secteur CA avant application du niveau de test.			
RF conduites CEI 61000-4-6 Émissions RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 Vrms, 80 % AM à 1 kHz 6 Vrms dans les bandes ISM 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz AM à 1 kHz	3 V, 6 V 3 V/m	La distance séparant les appareils de communication RF portables et mobiles de toute partie des Systèmes Philips, câbles y compris, ne peut être inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation appliquée à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le

			fabricant de l'émetteur et d, la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique sur site,^a doivent être inférieures au niveau de conformité spécifié dans chaque gamme de fréquence.^b Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant : 
REMARQUE 1 : A 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences supérieure s'applique. REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est affectée par leur absorption et leur réflexion par des structures, objets ou personnes.			
a Les intensités de champ des émetteurs fixes, telles que les stations de base des radiotéléphones (cellulaires/sans-fil) et les installations radios mobiles, les émissions radiophoniques AM et FM et les émissions de télévision, ne peuvent pas, en théorie, être prédites avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique sur site. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où les systèmes Philips sont utilisés dépasse le niveau de conformité RF applicable susmentionné, les systèmes Philips doivent être observés pour s'assurer de leur bon fonctionnement. En cas de performance anormale, des mesures supplémentaires peuvent s'imposer, telles que la réorientation ou le déplacement des systèmes Philips. b Sur la gamme de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			

Distances de séparation recommandées

Pour les appareils de communication RF portables et mobiles

IEC 60601-1-2:2014+A1:2020

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le Système SyncVision			
Le Système SyncVision a été conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les nuisances RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Système SyncVision peut contribuer à la limitation des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication (émetteurs) et le Système SyncVision, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.			
Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pour les émetteurs dont le régime est à une puissance de sortie maximale non listée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur. REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la gamme de fréquences supérieure s'applique. REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est affectée par leur absorption et leur réflexion par des structures, objets ou personnes.			

Symboles électriques

Cette section répertorie les symboles électriques utilisés sur le Système SyncVision et fournit leur signification.



Arrêt



Marche



Marche/Arrêt



Symbole de mise à la terre



Équipotentialité

Glossaire

Angiogramme	Séquence Cine radioscopique d'images avec du milieu de contraste radio-opaque dans les artères coronaires
Laboratoire de cathétérisme	Laboratoire où sont réalisées les interventions cardiovasculaires trans-cathéter
Imagerie Chromaflo	Fonction du Système IVUS de Philips : La fonction ChromaFlo utilise une technologie brevetée pour fournir une représentation visuelle du débit sanguin dans le vaisseau.
Enregistrement simultané	L'enregistrement simultané des images radioscopiques signifie qu'il est possible d'extraire et d'afficher l'image IVUS prise de manière intracavitaire à l'emplacement de l'angiogramme, indiqué par l'utilisateur, le long du segment d'intérêt du vaisseau.
Feuille de route de l'enregistrement simultané	L'image angiographique utilisée pour l'enregistrement simultané
Salle des commandes	Salle des commandes du laboratoire de cathétérisme – salle destinée au personnel technique, aux ordinateurs et à tout autre appareil, tel que les panneaux de commande d'imagerie et les moniteurs hémodynamiques (adjacents à la salle de radiologie)
DMI	Indication du mouvement du dispositif (Device Motion Indication)
FFR	Fraction du flux de réserve (Functional Flow Reserve)
GC	Cathéter-guide (Guiding Catheter)
GW	Fil-guide (Guide Wire)
CEI	Commission électrotechnique internationale
iFR	Gradient de pression trans-sténotique instantané (Instant Wave-Free Ratio)
IVUS	L'échographie (ou ultrason) intravasculaire (IVUS) emploie l'impédance acoustique des structures vasculaires pour fournir des images de coupe transversale de l'intérieur du vaisseau.
Extraction IVUS	Acte qui consiste à retirer lentement le scanner IVUS du cathéter afin d'enregistrer une séquence d'images IVUS le long d'un certain segment d'une artère.
Affichage ILD (numérique en ligne)	Reconstruction longitudinale d'images IVUS consécutives normalement affichées sur le Système IVUS
Affichage longitudinal enregistré simultanément	L'ILD susmentionné comprend uniquement les images IVUS qui sont enregistrées simultanément avec la Feuille de route d'enregistrement simultané à des étapes prédéfinies.
MLD	Diamètre minimal du lumen (Minimal Lumen Diameter)
Pa	Pression sanguine aortique
Pd	Pression sanguine coronaire distale
Pd/Pa	Rapport de la pression sanguine coronaire distale et de la pression sanguine aortique

Extraction du fil de pression	L'extraction du fil de pression fait référence à l'acte consistant à retirer lentement le fil de pression du vaisseau afin d'enregistrer la séquence de la valeur de pression le long d'un certain segment d'une artère
mm	Millimètre(s)
Pixel	Élément d'image – le composant discret le plus petit d'une image ou d'une photo affichée (généralement, un point)
Salle de radiologie	Salle dans laquelle se déroule l'intervention cardiovasculaire trans-cathéter
QCA	Analyse coronaire quantitative (Quantitative Coronary Analysis) : technique destinée à la mesure des dimensions du vaisseau d'un angiogramme radioscopique.
Image de référence	L'image ou le flux d'images radioscopiques dont est issue une image stabilisée correspondante ou à partir duquel est généré une image d'analyse
RO	Radio-opaque
ROI	Région d'intérêt (Region of Interest)
USB	Bus série universel
VE	Rehaussement des vaisseaux
VH	Fonction du Système IVUS de Philips : La fonction d'analyse VH assure une détection automatique des bords du vaisseau et du lumen, ainsi que la composition de plaques. La plaque est automatiquement classifiée en quatre catégories dans le but de simplifier l'interprétation de l'image IVUS

Annexe

Graphique des procédures de SyncVision

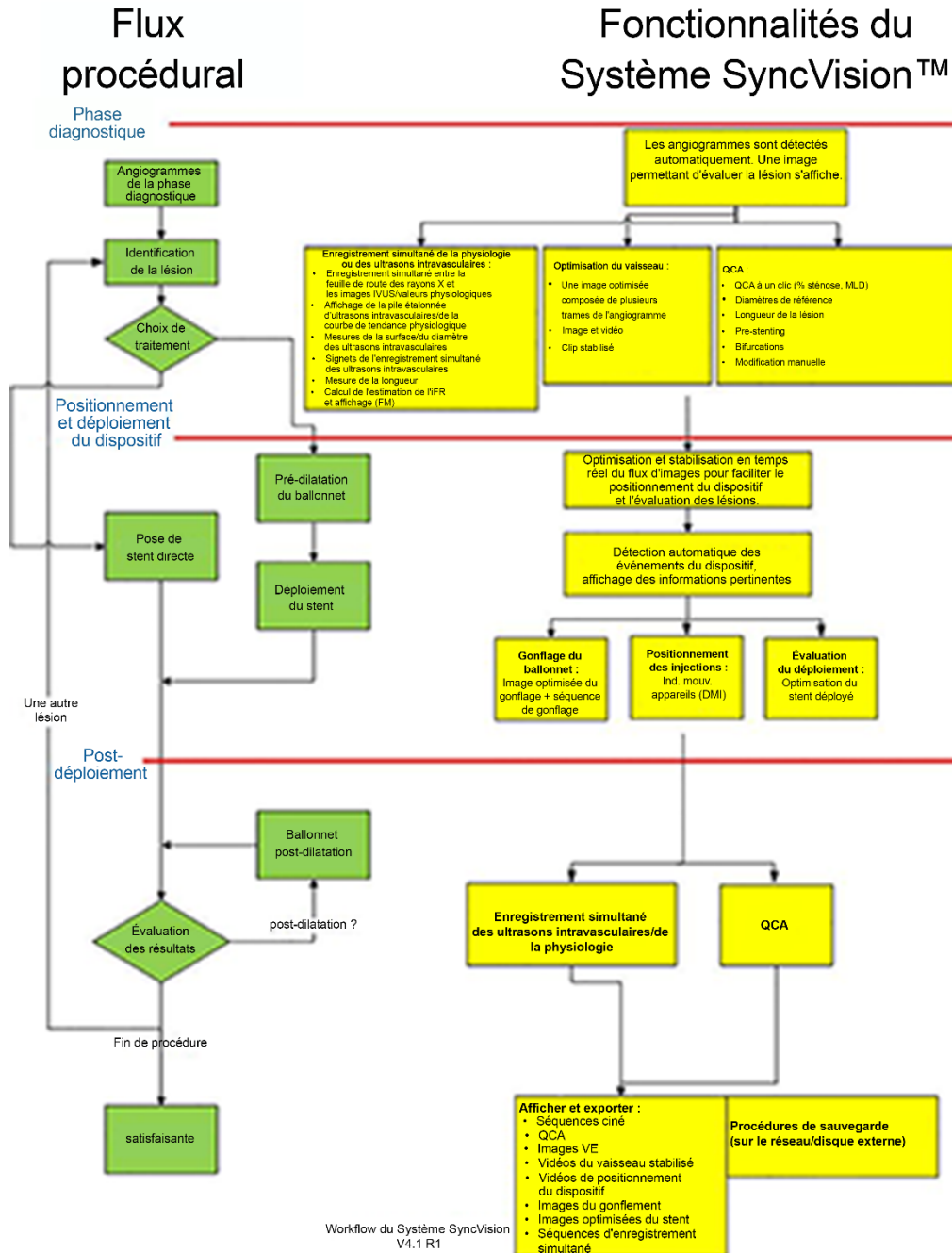


Figure 61. Procédure de cathétérisme coronaire avec le Système SyncVision