

Makoto Intravascular Imaging System™
Brugervejledning



makoto™
INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM

Brugervejledning

Brug med **REF** TVC-MC10

CE
2797

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Holland

infraredx™
A NIPRO COMPANY

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning



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

**Gratis nummer til Infraredx kundeservice:
1-800-596-3104**

© 2021 Infraredx™, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

Indhold:

1	INTRODUKTION TIL MAKOTO INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM™	1-6
1.1	INDIKATIONER FOR BRUG	1-6
1.2	UDDANNELSE	1-6
1.3	INFRARED X KONTAKTOPLYSNINGER	1-6
1.4	PATENTER	1-6
1.5	VAREMÆRKER	1-7
2	SÅDAN TOLKES DENNE VEJLEDNING	2-1
2.1	SYMBOLER OG IKONER	2-1
2.2	FORKORTELSER	2-1
2.3	HANDLINGER	2-3
3	ADVARSLER, SIKKERHED OG FORANSTALTNINGER	3-1
3.1	KONTRAINDIKATIONER	3-1
3.2	KOMPLIKATIONER	3-1
3.3	SIKKERHED	3-2
3.4	OPTISKE FORHOLDSREGLER	3-6
3.5	ELEKTRISKE FORHOLDSREGLER	3-7
3.6	MEKANISKE FORHOLDSREGLER	3-9
3.7	FORHOLDSREGLER FOR KEMISKE FARER OG BRANDFARE	3-10
3.8	FORHOLDSREGLER FOR KATETER OG TILBEHØR	3-11
3.9	OVERHOLDELSE AF SIKKERHEDSSTANDARDE	3-13
4	SYSTEMBESKRIVELSE	4-1
4.1	MAKOTO INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM™-MOBILKONSOL	4-2
4.2	GRAFISK BRUGERGRÆNSEFLADE TIL MAKOTO INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM™	4-5
4.3	MAKOTO™-STYREENHED	4-13
4.4	KOMPATIBLE BILLEDDANNELSESKATETRE	4-24
4.5	NEAR INFRARED SPECTROSCOPY, NIRS (NÆR-INFRARØD SPEKTROSKOPI)	4-24
4.6	INTRAVASKULÆR ULTRALYD	4-26
5	OPBEVARING, TRANSPORT OG PLACERING AF MAKOTO INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM™	5-1
5.1	TRANSPORT AF MAKOTO INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM™	5-1
5.2	PLACERING TIL DRIFT	5-2
5.3	OPBEVARING IMELLEM ANVENDELSE	5-3
6	TÆND/SLUK	6-1
6.1	TÆND	6-1
6.2	SLUK	6-3
7	OPRETTELSE AF PATIENT- OG PROCEDUREOPLYSNINGER	7-1
7.1	MANUEL INDTASTNING AF PATIENT- OG PROCEDUREOPLYSNINGER	7-2
7.2	SEMI-AUTOMATISK INDTASTNING AF PATIENT- OG PROCEDUREOPLYSNINGER	7-3
7.3	RYDNING AF PATIENT- OG PROCEDUREOPLYSNINGER	7-5

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

7.4	FORTSÆT TIL NÆSTE FASE	7-5
8	PRIMING AF KATETER OG KLARGØRING AF MAKOTO™-STYREENHEDEN TIL BRUG.....	8-1
8.1	PRIMING AF KATETER	8-1
8.2	KLARGØRELSE AF MAKOTO™-ENHEDEN	8-2
8.3	TILSLUTNING AF KATETER	8-5
8.4	TEST AF KATETER	8-6
9	INDHENTNING AF MAKOTO™ INTRAVASKULÆRE SCANNINGSBILLEDER.....	9-1
9.1	LIVE IVUS-TILVEJBRINGELSE	9-1
9.2	AUTOMATISK TILBAGETRÆKNING	9-8
9.3	UDFØRELSEN AF YDERLIGERE SCANNINGER MED MAKOTO INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM™	9-12
10	GENNEMGANG, MÅLING OG KOMMENTERING AF SCANNINGER	10-1
10.1	VALG AF SCANNING.....	10-1
10.2	REDIGERING AF SCANNINGER	10-2
10.3	SCANNINGSNAVIGATION	10-7
10.4	BOGMÆRKER.....	10-9
10.5	MÅLINGER	10-12
10.6	KOMMENTAR PÅ BILLEDE	10-24
10.7	SKÆRMBILLEDE	10-25
10.8	DISPLAYINDSTILLING	10-25
11	LUKKEPROCEDURER.....	11-1
12	GENNEMGANG OG ARKIVERING AF PROCEDURER.....	12-1
12.1	UDVÆLGELSE AF PROCEDURER OG SCANNINGER.....	12-2
12.2	EKSPORT OG ARKIVERING	12-7
12.3	IMPORTERING AF DATA.....	12-15
12.4	SLETNING AF SCANNINGER OG PROCEDURER	12-18
13	SYSTEMINDSTILLINGER.....	13-1
13.1	OM	13-1
13.2	PACS	13-2
13.3	USB/DVD (FLYTBARE MEDIER)	13-4
13.4	MODALITY WORKLIST (MODALITETSJOBLISTE).....	13-5
13.5	OBLIGATORISKE FELTER.....	13-6
13.6	SCANNINGSDISPLAY	13-7
13.7	SUPPORT	13-9
13.8	SERVICEINDSTILLINGER	13-9
14	INTEGRATION AF VIDEOEKSPORT OG RØNTGENSYSTEM	14-1
14.1	DIGITAL VIDEOUDGANG	14-1
15	ORDLISTE	15-1
16	VEDLIGEHOJDELSE.....	16-1

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

16.1	SYSTEMOPLYSNINGER.....	16-1
16.2	ANSVAR VED INSTALLATION	16-3
16.3	INSTALLATIONSKRAV	16-3
16.4	MILJØKRAV/FORHOLDSREGLER	16-4
16.5	GENERELLE OPLYSNINGER OG KONTAKTOPLYSNINGER	16-4
16.6	ADVARSELS- OG FEJLINDIKATORER	16-5
16.7	FEJLFINDING	16-6
16.8	RESERVEDELE	16-11
16.9	NEDLUKNING AF MAKOTO™ BILLEDDANNELSESSYSTEMET	16-11
17	BILAG.....	17-1
17.1	BILAG A: GARANTI OG RELATEREDE OPLYSNINGER.....	17-1
17.2	BILAG B: RESUMÉ AF EX VIVO- OG KLINISKE UNDERSØGELSER	17-4
17.3	BILAG C: HENVISNINGSLITTERATUR.....	17-15
17.4	BILAG D: AKUSTISK UDGANG (I) OVERHOLDELSE AF IEC 60601-2-37:2007	17-16
17.5	BILAG E: AKUSTISK UDGANG (II) RAPPORTERINGSTABEL FOR SPOR 1.....	17-17
17.6	BILAG F: TABEL OVER ULTRALYDINDIKATIONER FOR BRUG	17-18
17.7	BILAG G: MÅLEPRÆCISION OG NØJAGTIGHED	17-20
17.8	BILAG H: ELEKTROMAGNETISK OVERENSSTEMMELSE	17-21

1 Introduktion til Makoto Intravascular Imaging System™

1.1 Indikationer for brug

Makoto Intravascular Imaging System™ er beregnet til nær-infrarød undersøgelse af koronararterier hos patienter, der gennemgår invasiv koronarangiografi. Systemet er beregnet til opdagelse af lipidkerneholdige plaques af interesse. Systemet er beregnet til vurdering af koronararteriens lipidkernebyrde.

Systemet er beregnet til ultralydsundersøgelse af koronar intravaskulær patologi. Intravaskulær ultralydsbilleddannelse er indiceret hos patienter, der er kandidater til transluminale koronarinterventionelle procedurer.

1.2 Uddannelse

Makoto Intravascular Imaging System™ må kun anvendes af uddannede læger og personale fra hjertekateterisationslaboratorier.

Uddannelse i brugen af Makoto Intravascular Imaging System™, foretaget af Infraredx-personale eller certificerede instruktører på stedet, er tilgængelig på tidspunktet for installationen og på forespørgsel. Kontakt Infraredx kundeservice eller din lokale tjenesteudbyder for at planlægge uddannelse på stedet og periodiske kompetencetest.

1.3 Infraredx kontaktoplysninger

I USA, kontakt:

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

www.infraredx.com
1-800-596-3104

1.4 Patenter

Makoto Intravascular Imaging System™, katetre og tilknyttet tilbehør er beskyttet af et eller flere patenter. For en komplet fortegnelse over udstedte patenter kan du kontakte:

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

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

1.5 Varemærker

Infraredx™, Makoto™, Dualpro™ og TVC™ er varemærker tilhørende Infraredx, Inc. Navnet "Infraredx" er et registreret varemærke tilhørende Infraredx, Inc. i USA, den Europæiske Union, Australien, Kina, Sydkorea og Japan.

Alle andre varemærker og produktnavne, der er anvendt og refereret til i dette dokument, er varemærker, registrerede varemærker eller handelsnavne på deres respektive indehavere.

2 Sådan tolkes denne vejledning

Denne vejledning indeholder vigtige oplysninger om driften af Makoto Intravascular Imaging System™. Læs og gennemgå vejledningen omhyggeligt, inden du forsøger at betjene produktet.

2.1 Symboler og ikoner

Der er angivet advarsler igennem hele vejledningen. Disse advarsler er angivet som Advarsler, Forsigtighedsangivelser og Bemærkninger.



Manglende opmærksomhed på skriftlige advarsler kan resultere i farlige situationer, der kan medføre skade på patienten eller operatøren.



Hvis du ikke tager hensyn til de skriftlige advarsler, kan det beskadige Makoto Intravascular Imaging System™ eller medføre forringelse af systemets ydeevne.

BEMÆRK: Bemærkninger giver nyttige påmindelser og tips til brug af avancerede funktioner.

2.2 Forkortelser

AC	Vekselstrøm
ANSI	Amerikansk standardiseringsorganisation
AS	Arealstenose
AVI	Audio Video Interleave
CABG	Koronar bypasskirurgi
CUI	Konsolbrugergrænseflade
CPU	Centralenhed

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

DICOM	DICOM-standarder (Digital Imaging and Communications in Medicine)
DVD	Digital Video Disc
EEM	Ekstern elastisk membran
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
EMI	Elektromagnetisk interferens
EO	Ethylenoxid
EtO	Ethylenoxid
FDA	De amerikanske levned- og lægemiddelmyndigheder
FHD	Skærm med Full HD-opløsning, 1920x1080 pixel
HD	Skærm med HD-opløsning
IEC	Den internationale elektrotekniske kommission
IP	Internetprotokol
ISO	Den Internationale Standardiseringsorganisation
IVUS	Intravaskulær ultralyd
JPEG	Joint Photographic Experts Group
LCBI	Lipidkernebyrdeindeks
LCP	Lipidkerne med plaque af interesse
mxLCBI	max LCBI med en specificeret vinduesbredde
NIR	Nær-infrarød
NIRS	Nær-infrarød spektroskopi
PA	Plaqueareal
PB	Plaquebyrde
PACS	Billedarkiverings- og kommunikationssystem
PTCA	Perkutan transluminal koronar angioplastik

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

RF	Radiofrekvens
UL	Prøvningslaboratorium
USB	Universal Serial Bus

2.3 Handlinger

Makoto Intravascular Imaging System™ er primært designet med henblik på en berøringsfølsom skærm. Ud over berøringsskærmen er systemet udstyret med en mus. Det er ved brug af Makoto Intravascular Imaging System™ nyttigt at huske følgende handlinger og bevægelser:

Tryk	Hurtigt kontakt med berøringsskærmen eller et tryk på en fysisk knap
Tryk	Et tryk på en fysisk knap
Højreklik	Et enkelt højreklik med musen
Venstreklik	Et enkelt venstreklik med musen
Dobbeltklik	To venstreklik hurtigt efter hinanden med musen
Rul op/ned	Rul musehjulet mod brugeren for ned og væk fra brugeren for op
Træk	Bevæg fingeren, imens den rører ved et bevægeligt ikon. Løft fingeren af skærmen for at frigive ikonet.

3 Advarsler, Sikkerhed og Foranstaltninger

3.1 Kontraindikationer

Brug af Makoto Intravascular Imaging System™-kateteret er kontraindiceret, hvor indføring af et hvilket som helst kateter ville udgøre en trussel mod patientsikkerheden. Kontraindikationer omfatter:

- Bakteriæmi eller sepsis
- Store abnormiteter i koagulationssystem
- Alvorlig hæmodynamisk ustabilitet eller chok
- Patienter diagnosticeret med koronararteriel krampe
- Patienter ikke fundet egnet til CABG-operation
- Samlet okklusion
- Patienter ikke fundet egnet til PTCA
- Patienter, der ikke er egnede til IVUS-procedurer

3.2 Komplikationer

Følgende komplikationer kan forekomme som følge af intravaskulær undersøgelse:

- Allergisk reaktion
- Angina
- Hjertestop
- Hjerterytmie, herunder, men ikke begrænset til, ventrikulær takykardi, atrie/ventrikulær fibrillation og komplet hjerteblok.
- Hjerteramponade/perikardial effusion
- Død
- Anordning, der sidder fast og kræver kirurgisk indgreb
- Emboli (luft, fremmedlegeme, væv eller trombose)
- Blødning/hæmatom
- Hypotension
- Infektion
- Myokardieinfarkt
- Myokardiel iskæmi
- Slagtilfælde og forbigående iskæmisk angreb
- Trombose
- Karokklusion og pludselig lukning
- Karlesioner, herunder, men ikke begrænset til, dissektion og perforering

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

3.3 Sikkerhed

Makoto Intravascular Imaging System™, eller Makoto™, er designet med henblik på sikker drift og vedligeholdelse. Ethvert medicinsk instrument kan dog forårsage skade, hvis det installeres, betjenes, flyttes eller repareres ukorrekt, og dette system er ingen undtagelse.

De potentielle farer er:

- Okulær (øje) skade som følge af direkte eller reflekteret laserstråling.
- Elektrisk stød fra kontakt med elektriske komponenter inde i systemet.
- Fysisk skade opstået under drift eller flytning af systemet.

Makoto™ er udstyret med funktioner designet specielt til at sikre sikker drift for brugerne. Alle kateterlaboratorier skal være bekendt med placeringen og driften af de sikkerhedsfunktioner, der er beskrevet nedenfor. Bevægelige komponenter er fuldstændig kontrollerede under billedbehandling, så brugeren ikke udsættes for mekaniske farer.

Enhver, der bruger Makoto™ til alle former for menneskelige procedurer, bør forstå konsekvenserne af en sådan brug helt. AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine) har udgivet et dokument med titlen Medical Ultrasound Safety (AIUM 2009). ALARA er et akronym for princippet om forsigtig anvendelse af diagnostisk ultralyd ved at opnå de diagnostiske oplysninger ved en effekt, der er så lav som rimeligt opnåelig. Kontakt AIUM for en kopi af dette dokument.






ADVARSEL




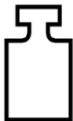






De forholdsregler, der er beskrevet i dette afsnit, skal overholdes ved installation, drift, flytning eller servicering af systemet for at undgå potentielt farlige situationer.

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning









<i>SYMBOL</i>	<i>FORKLARING</i>
	Advarsel
	Forsigtig
	Se vejledningen
	Se brugervejledningen
	Produktet opfylder gældende amerikanske, europæiske og canadiske standarder som evalueret af TUV Rheinland.
100-120 V~ 50/60 Hz 5A 220-240 V~ 50/60 Hz 3A	Produktet kører på strøm fra en strømkilde, der nominelt leverer 100 VAC, 120 VAC, 220 VAC eller 240 VAC, 50/60 Hertz Maksimal strøm er 5 ampere ved 100-120 VAC, 3 ampere ved 220-240 VAC.
	Producent
	Fremstillingsdato
	Katalognummer

Makoto Intravascular Imaging System™
Brugervejledning




	Serienummer
	Batch-kode
	Sidste anvendelsesdato
	Masse
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Beskyttelsesjord (jord)
	Direkte, defibrillationssikker kardiologisk anvendelse (type CF, påført del)
	Pakkens mængdeindhold
	Kompatibelt ledekaters inderdiameter
	Kompatibel guidewires ydre diameter

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

	Laseråbning
	Holdes væk fra sollys
	Ikke-pyrogen
	Opbevares tørt
	Temperaturgrænse
	Grænse for luftfugtighed
R_x Only	Denne enhed kan kun købes og anvendes på recept fra lægen
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Må ikke genbruges

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

	Må ikke resteriliseres
	Steriliseret med ethylenoxid
	Sikkerheden er ikke dokumenteret anvendt sammen med MRI

Der er ingen brugerservicerende dele i Makoto™-konsollen eller Makoto™-styreenheden. Alle justeringer foretages på fabrikken inden levering til kunden eller af uddannet personale fra Infraredx eller tjenesteudbyder på stedet.



FORSIGTIG

Hvis du manipulerer eller forsøger at ændre Makoto Intravascular Imaging System™, bortfalder produktgarantien, og dette kan også resultere i ukorrekt drift af systemet.

Det kan resultere i enhedsforringelse eller produktfejl.

3.4 Optiske forholdsregler



ADVARSEL

Produktet indeholder et laserprodukt klasse 1M, der udsender usynlig laserstråling. Kig ikke direkte ved hjælp af optiske instrumenter.



ADVARSEL

Se aldrig direkte ind i laserstrålen fra systemet eller laserstråler, der reflekteres fra en overflade.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning



ADVARSEL

Se ikke ind i laserstrålen igennem linser, kikkerter, forstørrelsesglas, kamerasøgere, teleskoper, optiske elementer af enhver slags eller instrumenter, der fokuserer lyset i øjet.



ADVARSEL

Sørg for, at reflekterende genstande som smykker, ure, metalinstrumenter og spejle ikke kan opfange og reflektere laserstrålen.

Makoto Intravascular Imaging System™ indeholder et lasersystem og er klassificeret som et "Laserprodukt klasse 1M" ifølge en DHHS-standard (U.S. Department of Health and Human Services) for strålingsegenskaber i henhold til Radiation Control for Health and Safety Act fra 1968 og IEC 60825-1, Sikkerhed for laserprodukter.

Lysenergi fra dette system befinder sig i det usynlige, nær-infrarøde område af det elektromagnetiske spektrum ved bølgelængder mellem 1 og 2 mikron. Dette er vigtigt at huske, når der træffes forholdsregler for at undgå utilsigtet eksponering.

BEMÆRK: Lasersikkerhedsbriller er IKKE påkrævet ved brug af Makoto Intravascular Imaging System™.

3.5 Elektriske forholdsregler



ADVARSEL

Manglende overholdelse af oplysningerne i dette afsnit kan forårsage skade på udstyret, personskade og endda dødsfald.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning



ADVARSEL

Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, da det kan medføre forkert drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr overvåges for at sikre, at de fungerer normalt.



FORSIGTIG

Elektromedicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler med hensyn til EMC og skal installeres i henhold til EMC-oplysningerne, der er angivet i Bilag H: Elektromagnetisk overensstemmelse.



FORSIGTIG

Placer IKKE Makoto Intravascular Imaging System™ tæt på andet udstyr, da der kan opstå elektrisk interferens.



FORSIGTIG

En Live IVUS- eller tilbagetrækningsscanning kan afbrydes, hvis systemet udsættes for en elektrostatisk udladning (ESD). Hvis en Live IVUS- eller en tilbagetrækningsscanning afbrydes, kan scanningen genstartes med det samme.

Makoto Intravascular Imaging System™ bruger vekselspænding i konsollen. Hvis du hiver Makoto™-stikket ud af stikkontakten, afbrydes strømmen til systemet, og al drift stopper brat.

Delene i det udvendige hus må kun fjernes af en uddannet og autoriseret tekniker.

For at reducere risikoen for elektrisk stød må du ikke tilslutte systemets indgangsstrømforbindelse til udstyr, der ikke er jordforbundet. Tilslut ikke systemet til udstyr af klasse II.

Radiofrekvens (RF)-kommunikationsudstyr kan påvirke ydeevnen af Makoto Intravascular Imaging System™. Denne type udstyr skal placeres så langt fra Makoto™ som muligt. Både stråle- og ledningsbåret RF-emission kan forårsage billedforvrængning eller andre artefakter på IVUS-displayet.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning



Makoto™-systemet er ikke beregnet til brug sammen med (HF) højfrekvens-/ (RF) radiofrekvens-udstyr til kirurgisk anvendelse.



Stråle- og ledningsbåret emission kan medføre billedforvrængning eller artefakter på Makoto Intravascular Imaging System™-displayet.

Infraredx anbefaler brug af en nødstrømsforsyning i faciliteter, hvor der kan forekomme spændingsfald eller afbrydelser.

Makoto™-systemet er beregnet til at blive tilsluttet et beskyttet og sikkert hospitalinformationssystem via et netværkskabel. Når et netværkskabel er forbundet til Makoto Intravascular Imaging System™ med henblik på at overføre data til et hospitalinformationssystem, skal kablet være et afskærmet Cat 5e Ethernet-kabel (se afsnit 3.9). Anvendelse af et ikke-overensstemmende kabel kan resultere i øgede RF-emissioner eller nedsat RF-immunitet.

3.6 Mekaniske forholdsregler



Placer IKKE Makoto Intravascular Imaging System™-mobilkonsoloperatøren imellem Makoto™-systemkonsollen og andet bevægeligt udstyr i kateteriseringslaboratoriet på grund af risikoen for personskade.



Behandlingsbordet skal være plant under brugen af Makoto™-systemet og al den tid, Makoto™-styreenheden befinder sig i det sterile felt. Brug IKKE justering af bordhøjde eller rullemekanismer, selvom det er tilgængeligt.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning



ADVARSEL

Placer IKKE Makoto Intravascular Imaging System™ inden for bevægelsesområdet for røntgensystemets dele.



ADVARSEL

Sørg for, at kabler, der stammer fra eller er tilsluttet Makoto Intravascular Imaging System™, ligger fladt på gulvet.

Makoto Intravascular Imaging System™-mobilkonsollen er typisk placeret nær foden af undersøgelseslejet eller til højre for røntgensystemets skærme. Der kan opstå væltningssfare, hvis Makoto™-systemets mobilkonsol kommer i kontakt med bevægeligt udstyr i kateteriseringslaboratoriet (undersøgelsesleje, C-arm osv.). Når konsollen er placeret inden for bevægelsesområdet for sådant udstyr, må du ikke aktivere låsehjulene på Makoto™-konsollen.

Under normal brug af Makoto Intravascular Imaging System™-mobilkonsollen udgår og forbindes forskellige kabler fra/til konsollen. Sørg for, at kablerne ligger fladt på gulvet for at minimere risikoen for at falde over dem. Undgå at lægge kabler på tværs af trafikgangene i rummet, hvor det er muligt.

Makoto™-styreenheden skal placeres på en plan overflade under proceduren, dette er især vigtigt under datatilegnelse. Makoto™-styreenheden skal placeres i konsolens opbevaringskasse, når konsollen transporteres, eller regulatoren ikke er i brug.

3.7 Forholdsregler for kemiske farer og brandfare



ADVARSEL

Dette udstyr er ikke beregnet til brug med brandfarlige anæstetika og væsker eller i iltrige (> 25 %) miljøer.

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

Der er ingen kendte kemiske farer eller brandfarer forbundet med Makoto Intravascular Imaging System™.

3.8 Forholdsregler for kateter og tilbehør



STATEN CALIFORNIEN (KUN USA)

De kompatible engangsprodukter og deres emballage er steriliseret med ethylenoxid. Emballagen kan udsætte dig for ethylenoxid, et kemikalie, der i staten Californien er kendt for at forårsage kræft eller fødselsskader eller anden reproduktionsskade.



Katetertilbehør (Makoto™-styreenhedens sterile barriere, primingtilbehør) leveres sterilt og er kun beregnet til engangsbrug. Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, genforarbejdes eller resteriliseres. Genbrug, genforarbejdning og resterilisering kan kompromittere den strukturelle integritet og resultere i dårlig billedkvalitet eller patientskade, sygdom eller død. Genbrug, genforarbejdning eller resterilisering kan også kontaminere enheden og resultere i patientinfektion, der kan føre til patientsygdom eller -død. Infraredux gør ikke krav på opfyldelse af ydeevne for produkter, der genbruges, genforarbejdes eller resteriliseres.



Kateteret må IKKE bruges, hvis den indvendige emballage er åben eller beskadiget.



Når kateteret er tilsluttet Makoto™-styreenheden, må du IKKE kigge i længere tid på kateterets distale spids eller kigge direkte ved hjælp af optiske instrumenter.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning



ADVARSEL

Medicinsk affald kan forårsage infektion og/eller sygdom. Bortskaf produktet og emballagen efter brug i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale regeringspolitikker.



ADVARSEL

Der skal udvises forsigtighed, hvis en guidewire er synlig i et stentet kar. Katetre, der ikke indkapsler guidewiren, kan aktivere stenten imellem kateterets og guidewirens forbindelse.



ADVARSEL

Der skal udvises forsigtighed, når der fremføres en guidewire efter stent-implementering. Når en stent krydses, kan guidewiren stikke ud imellem stentstivere, der ikke er placeret helt tæt. Efterfølgende fremføring af kateteret kan forårsage, at kateteret og den udfoldede stent kommer i karambolage.



ADVARSEL

Hvis der er modstand ved tilbagetrækning af kateteret, skal du kontrollere modstanden ved hjælp af fluoroskopi og derefter fjerne hele katetersystemet, styrekateteret og guidewiren ved hjælp af fluoroskopisk vejledning.

Makoto Intravascular Imaging System™ udsender nær infrarød laserstråling fra laseren i konsollen, via Makoto™-styreenheden, til det tilsluttede kateter. Nær infrarødt lys er usynligt for det menneskelige øje. Det kan forårsage skade på hornhinden og nethinden at kigge ind i eller fokusere på nær infrarødt lys.

Makoto Intravascular Imaging System™ fra Infraredx er kun beregnet til brug med Dualpro™ IVUS+NIRS-katetre til billeddannelse (REF: TVC-C195-42) med Extended Bandwidth™, et koronart kateter til engangsbrug.

Kontroller omhyggeligt alt udstyr, der skal bruges under proceduren, inden brug for at sikre en korrekt ydeevne. Kateteret er blevet inspiceret og steriliseret med ethylenoxidgas (EtO) inden afsendelse. Inspicer kateteret og dets emballage for beskadigelse eller brud på den sterile emballageforsegling inden brug.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning



Opbevar emballerede katetre et køligt, tørt sted.



Kateteret må **ALDRIG** knækkes eller bøjes overdrevent (> 45 grader). Dette kan resultere i drevkabelfejl.

3.9 Overholdelse af sikkerhedsstandarder



Brug af uautoriseret tilbehør kan medføre manglende overensstemmelse imellem Makoto Intravascular Imaging System™ og en eller flere af standarderne angivet i dette afsnit af vejledningen.

Makoto Intravascular Imaging System™ er designet til at overholde alle gældende standarder (IEC, ANSI, ISO, UL, osv.) for sikker brug af laser, ultralyd og elektrisk udstyr i sundhedsfaciliteter.

Følgende tilbehør er testet til at være kompatible med Makoto Intravascular Imaging System™: Integreret data- og videokabel (TVC-10PMC), DVI-D-kabel (PN2665), Bluetooth®-printer (TVC-9BPK) og afskærmet Cat5e-kabel (PN2690). Kontakt en salgsrepræsentant for at bestille.

Specifikke standarder omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

Standard	Beskrivelse
IEC 60601-1:2012 Udgave 3.1 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 Canada: CAN/CSA 22.2 No. 60601-1:14 KS C IEC 60601-1:2008	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber
IEC 60601-1-2:2014 Fjerde udgave	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

Standard	Beskrivelse
IEC 60601-1-6:2010 Udgave 3.0 + A1:2013 CAN/CSA 22.2 No. 60601-1-6:11	sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav og test Elektromedicinsk udstyr – Del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Anvendelighed
IEC 60601-2-37:2007 Udgave 2.0 CAN/CSA 22.2 No. 60601-2-37:08 KS C IEC 60601-2-37:2011	Elektromedicinsk udstyr – Del 2-37: Særlige krav til den grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for medicinsk ultralydsdiagnose- og overvågningsudstyr
IEC 60825-1:2014 CFR-titel 21 del 1040.10 og 1040.11	Sikkerhed for laserprodukter – Del 1: Udstyrsklassifikation og krav
IEC 62304:2006 CAN/CSA-CEI/IEC 62304:14	Software til medicinsk udstyr – Softwares livscyklusprocesser
ISO 10555-1:2013	Intravaskulære katetre – Sterile katetre og engangskatetre – Del 1: Generelle krav
ISO 10993	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr
ISO 11135:2014 + A1:2018	Sterilisering af sundhedsprodukter – Ethyleneoxid
IEC 62366:2007 (Udgave 1.0) + A1:2014 CAN/CSA-IEC 62366:14	Medicinsk udstyr – Anvendelse af brugervenlig teknik på medicinsk udstyr
ISO 15223-1:2016	Medicinsk enhed – Symboler, der skal bruges på etiketterne på medicinsk udstyr, leveret mærkning og oplysninger – Del 1: Generelle krav.

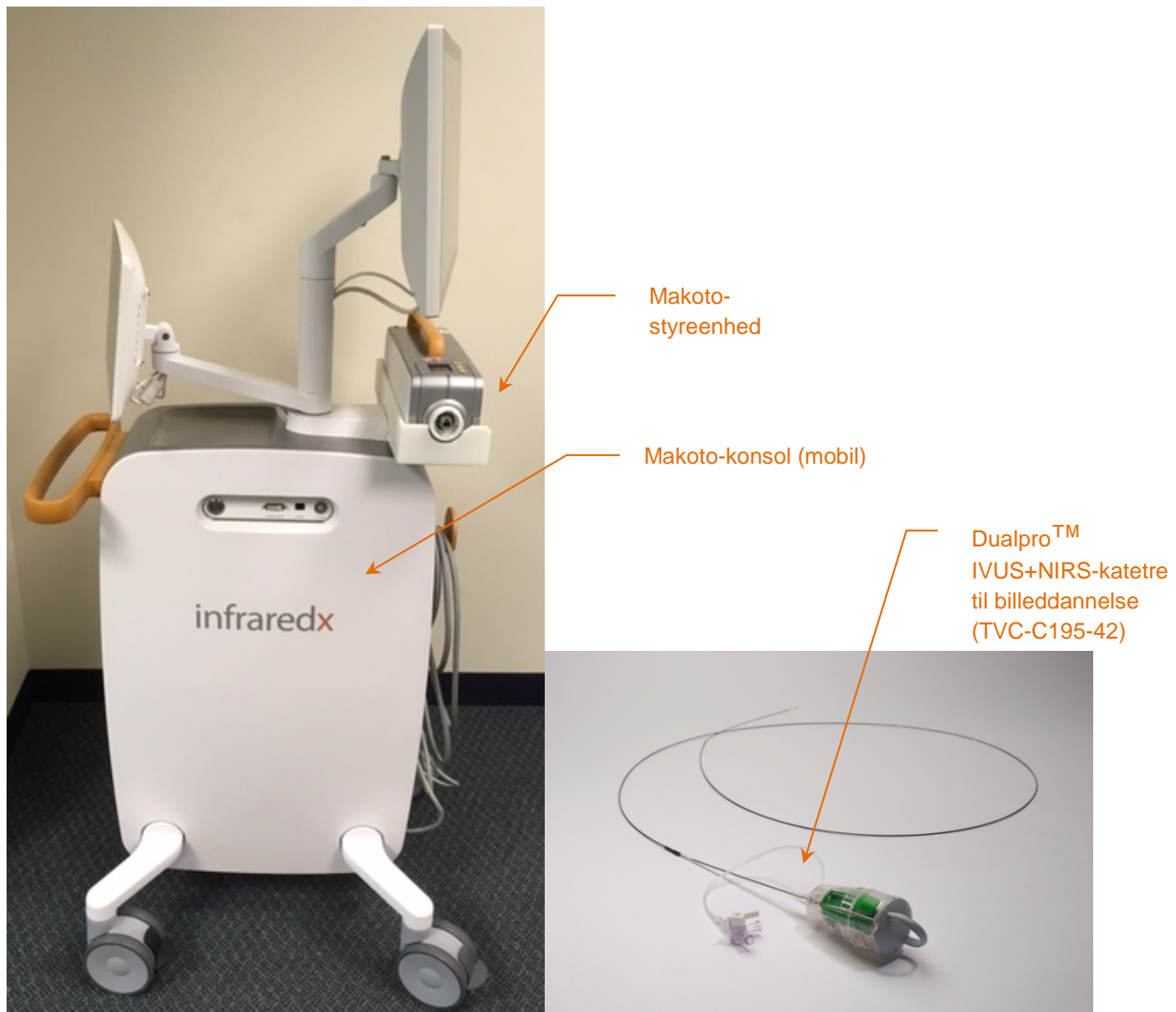
4 Systembeskrivelse



ADVARSEL

Makoto Intravascular Imaging System™ må kun anvendes af uddannede læger og personale fra hjertekateterisationslaboratorier.

Makoto Intravascular Imaging System™ giver kateterbaseret intravaskulær billedannelse ved hjælp af både IVUS- og NIRS-teknologi. Systemet bruger både lyd og lys til at karakterisere intravaskulære funktioner.



Figur 4-1: Makoto Intravascular Imaging System™-mobilkonsol med Dualpro™ IVUS+NIRS-katetre til billedannelse med Extended Bandwidth.

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

Systemet består af tre hovedkomponenter:

- *Makoto Intravascular Imaging System™-mobilkonsol*
- *Makoto™-styreenhed*
- *Dualpro™ IVUS+NIRS-billeddannelseskater med Extended Bandwidth™*
(Se brugervejledningen til kateteret)

Systemet består af to mindre komponenter:

- *Makoto™-styreenhedens sterile barriere* (leveres sammen med kateter)
- *Tilbehør til Dualpro™-kateterpriming* (indeholder sprøjter til priming, leveres sammen med kateter)

4.1 Makoto Intravascular Imaging System™-mobilkonsol

Makoto Intravascular Imaging System™-mobilkonsollen eller Makoto™-konsollen indeholder mange af systemets hovedkomponenter.

Makoto™-konsollen indeholder et strømmodul, som leverer strøm til de forskellige dele af systemet. Strømmodulet leverer strøm til skærmene, centralbehandlingsenheden (CPU), laser og Makoto™-styreenheden.

CPU'en er indeholdt i Makoto™-konsollen. CPU'en administrerer, gemmer og renderer registrerede data med Makoto™-styreenheden og kateteret. Den styrer også funktionen af de grafiske brugergrænseflader, der leveres til brugeren. Systemet indeholder et datadrev, som kan lagre ca. 1000 scanninger. Data kan eksporteres fra systemet og hen på optiske diske (DVD eller Blu-Ray-disk), USB-drev eller til en netværksplacering via Ethernet-kabel.

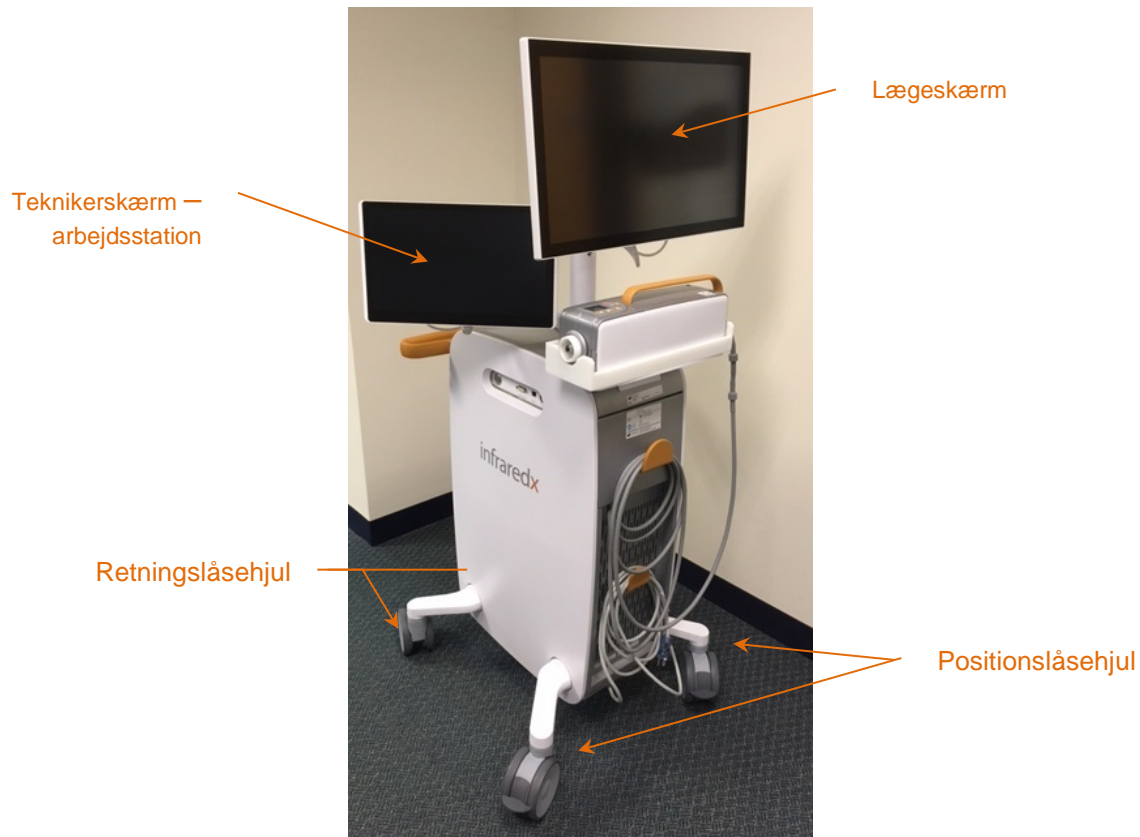
Systemet kan konfigureres til at sende data til PACS-netværk.



Det anbefales IKKE at anvende Makoto Intravascular Imaging System™ som en permanent dataarkivplacering. Scanningsdata skal arkiveres i andre medier og fjernes fra systemets harddisk.

Laserlyskilden til udførelse af NIRS er indeholdt i konsollen. Lyset leveres til den Makoto™-styreenhed, kateteret er tilsluttet under brug, ved hjælp af et fiberoptisk kabel. Det er denne lysvej, der lader systemet generere et Chemogram eller sandsynlighedskort over lipidkerneholdige plaques af interesse.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning



Figur 4-2: Makoto Intravascular Imaging System™ (TVC-MC10).

Konsollen indeholder to skærme. En skærm, lægeskærmen, vender hen imod den sterile operatør under brug. Den anden berøringsfølsomme skærm, teknikerskærmen – arbejdsstation, vender hen imod den ikke-sterile tekniker eller cirkulerende operatør under drift. Dette sætter den ikke-sterile operatør i stand til at kommentere data, samtidig med at den sterile operatør har et uhindret udsyn til sin skærm.

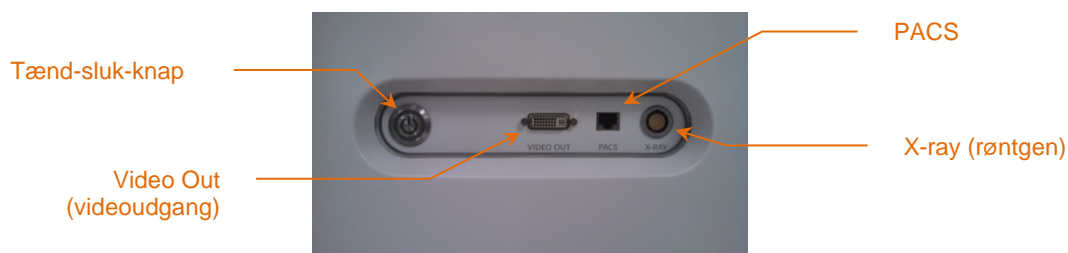
Lægeskærmen er en 21,5 tommer 1080p FHD-skærm (1920x1080p). Skærmen kan vippes og drejes for at give den sterile læge den optimale synsvinkel.

Teknikerskærmen er en 15,6 tommer 1080p FHD-kapacitiv berøringsaktiveret skærm (1920x1080p). Skærmens kan flyttes, vippes og drejes for at give en behagelig arbejdsvinkel.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning



Figur 4-3: Venstre grænsefladepanel på Makoto Intravascular Imaging System™ (TVC-MC10), der indeholder USB 3.0-stik og optisk Blu-Ray-mediedrev.



Figur 4-4: Højre grænsefladepanel på Makoto Intravascular Imaging System™ (TVC-MC10), der indeholder Power Button (tænd/sluk-knap) og stikkene Video Out (videoudgang), PACS og X-ray (røntgen).

Makoto™-konsollen er også konfigureret til at eksportere et farvevideosignal på 1920x1080p (16:9-billedformat) ved hjælp af et afskærmet DVI-D-videokabel. Eventuelt kan den eksporterede videoopløsning konfigureres til 1600x1200 (4:3-billedformat).

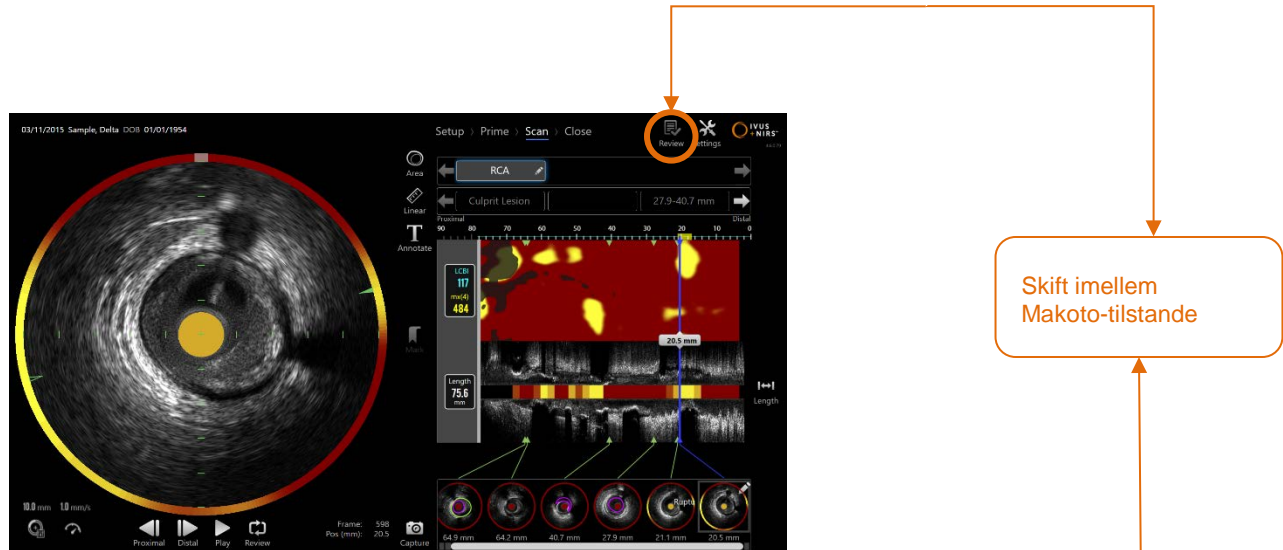
Brugere kan udover teknikerskærmen bruge den medfølgende mus til at kommunikere med systemet. Denne mus er placeret under teknikerskærmen.

Systemet er udstyret med to retningslåsehjul til transport og to ekstra låsehjul til fastgørelse eller parkering af systemet.

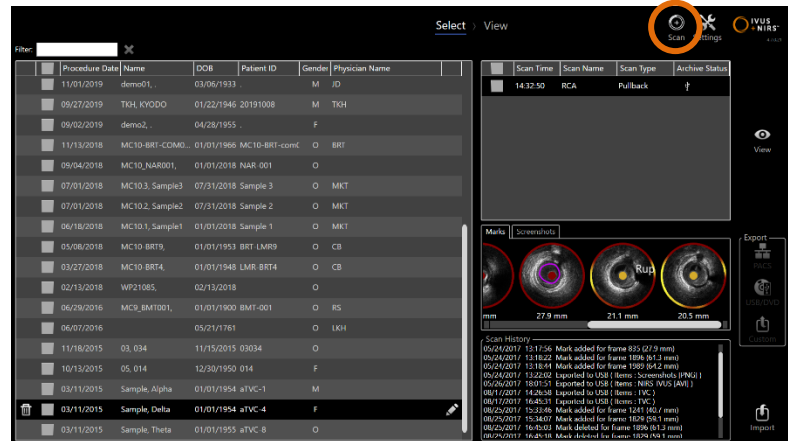
Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

4.2 Grafisk brugergrænseflade til Makoto Intravascular Imaging System™

Makoto Intravascular Imaging System™-funktionerne styres ved hjælp af softwarens grafiske brugergrænseflader: Tilstanden Acquisition (tilvejebringelse) og tilstanden Review (gennemgang).



Figur 4-5: Tilstanden Acquisition (tilvejebringelse)

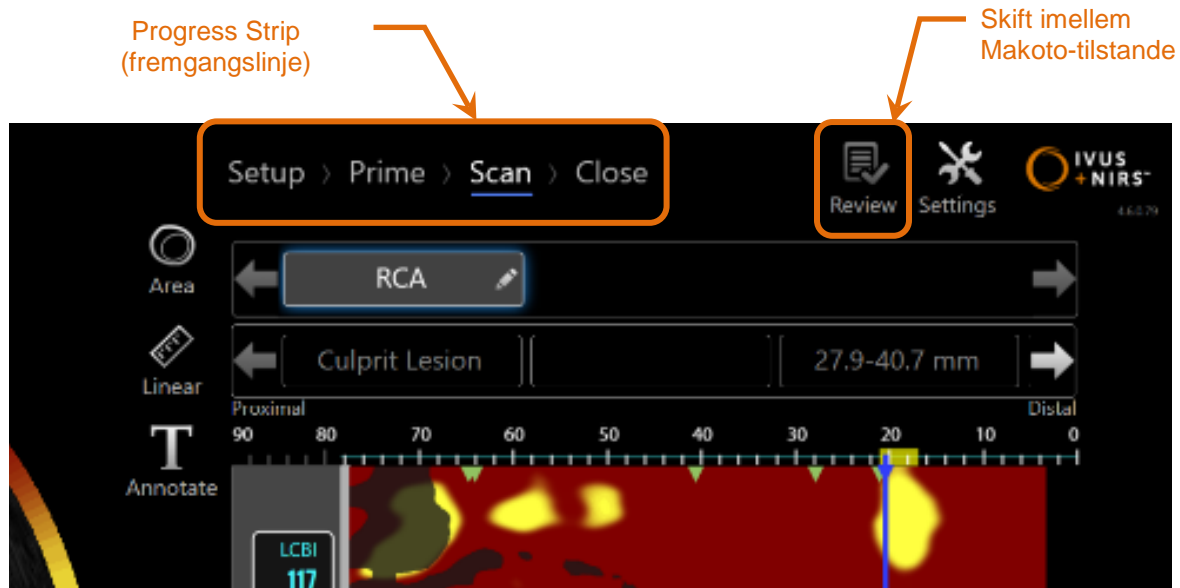


Figur 4-6: Tilstanden Review (gennemgang)

4.2.1 Tilstanden Acquisition (tilvejebringelse)

Tilstanden Acquisition (tilvejebringelse) er den drifttilstand, hvor Makoto Intravascular Imaging System™ optager nye data. Den består af fire forskellige faser: “Setup” (opsæt), “Prime” (prim), “Scan” og “Close” (luk). Operatøren kan ved hjælp af Progress Strip (fremgangslinje) nemt og hurtigt bevæge sig mellem faser for at matche procedurans tempo.

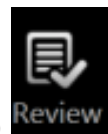
Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning



Figur 4-7: Tilstanden Acquisition (tilvejebringelse) vises med fremhævet Procedure Progress Strip (procedurefremgangslinje) til ændring af faser og fremhævet funktion, Skift imellem Makoto-tilstande til ændring af driftstilstande. Scan-fasen i Tilstanden Acquisition (tilvejebringelse) er aktiv, og funktionen Skift imellem Makoto-tilstande der giver adgang til tilstanden Review (gennemgang), er deaktiveret på billedet.

Progress Strip (fremgangslinje) beskriver de forskellige trin eller faser i dataindsamlingen og giver også mulighed for at skifte imellem faser. Tryk på de forskellige fasenavne for at gå til den ønskede fase.

BEMÆRK: Faserne i tilstanden Acquisition (tilvejebringelse) er ikke rækkefølgeafhængige. Alle trin kan springes over eller vendes tilbage til, hvis det er nødvendigt eller praktisk.



Tryk på funktionen Skift imellem Makoto-tilstande, ikonet Review (gennemgang), for at gå til drifttilstanden Review (gennemgang). Dette kan kun gøres, når der ikke er nogen aktiv procedure i gang. Eventuelle aktive procedurer skal lukkes, inden der skiftes tilstand.

4.2.1.1 Setup-fase (opsæt)

Setup-fasen (opsæt) giver operatøren mulighed for at indtaste oplysninger om patienten og proceduren for at lette arkivering og senere hentning med henblik på gennemgang.

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning



Der skal udvises forsigtighed, når der indtastes patientoplysninger, for at sikre nøjagtighed.

Name	Date of Birth	Gender	Patient ID
Doe, Jane X	10/01/1951	F	8675309
Jones, Casey	11/04/1973	M	0987654321
Smith, Joe J	11/03/1961	M	1234567890

Figur 4-8: Setup-fase (opsæt) i tilstanden Acquisition (tilvejebringelse).

BEMÆRK: Scanningsdata kan optages, før Setup-fasen (opsæt) er afsluttet.

Procedure- og patientoplysninger kan konfigureres manuelt eller ved at vælge fra data, der allerede ligger i systemet, eller fra modalitetsjoblisten. Brug af semi-automatiske færdiggørelsesfunktioner kan reducere transkriptionsfejl og forbedre nøjagtigheden af indtastede oplysninger.

BEMÆRK: Brug af semi-automatiske færdiggørelsesfunktioner kan reducere transkriptionsfejl og forbedre nøjagtigheden af indtastede oplysninger.

BEMÆRK: Setup-fasen (opsæt) er ikke tilgængelig under aktiv scanning.

Se afsnit 7 for flere oplysninger om procedureopsætning.

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

Se afsnit 13.4 for yderligere information om forbindelser til en modalitetsjobliste.

4.2.1.2 Prime-fasen (prim)



ADVARSEL

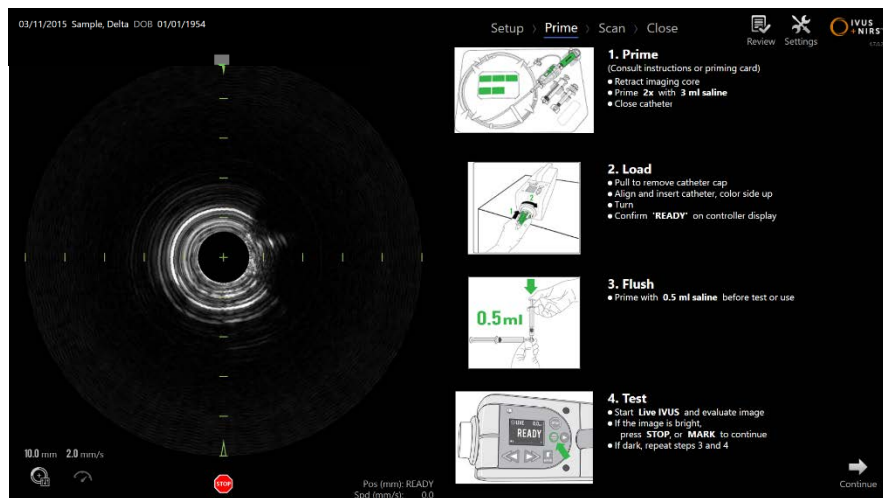
Det sterile kateter skal primes i overensstemmelse med brugervejledningen, der følger med pakken med kateteret.



ADVARSEL

Brug af den supplerende vejledning på skærmen er ikke en erstatning for oplæring i betjeningen af Makoto Intravascular Imaging System™.

Prime-fasen (prim) vejleder operatøren i processen for priming af et kateter og tilslutning af kateteret til Makoto™-styreenheden.



Figur 4-9: Prime-fasen (prim) i tilstanden Acquisition (tilvejebringelse).

BEMÆRK: Tryk på knappen **Mark** (føj til bogmærker) på Makoto™-styreenheden, , for at gå videre til næste fase.

BEMÆRK: Prime-fasen (prim) er ikke tilgængelig under aktiv scanning.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

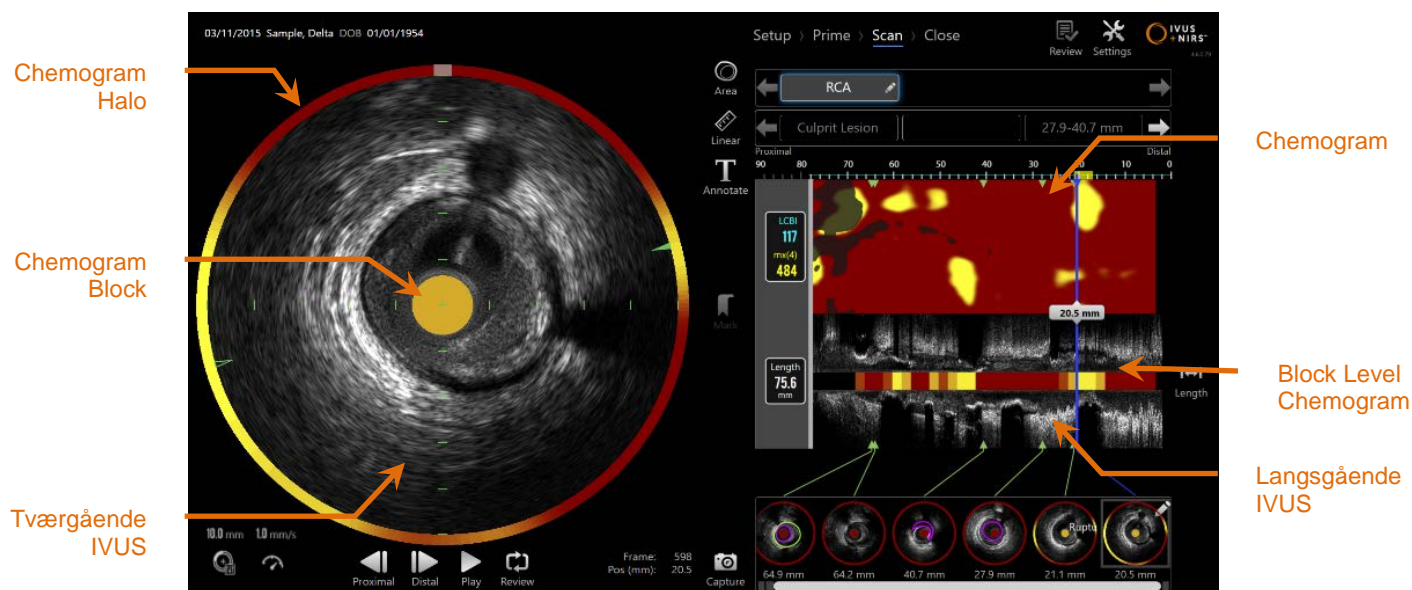
Se afsnit 8 for flere oplysninger om katetertilslutning og brugervejledningen, der er følger med kateteret, for flere oplysninger om priming.

4.2.1.3 *Scan-fase*

Procedures Scan-fase gør det muligt for operatøren at registrere IVUS- og NIRS-scanningsdata under den aktuelle procedure. Operatøren kan også afspille, gennemgå, slette, måle, kommentere og ændre næste tilbagetrækningshastighed under den aktuelle procedure, når der ikke er nogen aktiv billeddannelse i gang.

Denne fase omfatter mange visninger med komplekse billeddannelsesdata, herunder Chemogram, Block Level Chemogram, Chemogram Halo, Transverse og Longitudinal IVUS-billeder.

De to sæt informationer, NIRS og IVUS, der er optaget af Makoto Intravascular Imaging System™ er sam-registreret og kan gennemgås ved hjælp af synkroniseret afspilning.

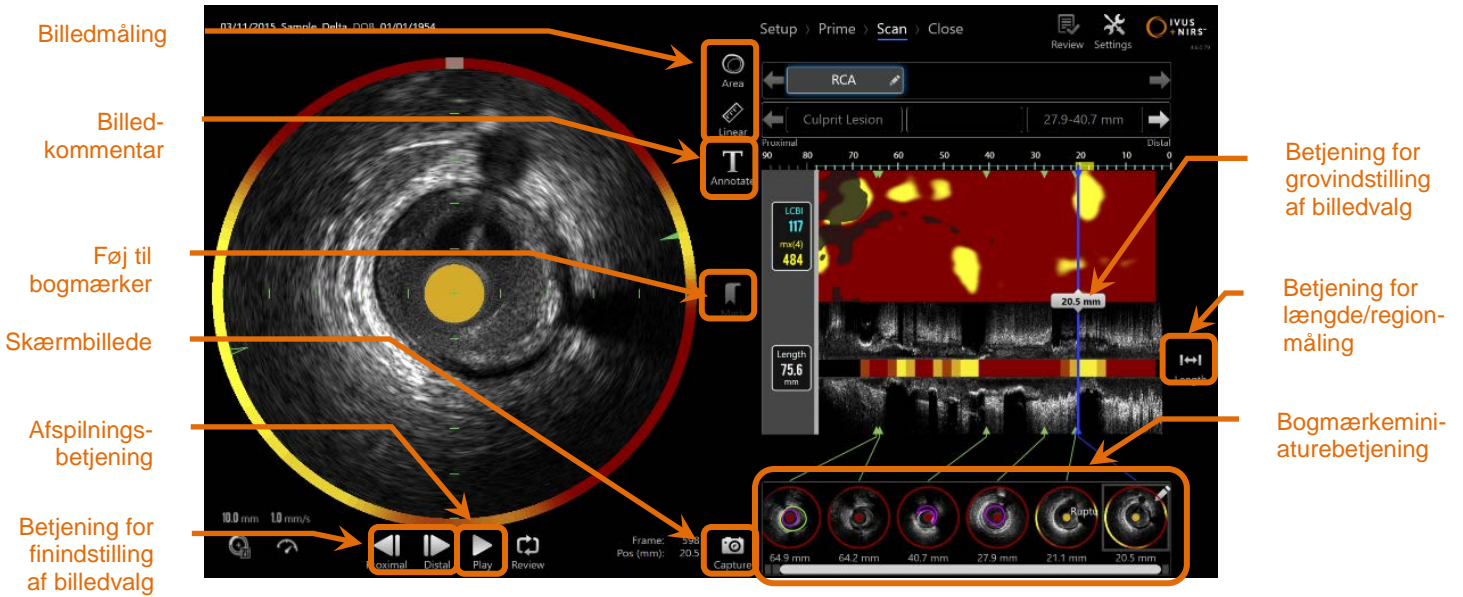


Figur 4-10: Scan-fasen i tilstanden Acquisition (tilvejebringelse) med hovedvisningerne for de angivne billedoplysninger.

Scan-fasen giver også adgang til kommenterings- og målefunktioner, der er tilgængelige under en aktiv procedure. Scanninger kan omdøbes, kommenteres og have individuelle billeder markeret for nem hentning og gennemgang. Der kan også foretages billedmåling.

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning



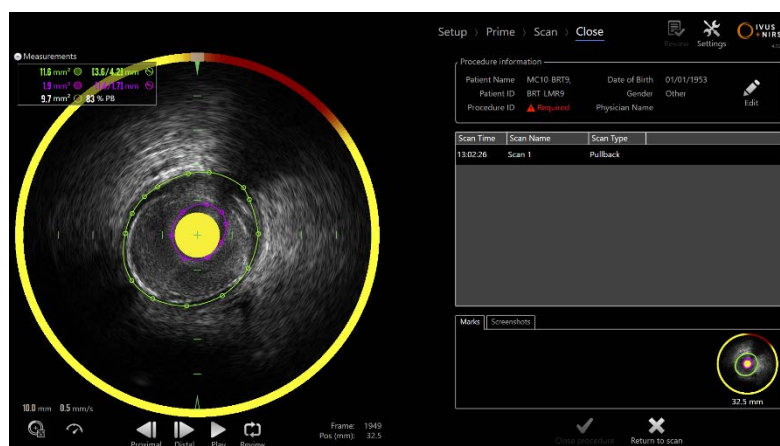
Figur 4-11: Scan-fasen i tilstanden Acquisition (tilvejebringelse) med de grundlæggende betjeninger fremhævet.

Se afsnit 9 og 10 for flere oplysninger om scanning, navigation og måling.

4.2.1.4 *Close-fase (luk)*

Procedurens Close-fase (luk) giver operatøren mulighed for at gennemgå et resumé af de data, der er opnået under en procedure, forud for arkivering på systemet.

Det er vigtigt at afslutte Close-fasen (luk) for hver procedure, inden du slukker for systemet.



Figur 4-12: Close-fasen (luk) i tilstanden Acquisition (tilvejebringelse).

Makoto Intravascular Imaging System™

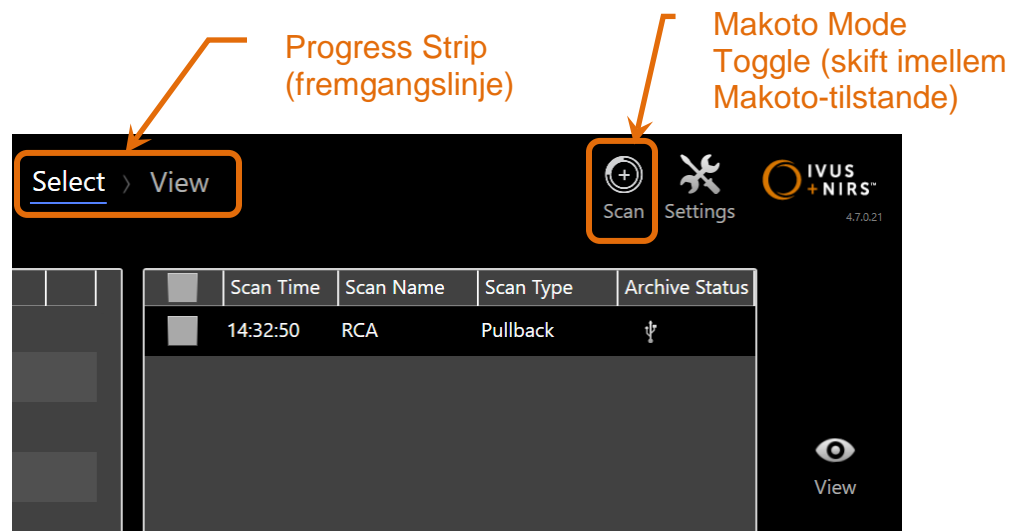
Brugervejledning

- BEMÆRK:** Når man starter en ny tilvejebringelse fra Makoto™-styreenheden, går tilstanden Acquisition (tilvejebringelse) automatisk tilbage til Scan-fasen.
- BEMÆRK:** Du skal indtaste minimumspatient- og procedureoplysningerne på skærbilledet Setup fase (opsæt) for at færdiggøre Close fasen (luk).
- BEMÆRK:** Procedurer, der ikke blev lukket før systemets lukning eller slukning, er tilgængelige i tilstanden Gennemse (Review). Proceduren kan genoptages og kan derefter lukkes og arkiveres.

Se afsnit 11 for flere oplysninger om lukning af procedure.

4.2.2 Tilstanden Review (gennemgang)

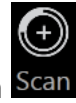
Tilstanden Review (gennemgang) består af to faser. Select- (vælg) og View-fasen (vis). Disse faser giver brugeren mulighed for at vælge en procedure og derefter enten vise eller eksportere til senere visning.

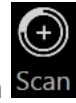


Figur 4-13: Tilstanden Review (gennemgang) med funktionerne Progress Strip (fremgangslinje) og Skift imellem Makoto-tilstande fremhævet.

Makoto Intravascular Imaging System™

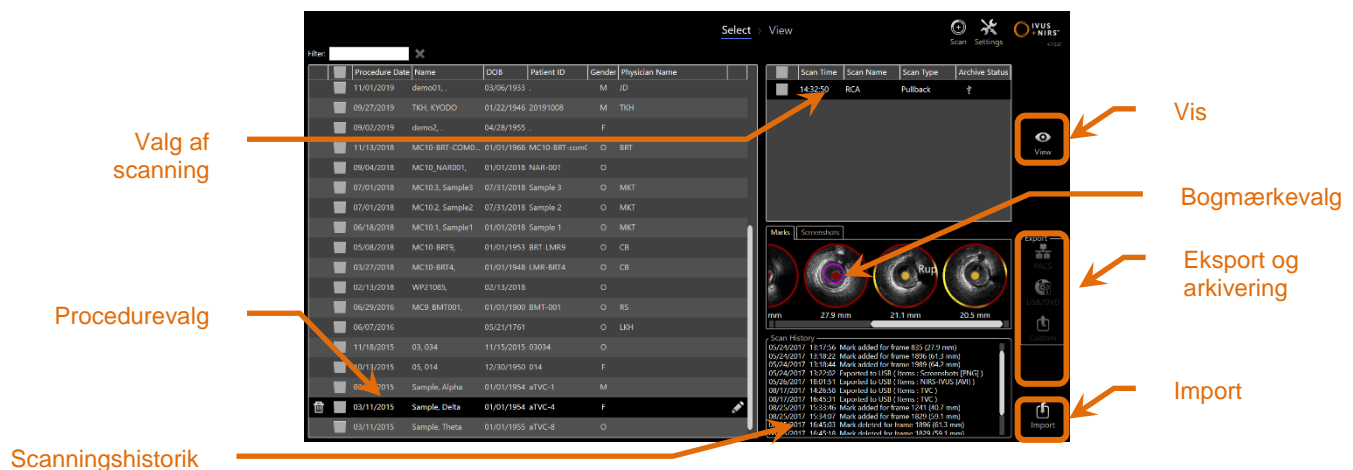
Brugervejledning



Tryk på funktionen Skift imellem Makoto-tilstande, Scan-ikon , for at gå til drifttilstanden Acquisition (tilvejebringelse). Dette kan gøres når som helst i Select-fasen (vælg) i tilstanden Review (gennemgang).

4.2.2.1 *Select-fase (vælg)*

Select-fasen (vælg) giver operatøren mulighed for at søge efter og vælge tidligere gemte procedurer til visning, redigering, sletning, udskrivning eller arkivering på andre medier.



Figur 4-14: Select-fasen (vælg) i tilstanden Review (gennemgang).

I denne fase kan korrekt formaterede data vælges fra andre medier og importeres til Makoto Intravascular Imaging System™.

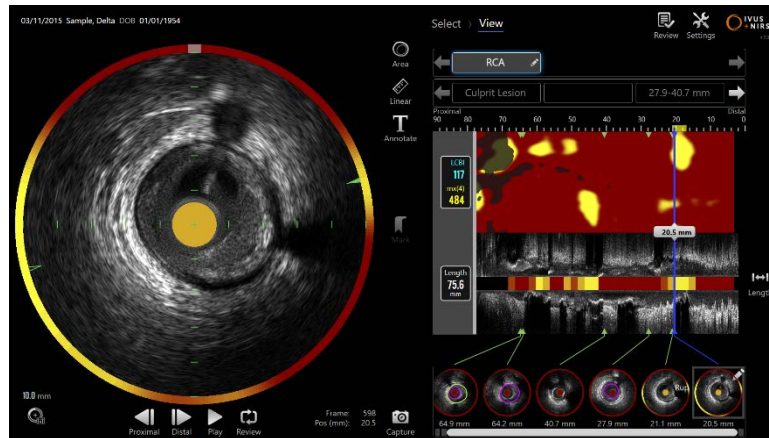
Se afsnit 12 for flere oplysninger om funktionerne valg, eksport og import.

4.2.2.2 *View-fase (vis)*

View-fasen (vis) har mange af de samme betjeninge som Scan-fasen i tilstanden Acquisition (tilvejebringelse). Data kan her gennemgås, analyseres, kommenteres på og slettes ved hjælp af velkendte funktioner som beskrevet i afsnit 10.

Makoto Intravascular Imaging System™

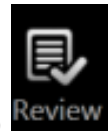
Brugervejledning



Figur 4-15: View-fasen (vis) i tilstanden Review (gennemgang).

BEMÆRK: Der kan vises data fra én procedure ad gangen.

Tryk på funktionen Skift imellem Makoto-tilstande, ikonet Review (gennemgang), for at vende tilbage til Select-fasen (vælg) i tilstanden Review (gennemgang).



4.3 Makoto™-styreenhed

Makoto™-styreenheden (se nedenfor) er grænsefladen mellem kateteret og Makoto™-konsollen. Kateterhåndtaget sættes i en fatning på forsiden af styreenheden, hvorefter det drejes for at opnå fuldkommen fysisk, optisk og elektrisk forbindelse. Disse forbindelser sætter enheden i stand til at aktivere den indre billedkerne og stabilisere kateterets ydre hylster samtidigt. Makoto™-styreenhedens tilbagetrækningstilstand giver automatisk rotation ved ca. 1800 o/m og en distal-til-proksimal længdegående bevægelse med en hastighed på 0,5, 1,0 og 2,0 mm/s. Kateterbilledkernen kan udføre

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

en kontinuerlig automatisk tilbagetrækning i den distale til den proksimale retning over en samlet længde på 150 mm.

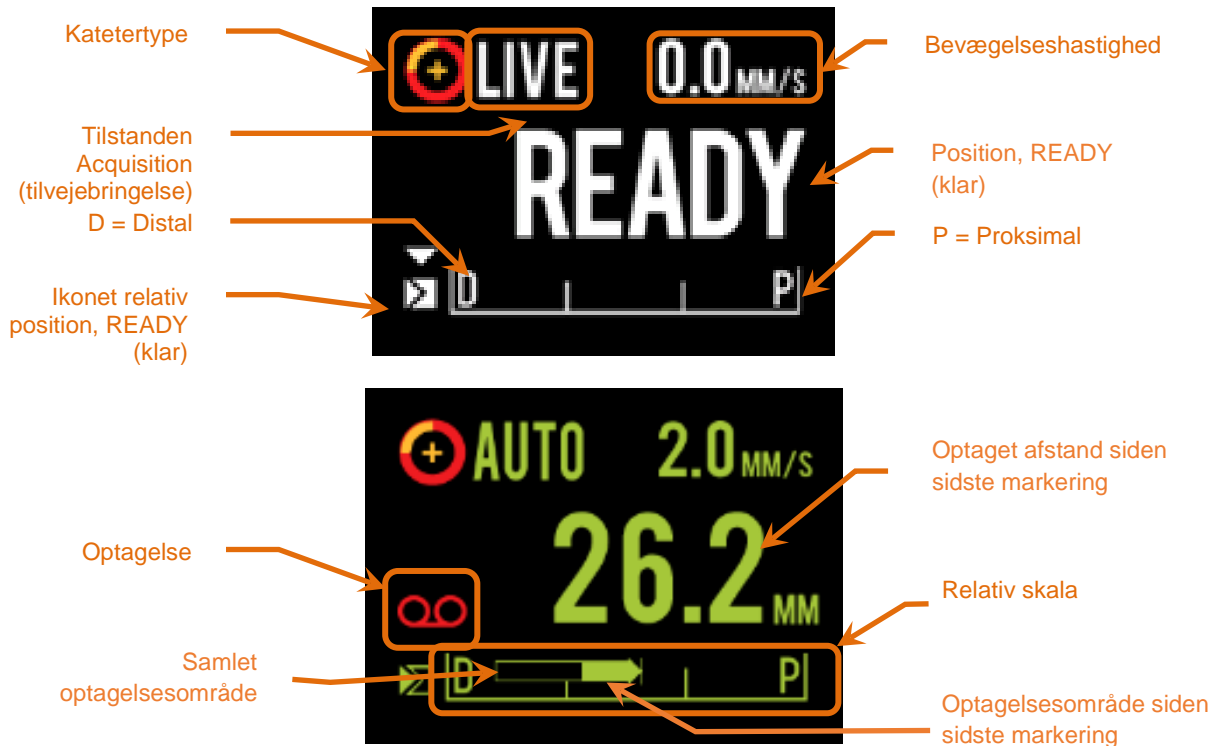
4.3.1 Indikatorer



Figur 4-16: Makoto™-styreenhed.

Makoto™-styreenheden har LCD-skærm, som viser brugeren statusmeddelelser og grafik.

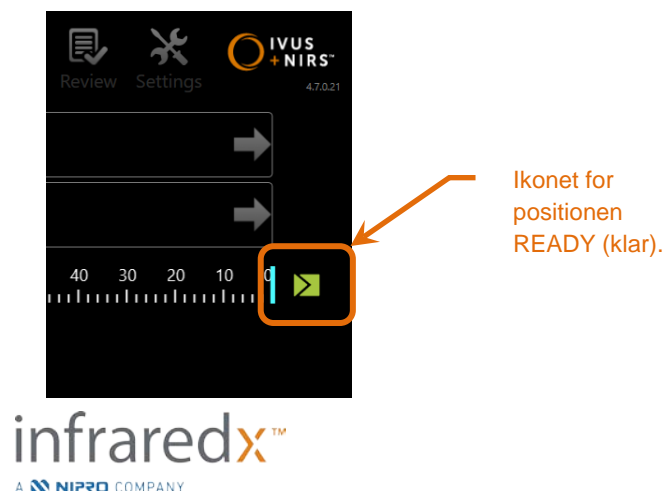
Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning



Figur 4-17: Indikatorer på Makoto™-styreenhedens LCD-skærm i Live IVUS-tilvejebringelsestilstand i positionen READY (KLAR) (øverst) og under tilvejebringelsestilstanden automatisk tilbagetrækning (nederst).

Styreenheden identificerer to vigtige driftspositioner for brugeren: READY (klar) og 0.0 mm-position

READY (klar) Denne position er den mest distale position, som Makoto™-styreenhedens kateterfatning kan nå. Denne position angiver det sted, hvor styreenheden er klar til, at brugeren tilslutter LOAD (connect) eller afbryder Unload (disconnect) et kateter eller starter billedbehandling. Det er også den position, det tilsluttede kateter er mest modstandsdygtigt overfor trykrelateret knækdannelse under overførsel og klar til at blive sporet på en guidewire.



Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

Figur 4-18: Når Makoto™-styreenheden er i positionen READY (klar), vises ikonet READY (klar) på højre side af Makoto™-konsolskærmen.

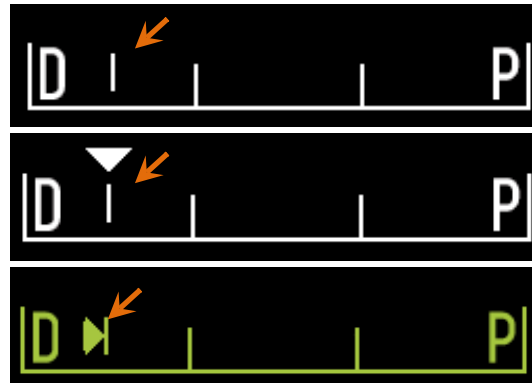
0,0 mm (0,0 mm)	Denne position er startstedet for kontinuerlig, uafbrudt billeddannelse under en tilbagetrukket eller oversat Live IVUS-scanning. Positionen 0,0 mm (0,0 mm) er ca. 5 mm proksimal til positionen READY (klar). Tværgående IVUS-billeder er ikke tilgængelige for visning eller optagelse i placeringerne mellem READY (klar) og 0,0 mm (0,0 mm).
-----------------	---

Som vist i Figur 4-17 bruges Makoto™-styreenhedens LCD-skærm til at videregive vigtige statusoplysninger fra sensorer, driftstilstande og statusser:

Katetertype	Dette symbol viser, at et IVUS+NIRS-kateter er blevet tilsluttet styreenheden.
Tilstanden Acquisition (tilvejebringelse)	Denne indikator vises som teksten "LIVE", "AUTO" eller blank/ingen for at angive systemets aktuelle billedtilvejebringelsestilstand.
Bevægelseshastighed	Denne indikator vil videregive den aktuelle translationshastighed under billedtilvejebringelse. Når der ikke er nogen billedtilvejebringelse i gang, vil bevægelseshastigheden videregive indstillingen for den næste kontrol af tilbagetrækningshastighed (se afsnit 9.2.1)
READY (klar)	Når displayet viser READY (klar), indikerer det, at systemet er i positionen READY (klar) eller den mest distale position, en bruger kan opnå med Makoto™-styreenheden.
Relative Scale (relativ skala)	Området for kontinuerlig billedtilvejebringelse, 0,0 - 150,0 mm, er angivet på styreenheden med demarkation ved 50,0 mm og 100,0 mm.
Relative Position (relativ position)	Når Makoto™-styreenheden flyttes proksimalt fra positionen READY (klar), er billeddannelsesspidens aktuelle placering repræsenteret af en lodret linje inden for Relative Scale (relativ skala).

Makoto Intravascular Imaging System™

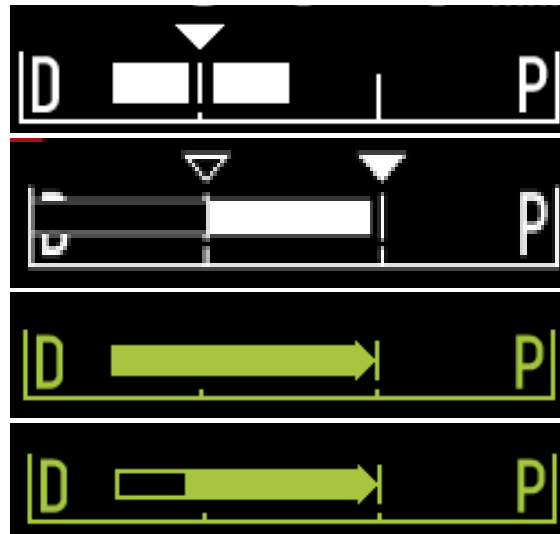
Brugervejledning



Figur 4-19: Indikator for Relative Position (relativ position), når der ikke forekommer billeddannelse (øverst), Live IVUS-billeddannelse (midten) og tilbagetrækningsbilleddannelse (nederst).

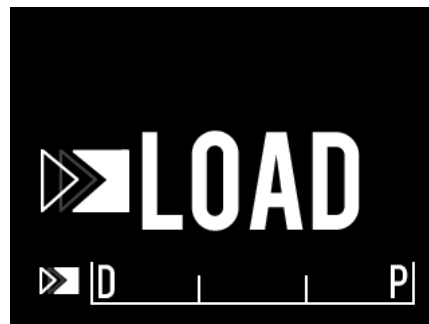
Stilling/Afstand	I live IVUS eller tilbagetræk billeddannelse går den viste afstand fra starten af billeddannelsen eller placeringen af det seneste Mark i millimeter. Når der ikke forekommer billeddannelse, vises billeddannelsesspidens aktuelle position.
Recording (optagelse)	Indikatoren for optagelse vises, når systemet optager de billeder, der vises til operatøren.
Recorded Range (optagelsesområde)	Optagelsesområdet i den aktuelle Live IVUS eller tilvejebringelser af automatiseret tilbagetrækning vises med en udfyldt rektangel. Oversatte Live IVUS-tilvejebringelser vises som hvide, og tilvejebringelser af automatiseret tilbagetrækning vises som grønne, den udfyldte del angiver det registrerede område siden sidste Mark.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning



Figur 4-20: Optagelsesområde under den aktuelle tilvejebringelse: Live IVUS med den aktuelle position er den samme som Start-positionen (øverst), Optaget Live IVUS med den aktuelle position tæt på det seneste Mark-tryk (midten-), Automatiseret tilbagetrækning uden Marks (nederst), Automatiseret tilbagetrækning med en udfyldt søjle angiver optagelsesområdet siden det seneste Mark.

LOAD (tilslut) Denne meddelelse indikerer, at Makoto™-styreenheden er i positionen READY (klar), og et kateter kan tilsluttes i kateterfatningen.



Figur 4-21: Makoto™-styreenhedens LCD-skærm, der angiver LOAD-status (tilslut).

TURN (drej) Denne meddelelse indikerer, at Makoto™-styreenheden har registreret en ufuldstændig tilslutning af kateterhåndtag.



Figur 4-22: Makoto™-styreenhedens LCD-skærm, der giver dig besked på at dreje kateterhåndtaget.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

WAIT (vent) Makoto™-styreenheden venter på, at Makoto™-konsollen og softwarens brugergrænseflade initialiseres.



Figur 4-23: Makoto™-styreenhedens LCD-skærm, der angiver at enheden venter på, at systemet færdiggør opstart.



ADVARSEL

Manglende overholdelse af de viste advarsler kan resultere i en farlig situation, der kan medføre skade på patienten eller operatøren.

SEE DISPLAY
(se display)

Makoto™ styreenheden har registreret en fejl eller en fejltilstand. Denne meddelelse giver operatøren besked på at se Makoto Intravascular Imaging System™ displayene for yderligere instruktioner.



Figur 4-24 Fejlmeddelelser i Makoto™-styreenheden (venstre) og interne fejlmeddelelser (højre). I begge tilfælde skal brugeren følge instruktionerne på systemskærmen for en vejledning i fejlen og de næste handlinger.

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

BEMÆRK: Hvis meddelelsen See Display (se display) vises gentagne gange, efter at du har fulgt instruktionerne på skærmen, skal du kontakte din lokale tjenesteudbyder eller Infraredx kundeservice for at få hjælp.

4.3.2 Betjening for tilvejebringelse



ADVARSEL


Manglende overholdelse af de viste advarsler kan resultere i en farlig situation, der kan medføre skade på patienten eller operatøren og beskadige det tilsluttede kateter.



ADVARSEL

Knæk på kateteret, overdreven bøjning eller anden skade på kateteret kan kræve at styreenheden skal bruge store kræfter for at bevæge kateterkernen i den distale retning. Styreenheden stopper translationsbevægelsen i den distale retning, hvis bevægelsen kræver brug af for store kræfter.




Tryk på knappen STOP, , på Makoto™ styreenheden og følg vejledningen på skærmen for at løse problemet.

Der må IKKE anvendes et-trins translationsfunktioner for at løse problemet med knæk eller bøjning. Det kan medføre skade på kateterkappen eller patienten.

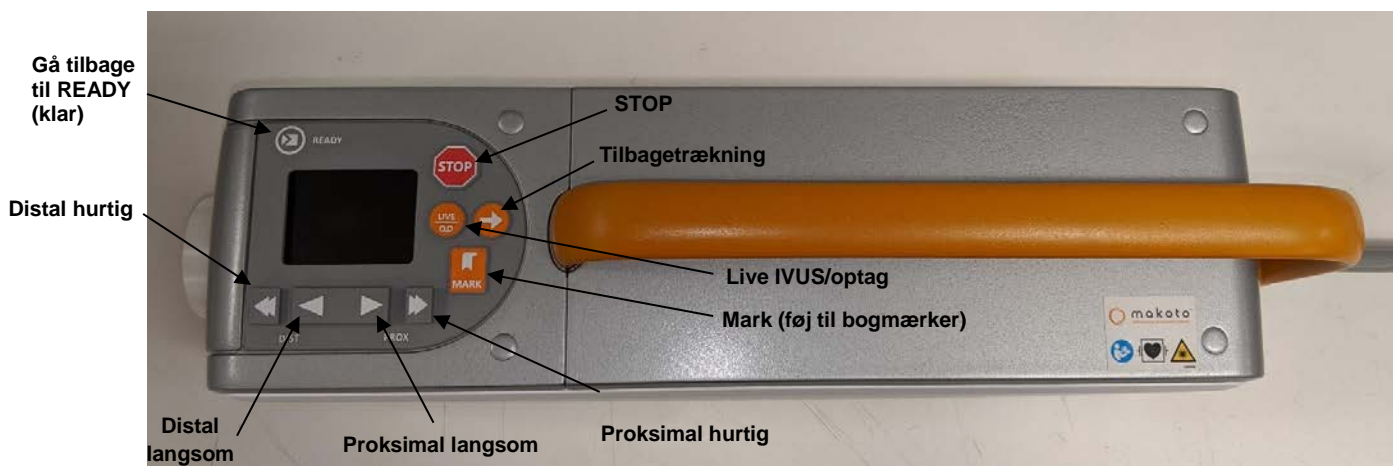
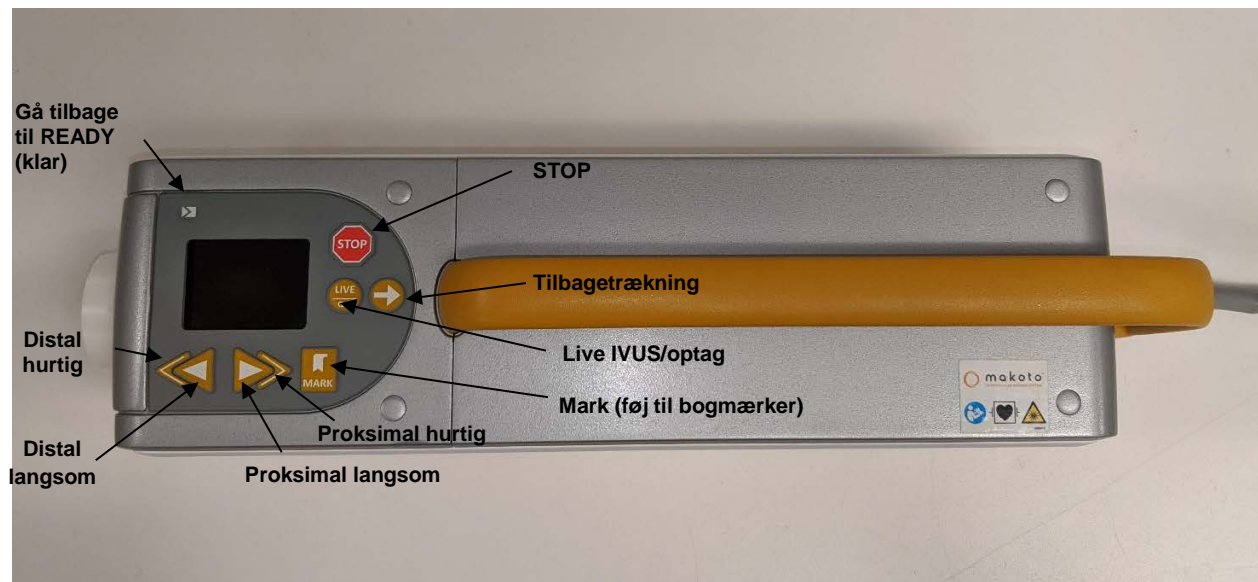


ADVARSEL



Hvis ikke et tryk på knappen **STOP**, , på Makoto™ styreenheden standser kateterbevægelsen, skal stikket på Makoto Intravascular Imaging System™ trækkes ud omgående.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning



Figur 4-25: Makoto™-styreenhed med funktionsknapper, fås i to modeller (øverst, nederst).

Makoto™-styreenheden er udstyret med enkle knapper, der sætter brugeren i stand til at styre systemets bevægelse og datafangst.

Gå tilbage til READY (klar)

Denne knap flytter automatisk kateterbilledkernen fra dens nuværende placering til den mest distale position eller til positionen READY. Denne kerneposition er påkrævet for, at der kan foretages kateterbevægelse under patient- eller katetertilslutning/-afbrydelse.

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

STOP

Denne knap stopper Makoto™-styreenhedens bevægelse og al igangværende dataindsamling.


Tilbagetrækning

Denne knap vil starte automatisk rotation og automatisk tilbagetrækning af et tilsluttet kateter. Rotationshastigheden er fastsat til ca. 1800 o/m, men tilbagetrækningshastigheden svarer til den valgte hastighed på Makoto™-konsollen (enten 0,5, 1,0 eller 2,0 mm/sek).

Fra READY (klar): Et hurtigt tryk på knappen Tilbagetrækning flytter billedkernen til positionen 0,0 mm og starter Live IVUS for at give en forhåndsvisning af scanningsstartbilledets placering. Tryk på knappen igen for at starte scanning. Hvis du trykker og holder knappen Tilbagetrækning nede i positionen READY (klar), vil forhåndsvisning blive sprunget over og automatisk bevægelse og optagelse vil gå i gang. Knappen kan slippes, når displayet viser, at "AUTO"-billeddannelse er startet.


Fra position $\leq 0,0$ mm: Et hurtigt tryk på knappen Tilbagetrækning starter øjeblikkelig bevægelse og optager scanningen.



Knappen Tilbagetrækning, , kan trykkes ned, når Makoto™-styreenheden er stationær, eller når den roterer under en Live IVUS-billeddannelse.

Live IVUS / Record (Live IVUS/optag) Det første tryk på denne knap vil starte automatisk rotation af kateterbilledkernen (uden tilbagetrækning). Et tværgående live IVUS-billede vises på Makoto™-konsolens display.



Yderligere tryk på knappen **Live IVUS**, , vil skiftevis starte og stoppe en optagelse af den igangværende Live IVUS-billeddannelse. Dette vil ikke stoppe rotationen af kateterbilledkernen.

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

- Mark** (føj til bogmærker) Denne knap vil føje et billede eller en position i en scanning til bogmærker til senere reference eller gennemgang.
- Under scanning nulstiller denne knap styreenhedens display. Den afstand, der vises af styreenheden, måles fra placeringen af det seneste Mark-tryk. Hvis der trykkes på denne knap under den ikke-optagede Live IVUS, vil der blive optaget et enkelt IVUS-billede.
- I løbet af Prime-fasen (prim) i tilvejeblivelse vil denne knap føre systemet til Scan-fasen.
- Distal Fast** (distal hurtig) Ved at trykke og holde denne knap nede flyttes kateterbilledkernen distalt med en hastighed på 10 mm/s.
- Tryk på og slip denne knap for at flytte kateterbilledkernen distalt med et fast interval på 0,5 mm.
- Distal Slow** (distal langsom) Ved at trykke og holde denne knap nede flyttes kateterbilledkernen distalt med en hastighed på 2 mm/s.
- Tryk på og slip denne knap for at flytte kateterbilledkernen distalt med et fast interval på 0,1 mm.
- Proximal Slow** (proksimal langsom) Ved at trykke og holde denne knap nede flyttes kateterbilledkernen proksimalt med en hastighed på 2 mm/s.
- Tryk på og slip denne knap for at flytte kateterbilledkernen proksimalt med et fast interval på 0,1 mm.
- Proximal Fast** (proksimal hurtig) Ved at trykke og holde denne knap nede flyttes kateterbilledkernen proksimalt med en hastighed på 10 mm/s.
- Tryk på og slip denne knap for at flytte kateterbilledkernen proksimalt med et fast interval på 0,5 mm.

4.4 Kompatible billeddannelseskategorier

Kompatible billeddannelseskategorier pakkes separat og er steriliseret til engangsbrug. Se venligst brugervejledningen, der følger med kateteret, for yderligere oplysninger om kateteret og korrekt forberedelse og brug.

4.5 Near Infrared Spectroscopy, NIRS (nær-infrarød spektroskopi)

Makoto Intravascular Imaging System™ er designet til at identificere lipidkerneholdige plaques af interesse, igennem blod, i koronararterierne i et bankende hjerte via et scanningskoronar kateter. Systemet bruger nær-infrarød spektroskopi (NIRS) til at identificere arterievæggenes kemiske sammensætning som en hjælp til hjertekirurger ved vurdering af koronare plaques. Grundlaget for denne billeddannelsesevne er princippet om diffus refleksionsspektroskopi, som er veletableret og anvendes i mange videnskabelige discipliner.

Sammenfattende er indfaldende NIR-lys spredt og absorberet af væv, og det indsamlede lys indeholder oplysninger om vævssammensætning baseret på dets sprednings- og absorptionsegenskaber. Disse absorptions- og spredningsegenskaber er styret af vævets kemiske sammensætning og morfologi.

4.5.1 Chemogram

Efter en tilbagetrækning af kateterbilledkernen igennem arterien viser systemsoftwaren en grafisk repræsentation i form af et kort, der angiver sandsynligheden for, at en lipidkerne med plaque af interesse (LCP) er til stede. Dette kort hedder et Chemogram. Det giver et billede af arterien, der angiver sandsynligheden for at finde en lipidkerne med plaque af interesse et bestemt sted i scanningen. Høj sandsynlighed er gul, og nedadgående sandsynlighed går jævnt over i en rød.

4.5.2 Sådan læses Chemogram-displayet

Under dataindsamling i realtid identificerer guidewiredetektionskortet placeringen af artefakten, som en billedstyret guidewire producerer, og hjælper lægen med at identificere billedartefakter i dataene fra spektroskopi. Ved afslutningen af en tilbagetrækningsscanning viser Makoto Intravascular Imaging System™-skærmen to pseudo-farvekort af arterievæggen. Disse kort er Chemogram og Block Level Chemogram. Chemogram og Block Level Chemogram angiver områder i koronararterien, der sandsynligvis indeholder lipidkerneholdige plaques af interesse.

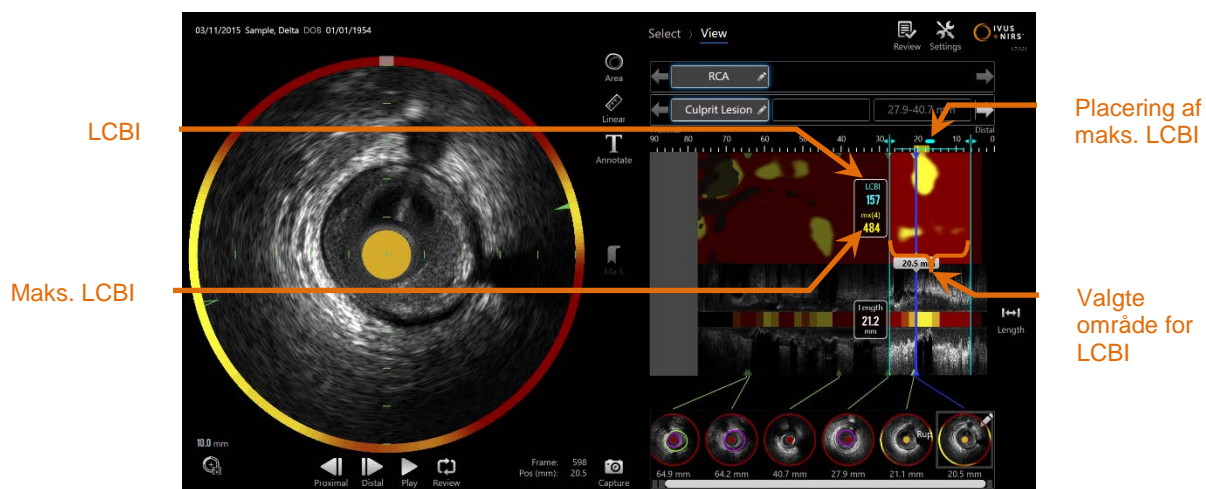
Displayets langsgående visninger repræsenterer scanningen fra højre til venstre (distal til proksimal). X-aksen angiver tilbagetrækningsafstanden i millimeter fra den distale

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

ende af kateteroverførselsvinduet. Y-aksen i Chemogrammet og guidewiredetektionskortet svarer til den relative vinkelposition af karvæggen i grader (startvinkelpositionen i forhold til væggen er vilkårlig). Den del af scanningen, der befinder sig inde i ledekateret, kan eventuelt angives i massiv grå i den proximale ende af Chemogrammet og Block Level Chemogrammet, hvis systemet registrerer, at scanningen fortsatte ind i ledekateret.

Chemogrammet er farvet i en skala fra rød til gul, lav til høj sandsynlighed for lipid. Den gule farve er tydelig for brugeren, når sandsynligheden for lipid overstiger 0,6 et sted på displayet. En sort semi-gennemsigtig maskering vises over Chemogrammet i områder, hvor LCP-detekteringsalgoritmen har bestemt, at der er lavt signal eller anden interferens.

Systemets skærm viser resultaterne af lipidkernebyrdeindeks (LCBI) til venstre for Chemogrammet. LCBI er et forhold mellem positive lipidsandsynlighedsresultater ($> 0,6$) og total gyldige lipidsandsynlighedsresultater i det valgte område i Chemogrammet på en skala fra 0 til 1000 (lav til høj lipidkernebyrde) inden for et defineret segment. I undersøgelser (se afsnit 17.2 Tillæg B) med histologisk bestemte obduktionspræparater, blev LCBI påvist at korrelere med tilstedeværelsen og mængden af fibroatheroma i arterien.



Figur 4-26: Regional og maksimal LCBI for det valgte område vises til venstre for Chemogrammet.

Softwaren vil vise det maksimale LCBI i et fast længde-vindue (4 mm standard) inden for et segment samt placeringen i området.

LCBI

Lipidkernebyrdeindeks beregnes for hver tilbagetrækning og inden for et brugerdefineret interesseområde.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

Max LCBI (maks. LCBI)	Lipidkernebyrdeindeks beregnet på grundlag af en specificeret bredde inden for en hel tilbagetrækning eller et brugerdefineret scanningsområde. Brugeren vil blive præsenteret for den opnåede maksimalværdi.
---------------------------------	---

Block Level Chemogrammet, som supplerer Chemogrammet, vises i midten af den langsgående IVUS-visning og er dimensionsløs i y-retningen. Den Chemogram Block, der er associeret med det aktuelt viste billede, vises i midten af den tværgående IVUS-visning. Block Level Chemogrammet er opdelt i 2 mm brede blokke, som opsummerer alle de gyldige prognoseresultater i det tilsvarende segment i Chemogrammet. Block Level Chemogrammet er repræsenteret i 4 farver fra højeste til laveste sandsynlighed: gul, brun, orange og rød. Hvis antallet af pixel i blokken i Chemogram, der påvirkes af interferens eller lavt signal, overstiger 25 %, er blokkens farve sort.

BEMÆRK: Hvis det procentvise antal spektre, som er for svage til at bidrage til Chemogramgenerering, overstiger 12 %, vil der ikke blive genereret noget Chemogram.

4.6 Intravaskulær ultralyd

Makoto Intravascular Imaging System™ er designet til at identificere lumen og karvæg, igennem blod, i koronararterierne i et bankende hjerte via et scanningskoronart kateter. Systemet anvender ultralyd til at vurdere arteriens lumen- og karvæggrænser og hjælpe hjertekirurger med at vurdere aterosklerotisk plaque. Ultralyd er i stand til at identificere andre af arteriens karakteristika, såsom implanterede stenter, og karakteristika for aterosklerotisk plaque, såsom forkalkning.

Sådanne oplysninger bestemmes ved at sende lydimpulser til karvæggen via kateterets billedannelsesspid og registrere ekkot. Arteriens morfologiske træk absorberer og reflekterer lyden forskelligt. Disse signaler præsenteres derefter på skærmen til fortolkning.

Ved anvendelse af angiografiske billeder kan der foretages en bestemmelse af læsionsprogression ved at sammenligne to diametre inden for interesseområdet. Typisk vælges sådanne diametre fra en referenceplacering og placeringen med den mindste lumendiameter inden for målområdet. Reduktionen af denne diameter betegnes som en diameterstenose. Anvendelse af angiogrammet til bestemmelse af diametre i en enkelt projektion kan give udfordringer ved vurdering af læsioner eller målplaceringer med

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

excentriske lumen. IVUS giver en bedre bestemmelse af lumen, herunder excentriske lumen.

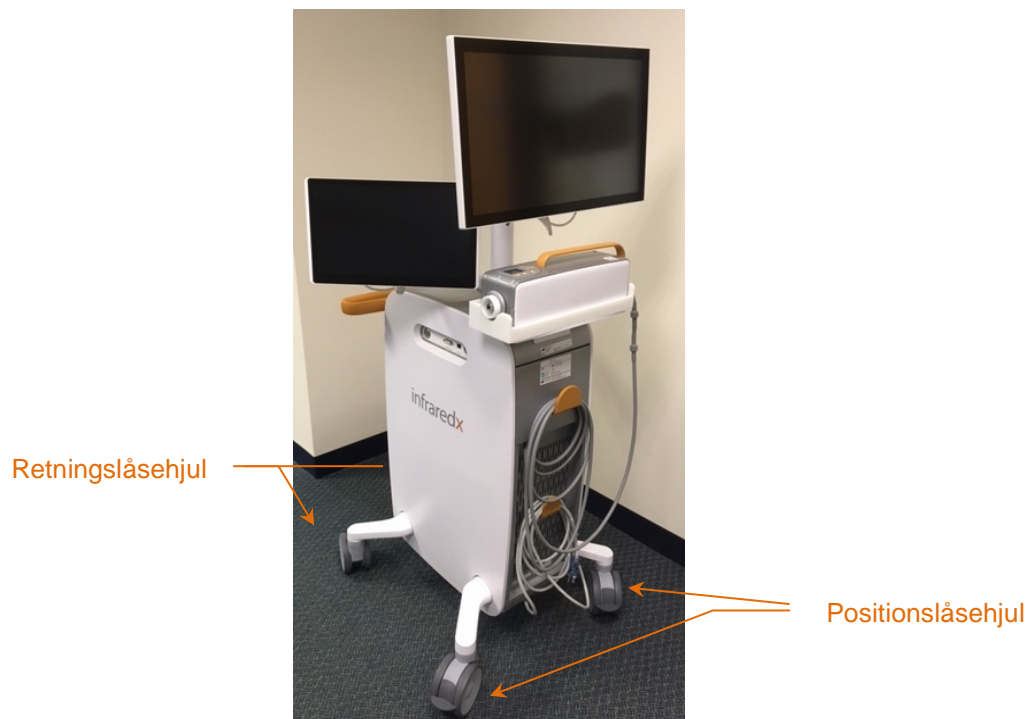
Sammenligning af lumenområdet kan også tilbyde en alternativ måde at vurdere udviklingen af en læsion på. Makoto Intravascular Imaging System™ sammenligner to områder fra forskellige steder for at give en lumen-områdestenosis (AS).

$$\text{AS\%} = \frac{(\text{Area}_{\text{max}} - \text{Area}_{\text{min}})}{\text{Area}_{\text{max}}}$$

5 Opbevaring, transport og placering af Makoto Intravascular Imaging System™

5.1 Transport af Makoto Intravascular Imaging System™

Makoto Intravascular Imaging System™ er udstyret med to låsehjul bag på systemet og to retningslåsehjul foran på systemet.



Figur 5-1: Makoto Intravascular Imaging System™.

Deaktiver låsene på alle hjulene ved at flytte håndtagene på hjulene opad, så du kan bevæge, dreje eller manøvrere systemet rundt i lukkede rum.

BEMÆRK:

Aktiver retningslåsehjulene foran på systemet for at lette transport over længere afstande.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

BEMÆRK: Under transporten placeres skærmene, så de flugter med huset til Makoto Intravascular Imaging System™ for øget synlighed.

5.2 Placering til drift



ADVARSEL

Placer IKKE Makoto Intravascular Imaging System™-mobilkonsoloperatøren imellem systemet og andet bevægeligt udstyr i kateteriseringslaboratoriet.



ADVARSEL

Placer IKKE Makoto Intravascular Imaging System™ med låsehjulene aktiveret inden for dele af røntgensystemets eller andet udstyr i kateteriseringslaboratoriets normale bevægelsesområde under normal brug.

Til brug placeres Makoto Intravascular Imaging System™ nær foden af behandlingsbordet eller på den anden side af behandlingsbordet i forhold til lægen, til højre for røntgensystemets skærme.

Når den ønskede systemposition er opnået, skal du aktivere systemets positionslåsehjul.



FORSIGTIG

Placer IKKE Makoto Intravascular Imaging System™ på en måde, der forhindrer adgang til strømstikket.

BEMÆRK: Juster lægeskærmens position på Makoto Intravascular Imaging System™ for at optimere billedets synlighed under brug.

BEMÆRK: For at forhindre utilsigtet bevægelse af Makoto™-konsollen aktiveres positionslåsehjulene bag på konsollen.

5.3 Opbevaring imellem anvendelse



Disse instruktioner er IKKE til langtidsopbevaring af Makoto Intravascular Imaging System™. Kontakt Infraredx kundeservice eller din lokale tjenesteudbyder for at få vejledning i, hvordan du forbereder systemet til langtidsopbevaring.

Når Makoto Intravascular Imaging System™ ikke er i brug, skal det konfigureres på en måde, der reducerer risikoen for skade på systemet.

1. Placer Makoto™-styreenheden sikkert i holderen bag på systemet.
2. Rul Makoto™-styreenhedens forbindelsesledning pænt sammen, og hæng den på den øverste krog på systemets bagpanel.
3. Rul netledningen pænt sammen, og hæng den på den nederste krog på bagsiden af systemet.
4. Aktiver låsehjulene bag på systemet.
5. Sæt skærmene, så de flugter med systemets hus.

Ud over ovenstående trin skal du vælge et opbevaringssted, der er placeret i et lavtrafikområde med nem adgang, hvor risikoen for at komme i karambolage med andet bevægeligt udstyr (senge, bårer osv.) er minimal. Opbevaringsstedet skal opfylde de miljømæssige og fysiske krav, der er skitseret i afsnit 16 i denne vejledning.

6 Tænd/sluk

6.1 Tænd



ADVARSEL

Sørg for, at kabler, der stammer fra eller er tilsluttet Makoto Intravascular Imaging System™, ligger fladt på gulvet.

1. Fjern netledningen fra bagsiden af systemet. Lad ledningen falde fladt på gulvet, imens du holder fast i stikket.
2. Tilslut systemet til en let tilgængelig jordet stikkontakt.

Tænd/sluk-
knap



Figur 6-1: Sidepanelet på Makoto Intravascular Imaging System™ med fremhævet tænd/sluk-knap.

3. Tryk og slip knappen på siden af konsollen for at tænde systemet. Denne handling giver strøm til både Makoto™-systemkonsollen og Makoto™-styreenheden.

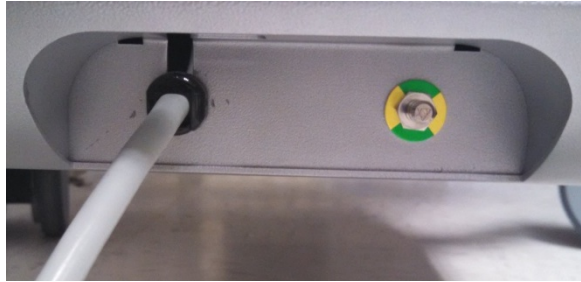
Når systemet er tændt, og softwaren er indlæst, vil operatøren blive præsenteret for Setup-fasen (opsæt) i tilstanden Acquisition (tilvejebringelse).

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning



Hvis strømkabelstikket, der er egnet til anvendelsesområdet, ikke har jord, skal du tilslutte en jordleder til det ækvipotentiale jordsøm, der er placeret nederst på bagsiden af Makoto Intravascular Imaging System™.



Figur 6-2: Ækvipotentiale jordsøm nederst til højre på bagsiden af Makoto Intravascular Imaging System™.



Under opstart af systemet kører Makoto™-styreenhedens kateterforbindelse automatisk rundt. Hvis et kateter fastgøres under systemets opstart, skal du sørge for, at kateteret er trukket væk fra patienten.

BEMÆRK:


Hvis Makoto Intravascular Imaging System™ er tændt, og det ikke er i positionen READY (klar), skal du, når du bliver bedt om det af systemet, bruge betjeningen for distal bevægelse til at fremføre billedkernen distalt, indtil positionen READY (klar) er opnået.

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

6.2 Sluk



Hvis **STOP**-knappen, , på Makoto™-styreenheden ikke stopper kateterbevægelse, skal du afbryde Makoto Intravascular Imaging System™ med det samme.

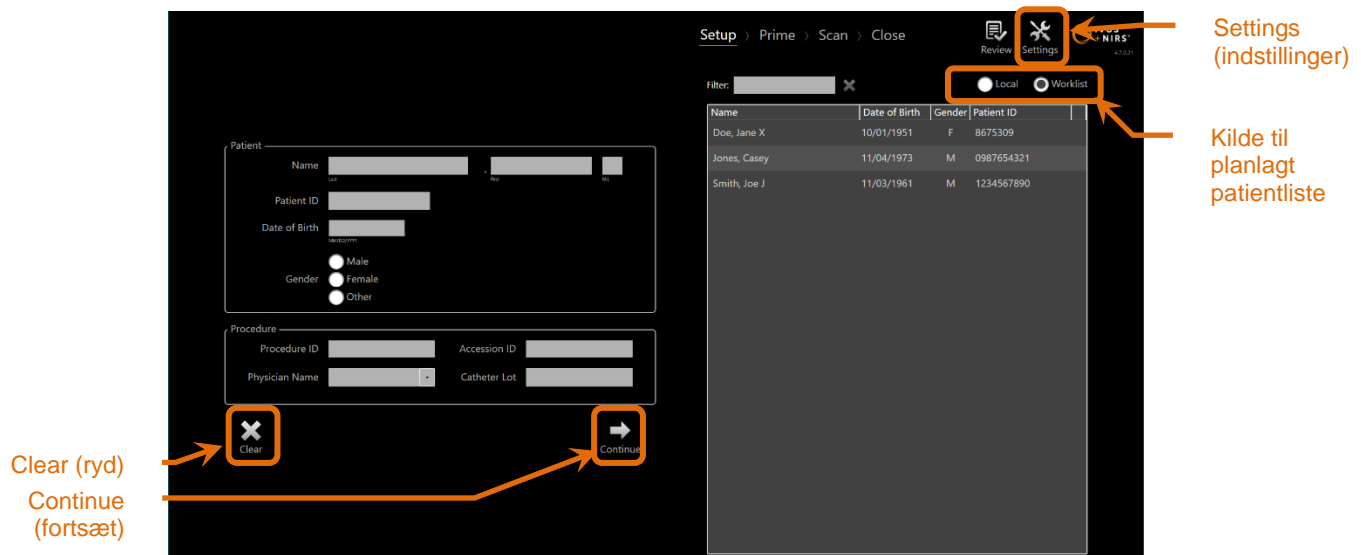
For at slukke for strømmen til Makoto Intravascular Imaging System™ skal du trykke på og slippe tænd/sluk-knappen, der er placeret på højre side af konsollen.



Hvis du oplever, at det hurtige tryk på tænd/sluk-knappen ikke lukker systemet ned, skal du holde tænd/sluk-knappen nede (~ 5 sekunder), indtil systemet lukker ned.

7 Oprettelse af patient- og procedureoplysninger

Under Setup-fasen (opsæt) i tilstanden Acquisition (tilvejebringelse) kan brugeren indtaste oplysninger om både patienten og proceduren for at lette arkivering og senere hentning med henblik på gennemgang. Sådanne oplysninger kan indtastes i begyndelsen af proceduren eller når som helst inden procedures afslutning.



Figur 7-1: Setup-fase (opsæt) i tilstanden Acquisition (tilvejebringelse) med fremhævede hovedfunktioner.

Der kan indtastes fire patientidentifikationselementer for hver procedure. Disse elementer omfatter patientens navn, id-nummer, køn og fødselsdato (DoB). Datafelter, der er mærket som obligatoriske, skal udfyldes for at kunne lukke proceduren til senere gennemgang og arkivering.

Patient Name
(patientens navn)

Patientens navn kan indtastes i formatet efternavn eller familienavn, fornavn eller døbenavn og forbogstav for mellemnavn.

Patient ID (patient-id)

Det medicinske journalnummer eller filnummer for den afbildede patient.

Gender (køn)

Makoto Intravascular Imaging System™ har tre forskellige køn for at hjælpe med at beskrive patienten.

Date of Birth (fødselsdato) Patientens fødselsmåned, -dag og -år kan angives.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

BEMÆRK: Brug alternativet “Andet” ved valg af køn til anonym patientindtastning.

Der er fire valgfrie felter, som kan bruges til at identificere proceduren yderligere::

Procedure ID (procedure-id)	Nummeret eller koden, der bruges til at identificere denne billeddannelsesprocedure.
--------------------------------	--

Accession ID (tilgangs-ID) Dette er en procedureidentifikationsværdi, der ofte tildeles på tidspunktet for patientregistreringen for proceduren og bruges af PACS til at verificere overførte data. Denne værdi vil typisk blive indtastet automatisk, når der anvendes funktioner i Modality Worklist (modalitetsjobliste).

Physician (læge)	Navnet på den behandlende læge for denne billeddannelse.
------------------	--

Catheter Lot (kateterparti)	Kateterpartinummeret anvendt under denne billeddannelsesprocedure.
-----------------------------	--



FORSIGTIG

Sørg for korrekt indlæsning af patientoplysninger for at undgå fejlmærkning eller fejlplacering af proceduredata.

BEMÆRK: Obligatoriske felter til patient- og procedureidentifikation skal konfigureres i Indstillinger, se afsnit 13.

BEMÆRK: Indtast kateterpartinummeret før datafangst for automatisk indtastning af kateterpartinummer i hver scanningsfil, når den optages.

7.1 Manuel indtastning af patient- og procedureoplysninger

Manuel indtastning af patient- og procedureoplysninger kan udføres ved hjælp af skærmtastaturet.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning



Tryk på **Clear** (ryd) for at fjerne patient- og proceduredata fra indtastningsfelterne, og start forfra.

BEMÆRK: Informationsfelter kan udfyldes når som helst, inden proceduren lukkes, når systemet ikke aktivt indhenter billeddata.

7.2 Semi-automatisk indtastning af patient- og procedureoplysninger

Patientdata kan indtastes direkte i de felter, der er angivet som beskrevet ovenfor. Det er også muligt at vælge oplysninger fra Local Directory (lokal mappe) eller fortegnelse over Scheduled Patients (planlagte patienter) (Worklist (jobliste)) for at forbedre ensartetheden i indtastningen for tilbagevendende eller planlagte patienter.

BEMÆRK: Tryk på kolonnetitlerne i fortegnelsen Scheduled Patients (planlagte patienter) for at sortere listen på forskellige måder.

BEMÆRK: Skriv tekst i filteret for at reducere listen til navne og patient-id'er, der matcher din indtastning. Du kan enten slette teksten eller trykke på Clear (ryd) for at vende tilbage til den komplette liste.

BEMÆRK: Den lokale patientliste vises som standard. Joblisteindstillingen vises, når systemet er konfigureret til tilslutning af Modality Worklist (modalitetsjobliste).

BEMÆRK: Når der foretages et valg på listen, overskrives de tilsvarende felter i felterne Patient- og Procedureoplysninger.

7.2.1 Lokal patientfortegnelse

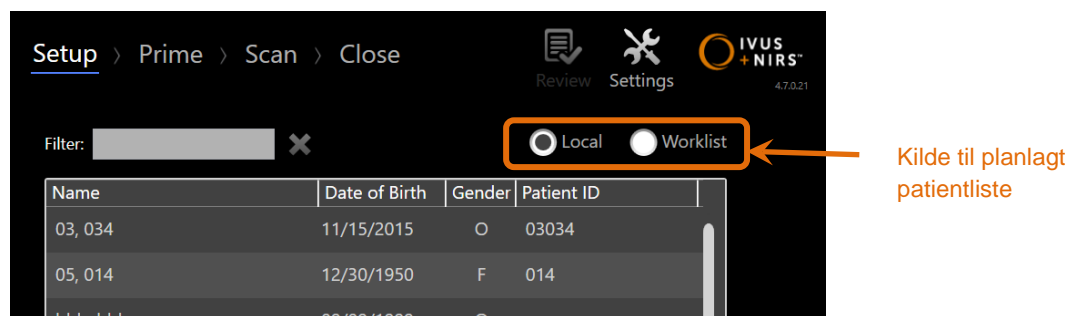
Systemet indlæser automatisk patientoplysninger fra tidligere registrerede procedurer, der stadig ligger i systemet, til fortegnelsen Scheduled Patients (planlagte patienter).

Tryk på det ønskede navn på listen for at afslutte oprettelsen af Patient Name (patientens navn), Patient ID (patient-id), Gender (køn) og DoB.

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

De resterende procedurefelter kræver manuel indtastning.



Figur 7-2: Setup-fase (opsæt) med fremhævet betjening for kildevalg af den planlagte patientfortegnelse.

7.2.2 Modality Worklist (modalitetsjobliste)


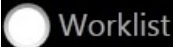
Hvis systemet er konfigureret til at indlæse modalitetsjoblisteoplysninger fra hospitalets informationssystem (HIS), kan indholdet af Scheduled Patient (planlagte patienter) skifte fra en lokal patientfortegnelse til modalitetsjoblisten, der er hentet i HIS.

Se afsnit 13, om hvordan du konfigurerer forbindelsesfunktionerne i Modality Worklist (modalitetsjobliste).

Systemet henter automatisk alle patient- og proceduroplysninger for røntgenangiografi, "XA", modalitetstype for den aktuelle dato og gør dem tilgængelige i systemet.

Tryk på det ønskede navn på listen for at afslutte oprettelsen af Patient Name (patientens navn), Patient ID (patient-id), Gender (køn), DoB og proceduroplysninger, der er tilgængelige via HIS, såsom Accession ID (tilgangs-ID).

De resterende procedurefelter kræver manuel indtastning.

BEMÆRK: For at opdatere de viste modalitetsjoblister skal du skifte imellem indstillingerne Local (lokal), , og Worklist (jobliste), .

7.3 Rydning af patient- og procedureoplysninger



Tryk på **Clear** (ryd) for at rydde alle patient- og procedureoplysninger og starte igen.

Denne handling sletter ikke registrerede scanningsdata i den aktive procedure.

7.4 Fortsæt til næste fase

Tryk på **Continue** (fortsæt) for at gå til Prime-fasen (prim) i tilstanden Acquisition




(tilvejebringelse), når patient- og proceduredata er indtastet.

BEMÆRK: Brug betjeningen Progress Strip (procedurefremgangslinje) til at ændre fase. Tryk på den ønskede fase for at springe faser i proceduren over.

BEMÆRK: Når et kateter er tilsluttet, vil et tryk på knappen **Live IVUS**,
, på Makoto™-styreenheden straks føre systemet videre til Prime-fasen (prim).



BEMÆRK: Når et kateter er tilsluttet, vil et tryk på knappen Tilbagetrækning,
, på Makoto™-styreenheden straks føre systemet videre til Scan-fasen.

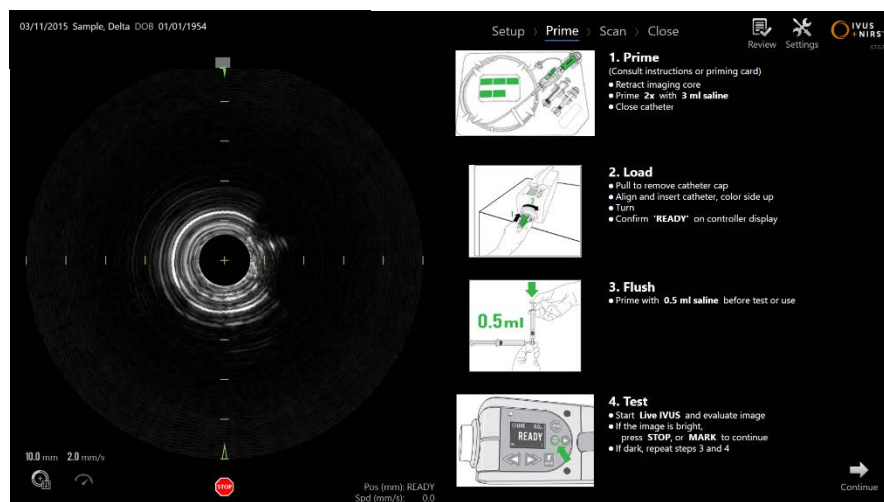
8 Priming af kateter og klargøring af Makoto™-styreenheden til brug

Den næste fase af proceduren begynder med priming af kateteret til billeddannelse. Parallelt kan Makoto™-styreenheden placeres i det sterile felt til brug. Klargørelsen til billeddannelse afsluttes ved at tilslutte kateteret til billeddannelse til styreenheden og evaluere klargørelsen af kateteret.

8.1 Priming af kateter



Det sterile kateter skal primes og klargøres i overensstemmelse med brugervejledningen, der følger med pakken med kateteret.



Figur 8-1: Skærmvejledning om priming i Prime-fasen (prim) i tilstanden Acquisition (tilvejebringelse).

Makoto Intravascular Imaging System™ giver skærmvejledning om hovedtrinnene i priming af et kateter, der er fastgjort til Makoto™-styreenheden.

Disse trin skal illustrere og supplere instruktionerne, der følger med kateteret, og er ikke en erstatning for oplæring i betjeningen af systemet eller for at læse og forstå brugervejledningen, der følger med kateteret.

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

Den sterile operatør skal prime kateteret ved hjælp af skærmillustrationer, grafisk vejledning, der følger med kateteret, og den skriftlige brugervejledning til kateteret.

8.2 Klargørelse af Makoto™-enheden

Makoto™-styreenheden skal placeres i Makoto™-styreenhedens sterile barriere, inden den placeres på behandlingsbordet.

Bemærk venligst, at følgende instruktioner kræver, at en steril og en ikke-steril operatør deltager i anvendelsen af den sterile barriere og placeringen af Makoto™-styreenheden i betjeningsfeltet:



ADVARSEL

Hvis Makoto™-styreenhedens sterile barriere er beskadiget, skal den udskiftes med en ny steril barriere med det samme.



ADVARSEL

Hold den sterile operatørs hånd uden for den blå afdækning på den sterile barriere.



ADVARSEL

Placer Makoto™-styreenheden et stabilt sted på behandlingsbordet. Placer IKKE styreenheden i nærheden af bordets kanter.



ADVARSEL

Behandlingsbordet skal være plant under brugen af Makoto™-systemet og i al den tid, Makoto™-styreenheden befinder sig i det sterile felt. Brug IKKE justering af bordhøjde og vippe- eller rullemekanismer, selvom det er tilgængeligt.



ADVARSEL

Sørg for, at forbindelsesledningen har længde nok inden for det sterile felt for at imødekomme bordets, konsollens og patientens bevægelse og minimere risikoen for utilsigtet bevægelse af Makoto™-styreenheden.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning



ADVARSEL

Sørg for, at sterile genstande IKKE kommer i kontakt med Makoto™-styreenheden igennem kateterhullet i Makoto™-styreenhedens sterile barriere.



ADVARSEL

Sørg for, at den side af dækslet til den sterile barrirepakning, der har været i direkte kontakt med Makoto™-styreenhedens fatning, IKKE kommer i kontakt med den sterile operatør.

Foretag følgende trin for at placere Makoto™-styreenheden i det sterile felt:

1. Den ikke-sterile operatør fjerner den sterile barriere fra kateteræskan.
2. Den ikke-sterile operatør åbner pakken med Makoto™-styreenhedens sterile barriere.
3. Den sterile operatør tager Makoto™-styreenhedens sterile barriere ud af emballagen og folder de to korte folder på barrieren ud, så den hvide pakning med det blå plastikdæksel bliver synlig.
4. Den ikke-sterile operatør tager Makoto™-styreenheden ud af holderen på konsollen, som står uden for det sterile felt.
5. Den ikke-sterile operatør holder Makoto™-styreenheden parallelt med gulvet i luften nær det sterile felt ved at holde i håndtaget bag på styreenheden.
6. Den sterile operatør stikker højre hånd ind i folden i Makoto™-styreenhedens sterile barriere, hvor der er vist en hånd og en pil. Barrieren skal vende, så det blå dæksel til fatningen flugter med toppen af Makoto™-styreenheden.
7. Venstre hånd stikkes ind i folden på den anden side af Makoto™-styreenhedens sterile barriere, der også er angivet med en hånd og en pil.
8. Den sterile operatør holder Makoto™-styreenhedens sterile barriere åben.
9. Den ikke-sterile operatør overfører Makoto™-styreenheden til den sterile operatør ved at placere styreenheden i åbningen i Makoto™-styreenhedens sterile barriere.

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

10. Den sterile operatør tager fat i håndtaget øverst på Makoto™-styreenheden igennem Makoto™-styreenhedens sterile barriere og understøtter den fulde vægt.
11. Den ikke-sterile operatør slipper styreenheden og tager fat i kanterne til åbningen i Makoto™-styreenhedens sterile barrier, der er vist med pile, og trækker i barrieren, så den dækker Makoto™-styreenhedens forbindelseskabel.
12. Den sterile operatør placerer den indkapslede Makoto™-styreenhed på behandlingsbordet.
13. Den sterile operatør justerer den hvide pakning på Makoto™-styreenhedens sterile barriere med fatningen på Makoto™-styreenheden og fastgør barrierepakningen på fatningen.
14. Den ikke-sterile operatør bør sikre forbindelsesledningens position for at forhindre, at den løsthængende del forlader det sterile behandlingsområde under brug.

Makoto™-styreenheden er nu klar til tilslutning af kateter.



Sørg for, at den hvide pakning er sikkert fastgjort på fatningen på Makoto™-styreenheden. Barrierematerialet må ikke hindre åbningen. Der vil være et lille mellemrum mellem den hvide pakning og styreenhedens front, hvis den sidder korrekt.

8.3 Tilslutning af kateter



ADVARSEL

Det sterile kateter skal håndteres og klargøres i overensstemmelse med brugervejledningen, der følger med pakken med kateteret.



ADVARSEL

Undgå at røre undersiden af det blå dæksel, da det måske har været i kontakt med Makoto™-styreenhedens fatning, som ikke er steril.

Kateterinstruktionerne i denne vejledning er kun vejledende. Følg altid brugervejledningen, der følger med hvert enkelt Infraredx kateter.

En steril operatør skal tilslutte kateteret til Makoto™-styreenheden.



FORSIGTIG

Makoto™-styreenheden skal placeres på patientbordet, så der er plads til katetertilslutning, og Makoto™-styreenhedens kateterfatning skal være fri for forhindringer.



FORSIGTIG

Undgå at kontaminere fiberfladerne på kateteret og Makoto™-styreenhedens fatning under tilslutningsprocessen.

1. Kontrollér, at den hvide pakning på Makoto™-styreenhedens sterile barriere er fastgjort til Makoto™-styreenhedens fatning.
2. Fjern det blå lag langs de perforerede linjer på Makoto™-styreenhedens sterile barriere, og læg det uden for det sterile felt.
3. Bekræft, at Makoto™-styreenheden er i positionen READY (klar) som angivet i meddelelsen "LOAD" (tilslut) på LCD-skærmen øverst på styreenheden.
4. Ret kateterhåndtaget ind med den farvede side opad.


Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

5. Sæt kateterhåndtaget i Makoto™-styreenhedens kateterfatning.
6. Drej kateterhåndtaget med uret, indtil LCD-skærmen på styreenheden viser, at kateteret er fuldt tilsluttet ved at vise meddelelsen "READY" (klar).

BEMÆRK: Hvis Makoto™-styreenheden registrerer en delvis katetertilslutning, så vil du få instruktioner på styreenhedens LCD-skærm, eller meddelelsen "See Display" (se display) vil blive vist på LCD-skærmen, og yderligere instruktioner vil følge på Makoto™-systemdisplayet.


8.4 Test af kateter

Når kateteret er primet som beskrevet i instruktionerne, der fulgte med kateteret, og tilsluttet Makoto™-styreenheden, kan du verificere kateterets ydeevne ved at bruge "Live IVUS"-funktionen på systemet.

Prim det vedlagte kateter med yderligere 0,5 ml saltvand, og tryk på **Live IVUS**, , på Makoto™-styreenheden for at begynde billeddannelse. Hvis et IVUS-billede vises som koncentriske cirkler, og billedets lysstyrke er acceptabel, skal du enten trykke på

STOP, , på skærmen eller **STOP**, , på Makoto™-styreenheden.


BEMÆRK: Hvis billedet ikke er acceptabelt, eller det er for mørkt, skal du fortsætte med at skylle kateteret med primersprøjten.

Gå videre til Scan-fasen ved at trykke på Scan, , i betjeningen Progress Strip (procedurefremgangslinje) øverst på skærmen.


BEMÆRK: Der kan foretages en vurdering af kateterprimingens kvalitet på Prime- (prim) eller Scan-faseskærmen.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

BEMÆRK:

Tryk på knappen **Mark** (føj til bogmærker), , imens kateteret kører rundt, og billedet opdateres på Makoto™-styreenheden, for at fortsætte til Scan-fasen.

BEMÆRK:

Tryk på knappen Tilbagetrækning, , på Makoto™-styreenheden for at sende systemet videre til Scan-fasen og begynde en automatisk tilbagetrækning.

9 Indhentning af Makoto™ Intravaskulære scanningsbilleder



ADVARSEL

Se brugervejledningen til kateteret for vejledning i at lægge kateteret på guidewiren, kateteret ind i ledekateret og fremføre kateteret i arterien.

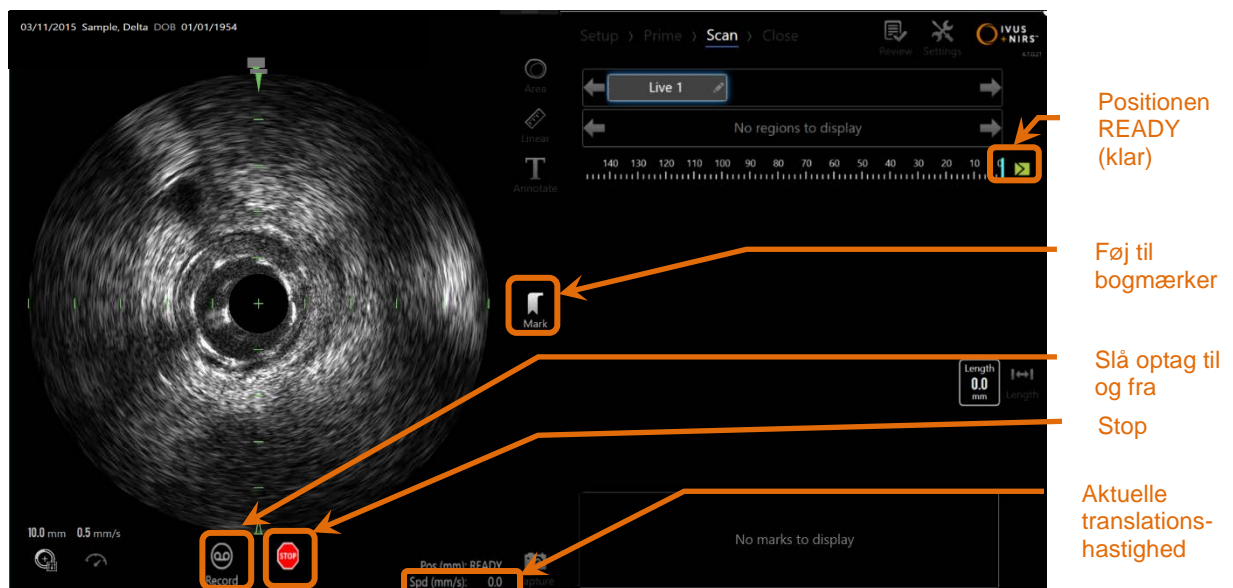
Efter vurdering af kateterprimingens kvalitet placeres kateteret på guidewiren, og det fremføres som anvist i brugervejledningen til kateteret.

Der er to typer tilvejebringelse, der kan udføres ved hjælp af Makoto Intravascular Imaging System™: Live IVUS og automatisk tilbagetrækning.

En Live IVUS-tilvejebringelse generer IVUS-billeder uden et Chemogram. En automatisk tilbagetrækning genererer IVUS-billeder med et Chemogram.

9.1 Live IVUS-tilvejebringelse

Ved en Live IVUS-tilvejebringelse begynder systemet at rotere kateterbilledkernen uden at starte automatisk tilbagetrækning (proksimal translation) af billedkernen. Et tværgående IVUS-billede vises på skærmen og opdateres, så længe Live IVUS er aktiveret.



Figur 9-1: Makoto-tilstanden Acquisition (tilvejebringelse) under en ikke-optaget Live IVUS-scanning.

Makoto Intravascular Imaging System™


Brugervejledning

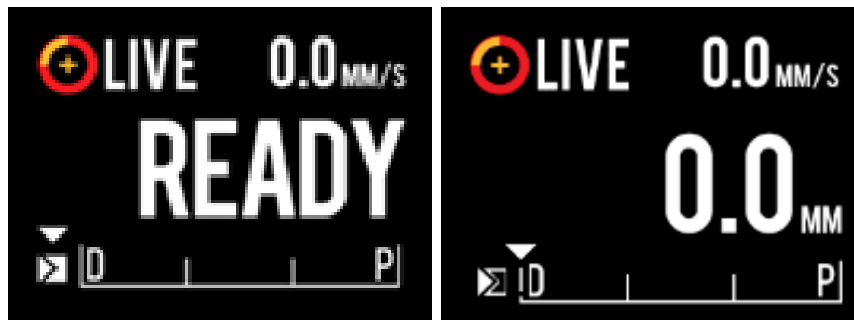
BEMÆRK: En Live IVUS-scanning bliver ikke gemt i systemhukommelsen, med mindre brugeren vælger at optage scanningen.

BEMÆRK: Live IVUS vil kun producere et IVUS-billede, der vil ikke blive vist eller Chemogram-genereret NIRS-data.

BEMÆRK: Live IVUS producerer et tværgående live IVUS-billede. IVUS-billedet vises også i det langsgående IVUS-displayområde under en optaget Live IVUS-scanning.

9.1.1 Start af Live IVUS

Tryk på knappen **Live IVUS**, , på Makoto™-styreenheden for at aktivere IVUS-billeddannelse i realtid. Status for billeddannelsestilstand på LCD-skærmen opdateres til at vise "LIVE", og positionsoplysningerne udskrives med hvid tekst.



Figur 9-2: Makoto™-styreenheden viser ikke-optaget Live IVUS-tilvejebringelse i positionen READY (klar) (venstre) og positionen 0,0 mm (højre).

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

9.1.2 Translation af Live IVUS



ADVARSEL


Manglende overholdelse af de viste advarsler kan resultere i en farlig situation, der kan medføre skade på patienten eller operatøren og beskadige det tilsluttede kateter.



ADVARSEL

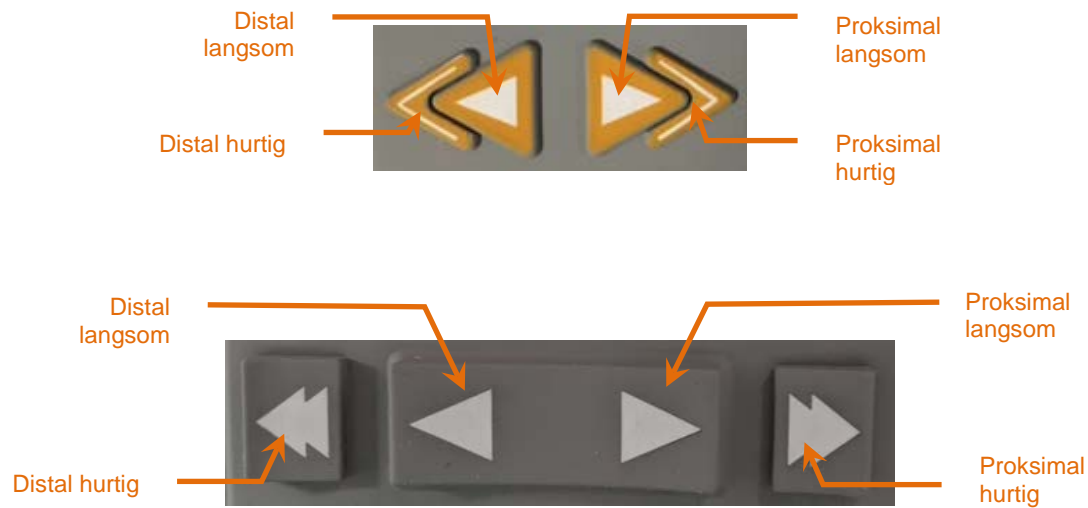
Knæk på kateteret, overdreven bøjning eller anden skade på kateteret kan kræve at styreenheden skal bruge store kræfter for at bevæge kateterkernen i den distale retning. Styreenheden stopper translationsbevægelsen i den distale retning, hvis bevægelsen kræver brug af for store kræfter.



Tryk på knappen STOP, , på Makoto™ styreenheden og følg vejledningen på skærmen for at løse problemet.

Der må IKKE anvendes et-trins translationsfunktioner for at løse problemet med knæk eller bøjning. Det kan medføre skade på kateterkappen eller patienten.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning



Figur 9-3: Betjening til translation af billedkerne, kan fås i forskellige konfigurationer (øverst, nederst).

Når du udfører en Live IVUS-scanning, skal du bruge betjeningerne for distal og proksimal bevægelse på Makoto™-styreenheden til at justere positionen for det aktuelle billede i arterien.

Tryk på og hold betjeningsknapperne til langsom bevægelse nede for at opnå translation i den ønskede retning med en hastighed på 2,0 mm/s. Ved tryk og slip opnås translation i den ønskede retning en fast afstand på 0,1 mm.



Tryk på og hold betjeningsknapperne til hurtig bevægelse nede for at opnå translation i den ønskede retning med en hastighed på 10,0 mm/s. Ved tryk og slip opnås translation i den ønskede retning en fast afstand på 0,5 mm.

BEMÆRK: Under aktiv billeddannelse i positionen READY (klar) vil translation i proksimal retning resultere i, at billedkernepositionen bevæger sig ind i det kontinuerlige billedområde på 0 mm til 150 mm.

Systemet kan kun vende tilbage til positionen READY (klar), når det ikke tilvejebringer billeder.


BEMÆRK: Under aktiv billeddannelse vil proksimal OG distal translation kun forekomme inden for området 0 mm til 150 mm. Translation stopper automatisk, når disse ekstreme positioner er nået, imens billeddannelsen fortsætter.


Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

BEMÆRK: I positionen 0 mm uden billedannelse vil et tryk på en af betjeningerne for distal position,  or , returnere styreenheden og kateterbilledkernen til positionen READY (klar).

9.1.3 Optagelse af Live IVUS-billede

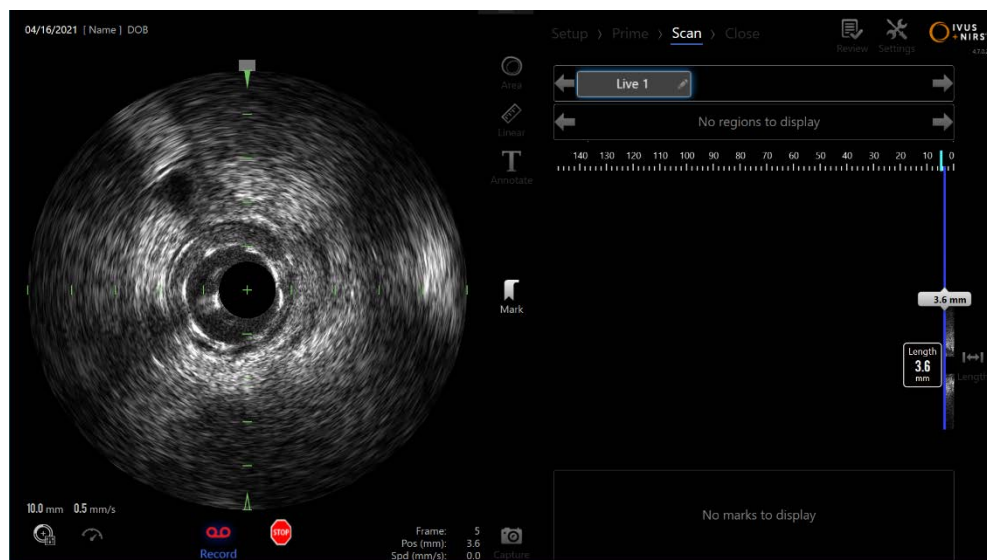
Et enkelt billede kan gemmes under udførelse af en ikke-optaget Live IVUS-scanning for at dokumentere proceduren. Dette billede kan gemmes, gennemgås, måles og kasseres.

Tryk på knappen **Mark** (føj til bogmærker) på Makoto™-styreenheden, , eller

tryk på betjeningen **Mark** (føj til bogmærker), , på Makoto™-systemdisplayet, under en Live IVUS-scanning for at markere billedet. Dette billede bliver optaget som en enkelt-billedscanning.



9.1.4 Optagelse af en Live IVUS-scanning



Der kan optages en række Live IVUS-billeder i en enkelt scanningsfil.

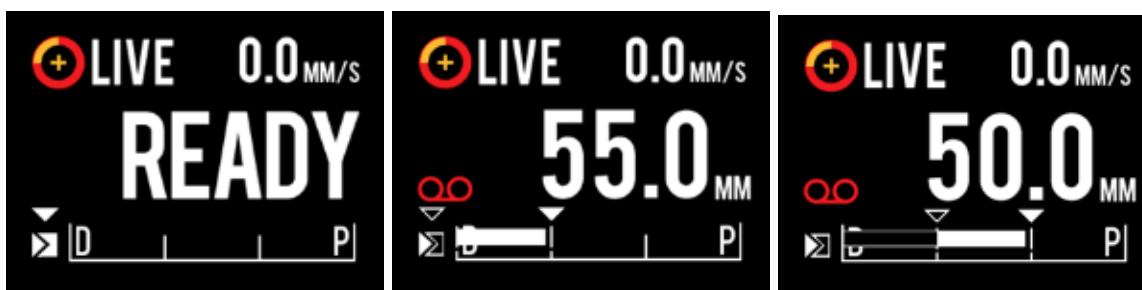


Figur 9-4: Makoto-tilstanden Acquisition (tilvejebringelse) under en optaget Live IVUS-scanning.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

Tryk på knappen **Live IVUS** på Makoto™-styreenheden, , eller tryk på **Record** (optag), , på Makoto™-systemdisplayet tæt på det tværgående IVUS-billede for at aktivere optagelse.

Tryk på knappen **Live IVUS** på Makoto™-styreenheden, , eller tryk igen på **Record** (optag), , på Makoto™-systemdisplayet for kun at stoppe optagelsen af data. Kateteret vil fortsætte med at rotere, og det tværgående IVUS-billede vil fortsætte med at opdatere.




Figur 9-5: Makoto™ sstyreenhedens LCD-skærm under overgangen fra starten af ikke-optaget Live IVUS ved READY (venstre) til optagelse efterfulgt af translation af proksimal og stationær Live IVUS (midten) til nulstilling og translation af proksimal under optagelse (højre). Bemærk optagelsesikonet under optaget Live IVUS. Når der udføres translation under optaget Live IVUS, vises en solid bjælke, hvor optagelsen allerede er udført siden sidste Mark (midterste og højre) og optaget før det seneste mark vises i form af en tom bjælke (højre).

Under translation af Live IVUS opdateres den relative position, den aktuelle position og indikatorerne for translationshastighed.

BEMÆRK:

Tryk på knappen **STOP** på Makoto™-styreenheden, , eller

STOP  på Makoto™-systemdisplayet for at stoppe kateterrotation og -bevægelse OG afslutte optagelsen.

BEMÆRK: Tryk på knappen Tilbagetrækning på Makoto™-styreenheden,



, for at afslutte den aktuelle Live IVUS-optagelse og begynde en ny Automated Pullback-scanning (automatisk tilbagetrækning) med den aktuelle indstilling for tilbagetrækningshastighed. Automated Pullback-scanninger (automatisk tilbagetrækning) optages altid.

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

BEMÆRK: Bogmærker kan laves i scanningsfilen, og tværgående IVUS-målinger kan laves på billederne i en optaget Live IVUS-scanning for at dokumentere proceduren yderligere.

9.1.5 Markering og “nulstilling” under Live IVUS

Under en optaget Live IVUS-scanning kan marks placeres og gennemses senere ved at trykke på knappen Mark på styreenheden og trykke på Mark-ikonet på skærmen.

Under en ikke-optaget Live IVUS-scanning kan marks placeres og gennemses senere som enkeltrammeoptagelser ved at trykke på knappen Mark på styreenheden og trykke på Mark-ikonet på skærmen.


Tilføjelse af et Mark under Live IVUS-scanning nulstiller visningen af tilbagelagt afstand til 0,0 mm.

9.1.6 Stop af Live IVUS

En Live IVUS-scanning kan afbrydes på to måder:

- a. Tryk på knappen **STOP**, , på Makoto™-styreenheden, eller tryk på **STOP**, , på brugergrænsefladen for at stoppe Makoto™-styreenhedens bevægelse, stoppe opdateringer af det tværgående IVUS-billede og afslutte optagelsen af enhver igangværende Live IVUS-scanning.

Eller,

- b. Tryk på **Tilbagetrækning**, , for at færdiggøre Live IVUS-scanning og straks starte en automatisk tilbagetrækning.

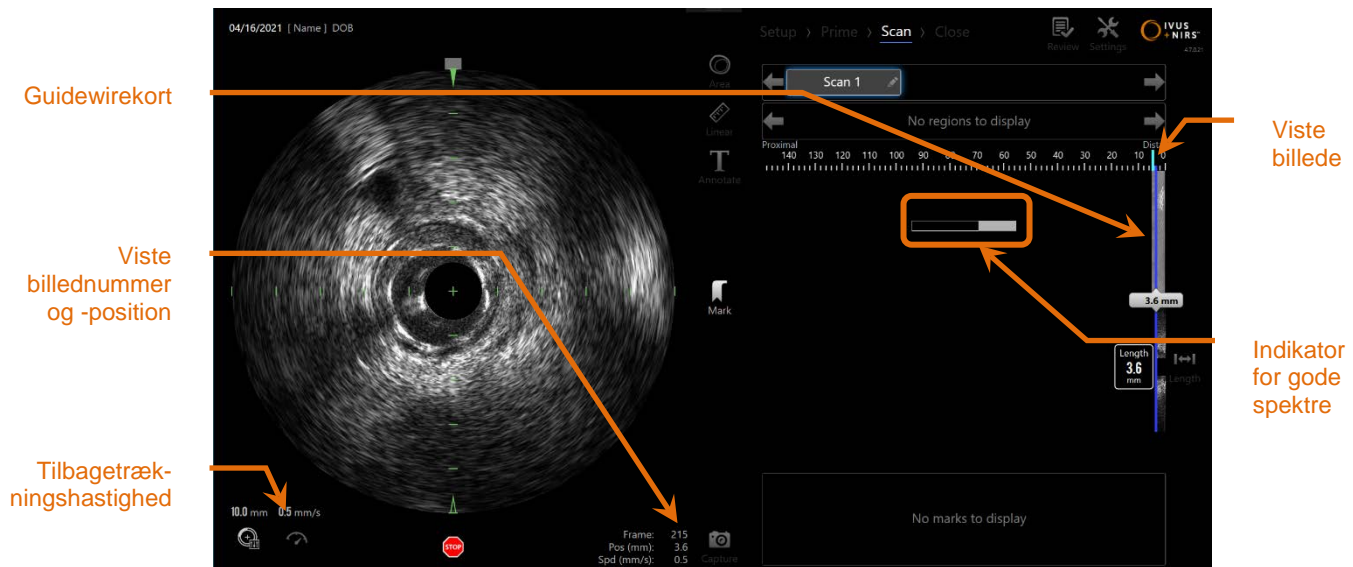
BEMÆRK: Efter LIVE IVUS-scanningen stoppes, viser panelet på Makoto™ styreenheden den tilbagelagte distance siden det sidste tryk på Mark-knappen. Det bliver på panelet, indtil der trykkes på Live IVUS, Tilbagetrækning, Vend tilbage til READY eller en translationsknap.

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

9.2 Automatisk tilbagetrækning

En automatisk tilbagetrækning vil starte rotation og tilbagetrækning af Makoto™-styreenheden og kateterbilledkernen. Denne handling vil også starte indsamling og optagelse af både IVUS- og NIRS-data ved den brugerindstillede tilbagetrækningshastighed.



Figur 9-6: Tilstanden Acquisition (tilvejebringelse) med igangværende automatisk tilbagetrækning.

9.2.1 Indstilling af den næste automatiske tilbagetrækningshastighed

Translationshastigheden for en automatisk tilbagetrækning skal konfigureres af brugeren inden start af billeddannelse.

Indstil den ønskede hastighed for tilbagetrækningstranslation ved at trykke på



betjeningen for tilbagetrækningshastighed, og vælge den ønskede hastighed fra de tilgængelige muligheder:

0,5 mm/s

1,0 mm/s

2,0 mm/s

Makoto Intravascular Imaging System™


Brugervejledning

9.2.2 Start af automatisk tilbagetrækning

Tryk på knappen Tilbagetrækning, , på Makoto™-styreenheden for at starte en automatisk tilbagetrækning. Tværgående IVUS, langsgående IVUS, guidewiredetektionskort og indikator for gode spektre opdateres i realtid under en tilbagetrækning.

9.2.2.1 *Automatisk tilbagetrækning med forhåndsvisning*

Når en automatisk tilbagetrækning sættes i gang ved at trykke på knappen

Tilbagetrækning, , fra positionen READY (klar), vil systemet først bevæge sig til positionen 0,0 mm og starte Live IVUS-tilvejebringelse. Dette giver en intravaskulær forhåndsvisning af tilbagetrækningens startsted. Efter forhåndsvisningen trykker du igen

på knappen Tilbagetrækning, , for at fortsætte med tilvejebringelsen.

9.2.2.2 *Indikator for gode spektre*

Ved starten af en automatisk tilbagetrækningsscanning vil Makoto Intravascular Imaging System™ overvåge kvaliteten af det optagede lysspektrum. Systemet kræver et minimum af spektre til dannelse af et Chemogram. Indikatoren for gode spektre udfyldes, efterhånden som registreringen af gode spektre finder sted. Når det minimale antal spektre er nået, forsvinder den.

BEMÆRK: Når Makoto™-systemet har indsamlet nok data til, at systemet kan oprette et Chemogram, forsvinder indikatoren for gode spektre fra skærmen.

BEMÆRK: Der skal mindst optages ca. 12 mm tilbagetrækningsscanningsdata, for at der er nok data til at generere et Chemogram.

BEMÆRK: Selvom indikatoren for gode spektraler fyldes på grund af den indledende indsamling af spektraler i god kvalitet, vil der ikke blive genereret noget Chemogram, hvis procentdelen af spektraler, som er for svage til at bidrage til Chemogramgenerering, overstiger 12 %.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

9.2.3 Standsning af automatisk tilbagetrækning



Billeddannelse inden for ledekateret skal minimeres for optimale Chemogram-resultater.

Makoto Intravascular Imaging System™ kan stoppes på to måder, når den ønskede tilbagetrækningsafstand er nået, eller den ønskede mængde data er blevet optaget:

- a. Tryk på knappen **STOP**, , på Makoto™-styreenheden.

Eller

- b. Tryk på **STOP**, , på Makoto™-konsolens brugergrænseflade.

Begge disse handlinger vil stoppe både Makoto™-styreenhedens bevægelse og dataindsamlingen.



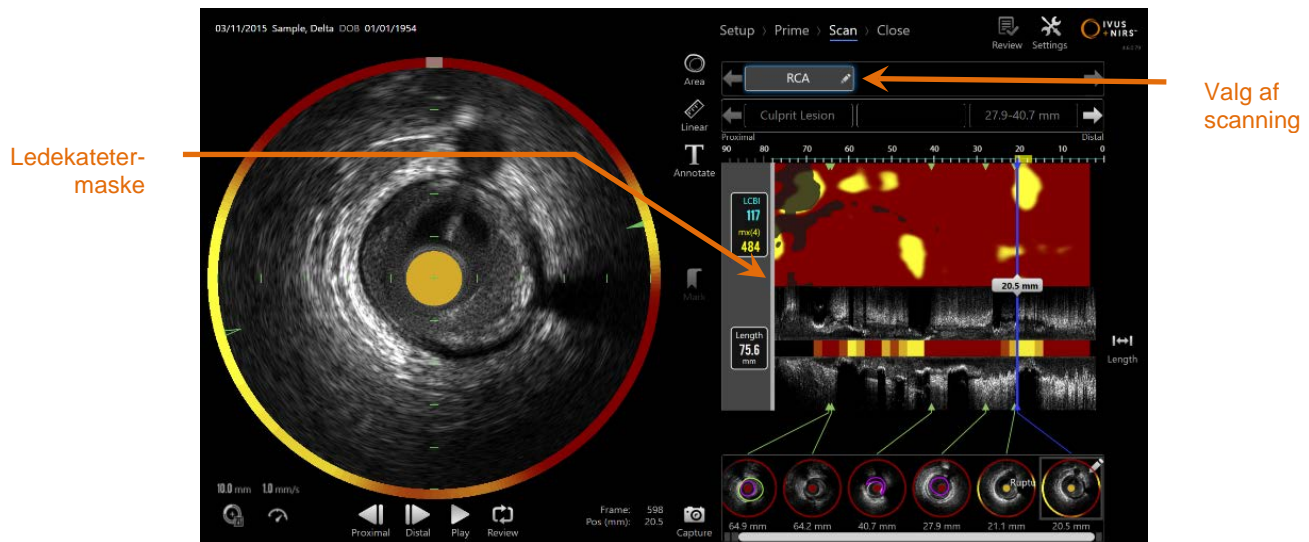
Brug knappen **STOP**, , på Makoto™-styreenheden i nødstilfælde.

BEMÆRK: Makoto™-styreenheden stopper automatisk tilbagetrækningen, hvis det mest proksimale punkt er nået (position 150,0 mm).

BEMÆRK: Efter at have stoppet tilbagetrækningen, viser panelet på Makoto™-styreenheden den tilbagelagte afstand siden sidste tryk på knappen Mark. Dette forbliver på panelet, indtil der trykkes på Live IVUS, Tilbagetrækning, Vend tilbage til KLAR (READY) eller på en oversættelsesknop.

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning



Figur 9-7: Tilstanden Acquisition (tilvejebringelse) efter færdiggørelsen af en automatisk tilbagetrækningsscanning med detekteret ledekater.

Ved afslutningen af den automatiske tilbagetrækning opdateres Chemogram, Block Level Chemogram og Lipidkernebyrdeindeks. Guidewiredetektionskort vil ikke blive vist. Se afsnit 10.2.8 for yderligere oplysninger.

Hvis ledekateret detekteres af Makoto Intravascular Imaging System™, vil en grå ledekatermaske blive anvendt til Chemogram, Langsgående IVUS og Block Level Chemogram. Se afsnit 10.2.7 for flere oplysninger om, hvordan du skjuler ledekatermasken fra visningen.

BEMÆRK: Hvis ledekatermasken er aktiveret, vil den del af Chemogrammet, der befinder sig i ledekatermasken, blive udelukket fra LCBI-beregning.

9.2.4 Mark eller “nulstilling” under automatisk tiltrækning

Under automatisk tilbagetrækning, kan Marks placeres og gennemgås senere ved at trykke på knappen Mark på styreenheden, billedet eller ved at berøre ikonet Mark på skærmen.

Tilføjelse af et Mark under tilvejebringelse af tilbagetrækning nulstiller visningen af tilbagelagt afstand til en afstand på 0,0 mm.

9.3 Udførelsen af yderligere scanninger med Makoto Intravascular Imaging System™



ADVARSEL

Se brugervejledningen til kateteret for instruktioner for, hvordan du klargør kateteret til yderligere scanninger.



ADVARSEL


Manglende overholdelse af de viste advarsler kan resultere i en farlig situation, der kan medføre skade på patienten eller operatøren eller beskadige det tilsluttede kateter.



ADVARSEL

Knæk på kateteret, overdreven bøjning eller anden skade på kateteret kan kræve at styreenheden skal bruge store kræfter for at bevæge kateterkernen i den distale retning. Styreenheden stopper translationsbevægelsen i den distale retning, hvis bevægelsen kræver brug af for store kræfter.



Tryk på knappen STOP, , på Makoto™ styreenheden og følg vejledningen på skærmen for at løse problemet.

Der må IKKE anvendes et-trins translationsfunktioner for at løse problemet med knæk eller bøjning. Det kan medføre skade på kateterkappen eller patienten.

Der kan foretages flere scanninger i hver enkelte procedure. Det kan være nødvendigt at skylle kateteret yderligere med hepariniseret saltvand forud for efterfølgende billeddannelse.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning



Tryk på knappen **Live IVUS**, eller knappen Tilbage trækning, på Makoto™-styreenheden for at hente yderligere data. Den forrige scanning gemmes, og en ny aktiv scanning vil blive vist.

Alle nye scanninger vil oprette en ny knap over Chemogrammet til aktivering af scanningen til gennemgang.

BEMÆRK: Hvis der registreres mere end tre scanninger, skal du bruge venstre og højre pil til at få vist den ønskede scanningsknap.

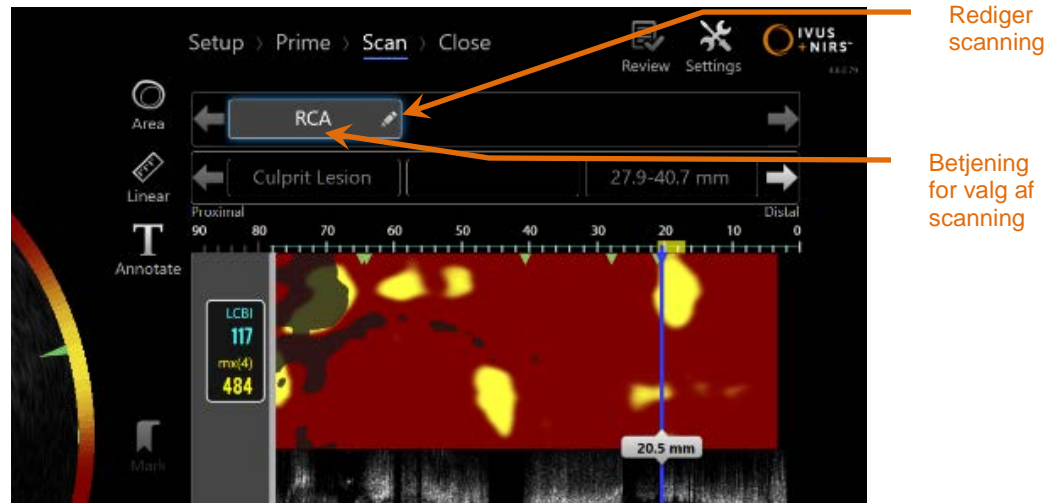
BEMÆRK: Der kan gemmes i alt 20 optagelser pr. procedure. Hvis grænsen er nået, skal du slette uønskede scanninger eller lukke proceduren og starte en ny procedure.

BEMÆRK: Kommentering af et scanningsnavn ændrer teksten på den tilknyttede knap.

10 Gennemgang, måling og kommentering af scanninger

10.1 Valg af scanning

Når der er optaget flere scanninger, er det muligt at skifte mellem scanninger ved hjælp af betjeningen for valg af scanning.

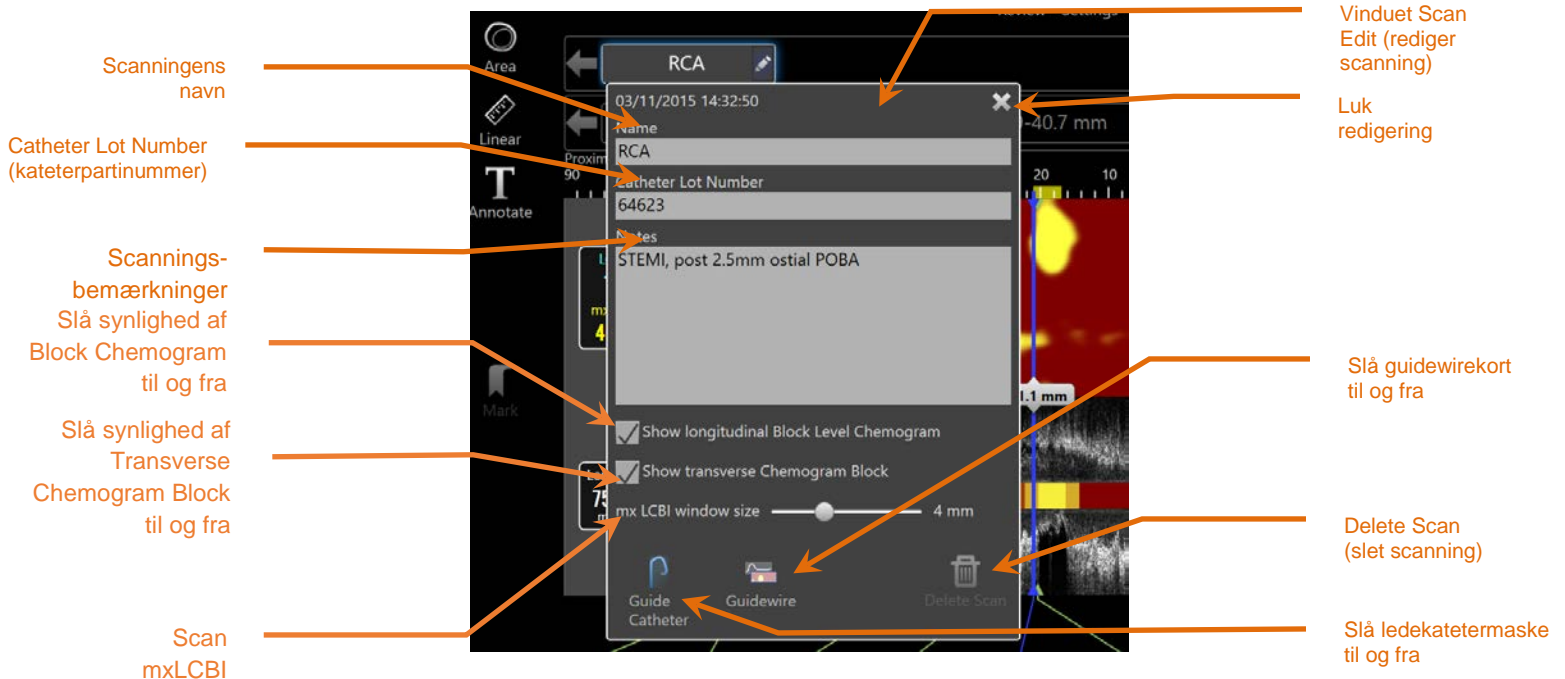


Figur 10-1: Scan-fasen i tilstanden Acquisition (tilvejebringelse) med "RCA"-scanning valgt til gennemgang.

Tryk på det ønskede scanningsnavn for at vælge og indlæse dataene til visning på skærmen.



Der vises altid op til tre scanninger i betjeningen for valg af scanning. Tryk på pileknapperne på hver side af betjeningen for valg af scanning for at flytte andre scanninger til visningsfeltet.

10.2 Redigering af scanninger



Figur 10-2: Vinduet Scan Edit (rediger scanning) åbent for "RCA".

Scanningsoplysninger kan redigeres for at give yderligere oplysninger og lette senere valg.

Tryk på knappen **Edit** (rediger), , på den valgte scanning for at vise vinduet Scan Edit (rediger scanning). Tryk på "X", , eller uden for vinduet Scan Edit (rediger scanning) for at lukke og gemme alle ændringer.

10.2.1 Scanningens navn

Scanningens navn kan tilpasses for at afspejle oplysninger om scanningen. Det kan omfatte arterienavne, placeringer eller tidspunkter (dvs. "pre" eller "post"). Navnet kan oprettes ved at indtaste oplysninger i navnefeltet.

Dette scanningsnavn vil blive vist i mappen med færdige procedurer og scanninger samt i DICOM-filer og rapporter.

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

BEMÆRK: Brug filteret i Select-fasen (vælg) i tilstanden Review (gennemgang) til at søge efter scanningsnavne. Se afsnit 12.1 for yderligere oplysninger.

10.2.2 Catheter Lot Number (kateterpartinummer)

Hver scanning indsamles med et kateter, der har et tilhørende produktionspartinummer. Disse oplysninger kan registreres uafhængigt af hver enkelt scanning ved at indtaste værdien fra kateterpakken i feltet Catheter Lot Number (kateterpartinummer) i vinduet Scan Edit (rediger scanning).

BEMÆRK: Indtast Catheter Lot Number (kateterpartinummer) under Setup-fasen (opsæt) for at udfylde dette felt automatisk, når der optages en scanning.

BEMÆRK: Brug filteret i Select-fasen (vælg) i tilstanden Review (gennemgang) til at søge efter Catheter Lot Numbers (kateterpartinumre). Se afsnit 12.1 for yderligere oplysninger.

10.2.3 Scanningsbemærkning

Bemærkninger om den indsamlede scanning kan optages i feltet Notes (bemærkninger) i vinduet Scan Edit (rediger scanning).

BEMÆRK: Brug filteret i Select-fasen (vælg) i tilstanden Review (gennemgang) til at søge efter vigtige scanningsoplysninger, der er registreret i scanningsbemærkninger. Se afsnit 12.1 for yderligere oplysninger.

10.2.4 Scan synligheden af langsgående Block Level Chemogram

Synligheden af Block Level Chemogram i det langsgående IVUS-display kan slås til og fra ved hjælp af dette afkrydsningsfelt. Dette valg påvirker kun den aktuelle scanning.

BEMÆRK: Standardsynlighedsindstillingen for Block Level Chemogram ved alle nye scanninger kan indstilles i systemindstillingerne. Se afsnit 13.6 **Scanningsdisplay**

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

BEMÆRK: Denne indstilling kan justeres hurtigt ved at bruge musen til at højreklikke på Block Level Chemogram og ændre den relevante indstilling.

10.2.5 Synlighed under scanning af Transverse Chemogram Block

Synligheden af den individuelle Chemogram Block i det tværgående IVUS-display kan slås til og fra ved hjælp af dette afkrydsningsfelt. Dette valg påvirker kun den aktuelle scanning.

BEMÆRK: Standardsynlighedsindstillingen for Chemogram Block ved alle nye scanninger kan indstilles i systemindstillingerne. Se afsnit 13.6 **Scanningsdisplay**

BEMÆRK: Denne indstilling kan justeres hurtigt ved at bruge musen til at højreklikke på Chemogram Block og ændre den relevante indstilling.

10.2.6 Scan mxLCBI

Den maksimale LCBI-vinduesstørrelse kan justeres pr. scanning fra standardværdien. Brug skyderen til at justere vinduet, der bruges til at beregne mxLCBI fra 1 til 10 mm.

BEMÆRK: Standardværdien for alle nye scanninger kan indstilles i systemets indstillinger. Se Afsnit 13.6.5 **mx LCBI-vinduesstørrelse**.

10.2.7 Slå ledekaterer til og fra

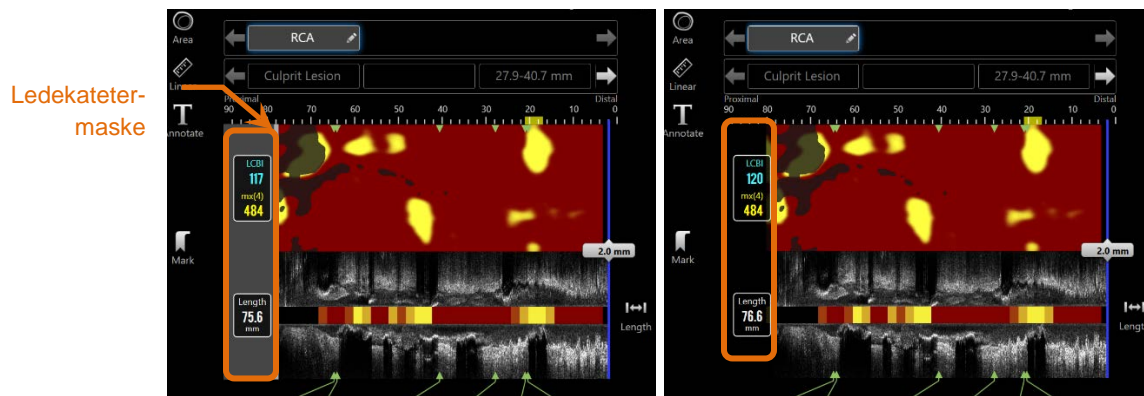


ADVARSEL

Billeddannelse inden for ledekateret skal minimeres for optimale Chemogram-resultater.

Brug funktionen Slå ledekateremaske til og fra i vinduet Scan Edit (rediger scanning) til at skifte imellem aktiveret og deaktiveret ledekateremaske på Chemogram, Guidewirekort, Langsgående IVUS og Block Level Chemogram.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning



Figur 10-3: Vinduet Scan Edit (rediger scanning) med ledekatetermaske slået til (venstre). Vinduet Scan Edit (rediger scanning) med ledekatetermaske slået fra (højre).

10.2.8 Slå guidewirekort til og fra

Brug funktionen slå guidewirekort til og fra i vinduet Scan Edit (rediger scanning) til at skifte imellem guidewirekort- og Chemogram-visning. Når guidewirekortet er synligt, er betjeningen blå.



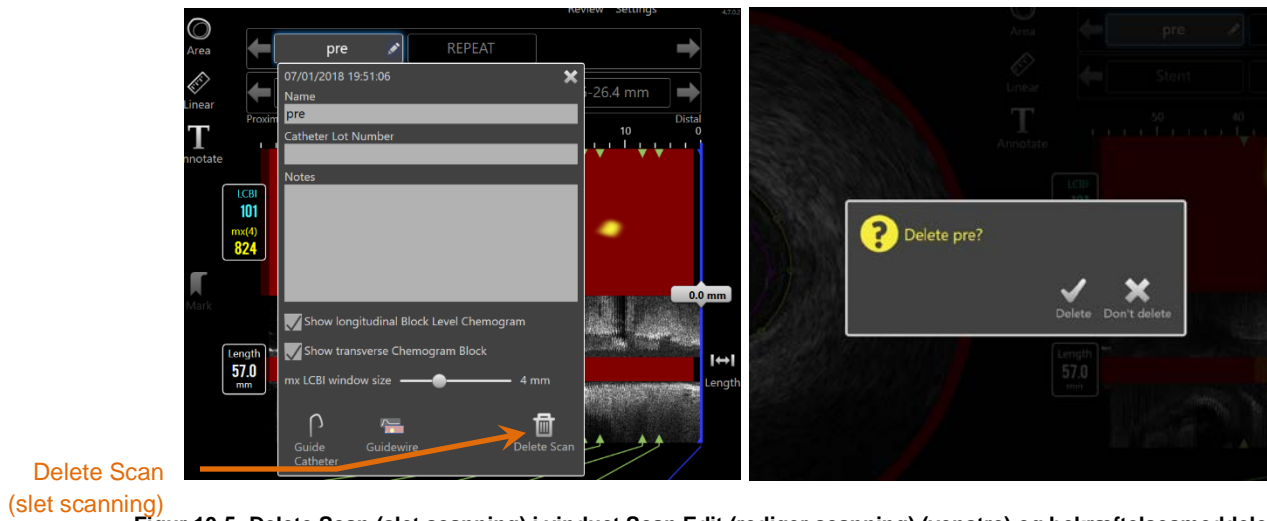
Figur 10-4: Vinduet Scan Edit (rediger scanning) med guidewiremap slået til (venstre). Chemogram er skjult og guidewirekort er synligt (højre).

10.2.9 Delete Scan (slet scanning)

Individuelle scanninger kan slettes via vinduet Scan Edit (rediger scanning). Brugeren får vist en bekræftelsesmeddelelse.

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning



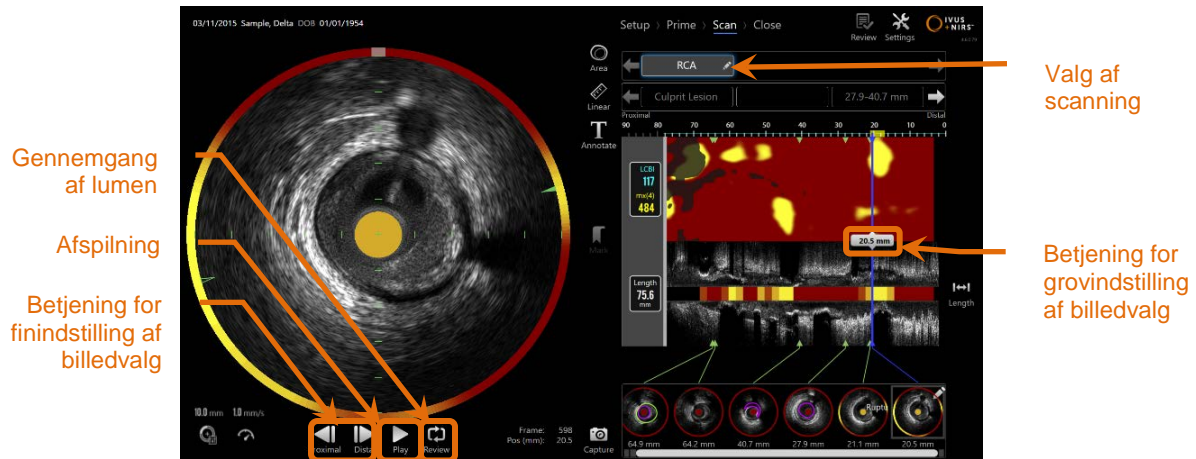
Figur 10-5: Delete Scan (slet scanning) i vinduet Scan Edit (rediger scanning) (venstre) og bekræftelsesmeddelelsen (højre).



Når først brugeren har bekræftet en sletning af en scanning, kan den ikke fortrydes.

10.3 Scanningsnavigation

Valgte scanning kan gennemgås ved hjælp af flere betjener.



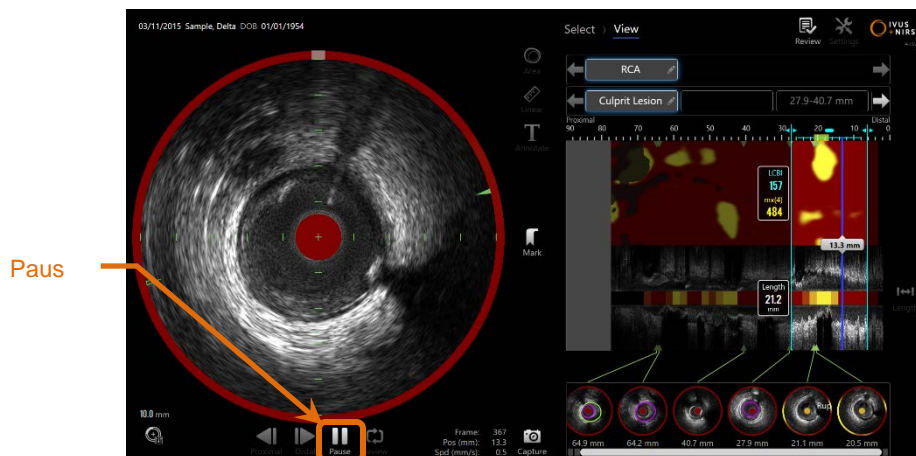
Figur 10-6: Scan-fasen i tilstanden Acquisition (tilvejebringelse) med fremhævet betjener for valg af scanning og afspilning.

10.3.1 Automatisk afspilning



Tryk på betjeningen **Play/Pause** (spil/paus), under billedet Tværgående IVUS for at afspille de optagede billeder i den rækkefølge, de blev optaget.

Afspilningen vil foregå ved cirka 16 billeder i sekundet for Live IVUS-optagelser og 30 billeder i sekundet for optagelser ved automatisk tilbagetrækning.



Figur 10-7: Scan-fasen i tilstanden Acquisition (tilvejebringelse) under automatisk afspilning med betjeningsknappen for paus fremhævet.

Sættes afspilningen på pause, stopper den på det viste billede. Genoptagelse af afspilning vil begynde at afspille billederne fra det sidst viste billede.

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

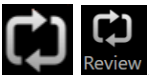
BEMÆRK: Ved sidste billede starter afspilningen forfra fra første billede i serien.

BEMÆRK: Når der er valgt et område, vil automatisk afspilning afspille billederne i den valgte region igen og igen.

10.3.2 Gennemgang af lumen

Funktionen Lumen Review (gennemgang af lumen) vil afspille et meget kort billedloop for at fremhæve forskellen på stationært kar og plaque på IVUS-billede ved bevægelsen af flydende blod.


Slå gennemgang af lumen til og fra ved at trykke på betjeningen til gennemgang af


lumen,  , til højre for knappen til automatisk afspilning.

BEMÆRK: Justér varigheden eller området for Lumen Review i systemindstillingerne. Se Afsnit 13.6.2 **Lumen-gennemsyn af rammeområder (Lumen Review Range of Frames)**.

10.3.3 Manuel afspilning

Valgte scanning kan også afspilles manuelt. Tryk på betjeningen til finindstilling af

billedvalg, og hold den nede,  , for at afspille scanningen langsomt i ønskede retning. På denne måde stopper afspilningen, når det sidste billede er nået for den valgte scanning eller det valgte område. Den vil ikke afspille de valgte billeder igen.

BEMÆRK: Tryk på betjeningen til finindstilling af billedvalg, og hold den nede,  , for at afspille de valgte billeder i omvendt rækkefølge.

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

10.3.4 Valg af billede

10.3.4.1 *Grovindstilling af billedvalg*

Træk grovindstilling af billedvalg mellem chemogram- eller guidewire-kortet og den langsgående IVUS eller hvor som helst på den blå linje for hurtigt at opdatere det viste billede.

BEMÆRK: Hvis du trækker betjening for grovindstilling af billedvalg, bliver det en afspilning med variabel hastighed.

10.3.4.2 *Finindstilling af billedvalg*

Tryk på proksimal finindstilling af billedvalg eller distal finindstilling af billedvalg,



, for at ændre det viste billede i trin af ét billede ad gangen.

BEMÆRK: Rul på museknappen med markøren hen over Chemogram, Guidewirekort, Tværgående IVUS eller Langsgående IVUS for at ændre det viste billede i trin af ét billede ad gangen.

10.4 Bogmærker

Der kan føjes til bogmærker både under scanning og efter scanningens færdiggørelse.



Tryk på betjeningen for **Mark** (føj til bogmærke), eller **Mark** under scanningen. Naviger til det ønskede billede under gennemgang, og tryk på Mark (føj til bogmærke) på skærmen.

BEMÆRK: Der kan kun tilføjes ét bogmærke på hvert billede.

BEMÆRK: Der kan tilføjes op til 30 bogmærker på en enkelt scanning.

BEMÆRK: Der kan være op til fem synlige bogmærker på skærmen ad gangen.

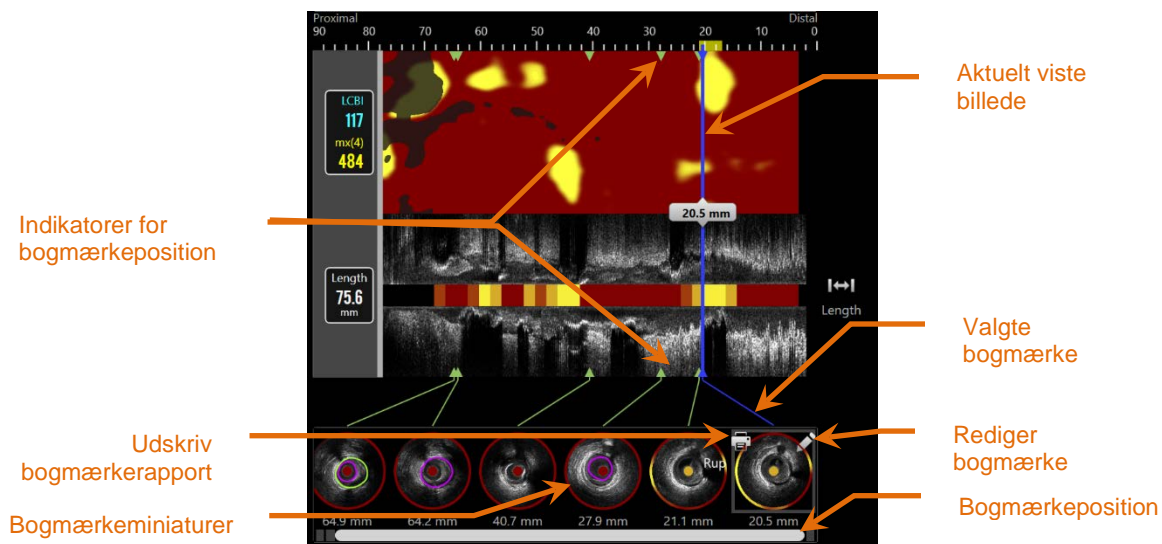
Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

BEMÆRK: Hvis du gennemfører en tværgående IVUS-måling eller kommenterer på et billede, får billedet automatisk et bogmærke.

BEMÆRK: Tryk på knappen Mark i Setup- eller Prime-fasen for at gå videre til den næste fase af tilvejeringsetilstanden.

BEMÆRK: Under scanning, tryk på knappen Mark for at nulstille visningerne af tilbagelagt afstand til en afstand på 0 mm.

Et bogmærkes relative position på scanningen er angivet med små grønne trekanter på Chemogrammet og Langsgående IVUS. Når bogmærket er valgt, vil indikatoren for det aktuelt viste billede forbinde trekanterne.



Figur 10-8: Bogmærkepositioner er angivet med grønne trekanter på Chemogrammet og Langsgående IVUS og med et visuelt miniaturebillede, der viser billedets indhold.

10.4.1 Bogmærkevalg


Der oprettes et bogmærkeminaturebillede for hvert placeret bogmærke. Bogmærkepositionen skal vælges via dette miniaturebillede ved senere gennemgang. Det giver også en visuel repræsentation af indholdet på billedstedet.

Tryk på det ønskede bogmærkebillede for at opdatere displayet og vise billedet på det tværgående IVUS-display.

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

10.4.2 Bogmærkeredigeringer

Bogmærker kan slettes og kommenteres. Tryk på knappen **Edit** (rediger), , på det valgte bogmærke for at åbne vinduet Mark Edit (rediger bogmærke).

Tryk på "X", , eller uden for vinduet Mark Edit (rediger bogmærke) for at lukke vinduet og gemme ændringerne.

10.4.2.1 *Bogmærkebemærkninger*



Figur 10-9: Bogmærkebemærkning indtastet i vinduet Mark Edit (rediger bogmærke).

Bemærkninger om indholdet af et billede kan registreres i feltet Notes (bemærkninger) i vinduet Mark Edit (rediger bogmærke).

10.4.2.2 *Sletning*

Slet bogmærker ved hjælp af knappen **Delete** (slet), , i vinduet Mark Edit (rediger bogmærke).

BEMÆRK: Når et bogmærke først er slettet, kan det ikke fortrydes.


BEMÆRK: Sletning af et bogmærke med målinger eller billedbemærkninger kræver bekræftelse.

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

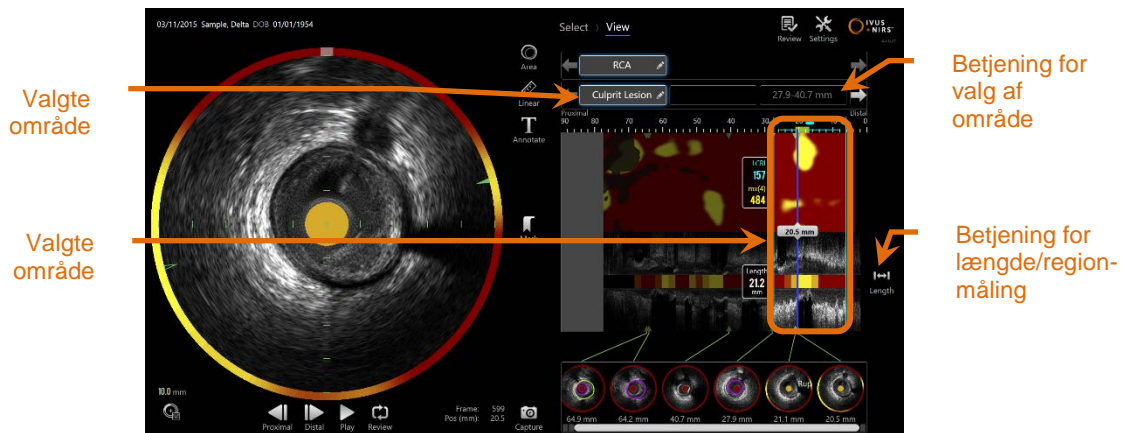
10.4.3 Udskriv

Bogmærkerapporter er sammenfattede etsides procedureresuméer, der fokuserer på resultaterne inden for det valgte billede.

Tryk på knappen **Print** (udskriv), , på det valgte bogmærke for at sende en rapport på 1 side til systemets konfigurerede standardprinter.

10.5 Målinger

Makoto-billeddannelsessystemet giver betjeninger til udførelse af målinger på den tværgående skærm og de langsgående displays (Chemogram og Langsgående IVUS) i Scan-fasen.



Figur 10-10: View-fase (vis) med valgt område på "RCA"-scanning.

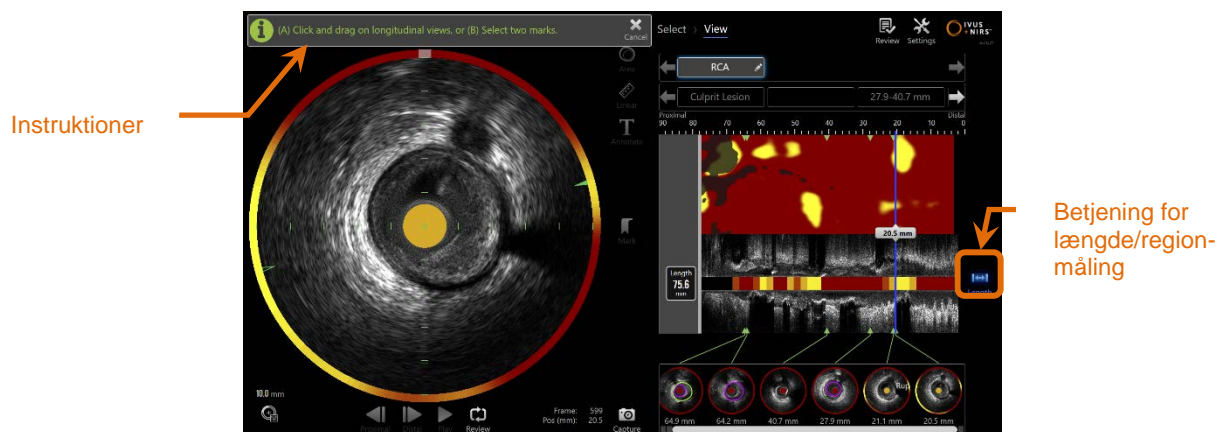
10.5.1 Længde, stenosis i lumenområde og LCBI-måling

Længde, stenosis i lumenområde og LCBI-målinger foretages på den langsgående IVUS-visning og Chemogram ved oprettelsen af områder.


10.5.1.1 Oprettelse af område

Områder er delsegenter af en scanning, som har relevans for operatøren eller lægen. Sådanne segmenter kan omfatte læsioner, normale segmenter, stenter mv.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning



Figur 10-11: Vis fase med igangværende oprettelse af område. Bemærk instruktionen på skærmen i fuldførelse af området.

Du opretter et område ved at trykke på knappen Length (længde), , og derefter angive en start- og en slutplacering på Langsgående IVUS eller Chemogram. Området kan defineres ved at:

(A) Trykke på og holde den ønskede startposition nede, hvorpå den trækkes til den ønskede slutposition.


eller

(B) Trykke på start- og slutbogmærkepositionerne fra bogmærkeminiaturerne.

BEMÆRK: Brug bogmærker til at indstille starten eller slutningen af et ønsket område med øget præcision.

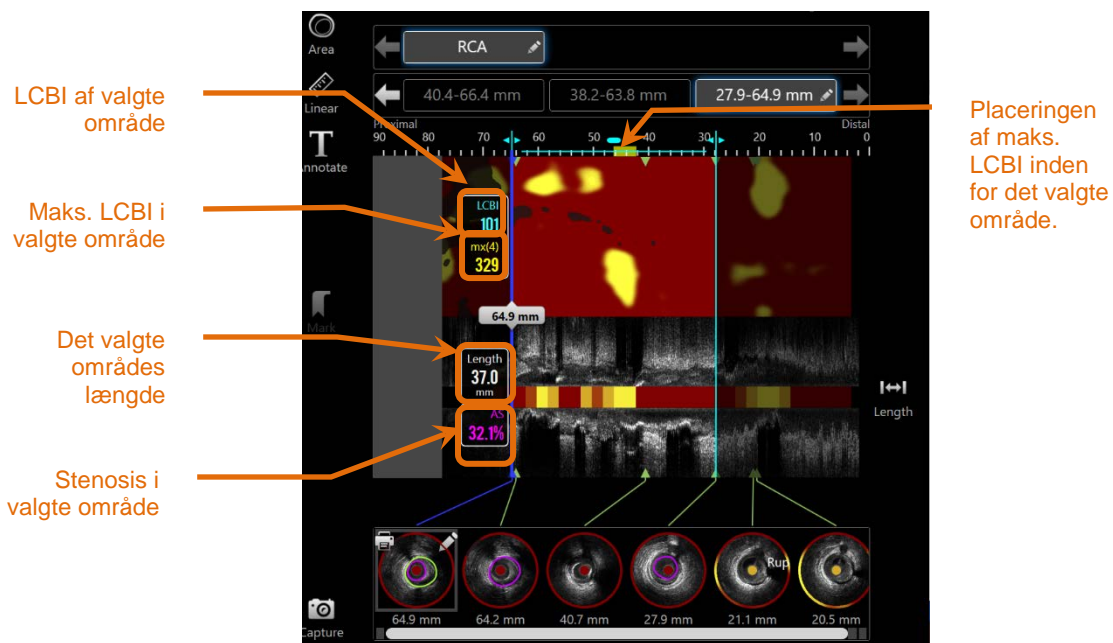
Når området er oprettet, dæmpes den del af de langsgående displays, der ligger uden for området, og en betjening til valg af område vises under betjeningen til valg af scanning.

BEMÆRK:

Brug betjeningen for afspilning, , til vedvarende afspilning af det valgte område.

LCBI og resultaterne vises på venstre side af Chemogram-området, og længden vises til venstre for Langsgående IVUS.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

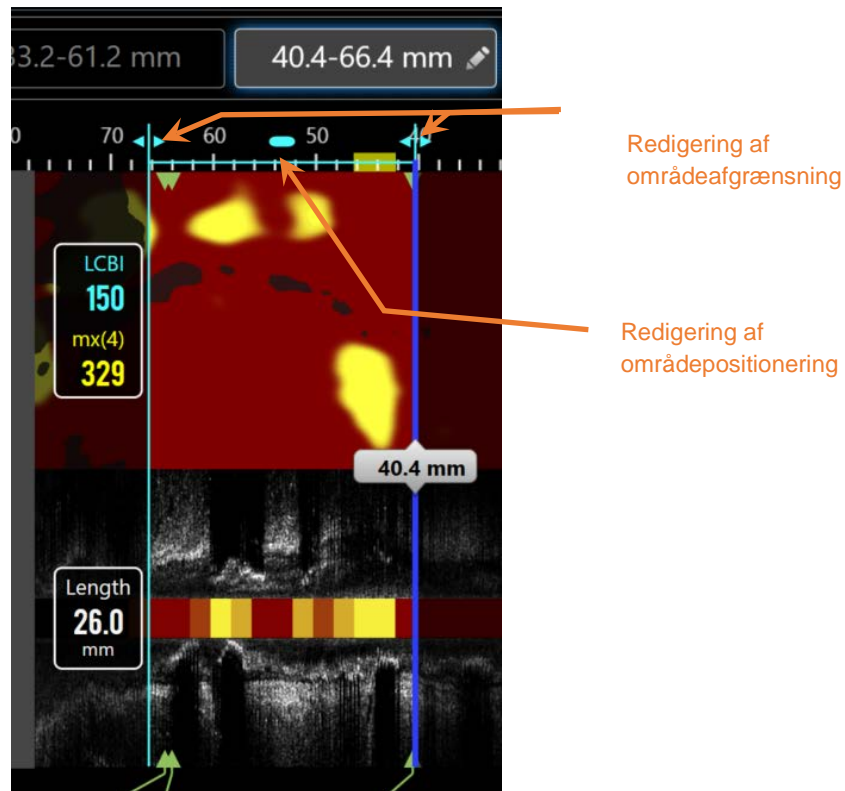


Figur 10-12: View-fase (vis) med valgt område.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

10.5.1.2 Redigering af områder

Områder, der er oprettet inden for chemogrammet, kan justeres for positionering inden for scanningen eller for at justere deres start- og slutplaceringer.



Figur 10-13. Styrefunktioner til redigering af området.

Træk områdepositionering (Region Position) for at flytte det definerede område uden at ændre områdets længde.

Træk områdets proksimale eller distale grænser for at foretage en grov justering af den valgte ende af området. Længden på området opdateres automatisk. LCBI'erne opdateres, når redigeringen er afsluttet.

BEMÆRK: Placér musemarkøren over styrefunktionerne start- eller slutplacering, og brug musehjulet til at foretage mindre justeringer af placeringen af områdefgrænsningen.

BEMÆRK: Lås området for at undgå utilsigtet justering. Se Afsnit 10.5.1.7 **Låsning af område.**

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

10.5.1.3 *Længde, LCBI og maks. LCBI*

Når et område er oprettet, vises der tre måleresultater relateret til området.

Længde:	Dette er afstanden i millimeter (mm) mellem områdets start- og slutposition.
LCBI:	Dette er områdets lipidkernebyrdeindeks. LCBI er forholdet imellem positive lipidsignaler og det samlede antal gyldige pixel i det valgte område, på en skala fra 0 til 1000.
mx(4):	Dette er det maksimale lipidkernebyrdeindeks for en fast vinduestørrelse inden for områdets grænser. Standardstørrelsen på et vindue er 4 mm.

10.5.1.4 *Stenosis i lumenområde (AS%)*

Stenosis i lumenområde (AS) kan beregnes, når et område er oprettet ved hjælp af to bogmærker, der hver indeholder en områdemåling, som systemet har identificeret som lumen.

BEMÆRK: Føj lumenmålinger til start- og slutbilledet for et eksisterende område for at opnå stenosis i lumenområde for dette område.

10.5.1.5 *Vælg og fravælg*

Vælg områder ved at trykke på den tilsvarende knap på betjeningen til valg af område. Langsgående visning, længde, LCBI og maks. LCBI-resultater opdateres tilsvarende.

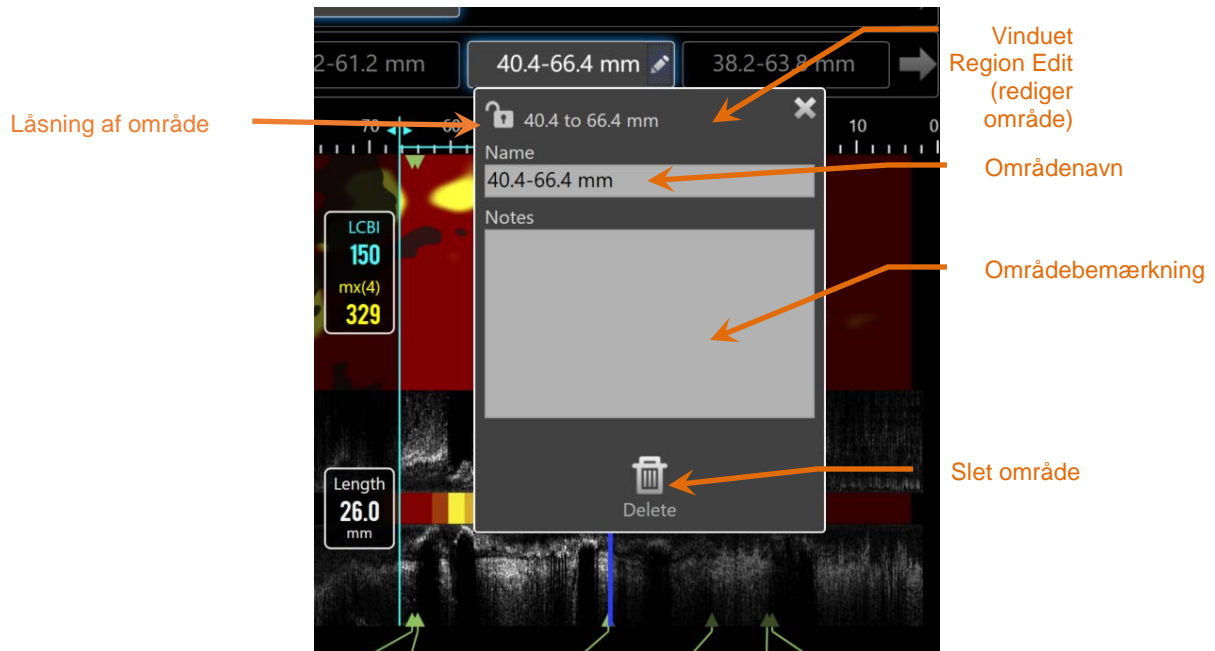
Fravælg områder ved at trykke på den tilsvarende områdeknap igen, eller vælg den aktuelle eller en anden scanning.

BEMÆRK: Forsøg på at oprette et nyt område vil fravælge det aktuelle område.


Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

10.5.1.6 Kommentering af område






Figur 10-14: Områdenavn indtastet i vinduet Region Edit (rediger område).

Tryk på knappen **Edit** (rediger), , på knappen for valgte område for at åbne vinduet Region Edit (rediger område). Tryk på det ønskede felt for at opdatere indholdet.

Tryk på "X", , eller uden for vinduet Mark Edit (rediger bogmærke) for at lukke og gemme din indtastning.


10.5.1.7 Låsning af område

Tryk på knappen Rediger, , på knappen Udvalgt område (Selected Region) for at åbne vinduet Redigering af område (Region Edit). Tryk på ikonet Låsning af område (Region Lock),  , for at slå evnen til at justere områdepositionen til og fra eller områdets start- og slutposition.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

10.5.1.8 *Sletning af område*

Tryk på knappen Edit (rediger), , på knappen for valgte område for at åbne vinduet

Region Edit (rediger område). Tryk på Delete (slet), , for at slette området.

BEMÆRK: Når et område først er slettet, kan det ikke fortrydes.

10.5.2 Måling på billede


Der kan foretages målinger på ethvert tværgående IVUS-billede for at præcisere eller bestemme billedets indhold.

BEMÆRK: Hvis du gennemfører en måling på et billede, vil der automatisk blive oprettet et bogmærke for dette billede.

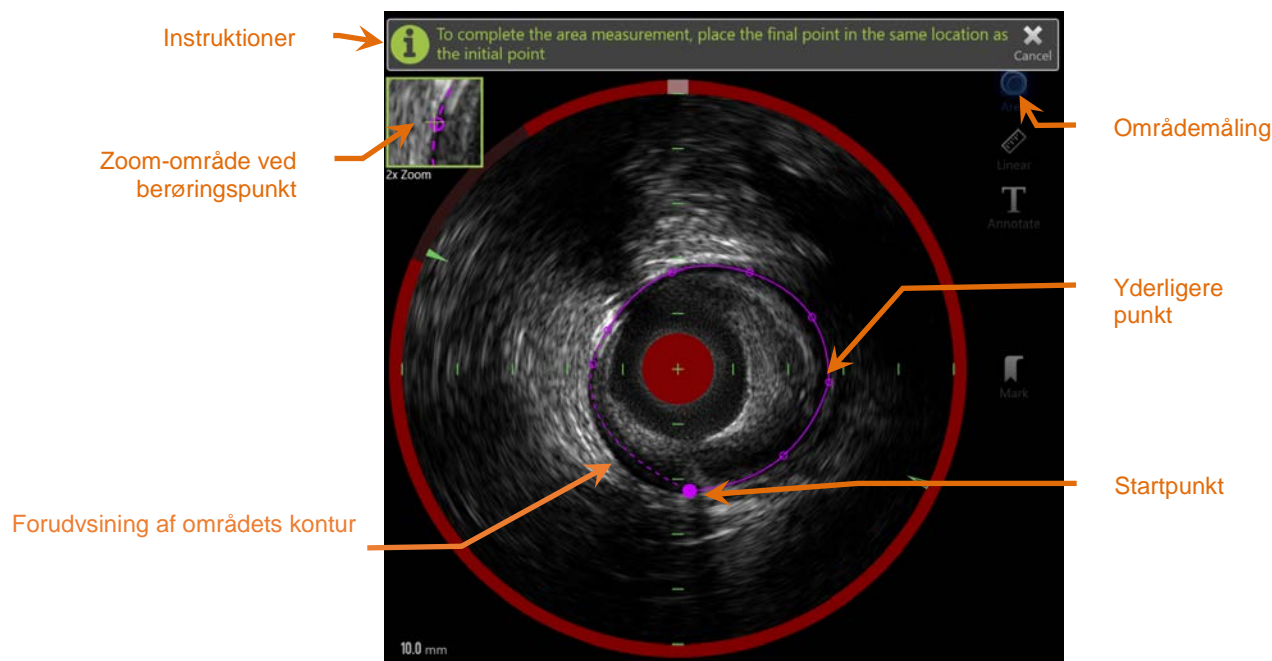
BEMÆRK: Hvis du foretager en måling på et billede, vil bogmærkeminaturebilledet blive opdateret.

BEMÆRK: Når det er aktivt, skal der trykkes på værktøjet for at afbryde den igangværende måling eller on-frame-annotation.


10.5.2.1 *Områdemåling*

Værktøjet Area Measurement (områdemåling), , kan bruges til at bestemme område og minimums- og maksimumsdiameteren på funktioner i billedet.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning



Figur 10-15: Scan-fase med aktiveret og igangværende områdemåling. Bemærk, at det første anbragte punkt er vist som en større udfyldt cirkel.

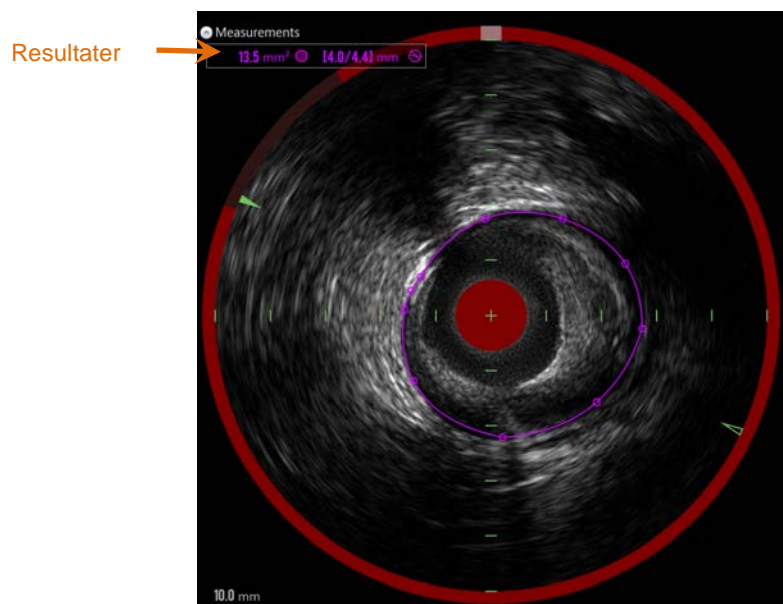
Tryk på værktøjet Area Measurement (områdemåling), , for at sætte målingen i gang. Ikonet bliver blå, når det er aktivt. Der vises instruktioner oven over det tværgående IVUS-billede som en vejledning til at færdiggøre målingen.

Tryk på det tværgående IVUS-billede for at placere punkter langs det interessante stykke og dermed definere området. Fortsæt med at tilføje punkter, indtil området er defineret.

BEMÆRK: Efter at det tredje punkt er tilføjet for at definere området, vises der en forhåndsvisning af området med en stiptet linje. Dette illustrerer, hvordan det afsluttede område vises, hvis startpunktet røres eller klikkes på for at færdiggøre området.

BEMÆRK: Tryk på **Cancel (annuller)**, , ved instruktionerne på skærmen for at annullere den igangværende måling.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning



Figur 10-16: Områdemåling afsluttet og resultater præsenteret.

Tryk på det første punkt for at afslutte målingen og præsentere resultaterne. For hvert udfyldt område vil tværsnitsarealet med minimale og maksimale diameter blive vist i øverste venstre hjørne af tværgående IVUS-billede.

BEMÆRK: Tryk på måleresultatet for at få vist de minimale og maksimale diameter i billedet.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning



Figur 10-17: Farvekodede konturer og resultater vises, når arealer tegnes fuldstændigt i et andet areal. Lumenkonturen er valgt, og placeringerne for minimale og maksimale diameter vises.

Hvis der er tegnet mere end en arealkontur, bliver resultaterne farvekodet.

BEMÆRK: Der kan tegnes op til tre arealer på hver ramme.

BEMÆRK: Hvert areals måleresultat er farveafstemt med dets kontur. Hvert beregnet areal-ikon, for eksempel plaqueareal, er farvekodet til konturerne, der anvendes til at definere det beregnede arealresultat.

BEMÆRK: Hvis et areal er helt indeholdt i et andet areal på samme ramme, vil Makoto™-systemet automatisk tildele et til at repræsentere "Lumen" og et til "EEM", og et plaqueareal og en plaquebyrde, "PB%", vil blive beregnet.

BEMÆRK: Hvis der tegnes tre indlejrede arealer på den samme ramme, tegnes areal 1 helt inden i areal 2, og areal 2 tegnes helt inden i areal 3. Derefter vil Makoto™-systemet automatisk tildele det yderste areal til at repræsentere "EEM", det inderste til at repræsentere "Lumen" og det midterste til at repræsentere "Stent". Der beregnes et plaqueareal og en plaquebyrde, "PB%", mellem "EEM" og "Lumen". Der beregnes et ekstra areal mellem "Stent" og "Lumen".

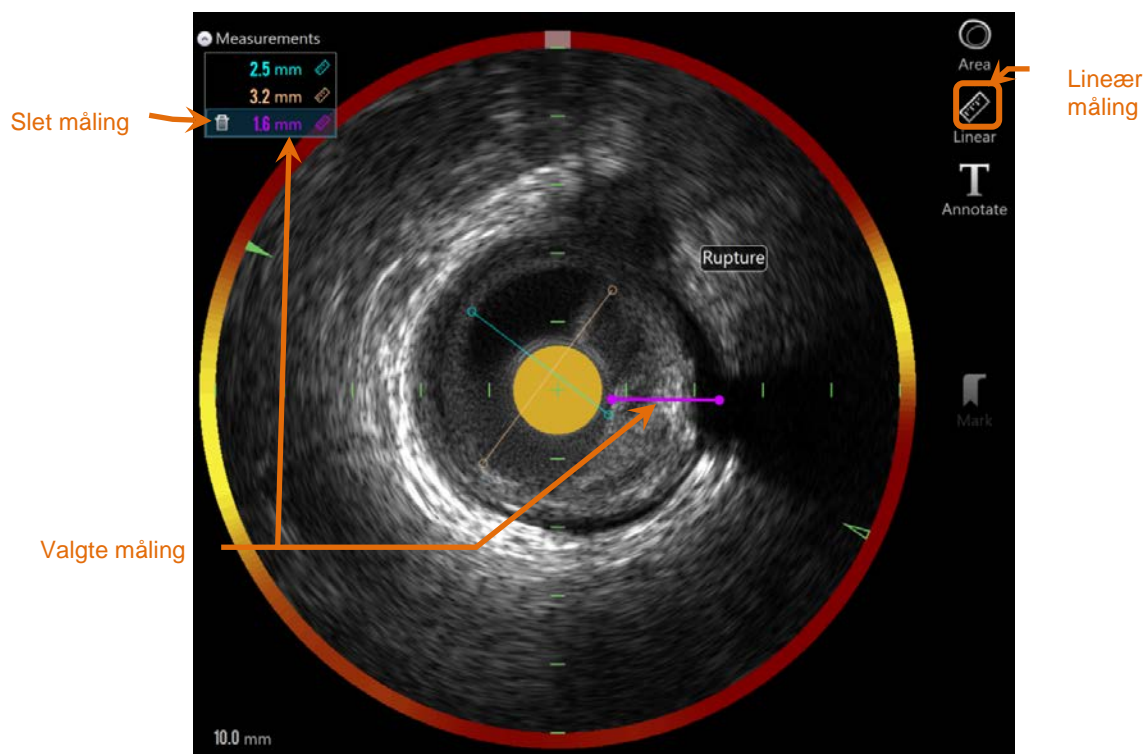
Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

Man kan ændre størrelse på eller omforme området ved at berøre de eksisterende punkter og trække dem til det ønskede sted. For at finjustere formen på det færdige område oprettes yderligere punkter til det færdige område ved at man berører og trækker eller klikker på og trækker områdets kontur mellem eksisterende punkter. De præsenterede resultater opdateres, når redigeringen er afsluttet.

BEMÆRK: Træk i målepunkter for at åbne den lokale zoom-funktion, og forbedrbilledets visning nær markøren eller under operatørens finger.

10.5.2.2 *Lineær måling*


Lineære målinger kan foretages på det tværgående IVUS-billede med henblik på at måle egenskaber i billedet, såsom diameter og tykkelse.



Figur 10-18: Lineær måling fuldført. Tre lineære målinger er fuldført i dette afsnit.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning



Tryk på måleværktøjet **Linear** (lineær), , for at begynde målingen. Ikonet bliver blå, når det er aktivt. Der vises instruktioner oven over det tværgående IVUS-billede som en vejledning til at færdiggøre målingen.

Tryk på startpunktet for den funktion, der skal måles i det tværgående IVUS-billede. Tryk på funktionens slutposition for at fuldføre målingen. Den lineære måling vises på det tværgående IVUS-billede med afstanden mellem de to punkter i millimeter.

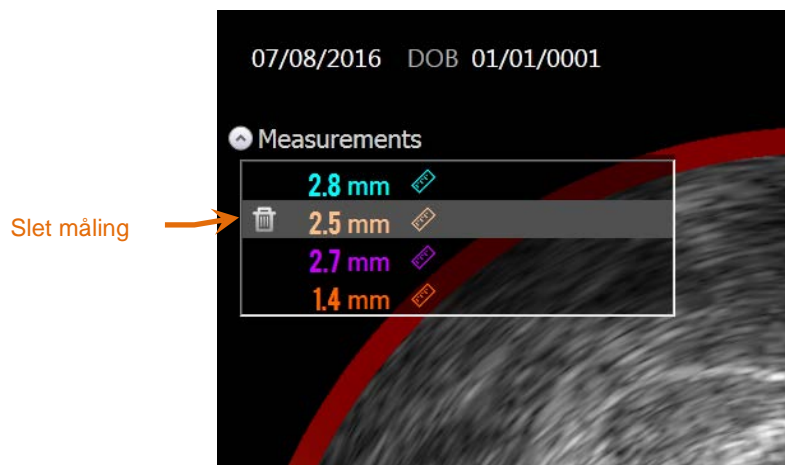
BEMÆRK: Når musen bruge eller slutpunktet trækkes, vil der blive vist en forhåndsvisning af linjen og afstanden inden slutpunktet placeres.

BEMÆRK: Hvert billede kan have op til seks lineære målinger.



Træk i enten start- eller slutpunkterne for at justere målingen.

10.5.2.3 *Sletning af målinger på billede*

Hvis du vil slette individuelle målinger på et billede, skal du vælge måleresultatet for at starte.



Figur 10-19: Bogmærke med en lineær måling fremhævet. Bemærk muligheden for at slette målingen og resultatet.

Når du vælger måleresultater, vil knappen Delete (slet), , blive vist til venstre for valgte resultat. Hvis du trykker på knappen Delete (slet), , vil målingen og resultatet blive slettet fra scanningen.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

BEMÆRK: Når en måling først er slettet, kan det ikke fortrydes.


BEMÆRK: Sletning af individuelle målinger kræver ikke bekræftelse.

BEMÆRK: Slet bogmærket for at slette ALLE målinger på et billede i ét enkelt trin.

10.6 Kommentar på billede

Kommentarer kan ligesom målinger foretages direkte på det tværgående IVUS-billede.




Tryk på betjeningen til kommentar på billede, , for at begynde at kommentere på et billede. Bestem placeringen, hvor bemærkningen skal vises, dette vil angive bemærkningens venstre kant. Tryk på <Enter> på skærmtastaturet for at færdiggøre kommentaren.

BEMÆRK: Hvis du færdiggør en kommentar på et billede, vil der automatisk blive oprettet et bogmærke for dette billede.

BEMÆRK: Færdige kommentarer kan trækkes til en ny placering på det aktuelle billede.

BEMÆRK: Hvis du foretager en kommentar på et billede, vil bogmærkeminaturebilledet blive opdateret.

Tryk på en kommentar på et billede for at vælge den, hvis du vil slette denne

kommentar, og tryk derefter på knappen Delete (slet), .

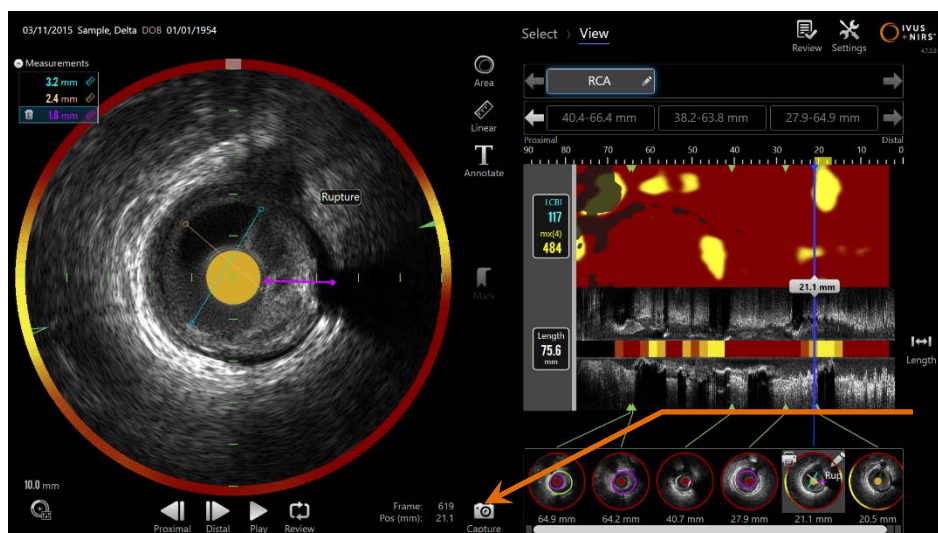
Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

10.7 Skærbillede


Der kan tages billeder af hele skærmen i faserne Scan og View (vis). Dette billede vil indfange alt indhold på skærmen samt knapper og betjeninger.

Mens du gennemser en scanning, navigerer du til det ønskede billede ved hjælp af grov- eller finindstilling af billede.



Skærbillede

Figur 10-20: Scan-fasen i tilstanden Acquisition (tilvejebringelse) med pil til funktionen Capture (skærbillede).

Tryk på funktionen Capture (skærbillede), , for at tage et billede af hele skærmen til senere brug.

BEMÆRK: Der kan tages op til 30 skærbilleder af en enkelt scanning.

BEMÆRK: Skærbilleder kan udskrives eller slettes i Close-fasen (luk) i tilstanden Acquisition (tilvejebringelse) eller Select-fasen (vælg) i tilstanden Review (gennemgang).

10.8 Displayindstilling

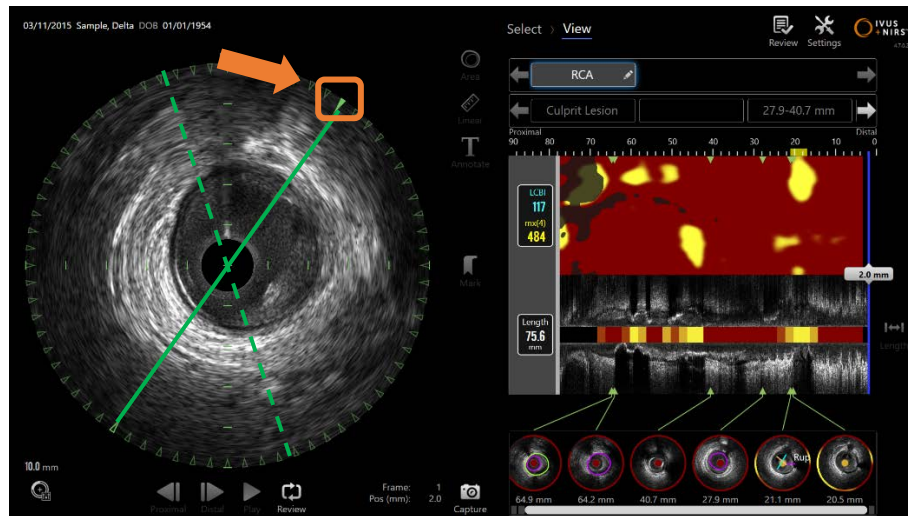
Makoto Intravascular Imaging System™ tilbyder flere betjeningspaneler til optimering af skærmlayoutet og de gengivne IVUS-billeders billedkvalitet.

10.8.1 Rotation af langsgående IVUS

Det langsgående IVUS-billede er oprettet fra billeddataene langs den markerede akse i det tværgående IVUS-billede. Den markerede akse i tværgående IVUS-billede er

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

angivet med fuldt optrukne og åbne trekant på akse. Den fuldt optrukne trekant på akse identificerer den del af billedet, der vil blive tegnet i den øverste halvdel af den langsgående IVUS.



Figur 10-21: Rotation af langsgående IVUS. Den stiplede grønne linje illustrerer, hvor akse for den langsgående IVUS startede, og den fuldt optrukne linje illustrerer, hvor akse er nu. Linjerne er forstørrede her med henblik på anskueliggørelse.

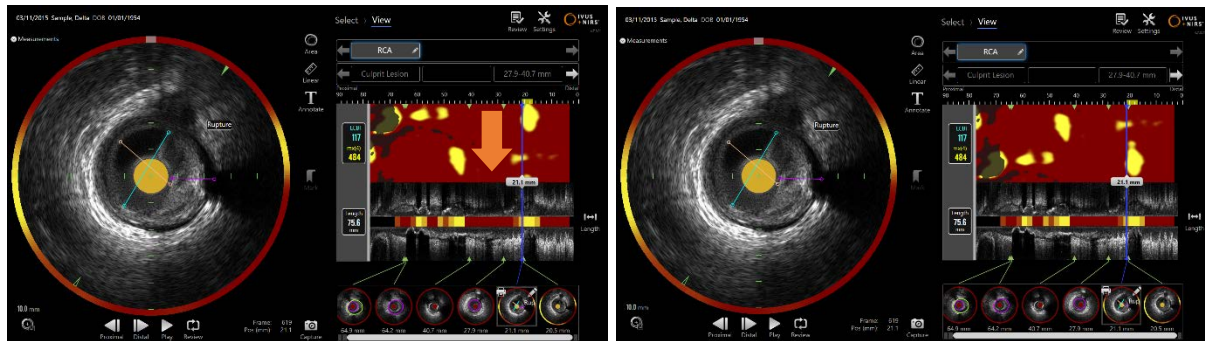
For at justere dataene, der vises i det langsgående IVUS, skal du trække den udfyldte trekant på den markerede akse til et nyt sted på omkredsen af det tværgående IVUS-billede.

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

BEMÆRK: Justering af denne visning af langsgående IVUS påvirker ikke justeringer foretaget ved rotation af chemogram.

10.8.2 Rotation af chemogram



Figur 10-22 Chemograms kan roteres for at flytte akkumuleret lipid væk fra kanten af chemogrammet for lettere visning og fortolkning.

Den lodrette akse på chemogram er en kontinuerlig 360 graders dimension. Dette betyder, at den øverste kant af chemogrammet er forbundet med den nederste kant. Skærelinjen er vilkårlig for at kunne repræsentere det på et todimensionelt kort. Dette kan resultere i, at nogle funktioner adskilles langs den øverste og nederste kant.

Klik i chemogram og træk det i lodret retning for at justere skærelinjen i chemogram.

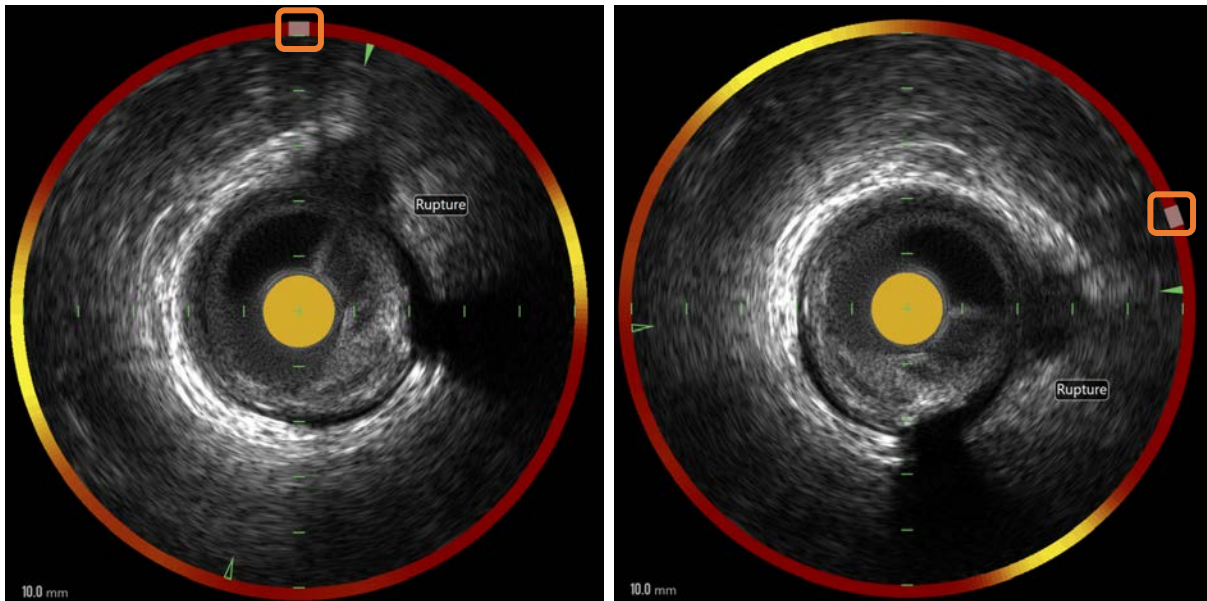
BEMÆRK: Systemet husker denne justering af skærelinjen på dette chemogram og anvender den til fremtidig scanningsvisning eller rapportgenerering. Skærmoptagelser justeres ikke.

BEMÆRK: Justering af denne visning af chemogrammet påvirker ikke justeringer af langsgående IVUS.

10.8.3 Rotation af tværgående IVUS

Det tværgående billede kan drejes for at muliggøre sammenligning med andre scanninger eller for at hjælpe brugeren med at visualisere anatomen bedre.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning



Figur 10-23. Rotation af tværgående IVUS. Venstre billede viser standardretningen og det højre billede viser billedet efter rotation ved at trække styrefunktionen på Chemogram Halo til et nyt sted.

For at justere rotationen af det tværgående billede, træk den grå bue-kontrol, der vises i Chemogram Halo, til et nyt sted.

BEMÆRK: Det tværgående IVUS-billede og Chemogram Halo er rotationsmæssigt forbundne. Rotation af det tværgående billede roterer også Chemogram Halo.

BEMÆRK: Rotation af det tværgående billed gælder også for alle rammer i scanningen.

BEMÆRK: Rotation af det langsgående IVUS-billede sker i forhold til rotation af det tværgående IVUS, så justering af rotationen af det tværgående IVUS forstyrrer ikke visningen af det valgte langsgående IVUS.

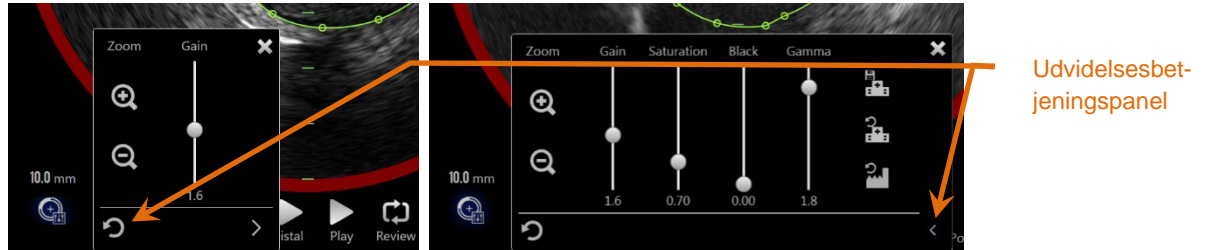
BEMÆRK: Rotation af det tværgående IVUS vil kunne ses i rappoerter, avi og DICOM-billeder, der oprettes i tilstanden Gennemse (Review Mode).

Makoto Intravascular Imaging System™


Brugervejledning


10.8.4 Indstilling af tværgående billede

Det tværgående IVUS-billede kan justeres ved hjælp af betjeningspanelet Image Settings (billedindstilling). Disse betjeningspaneler indeholder både et grundlæggende og et avanceret betjeningssæt.



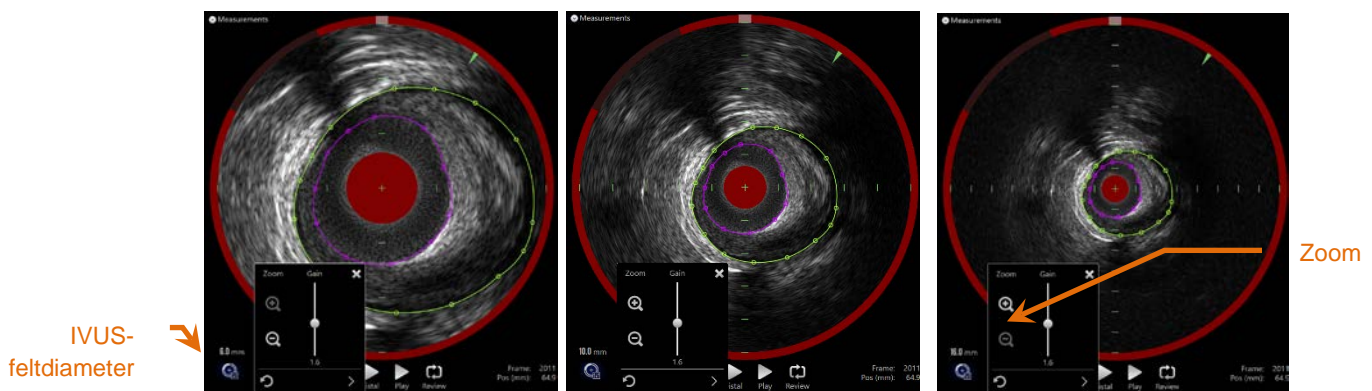
Figur 10-24: Indstilling af tværgående billede. Grundlæggende betjeningspanel, venstre, Avanceret betjeningspanel, højre.

Tryk på Image Settings (billedindstillinger) for at få adgang til knappen **Expand** (udvid), , og gå til avancerede indstillinger.

Tryk på “X”, , eller uden for vinduet, for at bruge nuværende indstillinger og lukke vinduet.

10.8.4.1 Zoom

Feltdybden i tværgående IVUS kan justeres ved hjælp af betjeningspanelet Zoom, nær det tværgående IVUS-billede. Billedybden i tværgående IVUS kan justeres fra 6 mm til 16 mm i trin på 2 mm.



Figur 10-25: Tværgående IVUS-diameter kan justeres ved hjælp af betjeningspanelet Zoom. Diameter på 6 mm, venstre. Diameter på 10 mm, midten. Diameter på 16 mm, højre.

Tryk på betjeningspanelet Zoom for at øge, , eller reducere, , tværgående IVUS-forstørrelse. En tilsvarende opdatering vil blive foretaget på det langsgående IVUS-display.

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

10.8.4.2 *Forøgelse*

Træk i skyderen for at indstille forøgelsesværdien. Området ligger fra 0,5 til 3,0.

Lave værdier vil generere et mørkt billede, mens høje værdier vil generere et lysere billede.

10.8.4.3 *Mætning*

Træk i skyderen for at indstille mætningsværdien. Området ligger fra 0,50 til 1,50.

Lave værdier vil generere et mørkt billede, mens høje værdier vil generere et lysere billede. Brug den sammen med indstillingen Sort til at styre dynamisk område.

10.8.4.4 *Sort*

Træk i skyderen for at indstille værdien for Sort. Området ligger fra 0,00 til 0,50.


Lave værdier vil generere et lyst billede, mens høje værdier vil generere et mørkere billede. Brug den sammen med indstillingen Mætning til at styre dynamisk område.

10.8.4.5 *Gamma*

Træk i skyderen for at indstille værdien for Gamma. Området ligger fra 0,5 til 2,6.

Lave værdier vil generere et lyst billede, mens høje værdier vil generere et mørkere billede.

10.8.4.6 *Vend tilbage til forrige indstilling*

Tryk på Return to Previous (vend tilbage til forrige), , og vend tilbage til værdierne, fra da indstillingsvinduet var åbent. Dette vil ikke påvirke Zoom-funktionen.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

10.8.4.7 *Gem som lokale standardindstillinger*



Tryk på Save to Local gem lokalt, og gem de nuværende indstillinger som standard. Alle nye procedurer starter med disse billedindstillinger, eksklusive Zoom.

Disse værdier vil blive brugt, når du trykker på Return to Local Settings (vend tilbage til lokale indstillinger).

10.8.4.8 *Vend tilbage til lokale indstillinger*



Tryk på Return to Local Settings (vend tilbage til lokale indstillinger), og indlæs de lokale standardindstillinger.

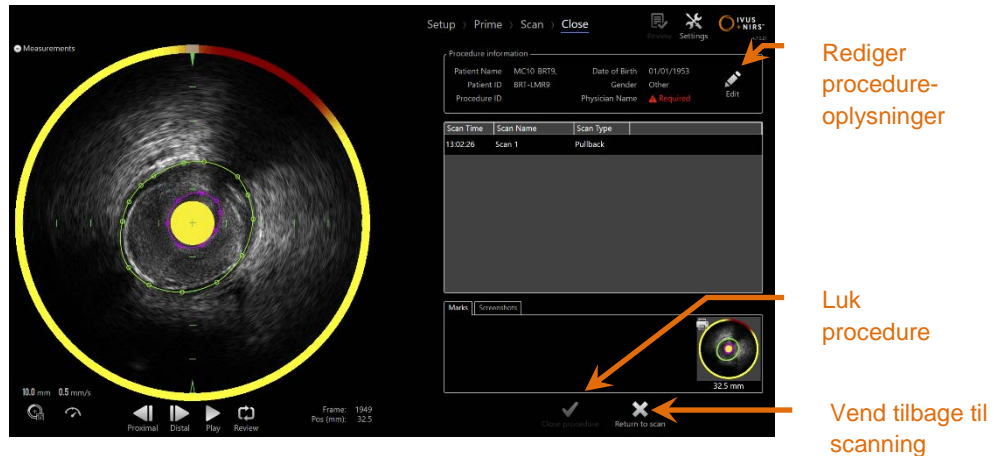
10.8.4.9 *Vend tilbage til fabriksindstillinger*



Tryk på Return to Factory Settings (vend tilbage til fabriksindstillinger), og indlæs producentens standardindstillinger.

11 Lukkeprocedurer

I procedurens Close-fase (luk) kan detaljerne i proceduren gennemgås, inden scanningen og analysen gemmes i den lokale systemhukommelse.



Figur 11-1: Scan-fasen i tilstanden Acquisition (tilvejebringelse) med betjeningen Close Procedure (luk procedure) aktiveret.

Oplysninger i procedureopsætningen, indsamlede scanninger, bogmærker og skærbilleder vises med henblik på bekræftelse. Dette giver mulighed for at gennemse data fra Setup-fasen (opsæt) eller slette uønskede scanninger, inden proceduren lukkes.

BEMÆRK: Hvis der mangler vigtige oplysninger, der er nødvendige for at identificere en procedure, dvs. minimumsoplysninger som patientens fødselsdato og køn, bliver operatøren bedt om at vende tilbage til Setup-fasen (opsæt).


BEMÆRK: Hvis en scanning startes fra Makoto™-styrenheden, vil tilstanden Acquisition (tilvejebringelse) automatisk vende tilbage til Scan-fasen.


Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

Hvis det er nødvendigt med ændringer, skal du trykke på “**Return to scan**” (vend



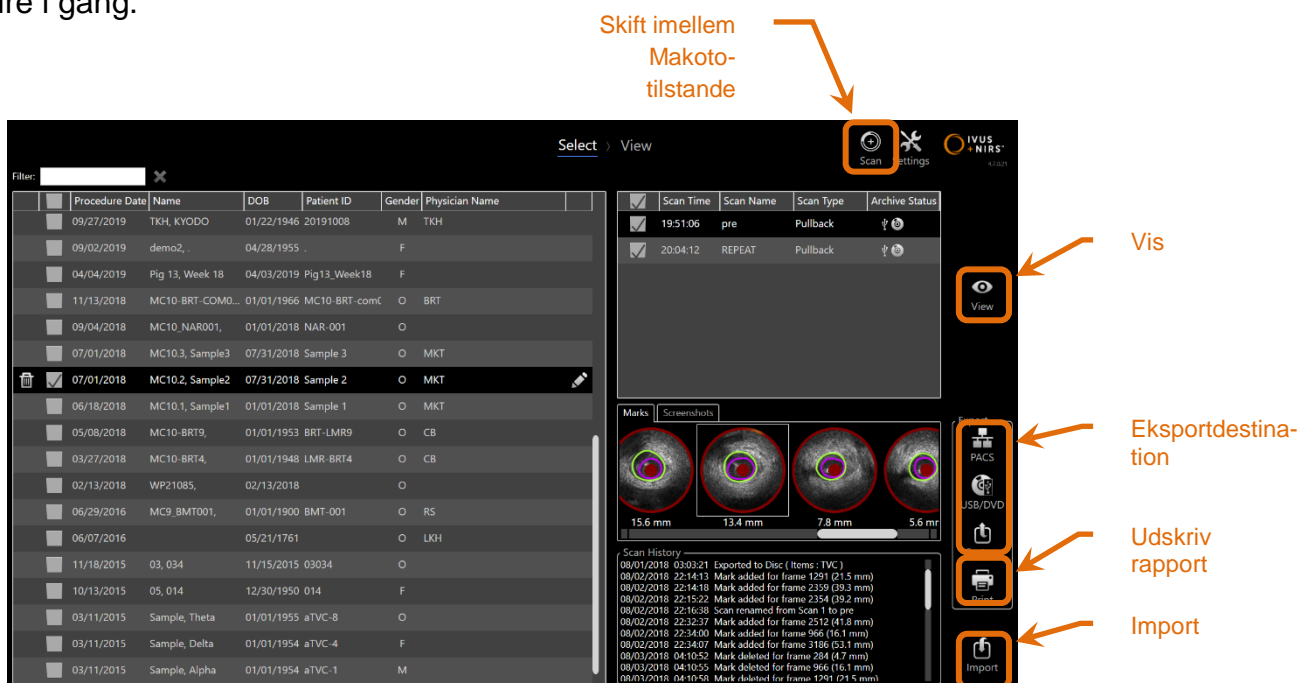
tilbage til scanning) eller **Edit** (rediger), , eller trykke på den egnede fase i fremgangslinje-betjeningspanelet, for at redigere proceduren.

Tryk på bekræftelsen “**Close Procedure**” (luk procedure), , for at gemme alle scanninger i den lokale hukommelse og nulstille tilstanden Acquisition (tilvejebringelse), så der kan påbegyndes en ny procedure.

12 Gennemgang og arkivering af procedurer

Tidligere registrerede procedurer kan gennemgås, arkiveres, redigeres og slettes i tilstanden Review (gennemgang).

For at gå fra tilstanden Acquisition (tilvejebringelse) til Review (gennemgang) skal du trykke på funktionen Skift imellem Makoto-tilstande, når der ikke er nogen aktiv procedure i gang.



Figur 12-1: Tilstanden Review (gennemgang) i Select-fasen (vælg).

Under adgangen til tilstanden Review (gennemgang) præsenteres operatøren for gennemgangens Select-fase (vælg). I løbet af denne fase vil operatøren foretage en række procedurer og scanninger, hvortil der følger yderligere handlinger. Operatøren kan vælge at redigere, vise, slette eller udskrive rapporter med den valgte procedure eller valgte scanninger.

Operatøren kan også vælge at importere scanninger til lokal hukommelse.

12.1 Udvælgelse af procedurer og scanninger

Procedurer og individuelle scanninger kan vælges til yderligere handling i Select-fasen (vælg) i tilstanden Review (gennemgang).

Data i systemet er organiseret i tre tabeller efter informationstype. Der er en tabel til procedurer, en til scanninger inden for den valgte procedure og en til bogmærker og skærbilleder i det aktuelle scanningsvalg.

Filter

Procedureliste

Liste over scanninger

Liste over bogmærker

Scannings-historik

Figur 12-2: Select-fasen (vælg) i tilstanden Review (gennemgang) med fremhævet oplysningsliste.

Udvalgte procedurer kan vises, eller der kan udskrives skærbilleder eller bogmærkerapporter. Afkrydsede procedurer kan eksporteres og vises. De kan også få deres skærbilleder eller bogmærkerapporter udskrevet, hvis den afkrydsede procedure også er den aktuelt valgte.

Hvis du vil vælge en enkelt procedure, skal du trykke på et hvilket som helst punkt inden for en enkelt række procedureoplysninger i procedurelisten. Den valgte procedure bliver den aktuelt valgte. Scanningerne i denne procedure vil blive vist på listen over scanninger.

Tryk i afkrydsningsfelterne for at vælge flere procedurer for at eksportere data som et parti fra systemet.

BEMÆRK: Procedurer organiseres som standard med datoen for seneste procedure øverst på listen.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

BEMÆRK: Scanninger organiseres som standard i kronologisk rækkefølge, med den tidligste scanning øverst på listen.

BEMÆRK: Tryk på kolonneoverskrifterne i listerne over procedurer og scanninger for at omorganisere oplysningerne.

BEMÆRK: Alle scanninger i en afkrydset procedure vil som standard være krydset af.

Hvis du vil foretage flere procedurevalg, skal du trykke i afkrydsningsfeltet ud for oplysningerne om den ønskede procedure. Fjern procedurer fra masseudvælgelsen ved at trykke i afkrydsningsfeltet igen.

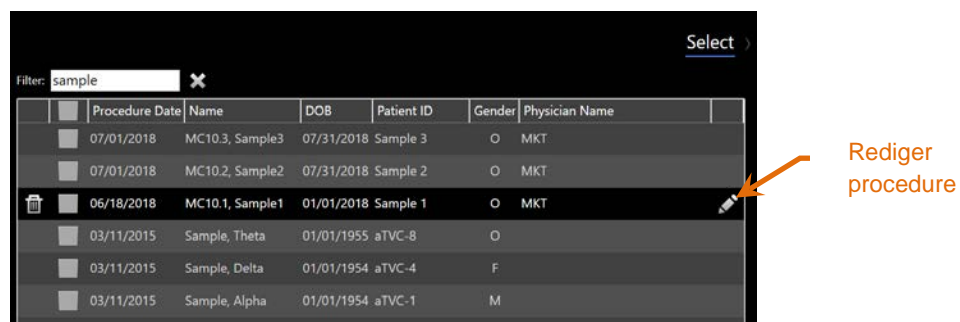
BEMÆRK: Tilpasset eksport er kun tilgængelig for enkeltprocedurer.

12.1.1 Scanningshistorik

Scanningsopdateringer, der er foretaget, efter at proceduren er afsluttet, registreres i scanningshistorikken. Dette omfatter ændring af scanningsnavne, bogmærketilføjelser samt slette-, eksport- og arkiveringshandlinger.

12.1.2 Filtrering af procedureliste

Kataloget over gemte procedurer kan blive lang imellem rutinemæssig arkivering og fjernelse af data fra systemet. Brug et filter til at reducere det viste antal posteringer på procedurelisten for at lette udvælgelsen.



Figur 12-3: Select-fasen (vælg) med filter på listen over procedurer og scanninger for posteringer med ordet "Sample".

Makoto Intravascular Imaging System™


Brugervejledning

Indtast en kort tekst i filterfunktionen, så listen bliver reduceret til et mere håndterbart antal posteringer.

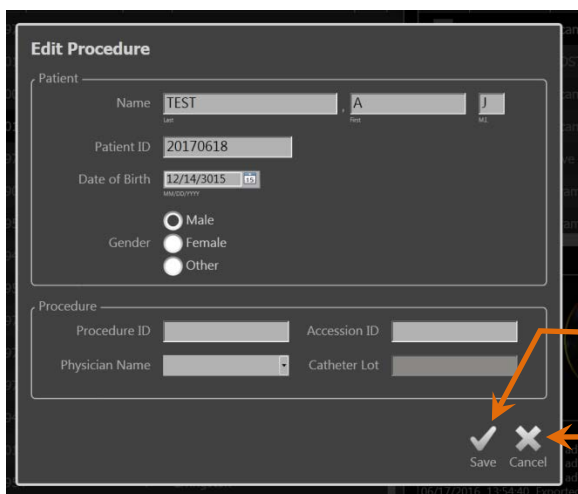
Systemet vil søge efter disse bogstaver/tegn i alle Procedure ID (procedure-id'er), Patient Names (navne på patienter), Patient ID (patient-id'er), Physician Names (navne på læger), Catheter Lot Numbers (kateterpartinumre), Scan Names (navne på scanninger) og Scan Notes (scanningsbemærkninger).

Tryk på Clear (ryd), , for at vende tilbage til den komplette liste over procedurer.

12.1.3 Rediger procedure

Procedure- og patientoplysningerne kan redigeres, hvis det er nødvendigt at rette eller ændre oplysninger. Tryk på ikonet Edit (rediger), , i listen over procedurer med det aktuelle valg for at åbne meddelelsen for redigering af procedure.

De aktuelle procedureoplysninger vises i meddelelsen Edit Procedure (rediger procedure). Brug de tilgængelige betjeningspaneler til at opdatere felterne.



Gem

Annuller

Figur 12-4: Select-fasen (vælg) med vinduet Edit Procedure (rediger procedure) åben.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning



Tryk på Save (gem), , for at gemme ændringerne og lukke meddelelsen. Tryk på



Cancel (annuller), , for at lukke meddelelsen uden at gemme ændringerne.

BEMÆRK: Ændringer til proceduren vil påvirke alle scanninger, der er tilknyttet proceduren på systemet. Dette omfatter scanninger, der ikke er krydset af.

BEMÆRK: Se fremgangsmåden for redigering af scanningsoplysninger i den valgte procedure.

12.1.4 Udskriv rapport

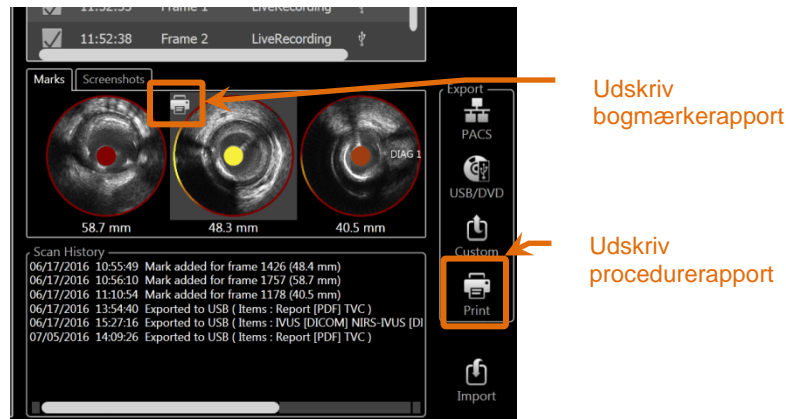
Omfattende rapporter over enkelte eller flere procedurer kan udskrives fra Makoto Intravascular Imaging System™ ved hjælp af en konfigureret kompatibel printer.

BEMÆRK: Kontakt din lokale salgsrepræsentant eller Infraredx kundeservice for at få flere oplysninger om compatible printere og konfiguration.


Omfattende rapporter indeholder et resumé af alle scanninger, der udføres i en procedure, herunder oprettede områder, bogmærker og udførte målinger. Udskriv en omfattende rapport ved at vælge en procedure ved at markere i afkrydsningsfeltet ud for posten på procedurelisten og derefter trykke på knappen for udskriv procedurerapport,



Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning



Figur 12-5: Select-fasen (vælg) med knappen til udskrivning af bogmærkerapport fremhævet.

Hvis du vælger et bogmærke eller et skærbillede og trykker på Print (udskriv), , vil en bogmærkerapport på én side eller skærbilledet blive sendt til printeren.

BEMÆRK: Indholdet af en bogmærkerapport er indeholdt i den omfattende procedurerapport.

12.1.5 Visning

Hvis du vil vise, redigere, analysere eller slette scanninger, der er indeholdt i den valgte

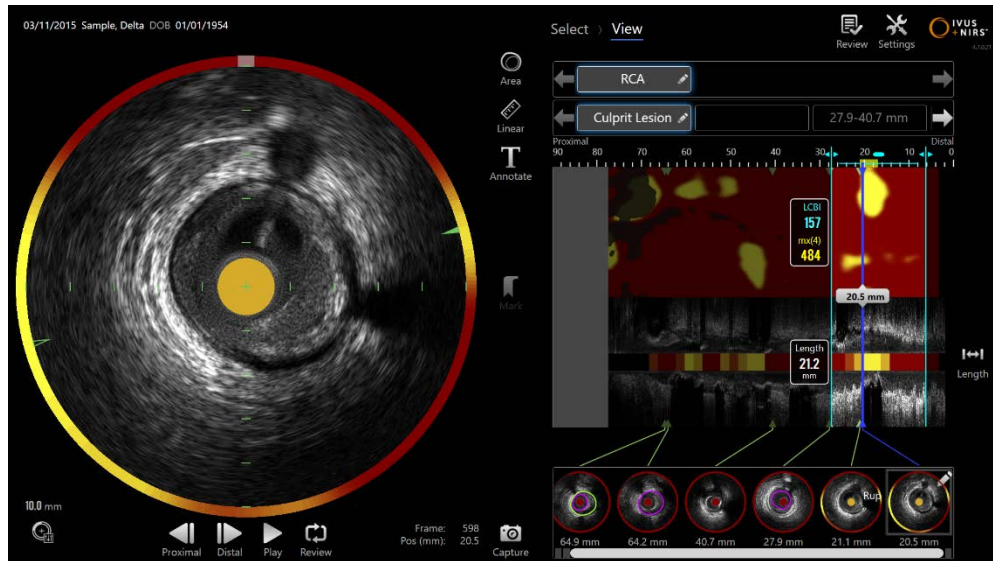
procedure, skal du trykke på knappen **View** (vis) . Dette vil indlæse alle scanninger fra den aktuelt valgte procedure til View-fasen (vis) i tilstanden Review (gennemgang).

Proceduren og scanningerne kan navigeres, vises, analyseres, redigeres og slettes på samme måde som i Scan-fasen i tilstanden Acquisition (tilvejebringelse).

Se afsnit 10, Gennemgang, måling og kommentering af scanninger, for mere information og vejledning.

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning



Figur 12-6: View-fasen (vis) i tilstanden Review (gennemgang).

BEMÆRK: Ændringer i bogmærker, områder, målinger og kommentarer i View-fasen bliver en del af de gemte proceduredata, når Select-fasen (valg) tilgås igen.

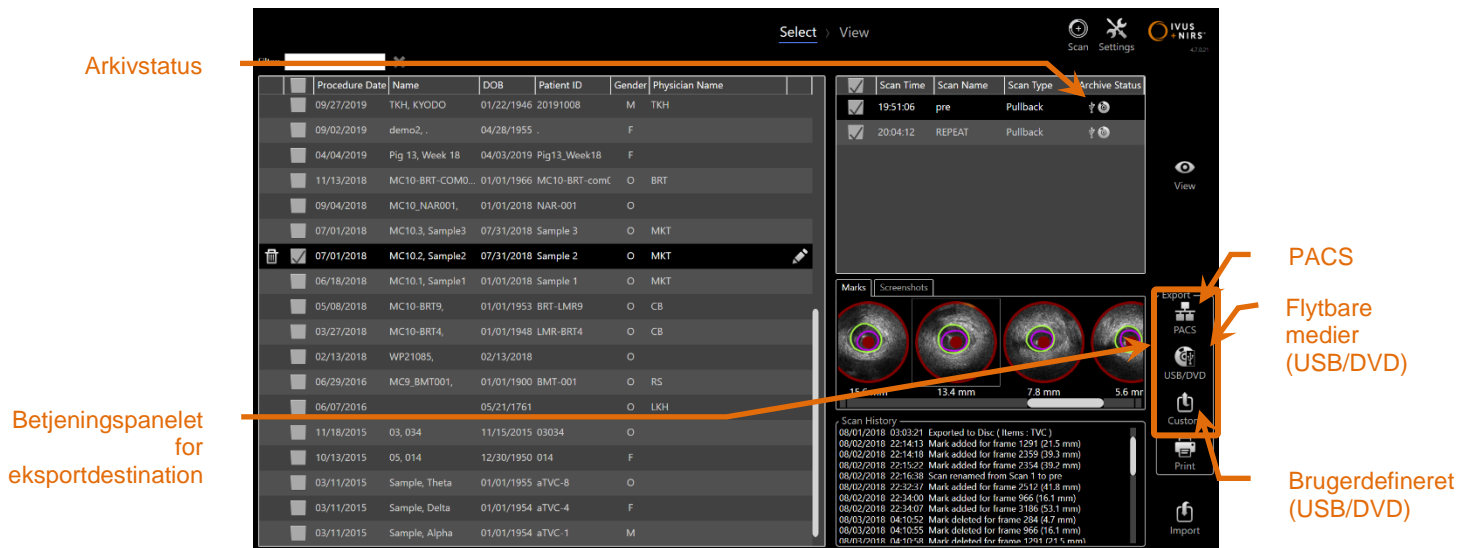
Tryk på **Select** (vælg), **Select**, i fremgangslinje-betjeningspanelet eller funktionen Skift imellem Makoto-tilstande for at vende tilbage til Select-fasen (vælg) i tilstanden Review (gennemgang).

12.2 Eksport og arkivering

Makoto Intravascular Imaging System™ indeholder flere metoder og formater til eksport af systemdata. Der er to konfigurerbare metoder til hurtig eksport og en metode til tilpasset eksport.

Enkelte eller flere procedurer sammen kan eksporteres fra systemet med henblik på arkivering eller anden brug. Når du har foretaget de ønskede procedurevalg, skal du bruge betjeningspanelet for eksportdestination til at starte dataoverførslen.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning



Figur 12-7: Select-fasen (vælg) med betjeningspanelet for eksportdestination fremhævet.

Efter endt eksport opdateres listen over scanninger med arkivdestinationen i kolonnen Archive Status (arkivstatus).

12.2.1 Konfigurering af eksportdestinationer

Standardeksportformater og komprimering kan konfigureres for destinationerne PACS og flytbare medier (USB/DVD).

Se afsnit 13.2 og 13.3 for yderligere oplysninger om konfiguration af disse standarder.

12.2.2 PACS-eksport



ADVARSEL


Sørg for, at kabler, der stammer fra eller er tilsluttet Makoto Intravascular Imaging System™, ligger fladt på gulvet.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

Data fra Makoto Intravascular Imaging System™ kan opbevares i hospitalets PACS-system, hvis systemerne er konfigureret korrekt. PACS-systemer accepterer data, der er formateret ved hjælp af DICOM-standarden.

Systemet er designet til at være forbundet til et beskyttet hospitalsnetværk med henblik på direkte overførsel af Makoto Intravascular Imaging System™-data til en netværkslagringsløsning såsom PACS. Tilslut et afskærmet Cat5e-kabel til PACS-stikket eller et Infraredx mobilintegreret kabel til røntgenstikket på højre side af Makoto™-konsollen.

Konfigurer PACS-forbindelsesparametrene ved hjælp af vejledningen i afsnit 13 Systemindstillinger.

Tryk på knappen PACS, , for at starte overførslen af afkrydsede procedurer til den konfigurerede destination.



Tilslutning til it-netværk, herunder andet udstyr, kan resultere i tidligere uidentificerede risici for patienter, operatører eller tredjeparter.



Ændringer i it-netværket kan introducere nye risici, der kræver yderligere analyse. Ændringer i it-netværk omfatter:

- Ændringer i netværkskonfiguration
 - Tilslutning af yderligere enheder
 - Afbrydelsen af enheder
 - Opdatering af udstyr
 - Opgradering af udstyr
-



Kunden skal identificere, analysere, evaluere og kontrollere de risici, der er forbundet med at tilslutte Makoto Intravascular Imaging System™ til et it-netværk.

12.2.3 Eksport til flytbare medier (USB/DVD)

Data fra Makoto Intravascular Imaging System™ kan eksporteres til flytbare medier, enten skrivbare USB- eller Blu-Ray-/DVD-/CD-medier.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

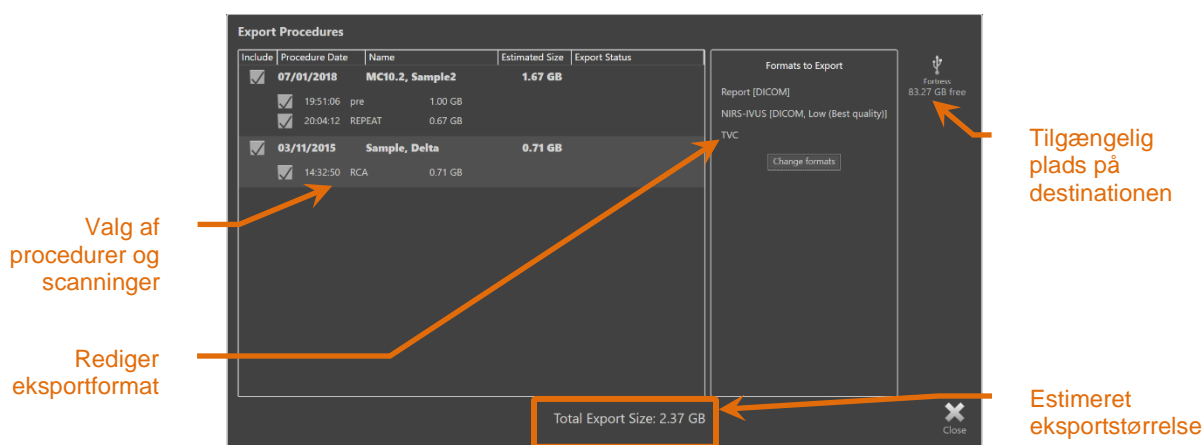


Figur 12-8: Makoto Intravascular Imaging System™-panel til flytbare medier.

Systemet kontrollerer automatisk for tilgængelige flytbare medier i systemets USB-porte og optiske mediedrev.

Gennemgå procedure- og scanningsvalg samt den samlede eksportstørrelse. Bekræft formaterne for eksportfiltype.

Tryk på det ønskede medie for at begynde eksporten, hvis den ønskede eksportstørrelse er mindre end den tilgængelige plads på eksportdestinationsmediet. Gennemgå formater og procedurevalg med henblik på at reducere størrelsen på eksporten, hvis den anslåede eksportstørrelse er for stor til mediet.



Figur 12-9: Meddelelse om eksport til flytbare medier.

Fjern markering i felterne for individuelle scanninger eller hele procedurer for at reducere eksportstørrelsen.

Se afsnit 13.3 for flere oplysninger om indstilling og ændring af standardeksportformater.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

BEMÆRK: En optisk mediedisk i åben session, som vil acceptere flere eksporter, kan oprettes ved at afmarkere "Finalize disc" (Færdiggør disk) i indstillingerne for USB/DVD-eksport som beskrevet i afsnit 13.3.

12.2.4 Brugerdefineret eksport


Makoto Intravascular Imaging System™-data kan eksporteres til flytbare medier ved hjælp af tilpasset metode. Denne eksportmetode kræver, at dataformater og lagringsdestination vælges eller bekræftes. Metoden lader også brugeren fjerne identifikatorer fra datasættet efter behov.



Identificerende oplysninger, der er indeholdt i kommentartekster på billeder eller scanninger, ændres ikke.

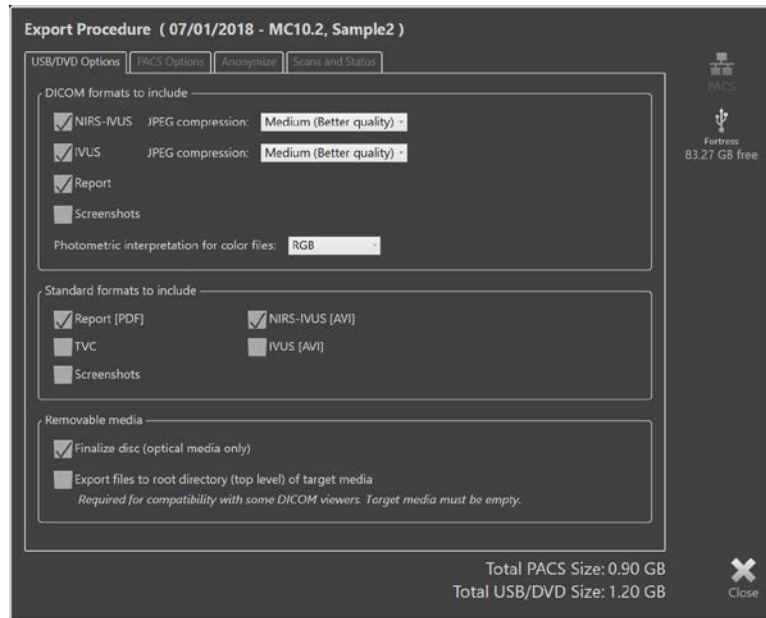
BEMÆRK: Brugerdefineret eksport er nyttig til ikke-rutinemæssig eksportering af data eller til forskningsanvendelser, der kræver anonymitet.

BEMÆRK: Brugerdefineret eksport er kun tilgængelig for eksport af enkeltprocedurer.

Vælg den ønskede procedure og de ønskede scanninger ved at trykke på posteringerne i procedure- og scanningslisterne. Tryk på knappen Custom Export (brugerdefineret eksport),  Custom, for at bringe vinduet Custom Export (brugerdefineret eksport) frem.

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning



Figur 12-10: Vinduet Custom Export (brugerdefineret eksport) til indstilling af datatyper og -formater til eksport til flytbare medier.

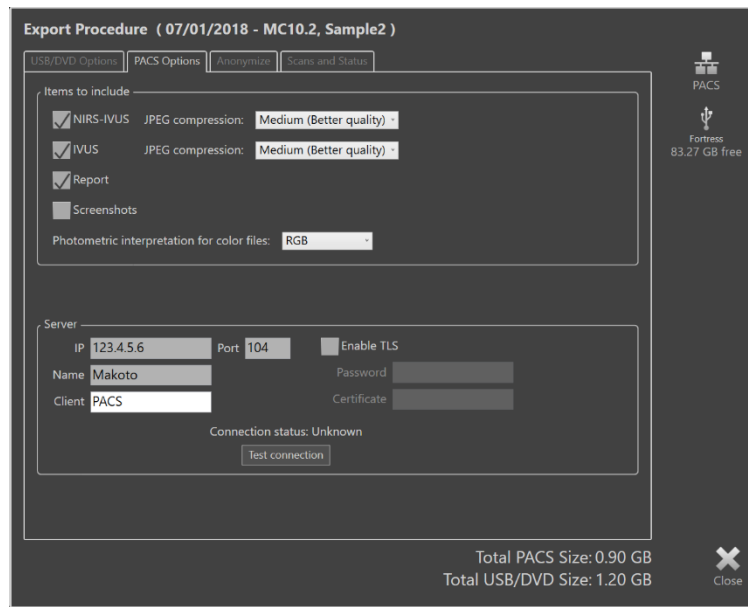
Du kan enten bekræfte de sidst anvendte dataformatindstillinger for flytbare medier eller justere denne eksport efter behov. Se afsnit 13.2, hvor der er flere oplysninger om datatyper og -formater.

Se afsnit 13.3, hvor der er flere oplysninger om færdiggørelse af optiske medier.

Hvis den tilsigtede DICOM-afspiller kræver, at DICOMDIR skrives på rodniveau på det ønskede flytbare medie, skal indstillingen "Eksporter filer til rodmappen (øverste niveau) i målmediet" markeres. Denne mulighed kræver, at målmediet er tomt.

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning



Figur 12-11: Vinduet Custom Export (brugerdefineret eksport) til konfiguration af alternativ netværkslagerplacering.

Hvis de brugerdefinerede eksportdata sendes via netværk, skal du enten bekræfte eller justere DICOM-datafiler og komprimeringsindstillinger. Konfigurer en alternativ PACS-server til at sende de brugerdefinerede data.

BEMÆRK: De inkluderede PACS-elementer og PACS-indstillingerne for en brugerdefineret eksport påvirker ikke PACS-standardeksportindstillinger.

BEMÆRK: Mange analyseprogrammer, der kan analysere Makoto™-systemdata, accepterer netværksoverførsel af DICOM-oplysninger. Brug brugerdefineret eksport til at konfigurere netværksadressen til analysestationer, hvis de er forskellige fra hospitalets PACS til journaler.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

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

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

☒ Anonymize procedure information

Patient

Name: Last: S, First: T, MI: []

Patient ID: abcdefg

Date of Birth: 01/01/2021

Gender: ☐ Male, ☐ Female, ☒ Other

Procedure

Procedure ID: [], Accession ID: []

Physician Name: [], Catheter Lot: []

Procedure Date: 07/01/2018

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

Close

Figur 12-12: Vinduet Custom Export (brugerdefineret eksport) til anonymisering af procedurejournal.

Gør dataene anonyme ved at bruge funktionen Anonymize (anonymisering). Sæt kryds i anonymiseringsfeltet, og indtast de ønskede alternative oplysninger.

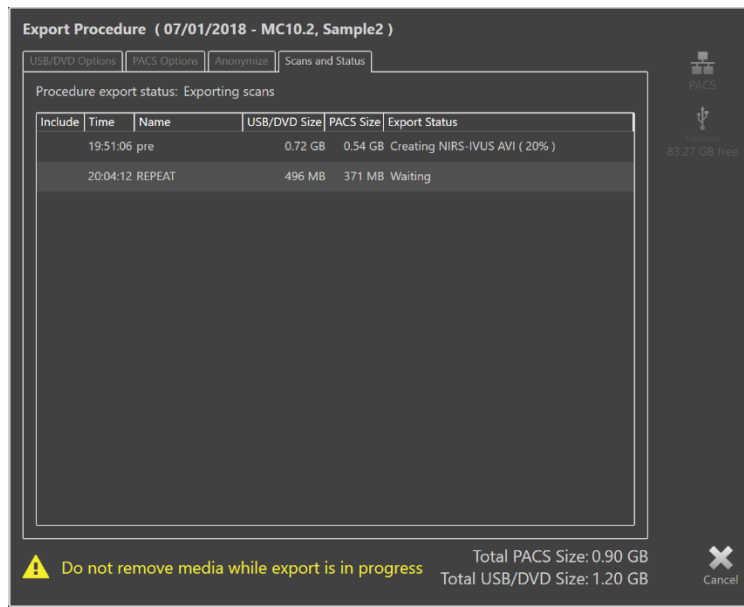
BEMÆRK: Anonymisering ændrer ikke de oprindelige data, der er tilbage i systemet.

BEMÆRK: Anonymiseringsfunktioner påvirker ikke proceduretiden, eventuelle notater, bemærkninger eller kommentarer i scanningerne.

BEMÆRK: Anonymiseringsfunktioner vil skjule patientnavn og fødselsdato, men påvirker ikke andet indhold på skærbilleder.

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning



Figur 12-13: Vinduet Custom Export (brugerdefineret eksport) med igangværende eksport af scanning til USB.

Gennemgå størrelsen på de data, der skal eksporteres, for at sikre, at de kan være på destinationsmediet. Foretag justeringer af dine valg efter behov.

Tryk på den flytbare mediedestination for at begynde overførsel til destinationen i de filtyper, formater og komprimeringer, der er konfigureret.

12.3 Importering af data

Procedure- og scanningsdata kan importeres til Makoto Intravascular Imaging System™ med henblik på visning, redigering, måling og geneksportering.

BEMÆRK: Data, der er arkiveret i TVC-format, kan importeres til et Makoto Intravascular Imaging System™ med et kompatibelt modelnummer til senere visning.

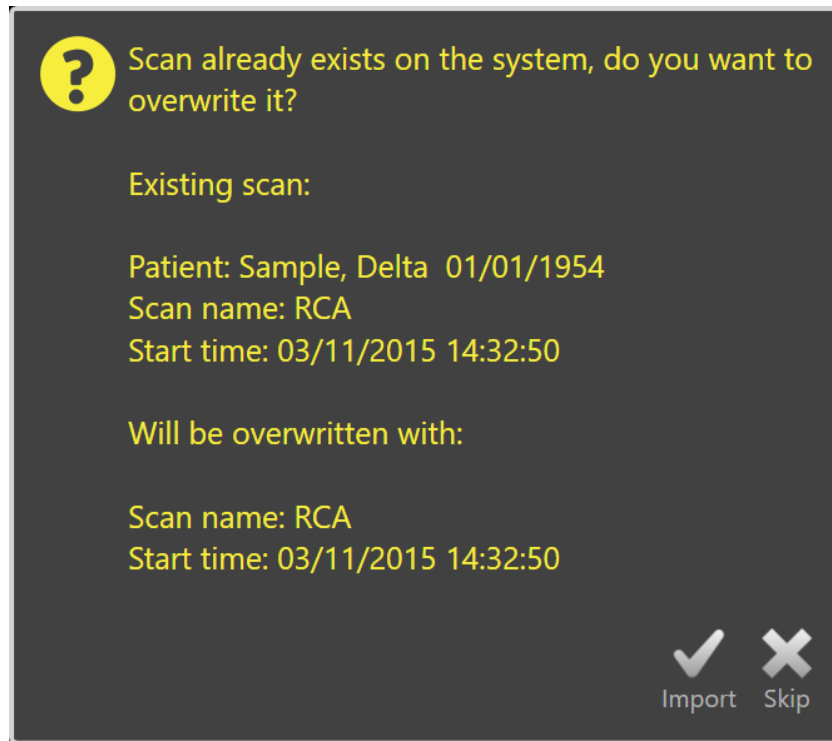
Makoto Intravascular Imaging System™ accepterer data i TVC-format (*.tvc fra TVC-MC10 eller TVC-MC9) eller TVC-eksportdata (*.zip fra TVC-MC8 eller TVC-MC8x), der er genereret af dette system eller et andet TVC-billeddannelsessystem. Sådanne data kan importeres fra Blu-Ray-, DVD- eller USB-kilder.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

12.3.1 Importerer konflikter

Hvis dataene allerede findes, eller de importerede scanningsprocedurer eller patientdata svarer til data, der allerede findes i systemet, kan det være nødvendigt, at brugeren indtaster yderligere oplysninger for at fuldføre handlingen.

Konfliktløsning vil forekomme, når alle importforsøg er blevet behandlet. På den måde kan alle konflikter løses på én gang, hvilket markant letter importering af partier.



Figur 12-14: Meddelelse om importkonflikt. Fortsæt med konfliktløsningen, og overskriv eller annuller importering af denne konfliktfil.

Når meddelelsen for importkonflikt vises, skal du vælge:

Import For at fortsætte med konfliktløsning. Hvis der ikke er ændringer i proceduren eller patientdata, overskrives den eksisterende fil i systemet. Hvis der er forskelle i procedure eller patientdata, bliver brugeren bedt om at bestemme, hvilke oplysninger der er relevante.

Eller

Skip (spring over) Denne konfliktimport bliver sprunget over, og brugeren bliver bedt om at løse andre konflikter med importpartiet.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

The procedure information for the incoming scan conflicts with the procedure currently on the system. What do you want to do?

	Import Information	Existing Information
Procedure Date	03/11/2015	03/11/2015
Procedure ID		
Physician Name		
Accession ID		
Catheter Lot Number	64623	64623
Patient Name	Sample, Delta	Sample, D
Patient DOB	01/01/1954	01/01/1954
Patient ID	aTVC-4	aTVC-4
Patient Gender	Female	Other

Use import Use existing

Overwriting the procedure data will modify other scans that belong to the same procedure

Import Skip

Figur 12-15: Meddelelse om importkonfliktløsning.

Hvis brugeren vælger at løse importkonflikten, og procedure- eller patientoplysningerne er ændret, skal brugeren vælge:

Use Import
(brug import)

Brug procedure- og patientoplysninger fra den importerede fil. Denne beslutning gælder for andre scanninger, der er importeret til denne procedure under denne partiimport, OG vil opdatere eventuelle scanninger, der tilhører samme procedure og allerede findes i systemet.

Eller

Use Existing
(brug eksisterende)

Brug procedure- og patientoplysningerne, der allerede er i systemhukommelsen, til at opdatere den importerede fil. Denne beslutning gælder for andre scanninger, der er importeret til denne procedure under denne partiimport.

Eller

Skip (spring over)

Denne konfliktimport bliver sprunget over, og brugeren bliver bedt om at løse andre konflikter med importpartiet.

Vælges import, vil importen af disse proceduredata fortsætte baseret på valget.

12.4 Sletning af scanninger og procedurer

Procedurer og scanninger, der er gemt i systemet, kan eventuelt slettes for at frigøre mere plads i den lokale hukommelse.

Hele procedurer kan slettes, en ad gangen, fra Select-fasen (vælg) i tilstanden Review (gennemgang). Tryk på proceduren for at vælge den, og tryk derefter på knappen



Delete (slet). Dette vil kræve bekræftelse af handlingen, da en sådan slettehandling ikke kan fortrydes.



Sletning af data fra systemet er permanent og kan IKKE fortrydes.

Scanninger kan slettes i View- (vis) eller Scan-fasen ved at slette scanningerne enkeltvis i vinduet Scan Edit (rediger scanning). Se afsnit 10.2.9 Slet scanninger for flere oplysninger om og vejledning i denne funktion.

BEMÆRK: Den sidste scanning i en procedure kan ikke slettes i View-fasen (vis). Gå tilbage til Select-fasen (vælg), og slet proceduren, for at fjerne proceduren helt fra systemet.

BEMÆRK: Hvis du sletter en scanning, slettes alle tilknyttede skærbilleder og målinger.

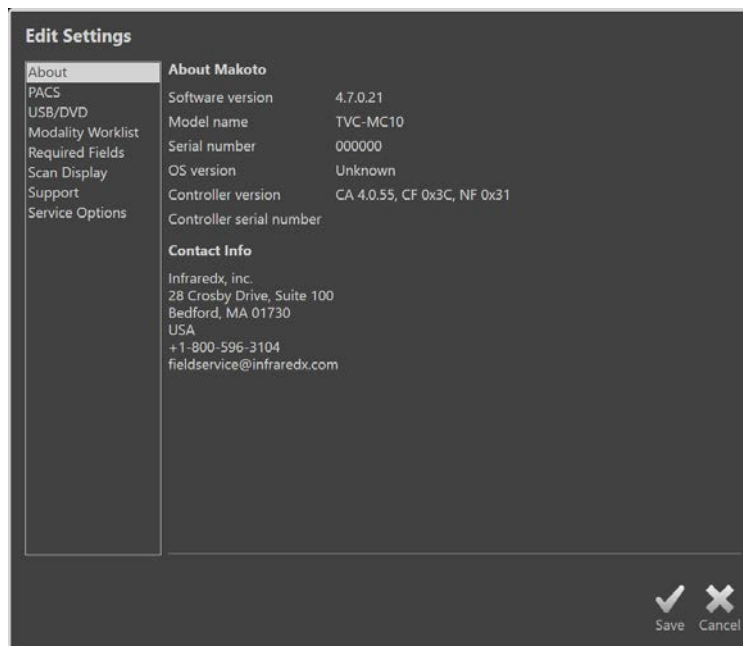
Makoto Intravascular Imaging System™ er ikke designet til at fungere som et permanent datalagringssted. Kunden opfordres kraftigt til at oprette en datasikkerhedskopi og arkiveringsplan, der omfatter periodisk sletning af data fra systemet.



Makoto Intravascular Imaging System™ er ikke beregnet til at fungere som et permanent datalagrings- eller arkiveringssted.


13 Systemindstillinger

Lokale indstillinger i Makoto Intravascular Imaging System™ kan tilpasses for at imødekomme brugerens behov. Brugeren kan konfigurere netværkskommunikationsindstillinger og standardeksportformater samt justere visningsparametre og få adgang til diagnosticeringsfunktioner.



Figur 13-1: Systemindstillinger, afsnittet About (om).

BEMÆRK:

Brugeren skal gemme, , ændringerne i indstillingerne, for at de kan træde i kraft.

13.1 Om

Dette afsnit om systemindstillinger giver oplysninger om systemets modelnummer samt versionsnumre for installeret software.

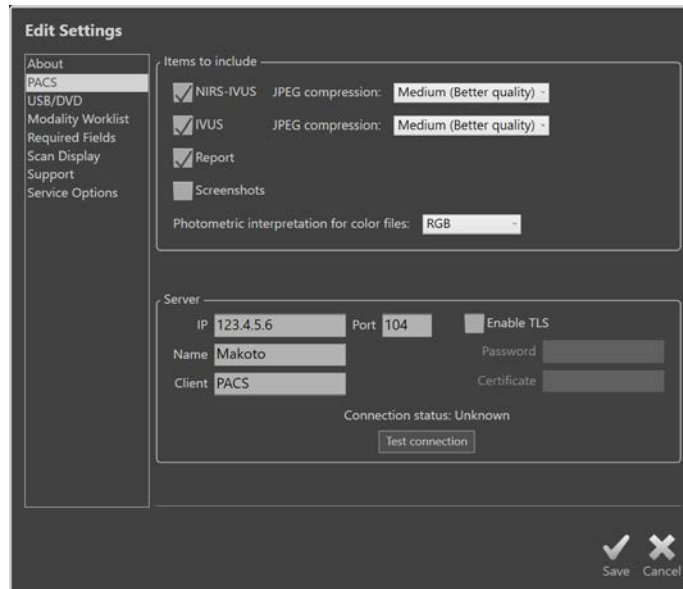
Kontaktoplysninger til kundens salgsrepræsentant og/eller serviceudbyder er tilgængelige her.

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

13.2 PACS

I dette afsnit af systemindstillingerne skal du konfigurere datatyperne, PACS-serverens placering og legitimationsoplysningerne.



Figur 13-2: System Settings, PACS section.

13.2.1 Dataelementer, der skal inkluderes

Der kan oprettes flere typer data og rapporter i Makoto Intravascular Imaging System™.

Disse filtyper og -formater er beskrevet i nedenstående tabel:

Tabel 1: Tilgængelige datafiltyper og -formater

Filtype	Tilgængelige formater		Beskrivelse
	DICOM	Standard	
NIRS-IVUS	Ja	*.avi	Gentagen afspilning af optagne tværgående NIRS- og IVUS-databilleder. Live IVUS og billedoptagelser vil kun producere IVUS- eller sort/hvid-billeder.
IVUS	Ja	*.avi	Gentagen afspilning af kun de optagne tværgående IVUS-databilleder.
Rapport	Ja	*.pdf	En rapport, der opsummerer patientoplysninger, procedureoplysninger, kommentarer, målinger, områder og marks.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

Filtype	Tilgængelige formater		Beskrivelse
	DICOM	Standard	
TVC	Nej	*.tvc	En fil, der indeholder NIRS- og IVUS-data i det ukomprimerede systemformat.
Skærbillede	Ja	*.png	Skærbilleder, der er oprettet af systemet og taget af brugeren.

13.2.2 JPEG-komprimering

DICOM-dataformatets komprimeringsindstillinger kan justeres for at forbedre billedkvaliteten eller reducere datafilens størrelse.

Makoto Intravascular Imaging System™ tilbyder JPEG-komprimering, der giver lav, medium, eller høj komprimering af billedfiler.

Tabel 2. DICOM -komprimeringsindstillinger

Komprimeringsindstillinger	Billedkvalitet	Indstilling af billedkvalitet	Filstørrelse
	(kvalitativ)	(1-100)	(kvalitativ)
Lav	Bedste	100	Stor
Medium	Bedre	80	Medium
Høj	God	50	Lille

13.2.3 Fotometrisk fortolkning af Color DICOM-filer

Standard-DICOM giver forskellige metoder til kodning af farvebilledeinformation. Vælg imellem 'RGB' og 'YBR Full 422' på Makoto Intravascular Imaging System™.


13.2.4 Indstillinger for PACS-serverforbindelse

For at bruge PACS-eksportindstillingen skal netværksadressen til PACS-serveren konfigureres. Indtast følgende oplysninger for at konfigurere adressen:

IP	Internetprotokol, version 4, PACS-adresse.
Port	Den kommunikationsport, som PACS forventer kommunikation på. Dette er typisk port 104.

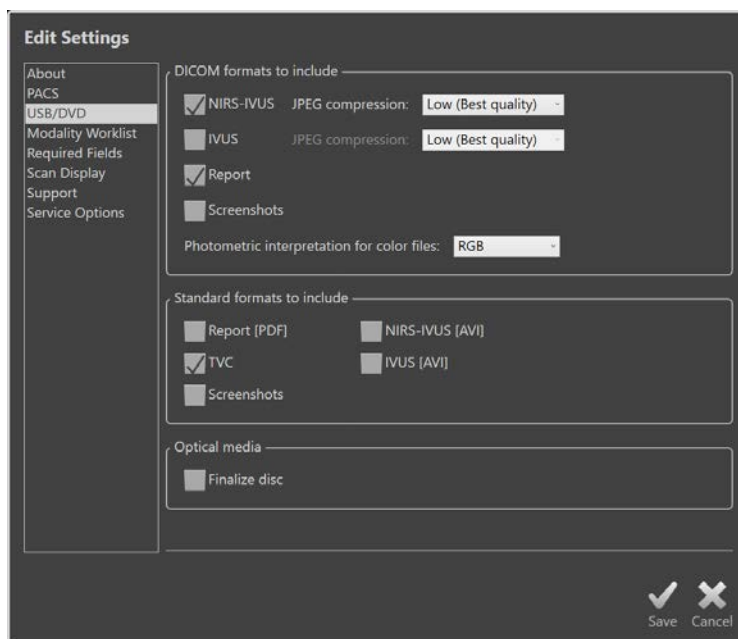
Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

Name (navn)	PACS-serverens netværksnavn.
Client (klient)	Det navn, som Makoto Intravascular Imaging System™ vil blive identificeret som på netværket.
Enable TLS (aktiver TLS)	Sæt eller fjern markeringen i feltet for, om PACS kræver sikre adgangskoder. Hvis feltet er markeret, angives det nødvendige kodeord og certifikat.

Tryk på Test Connection (test forbindelse), , for at sikre, at PACS og Makoto Intravascular Imaging System™ kan kommunikere. Kontakt din servicerepræsentant eller Infraredx kundeservice for hjælp til konfiguration.

13.3 USB/DVD (Flytbare medier)

Standardindstillingerne for dataformat, der skal gemmes på flytbare medier, kan konfigureres i dette afsnit af systemindstillinger.



Figur 13-3: Systemindstillinger, afsnittet USB/DVD.

13.3.1 DICOM-formater, der skal inkluderes

Tilgængelige DICOM-formater, beskrevet i tabel 1 ovenfor, er også tilgængelige til eksportering til flytbare medier. DICOM-eksportering og standardfilformater kan kombineres til en enkelt eksporthandling.

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

13.3.2 Standardformater, der skal inkluderes

Ud over de datafiltre, der kun er tilgængelige i DICOM-format, kan der vælges yderligere datafiltre i standardformat (ikke-DICOM).

Standardformaterne kan være mere egnede til oprettelse af præsentationer eller visning, når DICOM-værktøjer ikke er tilgængelige.

13.3.2.1 AVI-komprimering

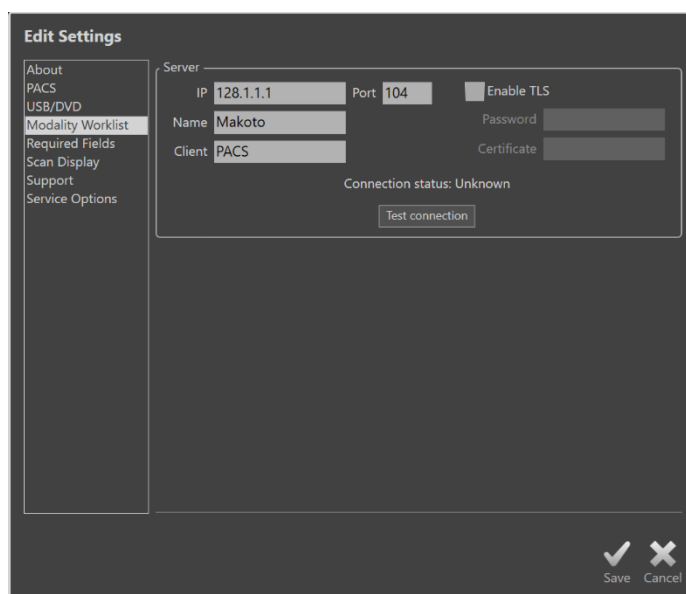
Avi-komprimeringsindstillingerne for IVUS- og IVUS+NIRS-data er indstillet til følgende codec: XviD.

13.3.3 Optisk medie

Multisessionsoptagelse er understøttet, når der eksporteres til optisk medie (CD, DVD, Blu-Ray). Afmarker "Finalize disc" (Færdiggør disk) for at tillade yderligere eksporter til det samme medie.

13.4 Modality Worklist (modalitetsjobliste)

Netværksplacering og forbindelsesoplysninger for Modality Worklist (modalitetsjobliste) kan konfigureres ved at udfylde felterne i dette afsnit.



Figur 13-4: Systemindstillinger, Modality Worklist (modalitetsjobliste).

13.4.1 Serverforbindelsesindstillinger for Modality Worklist (modalitetsjobliste)


For at bruge de semi-automatiske procedureopsætningsindstillinger for Modality Worklist (modalitetsjobliste) skal joblisteserverens netværksadresse konfigureres. Indtast følgende oplysninger for at konfigurere adressen:

IP

Internetprotokol, version 4, joblisteserverens adresse.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

Port	Den kommunikationsport, som joblisteserveren forventer kommunikation på. Dette er typisk port 104.
Name (navn)	Navnet på joblistens servernetværk.
Client (klient)	Det navn, som Makoto Intravascular Imaging System™ vil blive identificeret som på netværket.
Secure TLS (sikker TLS)	Sæt eller fjern markeringen i feltet for, om joblisteserveren kræver sikre adgangskoder. Hvis feltet er markeret, angives det nødvendige kodeord og certifikat.

Tryk på Test Connection (test forbindelse), , for at sikre, at joblisteserveren og Makoto Intravascular Imaging System™ kan kommunikere. Kontakt din servicerepræsentant eller Infraredx kundeservice for hjælp til konfiguration.

13.5 Obligatoriske felter

Systemopsætningsfasen kan konfigureres til at kræve, at bestemte felter udfyldes, før procedurer lukkes eller før der foretages redigering af oplysningerne vedrørende afsluttede procedurer. De obligatoriske felter kan indstilles ved at vælge feltet fra listen "Ikke påkrævet" og derefter klikke eller trykke på knappen "Tilføj >>". Vælg felter på listen "Påkrævet" og klik eller tryk på "<< Fjern" for at mindske kravene.

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

Edit Settings

About
PACS
USB/DVD
Modality Worklist
Required Fields
Scan Display
Support
Service Options

Information required to close a procedure

Not required	Required
Patient Last Name	Patient Date of Birth
Procedure ID	Patient Gender
Physician Name	Patient ID

Add >>
<< Remove

Save Cancel

Figur 13-5: Systemindstillinger, afsnit med obligatoriske felter.

13.6 Scanningsdisplay

Afsnittet Scan Display (scanningsdisplay) i Systemindstillinger giver mulighed for at brugerdefinere nogle visuelle aspekter i Scan- og View-fasen (vis).

Edit Settings

About
PACS
USB/DVD
Modality Worklist
Required Fields
Scan Display
Support
Service Options

Global

☒ Show transverse measurements

Lumen review range +/- 2 frames

Scan defaults

☒ Show longitudinal Block Level Chemogram

☒ Show transverse Chemogram Block

mx LCBi window size 4 mm

Save Cancel

Figur 13-6: System Settings, Scan Display section.

13.6.1 Tværgående målinger

Brug denne til/fra-knap til at vise eller skjule tværgående målinger og resultater på displayet. Sammenfoldning af måleresultaterne vil også skjule målekonturerne. Når du åbner scanninger til gennemgang, er målingerne skjult, og resultaterne er sammenfoldet.

13.6.2 Lumen-gennemsyn af rammeområder (Lumen Review Range of Frames)

Brug denne styrefunktion til at variere rækkevidden af rammer, der skal afspilles, når Lumen Review-funktionen er aktiveret, se Afsnit 10.3.2 Lumen Review.

13.6.3 Synligheden af langsgående Block Level Chemogram

Synligheden af Block Level Chemogram kan opdateres efter brugerens præference. Disse ændringer gælder som standard for alle nye optagede scanninger. Synligheden af Block Level Chemogram på individuelle scanninger kan indstilles ved at redigere scanningsegenskaberne, afsnit 10.2 Redigering af scanninger.

BEMÆRK: For at justere synligheden af Longitudinal Block Level Chemogram på en individuel scanning, se afsnit 10.2 **Redigering af scanninger.**

13.6.4 Synligheden af tværgående Chemogram Block

Synligheden af Chemogram Block i midten af et tværgående IVUS kan opdateres efter brugerens præferencer. Disse ændringer gælder som standard for alle nye optagede scanninger. Synligheden af Chemogram Block på individuelle scanninger kan indstilles ved at redigere scanningsegenskaberne, afsnit 10.2 Redigering af scanninger.

BEMÆRK: For at justere synligheden af Chemogram Block på et tværgående IVUS-billede på en individuel scanning, se afsnit 10.2 **Redigering af scanninger.**

13.6.5 mx LCBI-vinduesstørrelse

Brug denne styrefunktion til at variere størrelsen på skærmens standard scan max LCBI-vinduesstørrelse. Max LCBI-resultater i rapporter genereres ved hjælp af den aktuelle indstilling for max LCBI-vinduesstørrelsen. Denne værdi kan indstilles ved

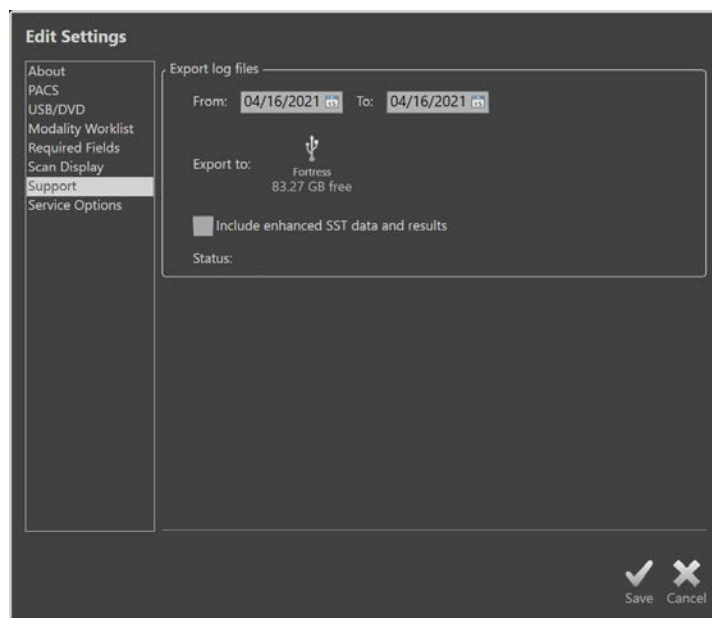
Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

hjælp af den glidestyring, der er tilgængelig i et område fra 1 mm til 10 mm, i trin på 1 mm.

BEMÆRK: For at justere mxLCBI-vinduet på individuelle scanninger, se afsnit 10.2 **Redigering af scanninger**.

13.7 Support

Dette afsnit i Systemindstillinger indeholder betjeningspaneler til eksport af systemlogfiler. Disse filer indeholder nyttige oplysninger til servicepersonalet ved diagnosticering af ydeevneproblemer i systemet.



Figur 13-7: Systemindstillinger, afsnittet Support.

Indstil den ønskede datoperiode ved hjælp af betjeningspanelerne, beslut, om forbedrede SST-data- og resultatfiler skal medtages, og vælg derefter destinationen, filerne skal kopieres til.

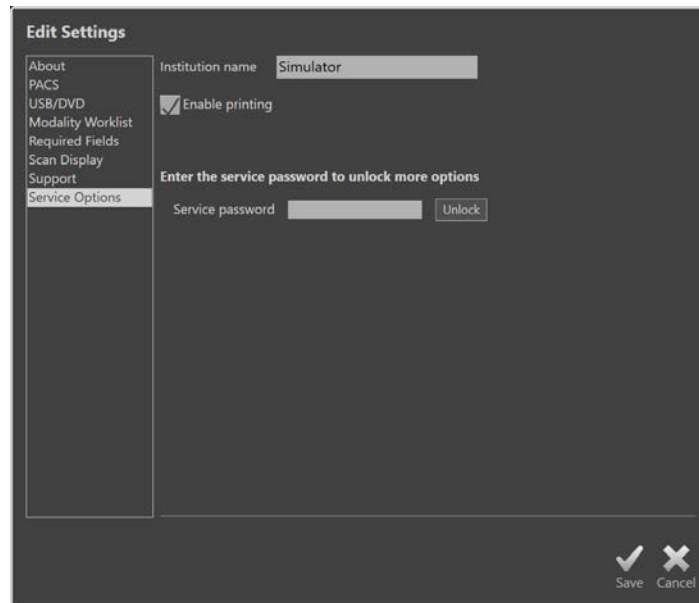
Filerne, der genereres af dette værktøj, indeholder ingen beskyttede sundhedsoplysninger.

13.8 Serviceindstillinger

I dette afsnit af indstillingerne skal du angive navnet på den institution, hvor der udføres og registreres procedurer. Indtastningen i dette felt vil blive vist i DICOM-overskriften på filer, der er genereret af systemet.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

Hvis systemet er konfigureret med en standardprinter, kan systemets udskriftsknapper aktiveres og deaktiveres.



Figur 13-8: Systemindstillinger, afsnittet Service.

Dette afsnit af systemindstillingerne indeholder også adgang til diagnosticeringsværktøjer til uddannet servicepersonale.

14 Integration af videoeksport og røntgensystem

Makoto Intravascular Imaging System™ kan overføre video og data eller dele betjening med et tilsluttet, kompatibelt fluoroskopirøntgensystem.

Brug af funktionerne beskrevet i dette afsnit kan medføre yderligere kabelforbindelser fra faste kontakter til Makoto™-konsollen.



ADVARSEL

Sørg for, at kabler, der stammer fra eller er tilsluttet Makoto Intravascular Imaging System™, ligger fladt på gulvet.

14.1 Digital videoudgang

Videosignalet kan eksporteres fra Makoto™-konsollen ved at slutte en ekstra skærm til systemet med et DVI-D-kabel. DVI-D-kablets tilslutning til videoudgangsstikket eksporterer et billede i 1920x1080 pixel af lægeskærmens visning.

Eventuelt kan den eksporterede videoopløsning konfigureres til 1600x1200 pixel (4:3-billedformat). Kontakt venligst din servicerepræsentant eller Infraredx kundeservice for at få hjælp.



Figur 14-1: Makoto Intravascular Imaging System™-video og eksportbetjeningspanel.

DVI-D-videoudgangen er placeret nær midten af panelet som det tredje stik fra højre.

15 Ordliste

Block Level Chemogram	En forenklet repræsentation af Chemogram-oplysninger opdelt i diskrete blokke, der ikke er afhængige af rotationspositionsoplysninger.
Chemogram	Et kort i form af en grafisk repræsentation, der indikerer sandsynligheden for tilstedeværelsen af lipidkerneholdige plaques af interesse.
Chemogram Block	Et enkelt segment i Block Level Chemogram.
Chemogram Halo	En gengivelse af den del af et Chemogram, der er placeret ved et bestemt tværgående IVUS-billede og fremstår med en farvet ring omkring den tværgående IVUS, der er rotationsregistreret.
Konsol	Makoto Intravascular Imaging System™-konsollen er systemets hovedkomponent, den indeholder laser, software, strømforsyning og computer.
Konsollens brugergrænseflade	Giver brugeren en interaktiv grænseflade til at indsamle eller gennemgå data ved hjælp af betjeningsknapper på skærmen.
Indikator for gode spektre	Grafisk visning, der repræsenterer antallet af gyldige spektre, der er registreret i løbet af en tilbagetrækning.
Ledekatetermaske	Inkluderet i softwarepakken til automatisk detektion af et ledekateter. Denne funktion kan aktiveres og deaktiveres af lægen.
Guidewirekort	Et kort, der gør det muligt for lægen at identificere mulige artefakter, herunder dem, der skyldes tilstedeværelsen af en guidewire.
Letterbox	En forekomst af viste oplysninger, hvor en sort ramme vises over og under billedindholdet for at udfylde en skærm uden at forvrænge billedindholdet.
Lipidkernebyrdeindeks	Et mål for den samlede andel af lipidkerne i det scannede arteriesegment på en skala fra 0 til 1000 (lav til høj lipidkernebyrde).

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

Sammensat billede	Makoto Intravascular Imaging System™-skærmkonfiguration, der indeholder Chemogram, langsgående IVUS og tværgående IVUS med Chemogram halo.
Forbindelsesledning	Kablet, der forbinder Makoto™-styreenheden til Makoto™-konsollen.
XviD	Et codec for videofilkomprimering, der producerer små håndterbare videofiler, der kan afspilles på mange forskellige afspillere.

16 Vedligeholdelse

16.1 Systemoplysninger

Systemet består af tre hovedkomponenter: en konsol, en styreenhed (tilbagetræknings/rotationsundersystem) og kateteret. Disse komponenter er optisk, elektrisk og mekanisk forbundet.

Systemet er kompatibelt med følgende tilbehør:

Bluetooth-printersæt	(REF TVC-9BPK)
Afskærmet Cat5e-kabel	(REF PN2690)
Afskærmet DVI-D-videokabel	(REF PN2665)
Integreret data- og videokabel	(REF TVC-10PMC)

Makoto Intravascular Imaging Systems™ (TVC-MC10, TVC-MC10i) fra Infraredx er designet til brug med følgende katetermodel:

Dualpro™ IVUS+NIRS-billeddannelseskaterer	(REF TVC-C195-42)
---	-------------------

Makoto Intravascular Imaging System™-konsollen og Makoto™-styreenhedens specifikationer er angivet nedenfor. Specifikationerne for kateteret til koronarbilleddannelse findes i den tilhørende kateterbrugervejledning, der følger med kateterpakken.

16.1.1 Fysisk

- Makoto™-konsollen er 24" bred, 56" høj og 28" dyb (61 x 150 x 71 cm) (eksklusive kabler og fibre).
- Makoto™-konsollen har fire hjul, hvoraf to har positionslås, og to har retningslås.
- Makoto™-konsolhåndtaget er beregnet til at holde i, når konsollen transporteres. Konsollen kan ikke løftes i håndtaget.
- Makoto™-styreenheden er 5" x 6" x 17" (12,7 x 15,2 x 43,2 cm (eksklusive kabler og fibre).
- Makoto Intravascular Imaging System™ vejer 92 kg (202 lb).

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

16.1.2 Miljø

- Konsollen skal betjenes i temperaturområdet fra 15 °C til 32 °C (60 °F til 90 °F).
- Driftsfugtigheden for konsollen skal ligge inden for området 20 % til 80 % (ikke-kondenserende).
- Konsollen skal transporteres og opbevares i temperaturområdet fra -12 °C til 50 °C (10 °F til 120 °F).
- Konsollen skal opbevares og transporteres i en relativ luftfugtighed på 10 % til 85 % (ikke-kondenserende).
- Det kompatible kateter, TVC-C195-42, skal bruges og opbevares i temperaturområdet fra 15 °C til 30 °C (60 °F til 86 °F).
- Det kompatible kateter, TVC-C195-42, har ingen relevante krav til luftfugtighed i forbindelse med brug og opbevaring. Produktet skal opbevares tørt.
- Det kompatible kateter, TVC-C195-42, skal transporteres og opbevares i temperaturområdet fra 15 °C til 30 °C (60 °F til 86 °F).
- Det kompatible kateter, TVC-C195-42, skal opbevares og transporteres i en relativ luftfugtighed < 85 % (ikke-kondenserende).

16.1.3 Elektricitet

- Enheden drives ved en nominel forsyningsspænding på 100 VAC, 120 VAC, 220 VAC eller 240 VAC, 50 - 60 Hz, enkeltfase. Strømindgangsmodul skal konfigureres manuelt for egnet indgangsspænding og sikring. Til drift ved 100 VAC eller 120 VAC anvendes to 5A højkapacitets 3AG-flinksikringer. Til drift ved 240 VAC anvendes to 3A højkapacitets 3AG-flinksikringer.
- Enheden bruger et enkelt strømkabel.
- Strømforbindelse svarer til hospitalsniveau.
- Enheden er en elektrisk enhed klasse I.
- Beskyttelsestype CF, anvendt del.
- Systemet er i stand til at sende og modtage trådløs kommunikation via Bluetooth®2.0-kommunikationsprotokol.

16.1.4 Optisk

- Makoto Intravascular Imaging System™ indeholder en nær-infrarød laser klasse 1M.
- Laserlys overføres fra konsollen til det tilsluttede kateter ved hjælp af Makoto™-styreenheden og forbindelseskablerne.

16.1.5 Makoto™-styreenhed

- Rotationshastighed = 960, 1800 o/m, mod uret, hen mod forbindelsesfatningen.
- Langsgående hastighed = 0,5, 1,0, 2,0, 10,0 mm/s.
- Den langsgående bevægelses fulde rækkevidde = 155 mm (minimum).
- Makoto™-styreenheden fungerer inde i Makoto™-styreenhedens sterile barriere.

16.2 Ansvar ved installation

Dette afsnit beskriver kravene til installationsstedet og potentiel relokalisering af systemet.

16.2.1 Kundens ansvar

Makoto Intravascular Imaging System™ er beregnet til installation i et koronarkateterisationslaboratorie. Det planlagte sted skal klargøres som beskrevet i dette afsnit inden installation. Stedet skal være tilstrækkelig stort til at kunne rumme systemet, det skal have den rigtige el-konfiguration og de nødvendige stikkontakter og skal opfylde yderligere miljøspecifikationer, der er beskrevet nedenfor.

Det er kundens ansvar at sikre, at installationskonfigurationen af Makoto Intravascular Imaging System™ (TVC-MC10) overholder gældende krav som beskrevet i IEC 60601-1.

16.2.2 Producentens ansvar

Installationen af Makoto Intravascular Imaging System™ udføres af en servicerepræsentant. Efter installationen vil personale fra Infraredx eller en autoriseret repræsentant instruere udvalgt kateteriseringslaboratoriepersonale i grundlæggende drift og pleje af systemet. Disse instruktioner er et supplement til de mere detaljerede oplysninger i denne vejledning.

16.3 Installationskrav

16.3.1 Krav til faciliteterne

Makoto Intravascular Imaging System™ er designet til brug i et typisk koronarkateterisationslaboratorie. I de fleste tilfælde er der ikke behov for at ændre de eksisterende faciliteter.

16.3.2 Pladskrav

Der kræves tilstrækkelig gulvplads til systemet. Der skal være cirka 40 cm (15 tommer) imellem systemets bagpanel og væggen bagved for at give plads til strømforsyningen og give fri luftcirkulation fra afkølingsventilatorerne.

16.3.3 Elektriske krav

Makoto Intravascular Imaging System™ er designet til drift med elektriske standardledninger i et koronarkateterisationslaboratorie.

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

Makoto Intravascular Imaging System™ er udstyret med et ækvipotentielt jordsøm på bagsiden af enheden.

16.4 Miljøkrav/forholdsregler

16.4.1 Luftkvalitet

Sørg for, at atmosfæren er ikke-korrosiv, uden salte og syrer i luften. Syrer, ætsende stoffer og ustabile materialer kan angribe elektriske ledninger og overfladerne på optiske komponenter.

Hold de luftbårne støvpartikler nede på et minimum. Støvpartikler kan forårsage permanent skade på optiske overflader. Metalstøv kan være ødelæggende for elektrisk udstyr.

Der sidder et luftfilter i konsollen. Dette filter inspiceres og rengøres eller udskiftes efter behov under rutinemæssige vedligeholdelsesbesøg.

16.5 Generelle oplysninger og kontaktoplysninger

Generelt kræver Makoto Intravascular Imaging System™ ingen særlig vedligeholdelse fra brugerens side. Rutinemæssig pleje af Makoto™-styreenheden samt rengøring og desinfektion af systemets ydersider er dækket i næste afsnit 16.5.2 Rengøring og desinfektion.

Fejl- og advarselsindikatorer er beskrevet i afsnit 16.6 Advarsels- og fejlindikatorer sammen med anbefalede løsninger.

Al anden vedligeholdelse og service skal udføres af en kvalificeret servicerepræsentant. Rutinemæssig forebyggende vedligeholdelse af systemet skal udføres af en kvalificeret servicerepræsentant mindst hver 12. måned. Ved hvert af disse besøg kontrollerer og servicerer servicerepræsentanten systemets funktionalitet efter behov.

16.5.1 Kontaktoplysninger:

For al service, vedligeholdelse og anmodning om reservedele skal du kontakte din lokale salgsrepræsentant og serviceudbyder eller ringe til Infraredx Inc. på: 1-800-596-3104.

16.5.2 Rengøring og desinfektion

Det udvendige af Makoto Intravascular Imaging System™-konsollen og Makoto™-styreenheden kan rengøres med en blød klud fugtet med en mild opløsning af sæbe og vand. Der må ikke anvendes hårde vaskemidler. Hvis det er nødvendigt at desinficere

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

Makoto Intravascular Imaging System™-konsollen eller Makoto™-styreenheden udvendigt, kan en blød klud fugtet med hospitalsdesinfektionsmiddel anvendes.



Hospitaler og sundhedsfaciliteter skal følge stedets protokol for behandling af blodbårne risici.



Der skal udvises forsigtighed for at forhindre, at rengøringsvæsker, saltvand og andre væsker løber ind i Makoto™-styreenheden eller -konsollen.



Der skal udvises forsigtighed for at undgå, at Makoto™-styreenhedens optiske stik kontamineres. I tilfælde af, at styreenhedens optiske fiberstik ikke kan rengøres, bedes du kontakte din lokale serviceudbyder eller Infraredx for yderligere vejledning.

16.6 Advarsels- og fejlindikatorer

Under brug af Makoto Intravascular Imaging System™ kontrollerer dataindsamlingssoftwaren den elektriske kommunikationsforbindelse til Makoto™-styreenheden og laserlyskilden. Hvis enhederne ikke er tilsluttet, eller kommunikationen med enheden ikke fungerer korrekt, vil softwaren informere brugeren ved hjælp af en fejlmeddelelse øverst på skærmen.

Hvis denne fejl opstår, så kontakt din lokale serviceudbyder eller Infraredx kundeservice.

Udover ovennævnte advarsels- og fejlindikatorer er der ingen andre advarsels- eller fejlindikatorer på Makoto Intravascular Imaging System™.

Makoto Intravascular Imaging System™
Brugervejledning

16.7 Fejlfinding

Symptom	Mulige årsager	Afhjælpning
Systemet vil ikke tænde	Strømforsyningen til systemet er ikke tilsluttet	Tilslut systemet til strøm, se afsnit 6.1.
	Sikringer virker ikke	Kontakt serviceudbyder, se afsnit 13.1.
Systemet forbliver ikke tændt	CPU-batteriet er tomt..	Sæt systemet i strømkilden mellem anvendelser.
	Strømforsyningen er ustabil.	Prøv en anden stikkontakt. Kontakt din serviceudbyder, se afsnit 13.1.
Intet billede på konsolskærm	Skærme er slukkede	Find og tryk på tænd/sluk-knappen på undersiden af lægeskærmen.
		Find og tryk på tænd/sluk-knappen på undersiden af teknikerskærmen.
	Der er ikke strøm til skærmene	Sørg for, at strømkablerne sidder korrekt i skærmene.
		Kontakt din serviceudbyder, se afsnit 13.1.
	Videovisning afbrydes	Sørg for, at videokabler er korrekt tilsluttet skærmen.
	Internt videodistributionsundersystem fungerer ikke	Kontakt din serviceudbyder, se afsnit 13.1.
Systemsoftware starter ikke, fejlmeddelelse modtaget	En systemkomponent reagerer ikke under opstartsekvenser.	Sluk systemet og tænd det igen. Hvis problemet fortsætter, kontakt din serviceudbyder, se afsnit 13.1.

Makoto Intravascular Imaging System™
Brugervejledning

Symptom	Mulige årsager	Afhjælpning
	Operativsystemet kan ikke åbne en nødvendig konfiguration eller datafil.	Sluk systemet og tænd det igen. Hvis problemet fortsætter, kontakt din serviceudbyder, se afsnit 13.1.
Trykfølsom skærm reagerer ikke	USB-kabel er løst	Kontrollér USB-kablets forbindelse.
	Mus bevæger sig	Stabiliser musen, eller vend den om.
	System er ikke korrekt konfigureret til 1600x1200-video	Kontakt din serviceudbyder, se afsnit 13.1.
Skift imellem Makoto-tilstande deaktiveret	Aktiv procedure i gang med optaget data	Luk procedure, se afsnit 11.
		Slet alle scanninger, se afsnit 10.2.9.
Dataeksport deaktiveret	Ingen procedurer valgt	Vælg procedurer, se afsnit 12.2.
Brugerdefineret eksport deaktiveret	Flere procedurer valgt	Reducer valg til 1 procedure, se afsnit 12.2.4.
Ingen procedurer i Select-fase (vælg)	Alle data er fjernet fra systemet	Udfør flere procedurer, se afsnit 7.
		Importer data, se afsnit 12.3.
	Filteret fandt ingen procedurer eller scanninger, der passer til søgningen.	Ryd filter, se afsnit 12.1.2.
Genkender ikke USB-stik	Inkompatibel enhed	Brug et andet USB-stik.

Makoto Intravascular Imaging System™
Brugervejledning

Symptom	Mulige årsager	Afhjælpning
	Krypteret enhed forsøger at indlæse data eller program på billeddannelsessystem.	Brug et andet USB-stik.
Intet synligt IVUS-billede	Sort-niveau er sat for højt eller anden forkert billedjustering.	Vend tilbage til fabriksindstillinger, eller juster sort-niveau, se afsnit 10.8.4
	Utilstrækkelig priming af kateter	Skyl kateter med hepariniseret saltvand eller Se brugervejledningen til kateteret.
	Katetertransducer virker ikke	Udskift kateter.
IVUS-billede er utydeligt eller flimrer	Billedindstillinger kræver justering	Vend tilbage til fabriksindstillinger, eller juster individuelle billedindstillinger, se afsnit 10.8.3
	Utilstrækkelig priming af kateter	Skyl kateter med hepariniseret saltvand eller Se brugervejledningen til kateteret.
Guidewirekort er ensartet hvidt.	Kateters optiske fibre er beskadigede.	Udskift kateter.

Makoto Intravascular Imaging System™
Brugervejledning

Symptom	Mulige årsager	Afhjælpning
Dualpro™-kateter vil ikke indlæse eller oprette forbindelse	Styreenhed er ikke i LOAD (tilslut)-position	Brug betjeningspanelet for distal bevægelse på Makoto™-styreenheden, indtil displayet viser LOAD (tilslut).
		Styreenheden kalibrerer ikke. Kontakt serviceudbyder, se afsnit 13.1.
	Kateterhåndtaget flugter ikke med styreenhedens stik	Ret kateterhåndtaget med en farvet knap op inden indsættelse i Makoto™-styreenhedens kateterstik.
	Rotation af kateterets billedkerne flugter ikke med kateterhåndtaget.	Brug hættten til at dreje kernen, så kernens farver matcher farven på knapperne på håndtaget.
Dualpro™-kateter vil ikke aflæse eller afbryde forbindelse (indeni forbliver roterende kerne tilsluttet efter håndtaget er fjernet)	Styreenheden er ikke i KLAR-position på tidspunktet for frakobling	Tilslut kateterhåndtag igen og fremfør styreenhed i KLAR-position, inden du forsøger at afbryde forbindelse
	Knapper på kateterhåndtag er nedtrykte under fjernelse.	Tilslut kateterhåndtag igen, juster grebet for at undgå at trykke på de farvede knapper på kateterhåndtaget under afbrydning af forbindelsen. Fjern steril barrierepakning fra styreenheds sokkel. Indsæt håndtag gennem pakning og tilslut det til styreenhedens stik i barrieren. Forsøg at fjerne kateter igen.

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

Symptom	Mulige årsager	Afhjælpning
Chemogram kan ikke genereres	Live IVUS-tilvejebringelse udført.	Ingen genererede Chemogrammer under Live IVUS-tilvejebringelser. Se afsnit 9.1.
	Tilbagetrækningsafstand er utilstrækkelig	Gentag automatisk tilbagetrækning med øget længde, se afsnit 9.2.2.
	Meget lavt optisk signal, der registreres under scanning.	Vend tilbage til KLAR, fjern, og isæt derefter kateteret igen. Prøv at scanne igen.
	Kateters fiberoptik er beskadiget	Udskift kateter, og prøv igen.
	Optisk systemkomponentfejl	Kontakt serviceudbyder, se afsnit 13.1.
Chemogram er fyldt med mørke pletter.	Biologisk artefaktkilde: Resultat af overdreven trombose	Ekskluder Chemogramanalyse i dette område, eller gentag automatisk tilvejebringelse. Se afsnit 9.3.
	Ikke-biologisk artefaktkilde: Resultat af tæt afstand mellem overlappende stenter eller dækkede stenter.	Ekskluder Chemogramanalyse i dette område, eller gentag automatisk tilvejebringelse. Se afsnit 9.3.
	Biologisk artefaktkilde: Overdreven bloddybde	Ekskluder Chemogramanalyse i dette område, eller gentag automatisk tilvejebringelse. Se afsnit 9.3.
	Styreenheds fiberoptik er beskadigt.	Kontakt serviceudbyder, se afsnit 13.1.
	Fejlfunktion af styreenhed.	Kontakt serviceudbyder, se afsnit 13.1.
	Kateters fiberoptik er beskadigt.	Udskift kateter, og prøv igen.
	Kateters fiberoptik er beskadiget.	Udskift kateter, og prøv igen.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

Symptom	Mulige årsager	Afhjælpning
Styreenheden returnerer ikke billedkernen til positionen KLAR (READY) eller flytter sig ikke distalt	Forsøg på at flytte billedkernen ind i et afvigende transmissionsvindue	Følg vejledningen på skærmen. Ret afvigelserne og prøv igen. Hvis problemet vedvarer, udskift kateter og prøv igen.
	Kateterets billedkerne er bundet eller beskadiget.	Fjern forsigtigt kateterhåndtaget og derefter billedkernen ved at trække i kateterskftet. Følg vejledningen på skærmen for at udskifte kateter.
Styreenhedens indre stel bevæger sig ikke, når motoren kører, og der trykkes på oversættelsesknapper.	Styreenheden har en slidt drivmekanisme.	Kontakt Kontakt serviceudbyder, se afsnit 13.1.

16.8 Reservedele

For ordreoplysninger bedes du kontakte din lokale serviceudbyder eller Infraredx, Inc. på:
1-800-596-3104.

16.9 Nedlukning af Makoto™ billeddannelsessystemet

For information om sikker nedlukning af systemet, ring til din lokale serviceudbyder eller Infraredx, Inc. på:
1-800-596-3104.

17 Bilag

17.1 Bilag A: Garanti og relaterede oplysninger

Som forklaret i de følgende afsnit er de fleste behov for servicesupport, der opstår i løbet af det første år af dit ejerskab af Makoto Intravascular Imaging System™, omfattet af vores garanti. For support, der ikke er specifikt dækket af Infraredx-garantien, yder vi support på opkaldsbasis. Kontakt venligst Infraredx kundeservice på 1-800-596-3104 for support på udstyr i dit Makoto Intravascular Imaging System™ eller for oplysninger om tilgængelige servicesupportprogrammer.

Garanti

Infraredx garanterer, at alle standardkomponenterne i Makoto Intravascular Imaging System™ er fri for materiale- og fabrikationsfejl i en periode på et (1) år. Infraredx vil efter eget skøn reparere eller udskifte alle defekte komponenter i denne garantiperiode. En sådan udskiftning kan omfatte renoverede dele og komponenter. Efter ophør af den oprindelige garantiperiode eller en købt forlænget garanti, kan reparationstjenester købes til offentliggjorte priser hos Infraredx.

Infraredx garanterer, at den software, der er specificeret til brug med instrumentet, eksekverer programmeringsvejledningen, når den er korrekt installeret. Infraredx vil levere eventuelle softwarekorrektioner eller fejlrrettelser, hvis og når de bliver tilgængelige, uden beregning i en periode på et (1) år efter installationen. Garantiperioden begynder på datoen for den første installation af hardware og software foretaget af personale fra Infraredx, medmindre installationsdatoen er forsinket på din anmodning. Ovennævnte garantier gælder ikke for mangler som følge af misbrug, uagtsomhed eller ulykke, herunder, uden begrænsning, betjening af uddannede operatører; drift uden for miljøspecifikationerne for instrumentet eller tilbehør, ukorrekt eller utilstrækkelig vedligeholdelse af brugeren, installation af software eller grænseflader, der ikke er leveret af Infraredx, ændringer af instrument eller software, der ikke er autoriseret af Infraredx, reparation foretaget af andre end Infraredx eller et reparationsværksted, der er autoriseret af Infraredx.

Forsendelse, returneringer og justeringer under garanti

Et garantikrav skal stilles med det samme og skal være modtaget af Infraredx i den gældende garantiperiode. Skulle det blive nødvendigt at returnere et produkt til reparation og/eller justering, skal der hentes en blanket til godkendelse af returvarer (Return Merchandise Authorization, RMA) hos Infraredx kundeservice (1-800-596-3104). Du vil modtage instruktioner fra Infraredx om, hvordan og hvortil produkter skal sendes. Produkter eller komponenter, der returneres med henblik på undersøgelse eller garantireparation, skal sendes forsikret og forudbetalt med det transportmiddel, der er angivet af Infraredx kundeservice.

Forsendelsesafgifter for alle produkter og komponenter, der udskiftes eller repareres under garantien, er alene køberens ansvar. Under alle omstændigheder har Infraredx eneansvar for at bestemme årsagen og arten af en produkt- eller komponentfejl, og Infraredx' beslutning herom vil være endelig.

Dekontaminering af returneret udstyr

For at overholde de amerikanske post- og transportlove skal udstyr, der returneres til Infraredx, være dekontamineret korrekt med et kemisk desinfektionsmiddel, der er godkendt til brug som hospitalsdesinfektionsmiddel. Hvis udstyr modtages uden at være blevet dekontamineret, opkræver Infraredx rengøringsomkostninger hos kunden.

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

Begrænsninger

Denne garanti dækker ikke Dualpro™ intravaskulært IVUS+NIRS-kateter og relaterede testkomponenter eller andet OEM-udstyr, der ikke er inkluderet i Makoto Intravascular Imaging System™. Denne garanti dækker ikke normal kalibrering, rengøring og vedligeholdelse af systemet. Alle produkter, der returneres til Infraredx uden forudgående godkendelse, vil blive returneret på afsenderens bekostning. Infraredx forbeholder sig ret til at ændre eller ophøre salg af dette produkt, dets specifikationer eller pris uden forudgående varsel.

Skadeløsholdelse

Køber indvilliger i at holde Infraredx skadesløs og friholde Infraredx fra alle handlinger, søgsmål, erstatningssager, krav, bøder, skader, tab og omkostninger, herunder rimelige advokatsalærer og udgifter til tvister ("tab"), der påløber eller pålægges i forbindelse med eventuelle og alle handlinger, søgsmål, krav og fordringer bragt af tredjeparter, herunder, uden begrænsning, dem, der opstår som følge af overtrædelse af lokale, statslige eller føderale love vedrørende produktet eller dets anvendelse, herunder, uden begrænsning, tab i forbindelse med ukorrekt inspektion, personskade og skade eller ødelæggelse af enhver ejendom, udvælgelse af patienter, anvendelse, drift eller brug af Infraredx-produkter, herunder flere ganges brug af engangsprodukter, undtagen fra tab som udelukkende skyldes forsømmelighed fra Infraredx', dets medarbejders og behørigt bemyndigede repræsentanters side. Ingen befuldmægtiget, medarbejder eller repræsentant fra Infraredx har beføjelse til at ændre ovenstående eller dele af det eller påtage sig eller binde Infraredx til yderligere forpligtelser eller ansvar i forbindelse med produktet.

Licenser

Makoto Intravascular Imaging System™ består af både hardware og software, der er udviklet og ejet af Infraredx, Inc., samt software, der er licenseret af Infraredx fra forskellige softwarelicensgivere ("Infraredx' softwareleverandører"). De installerede softwareprodukter fra Infraredx og Infraredx' softwareleverandører, samt alle tilknyttede medier, trykte materialer og "online" eller elektronisk dokumentation ("SOFTWARE"), er beskyttet af ophavsretlige love og internationale ophavsretlige traktater samt anden intellektuel ejendomslovgivning og traktater. Du modtager softwaren i henhold til en ikke-overførbar og ikke-eksklusiv licens eller underlicens til brug for dig alene i forbindelse med brugen af Makoto Intravascular Imaging System™, hvis licens måske fremgår mere fuldstændigt af en separat licensaftale om produktet. Der overføres hermed ingen krav på eller ejerskab af SOFTWAREN eller dele heraf til dig. Du må kun bruge SOFTWAREN på Makoto Intravascular Imaging System™. Du må ikke: (1) kopiere (undtagen til sikkerhedskopieringsformål), distribuere, leje, lease eller viderelicensere hele eller dele af SOFTWAREN, (2) modificere eller forberede bearbejdede værker af SOFTWAREN, (3) visuelt offentliggøre resultater fra SOFTWAREN eller (4) overføre SOFTWAREN over et netværk, telefonisk eller elektronisk ved hjælp af andre midler. Du accepterer at holde SOFTWAREN fortrolig og gøre dit bedste for at forhindre og beskytte indholdet af SOFTWAREN mod uautoriseret offentliggørelse eller brug. Du må ikke omdanne, dekompile eller demontere SOFTWAREN, undtagen og kun i den udstrækning, at sådan aktivitet udtrykkeligt er tilladt i henhold til gældende lovgivning. Infraredx GARANTERER, AT DER ER UDVIKT RIMELIG OMHU I DESIGN OG FREMSTILLING AF PRODUKTET SOLGT HERUNDER. SOFTWAREN LEVERES "SOM DEN ER", OG Infraredx GARANTERER IKKE, AT SOFTWARENS DRIFT ER UBRUDT, FEJLFRI eller FRI FOR PROGRAMFEJL. HELE RISIKOEN, HVAD ANGÅR TILFREDSSTILLELSE KVALITET, YDEEVNE, NØJAGTIGHED OG INDSATS (HERUNDER MANGLENDE UAGTSOMHED), LIGGER HOS DIG. LIGELEDES ER DER INGEN GARANTI MOD FORSTYRRELSER AF DIN GLÆDE AF SOFTWAREN ELLER MOD BRUD. **DENNE GARANTI OG RETTIGHEDERNE, SOM ER FREMSTILLET OVENFOR, STÅR I STEDET FOR OG UDELUKKER ALLE ANDRE GARANTIER, DER IKKE UDTRYKKELIGT ER FREMSTILLET HER, UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET I LOVGIVNING ELLER ANDET, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SÆRLIGT FORMÅL.**

HÅNDTERING, OPBEVARING, RENGJØRING OG STERILISERING AF PRODUKTET OG ANDRE FAKTORER VEDRØRENDE PATIENTEN, DIAGNOSE, BEHANDLING, KIRURGISKE PROCEDURER OG ANDRE FORHOLD, DER LIGGER UDEN FOR Infraredx' KONTROL, PÅVIRKER PRODUKTET OG RESULTATERNE FRA DETS ANVENDELSE DIREKTE. INFRAREDx ER IKKE ERSTATNINGSPLIGTIG

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

OVER FOR HÆNDELIGE TAB OG FØLGESKADER, SKADER OG OMKOSTNINGER, DIREKTE ELLER INDIREKTE OPSTÅET FRA ANVENDELSEN AF PRODUKTET (HERUNDER, UDEN BEGRÆNSNING, TAB AF BRUG, TABT FORRETNING, TABTE INDTÆGTER, TABTE DATA ELLER TABT GOODWILL), SELV HVIS INFRAREDx ER OPLYST OM MULIGHEDEN FOR SÅDANNE SKADER. INFRAREDx TAGER IKKE OG TILLADER HELLER IKKE, AT ANDRE PERSONER TAGER ANDRE ELLER YDERLIGERE FORPLIGTELSE ELLER ANSVAR PÅ SIG I FORBINDELSE MED PRODUKTET. **INFRAREDx ER IKKE ANSVARLIG FOR ANVENDELSE AF ENHEDER, DER ER GENBRUGT, GENFORARBEJDEDE ELLER RESTERILISEREDE OG GARANTERER IKKE, UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, HVAD ANGÅR SÅDANNE ENHEDER.**

Eksportbegrænsninger

Medmindre andet er aftalt med Infraredx, skal du, hvis du eksporterer Makoto Intravascular Imaging System™, påtage dig alt ansvar for at opnå den nødvendige eksporttilladelse og overholde alle gældende lovgivninger, regler og vedtægter fra offentlige myndigheder, herunder, men ikke begrænset til, Export Administration Act. Du må ikke eksportere eller geneksportere tekniske data, der er leveret af Infraredx, eller direkte produkter af sådanne data i strid med gældende eksportbestemmelser. Du anerkender, at softwaren er af amerikansk oprindelse. Du accepterer at overholde alle gældende internationale og nationale love, der gælder for softwaren, herunder USA's eksportadministrationsregulativer samt slutbruger-, slutbrugs- og eksportlanderestriktioner udstedt af USA og andre regeringer.

17.2 Bilag B: Resumé af ex vivo- og kliniske undersøgelser

Infraredx' nær-infrarødt (NIR) billeddannelsessystem blev udviklet for at identificere lipidkerneholdige plaques af interesse (LCP'er) i koronararterier. LCP-detekteringsalgoritmen for dette system blev udviklet på baggrund af data indsamlet ved obduktionshjerter i en *ex vivo*-undersøgelse. Sideløbende blev NIR-målinger af koronararterier indsamlet *in vivo* i en klinisk pivotal undersøgelse (SPECTACL). *Ex vivo*-undersøgelsen vurderede nøjagtigheden af NIR-aflæsningerne sammenlignet med histologi prospektivt, mens den kliniske undersøgelse vurderede ækvivalensen af *in vivo*- og *ex vivo*-målinger prospektivt.

17.2.1 Ex vivo-undersøgelse

Undersøgelsens formål

Formålet med *ex vivo*-undersøgelsen var at kalibrere og prospektivt validere Infraredx NIR-billeddannelsessystemet til påvisning af LCP'er. Kalibrering og validering af systemet blev udført under anvendelse af koronararterier fra menneskelige obduktionshjerter, hvor foruddefinerede histologiske kriterier tjente som komparator metode.

Undersøgelsens udformning

Kalibrering og validering af Infraredx-systemet blev udført ved tilvejebringelsen af medregistrerede spektroskopiske og histologiske data fra 84 menneskehjerter, hvoraf 33 blev anvendt til udviklingen af kalibreringen, og 51 blev brugt i den endelige validering. Kalibreringsdatasættet blev brugt til at konstruere en multivariat diskriminationsmodel til detektion af tilstedeværelsen af LCP fra NIR-scanningsmålinger. Denne model blev derefter valideret prospektivt ved at teste dens LCP-detekteringsdygtighed på valideringsdatasættet.

Hvert arterielt segment i kalibreringen og valideringen blev monteret i en fikstur designet til at muliggøre perfusion med blod og præcis detektion af stedet for NIR-måling med efterfølgende histologiske sektioner. Alle scanninger blev udført med en automatisk tilbagetræknings- og rotationsanordning, der trak den optiske spids langs længden af arterien ved 0,5 mm/s med en rotationshastighed på 240 o/m. Individuelle spektre blev opsamlet ved en hastighed på cirka 40 Hz. Med en gennemsnitlig segmentlængde på næsten 50 mm resulterede denne konfiguration i et gennemsnit på næsten 4000 punkter væv, der blev undersøgt pr. segment.

LCP blev defineret som fibroatheroma med en lipidkerne større end 60 grader i ikke-sammenhængende perifer udstrækning, gennemsnitligt mere end 200 mikrometer tyk og dækket af en fibrøs kapsel med en gennemsnitlig tykkelse på 0 til 450 mikrometer. En histologisk del blev analyseret for hvert 2 mm tværsnit (blok) af arterien. Arteriernes histologiske egenskaber blev klassificeret af en patolog i overensstemmelse med det "modificerede AHA-klassifikation"-skema (Virmani R, Kolodgie FD, Burke AP, Farb A, Schwartz SM. Lessons From Sudden Coronary Death : A Comprehensive Morphological Classification Scheme for Atherosclerotic Lesions. *Arterioscler Thromb Vasc Biol.* 2000; 20(5):1262-1275).

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

Tabel 1. Donordemografi, anamnese og dødsårsag

Egenskaber	(n=51)
Demografiprofil	
Mand, n (%)	36 (71)
Gennemsnit +/- SD alder, år	65,9 ± 15
Anamnese, n (%)	
Hypertension	31 (61)
Kronisk ryger	21 (41)
Diabetes mellitus	17 (33)
Har tidligere haft CHF	16 (31)
Tidligere MI	11 (22)
Tidligere CABG	4 (8)
Dødsårsag, n (%)	
Kardiovaskular-relateret	40 (78)
Ikke-kardiovaskular-relateret	8 (16)
Ukendt	3 (6)

Undersøgelsens endepunkter

Infraredx-systemets diagnosenøjagtighed blev vurderet i tre undersøgelsesendepunkter ved hjælp af AUC (areal under kurve) for ROC-kurven (Receiver Operating Characteristic) for to kliniske anvendelser: lokaliseret detektering af LCP og bestemmelse af den samlede lipidkernebyrde for et scannet arteriesegment.

Primært endepunkt: Billednøjagtighed ved detektion af LCP uden hensyntagen til kapseltykkelse

Lokaliseret detekteringsnøjagtighed blev vurderet ved alle passende blokke på 2 mm scannet arterie ved hjælp af ROC-analyse af intensitetsværdierne for blok-Chemogram i forhold til de parrede histologiske sammenligninger for blokke med en lumendiameter mindre end eller lig med 3,0 mm. Blok-Chemogram-intensiteten er den 90. percentile intensitet af Chemogram-pixlerne i en blok på 2 mm scannet arterie, som visuelt svarer til blokkens 10 % mest gule pixel. Den histologiske sammenligning var tilstedeværelse eller fravær af LCP i hver 2 mm-blok. Procent positiv og negativ overensstemmelse imellem blok-Chemogram-tærskelværdier blev beregnet, imens tærsklen blev varieret over alle mulige tærskler for at fjerne ROC-kurven, og området under ROC-kurven (AUC) blev beregnet. For det primære endepunkt blev plaquekapseltykkelsen ikke pålagt begrænsninger i LCP-definitionen.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

Sekundært endepunkt 1: Billednøjagtighed ved detektion af LCP med en kapseltykkelse < 0,45 mm

Dette sekundære endepunkt anvendte de samme hypoteser og analysemetoder som det primære endepunkt, men begrænsede LCP-definitionen til dem med en gennemsnitstykkelse på mindre end 0,45 mm. LCP'er med en kapseltykkelse større end eller lig med 0,45 mm blev analyseret som en del af den negative gruppe.

Sekundært endepunkt 2: Nøjagtigheden af lipidkernebyrdeindeks

Dette sekundære endepunkt i CDEV3-valideringsundersøgelsen understøttede en sekundær anvendelse af systemet, nemlig en samlet vurdering af lipidkernebyrden i et scannet arteriesegment ved hjælp af lipidkernebyrdeindekset (LCBI). Nøjagtigheden af dette mål blev vurderet for alle passende scannede arteriesegmenter ved hjælp af ROC-analyse af LCBI-værdierne i forhold til de parrede histologiske sammenligninger. Alle lumendiametre blev medtaget i analysen. LCBI er andelen af Chemogram-pixler i et scannet segment med en intensitet større end 0,6, hvilket visuelt svarer til en overgang fra rød til mørk orange farve på Chemogrammet. Den histologiske sammenligning var tilstedeværelse eller fravær af en hvilken som helst størrelse fibroatheroma i det scannede segment. Procent positiv og negativ overensstemmelse imellem LCBI-tærskelværdier blev beregnet, imens tærsklen blev varieret over alle mulige tærskler for at fjerne ROC-kurven, og området under ROC-kurven (AUC) blev beregnet.

Undersøgelsesresultater

Det samlede system-AUC til detektion af LCP uden hensyntagen til kapseltykkelsen blev konstateret at være 0,80 (95 %-konfidensinterval, 0,76 – 0,85) i arterier med lumendiametre mindre end eller lig med 3,0 mm. Ved detektering af LCP med kapsler, der er mindre end 0,45 mm tykke, var AUC også 0,80 (95 %-konfidensinterval, 0,76 – 0,84). AUC til detektion af tilstedeværelsen af et hvilket som helst fibroatherom langs et arteriesegment ved hjælp af LCBI var 0,86 (97,5 %-konfidensinterval, 0,80 – 0,91) for alle arteriediametre. Tabel 2 opsummerer de diagnostiske nøjagtighedsresultater for de 3 endepunkter i undersøgelsen. Figur 17-1 viser de tilsvarende procentvise overensstemmelsesværdier som Blok-Chemogram-intensitetstærskelfunktioner (primært endepunkt og sekundært endepunkt 1) eller LCBI-tærskel (sekundært endepunkt 2).

Tabel 2: Nøjagtighedsresultater for de tre endepunkter i Ex vivo-undersøgelsen

Endepunkt i undersøgelse	AUC
Primært endepunkt: Billednøjagtighed ved detektion af LCP uden hensyntagen til kapseltykkelse ¹	0,80 (95 % CI: 0,76-0,85)
Sekundært endepunkt 1: Billednøjagtighed ved detektion af LCP med en kapseltykkelse < 0,45 mm ¹	0,80 (95 % CI: 0,76-0,84)
Sekundært endepunkt 2: Nøjagtigheden af lipidkernebyrdeindeks ²	0,86 (97,5 % CI: 0,80-0,91)

¹ 51 hjerter, 122 segmenter, 1909 2 mm-blokke; gennemsnitlig lumendiameter ≤ 3 mm

² 51 hjerter, 120 segmenter

17.2.2 Klinisk pivotalundersøgelse

Undersøgelsens formål

Det overordnede mål for SPECTACL-undersøgelsen var at sammenligne målinger opnået under kliniske forhold med målinger hentet fra obduktionsprøver. Histopatologisk sammenligning var ikke tilgængelig for de kliniske patienter, hvorved direkte evaluering af nøjagtigheden af arterielle *in vivo* NIR-billeder udelukkes. Således anvendte undersøgelsen de spektrale data, der ligger til grund for billederne, til at påvise, at de indhentede oplysninger *in vivo* lignede oplysningerne, der blev anvendt i *ex vivo*-undersøgelsen.

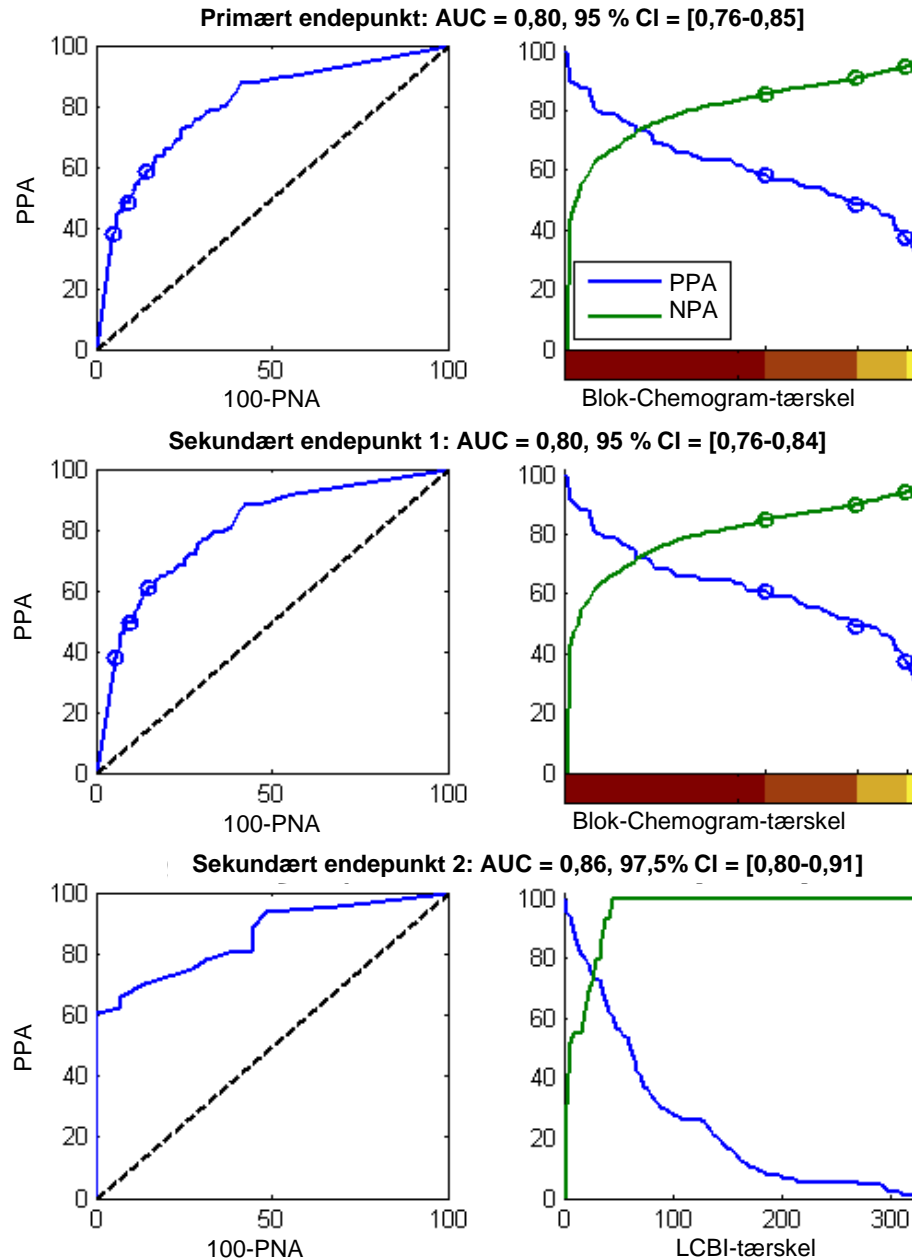
Undersøgelsens udformning

SPECTACL var et prospektivt klinisk forsøg, der fandt sted flere steder, med patienter, der gennemgår elektiv eller ikke-livsvigtig perkutant koronarindgreb af en *de novo* medfødt koronararterielæsion. Patienter med stabil eller progressiv angina, såvel som patienter med stabiliseret akut koronarsyndrom, blev indskrevet. Den kliniske SPECTACL-undersøgelse blev udformet til at vise, at de spektrale egenskaber ved data indhentet hos patienter stort set lignede de spektrale egenskaber ved data indsamlet i *ex vivo*-undersøgelsen.

Undersøgelsesperiode, kliniske prøvesteder og indskrivning

Den pivotale SPECTACL-undersøgelse blev udført over en periode på 21 måneder på 6 kliniske prøvesteder i USA og Canada. Samlet deltog 106 patienter i undersøgelsen i denne periode. Der blev ikke taget NIR-billeder hos 17 af disse patienter, hvilket resulterede i data til analyse fra 89 patienter. Årsagerne til manglende NIR-billeder omfattede, at kar ikke kunne spores (7), fejl ved anordning (7), procedurefejl (2) og ukorrekt opsætning af tilbehør (1).

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning



Figur 17-1: ROC-kurver (venstre kolonne) og procent positive og negative overensstemmelseskurver i forhold til testtærskel (højre kolonne) for de 3 endepunkter i undersøgelsen. A: Primært endepunkt – Ingen tærskel for kapseltykkelse. Nøjagtigheden af Chemogrammet i forhold til histologi i 2 mm blokke (51 hjerter, 122 segmenter og 1909 2 mm-blokke). De tre farvede tærskler i Blok-Chemogrammet (skildret med farverne rød, mørk orange, lysorange og gul) resulterer i de positive og negative overensstemmelsesprocenter, der angives af cirklerne. B: Sekundært endepunkt 1 – En tærskel for kapseltykkelse på 450 mikrometer. C: Sekundært slutpunkt 2 – Nøjagtigheden af lipidkernebyrdeindeks (LCBI) i forhold til histologi (51 hjerter, 120 segmenter). PPA: procent positiv overensstemmelse. PPA: procent negativ overensstemmelse.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

Blandt de 89 patienter blev data for 30 af patienterne ublindede i løbet af den kliniske undersøgelse for algoritmeudvikling. Som følge heraf var der NIR-billeder fra 59 patienter tilbage til en prospektiv vurdering af ligheder imellem NIR-målinger *in vivo* og *ex vivo*.

Tabel 3: Ex vivo demografi og kliniske egenskaber

Demografi	n=18 hjerter (%)
Alder (år)	
Gennemsnit +/- SD alder	65 ± 14
Køn	
Mand	13 (72)
Race	
Kaukasisk	17 (94)
Afro-amerikaner	0
Asiat	1 (6)
Polynesier	0
Indfødt amerikaner	0
Andet	0
Klinisk historie	
Familiehistorik over	
koronararteriesygdom	9 (50)
Hypertension	14 (78)
Diabetes mellitus	6 (33)
Ryger	9 (50)
Tidligere myokardieinfarkt	1 (6)
Cerebrovaskulær	
hændelse/transitorisk iskæmisk	
attak	9 (50)
Højresidig hjerteinsufficiens	3 (17)
Dødsårsag	
Kardiovaskular-relateret	11 (61)
Ikke-kardiovaskular-relateret	3 (17)
Ukendt	4 (22)

Makoto Intravascular Imaging System™
Brugervejledning

Tabel 4: In vivo patientdemografi, klinisk historie og klinisk præsentation

Demografi	n = 106 (%) ¹	n = 48 (%) ²
Alder (år)		
Gennemsnit +/- SD	61,7 ± 10,0	61,4 ± 9,2
Køn		
Mand	86 (81)	38 (79)
Race		
Kaukasisk	95 (90)	40 (83)
Afro-amerikaner	5 (5)	2 (4)
Asiat	1 (1)	1 (2)
Polynesier	0 (0)	0 (0)
Indfødt amerikaner	0 (0)	0 (0)
Andet	4 (4)	4 (8)
Ukendt/ikke indberettet	1 (1)	1 (2)

¹ Det samlede antal deltagere i undersøgelsen

² Antal patienter i prospektiv validering indstillet med spektralt tilstrækkelige tilbagetrækninger
(se **Undersøgelsesresultater**)

Klinisk historie	n = 106 (%)	n=48 (%)
Hyperlipidæmi	70 (66)	36 (75)
Hypertension	74 (70)	36 (75)
Diabetes mellitus	23 (22)	11 (23)
Tidligere myokardieinfarkt	16 (15)	5 (10)
Tidligere perkutant indgreb	28 (26)	13 (27)
Koronar bypasskirurgi	3 (3)	0 (0)
Cerebrovaskulær hændelse/transitorisk iskæmisk anfald	0 (0)	0 (0)
Perifer-vaskulær sygdom	4 (4)	2 (4)
Familiehistorik over koronararteriesygdom	46 (43)	19 (40)
Brystsmerter de sidste 7 dage	67 (63)	33 (69)
Stabil angina	54 (51)	27 (56)
Højresidig hjerteinsufficiens	6 (6)	0 (0)

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

Klinisk præsentation	n = 106	n=48
Post-myokardieinfarkt	15 (14)	8 (17)
Ustabil angina	10 (9)	7 (15)
Stabil angina	40 (38)	16 (33)
Positiv funktionel undersøgelse	25 (24)	14 (29)
Atypiske brystmerter	9 (8)	0 (0)
Højresidig hjertheinsufficiens	1 (1)	0 (0)
Andet	6 (6)	3 (6)

Sikkerhed

Mens SPECTACL-undersøgelsen ikke var i stand til at vurdere Infraredx-instrumentets sikkerhed, sikrede overvågning af bivirkninger, at sikkerhedsprofilen lignede den, der blev observeret ved lignende katetre. Da Infraredx-kateteret ligner IVUS-kateteret i deres fysiske egenskaber og anvendelse, var det forventet, at graden og typerne af bivirkninger forbundet med Infraredx-anordningen i SPECTACL-undersøgelsen ville svare til den veldokumenterede erfaring med IVUS-katetre i en lignende PCI-patientgruppe.

Endepunkt i undersøgelse

De primære endepunkter i SPECTACL-undersøgelsen blev vurderet prospektivt ved at vurdere andelen af patienter med en tilbagetrækning svarende til obduktionsdataene i LCP-algoritmens træningssæt. Individuelle patienttilbagetrækninger blev anset for at ligne *ex vivo*-målingerne, hvis mere end 80 % af spektrene af passende kvalitet i tilbagetrækningens opfyldte tærskler for lignende målinger, som beskrevet nedenfor.

Spektral tilstrækkelighed

Spektralt utilstrækkelige tilbagetrækninger blev anset for at være af ringe kvalitet som følge af obstruktioner eller dataindsamlingsfejl og blev udelukket fra sammenligningsanalysen. Individuelle spektres spektrale tilstrækkelighed blev bestemt på grundlag af flere ekstreme måleværdier. Disse målinger blev designet med henblik på at identificere obstruktioner, der er i vejen for den optiske stråle, og potentielt kan forvrænge spektralmålingen. Obstruktionsafvigelse inkluderet:

- Spektre indsamlet med guidewiren, der blokerer arterievæggen.
- Spektre indsamlet med den optiske spids inde i ledekateteret.
- Spektre markeret af oscillationsmetrikken (f.eks. dårlige optiske forbindelser, mikrobobler i primer-saltvandet i primede katetre)
- Spektre markeret med flag af synlighedsmetrikken (arteriel væg ikke synlig på grund af for meget mellemliggende blod).

En tilbagetrækning blev inddelt i sammenhængende blokke på 2 mm med henblik på at vurdere datakvaliteten, og de blev begge evalueret for spektral tilstrækkelighed. En blok vurderedes til at være spektral tilstrækkelig, hvis mere end 75 % af spektrene i blokken var tilstrækkelige. En tilbagetrækning blev bestemt at være spektral tilstrækkelig, hvis mere end 75 % af blokkene i tilbagetrækningen var tilstrækkelige.

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

Spektral lighed

To metrikker med mange variabler blev brugt til at vurdere ligheden mellem et spektrum og dem i modelkalibreringssættet: Mahalanobis-afstanden (MD) og det spektrale F-forhold (SFR). Den førstnævnte er et mål for den kovariansvægtede afstand mellem et punkt og det geometriske tyngdepunkt i et sæt punkter i et flerdimensionelt rum. For et forudsigelsesspektrum x og middelspektrum y for kalibreringssættet gives MD-metrikken i (i kvadratiske enheder)

$$MD = (x - y)' S^{-1} (x - y), \quad (1)$$

hvor S^{-1} er træningssættets omvendte kovariansmatrice. Da dataene i systemapplikationen er bimodale (positive eller negative for LCP), blev separate MD'er beregnet i forhold til hver klasse. Det vil sige, at en MD blev beregnet i forhold til delmængden af kalibreringsspektre med positiv LCP-reference (MD+), og den anden blev beregnet i forhold til delmængden af kalibreringsspektre med negativ LCP-reference (MD-). Et givet valideringsspektrum tildeles den mindste af de to afstande (MD+ eller MD-).

SFR er et mål for summen af valideringsspektrets residualkvadrater til den gennemsnitlige sum af residualkvadrater i kalibreringssættet. Det spektrale residual er forskellen mellem det estimerede spektrum, konstrueret i et lavdimensionelt projektorrum, der omfatter modellen, og det faktiske målte spektrum. For spektrale residuale, e_{val} og e_{cal} , svarende til henholdsvis validerings- og kalibreringsspektrene, er SFR givet af

$$SFR = m(\sum_{k=1}^n e_{val,k}^2) / (\sum_{i=1}^m \sum_{k=1}^n e_{cal,i,k}^2), \quad (2)$$

for m kalibreringsspektre og n bølgelængder i et spektrum.

En tilbagetrækning blev bedømt tilsvarende, hvis mindst 80 % af de tilstrækkelige spektre i tilbagetrækningen lå under tærsklerne for både MD- og SFR-metrik. MD- og SFR-tærskler blev oprettet i ex vivo-kalibreringen som en del af algoritmeparametrene.

Hypoteseafprøvning

Nulhypotesen, der skulle afprøves, var:

$$H_0: p \leq 0,67$$

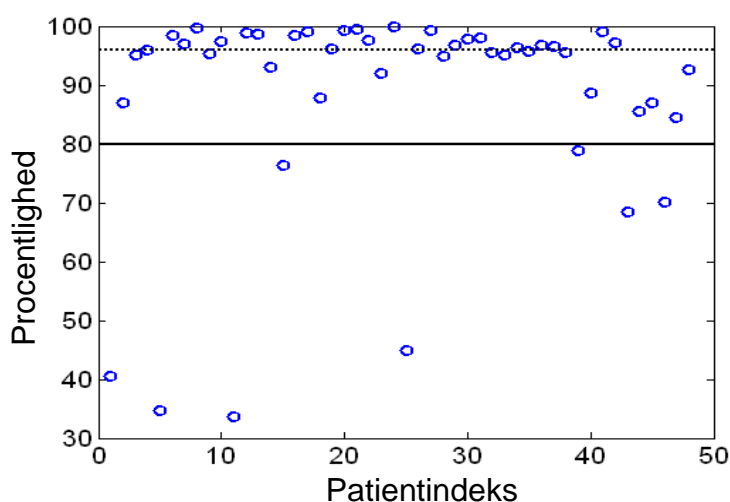
$$H_a: p > 0,67$$

hvor p er andelen af patienter, der viser spektral lighed mellem kliniske registreringer og obduktionsdatasættet. Nulhypotesen skulle afvises, hvorfor det primære endepunkt ville blive opfyldt, hvis den nedre grænse for 95 %-konfidensintervallet oversteg 0,67.

Undersøgelsesresultater

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

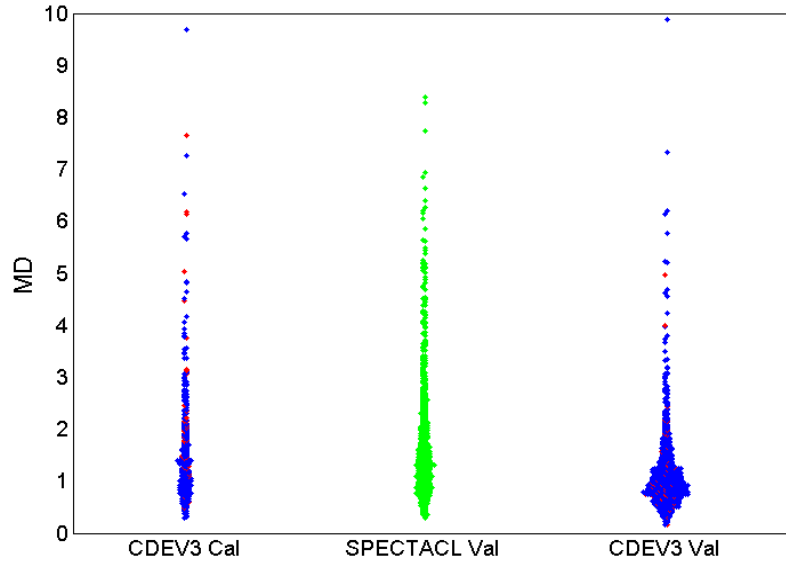
Samlet blev 59 patienttilbagetrækninger (én tilbagetrækning pr. patient) vurderet ved valideringen. Elleve tilbagetrækninger blev vurderet til at være af utilstrækkelig spektralkvalitet på grund af dårlig optisk forbindelse, for mange bobler i saltvandet i primede katetre, blodgennemstrømningsforstyrrelser eller tilsløring af arterievæggen pga. for meget blod. Blandt de 48 tilbagetrækninger af tilstrækkelig kvalitet blev 40 fundet at ligne ex vivo-spektrene spektralt for en succesrate på 0,83 (95 %-konfidensinterval, 0,70-0,93). Denne succesrate opfyldte det primære endepunkt for den pivotale SPECTACL-undersøgelse ved at demonstrere, at den nedre grænse for 95 %-konfidensintervallet oversteg 0,67. Figur 17-2 indtegner procentdelen af hver af de 48 tilbagetrækninger. Den stiplede vandrette linje repræsenterer tilbagetrækningens medianspektrale lighedsværdi (96 %). Den ubrudte vandrette linje angiver den nedre grænse for bedømmelse af en tilbagetræknings spektrale lighed.



Figur 17-2: Procent-lighed for tilstrækkelige tilbagetrækninger. Den stiplede linje er medianprocentligheden (96 %). Procentlighed defineres som procentdelen af spektre i en tilbagetrækning, der ligger inden for både MD- og SFR-metriske tærskler. Ubrudt sort linje er 80 %-minimumstærsklen for definering af en spektrallignende tilbagetrækning. Fyrre af de 48 tilbagetrækninger (0,83) har en procentlighed, der ligger over tærsklen. Sammenligning af SPECTACL-undersøgelsens *in vivo*-spektre er lavet i forhold til CDEV3 *ex vivo*-kalibreringsspektre (18 hjerter).

En anden indtegning, der illustrerer ligheden imellem spektrene indsamlet hos patienter og dem målt i obduktionsprøver, er angivet i Figur 17-3. Figuren tegner MD-metrikken for tilfældige 1 % af spektrene i hver af CDEV3-kalibreringerne (18 hjerter), SPECTACL- og CDEV3-valideringsdatasæt. Den signifikante overlapning af de forskellige datasæt illustrerer ligheden mellem *ex vivo*- og *in vivo*-spektre målt med NIR-billeddannelsessystemet fra Infraredx.

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning



Figur 17-3: Ligheder imellem CDEV3 ex vivo og SPECTACL in vivo-spektre ved MD. Rød betyder positiv for LCP ved histologi. Blå betyder negativ for LCP ved histologi. Grøn betyder ingen histologi. CDEV3 Cal = kalibreringsmodelldata (18 hjerter, 51 segmenter, 790 spektre), SPECTACL Val = kliniske pivotalundersøgelsesdata (48 patienter, 48 segmenter, 1770 spektre), CDEV3 Val = valideringsdata (51 hjerter, 126 segmenter, 3416 spektre). Hver klynge repræsenterer 1 % tilfældigt udvalgte spektre fra hvert sæt.

Sikkerhed

Under den pivotale SPECTACL-undersøgelse blev NIR-spektre indsamlet hos 89 patienter. Plus yderligere 10 patienter, der blev scannet i en tidligere gennemførlig undersøgelse, blev NIR-kateteret til billeddannelse indsat i i alt 99 patienter. Ingen bivirkninger blev betragtet som værende relateret til anordningen som følge af disse procedurer.

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

17.3 Bilag C: Henvisningslitteratur

- 1 Gardner CM, Tan H, Hull EL, et al. Detection of lipid core coronary plaques in autopsy specimens with a novel catheter-based near-infrared spectroscopy system. *JACC Cardiovasc Imaging* 2008; 1: 638–48.
- 2 Waxman S, Dixon SR, L'Allier P, et al. In vivo validation of a catheter-based near-infrared spectroscopy system for detection of lipid core coronary plaques: initial results of the SPECTACL study. *JACC Cardiovasc Imaging* 2009; 2: 858–68.
- 3 Waksman R, Di Mario C, Torguson R, et al. Identification of patients and plaques vulnerable to future coronary events with near-infrared spectroscopy intravascular ultrasound imaging: a prospective, cohort study. *Lancet* 2019; 394: 1629–37.
- 4 Erlinge D, Maehara A, Ben-Yehuda O, et al. Identification of vulnerable plaques and patients by intracoronary near-infrared spectroscopy and ultrasound (PROSPECT II): a prospective natural history study. *Lancet*. 2021;397:985-995.
- 70 Wentzel et al. *Circ Cardiovasc Imaging*. 2010 Nov 1;3(6):e6-7. Erasmus Medical Center, The Netherlands.
- 71 Waxman et al. *J Am Coll Cardiol Img*. 2009;2:858-868. Lahey Clinic, USA.
- 72 Goldstein et al. *J Am Coll Cardiol Img*. 2009;2:1420-1424. William Beaumont Hospital, USA.

Makoto Intravascular Imaging System™
Brugervejledning

17.4 Bilag D: Akustisk udgang (I) overholdelse af IEC 60601-2-37:2007

Systemmodel: Makoto Intravascular Imaging System™ (TVC-MC10)

Transducer: Dualpro™ IVUS+NIRS-kateter til billeddannelse (TVC-C195-42), 50 MHz

Driftstilstand: B-tilstand

Anvendelse(r): Vaskulær

Sondemodel	TI-type	TI-værdi (enhedsløs)	MI (enhedsløs)
TVC-C195-42	TIS	0,43	0,36

Disse data refererer til værste tilfælde. Da hverken MI eller TI er større end 1,0, skal der ikke udfyldes yderligere tabeller.

Makoto Intravascular Imaging System™
Brugervejledning

17.5 Bilag E: Akustisk udgang (II) rapporteringstabel for spor 1

Systemmodel: Makoto Intravascular Imaging System™ (TVC-MC10)
 Transducermodel: Dualpro™ IVUS+NIRS-kateter til billedannelse (TVC-C195-42), 50 MHz
 Driftstilstand: B-tilstand
 Anvendelse: Intravaskulær

Akustisk udgang			MI	I _{spta.3} (mW/cm ²)	I _{sppa.3} (W/cm ²)
Global maksimalværdi			0,36	98	257
Tilknyttet akustisk parameter	P _{r,a}	(Mpa)	2,6		
	W	(mW)		1,73	1,73
	f _c	(MHz)	51,97	51,97	51,97
	Z _{sp}	(cm)	0,1		0,1
	Stråledimensioner	x-6 (cm)			0,0123
		y-6 (cm)			0,0317
	PD	mikrosek.	0,1356		0,1356
	PRF	Hz	61440		61440
	EDS	Az. (cm)		0,31	
		Elev. (cm)		0,05	
Driftsbetjeningsbetingelser	Der er ingen dritsindstillinger, der påvirker akustisk udgang				

Makoto Intravascular Imaging System™
Brugervejledning

17.6 Bilag F: Tabel over ultralydindikationer for brug

Systemmodel: Makoto Intravascular Imaging System™ (TVC-MC10)
Transducermodel: Dualpro™ IVUS+NIRS-kateter til billeddannelse (TVC-C195-42), 50 MHz

Klinisk anvendelse		Fremgangsmåde						
Generel	Specifik	B	M	PWD	CWD	Color Doppler	Kombineret (angiv)	Anden* (angiv)
Oftalmo- logisk	Oftalmologisk							
Foster- billede og andet	Foster							
	Abdominal							
	Intra-operativ (angiv)							
	Intra-operativ (Neuro)							
	Laparoskopisk							
	Pædiatrisk							
	Lille organ (angiv)							
	Neonatal							
	Cefal							
	Cefal, voksen							
	Trans-rektal							
	Trans-vaginal							
	Trans-uretral							
	Trans-øsofageal (ikke-hjerterel.)							

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

	Muskel-skelet (konventionel)							
	Muskel-skelet (overfladisk)							
	Intravaskulær							
	Andet							
Hjertere- lateret	Hjerterelateret, voksen	X						
	Hjerterelateret, pædiatrisk							
	Intravaskulær (hjerte)	X						
	Trans-øsofageal (Hjerterelateret)							
	Intra-hjerte							
	Andet (angiv)							
Perifert kar	Perifert kar							
	Andet (angiv)							

Makoto Intravascular Imaging System™
Brugervejledning

17.7 Bilag G: Målepræcision og nøjagtighed

IVUS-måling	Specifikation/godkendelseskriterier	Testresultat*
IVUS/NIR-medregistre-ringspræcision	Standardafvigelsen for vinkelforskydninger mellem NIR- og IVUS-kanalerne er mindre end eller lig med 25 grader.	6 grader
	Standardafvigelsen for længdeforskydninger mellem NIR- og IVUS-kanalerne er mindre end 0,5 mm.	0,17 mm
IVUS-målepræcision	For lumendiametre, der er mindre end 5 mm, er standardafvigelsen i den målte lumendiameter mindre end eller lig med 0,125 mm.	0,10 mm
	For lumendiametre mindre end eller lig med 4 mm med kardiametre, der er mindre end eller lig med 7,5 mm, skal standardafvigelsen for det målte plaque-tværsnitsareal (CSA) være mindre end eller lig med 2,79 mm ² på grund af usikkerheder i kar- (EEM) og lumengrænserne og virkningerne af NURD.	1,56 mm ²
IVUS-måle-nøjagtighed	For lumendiametre mindre end eller lig med 4 mm med kardiametre, der er mindre end eller lig med 7,5 mm, skal fejlnøjagtigheden for det målte plaque-tværsnitsareal (CSA) være mindre end eller lig med -9 %, +14 % af den målte værdi $\pm 0,10 \text{ mm}^2$ på grund af usikkerheder i kar- (EEM) og lumengrænserne og virkningerne af NURD.	1,74 %
	For lumendiametre mellem 1,8 mm og 5 mm (inklusive angivne tal) skal fejlnøjagtigheden af det målte lumenareal være mindre end eller lig med $\pm 5 \%$ af målingen $\pm 0,10 \text{ mm}^2$ på grund af usikkerheder i lumengrænsen, hvor ultralyden kun løber igennem blod.	1,89 %
Billeddannelse sdybde	Systemets konstruktion er kompatibel med konstruktionsmålinger med dybder på op til 8 mm og arealer på op til 200 mm ² .	Bestået

* Gennemsnit af resultatet ved automatiske (0,5 mm/s) minimal- og (2,0 mm/s) maksimaltilbagestrækningshastigheder.

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

17.8 Bilag H: Elektromagnetisk overensstemmelse

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetiske emissioner			
Makoto Intravascular Imaging System™-model TVC-MC10 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af TVC-MC10 skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.			
Emissionstest	Testniveau	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledningsbårne emissioner IEC/EN 61000-4-6	150 kHz til 30 MHz, Klasse A	150 kHz til 30 MHz, Klasse A	Makoto Intravascular Imaging System™ model TVC-MC10 bruger kun RF-energi til dets interne funktioner. Derfor er systemets RF-emissioner meget lave og kan ikke forårsage interferens i nærliggende elektroniske udstyr.
Udstrålede emissioner IEC/EN 61000-4-3	30 MHz til 1,8 GHz, Klasse A	30 MHz til 1,8 GHz, Klasse A	
Harmonisk udstråling IEC/EN 61000-3-2:2001/A2:2014	Enhed i klasse A	I henhold til paragraf 5 i standard	Makoto Intravascular Imaging System™-model TVC-MC10 er velegnet til brug i alle institutioner undtagen private hjem og steder, der er direkte forbundet med offentlige lavspændingsnetværk, der leverer strøm til beboelsesejendomme.
Flicker IEC/EN 61000-3-3:2013	I henhold til paragraf 5 i standard	I henhold til paragraf 5 i standard	

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Makoto Intravascular Imaging System™-model TVC-MC10 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af TVC-MC10 skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	Testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV kontaktudladning ± 2, 4, 8 og 15 kV luftudladning	± 8 kV kontaktudladning ± 2, 4, 8 og 15 kV luftudladning	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket af syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektriske hurtige transienter/ bygetransienter IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV for lysnet ± 1 kV ind-/udgangsledninger 5/50 5 KHz og 100 KHz	± 2 kV for lysnet ± 1 kV ind-/udgangsledninger 5/50 5 KHz og 100 KHz	Strømkvaliteten bør være den samme som i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Spændingsbølge ledning til ledning (vekselstrøm) IEC/EN 61000-4-5	± 0,5 kV ledning til ledning ± 2 kV ledning til jord	± 0,5 kV ledning til ledning ± 2 kV ledning til jord	Strømkvaliteten bør være den samme som i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald og afbrydelser IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T 0,5 cyklus 0 % U_T 1 cyklus 70 % U_T 25 cyklusser 0 % U_T 5 s.	0 % U_T 0,5 cyklus 0 % U_T 1 cyklus 70 % U_T 25 cyklusser 0 % U_T 5 s.	Hvis brugeren af model TVC-MC10 kræver fortsat drift under strømafbrydelse, anbefales det, at TVC-MC10 forsynes med strøm fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.
Magnetisk immunitet IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netgenererede magnetiske felter bør være på samme niveau som et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Bemærk: U_T er vekselspændingen inden anvendelse af testniveauet.			

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Makoto Intravascular Imaging System™-model TVC-MC10 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af TVC-MC10 skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
<p>Udstrålet immunitet IEC/EN 61000-4-3</p>	<p>80 MHz til 2,7 GHz, 3 V/m Spotfrekvenser 385 MHz – 5,75 GHz, impulsmodulation</p>	<p>80 MHz til 2,7 GHz, 3 V/m Spotfrekvenser 385 MHz – 5,75 GHz, impulsmodulation</p>	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på dele af Makoto Intravascular Imaging System™ model TVC-MC10, herunder kabler, end den anbefalede adskillelsesafstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens.</p> <p>Anbefalet adskillelsesafstand</p> <p>Mindste adskillelsesafstande for højere immunitetstestniveauer beregnes ved hjælp af følgende ligning:</p> $E = \left(\frac{6}{d}\right) \sqrt{P}$ <p>hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W), d er afstanden i m, og E er immunitetstestniveauet i V/m.</p>
<p>Nærhedsfelt fra trådløst RF-kommunikationsudstyr IEC/EN 61000-4-3</p>	<p>Se afsnit 5.3.7 eller tabel 9 fra standarden uddraget nedenfor.</p>	<p>Se afsnit 5.3.7 eller tabel 9 fra standarden uddraget nedenfor.</p>	
<p>Ledningsbåren immunitet (Vekselstrøm) (Ind-/udgangsledninger) IEC/EN 61000-4-6</p>	<p>0,015-80 MHz 3 V_{RMS} og 6 V_{RMS} i ISM-båndet, 1 kHz, Lysnet</p>	<p>0,015-80 MHz 3 V_{RMS} og 6 V_{RMS} i ISM-båndet, 1 kHz, Lysnet</p>	<p>Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være mindre end 3 V/m.</p>

Makoto Intravascular Imaging System™ Brugervejledning

Anbefalede adskillelsesafstande imellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Makoto Intravascular Imaging System™ model TVC-MC10.

Makoto Intravascular Imaging System™ model TVC-MC10 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af Model TVC-MC10 kan medvirke til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Makoto Intravascular Imaging System™ model TVC-MC10 som anbefalet nedenfor i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt. Denne tabel er udtrukket fra IEC/EN 61000-4-3

Makoto Intravascular Imaging System™

Brugervejledning

Testspecifikationer for kabinetports immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr						
Testfrekvens (MHz)	Bånd ^{a)}	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maksimal effekt (W)	Afstand (m)	Immunitetstestniveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulsmodulation ^{b)} 18 MHz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE-bånd 13, 17	Impulsmodulation ^{b)} 217 MHz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900. TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Impulsmodulation ^{b)} 18 MHz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulation ^{b)} 217 MHz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Impulsmodulation ^{b)} 217 MHz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN, 802,11 a/n	Impulsmodulation ^{b)} 217 MHz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
BEMÆRK: Hvis det er nødvendigt for at opnå immunitetstestniveauet, kan afstanden mellem sendeantennen og ME-udstyret eller ME-systemet reduceres til 1 m. Testafstanden på 1 m er tilladt i henhold til IEC 61000-4-3.						
a) For nogle tjenesters vedkommende er det kun uplink-frekvenserne, der er medtaget. b) Bærebølgen skal moduleres ved hjælp af et firkant-signal med 50 % driftscyklus. c) Som et alternativ til FM-modulation kan der anvendes 50 % impulsmodulation ved 18 Hz, fordi det, selvom det ikke repræsenterer en egentlig modulation, ville være det værste tilfælde.						