

Makoto Intravascular Imaging System™
Bruksanvisning



makoto™
INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM

Bruksanvisning

Brukes med **REF** TVC-MC10

CE
2797

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nederland

infraredx™
A NIPRO COMPANY

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning



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

Infraredx kundeservice – Grønt nummer:
1-800-596-3104

© 2021 Infraredx™, Inc. Alle rettigheter reservert.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

Innholdsfortegnelse:

1	INTRODUKSJON TIL MAKOTO INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM™	1-6
1.1	INDIKASJONER FOR BRUK	1-6
1.2	OPPLÆRING	1-6
1.3	INFRAREDx – KONTAKTINFORMASJON	1-6
1.4	PATENTER	1-6
1.5	VAREMERKER	1-7
2	SLIK TOLKER DU DENNE HÅNDBOKEN	2-1
2.1	SYMBOLER OG IKONER	2-1
2.2	FORKORTELSER	2-1
2.3	HANDLINGER	2-3
3	ADVARSLER, SIKKERHET OG FORHOLDSREGLER	3-1
3.1	KONTRAINDIKASJONER	3-1
3.2	KOMPLIKASJONER	3-1
3.3	SIKKERHET	3-2
3.4	OPTISKE FORHOLDSREGLER	3-6
3.5	ELEKTRISKE FORHOLDSREGLER	3-7
3.6	MEKANISKE FORHOLDSREGLER	3-9
3.7	FORHOLDSREGLER FOR KJEMIKALIER OG BRANN	3-10
3.8	FORHOLDSREGLER FOR KATETER OG TILBEHØR	3-10
3.9	SAMSVAR MED SIKKERHETSSTANDARDER	3-12
4	SYSTEMBESKRIVELSE	4-1
4.1	MAKOTO INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM™-MOBILKONSOLL	4-2
4.2	MAKOTO INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM™ GRAFISK BRUKERGRENSESNITT	4-5
4.3	MAKOTO™-KONTROLLER	4-13
4.4	KOMPATIBLE AVBILDNINGSKATETRE	4-23
4.5	NÆR INFRARØD SPEKTROSKOPI (NIRS)	4-24
4.6	INTRAVASKULÆR ULTRALYD	4-26
5	LAGRING, FLYTTING OG POSISJONERING AV MAKOTO INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM™	5-1
5.1	FLYTTING AV MAKOTO INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM™	5-1
5.2	POSIJONERING FOR BRUK	5-2
5.3	LAGRING MELLOM BRUK	5-3
6	SLÅ PÅ/AV	6-1
6.1	SLÅ PÅ	6-1
6.2	SLÅ AV	6-3
7	OPPSETT AV PASIENT- OG PROSEDYREINFORMASJON	7-1
7.1	MANUELL OPPFØRING AV PASIENT- OG PROSEDYREINFORMASJON	7-2
7.2	SEMIAUTOMATISERT REGISTRERING AV PASIENT- OG PROSEDYREINFORMASJON	7-3
7.3	FJERNING AV PASIENT- OG PROSEDYREINFORMASJON	7-4

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

7.4	FORTSETTE TIL NESTE FASE.....	7-5
8	PRIMING AV KATETERET OG FORBEREDELSE AV MAKOTO™-KONTROLLEREN FOR BRUK	8-1
8.1	PRIMING AV KATETERET	8-1
8.2	FORBEREDE MAKOTO™-KONTROLLEREN.....	8-2
8.3	KOBLE TIL KATETERET	8-5
8.4	TESTING AV KATETERET.....	8-6
9	TA MAKOTO™ INTRAVASKULÆRE SKANNEBILDER.....	9-1
9.1	LIVE IVUS-AVBILDNING	9-1
9.2	AUTOMATISERT TILBAKEKALLINGS-AVBILDNING.....	9-7
9.3	UTFØRE YTTERLIGERE SKANNINGER MED MAKOTO INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM™.....	9-11
10	GJENNOMGÅ, MÅLE OG ANNOTERE SKANNINGER	10-1
10.1	SKANNEVALG.....	10-1
10.2	REDIGERE SKANNINGER	10-2
10.3	SKANNENAVIGASJON.....	10-6
10.4	MERKER	10-9
10.5	MÅLINGER	10-11
10.6	PÅ RAMME-ANNOTASJON	10-22
10.7	SKJERMDUMP	10-23
10.8	SKJERMNINSTILLING	10-24
11	AVSLUTTENDE PROSEDYRER.....	11-1
12	GJENNOMGÅ OG ARKIVERE PROSEDYRER	12-1
12.1	VELGE PROSEDYRER OG SKANNINGER.....	12-2
12.2	EKSPORTERING OG ARKIVERING	12-7
12.3	IMPORTERE DATA	12-14
12.4	SLETTE SKANNINGER OG PROSEDYRER.....	12-17
13	SYSTEMINNSTILLINGER.....	13-1
13.1	OM	13-1
13.2	PACS	13-2
13.3	USB/DVD (FLYTTBART MEDIE).....	13-4
13.4	MODALITETSARBEIDSLISTE	13-5
13.5	PÅKREVDE FELT.....	13-6
13.6	SKANNEVISNING.....	13-7
13.7	STØTTE.....	13-8
13.8	TJENESTEALTERNATIVER.....	13-9
14	VIDEOEKSPORT OG RØNTGENSYSTEMINTEGRASJON.....	14-1
14.1	DIGITAL VIDEOUTGANG.....	14-1
15	ORDLISTE	15-1
16	VEDLIKEHOLD	16-1

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

16.1	OPSYSTEMINFORMASJON	16-1
16.2	INSTALLASJONSANSVAR	16-2
16.3	INSTALLASJONSKRAV	16-3
16.4	MILJØKRAV/FORHOLDSREGLER	16-4
16.5	GENERELL OG KONTAKTINFORMASJON	16-4
16.6	VARSEL- OG FEILINDIKATORER	16-5
16.7	FEILSØKING	16-6
16.8	RESERVEDELER	16-11
16.9	DEMONTERING AV MAKOTO™ -BILDESYSTEMET	16-11
17	VEDLEGG	17-1
17.1	VEDLEGG A: GARANTI OG RELATERT INFORMASJON	17-1
17.2	VEDLEGG B: SAMMENDRAG AV EX VIVO- OG KLINISKE STUDIER	17-4
17.3	VEDLEGG C: REFERANSELITTERATUR	17-15
17.4	VEDLEGG D: AKUSTISK UTGANG (I) SAMSVARENDE MED IEC 60601-2-37:2007	17-16
17.5	VEDLEGG E: AKUSTISK UTGANG (II)-RAPPORTERINGSTABELL FOR SPOR 1	17-17
17.6	VEDLEGG F: ULTRALYDINDIKASJONER FOR BRUK-TABELL	17-18
17.7	VEDLEGG G: MÅLINGSPRESISJON OG -NØYAKTIGHET	17-20
17.8	VEDLEGG H: ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	17-21

1 Introduksjon til Makoto Intravascular Imaging System™

1.1 Indikasjoner for bruk

Makoto Intravascular Imaging System™ er beregnet for nærinfrarød undersøkelse av koronararteriene hos pasienter som gjennomgår invasiv koronarangiografi. Systemet er beregnet for påvisning av lipidkjerneholdig plakk av interesse. Systemet er beregnet for vurdering av koronararterielipid-kjernebelastning.

Systemet er beregnet for ultralydundersøkelse av koronar intravaskulær patologi. Intravaskulær ultralydavbilding er indisert hos pasienter som er kandidater for transluminale koronarintervensjonsprosedyrer.

1.2 Opplæring

Makoto Intravascular Imaging System™ skal bare brukes av opplærte leger og kardial kateterisering-laboratoriepersonell.

Opplæring på stedet av Infraredx-personell eller sertifiserte lærere ved bruk av Makoto Intravascular Imaging System™ er tilgjengelig ved installasjon og på forespørsel. Ta kontakt med Infraredx kundeservice eller din lokale tjenesteleverandør for å planlegge opplæring på stedet og periodiske opplæringskompetansevurderinger.

1.3 Infraredx – Kontaktinformasjon

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 tilhørende tilbehør er beskyttet av en eller flere patenter. For en fullstendig liste over utstedte patenter, ta kontakt med:

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

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

1.5 Varemerker

Infraredx™, Makoto™, Dualpro™ og TVC™ er varemerker for Infraredx, Inc. Navnet “Infraredx” er et registrert varemerke for Infraredx, Inc. i USA, EU, Australia, Kina, Sør-Korea og Japan.

Alle andre merkenavn og produktnavn som brukes og er referert til i dette dokumentet, er varemerker, registrerte varemerker eller handelsnavn tilhørende deres respektive innehavere.

2 Slik tolker du denne håndboken

Denne håndboken inneholder viktig informasjon for bruk av Makoto Intravascular Imaging System™. Les omhyggelig og gjennomgå håndboken før du forsøker å bruke produktet.

2.1 Symboler og ikoner

Det er flere varsler ut igjennom denne håndboken. Disse varslene er angitt som advarsler, forsiktighetsregler og merknader.



ADVARSEL

Unnlatelse av å etterfølge advarsler kan føre til en farlig situasjon som kan føre til skade hos pasienten eller operatøren.



FORSIKTIGHET

Unnlatelse av å etterfølge forsiktighetsregler kan føre til skade på Makoto Intravascular Imaging System™, eller det kan føre til forringelse av systemytelsen.

MERKNAD:

Merknader gir nyttige påminnelser og tips for bruk av avanserte funksjoner.

2.2 Forkortelser

AC	Vekselstrøm
ANSI	American National Standards Institute
AS	Områdestenose
AVI	Audio Video Interleave
CABG	Bypass-stent for koronararterie
CUI	Konsollbrukergrensesnitt
CPU	Sentral behandlingsenhet

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

DICOM	Digital avbildning og kommunikasjon med medisinsk standard
DVD	Digital videodisk
EEM	Ekstern elastisk membran
EMC	Elektromagnetisk Kompatibilitet
EMI	Elektromagnetisk forstyrrelse
EO	Etylenoksid
EtO	Etylenoksid
FDA	Mat- og næringsmiddeltilsynet
FHD	Full HD-skjerm, 1920x1080 piksler
HD	HD-skjerm
IEC	Internasjonal elektroteknisk kommisjon
IP	Internett-protokoll
ISO	Internasjonal organisasjon for standardisering
IVUS	Intravaskulær ultralyd
JPEG	Joint Photographic Experts Group
LCBI	Lipidkjernebyrdeindeks
LCP	Lipidkjerne med plakk av interesse
mxLCBI	maks LCBI med en spesifisert vindusbredde
NIR	Nær-infrarød
NIRS	Nær-infrarød spektroskopi
PA	Plakkområde
PB	Plakkbyrde
PACS	Bildearkiverings- og kommunikasjonssystem
PTCA	Perkutan transluminal koronar angioplastikk

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

RF	Radiofrekvens
UL	Underwriters Laboratories
USB	Universell seriebuss

2.3 Handlinger

Makoto Intravascular Imaging System™ er primært utviklet for berøringsskjerminteraksjon. I tillegg til berøringsskjermen er systemet utstyrt med en mus. Det å huske følgende handlinger og bevegelser vil hjelpe deg når du samhandler med Makoto Intravascular Imaging System™:

Berør	En kortvarig kontakt med berøringsskjermen eller trykk og frigjøring av en fysisk knapp
Trykk	Trykk og frigjøring av en fysisk knapp
Høyreklikk	Et enkelt trykk på høyre side av musen
Venstreklikk eller klikk	Et enkelt trykk på venstre side av musen
Dobbeltklikk	To venstre knappklikk i rask rekkefølge med musen
Rull opp/ned	En rulling av rullehjulet på musen mot brukeren for ned, vekk eller opp fra brukeren
Dra	Mens fingeren er i kontakt med et bevegelig ikon, flytt fingeren til et annet sted. Løft fingeren av skjermen for å slippe ikonet.

3 Advarsler, sikkerhet og forholdsregler

3.1 Kontraindikasjoner

Bruken av Makoto Intravascular Imaging System™-kateteret er kontraindisert hvor innføring av et kateter vil utgjøre en trussel for pasientsikkerhet. Kontraindikasjoner inkluderer:

- Bakteriemi eller sepsis
- Større koagulasjonssystemabnormaliteter
- Alvorlig hemodynamisk ustabilitet eller sjokk
- Pasienter diagnostisert med koronararteriespasmer
- Pasienter diskvalifisert for CABG-kirurgi
- Total okklusjon
- Pasienter diskvalifisert for PTCA
- Pasienter som ikke er egnet for IVUS-prosedyrer

3.2 Komplikasjoner

Følgende komplikasjoner kan oppstå som følge av intravaskulær undersøkelse:

- Allergisk reaksjon
- Angina
- Hjertestans
- Hjerterytmier inkludert, men ikke begrenset til, ventrikulær takykardi, atriell/ventrikulær fibrillasjon og fullstendig hjerterblokk.
- Hjertetamponade / Perikardial effusjon
- Død
- Enhetsinnfesting som krever kirurgisk inngrep
- Emboli (luft, fremmedlegeme, vev eller trombose)
- Blødning/hematom
- Hypotensjon
- Infeksjon
- Hjerterinfarkt
- Myokardiell iskemi
- Slag og forbigående iskemisk angrep
- Trombose
- Karokklusjon og -lukning
- Karskader inkludert, men ikke begrenset til, disseksjon og perforering

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

3.3 Sikkerhet

Makoto Intravascular Imaging System™, eller Makoto™, er utviklet for å sikre optimal drift og vedlikehold. Imidlertid kan ethvert medisinsk instrument forårsake skade hvis det er feil installert, betjent, flyttet eller vedlikeholdt, og dette systemet er ikke noe unntak.

De potensielle farene er:

- okulær (syns)skade som skyldes eksponering for direkte eller reflektert laserstråling
- elektrisk støt fra kontakt med elektriske komponenter inne i systemet
- fysisk skade som oppstår under drift eller flytting av systemet

Makoto™ er utstyrt med funksjoner som er utformet spesielt for å gi sikker bruk for brukere. Alt kateter-laboratoriepersonell skal bli kjent med plasseringen og driften av sikkerhetsfunksjonene som er omtalt nedenfor. Under avbildning er bevegelige komponentene fullstendig omsluttet slik at brukeren ikke blir utsatt for mekaniske farer.

Alle som bruker Makoto™ for menneskelige prosedyrer av noe slag, bør forstå implikasjonene for slik bruk. AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine) har utgitt et dokument med tittelen Medical Ultrasound Safety (AIUM 2009). ALARA er et akronym for prinsippet om forsiktig bruk av diagnostisk ultralyd ved å oppnå diagnostisk informasjon ved en effekt som er så lav som rimelig oppnåelig. For å få en kopi av dette dokumentet, kontakt AIUM.











ADVARSEL




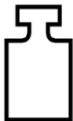






Overholdelse av forholdsregler som diskuteres i dette avsnittet må overholdes ved installasjon, drift, flytting eller vedlikehold av systemet for å unngå potensielt farlige situasjoner.

Makoto Intravascular Imaging System™









Bruksanvisning

<i>SYMBOL</i>	<i>FORKLARING</i>
	Advarsel
	Forsiktighet
	Se brukerhåndboken
	Rådfør deg med bruksanvisningen
	Produktet oppfyller gjeldende amerikanske, europeiske og kanadiske standarder som evaluert av TUV Rheinland.
100-120 V ~ 50/60 Hz 5A 220-240 V ~ 50/60 Hz 3A	Produktet opererer fra en strømkilde som forsyner nominelt 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.
	Produsent
	Produksjonsdato
	Katalognummer


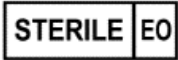
Makoto Intravascular Imaging System™
Bruksanvisning

	Serienummer
	Partikode
	Utløpsdato
	Masse
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Beskyttende jording (jord)
	Defibrillasjonssikker direkte kardial applikasjon (type CF-benyttet del)
	Mengde inneholdt i pakken.
	Innerdiameteren av kompatibelt ledekateter
	Ytterdiameter av kompatibel ledetråd

Makoto Intravascular Imaging System™
Bruksanvisning

	Laseråpning
	Skal holdes unna sollys
	Pyrogenfri
	Oppbevares tørt
	Temperaturgrense
	Fuktighetsbegrensning
R_x Only	Denne enheten er til salgs av eller for bruk ved bestilling av en lege
	Skal ikke brukes hvis pakken er skadet
	Skal ikke gjenbrukes

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning

	Skal ikke steriliseres på nytt
	Sterilisert med etylenoksyd.
	Ikke vurdert for sikkerhet ved bruk med MR

Det finnes ingen deler som kan vedlikeholdes av brukeren i Makoto™-konsollen eller Makoto™-kontrolleren. Alle justeringer gjøres på fabrikken før forsendelse til kunder eller på stedet av utdannet Infraredx-personell eller -tjenesteleverandør.



Hvis du tukler med eller forsøker å endre Makoto Intravascular Imaging System™, ugyldiggjøres produktgarantien, og det kan også føre til feil bruk av systemet.

Det kan oppstå enhetsforringelse eller produktsvikt.

3.4 Optiske forholdsregler



Produktet inneholder et klasse 1M-laserprodukt som avgir usynlig laserstråling. Ikke se direkte med optiske instrumenter.



Se aldri direkte inn i laserstrålen som kommer fra systemet eller reflekteres fra en overflate.

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning



ADVARSEL

Ikke se inn i laserstrålen gjennom linser, kikkert, forstørrelsesglass, kameraskjermer, teleskoper eller ethvert optisk element eller instrument som kan fokusere lyset inn i øyet.



ADVARSEL

Du må aldri la reflekterende gjenstander som smykker, klokker, metallinstrumenter eller speil avskjære og reflektere laserstrålen.

Makoto Intravascular Imaging System™ omfatter et lasersystem og er klassifisert som et "klasse 1M laserprodukt" i henhold til DHHS-standarden for strålingsytelse i henhold til lov om strålingskontroll for helse og sikkerhet fra 1968 og per IEC 60825-1, laserprodukters sikkerhet.

Lysenergi som sendes ut av dette systemet ligger i den usynlige, nær-infrarøde regionen av det elektromagnetiske spekteret ved bølgelengder mellom 1 og 2 mikron. Du må huske dette faktum når du iverksetter forholdsregler for å unngå utilsiktet eksponering.

MERKNAD: Lasersikkerhetsbriller er IKKE nødvendig under bruk av Makoto Intravascular Imaging System™.

3.5 Elektriske forholdsregler



ADVARSEL

Hvis du ikke følger informasjonen i denne delen, kan det føre til skade på utstyret, kroppsskade, til og med død.



ADVARSEL

Bruk av dette utstyret i nærheten av eller stablet med annet utstyr skal unngås, fordi det kan føre til feil bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, skal dette utstyret og det andre utstyret observeres for å verifisere at de fungerer normalt.

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning



Elektrisk medisinsk utstyr trenger spesielle forholdsregler angående EMC og må installeres i henhold til EMC-informasjonen gitt i Vedlegg H: Elektromagnetisk kompatibilitet



Ikke posisjoner Makoto Intravascular Imaging System™ i nærheten av annet utstyr, da det kan oppstå elektrisk forstyrrelse.



En Live IVUS- eller tilbakekallingsskanning kan bli avbrutt hvis systemet er utsatt for en elektrostatisk utladning (ESD). Hvis en Live IVUS- eller tilbakekallingsskanning avbrytes, kan skanningen omstartes umiddelbart.

Makoto Intravascular Imaging System™ bruker AC-spenning i konsollen. Hvis du kobler Makoto™-strømpluggen fra stikkontakten, vil strømmen bli frakoblet systemet, noe som resulterer i en umiddelbar stopp av alle operasjoner.

Ingen del av det utvendige huset skal forskyves unntatt av en utdannet og autorisert tekniker.

For å redusere risikoen for elektrisk støt, må du ikke koble systemets inngangsstrømforbindelse til utstyr som ikke er jordforbundet. Ikke koble systemet til klasse II-utstyr.

Radiofrekvent (RF)-kommunikasjonsutstyr kan påvirke ytelsen til Makoto Intravascular Imaging System™. Denne typen utstyr bør plasseres så langt fra Makoto™ som mulig. Enten utstrålte eller ledede RF-utslipp kan forårsake bildeforvrengning eller andre artefakter i IVUS-skjermen.



Makoto™-systemet er ikke beregnet for bruk med høyfrekvent (HF) / radiofrekvent (RF) kirurgisk utstyr.

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning



Utstrålte eller ledede RF-utslipp kan forårsake bildeforvrengning eller artefakter på Makoto Intravascular Imaging System™-displayet.

Infraredx anbefaler bruk av en avbruddsfri strømforsyning i ethvert anlegg der det kan forekomme spenningsfall eller avbrudd.

Makoto™ -systemet er ment å være koblet via nettverkskabel til et beskyttet og sikkert sykehusinformasjonssystem. Når en nettverkskabel er koblet til Makoto Intravascular Imaging System™ for å overføre data til et sykehusinformasjonssystem, må kabelen være en skjermet Kat. 5e Ethernet-kabel (se avsnitt 3.9). Bruk av en ikke-samsvarende kabel kan føre til økte RF-utslipp eller redusert RF-immunitet.

3.6 Mekaniske forholdsregler



IKKE posisjoner Makoto Intravascular Imaging System™-mobilkonsolloperatøren mellom Makoto™-systemkonsollen og annet flyttbart utstyr i kateteriseringslaboratoriet på grunn av risiko for personskade.



Prosedyrebordet skal holdes vatret under bruk av Makoto™-systemet eller til enhver tid når Makoto™-kontrollen er i det sterile feltet. IKKE bruk bordhøyde eller rullekontroller, hvis tilgjengelig.



IKKE posisjoner Makoto Intravascular Imaging System™ innenfor bevegelsesområdet for deler av røntgensystemet.



Kontroller at kabler som stammer fra eller kobles til Makoto Intravascular Imaging System™ ligger flatt på gulvet.

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning

Ved vanlig bruk er Makoto Intravascular Imaging System™-mobilkonsollen plassert nær foten av undersøkelsesbordet eller til høyre for røntgensystemmonitorene. En spissfare kan opprettes hvis Makoto™-systemets mobilkonsoll kontaktes ved å flytte utstyr i kateteriseringslaboratoriet (undersøkelsesbord, C-arm osv.). Når du befinner deg innenfor bevegelsesområdet til dette utstyret, må du ikke koble inn låsehjulene på Makoto™-konsollen.

Under normal bruk av Makoto Intravascular Imaging System™-mobilkonsollen kan forskjellige kabler kobles til eller stamme fra konsollen. Forsikre deg om at kablene ligger flatt på gulvet for å minimere snublefare. Der det er mulig, unngå å legge kabler på tvers over høyt trafikkerte områder i rommet.

Makoto™-kontrolleren bør være plassert på en flat overflate i løpet av prosedyren, spesielt under datainnsamling. Makoto™-kontrolleren skal være posisjonert i konsollens lagringsvugge når konsollen flyttes eller kontrolleren ikke er i bruk.

3.7 Forholdsregler for kjemikalier og brann



ADVARSEL

Dette utstyret er ikke beregnet til bruk med brennbare anestetika eller væsker, eller i oksygenrike (>25 %) miljøer.

Det er ingen kjente kjemiske eller brannfarer forbundet med Makoto Intravascular Imaging System™.

3.8 Forholdsregler for kateter og tilbehør



ADVARSEL

STATEN AV KALIFORNIA (KUN USA)

De kompatible disponible produktene og emballasjen er sterilisert med etylenoksid. Emballasjen kan utsette deg for etylenoksid, et kjemikalie kjent av staten California, for å forårsake kreft eller fødselsskader eller andre reproduksjonsskader.

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning



ADVARSEL

Katetertilbehør (Makoto™-kontrollerens sterile barriere, primetertilbehør) leveres sterilt og er kun beregnet for engangsbruk. Kun til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten og resultere i dårlig bildekvalitet eller pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også forurense enheten og resultere i pasientinfeksjon som kan føre til sykdom eller død hos pasienten. Infraredx gir ingen ytelseskrav for produkt som gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres.



ADVARSEL

IKKE bruk kateteret hvis den indre emballasjen er åpen eller skadet.



ADVARSEL

Når koblet til Makoto™-kontrolleren, må du IKKE stirre på kateterets distale spiss eller se direkte med optiske instrumenter.



ADVARSEL

Medisinsk avfall kan forårsake infeksjon og/eller sykdom. Etter bruk, kasser produktet og emballasjen i henhold til sykehus-, administrasjons- og/eller lokalpolitikk.



ADVARSEL

Utvis forsiktighet når ledetråden eksponeres i et kar med stent. Katetre som ikke innkapsler ledetråden, kan gripe inn i stenten mellom forbindelsen av kateteret og ledetråden.



ADVARSEL

Utvis forsiktighet når du fører ledetråden fremover etter stentutplassering. Når du krysser en stent, kan tråden gå ut mellom stentstiverne som ikke er fullt tilnærmet. Etterfølgende fremføring av kateteret kan forårsake innvikling mellom kateteret og den utplasserte stenten.

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning



ADVARSEL

Hvis du møter motstand ved tilbaketrekking av kateteret, kontroller motstanden ved hjelp av fluoroskopi, og fjern deretter hele systemet med kateter, ledekateter og ledetråd ved hjelp av fluoroskopisk veiledning.

Makoto Intravascular Imaging System™ avgir nær infrarød-laserstråling fra laseren i konsollen via Makoto™-kontrollen og til det tilkoblede kateteret. Nær infrarødt lys er usynlig for det menneskelige øyet. Det å stirre på eller fokusere nær infrarødt lys gjennom hornhinnen og på retina kan forårsake synskader.

Infraredx Makoto Intravascular Imaging System™ er kun beregnet for bruk med Dualpro™ IVUS + NIRS-avbildningskateter (REF: TVC-C195-42) med Extended Bandwidth™, et engangskoronarkateter.

Før bruk, undersøk alt utstyr som skal brukes under prosedyren nøye for å sikre riktig ytelse. Kateteret er inspisert og sterilisert ved bruk av etylenoksid (EtO)-gass før forsendelse. Før bruk, undersøk kateteret og dets emballasje for skade eller brudd på den sterile emballasjeforseglingen (e).



FORSIKTIGHET

Oppbevar katetre på et kjølig, tørt sted.



FORSIKTIGHET

IKKE knekk eller kraftig bøy (> 45 grader) kateteret på noe tidspunkt. Dette kan føre til feil på stasjonskabelen.

3.9 Samsvar med sikkerhetsstandarder



ADVARSEL

Bruk av uautorisert tilbehør kan medføre manglende samsvar med Makoto Intravascular Imaging System™ med en eller flere av standardene som er oppført i denne delen av håndboken.

Makoto Intravascular Imaging System™ ble designet for å samsvare med alle gjeldende standarder (IEC, ANSI, ISO, UL, etc.) for sikker bruk av lasere, ultralyd og elektrisk utstyr i helsevesenet.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

Følgende tilbehør er testet for å være kompatible med Makoto Intravascular Imaging System™: Integrert data- og videokabel (TVC-10PMC), DVI-D-kabel (PN2665), Bluetooth®-skriver (TVC-9BPK) og skjermet Cat5e-kabel (PN2690). Kontakt din salgsrepresentant for å bestille.

Spesifikke standarder inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

Standard	Beskrivelse
IEC 60601-1:2012 Utgave 3.1 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 Canada: CAN/CSA 22.2 nr. 60601-1:14 KS C IEC 60601-1:2008	Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1: Generelle krav til sikkerhet og essensiell ytelse
IEC 60601-1-2:2014 Fjerde utgave	Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse - Sikkerhetsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav og tester
IEC 60601-1-6:2010 Utgave 3.0 + A1:2013 CAN/CSA 22.2 nr. 60601-1-6:11	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1-6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – Sikkerhetsstandard: Brukervennlighet
IEC 60601-2-37:2007 Utgave 2.0 CAN/CSA 22.2 nr. 60601-2-37:08 KS C IEC 60601-2-37:2011	Medisinsk elektrisk utstyr - Del 2-37: Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse for ultrasonisk, medisinsk diagnostisk og overvåkingsutstyr
IEC 60825-1:2014 CFR Tittel 21 del 1040.10 og 1040.11	Sikkerhet for laserprodukter – Del 1: Utstyrsklassifisering og -krav
EC 62304: 2006 CAN/CSA-CEI/IEC 62304:14	Medisinsk enhet-programvare – Programvare for livssyklusprosesser
ISO 10555-1:2013	Intravaskulære katetre - Sterile og engangskatetre - Del 1: Generelle krav
ISO 10993	Biologisk vurdering av medisinsk utstyr

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

Standard	Beskrivelse
ISO 11135:2014 + A1:2018	Sterilisering av helseprodukter – Etylenoksid
IEC 62366:2007 (utgave 1.0) + A1:2014 CAN/CSA-IEC 62366:14	Medisinsk utstyr–Brukervennlighet for medisinsk utstyr
ISO 15223-1:2016	Medisinsk utstyr – Symboler som skal brukes med etiketter for medisinsk utstyr, merking og informasjon som skal leveres-Del 1: Generelle krav.

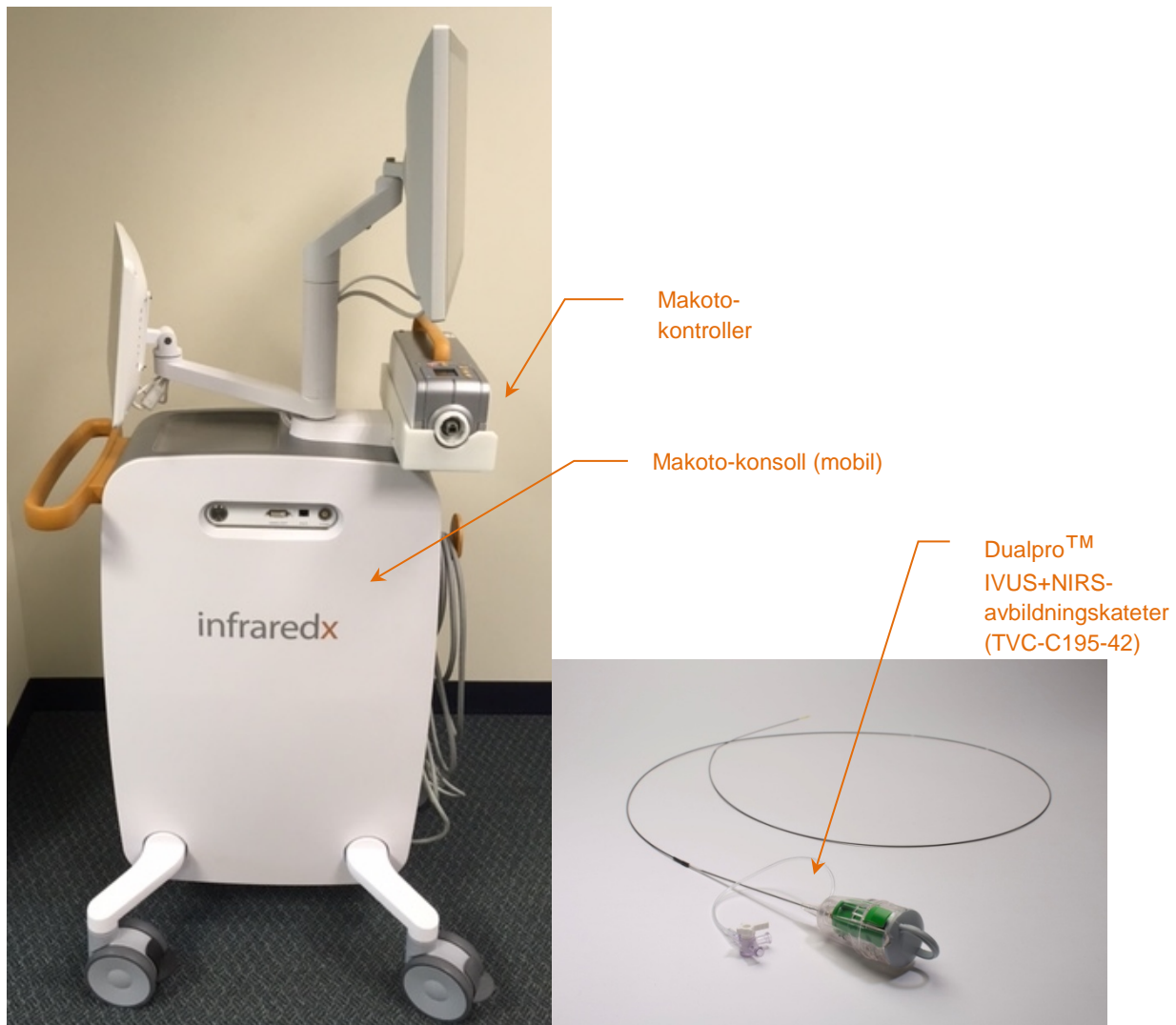
4 Systembeskrivelse



ADVARSEL

Makoto Intravascular Imaging System™ er konstruert for å bare brukes av opplærte leger og kardial kateterisering-laboratoriepersonell.

Makoto Intravascular Imaging System™ gir kateterbasert intravaskulær avbildning med både IVUS- og NIRS-teknologier. Systemet bruker både lyd og lys til å karakterisere intravaskulære funksjoner.



Figur 4-1: Makoto Intravascular Imaging System™-mobilkonsoll med Dualpro™ IVUS+NIRS-avbildningskateter med utvidet båndbredde.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

Systemet består av tre hovedkomponenter:

- *Makoto Intravascular Imaging System™-mobilkonsoll*
- *Makoto™-kontroller*
- *Dualpro™ IVUS+NIRS-avbildningskateter med Extended Bandwidth™*
(Se kateterets bruksanvisning)

Systemet har to mindre komponenter:

- *Makoto™-kontrollerens sterile barriere* (medfølger kateteret)
- *Dualpro™-kateterprimingstilbehør* (inkluderer primesprøyter, medfølger kateteret)

4.1 Makoto Intravascular Imaging System™-mobilkonsoll

Makoto Intravascular Imaging System™-mobilkonsollen eller Makoto™-konsollen, inneholder mange av hovedkomponentene i systemet.

Makoto™-konsollen inneholder en strømmodul som distribuerer strøm til de ulike delene av systemet. Strømmodulen leverer strøm til skjermene, sentralbehandlingsenheten (CPU), laseren og Makoto™-kontrolleren.

CPU-enheten er plassert i selve Makoto™-konsollen. CPU-en administrerer, lagrer og gjengir data som er registrert med Makoto™ -kontrollen og -kateteret. Det styrer også funksjonen til de grafiske brukergrensesnittene som tilbys brukeren. Systemet inneholder en datastasjon som kan lagre ca. 1000 skanninger. Data kan eksporteres fra systemet til optiske disk (DVD- eller Blu-Ray-disk), USB-stasjon eller til en nettverksplassing via Ethernet-kabel.

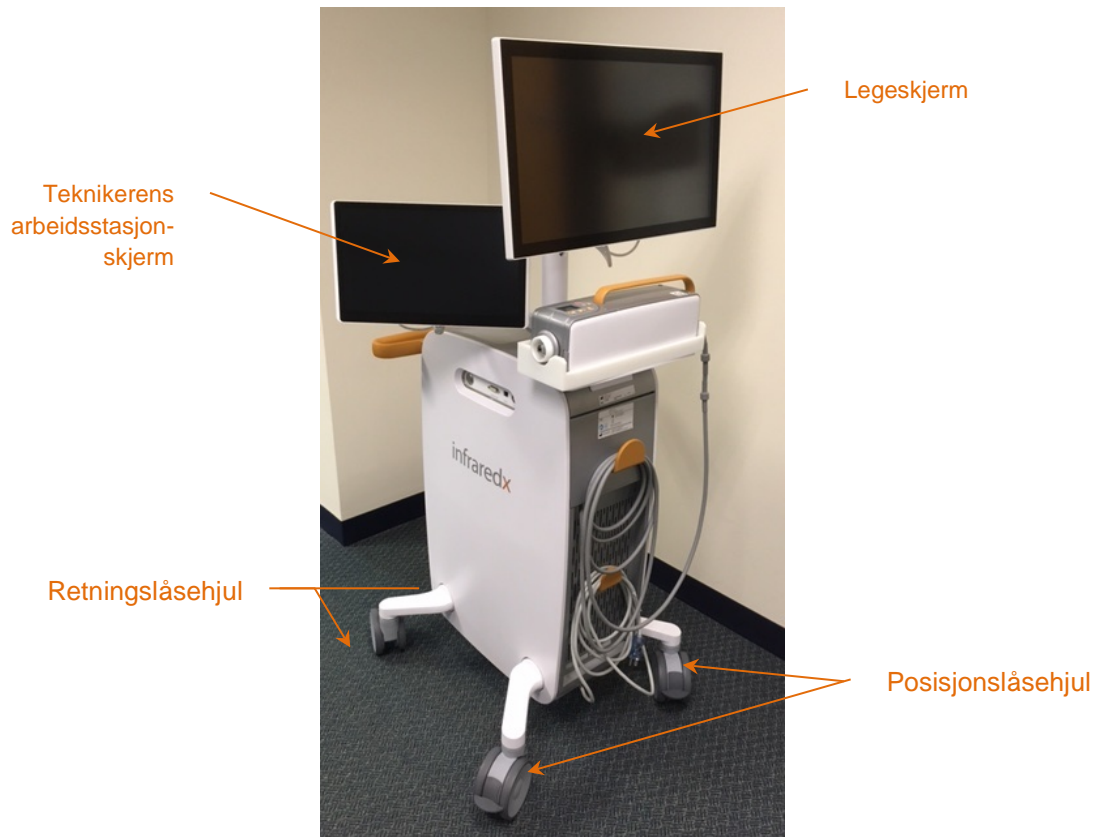
Systemet kan være konfigurert til å sende data til PACS-nettverk.



Det anbefales IKKE at Makoto Intravascular Imaging System™ benyttes som et permanent dataarkiveringssted. Skannedata skal arkiveres til andre medier og fjernes fra systemets harddisk.

Laserlyskilden for ytelsen til NIRS er plassert i konsollen. Lyset leveres med fiberoptisk kabel til Makoto™-kontrollen, hvor kateteret er tilkoblet under bruk. Det er denne lysveien som tillater systemet å generere et kjemogram, eller sannsynlighetskart for lipidkerne som inneholder plakk av interesse.

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning



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

Konsollen består av to skjermer. En skjerm, legeskjermen, er orientert mot den sterile operatøren under bruk. Den andre berøringsskjermer, maskinens arbeidsstasjonsskjerm, er orientert mot den usterile teknikeren eller sirkulasjonsoperatøren under bruk. Dette gjør det mulig for den usterile operatøren å annotere data samtidig som den sterile operatøren gir et uhindret syn til skjermen.

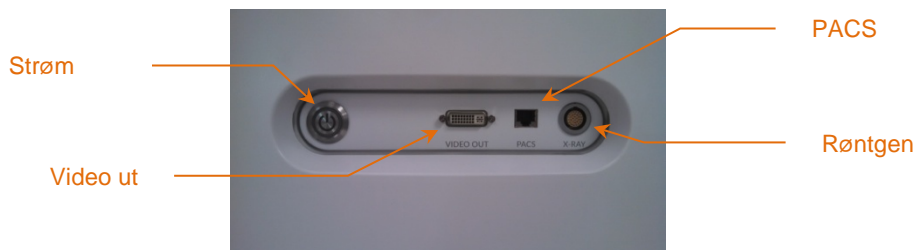
Legeskjermen er en 21,5 tommers 1080p FHD-skjerm (1920x1080p). Skjermens vipping og sving kan justeres for å gi en optimal synsvinkel for den sterile legen.

Teknikers arbeidsstasjonsskjerm er en 15,6 tommers 1080p FHD kapasitiv berøringsaktivert skjerm (1920x1080p). Skjermens rotasjon, vipping og sving kan justeres for å lette en komfortabel arbeidsvinkel.

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning



Figur 4-3: Venstre side-grensesnittpanel av Makoto Intravascular Imaging System™ (TVC-MC10) som inneholder USB 3.0-kontakter og Blu-Ray optisk mediedrev.



Figur 4-4: Høyre side-grensesnittpanel i Makoto Intravascular Imaging System™ (TVC-MC10) som inneholder strømknappene, videoutgangene, PACS og røntgenintegrasjonskontakter.

Makoto™-konsollen er også konfigurert til å eksportere et fargevideosignal på 1920x1080p (16:9-formatforhold) ved hjelp av en skjermet DVI-D-videokabel. Eventuelt kan den eksporterte videooppløsningen konfigureres til 1600x1200 (4:3-bildeformat).

I tillegg til maskinens arbeidsstasjonsdisplay kan brukerne benytte grensesnittet til systemet ved bruk av musen. Denne musen befinner seg under maskinens arbeidsstasjonsdisplay.

Systemet er utstyrt med to retningslåsehjul for å bistå med transport og to ekstra låseskiver for å sikre eller parkere systemet.

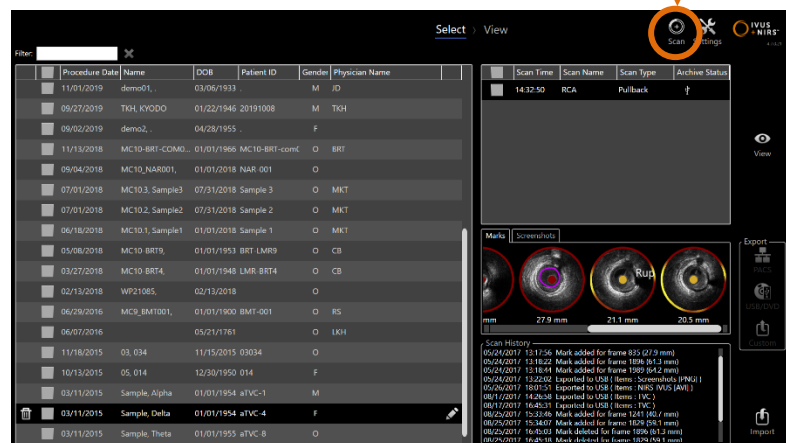
Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning

4.2 Makoto Intravascular Imaging System™ grafisk brukergrensesnitt

Makoto Intravascular Imaging System™-funksjonene styres ved hjelp av programvarens grafiske brukergrensesnitt: Avbildningsmodus og gjennomgangsmodus.



Figur 4-5: Avbildningsmodus.

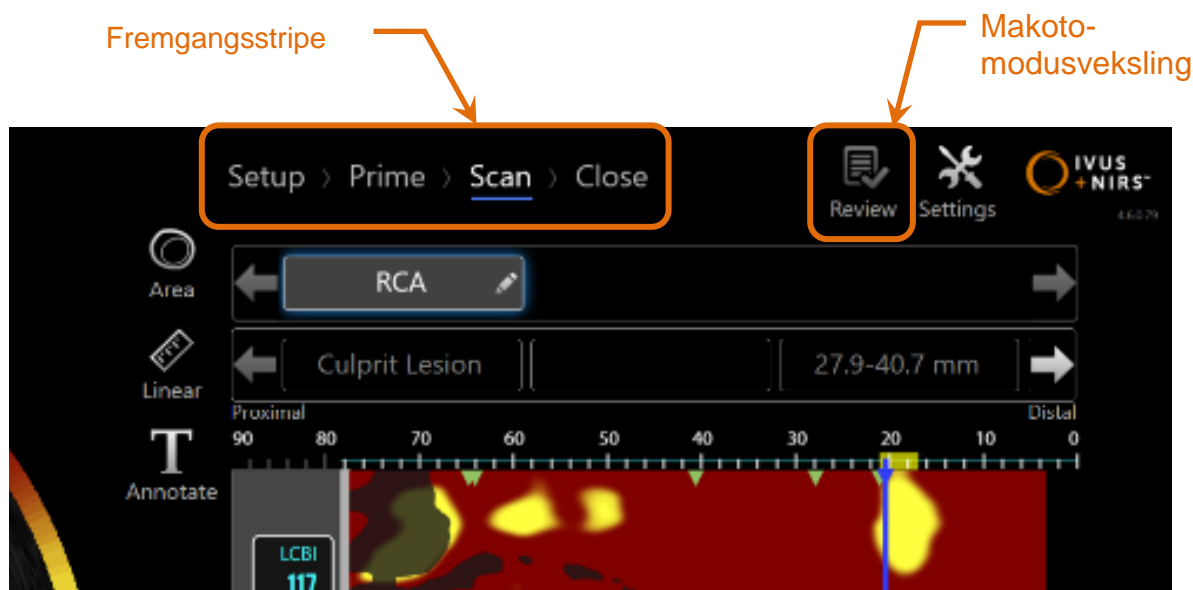


Figur 4-6: Gjennomgangsmodus

4.2.1 Avbildningsmodus

Avbildningsmodusen er driftsmodusen der nye data kan bli registrert av Makoto Intravascular Imaging System™. Den består av fire forskjellige faser: “Oppsett”, “Prime”, “Skann” og “Lukk”. Ved å bruke fremgangsstripen kan operatøren bevege seg raskt og enkelt mellom fasene for å matche prosessens tempo.

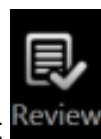
Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning

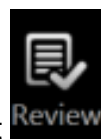


Figur 4-7: Avbildningsmodus som vises med fokus på prosedyrens fremgangsstripe-kontroll for å endre faser og Makoto-modusvekslingskontrollen for å endre modusene for drift. Skannefasen av avbildningsmodus er aktiv, og Makoto-modusvekslingen for å få tilgang til gjennomgangsmodus er deaktivert i bildet.

Fremgangsstripen beskriver de forskjellige stadier eller faser av datainnsamling og gir også en kontroll for å endre faser. Trykk på de forskjellige fasenavnene for å flytte til ønsket fase.

MERKNAD: Faser i avbildningsmodus er ikke rekkefølgeavhengige. Ethvert trinn kan hoppes over og returneres til om nødvendig eller praktisk.



Trykk på Makoto-modusbryterkontrollen, gjennomgangssikonet , for å gå inn i gjennomgangsmodus for operasjonen. Dette kan bare utføres når det ikke er noen pågående aktiv prosedyre. Eventuelle aktive prosedyrer må være lukket før overgang mellom modi.

4.2.1.1 Oppsettphase

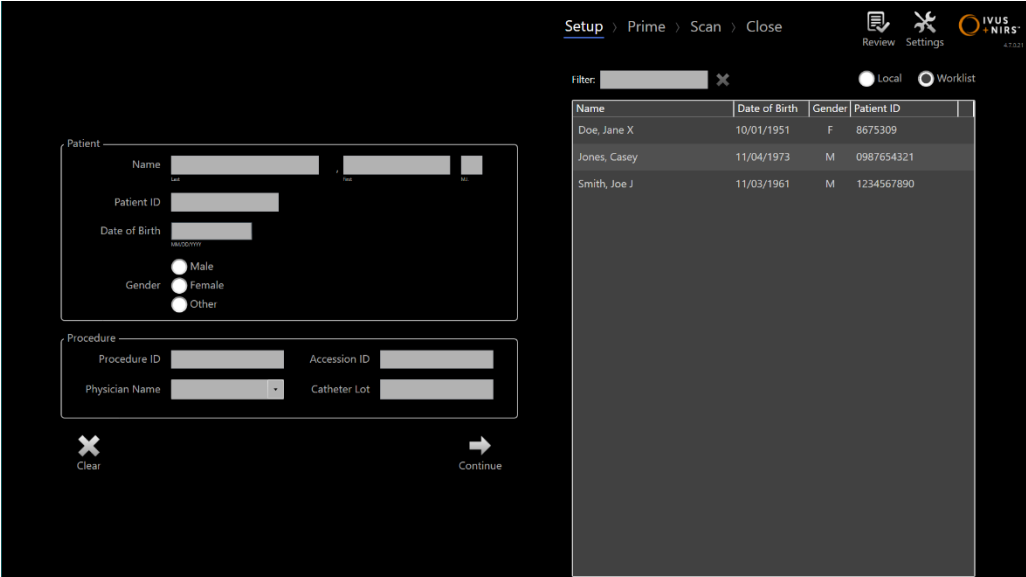
Oppsettfasen lar operatøren angi informasjon om pasienten og prosedyren for å lette arkivering og senere innhenting for gjennomgang.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning



Det må utvises forsiktighet ved angivelse av pasientinformasjon for å sikre nøyaktighet.



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: Oppsettfase av avbildningsmodus.

MERKNAD: Skannedata kan bli registrert før oppsettfasen er fullført.

Prosedyre- og pasientinformasjon kan konfigureres manuelt eller ved å velge fra data som allerede er på systemet eller fra modalitetsarbeidslisten. Ved hjelp av de halvautomatiske ferdigstillingsfunksjonene kan du redusere transkripsjonsfeil og forbedre nøyaktigheten av informasjonsangivelse.

MERKNAD: Ved hjelp av de halvautomatiske ferdigstillingsfunksjonene kan du redusere transkripsjonsfeil og forbedre nøyaktigheten av informasjonsangivelse.

MERKNAD: Oppsettfasen er ikke tilgjengelig under aktiv skanning.

Se avsnitt 7 for mer detaljert informasjon om oppsett av prosedyrer.
Se seksjon 13.4 for mer detaljert informasjon om konfigurering av Modality Worklist-tilkoblinger

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

4.2.1.2 Primefase



ADVARSEL

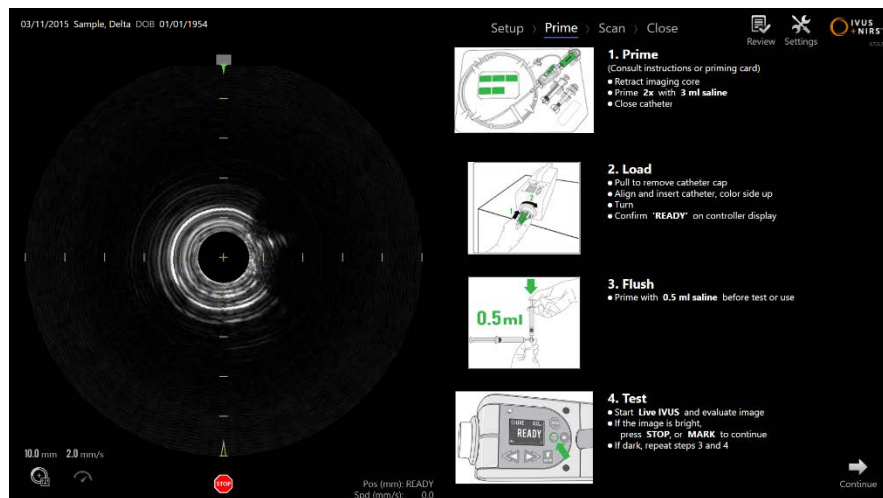
Det sterile kateteret skal primes i henhold til bruksanvisningen som er inkludert i kateterpakken.




ADVARSEL

Bruk av den kompletterende primeveiledningen på skjermen er ikke en erstatning for trening i driften av Makoto Intravascular Imaging System™.

Primefasen gir veiledning til operatøren om prosessen med å prime et kateter og tilkobling av kateteret til Makoto™-kontrolleren.



Figur 4-9: Primefase av avbildningsmodus.

MERKNAD: Trykk på **Merke**-knappen , på Makoto™-kontrolleren, , for å gå videre til neste fase.

MERKNAD: Primefasen er ikke tilgjengelig under aktiv skanning.

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning

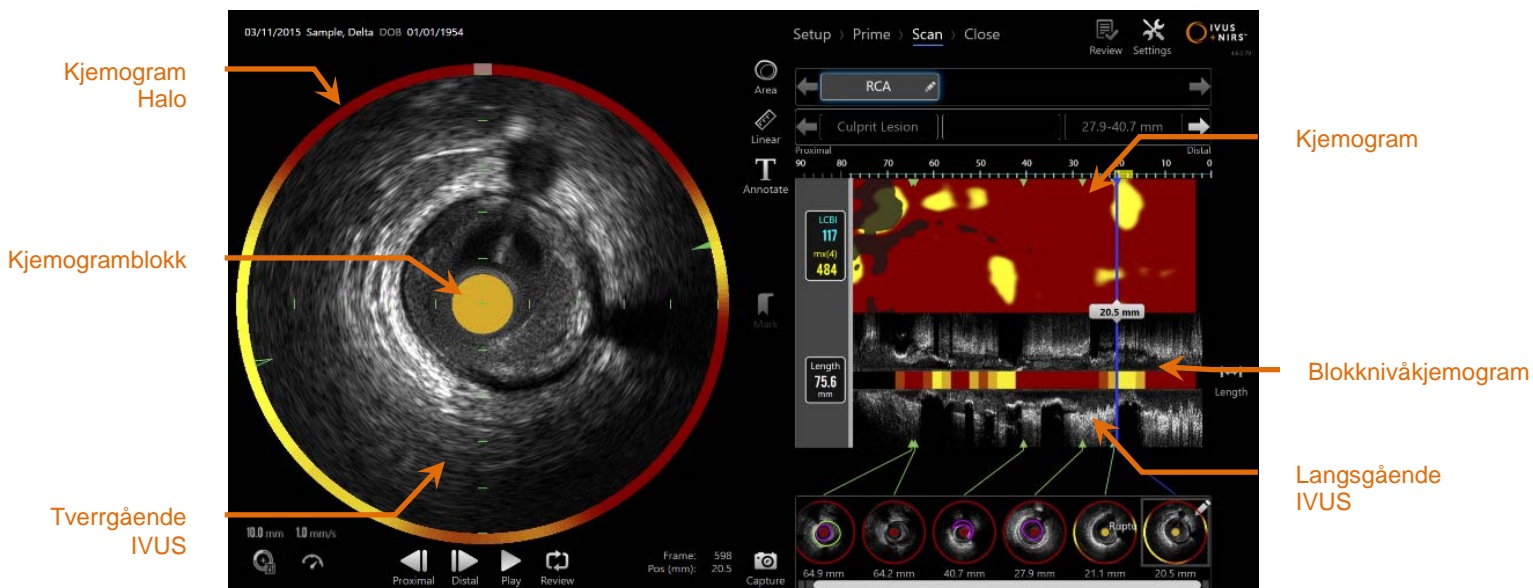
Se avsnitt 8 for mer informasjon om katetertilkobling og bruksanvisningen som følger med kateteret for mer informasjon om priming.

4.2.1.3 Skannefase

Skannefasen av prosedyren tillater operatøren å registrere IVUS- og NIRS-skannedata under den aktuelle prosedyren. Operatøren kan også spille av, gjennomgå, slette, måle, annotere og endre neste tilbakekallingsrate under den nåværende prosedyren når aktiv bildebehandling ikke er i gang.

Denne fasen inkluderer mange av visningene av komplekse bildedata inkludert kjemogram, blokknivåkjemogram, kjemogram Halo, tverrgående og langsgående IVUS-bilder.

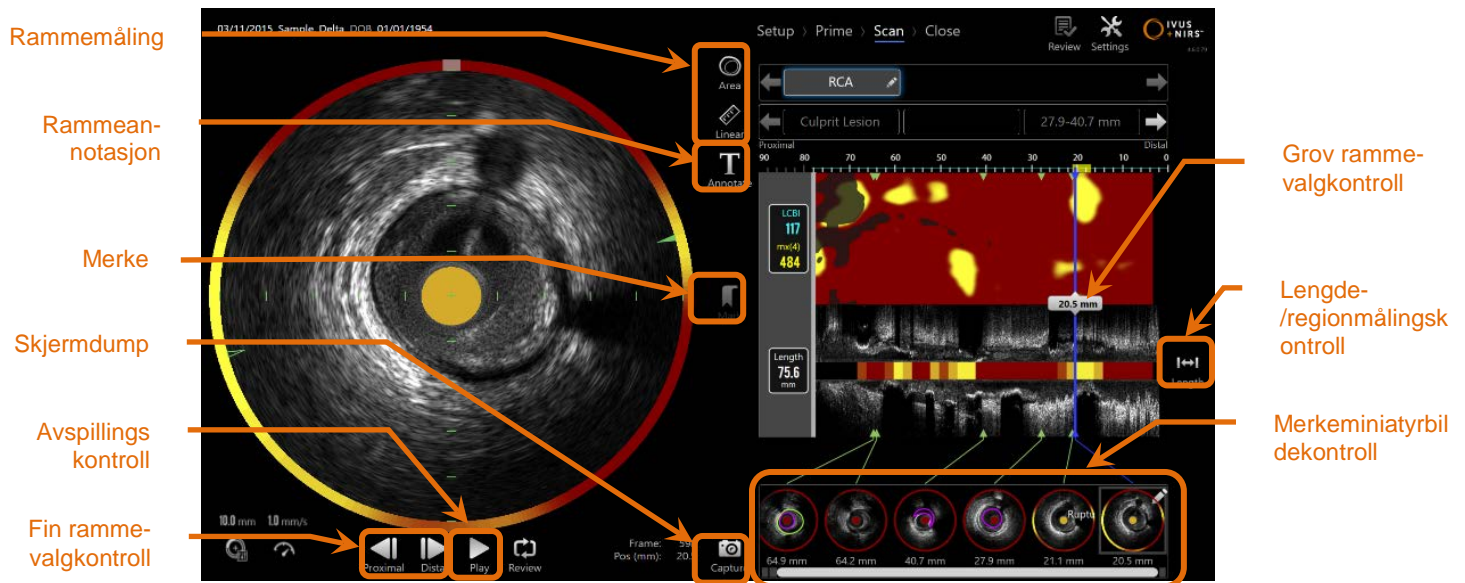
De to settene med informasjon, NIRS og IVUS, registrert av Makoto Intravascular Imaging System™, er medregistrert og kan vurderes ved hjelp av synkronisert avspilling.



Figur 4-10: Skannefase med avbildningsmodus med hoveddisplayene for bildeinformasjon indikert.

Skannefasen gir også tilgang til merknader for annotasjon og måling som er tilgjengelige under en aktiv prosedyre. Skanninger kan bli omdøpt, annotert, og har individuelle rammer merket for enkel henting for gjennomgang. Det kan også utføres rammemålinger.

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning



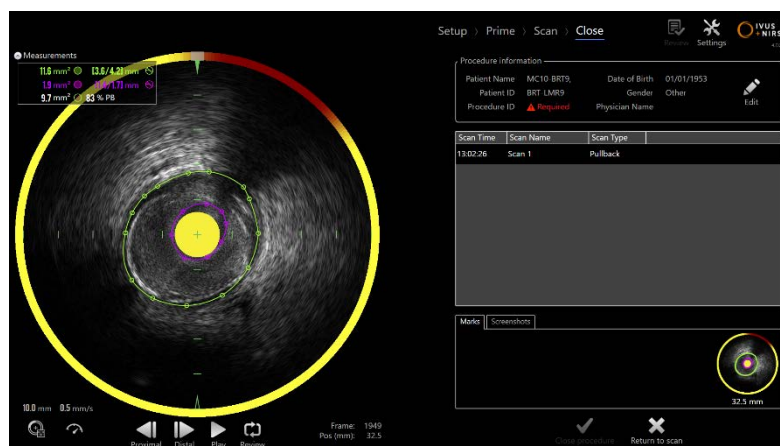
Figur 4-11: Skannefase av avbildningsmodus med grunnleggende kontroller indikert.

Se avsnitt 9 og 10 for mer detaljert informasjon om skanning, navigering og måling.

4.2.1.4 Lukkefase

Lukkefasen av prosedyren tillater operatøren å gjennomgå et sammendrag av dataene som er innhentet under en prosedyre før arkivering på systemet.

Det er viktig å fullføre lukkefasen for hver prosedyre før du slår av systemet.



4-12: Lukkefase av avbildningsmodus.

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning

MERKNAD: Når du begynner en ny avbildning fra Makoto™-kontrolleren, returneres avbildningsmodusen til skannefasen automatisk.

MERKNAD: Du må oppgi minimum påkrevd pasient- og prosedyrinformasjon på Oppsettphase skjermen for å fullføre Lukkefasen.

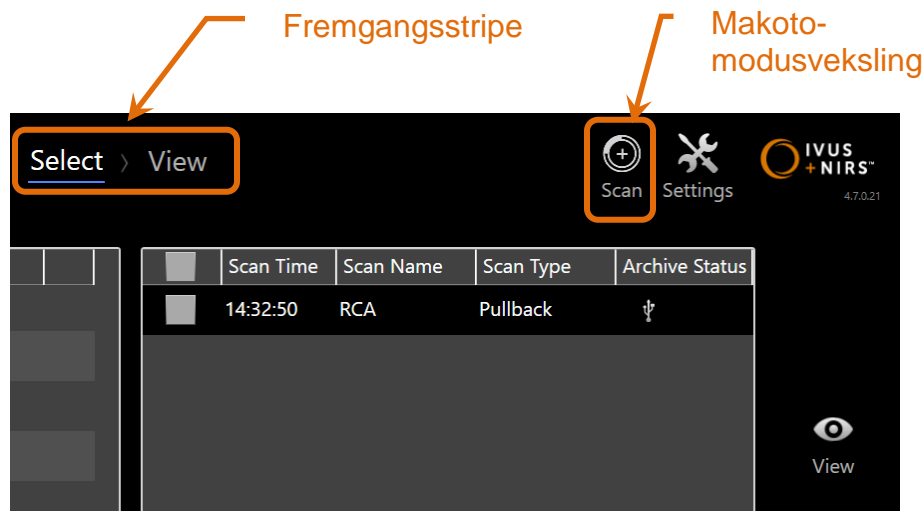
MERKNAD: Prosedyrer som ikke ble lukket før systemet ble avslått eller slått av, er tilgjengelige i gjennomgangsmodus.

Prosedyren kan gjenopptas og deretter lukkes og arkiveres.

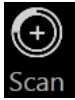
Se avsnitt 11 for mer detaljert informasjon om lukning av prosedyrer.

4.2.2 Gjennomgangsmodus

Gjennomgangsmodusen består av to faser. De er valg- og visningsfasene. Disse fasene vil tillate brukeren å velge en prosedyre og deretter enten vise eller eksportere for senere visning.



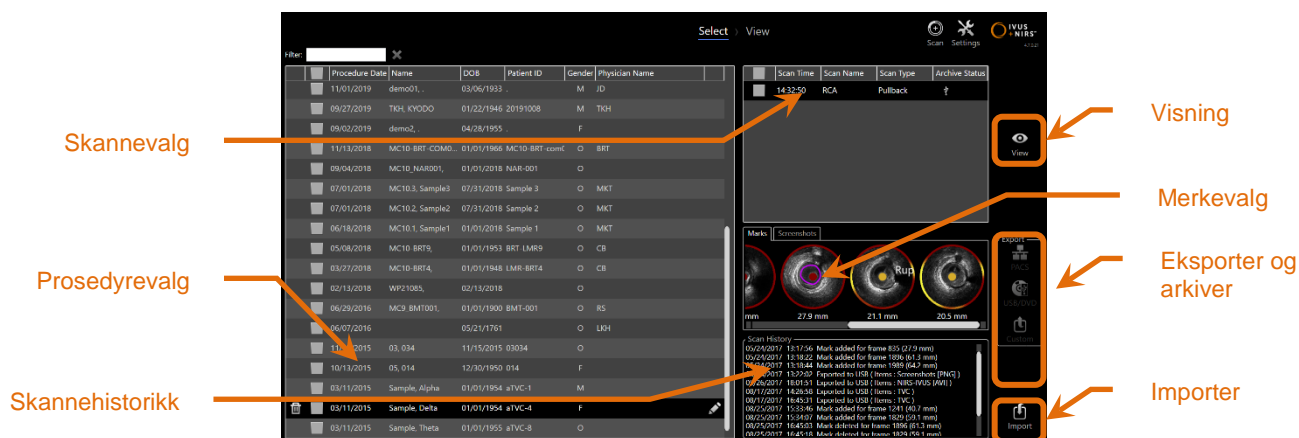
4-13: Gjennomgangsmodus med fremgangsstripen og Makoto-modusvekslingskontrollene uthevet.

Trykk på Makoto-modusbryterkontrollen, skanningsikonet , for å gå inn i avbildningsmodus for operasjonen. Dette kan gjøres når som helst i valgfase av gjennomgangsmodusen.

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning

4.2.2.1 Valgfase

Valgfasen lar operatøren søke etter og velge tidligere lagrede prosedyrer for visning, redigering, sletting, utskrift eller arkivering til andre medier.



4-14: Valgfase for gjennomgangsmodus.

I denne fasen kan riktig formaterte data velges fra andre medier som skal importeres til Makoto Intravascular Imaging System™.

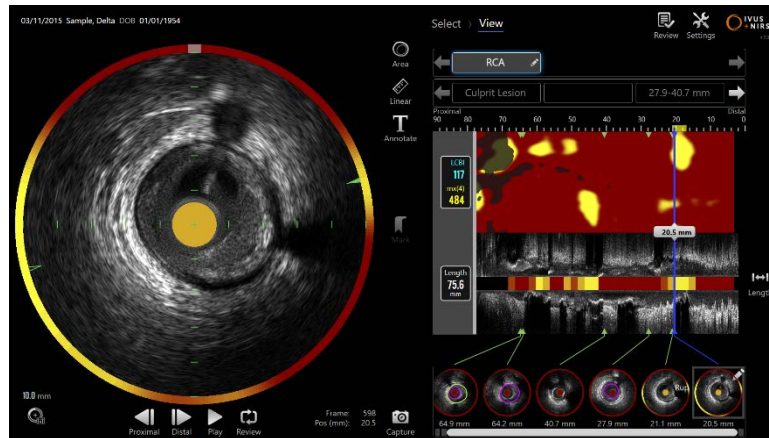
Se avsnitt 12 for mer detaljert informasjon om valg-, eksport- og importfunksjoner.

4.2.2.2 Visningsfase

Visningsfasen gir mange av de samme kontrollene som under skanefasen av avbildningsmodus. Dataene her kan bli vurdert, analysert, annotert og slettet ved hjelp av kjente kontroller som beskrevet i avsnitt 10.

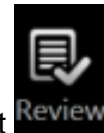
Makoto Intravascular Imaging System™

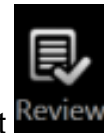
Bruksanvisning



4-15: Visningsfase av gjennomgangsmodus.

MERKNAD: Data fra en prosedyre kan vises samtidig.



Trykk på Makoto-modusbryterkontrollen, gjennomgangsikonet , for å returnere til valgfasen av gjennomgangsmodusen.

4.3 Makoto™-kontroller

Makoto™-kontrolleren (se nedenfor) er grensesnittet mellom kateteret og Makoto™-konsollen. Kateterhåndtaket settes inn i en stikkontakt på forsiden av kontrolleren og deretter vendes for å fullføre de fysiske, optiske og elektriske tilkoblingene. Disse tilkoblingene tillater at enheten samtidig aktiverer den indre bildekjernen og stabiliserer kateterets ytre hylse. Tilbakekallingsmodusen til Makoto™-kontrolleren tillater automatisert rotasjon ved ca. 1800 omdreininger og distal til proksimal lengdebevegelse med en hastighet på 0,5, 1,0 og 2,0 mm/s. Kateterbildekjernen kan utføre en kontinuerlig automatisk tilbaketrekking i den distale til den proksimale retningen over en total lengde på 150 mm.

4.3.1 Indikatorer

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning



Figur 4-16 Makoto™-kontroller.

Makoto™-kontrolleren er utstyrt med en LCD-skjerm som vil gi statusmeldinger og grafikk til brukeren.

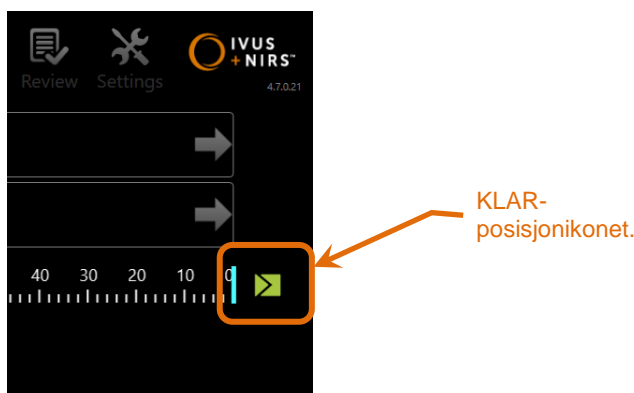


Figur 4-17: Makoto™-kontrollerens LCD-skjermindikatorer i Live IVUS-avbildning i KLAR-posisjon (topp) og under automatisk tilbakekallingsavbildning (bunn).

Kontrolleren identifiserer for brukeren to viktige posisjoner for drift: KLAR- og 0,0 mm posisjon.

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning

KLAR Denne posisjonen er den mest distale posisjonen som Makoto™-kontrollerkateterkontakten kan nå. Denne posisjonen angir stedet der kontrolleren er klar for at brukeren skal LASTE (koble til) eller losse (koble fra) et kateter, eller begynne avbildningen. Dette er også posisjonen hvor transmisjonsvinduet på det tilkoblede kateteret er mest motstandsdyktig mot trykkrelatert bøyning og er klart til å spores på en ledetråd



Figur 4-18: Når Makoto™-kontrolleren er i KLAR-posisjon, vises KLAR-ikonet på høyre side av Makoto™-konsollskjermen.

“0,0 mm” Denne posisjonen er startstedet for kontinuerlig uavbrutt avbildning under en tilbakekalling eller oversatt live IVUS-skanning. Posisjonen “0,0 mm” er omtrent 5 mm proksimalt til KLAR-posisjonen. Tverrgående IVUS-bilder er ikke tilgjengelige for visning eller registrering på steder mellom KLAR og 0,0 mm.

Som illustrert i Figur 4-17 brukes LCD-skjermen til Makoto™-kontrolleren til å kommunisere viktig statusinformasjon fra sensorer, driftsmodi og status:

Katetertype Dette symbolet viser at et IVUS+NIRS-kateter er koblet til kontrolleren.

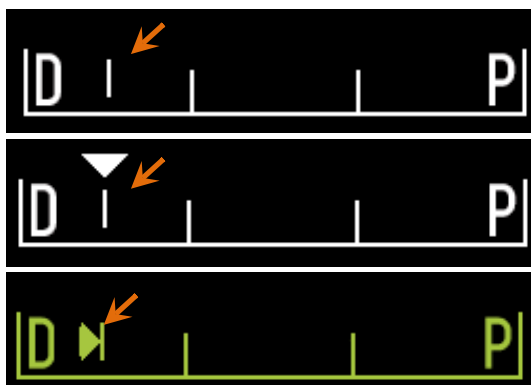
Avbildningsmodus Denne indikatoren vises som teksten “LIVE”, “AUTO” eller blank/ingen for å indikere systemets nåværende avbildningsmodus.

Bevegelseshastighet Denne indikatoren vil kommunisere gjeldende oversettelseshastighet under avbildning. Når det ikke er noen pågående avbildning, vil bevegelseshastigheten kommunisere innstillingen for Neste tilbakekallinghastighetskontroll (se avsnitt 9.2.1)

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

KLAR	Når displayet viser “KLAR”, vil dette indikere at systemet er i KLAR-posisjon eller mest distal posisjon som kan oppnås av brukeren når du bruker Makoto™-kontrolleren.
Relativ skala	Området av kontinuerlig avbildning, 0,0-150,0 mm, er indikert på kontrolleren med avgrensning ved 50,0 mm og 100,0 mm.
Relativ posisjon	Når Makoto™-kontrollen beveges proksimalt fra KLAR-posisjonen, representeres den nåværende plasseringen av bildetuppen av en vertikal linje i relativskalaen.



Figur 4-19 Relativ posisjonsindikator under ingen avbildning (topp), live IVUS (midten) og tilbakekalling (nederst).

Posisjon/Distanse	I Live IVUS- eller Pullback-avbildning synliggjøres avstanden som vises fra begynnelsen av avbildningen eller fra siste posisjonsindikator i millimeter. Når den ikke er avbildning, blir den nåværende posisjonen til avbildningsspissen vist.
Registrering	Registreringsindikatoren vises når systemet registrerer bildene som vises til operatøren.
Registrert område	Rekkevidden for innspilling av gjeldende Live IVUS eller automatisk tilbakekallingsanskaffelse vises med et solid rektangel. Oversatte Live IVUS-handlinger vil vises hvite og automatisk tilbakekallingsanskaffelser. Den solide delen indikerer det registrerte området siden forrige markering.

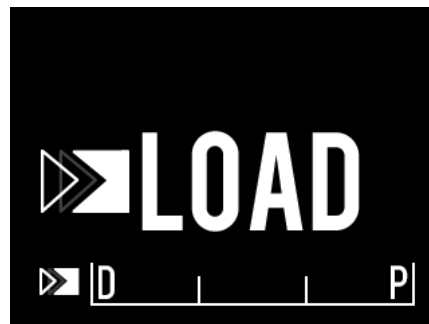
Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning



Figur 4-20 Registrert rekkevidde under gjeldende anskaffelse: Live IVUS med nærværende posisjon samme som startposisjonen (øverst), Recorded Live IVUS med nåværende posisjon nær det sist trykte markør (midt-øverst), automatisert tilbaketrekning uten markører (midt-nederst), Automatisert tilbaketrekning med solid bar som indikerer registrert rekkevidde siden forrige markør (nederst).

LAST

Denne meldingen indikerer at Makoto™-kontrolleren er i KLAR-posisjon, og et kateter kan lastes inn i kontakten.



Figur 4-21 Makoto™-kontrolleren LCD-skjerm som indikerer LAST-status.

DREI

Denne meldingen indikerer at Makoto™-kontrolleren har oppdaget en ufullstendig kateterhåndtakstilkobling.

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning



Figur 4-22 Makoto™-kontrollerens LCD-skjerm angir en instruksjon om å dreie kateterhåndtaket.

VENT Makoto™-kontrolleren venter på at Makoto™-konsollen og programvaregrensesnittet skal initialiseres.



Figur 4-23 Makoto™-kontrollerens LCD-skjerm viser status om å vente på at systemet skal fullføre oppstart.

SE DISPLAY En Makoto™-kontroller har oppdaget en feiltilstand. Denne meldingen instruerer operatøren om å se på Makoto Intravascular Imaging System™-skjermene for mer detaljerte instruksjoner.



Figur 4-24 Feilmelding for Makoto(tm)-kontroller (venstre) og intern feilmeldinger (høyre) begge tilfeller bør brukeren sjekke systemmonitoren for instruksjoner om feilen og hvilke handlinger som må igangsettes.

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning



ADVARSEL

Unnlatelse av å følge advarslene som vises, kan føre til en farlig situasjon som videre kan føre til skade på pasienten eller operatøren.

MERKNAD: En feil eller feiltilstand er oppdaget av Makoto™ -kontrolleren. Denne meldingen instruerer operatøren om å konsultere Makoto Intravascular Imaging System™ -skjermene for mer detaljerte instruksjoner.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

4.3.2 Avbildningskontroller



ADVARSEL


Manglende overholdelse av advarsler kan føre til en farlig situasjon som videre kan føre til skade på pasienten eller operatøren samt skade det tilkoblede kateteret.



ADVARSEL

Kateter knekker, overdreven bøyning eller annen kateterskade kan kreve overdreven kraft for at kontrolleren skal bevege kateterkjernen i distal retning. Kontrolleren vil stoppe translasjonsbevegelse i distal retning hvis det kreves overdreven kraft.




Trykk på STOPP-knappen, , på Makoto™-kontrolleren og følg instruksjonene på skjermen for å løse situasjonen.

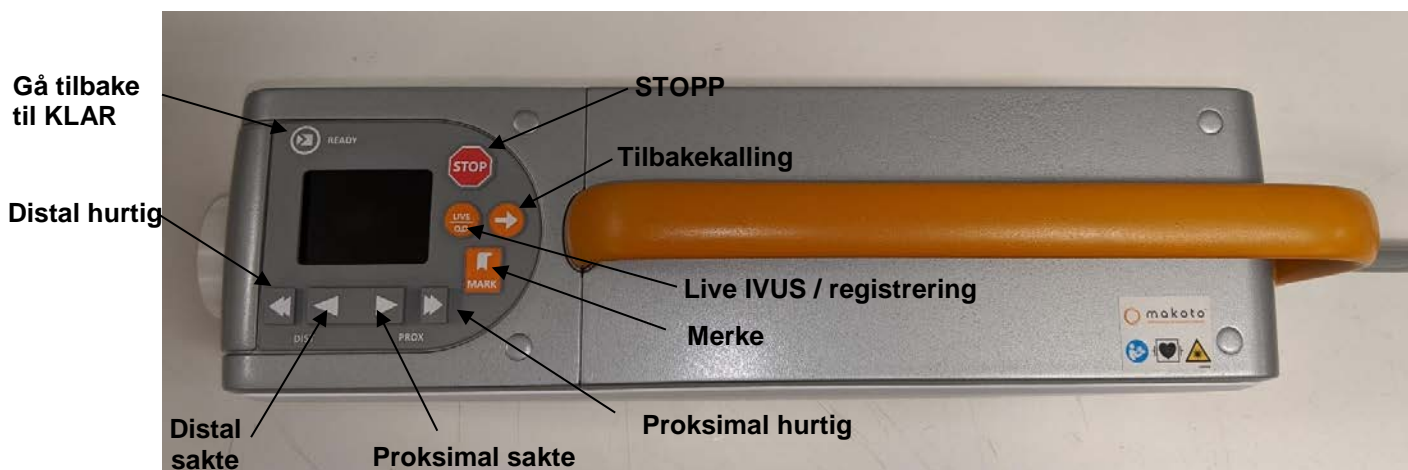
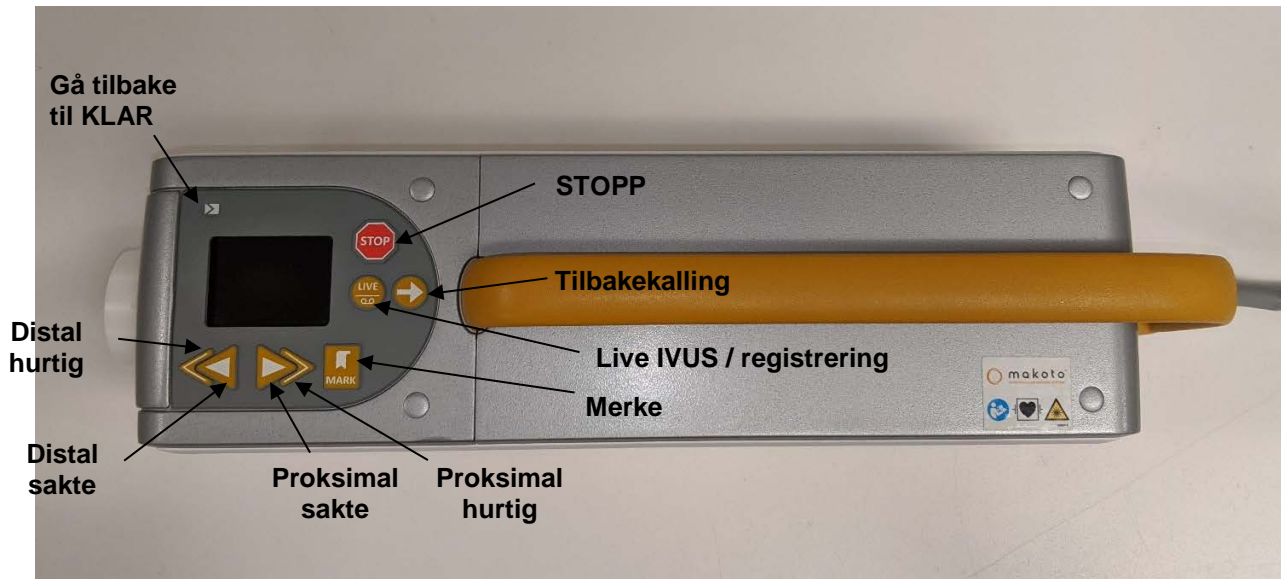
IKKE bruk oversettelsesfunksjoner i ett trinn for å fikse bøyningen eller knekken som er oppstått. Kateterskade eller pasientskade kan oppstå.



ADVARSEL

Hvis STOPP-knappen, , når som helst på Makoto™-kontrolleren ikke stopper kateterbevegelsen, må du straks trekke ut Makoto Intravascular Imaging System™.

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning



Figur 4-25 Makoto™-kontroller med funksjonsknapper, to modeller tilgjengelig (øverst, nederst).

Makoto™-kontrolleren er utstyrt med enkle knapper som lar brukeren kontrollere bevegelsen av systemet og datainnsamlingen.

Gå tilbake til KLAR

Denne knappen vil automatisk flytte kateterbildekjernen fra den nåværende plasseringen til den mest distale eller KLARE posisjonen. Denne kjerneposisjonen er nødvendig før kateterbevegelse i pasienten eller kateterforbindelse/frakobling.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

STOPP

Denne knappen stopper bevegelsen til Makoto™-kontrolleren og stopper all pågående datainnsamling.

Tilbakekalling

Denne knappen initierer automatisert rotasjon og automatisert tilbakekalling av et tilkoblet kateter. Rotasjonshastigheten er fast ved ca. 1800 opm, men tilbakekallingshastigheten vil tilsvare den valgte hastigheten på Makoto™-konsollen (enten 0,5, 1,0 eller 2,0 mm/sek).

Fra KLAR: Et trykk og slipp på tilbakekallingsknappen vil flytte bildekjernen til "0,0 mm"-posisjonen og starte Live IVUS for å tillate forhåndsvisning av skanningsstartbildet. Trykk på tilbakekalling igjen for å starte skanningen. Hvis du trykker på og holder tilbakeknappen i KLAR-posisjon, hopper du over forhåndsvisningen og starter automatisk bevegelse og registrering. Knappen kan slippes når displayet indikerer at "AUTO"-avbildning har startet.

Fra posisjon $\leq 0,0$ mm: Et trykk og slipp på tilbakekallingsknappen starter øyeblikkelig bevegelse og registrerer skanningen.



Knappen **Tilbakekalling**, kan trykkes når Makoto™-kontrolleren er stasjonær eller roterende under en live IVUS-avbildning.

Live IVUS / registrer

Det første trykket på denne knappen vil starte automatisk rotasjon av kateterbildekjernen (uten tilbakekalling). Et live tverrgående IVUS-bilde vises på displayet til Makoto™-konsollen.



Ekstra trykk på **Live IVUS**-knappen, vil veksle registreringen av den pågående live IVUS-avbildningen mellom på og av. Dette vil ikke stoppe rotasjonen av kateterbildekjernen.

Merke

Denne knappen vil bokmerke en ramme eller posisjon i en skanning for senere referanse eller gjennomgang.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

Under avbildningen vil denne knappen nullstille kontrolleren. Avstanden som vises av kontrolleren vil bli målt fra plasseringen til det siste markørposisjonen.

Under uregistrert live IVUS, vil denne knappen spille inn en enkelt IVUS-ramme.

Under primefasen av avbildningen vil denne knappen flytte systemet til skannefasen.

Distal hurtig

Ved å trykke og holde denne knappen nede, flyttes kateterbildekjernen distalt med en hastighet på 10 mm/s.

Trykk og slipp av denne knappen vil flytte kateteravbildningskjernen i den distale retningen et fast tiltrinn på 0,5 mm.

Distal sakte

Ved å trykke og holde denne knappen nede, flyttes kateterbildekjernen distalt med en hastighet på 2 mm/s.

Trykk og slipp av denne knappen vil flytte kateteravbildningskjernen i den distale retningen et fast tiltrinn på 0,1 mm.

Proksimal sakte

Ved å trykke og holde denne knappen nede, flyttes kateterbildekjernen proksimalt med en hastighet på 2 mm/s.

Trykk og slipp av denne knappen vil flytte kateteravbildningskjernen i den proksimale retningen en fast økning på 0,1 mm.

Proksimal hurtig

Ved å trykke og holde denne knappen nede, flyttes kateterbildekjernen proksimalt med en hastighet på 10 mm/s.

Trykk og slipp av denne knappen vil flytte kateteravbildningskjernen i den proksimale retningen en fast økning på 0,5 mm.

4.4 Kompatibile avbildningskatetre

Kompatibile bildekatre er pakket separat og sterilisert til engangsbruk. Se bruksanvisningen som følger med kateteret for mer informasjon om kateteret, i tillegg til riktig forberedelse og bruk.

4.5 Nær infrarød spektroskopi (NIRS)

Makoto Intravascular Imaging System™ er utviklet for å identifisere lipidkjerne som inneholder plakk av interesse, gjennom blod, i koronarårene i et slående hjerte via et skanningskoronarkateter. Systemet bruker nær infrarød spektroskopi (NIRS) for å identifisere den kjemiske sammensetningen av arterieveggen som et hjelpemiddel for den intervensjonelle kardiologen ved vurdering av koronarplakk. Den grunnleggende basen for denne avbildningsevnen er prinsippet om diffus reflektansspektroskopi, som er godt etablert og brukt i mange vitenskapelige disipliner.

For å oppsummere, NIR-lys er spredt og absorbert av vev, og det oppsamlede lyset inneholder informasjon om vevsammensetning basert på dets sprednings- og absorpsjonsegenskaper. Disse absorpsjons- og spredningsegenskapene styres av stoffets kjemiske sammensetning og morfologi.

4.5.1 Kjemogram

Etter en tilbakekalling av kateteravbildningskjernen gjennom arterien, viser systemprogramvaren en grafisk representasjon, i form av et kart, som indikerer sannsynligheten for at en lipidkjerne som inneholder plakk av interesse (LCP) er tilstede. Dette kartet kalles et kjemogram. Det gir et bilde av arterien som indikerer sannsynligheten for å finne lipidkjerneplakk av interesse på et bestemt sted i skanningen. Høy sannsynlighet vises som gul, og sannsynlig reduksjon av sannsynligheten overgår til rød.

4.5.2 Avlesing av kjemogramskjermen

Under sanntids datainnsamling identifiserer ledetråd-deteksjonskartet plasseringen av artefakten som en avbildet ledetråd produserer og hjelper legen til å identifisere bildeartefakter innenfor spektroskopidataene. Ved fullførelsen av en tilbakekallingsskanning, viser skjermbildet på Makoto Intravascular Imaging System™ to pseudofargekart over arterieveggen. Disse kartene er kjemogrammet og blokknivåkjemogrammet. Kjemogram- og blokknivåkjemogrammet indikerer områder i koronararterien som sannsynligvis vil inneholde lipidkjerne med plakk av interesse.

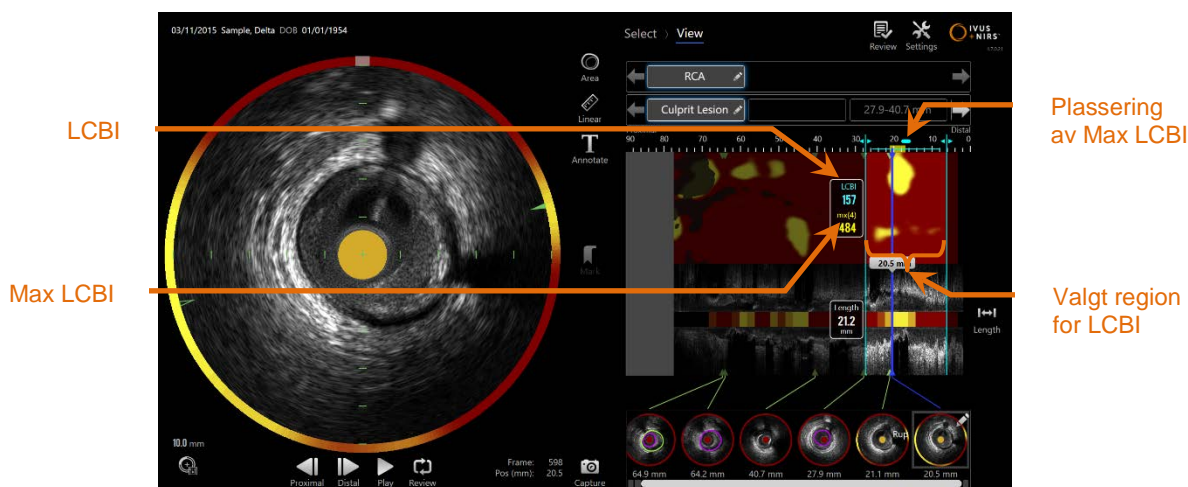
De langsgående visningene på skjermen representerer skanningen fra høyre til venstre (distal til proksimal). x-aksen indikerer tilbakekallingsavstanden i millimeter fra den distale enden av kateteroverføringsvinduet. y-aksene i kjemogrammet og ledetråd-deteksjonskartet samsvarer med den relative vinkelposisjonen av egenskapene til karveggen i grader (startvinkelposisjonen i forhold til veggen er vilkårlig). Delen av

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning

skanningen inne i ledekateteret kan angis i fast grått på de proksimale endene av kjemogrammet og blokknivåkjemogrammet, hvis systemet detekterer at skanningen kom inn i ledekateteret.

Kjemogrammet er farget i en skala fra rød til gul, lav til høy sannsynlighet for lipid. Den gule fargen er tydelig for brukeren når sannsynligheten for lipid overstiger 0,6 på et hvilket som helst tidspunkt i displayet. En svart halvtransparent maskering vil dukke opp over kjemogrammet i områder hvor LCP-detekteringsalgoritmen har bestemt at det er lavt signal eller annen forstyrrelse.

Systemmonitoren viser lipidkjernebyrdeindeks (LCBI)-resultatene til venstre for kjemogrammet. LCBI er et forhold av positive lipidsannsynlighetsskårer ($> 0,6$) til totalt gyldige lipidsannsynlighetsskårer i det valgte området av kjemogrammet, i en skala fra 0 til 1000 (lav til høy lipidkjernebelastning), innenfor et definert segment. I studier (se avsnitt 17.2 vedlegg B) med histologisk bestemte obduksjonsprøver, ble LCBI vist å korrelere med nærvær og volum av fibroaterom i arterien.



4-26: Regional og maksimal LCBI for den valgte regionen vises til venstre for kjemogrammet.

Programvaren vil vise maksimal LCBI av et fast lengdevindu (4 mm standard) innenfor et segment og vise posisjonen i regionen.

LCBI

Lipidkjernebyrdeindeksen beregnes for hver tilbakekalling og innenfor en brukerdefinert region av interesse.

Maks LCBI

Lipidkjernebyrdeindeksen beregnes på en spesifisert bredde innenfor en hel tilbakekallings- eller skannegruppe spesifisert av brukeren. Maksimal verdi som er funnet vil bli presentert til brukeren.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

Blokknivåkjemogrammet som supplerer kjemogrammet, vises i midten av den langsgående IVUS-visningen, og er dimensjonsløs i y-retningen. Kjemogramblokken som er tilknyttet den viste rammen, vises i midten av den tverrgående IVUS-visningen. Blokknivåkjemogrammet er delt inn i 2 mm brede blokker og oppsummerer alle de gyldige prediksjonsskårene i det tilsvarende segmentet av kjemogrammet. Blokknivåkjemogrammet er representert i 4 farger, fra høyeste til laveste sannsynlighet: gul, brun, oransje og rød. Hvis antall piksler i blokken på kjemogrammet som påvirkes av interferens eller lavt signal overstiger 25 %, er blokkfargen svart.

MERKNAD: Hvis prosentandelen av Spectra som er for svake til å bidra til chemogram-generering, overskrider 12 %, vil ingen chemogram genereres.

4.6 Intravaskulær ultralyd

Makoto Intravascular Imaging System™ er designet for å identifisere lumenet og karveggen gjennom blod i koronarårene i et slående hjerte via et skanningskoronarkateter. Systemet bruker ultralyd til å vurdere lumenale og karveggrensene av arterien og hjelper den intervensjonelle kardiologen til å vurdere aterosklerotisk plakk. Ultralyd er i stand til å identifisere andre karakteristika av arterien, slik som implanterte stenter og aterosklerotisk plakk som forkalkning.

Denne informasjonen blir vurdert ved å sende lydimpulser til karveggen fra kateterets avbildningstopp og motta ekkot. De morfologiske egenskapene til arterien absorberer og reflekterer lyden annerledes. Disse signalene presenteres da på skjermen for tolkning.

Ved bruk av angiografibilder kan vurderinger av lesjonsprogresjonen gjøres ved å sammenligne to diametre i interesseområdet. Typisk velges disse diametrene fra en referanseplassering og plasseringen med minste lumendiameter innenfor målområdet. Reduksjonen av denne diameteren er referert til som en diameterstenose. Bruk av angiogrammet til å vurdere diametre i en enkelt projeksjon kan skape utfordringer når man vurderer lesjoner eller målsteder med eksentriske lumen. IVUS tillater en bedre vurdering av lumenet, inkludert eksentriske lumen.

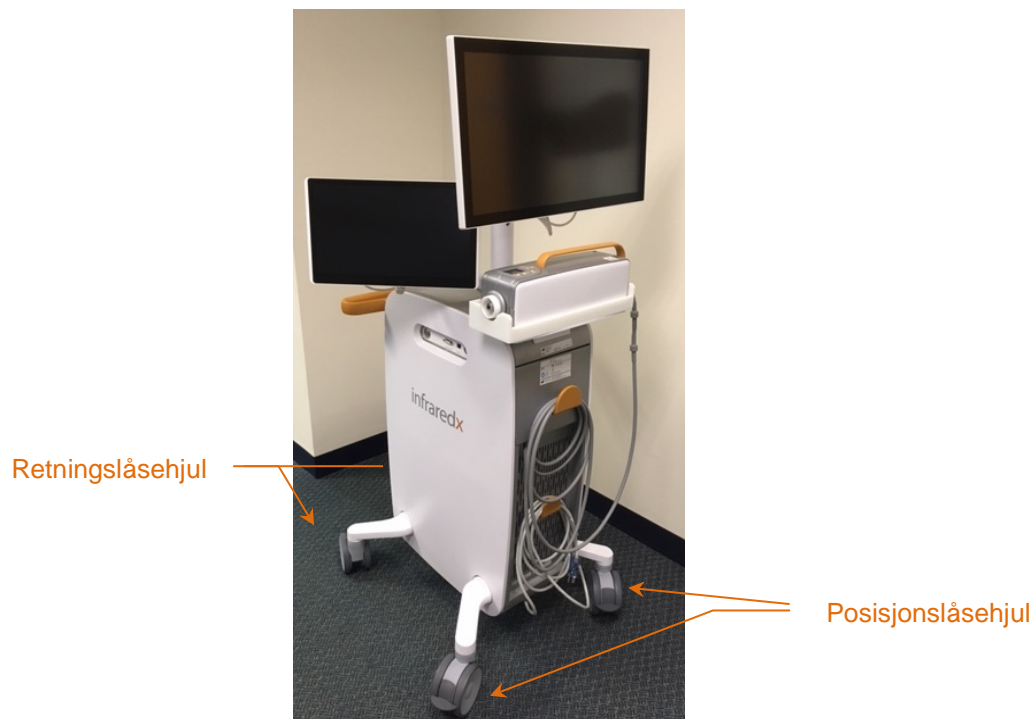
Sammenligning av lumenområdet kan også gi en ytterligere måte å vurdere progresjonen av en lesjon på. Makoto Intravascular Imaging System™ vil sammenligne to områder på forskjellige steder for å gi en lumenområdestenose (AS).

$$\text{AS\%} = \frac{(\text{Område}_{\text{maks}} - \text{Område}_{\text{min}})}{\text{Område}_{\text{maks}}}$$

5 Lagring, flytting og posisjonering av Makoto Intravascular Imaging System™

5.1 Flytte Makoto Intravascular Imaging System™

Makoto Intravascular Imaging System™ er utstyrt med to låsehjul på baksiden av systemet og to retningslåsehjul på forsiden av systemet.



Figur 5-1: Makoto Intravascular Imaging System™.

Kople ut låsene på alle hjulene ved å flytte spakene på hjulene i oppstilling for å bevege, rotere eller manøvrere systemet i begrensede rom.

MERKNAD: Kople inn retningslåshjulene på forsiden av systemet for å lette forflytningen over lengre avstander.

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning

MERKNAD: Under forflytningen må du plassere skjermene i linje med Makoto Intravascular Imaging System™-rammen for å øke synligheten.

5.2 Posisjonering for bruk



ADVARSEL

IKKE posisjoner Makoto Intravascular Imaging System™-mobilkonsolloperatøren mellom systemet og annet flyttbart utstyr i kateteriseringslaboratoriet.



ADVARSEL

IKKE posisjoner Makoto Intravascular Imaging System™ med svinghullåsene koplet inn i det normale bevegelsesområdet for deler av røntgensystemet eller annet kateteriseringslaboratoriumsutstyr under vanlig bruk.

Makoto Intravascular Imaging System™ er plassert for bruk nær foten av prosedyrebordet eller på den andre siden av prosedyrebordet fra legen, til høyre for røntgensystemets monitorbank.

Når den ønskede posisjonen for systemet er oppnådd, kopler du inn posisjoneringslåsehjulene på systemet.



FORSIKTIGHET

IKKE plasser Makoto Intravascular Imaging System™ på en måte som vil hindrer tilgang til stikkontakten.

MERKNAD: Juster stillingen til legevisningen på Makoto Intravascular Imaging System™ for å optimalisere synligheten av bildet under bruk.

MERKNAD: For å hindre utilsiktet Makoto™-konsollbevegelse, kople inn posisjoneringslåsehjulene på baksiden av konsollen.

5.3 Lagring mellom bruk



Disse instruksjonene gjelder IKKE for langvarig lagring av Makoto Intravascular Imaging System™. Ta kontakt med Infraredx kundeservice eller din lokale tjenesteleverandør for veiledning om hvordan du forbereder systemet for langtidslagring.

Når det ikke er i bruk, bør Makoto Intravascular Imaging System™ konfigureres på en måte som reduserer risikoen for skade på systemet.

1. Posisjoner Makoto™-kontrolleren forsvarlig i holderen bak på systemet.
2. Snurr sammen Makoto™-kontrollerens navlekabel pent og heng på den øverste kroken på bakpanelet på systemet.
3. Snurr sammen strømledningen og heng den på den nederste kroken på baksiden av systemet.
4. Kople inn låsehjulene på baksiden av systemet.
5. Vri skjermene for å være i tråd med systemrammen.

I tillegg til trinnene ovenfor, velg et lagringssted med enkel tilgang som befinner seg i et lite trafikkert område der risikoen for påvirkning av annet flyttbart utstyr (senger, gåstoler, etc.) minimeres. Plasseringen skal oppfylle de miljømessige og fysiske kravene som er beskrevet i avsnitt 16 i denne håndboken.

6 Slå på/av

6.1 Slå på



ADVARSEL

Kontroller at kabler som stammer fra eller kobles til Makoto Intravascular Imaging System™ ligger flatt på gulvet.

1. Fjern strømledningen fra baksiden av systemet. Når du holder pluggen, må du la resten av ledningen falle flatt på gulvet.
2. Koble systemet til et lett tilgjengelig jordet stikkontakt.

På-knapp



Figur 6-1: Makoto Intravascular Imaging System™-sidepanel med strømknapp fremhevet.

3. Slå på systemet ved å trykke og slippe knappen på siden av konsollen. Denne handlingen vil gi strøm til både Makoto™-systemkonsollen og Makoto™-kontrolleren.

Etter at systemet slår seg på og programvaren lastes, vil oppsettfasen til Makoto-avbildningsmodusen bli presentert for operatøren.

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning



Hvis strømkabelpluggen som er egnet for bruksområdet, ikke omfatter jording, festes en jordledning til den potensielle jordtappen på baksiden av og nederst på Makoto Intravascular Imaging System™.



Figur 6-2; utjevningstift på baksiden av Makoto Intravascular Imaging System™, nederst til høyre.



Under oppstartssekvensen av systemet roterer Makoto™-kontrollerens kateterforbindelsesuttak automatisk. Hvis det festes et kateter under oppstart av systemet, sørg for at kateteret er blitt trukket ut fra pasienten.


MERKNAD: Hvis Makoto Intravascular Imaging System™ er slått på, og det ikke er i KLAR-posisjon, må du når du blir bedt om det av systemet, bruke distal bevegelse-kontrollene for å føre bildekjernen fremover distalt til READY-posisjonen er nådd.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

6.2 Slå av



Hvis på noe tidspunkt **STOPP**-knappen, , på Makoto™-kontrolleren ikke stopper kateterbevegelsen, skal du plugge fra Makoto Intravascular Imaging System™ umiddelbart.

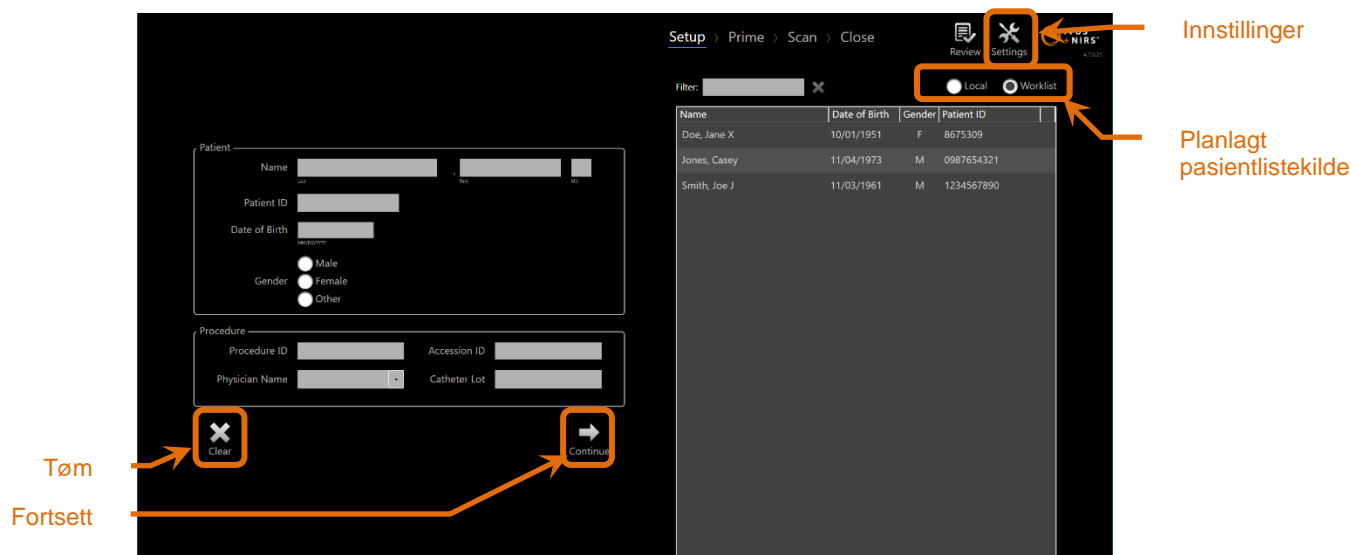
For å slå av strømmen til Makoto Intravascular Imaging System™, trykk og slipp strømknappen på høyre side av konsollen.



Hvis det på noe tidspunkt et trykk på av/på knappen ikke slår av systemet, trykk og hold inne av/på knappen (~5 sekunder) til systemet slås av.

7 Oppsett av pasient- og prosedyreinformasjon

I avbildningsmodusen under oppstartsfasen kan brukeren legge inn opplysninger om både pasienten og prosedyren for å tillate arkivering og for å lette henting for senere gjennomgang. Denne informasjonen kan legges inn i begynnelsen av prosedyren eller til enhver tid før avslutning av prosedyren.



Figur 7-1: Oppsettphase for avbildningsmodus med hovedkontroller uthevet.

Det er fire deler av pasientidentifikasjonselementet som kan legges inn for hver prosedyre. Disse elementene inkluderer pasientnavn, ID-nummer, kjønn og fødselsdato. Datafelt som er konfigurert som "påkrevd" må fylles ut for å lukke prosedyren for senere gjennomgang og arkivering.

Pasientnavn	Navnet på pasienten kan skrives inn i formatet etternavn, fornavn, og mellomnavnet, eller omvendt.
Pasient-ID	Medisinsk journal-nummer eller filnummer for den avbildede pasienten.
Kjønn	Makoto Intravascular Imaging System™ gir tre forskjellige kjønn-alternativer for å beskrive pasienten.
Fødselsdato	Måneden, dagen og året til pasienten kan spesifiseres.

MERKNAD: Bruk alternativet "Annet" kjønn for anonym pasientoppføring.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

Det er fire ekstra felt som kan brukes til å identifisere prosedyren ytterligere:

Prosedyre-ID Tallet eller koden som ble brukt til å identifisere denne avbildningsprosedyren.

Tilgangs-ID

Dette er en prosedyreidentifikasjonsverdi som ofte tildeles ved tidspunktet for pasientregistrering for prosedyren, og kan brukes av PACS for å verifisere overførte data. Denne verdien oppgis vanligvis automatisk når du bruker modalitetsarbeidsliste-funksjoner.

Lege

Navnet på ansvarshavende lege for denne avbildningsprosedyren.

Kateterparti

Kateterpartinummeret benyttet under denne avbildningsprosedyren.



FORSIKTIGHET

Sørg for korrekt oppføring av pasientinformasjon for å unngå feilmerket data eller feilplassering av prosedyredata.

MERKNAD: Nødvendige felt for identifikasjon av pasienter og prosedyrer kan konfigureres i Innstillinger, se avsnitt 13.

MERKNAD: Skriv inn kateterpartinumret før du henter inn data for å automatisk legge inn kateterpartinumret i hver skannefil under registrering.


7.1 Manuell oppføring av pasient- og prosedyreinformasjon

Manuell oppføring av pasient- og prosedyreinformasjon kan utføres ved hjelp av tastaturet på skjermen.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning



Trykk på **Tøm**  for å fjerne pasient- og prosedyredata fra oppsettfeltene og begynne igjen.

MERKNAD: Informasjonsfeltene kan bli fullført når som helst før avslutning av prosedyren når systemet ikke aktivt henter bildedata.

7.2 Semiautomatisert registrering av pasient- og prosedyreinformasjon

Pasientdata kan skrives direkte inn i feltene som er angitt som beskrevet ovenfor, eller for å forbedre konsistensen av oppføring for retur av eller planlagte pasienter, er det mulig å velge informasjon fra lokal katalog eller planlagt pasientoppføring (arbeidsliste).

MERKNAD: Trykk på kolonnetitlene i den planlagte pasientlisten for å sortere listen på forskjellige måter.

MERKNAD: Skriv inn tekst i filteret for å redusere listen til navn og pasient-ID som samsvarer med oppføringen din. Slett enten teksten eller trykk på tøm for å gå tilbake til den komplette listen.

MERKNAD: Den lokale pasientlisten vises som standard. Arbeidslistemodus vises når systemet er konfigurert for modalitetsarbeidsliste-tilkobling.

MERKNAD: Valg fra listen vil overskrive tilsvarende felt i pasient- og prosedyre-informasjonen.

7.2.1 Lokal pasientoppføring

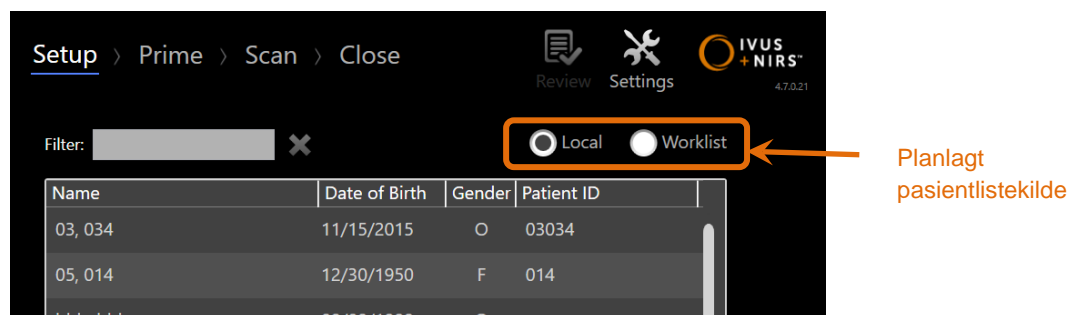
Systemet laster pasientinformasjon fra tidligere registrerte prosedyrer som gjenværende på systemet, i den planlagte pasientoppføringen, automatisk.

Trykk på ønsket navn i listen for å fullføre oppsettet av pasientnavn, pasient-ID, kjønn og fødselsdato.

De gjenværende prosedyrefeltene krever manuell angivelse.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning



Figur 7-2: Oppsettphase med valgkontroll for kilden til den planlagte pasientoppføringen uthøvet.

7.2.2 Modalitetsarbeidsliste


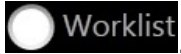
Hvis systemet er konfigurert til å laste inn modalitetsarbeidslisteinformasjon fra sykehusinformasjonssystemet (HIS), kan det planlagte pasientoppføringens innholdet byttes fra en lokal pasientoppføring til modalitetsarbeidslisten hentet fra HIS.

Se avsnitt 13 for å konfigurere modalitetsarbeidsliste-tilkoblingsfunksjonene.

Systemet vil automatisk hente alle pasient- og prosedyredetaljer for røntgenangiografi, "XA", modalitetstype for gjeldende dato og gjøre den tilgjengelig for valg på systemet.

Trykk på ønsket navn i listen for å fullføre oppsettet av pasientnavn, pasient-ID, kjønn, fødselsdato og prosedyreinformasjon som er tilgjengelig av HIS, for eksempel tilgangs-ID.

De gjenværende prosedyrefeltene krever manuell angivelse.

MERKNAD: For å oppdatere oppføringene på modalitetsarbeidslistene, bytt mellom "Lokal", , og "Arbeidsliste", , alternativer.

7.3 Fjerning av pasient- og prosedyreinformasjon



For å slette all pasient- og prosedyreinformasjon og starte på nytt, berør **Tøm** .

Denne handlingen vil ikke slette noen registrerte skanningsdata i den aktive prosedyren.

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning


7.4 Fortsette til neste fase


Når pasient- og prosedyredata er angitt, for å flytte til primefasen av



avbildningsmodusen, berør **Fortsett**.

MERKNAD: Bruk fremgangsstripe-kontrollen til å endre faser; trykk på ønsket fase for å hoppe over faser av prosedyren.

MERKNAD: Med et kateter tilkoblet, vil det å trykke på **Live IVUS**-knappen, , på Makoto™-kontrolleren gå videre til primefasen umiddelbart.

MERKNAD: Med et kateter tilkoblet, vil det å trykke på **Tilbakekalling**-knappen, , på Makoto™-kontrolleren gå videre til skannefasen umiddelbart.

8 Priming av kateteret og forberedelse av Makoto™-kontrolleren for bruk

Den neste fasen av prosedyren begynner med priming av avbildningskateteret. Parallelt kan Makoto™-kontrolleren plasseres i det sterile feltet for bruk. Forberedelse for avbildning avsluttes med å koble avbildningskateteret til kontrolleren og evaluere forberedelsen av kateteret.

8.1 Priming av kateteret



Det sterile kateteret skal primes og forberedes i henhold til bruksanvisningen som er inkludert i kateterpakken.



Figur 8-1: Primeveiledning gitt på skjermen i primefasen av avbildningsmodusen.

Makoto Intravascular Imaging System™ vil gi skjermveiledning for hovedtrinnene for å prime et kateter som er festet til Makoto™-kontrolleren.

Disse trinnene er ment å illustrere og fremheve instruksjonene som følger med kateteret, og erstatter ikke behovet for at brukeren skal trenes i, lese og forstå bruksanvisningen som følger med kateteret.

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning

Ved hjelp av illustrasjonene på skjermen, den grafiske veiledningen som leveres med kateteret, og kateterets skriftlige bruksanvisning, må den sterile operatøren prime kateteret.

8.2 Forberede Makoto™-kontrolleren

Makoto™-kontrolleren må settes inn i en Makoto™-kontrollerens sterile barriere før den plasseres på prosedyrebordet.

Vær oppmerksom på at følgende instruksjoner krever deltagelse av en steril operatør og en usteril operatør for å påføre den sterile barrieren og plassere Makoto™-kontrolleren i operasjonsfeltet:



ADVARSEL

Hvis Makoto™-kontrolleren sterile barriere skades på noe tidspunkt, bytt straks ut med en ny steril barriere.



ADVARSEL

Hold den sterile operatørens hånd utenfor det blå dekselet på den sterile barrieren.



ADVARSEL

Plasser Makoto™-kontrolleren på et stabilt sted på prosedyrebordet. IKKE plasser kontrolleren nær kantene på bordet.



ADVARSEL

Prosedybordet bør holdes vatret under drift av Makoto™-systemet, eller når som helst når Makoto™-kontrolleren er plassert i det sterile feltet. IKKE bruk bordhøyde, vipp- eller rullekontroller, hvis tilgjengelig.

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning



ADVARSEL

Sørg for at det er gitt rom for ekstra slakk i det sterile feltet for å imøtekomme bevegelse av bordet, konsollen eller pasienten for å minimere risikoen for utilsiktet bevegelse av Makoto™-kontrolleren.



ADVARSEL

IKKE tillat sterile gjenstander å komme i kontakt med Makoto™-kontrolleren via kateterkontaktåpningen til Makoto™-kontrollerens sterile barriere.



ADVARSEL

IKKE la siden av det sterile barrierepakningsdekselet som har kommet i direkte kontakt med Makoto™-kontrollerkontakten å komme i kontakt med den sterile operatøren.

For å plassere Makoto™-kontrolleren i det sterile feltet, utfør følgende trinn:

1. Den usterile operatøren fjerner den sterile barrieren fra kateterboksen.
2. Den usterile operatøren åpner pakken som inneholder Makoto™-kontrolleren sterile barriere.
3. Den sterile operatøren fjerner Makoto™-kontrollerens sterile barriere fra emballasjen og utfolder de to korte brettene på barrieren som avslører den hvite pakningen med det blå plastdekselet.
4. Den usterile operatøren fjerner Makoto™-kontrolleren fra holderen på konsollen, som ligger utenfor det sterile feltet.
5. Den usterile operatøren holder Makoto™-kontrolleren parallelt med gulvet i luften nær det sterile feltet, mens vedkommende holder håndtaket på baksiden av kontrolleren.
6. Den sterile operatøren fører sin høyre hånd inn i Makoto™-kontrollerens sterile barriere-fold som er indikert med en hånd og en pil. Barrieren bør være orientert slik at det blå dekselet for stikkkontakten er justert med toppen av Makoto™-kontrolleren.
7. Den venstre hånden føres inn i folden på den andre siden av Makoto™-kontrollerens sterile barriere, også indikert med en hånd og en pil.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

8. Den sterile operatøren holder Makoto™-kontrollerens sterile barriere åpen.
9. Den sterile operatøren overfører Makoto™-kontrolleren til den sterile operatøren ved å plassere kontrolleren i Makoto™-kontrollerens åpne sterile barriere.
10. Den sterile operatøren griper Makoto™-kontrolleren gjennom Makoto™-kontrollerens sterile barriere i håndtaket på toppen av kontrolleren, som støtter hele vekten.
11. Den sterile operatøren frigjør deretter kontrolleren og griper deretter kantene til Makoto™-kontrollerens steril barriere-åpningen som er angitt med piler og trekker barrieren for å dekke navlekabelen til Makoto™-kontrolleren.
12. Den sterile operatøren plasserer vedlagte Makoto™-kontroller på prosedyrebordet.
13. Den sterile operatøren justerer den hvite pakningen i Makoto™-kontrollerens sterile barriere med stikkontakten til Makoto™-kontrolleren og fester barrirepakningen til stikkontakten.
14. Den sterile operatøren bør sikre posisjonen til navlekabelen for å hindre at den poserte delen forlater det sterile prosedyreområdet under bruk.

Makoto™-kontrolleren er nå klar for katetertilkobling.



FORSIKTIGHET

Kontroller at den hvite pakningen er ordentlig festet til kontakten til Makoto™-kontrolleren. Barrierematerialet bør ikke obstruere åpningen. Det vil være et lite mellomrom mellom den hvite pakningen og frontflaten på kontrolleren når den er riktig påført.

8.3 Koble til kateteret



ADVARSEL

Det sterile kateteret skal håndteres og forberedes i henhold til bruksanvisningen som er inkludert i kateterpakken.



ADVARSEL

Ikke rør undersiden av det blå dekselet, da det kan ha vært i kontakt med Makoto™-kontrollerkontakten som ikke er steril.

Kateterinstruksjonene som inngår i denne håndboken, er kun til generell veiledning. Følg alltid bruksanvisningen som følger med hvert Infraredx-kateter.

Kateteret må kobles til Makoto™-kontrolleren av en steril operatør.



FORSIKTIGHET

Makoto™-kontrolleren skal plasseres på pasientbordet slik at det er tilgjengelig tilstrekkelig plass til katetertilkoblingen, og Makoto™-kontrollerkateterkontakten er fri for hindringer.



FORSIKTIGHET

Forurens ikke fiberflatene på kateteret eller Makoto™-kontrollerkontakten under tilkoblingsprosessen.

1. Bekreft at den hvite pakningen i den sterile Makoto™-kontrollerbarrieren er festet til Makoto™-kontrollerkontakten.
2. Fjern det blå dekselet fra den sterile Makoto™-kontrollerbarrieren langs de perforerte linjene og kast det sterile feltet.
3. Bekreft at Makoto™-kontrollern er i KLAR-posisjon som angitt av "LAST"-meldingen på LCD-skjermen plassert øverst på kontrolleren.
4. Juster kateterhåndtaket med den fargede siden oppad.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

5. Sett kateterhåndtaket inn i Makoto™-kontrollerkateterkontakten.
6. Vri kateterhåndtaket med urviseren til kontrollpanelens LCD-skjerm indikerer at kateteret er tilkoblet ved å observere meldingen “KLAR”.

MERKNAD: Hvis Makoto™-kontrolleren identifiserer en delvis kateterforbindelse, vil instruksjonene vises på LCD-skjermen, eller “Se display” vises på LCD-skjermen på kontrollpanelet, og ytterligere detaljerte instruksjoner vil bli gitt på Makoto™-systemdisplayet.

8.4 Testing av kateteret

Etter å ha primet kateteret iht. instruksjonene pakket med kateteret og koblet til Makoto™-kontrolleren, kan kateterytelsen verifiseres ved å bruke “Live IVUS”-funksjonen på systemet.

Prime det vedlagte kateteret med ytterligere 0,5 ml saltvann og trykk på “**Live IVUS**”,



på Makoto™-kontrolleren for å begynne avbildning. Hvis et IVUS-bilde vises som

konsentriske sirkler, og bildets lysstyrke er akseptabelt, berør du enten “**STOPP**”,



på skjermen eller trykk “**STOPP**”,



på Makoto™-kontrolleren.

MERKNAD: Hvis bildet ikke er akseptabelt eller det er mørkt, fortsett å skylle kateteret med primesprøyten.

Fortsett til skannefasen ved å trykke på “Skann”,





i fremgangsstripen øverst på skjermen.

MERKNAD: Vurdering av kvaliteten på kateterprimingen kan utføres på enten “Prime”- eller “Skanne”-faseskjermene.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

MERKNAD: Mens kateteret roteres og bildet oppdateres, trykk på **Merke-**
 knappen, på Makoto™-kontrolleren for å gå videre til skannefasen.

MERKNAD: Trykk på tilbakekalling-knappen,  på Makoto™-kontrolleren og flytt systemet fremover til skannefasen og starte en automatisert tilbakekallingsoppkjøp.

9 Ta Makoto™ intravaskulære skannebilder



ADVARSEL

Se kateterets bruksanvisning for veiledning i å legge kateteret på ledetråden, kateteret inn i ledekateret og fremme kateteret inn i arterien.

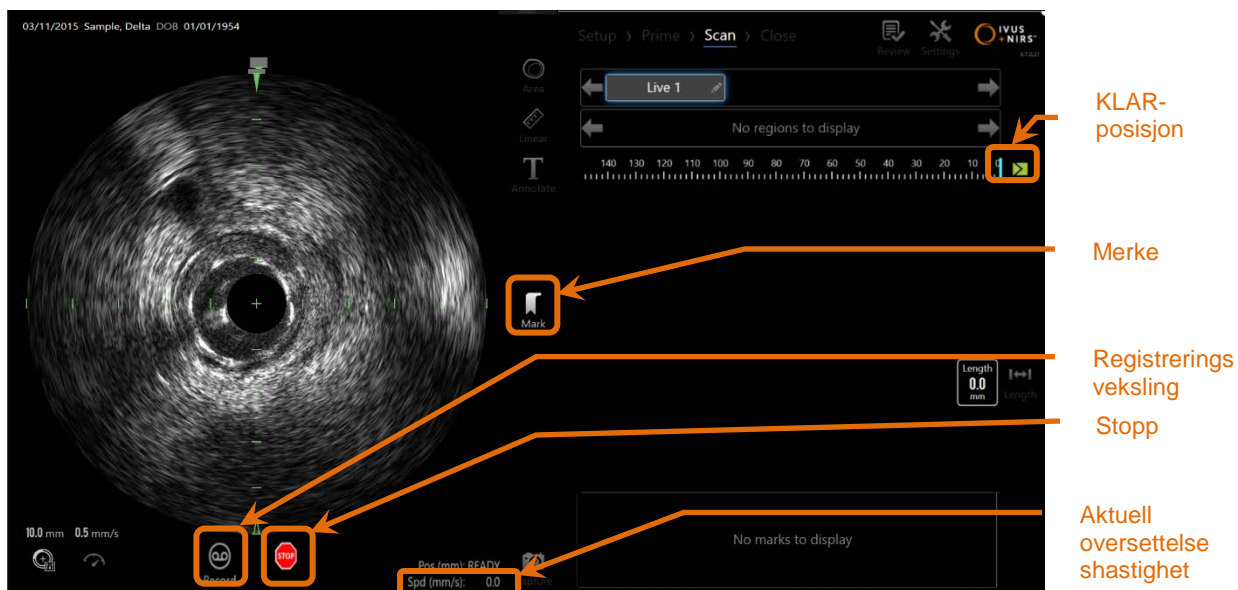
Etter å ha vurdert kvaliteten på kateterprimingen, bør kateteret plasseres på ledetråden og fremmes som angitt av kateterets bruksanvisning.

Det er to typer datainnsamling som kan utføres ved hjelp av Makoto Intravascular Imaging System™: Live IVUS og automatiserte tilbakekallingsavbildninger.

En Live IVUS-avbildning vil generere IVUS-bilder uten et kjemogram. En automatisert tilbakekalling vil generere IVUS-bilder med et kjemogram.

9.1 Live IVUS-avbildning

Under en Live IVUS-dataavbildning starter systemet rotasjon av kateterbildekjernen uten å starte automatisk tilbakalling (proksimal oversettelse) av avbildningskjernen. Et tverrgående IVUS-bilde vil vises på skjermen og vil bli oppdatert mens Live IVUS er aktivert.



Figur 9-1: Makoto-avbildningsmodus under en uregistrert Live IVUS-skanning.

Makoto Intravascular Imaging System™


Bruksanvisning

MERKNAD: En Live IVUS-skanning lagres ikke i systemminnet, med mindre brukeren velger å registrere skanningen.

MERKNAD: Live IVUS vil bare produsere et IVUS-bilde; ingen NIRS-data vil bli vist eller noe kjemogram generert.

MERKNAD: Live IVUS vil produsere et nåværende tverrgående IVUS-bilde. IVUS-bildet vil også vises i det langsgående IVUS-visningsområdet under en registrert Live IVUS-skanning.

9.1.1 Starte Live IVUS

Trykk på **Live IVUS**-knappen, , på Makoto™-kontrolleren for å aktivere live IVUS-avbildning. Avbildningsmodusstatusen på LCD-skjermen oppdateres for å vise "LIVE" og posisjonsinformasjonen skrives ut med hvit tekst.



Figur 9-2: Makoto™-kontrolleren som viser live IVUS-avbildninger som ikke er registrert i KLAR-posisjonen (venstre) og 0,0 mm-posisjonen (høyre).

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning

9.1.2 Oversette Live IVUS



ADVARSEL


Manglende overholdelse av advarsler kan føre til en farlig situasjon som videre kan føre til skade på pasienten eller operatøren samt skade det tilkoblede kateteret.



ADVARSEL

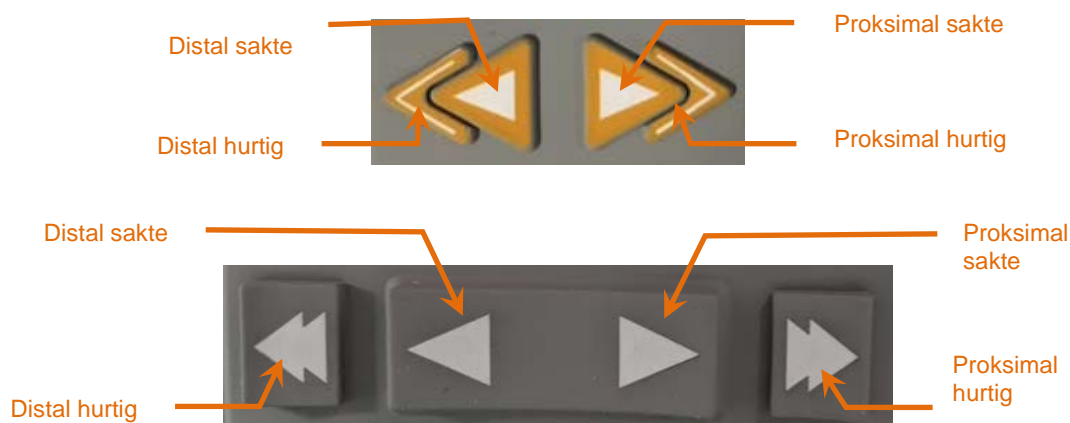
Knekker i kateteret, overdreven bøyning eller annen kateterskade kan kreve overdreven kraft for at kontrolleren skal bevege kateterkjernen i distal retning. Kontrolleren vil stoppe translasjonsbevegelse i distal retning hvis det kreves overdreven kraft.



Trykk på STOPP-knappen, , på Makoto™-kontrolleren, og følg instruksjonene på skjermen for å løse situasjonen.

IKKE bruk oversettelsesfunksjoner i ett trinn for å fikse bøyningen eller knekken. Kateterskade eller pasientskade kan oppstå.

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning



Figur 9-3: Kontroller for avbildningskjerneoversettelse, forskjellige konfigurasjoner (øverst, nederst) kan være tilgjengelige.

Mens du utfører en live IVUS-skanning, bruk de distale og proksimale bevegelseskontrollene på Makoto™-kontrolleren for å justere posisjonen til det aktuelle bildet i arterien.

Hvis du trykker og holder på sakte bevegelse-kontrollene, oversettes den i ønsket retning med en hastighet på 2,0 mm/s. Ved å trykke og slippe ut, vil den oversettes i ønsket retning en fast avstand på 0,1 mm.

Hvis du trykker og holder på hurtig bevegelse-kontrollene, oversettes den i ønsket retning med en hastighet på 10,0 mm/s. Ved å trykke og slippe ut, vil den oversettes i ønsket retning en fast avstand på 0,5 mm.

MERKNAD: Mens du aktivt utfører bildebehandling i KLAR-posisjonen, vil oversettelse i den proksimale retningen føre til at bildekjerneposisjonen beveger seg inn i det kontinuerlige bildeområdet fra 0 mm til 150 mm.

Du kan kun returnere til KLAR-posisjonen når systemet ikke henter inn bilder.

MERKNAD: Under aktiv avbildning vil proksimal og distal oversettelse bare forekomme innenfor området 0 mm til 150 mm. Oversettelsen stopper automatisk når du oppnår disse ekstreme posisjonene og avbildningen vil fortsette.

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning

MERKNAD: Når du er ved 0 mm-posisjonen og ikke avbildning, vil det å

trykke på en av kontrollene,  eller , returnere kontrolleren og kateterbildekjernen til KLAR-posisjon.

9.1.3 Opptak av en Live IVUS-ramme

Mens du utfører en ikke-registrert Live IVUS-skanning, kan en enkelt ramme lagres for å dokumentere prosedyren. Denne rammen kan lagres, gjennomgås, måles eller kasseres.

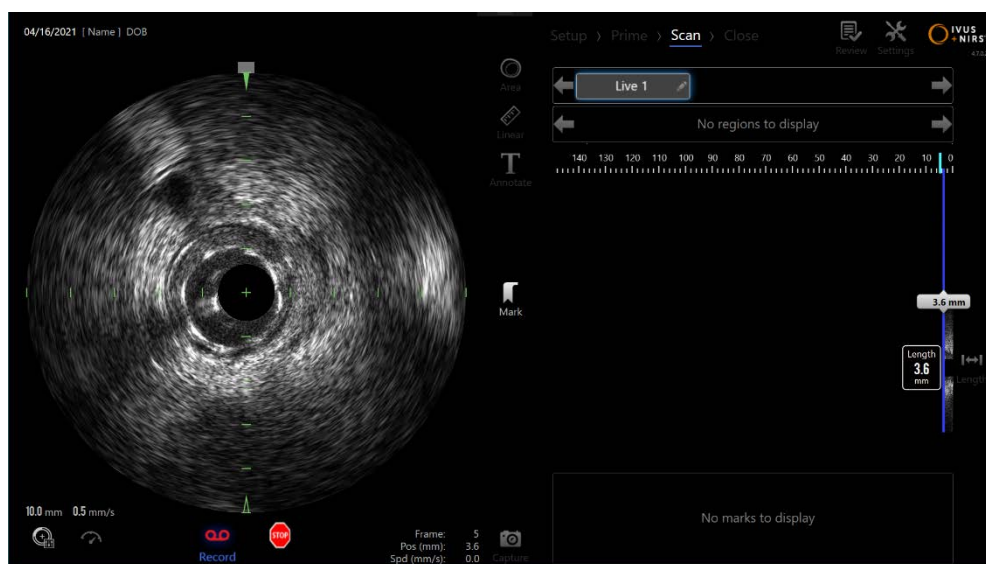
Under en live IVUS-skanning, trykk på **Merke**-knappen på Makoto™-kontrolleren,



, eller trykk på **Merke**-kontrollen, , på Makoto™-systemvisningen for å bokmerke rammen. Denne rammen vil bli tatt opp som en enkelt rammeskanning.


9.1.4 Registrering av en Live IVUS-skanning

En serie med Live IVUS-rammer kan registreres i en enkelt skannefil.




Figur 9-4: Makoto-avbildningsmodus under en registrering av Live IVUS-skanning.

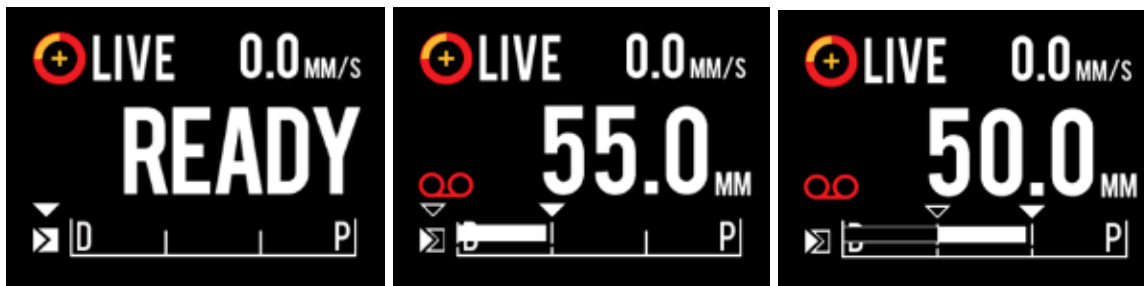
Trykk på **Live IVUS**-knappen på Makoto™-kontrolleren, , eller trykk på

Registrer, , på Makoto™-systemvisningen nær det tverrgående IVUS-bildet for å aktivere registrering.

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning

Trykk på **Live IVUS**-knappen på Makoto™-kontrolleren , eller trykk på

Registrer, , igjen på Makoto™-systemvisningen for å stoppe registreringen av kun data. Kateteret vil fortsette å rotere og det tverrgående IVUS-bildet vil fortsette å oppdateres.




Figur 9-5: Makoto™ Controller LCD skanning under prosessen fra starten av en ikke-registrert Live IVUS ved KLAR (til venstre) for opptak, og oversettelse proksimal og stasjonær Live IVUS (midt) til nullstilling og oversette proksimalt mens du tar opp (høyre). Legg merke til utseendet til opptaksikonet under innspilt Live IVUS. Når oversettelse utføres under innspilt Live IVUS, vises en solid linje der innspillingen i denne anskaffelsen allerede ble utført siden forrige indikator (midt og høyre), og opptaket før den siste indikatoren er en tom linje (høyre).

Under oversettelse av Live IVUS oppdateres den relative posisjonen, den faktiske posisjonen og oversetelseshastighetsindikatorene.

MERKNAD:

Trykk på enten **STOPP**-knappen på Makoto™-kontrolleren, 

eller trykk på **STOPP**  på Makoto™-systemvisningen for å stoppe kateterrotasjonen og -bevegelsen OG avslutte registreringen.

MERKNAD: Trykk på **Tilbakekalling**-knappen på Makoto™-kontrolleren,



, for å avslutte den aktuelle Live IVUS-registreringen *Rom* begynne en ny automatisert tilbakekallingsskanning ved aktuell tilbakekallingshastighet-innstilling. Automatiserte tilbakekallingsskanninger registreres alltid.

MERKNAD: Merkene kan gjøres i skannefilen, og transversale IVUS-målinger kan gjøres på rammene av en registrert Live IVUS-skanning for å dokumentere prosedyren videre.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

9.1.5 Merking og "Nullstilling" under Live IVUS

Under innspilt Live IVUS-ansettelser kan markører plasseres og gjennomgås senere ved å trykke Markør-knappen på kontrolleren eller berøre Markør-ikonet på skjermen.

Under ikke-registrert Live IVUS-ansettelse kan markører plasseres og gjennomgås senere som enkeltopptak ved å trykke på markør-knappen på kontrolleren eller berøre markør-ikonet på skjermen.

Hvis du legger til en markør under et Live IVUS-akkvisisjonsoppkjøp, tilbakestilles visningen av tilbakelagt avstand til 0,0 mm.

9.1.6 Stoppe Live IVUS

En Live IVUS-skanning kan avbrytes på to måter:

- a. Trykk på **STOPP**-knappen, , på Makoto™-kontrolleren eller trykk på **STOPP**, , på brukergrensesnittet for å stoppe Makoto™-kontrollerens bevegelse, avslutte oppdateringer av det tverrgående IVUS-bildet, og avslutte registreringen av noen pågående live IVUS-skanning.

Eller,

- b. Trykk på **Tilbakekalling**, , for å fullføre live IVUS-skanningen og begynne en automatisert tilbakekallingsavbildning umiddelbart.

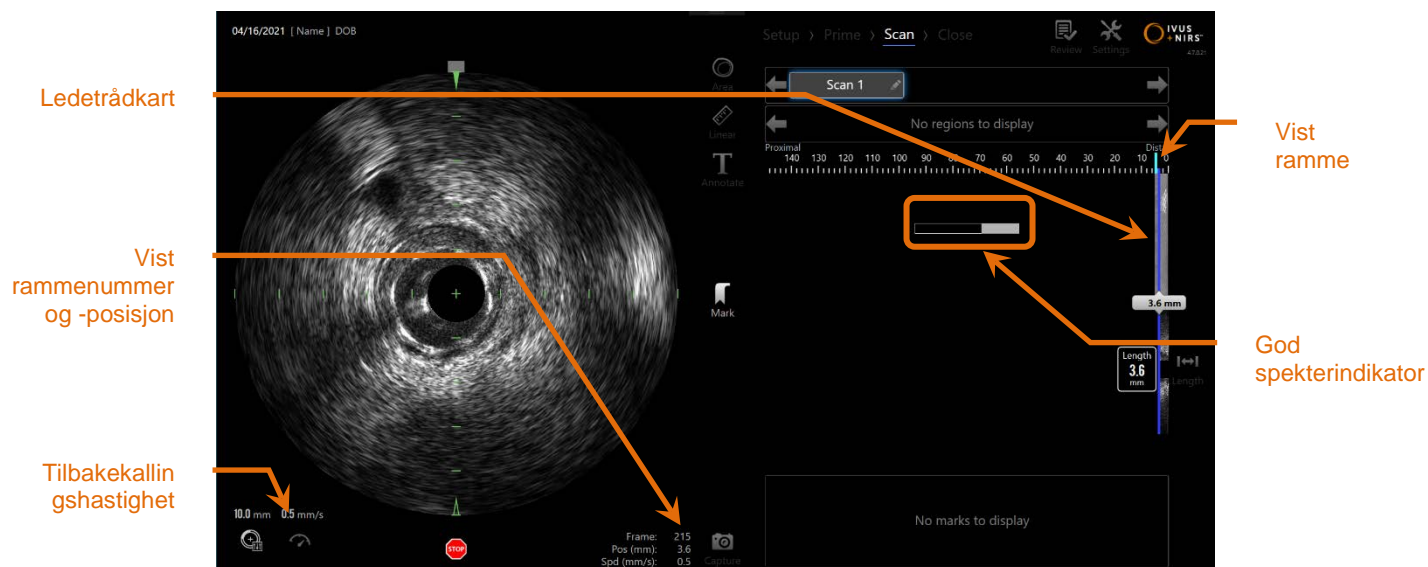
MERKNAD: Etter å ha stoppet Live IVUS, viser Makoto™ -kontrollpanelet den tilbakelagte avstanden siden siste trykk på Markør-knappen. Dette vil forbli på panelet til Live IVUS, Pullback, Gå tilbake til KLAR, eller trykk på oversettingsknapp.

9.2 Automatisert tilbakekallingsavbildning

En automatisk tilbakekalling av avbildningen vil starte rotasjon og tilbakekalling av Makoto™-kontrollen og kateterbildekjernen. Denne handlingen vil også starte samlingen og registreringen av både IVUS- og NIRS-data ved tilbakekallingshastigheten satt av brukeren.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning



Figur 9-6: Avbildningsmodus med automatisert tilbakekallingsavbildning pågår.

9.2.1 Angi neste automatiserte tilbakekallingshastighet

Oversettelsesraten for en automatisk tilbakekalling må konfigureres av brukeren før vedkommende starter noen avbildning.

Angi ønsket tilbakekallingsoversettelseshastighet ved å trykke på



tilbakekallingshastighet-kontrollen, og velge ønsket hastighet fra de tilgjengelige alternativene:

0,5 mm/s

1,0 mm/s

2,0 mm/s

9.2.2 Starte automatisert tilbakekalling



Trykk på **Tilbakekalling**-knappen, på Makoto™-kontrolleren for å begynne en automatisert tilbakekallingsavbildning. Under en tilbakekalling oppdateres tverrgående IVUS, langsgående IVUS, ledetråddeteksjonskartet og gode spekter-indikatoren i sanntid.

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning

9.2.2.1 *Automatisert tilbakekallingsavbildning med forhåndsvisning*

Når du starter en automatisert tilbakekallingsavbildning fra KLAR-posisjonen ved bruk



av **Tilbakekalling**-knappen, vil systemet først bevege seg til “0,0 mm”-posisjonen og begynne live IVUS-avbildningen. Dette tillater en intravaskulær forhåndsvisning av tilbakekallingens startsted. Etter forhåndsvisningen, trykk på **Tilbakekalling**-knappen,



, igjen for å fortsette med avbildningen.

9.2.2.2 *God spekterindikator*

Ved starten av en automatisert tilbakekalling vil Makoto Intravascular Imaging System™ overvåke kvaliteten på det registrerte lysspektret. Systemet krever et minimum antall spektra for å generere et kjemogram. Mens gode spektra blir registrert, vil gode spektra-indikatoren fylles. Når minimumsantallet er nådd, forsvinner den.

MERKNAD: Når Makoto™-systemet samler inn tilstrekkelig mengde data som er nødvendig for at systemet skal opprette et kjemogram, forsvinner gode spektra-indikatoren fra skjermen.

MERKNAD: Omtrent 12 mm av tilbakekallingsskanningsdata, minimum, må registreres for å ha tilstrekkelig med data til å generere et kjemogram.

MERKNAD: Selv om den gode Spectra-indikatoren fylles på grunn av den første samlingen av Spectra med god kvalitet, blir ingen chemogram generert hvis prosentandelen av Spectra som er for svake til å bidra til chemogram-generering overstiger 12 %.

9.2.3 Stoppe automatisk tilbakekalling



ADVARSEL

Avbildning i styrekateteret bør minimeres for optimale chemogram-resultater.

Når den ønskede tilbakekallingsavstanden er nådd eller ønsket mengde data er registrert, kan Makoto Intravascular Imaging System™ stoppes på to måter:

infraredx™
A NIPRO COMPANY

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning

- a. Trykk på **STOPP**-knappen, , på Makoto™-kontrolleren;

Eller

- b. Trykk på **STOPP**, , på Makoto™-konsollens brukergrensenitt.

En av disse handlingene vil stoppe både Makoto™-kontrollerbevegelsen og datainnsamlingen.



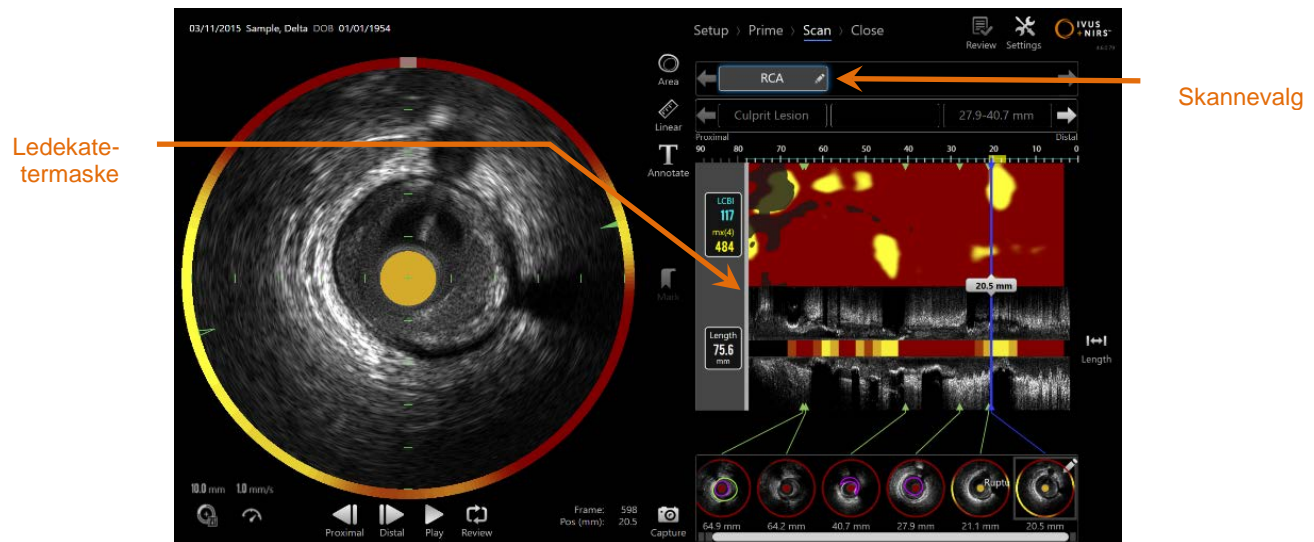
Ved nødstilfelle, bruk **STOPP**-knappen, , på Makoto™-kontrolleren;

MERKNAD: Makoto™-kontrolleren stopper automatisk tilbakekallingen hvis det nærmeste proksimale punktet er nådd (posisjon 150,0 mm).

MERKNAD: Etter å ha stoppet tilbaketrekningen, vil Makoto™ - kontrollpanelet vise den tilbakelagte avstanden siden forrige trykk på merke-knappen.. Dette vil fortsette å vises på panelet til Live IVUS, Tilbakekalling, Retur til KLAR eller til du trykker på en oversetterknapp.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning



Figur 9-7: Avbildningsmodus etter ferdigstilling av en automatisk tilbakekallingsskanning med detektert ledekateter.

Ved fullføring av automatisk tilbakekallingsavbildning, vil kjemogrammet, blokknivåkjemogrammet og lipidkjernebyrdeindeksen oppdateres. Ledetråd-deteksjonskartet vil være skjult for visning. Se avsnitt 10.2.8 for mer informasjon.

Hvis ledekateteret oppdages av Makoto Intravascular Imaging System™, vil en grå ledekatetermaske bli brukt på kjemogram, langsgående IVUS og blokknivåkjemogram. Se avsnitt 10.2.7 for mer informasjon om hvordan du fjerner ledekatetermasken fra visning.

MERKNAD: Hvis ledekatetermasken er aktivert, vil delen av kjemogrammet i ledekatetermasken ekskluderes fra LCBI-beregning.

9.2.4 Merke eller «Nullstilling» under automatisk tilbakekalling

Under automatisk tilbakekalling kan merke plasseres og gjennomgås senere ved å trykke på merke-knappen på kontrolleren, bildet eller berøre merke-ikonet på skjermen.

Hvis du legger til et merke under tilbakekalling, tilbakestilles visningen av tilbakestilling til 0,0 mm avstand.

9.3 Utføre ytterligere skanninger med Makoto Intravascular Imaging System™

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning



ADVARSEL

Se kateterets bruksanvisning for veiledning i å forberede kateteret for ytterligere skanninger.



ADVARSEL

Manglende overholdelse av advarsler kan føre til en farlig situasjon som videre kan føre til skade på pasienten eller operatøren samt skade det tilkoblede kateteret.



ADVARSEL

Knekker i kateteret, overdreven bøyning eller annen kateterskade kan kreve overdreven kraft for at kontrolleren skal bevege kateterkjernen i distal retning. Kontrolleren vil stoppe translasjonsbevegelse i distal retning hvis det kreves overdreven kraft.





Trykk på STOPP-knappen, , på Makoto™-kontrolleren, og følg instruksjonene på skjermen for å løse situasjonen.

IKKE bruk oversettelsesfunksjoner i ett trinn for å fikse bøyningen eller knekken. Kateterskade eller pasientskade kan oppstå.

Flere skanninger kan utføres innen hver prosedyre. Kateteret kan kreve en ekstra spyling av heparinisert saltvannsløsning før etterfølgende avbildning.



Trykk på **live IVUS**-knappen, , eller **tilbakekalling**-knappen , på Makoto™-kontrolleren for å hente inn ekstra data. Den forrige skanningen blir lagret og en ny aktiv skanning vil vises.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

Hver ny skanning vil opprette en ny knapp for å aktivere skanningen for gjennomgang som ligger over kjemogrammet.

MERKNAD: Hvis det er registrert tre skanninger, bruk pilene for venstre og høyre for visning av ønsket skanneknapp.

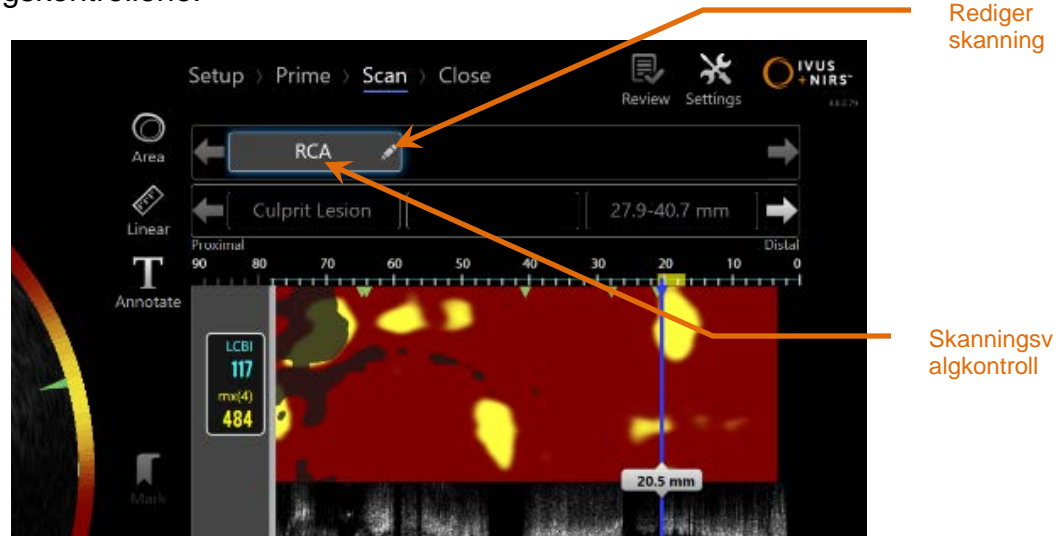
MERKNAD: I alt 20 opptak kan lagres per prosedyre. Hvis grensen er nådd, slett uønskede skanninger eller lukk prosedyren og start en ny prosedyre.

MERKNAD: Annotering av et skanningsnavn vil endre teksten på den tilknyttede knappen.

10 Gjennomgå, måle og annotere skanninger

10.1 Skannevalg

Etter at flere skanninger er registrert, er det mulig å bytte mellom skanninger ved hjelp av skannevalgskontrollene.

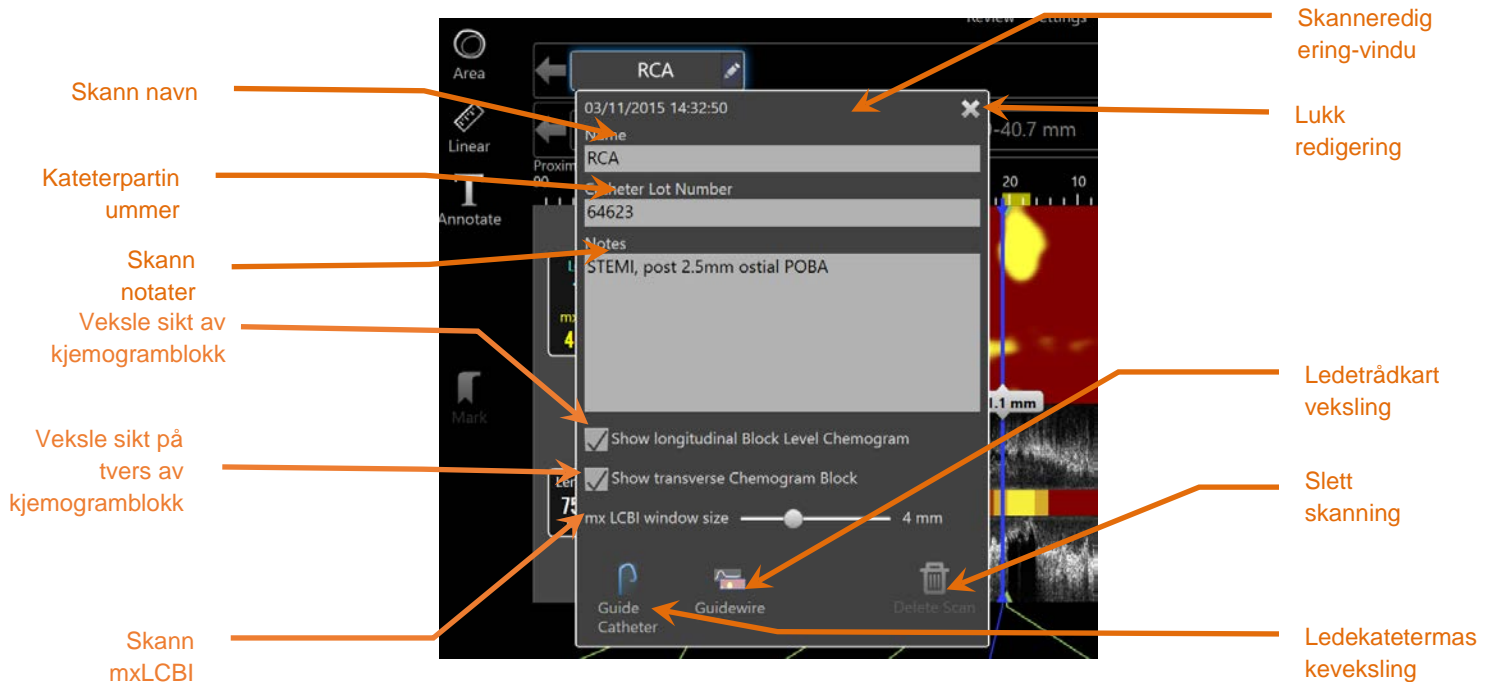


Figur 10-1: Skannefasen av avbildningsmodusen med "RCA"-skanning valgt for gjennomgang.

Trykk på ønsket skannenavn for å velge og laste dataene for visning på skjermen.



Opptil tre skanninger er synlige når som helst innenfor skannevalgskontrollen. Trykk på pilkontrollene på hver side av skannevalgskontrollen for å flytte andre skanninger til visning.

10.2 Redigere skanninger



Figur 10-2: Rediger skanning-vinduet åpent for "RCA".

Skanningsinformasjon kan redigeres for å gi ytterligere detaljer og legge til rette for senere valg.

Trykk på **Rediger**-knappen, , på den valgte skanningen for å bringe frem skannredigeringsvinduet. Trykk på "X", , eller utenfor Skannredigering-vinduet for å lukke og lagre alle endringene.

10.2.1 Skann navn

Skanningsnavnet kan tilpasses for å gjenspeile informasjon om skanningen. Det kan inneholde arterienavn, steder eller tidtaking (dvs. "pre" eller "post"). Navnet kan angis ved å angi informasjon i navnefeltet.

Dette skannenavnet vises i katalogen over ferdige prosedyrer og skanninger, samt DICOM-filer og -rapporter.

MERKNAD: Bruk filteret i valgfase av gjennomgangsmodusen for å søke etter skannenavn. Se avsnitt 12.1 for mer informasjon.

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning

10.2.2 Kateterpartinummer

Hver skanning samles med et kateter som har et tilhørende produksjonspartinummer. Denne informasjonen kan registreres uavhengig av hver enkelt skanning ved å angi verdien fra kateterpakken i feltet kateterpartinummer i skannredigering-vinduet.

MERKNAD: Skriv inn kateterpartinumret i installasjonsfasen for å automatisk fylle dette feltet for skanninger etter hvert som de er registrert.

MERKNAD: Bruk filteret på valgfase av gjennomgangsmodusen for å søke etter kateterpartier. Se avsnitt 12.1 for mer informasjon.

10.2.3 Skann merknad

Merknader om den innsamlede skanningen kan bli registrert i feltet merknader i skannredigeringsvinduet.

MERKNAD: Bruk filteret på gjennomgangsmodusen, valgfaseskjermen for å søke etter viktige skanneopplysninger registrert i skannemerknadene. Se avsnitt 12.1 for mer informasjon.

10.2.4 Skanning og synlighet av langsgående blokknivåkjemogram

Synligheten av blokknivåkjemogrammet i det langsgående IVUS-displayet kan slås på eller av ved hjelp av avkrysningsboksen. Dette valget vil kun påvirke gjeldende skanning.

MERKNAD: Standardsynlighetsinnstillingen for kjemogramblokken for alle nye skanninger kan angis i Innstillinger for systemet. Se avsnitt 13.6 **Skannevisning**.

MERKNAD: Denne innstillingen kan justeres raskt ved å bruke musen til å høyreklikke på blokknivåkjemogrammet og endre til passende innstilling.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

10.2.5 Skanning og sikt på tvers av kjemogramblokk

Synligheten til den enkelte kjemogramblokken i tverrgående IVUS-skjermen kan slås på eller av ved hjelp av denne avkrysningsboksen. Dette valget vil kun påvirke gjeldende skanning.

MERKNAD: Standardsynlighetsinnstillingen for kjemogramblokken for alle nye skanninger kan angis i Innstillinger for systemet. Se avsnitt 13.6 **Skannevisning**.

MERKNAD: Denne innstillingen kan justeres raskt ved å bruke musen til å høyreklikke på blokknivåkemogrammet og endre til passende innstilling.

10.2.6 Skann mxLCBI

Den maksimale LCBI-vindustørrelsen kan justeres per skanning fra standardverdien..
Bruk glidebryteren til å justere vinduet som brukes til å beregne mxLCBI fra 1 til 10 mm.

MERKNAD: Standardverdien for alle nye skanninger kan angis i systeminnstillinger. Se seksjon 13.6.5 **Maks LCBI-vindusstørrelse**.

10.2.7 Ledekateterveksling



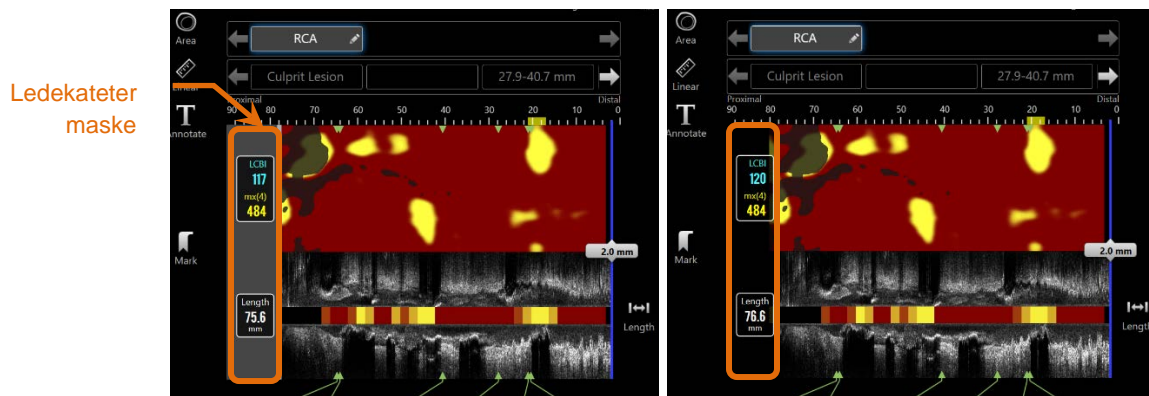
ADVARSEL

Avbildning i styrekateteret bør minimeres for optimale chemogram-resultater.

Innen skannredigeringsvinduet, bruk ledekatetermaske-vekslingskontrollen til å veksle synligheten til ledekatetermaksen på kjemogrammet, ledetrådkartet, langsgående IVUS og blokknivåkemogram.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning



Figur 10-3: Skanneredigering med lederkatermaske aktivert (venstre). Skanneredigering med lederkatermaske deaktivert (høyre).

10.2.8 Ledetrådkartveksling

I skanneredigeringsvinduet bruker du ledetrådkart-vekslingskontrollen for å veksle synligheten av ledetrådkartet og kjemogrammet. Når ledetrådkartet er synlig, vil kontrollen vises blå.



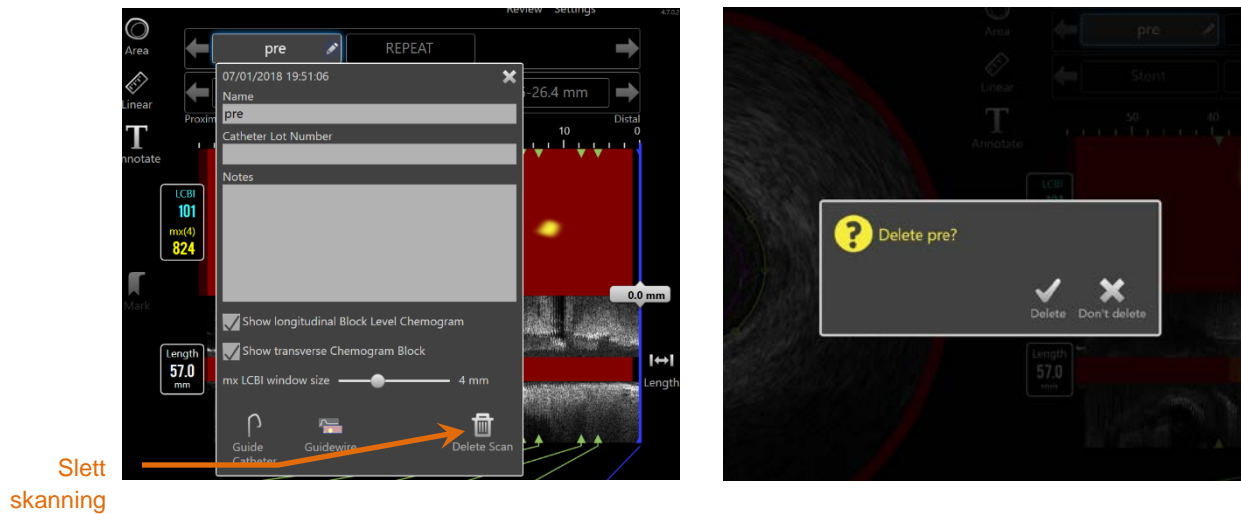
Figur 10-4: Skanneredigering-vindu med ledetrådkart-veksling aktivert (venstre); kjemogram skjult og ledetrådkart synlig (høyre).

10.2.9 Slett skanning

Individuelle skanninger kan slettes via skanneredigeringsvinduet. Det gis en bekreftelse-
ledetekst til brukeren.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning



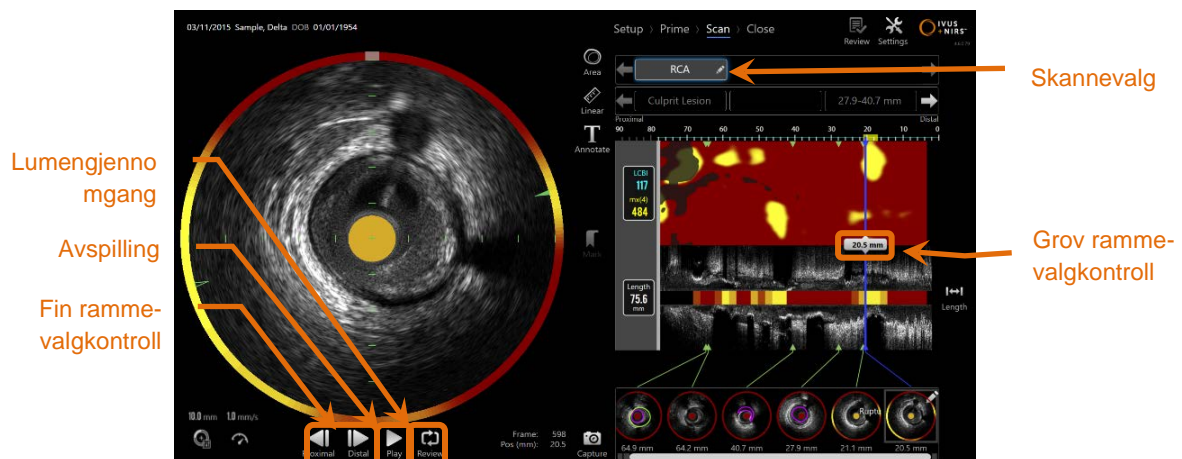
Figur 10-5: Slett skanning-kontrollen innen rediger skanning-vinduet (venstre) og bekreftelse-ledeteksten (høyre).



Når en bruker har bekreftet den, kan skanningen ikke gjøres om.

10.3 Skannenavigasjon

Den valgte skanningen kan gjennomgås ved hjelp av flere kontroller.



Figur 10-6: Skannefasen av avbildningsmodusen med skannevalg og avspillingskontroller uthevet.

Makoto Intravascular Imaging System™

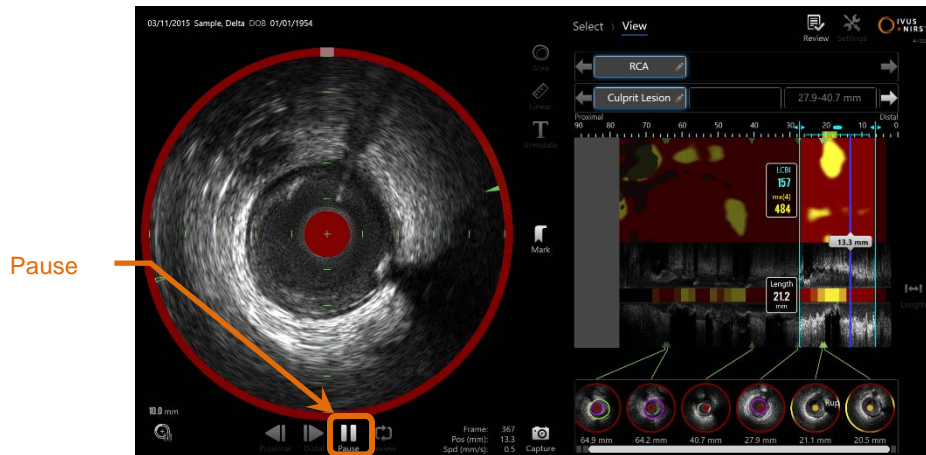
Bruksanvisning

10.3.1 Automatisk avspilling



Trykk på **Spill/Pause**-kontrollen, **Play** / **Pause**, plassert under tverrgående IVUS-bildet for å veksle de registrerte rammene automatisk i den rekkefølgen de ble registrert i.

Avspillingen vil skje ved ca. 16 rammer per sekund for Live IVUS-avbildninger eller 30 bilder per sekund for automatiserte tilbakekallinger.



10-7: Skanrefase av avbildningsmodus under automatisk avspilling med pausekontrollen fremhevet.

Pausing vil stoppe avspillingen på den viste rammen. Hvis du fortsetter avspillingen, begynner du å veksle rammene fra den sist viste rammen.

MERKNAD: Når den sist registrerte rammen er nådd, vil avspillingsrekkefølgen fortsette med den første rammen i serien.

MERKNAD: Når en region er valgt, vil automatisk avspilling spille rammene i det valgte området.

10.3.2 Lumengjennomgang

Som et hjelpemiddel for å lage målinger og gjennomgå individuelle rammer, vil lumengjennomgang spille en veldig kort ramme av rammer for å fremheve forskjellene i IVUS-utseendet på stasjonært kart og plakk fra bevegelsen relatert til flytende blod.



Veksle lumengjennomgangen ved å trykke på lumengjennomgang-kontrollen, **Review**, til høyre for automatisk avspilling-knappen.

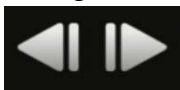
Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

MERKNAD: Juster varighet eller rekkevidden av Lumen gjennomgang i systeminnstillingene. Se seksjon 13.6.2 **Lumen ramme-gjennomgang**.

10.3.3 Manuell avspilling

Den valgte skanningen kan også spilles av manuelt. Trykk og hold enten fin ramme-



valgkontrollen, for å spille av skanningen sakte i ønsket retning. På denne måten stoppes avspillingen når den siste rammen er nådd for den valgte skanningen eller regionen; den vil ikke omgå de valgte rammene.

MERKNAD:



Trykk og hold distal fin ramme-valgkontrollen, for å spille av de valgte rammene i omvendt rekkefølge av innsamlingen.

10.3.4 Rammevalg

10.3.4.1 Grov ramme-valg

Dra den grove rammevalgkontrollen mellom kjemogrammet eller guidewire-kartet og langsgående IVUS, eller hvor som helst på den blå linjen for å oppdatere den viste rammen raskt.

MERKNAD: Hvis du drar kontrollen med grov ramme-valg, har du en avspilling med variabel hastighet.

10.3.4.2 Fin ramme-valg



Trykk på kontrollen proksimal fin ramme eller distal fin ramme, for å endre den viste rammen i inkrementer på én ramme.

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning

MERKNAD: Med markøren over kjemogram, ledetrådkart, tverrgående IVUS eller langsgående IVUS, rull mushjulet for å endre den viste rammen i inkremitter på én ramme.

10.4 Merker

Merker kan opprettes under og etter at skanningen er fullført. Under avbildning av

skanningen, trykk eller berør **Merke**-kontrollene,  eller . Under gjennomgangen navigerer du til ønsket ramme og berører 'Merke' på skjermen.

MERKNAD: Du kan opprette kun ett merke på hver ramme.

MERKNAD: Opptil 30 merker kan opprettes i en enkelt skanning.

MERKNAD: Opptil fem merker kan være i full visning på skjermen til enhver tid.

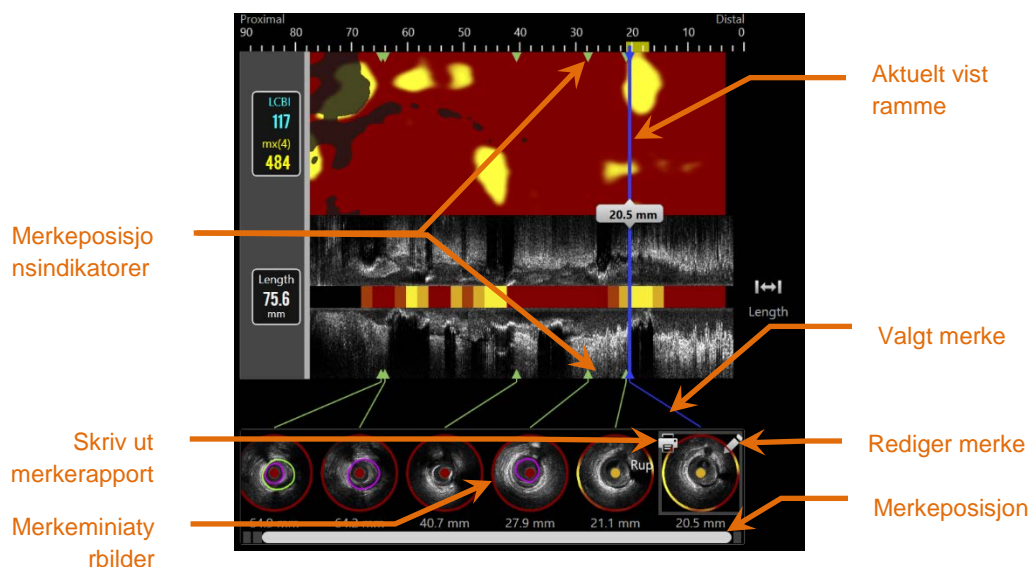
MERKNAD: Når du fullfører en tverrgående IVUS-måling eller på rammeanntasjon, opprettes et merke automatisk for rammen.

MERKNAD: Bruk merke-knappen mens du er i installasjons- eller Prime-fase for å gå videre til neste fase av anskaffelsesmodus.

MERKNAD: Bruk markør-knappen til å nullstille visningen av avstand tilbake til 0 mm under bildeopptaket.

Et merkes relative posisjon innenfor skanningen er indikert av små grønne trekanter på kjemogrammet og langsgående IVUS. Når merket er valgt, vil indikatoren for nåværende viste ramme koble sammen trekantene.

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning




Figur 10-8: Merkeposisjoner vises med grønne trekantindikatorer på kjemogrammet og langsgående IVUS, og med et visuelt miniatyrbilde som viser innholdet i rammen.


10.4.1 Merkevalg

Et merkeminiatyrbilde vil bli opprettet for hvert plasserte merke. Miniatyrbildet er kontrollen for å velge markert posisjon for senere gjennomgang. Det gir også en visuell representasjon av innholdet på rammestedet.

Trykk på det ønskede merkebildet for å oppdatere skjermen og vis rammen i tverrgående IVUS-skjermen.

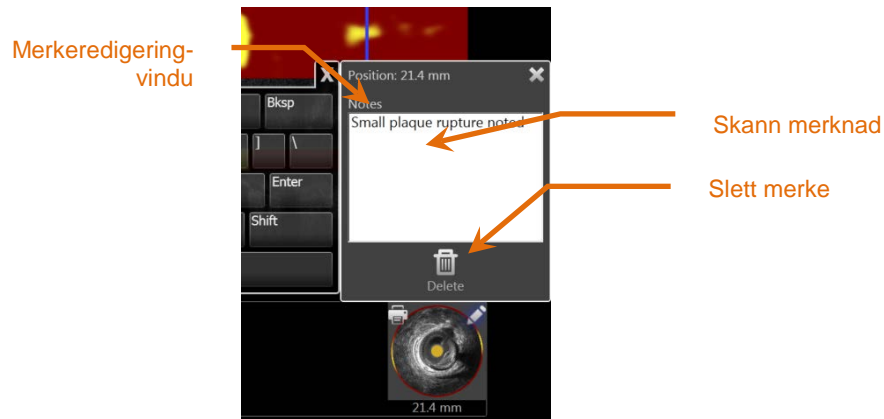
10.4.2 Merkeredigeringer

Merkene kan slettes eller annoteres. Trykk på **Rediger**-knappen, , på det valgte merket for å åpne merkeredigering-vinduet.

Trykk på "X", , eller utenfor merkeredigering-vinduet for å lukke vinduet, lagre endringene.

10.4.2.1 Merkenotater

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning



Figur 10-9: Merkenotat angitt i merkeredigering-vinduet.

Merknader om innholdet i en ramme kan bli registrert i feltet merknader i merkeredigeringsvinduet.

10.4.2.2 *Sletting*



Merker kan forkastes med Slett-kontrollen, , innen merkeredigering-vinduet.


MERKNAD: Sletting av et merke kan ikke gjøres om.

MERKNAD: Hvis du sletter et merke med målinger eller rammebeskrivelser, må du få en bekreftelse.

10.4.3 Skriv ut

Merkerapporter er kondenserte en sides oppsummeringer av prosedyren fokusert på funnene innenfor den valgte rammen.

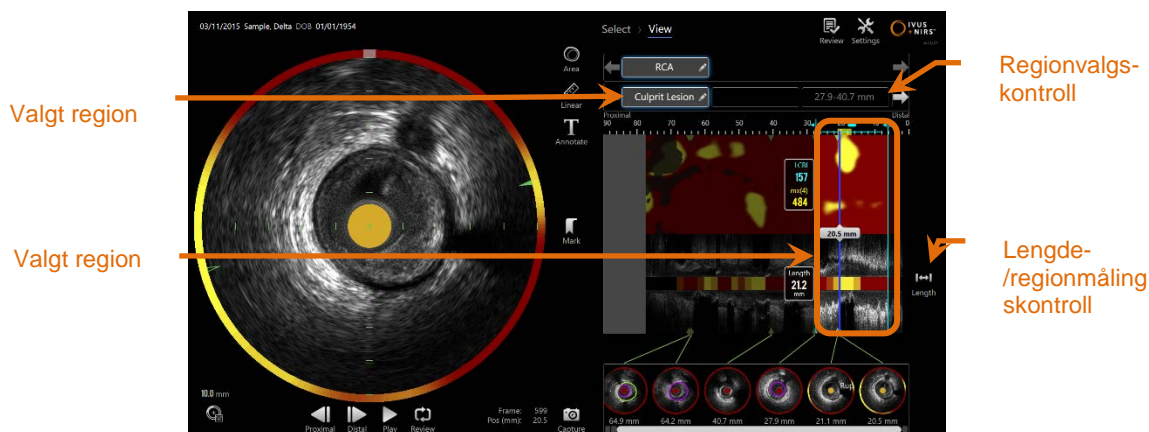


På det valgte merket, trykk på **Skriv** ut-knappen, , for å sende en én sides rapport til den konfigurerte standardskriveren til systemet.

10.5 Målinger

Makoto Imaging System gir kontrollert med skannefasen for å utføre målinger på den tverrgående skjermen og langsgående skjermene (kjemogram og langsgående IVUS).

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning



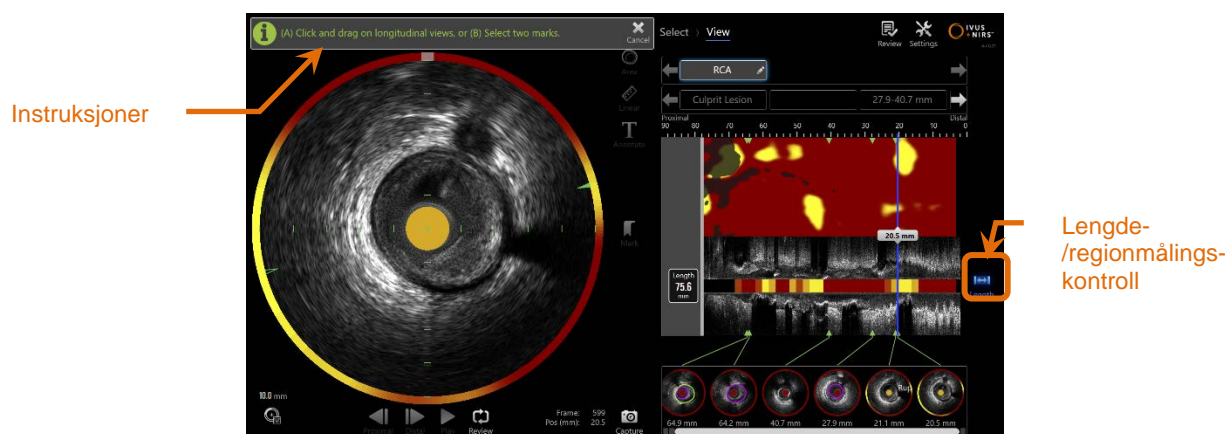
Figur 10-10: Vis fase med en region valgt i “RCA”-skanningen.

10.5.1 Lengde, lumenområdestenose og LCBI-måling

Lengde, lumenområdestenose og LCBI-målinger er laget på langsgående IVUS-visning og kjemogram gjennom etableringen av regioner.

10.5.1.1 Regionopprettelse

Regioner er delsegmenter av en skanning som har noen relevans for operatøren eller legen. Disse segmentene kan omfatte lesjoner, normale segmenter, stenter, etc.



Figur 10-11: Vis fase med regionopprettelses-prosess.. Følg instruksjonene på skjermen for å fullføre regionen.



Regioner opprettes ved å trykke på lengdekontrollen, **Length**, og deretter indikere et start- og sluttsted av regionen på langsgående IVUS eller kjemogrammet. Regionen kan defineres av:

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning

(A) berør og hold ønsket startposisjon, og dra til ønsket sluttposisjon.

eller

(B) berør start og sluttmerkeposisjoner fra merkeminiatyrbildene.

MERKNAD: Bruk merkene for å angi starten eller slutten på ønsket region med økt presisjon.

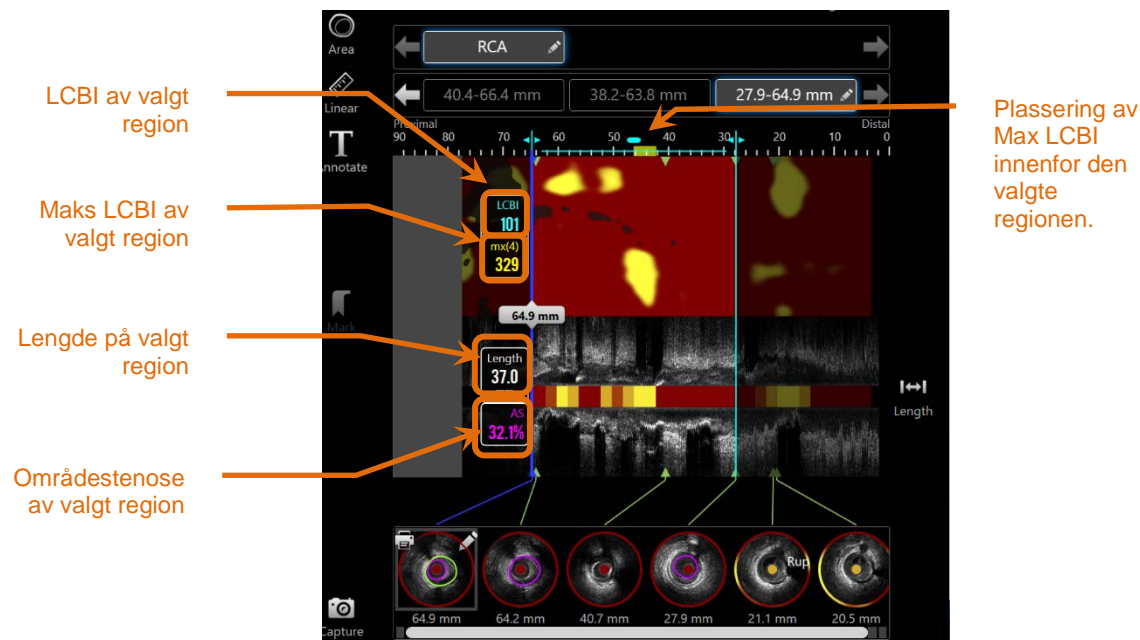
Når regionen er opprettet, blir områder av langsgående skjermer utenfor regionen dimmet, og en regionvalgkontroll vil vises under skannevalgkontrollene.

MERKNAD:



Bruk avspillingskontrollen, , til å sløyfe den valgte regionen.

LCBI og resultatene presenteres til venstre for kjemogramregionen og lengden presenteres til venstre for langsgående IVUS.

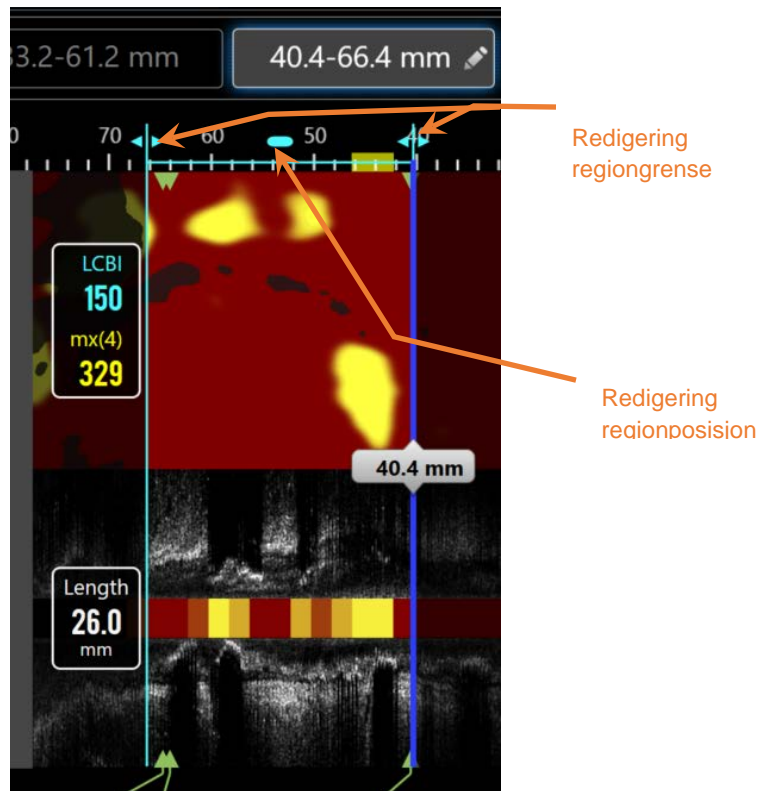


Figur 10-12: Vis fase med valgt region.

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning

10.5.1.2 Redigering av region

Regioner som er opprettet i kjemogrammet kan justeres for plassering i skanningen eller med justert start- og slutt plassering.



Figur 10-13. Regionredigeringskontroller.

Dra regionposisjonen for å flytte det definerte området uten å endre lengden på regionen.

Dra de proksimale eller distale grensene for regionen for å gjøre en grov justering til den valgte slutten av regionen. Lengden på regionen oppdateres automatisk.. LCBI-er vil oppdateres etter avsluttet redigering.

MERKNAD: Plasser musepekeren over startredigerings- eller slutt plassering kontrollene, og bruk musehjulet for å foreta finjusteringer på plasseringen av områdegrensen.

MERKNAD: Lås området for å unngå utilsiktet justering. Se seksjon **Error!**
Reference source not found. Låsing av region.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

10.5.1.3 *Lengde, LCBI og maks LCBI*

Ved gjennomføringen av regionopprettelsen presenteres tre måleresultater knyttet til regionen.

Lengde:	Dette er avstanden i millimeter (mm) mellom start- og sluttposisjonen til regionen.
LCBI:	Dette er lipidkjernebyrdeindeksen i regionen. LCBI er et forhold mellom lipidpositive signaler og totalt gyldige piksler i det valgte området på en skala fra 0 til 1000.
mx (4):	Dette er den maksimale lipidkjernebyrdeindeksen med en fast vindusstørrelse innenfor grensene til regionen. Standardvinduetts størrelse er 4 mm.

10.5.1.4 *Lumenområdestenose (AS%)*

Lumenområdestenose (AS) kan beregnes når en region er opprettet ved hjelp av to merker som hver inneholder en områdemåling som systemet har identifisert som lumen.

MERKNAD: Legg lumenmålinger til start- og sluttrammen for en eksisterende region for å oppnå lumenområdestenose for regionen.

10.5.1.5 *Velge og bortvelge*

Velg regioner ved å trykke på den tilhørende knappen i regionvalgkontrollen. Den langsgående skjermen, nengden, LCBI-en og maksimale LCBI-resultatene oppdateres tilsvarende.

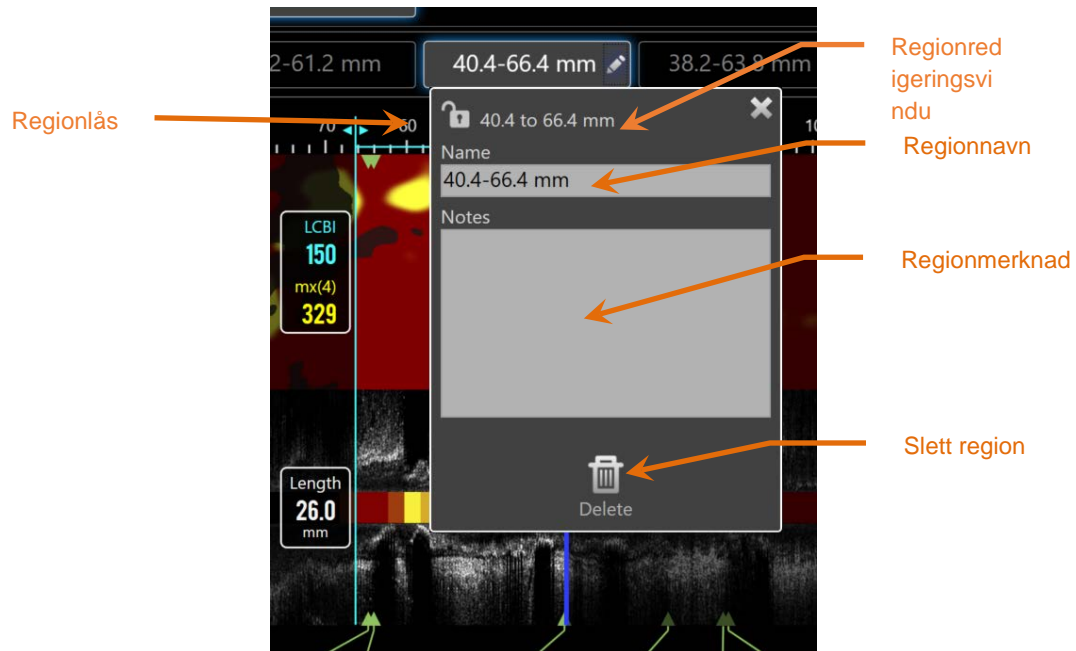
Bortvelg regionene ved å trykke på tilsvarende regionsknapp igjen, eller velg gjeldende skanning eller annen skanning.

MERKNAD: Forsøk på å opprette en ny region vil deaktivere gjeldende region.


Makoto Intravascular Imaging System™


Bruksanvisning

10.5.1.6 Regionannotasjon






Figur 10-14: Regionnavn angitt i regionredigering-vinduet.

Trykk på **Rediger**-knappen, , på den valgte regionen-knappen for å åpne vinduet Regionredigering. Trykk på ønsket felt for å oppdatere innholdet.

Trykk på "X", , eller utenfor Regionsredigering-vinduet for å lukke og lagre oppføringen.

10.5.1.7 Låsning av region


Berør Redigeringsknappen, , på den valgte regionknappen for å åpne

Regionredigerings-vinduet. Trykk på Regionlås-ikonet,  , for å endre muligheten for å justere regionposisjon eller start- og sluttposisjonen til regionen.

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning

10.5.1.8 *Regionsletting*

Trykk på Rediger-knappen, , på den valgte regionen-knappen for å åpne vinduet

Regionredigering. Trykk på slett-kontrollen, , for å forkaste regionen.

MERKNAD: Sletting av en region kan ikke gjøres om.

10.5.2 **På ramme-måling**


Målinger kan gjøres på alle tverrgående IVUS-rammer for å avklare eller kvantifisere innholdet i rammen.

MERKNAD: Det å fullføre en på ramme-måling vil opprette et merke for rammen automatisk.

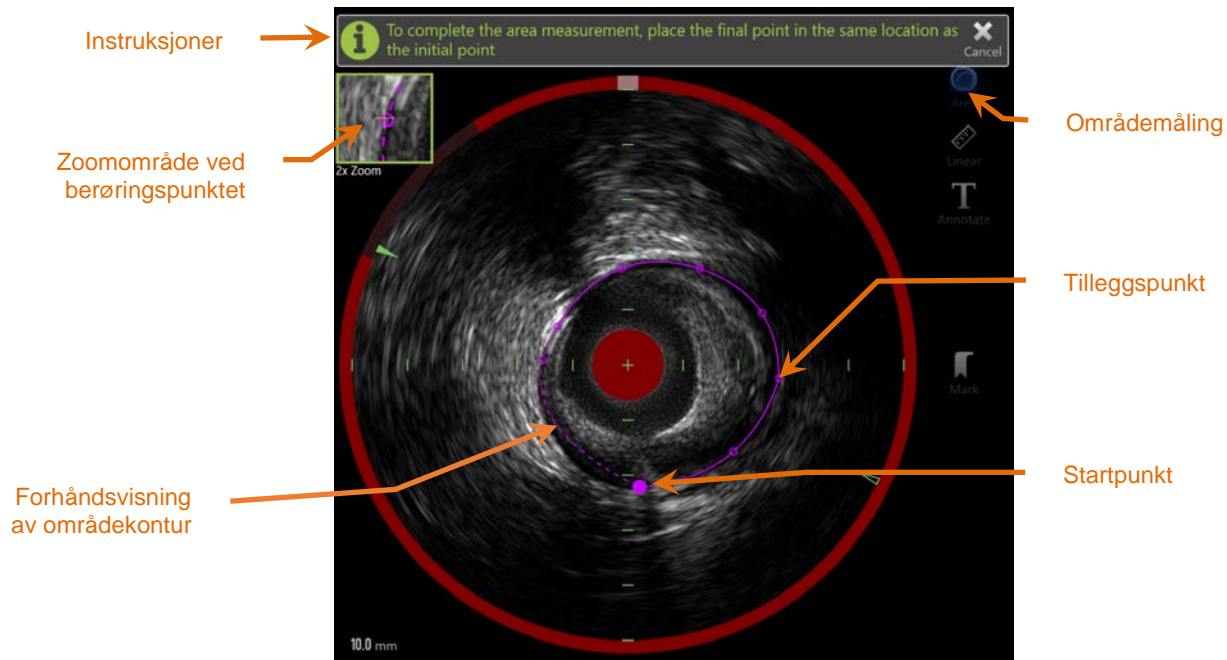
MERKNAD: Når du fullfører en måling på en ramme, oppdateres merkeminiatyrbildet.

MERKNAD: Når den er aktiv, trykk på verktøyet for å forlate målingen eller merkingen på rammen som pågår.

10.5.2.1 *Områdemåling*

Områdemålingsverktøyet, , kan brukes til å kvantifisere område- og minimums- og maksimumdiametre for funksjoner i bildet.

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning



Figur 10-15: Skannefase med måling av område er aktivert og pågående. Merk at det første plasserte punktet er angitt som en firkantet solid sirkel



Trykk på områdemålingsverktøyet **Area**, for å starte målingen. Ikonet blir blått når det er aktivt. Det vil vises instruksjoner over det tverrgående IVUS-bildet som en veiledning for å fullføre målingen.

Trykk på det tverrgående IVUS-bildet for å plassere punkter langs interesseområdet for å begynne å definere området. Fortsett å legge til punkter til området er definert.

MERKNAD: Etter at det tredje punktet er lagt til for å definere området, vil en forhåndsvisning av området vises med en stiplet linje. Dette vil illustrere hvordan det fullførte området vises hvis startpunktet berøres eller klikkes på for å fullføre området.

MERKNAD:



Trykk på **Avbryt**, i instruksjonene på skjermen for å avbryte den pågående målingen.

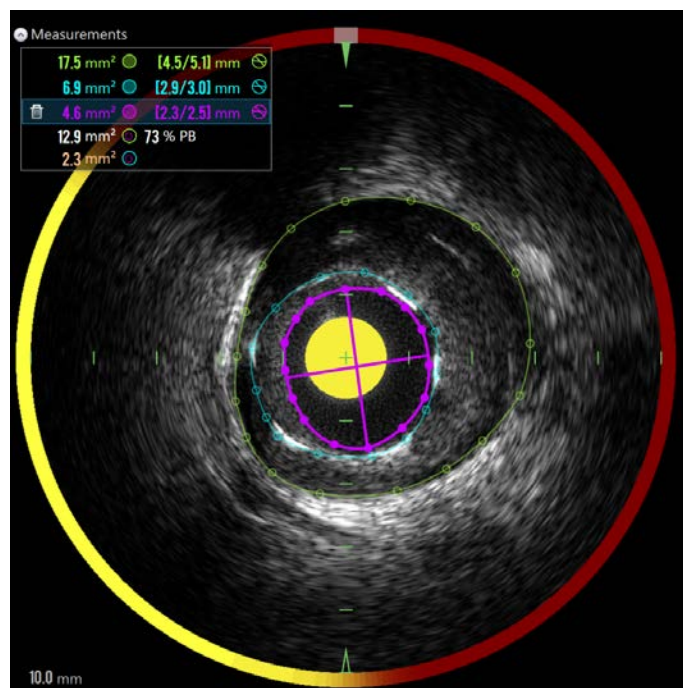
Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning



Figur 10-16: Arealmåling fullført og resultater presentert.

Trykk på det første punktet for å fullføre målingen og presentere resultatene. For hvert område som er gjennomført, vil tverrsnittsarealet med minimums- og maksimumsdiameter bli presentert øverst til venstre på det tverrgående IVUS-bildet.

MERKNAD: Trykk på måleresultatet for å vise minimums- og maksimumsdiametrene i bildet.



Figur 10-17: Fargekoderte konturer og resultater presenteres når områder tegnes helt innenfor et annet område. Lumenkonturen er valgt, og plasseringen av minimums- og maksimumsdiameter vises.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

Hvis det tegnes mer enn én områdekontur, vil det resultere i fargekoding av resultatene.

MERKNAD: Opptil tre områder kan tegnes på hver ramme.

MERKNAD: Hvert områdes målingsresultat er fargen som tilsvarer konturen. Hvert beregnet områdeikon, for eksempel plakkområdet, er fargekodet til konturene som brukes til å definere beregnet område resultat.

MERKNAD: Hvis et område er helt innesluttet i et annet område på samme ramme, vil Makoto™-systemet automatisk tilordne et som representerer "lumen" og et til "EEM" og et plakkområde og en plakkbelastning, "PB%", blir beregnet.

MERKNAD: Hvis tre nestede områder er tegnet på samme ramme, er område 1 trukket fullstendig innenfor område 2 og område 2 trekkes helt innenfor område 3, deretter vil Makoto™-systemet automatisk tildele det ytterste området til å representere "EEM", det indre representerer "lumen" og det midtre til å representere "stenten". Et plakkområde og en plakkbelastning, "PB%", vil bli beregnet mellom "EEM" og "lumen". Et ekstra område vil bli beregnet mellom "stent" og "lumen".

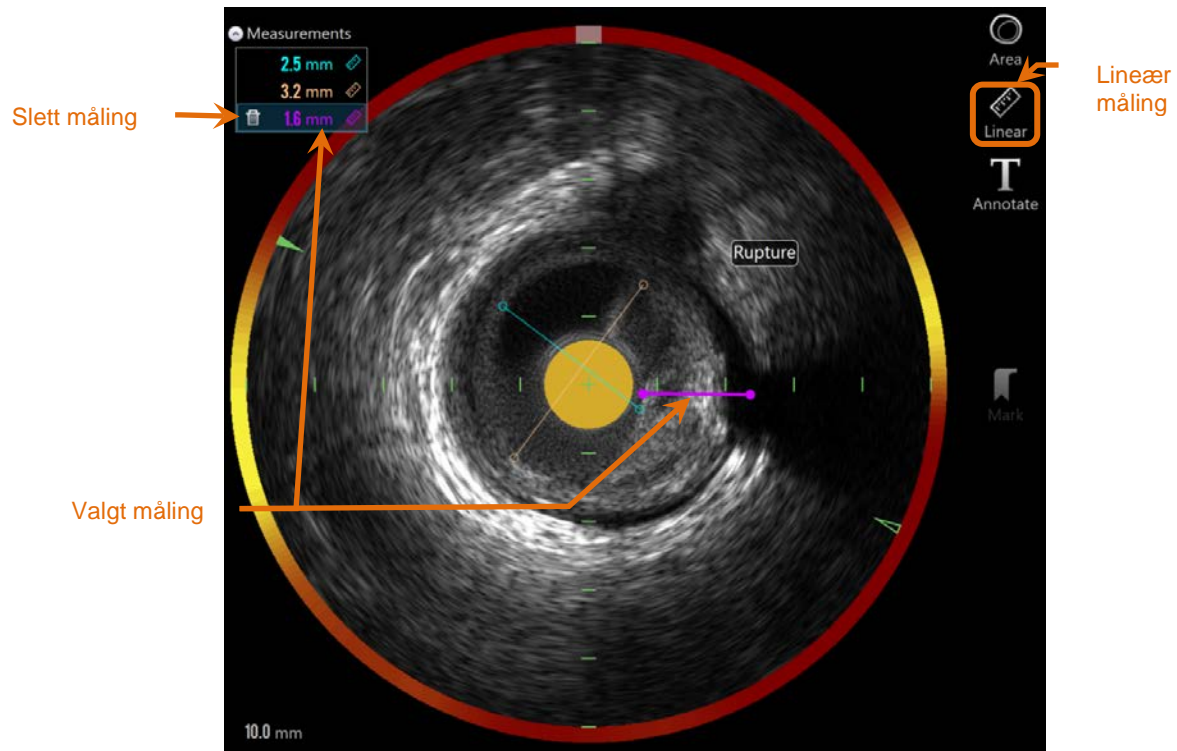
Endre størrelse eller form på området ved å berøre de eksisterende punktene og dra dem til ønsket sted. For å avgrense formen på det ferdige området må du legge til flere punkter til det ferdige området ved å berøre og dra eller klikke, og dra områdekonturen mellom eksisterende punkter. De presenterte resultatene vil oppdateres etter avsluttet redigering..

MERKNAD: Dra målepunktene for å åpne lokal zoom og forbedre visualiseringen av bildet nær markøren eller under operatørens finger.


10.5.2.2 *Lineær måling*

Lineære målinger kan gjøres på det tverrgående IVUS-bildet for å måle funksjoner i bildet, for eksempel diametre eller tykkelser.

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning



Figur 10-18: Lineær måling fullført. Tre lineære målinger er gjennomført på dette avsnittet.

Trykk på det **lineære** målingsverktøyet , for å starte målingen. Ikonet blir blått når det er aktivt. Det vil vises instruksjoner over det tverrgående IVUS-bildet som en veiledning for å fullføre målingen.

Trykk på startpunktet for funksjonen som skal måles i tverrgående IVUS-bildet. Berør funksjonens sluttposisjon for å fullføre målingen. Den lineære målingen vil vises på det tverrgående IVUS-bildet med avstanden mellom de to punktene i millimeter.

MERKNAD: Når du bruker musen eller drar sluttpunktet, vil en forhåndsvisning av linjen og avstanden vises før sluttpunktet plasseres..

MERKNAD: Opptil seks lineære målinger kan tegnes på hver ramme.

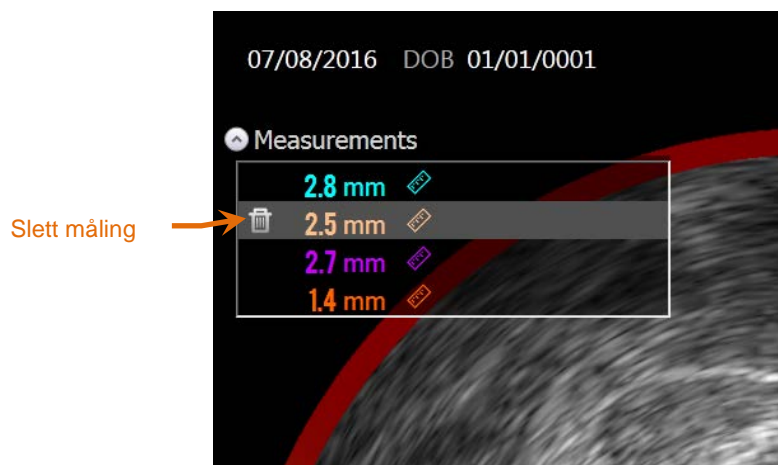
Dra enten start- eller sluttpunktene for å justere målingen.

10.5.2.3 *Slette på ramme-målinger*

Hvis du vil slette individuelle på ramme-målinger, velger du måleresultatet for å begynne.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning



Figur 10-19: Merke med en lineær måling valgt. Merk deg alternativet med å slette målingen og resultatet.

Når du velger måleresultater, vises en slettekontroll,  til venstre for det valgte resultatet. Ved å trykke på slettekontrollen, , slettes målingen og resultatet fra skanningen.

MERKNAD: Sletting av målinger kan ikke gjøres om.


MERKNAD: Sletting av individuelle målinger krever ingen bekreftelse.

MERKNAD: Slett merket for å fjerne ALLE målinger fra en ramme i ett enkelt trinn.

10.6 På ramme-annotasjon

I tillegg til målinger kan kommentarer gjøres direkte på det tverrgående IVUS-bildet.



Trykk på på ramme-annoteringskontrollen, , for å begynne å lage kommentarer på rammen. Bestem plasseringen der merknaden skal vises, dette vil angi den venstre kanten av merknaden. Trykk på <Enter> på det virtuelle tastaturet for å fullføre annotasjonen.

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning

MERKNAD: Det å fullføre en på ramme-annotasjon vil opprette et merke for rammen automatisk.

MERKNAD: Fullført på ramme-annoteringer kan trekkes til nye stillinger i gjeldende ramme.

MERKNAD: Når du fullfører en på ramme-annotering, oppdateres merkeminiatrbildet.

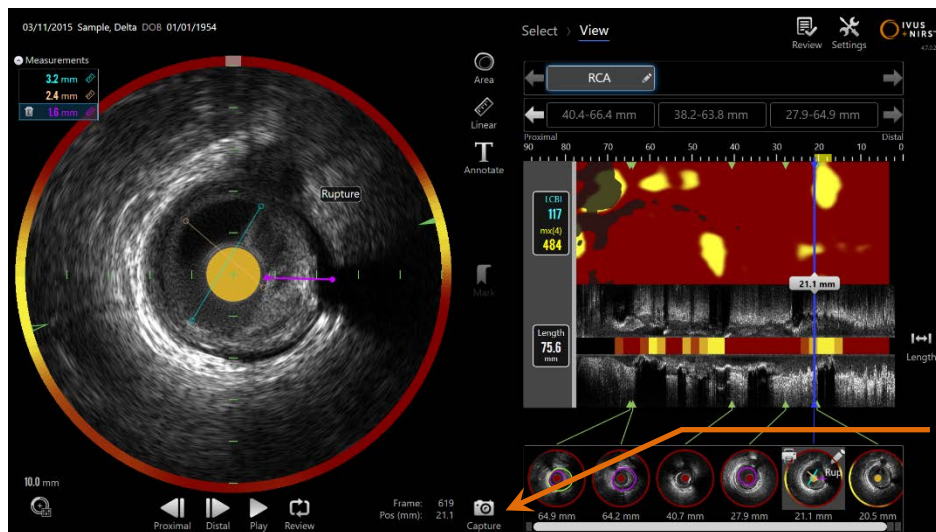
For å slette en på ramme-annotering, berør annoteringern for å velge den og trykk

deretter på slett-kontrollen, .

10.7 Skjermdump


Bilder på hele skjermen kan registreres i skanne- og visningsfaser. Dette bildet vil fange alt innholdet på skjermen, samt knapper og kontroller.

Mens du gjennomgår en skanning, navigerer du til ønsket ramme ved hjelp av grov eller fin rammejusteringskontroll.



Skjermdump

Figur 10-20: Skannefase av avbildningsmodus med skjermdumpkontrollen indikert.

Trykk på bilde-kontrollen, , for å registrere et bilde av hele skjermen for senere bruk.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

MERKNAD: En grense på 30 skjermdumper kan registreres for hver skanning.

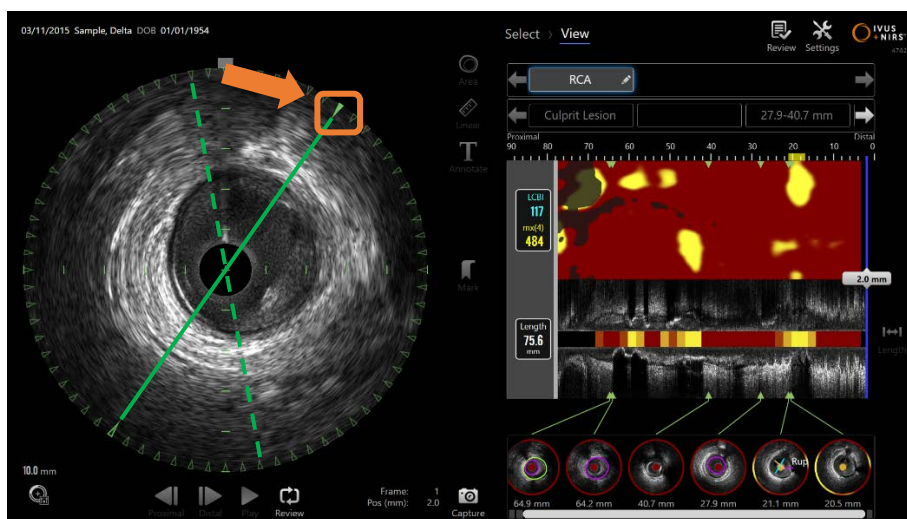
MERKNAD: Skjermdumper kan skrives ut eller slettes fra lukkefasen av avbildningsmodusen eller valgfasen av gjennomgangsmodusen.

10.8 Skjerminnstilling

Makoto Intravascular Imaging System™ gir flere kontroller for å optimalisere skjermoppsettet og bildekvaliteten til de gjengitte IVUS-bildene.

10.8.1 Langsgående IVUS-rotasjon

Det langsgående IVUS-bildet er opprettet fra bildedata langs den merkede aksen i det tverrgående IVUS-bildet. Den markerte aksen i det tverrgående IVUS-bildet er annotert av de faste og åpne trekantene på aksen. Den solide trekanten på aksen identifiserer delen av bildet som skal tegnes i den øverste halvdelen av langsgående IVUS.

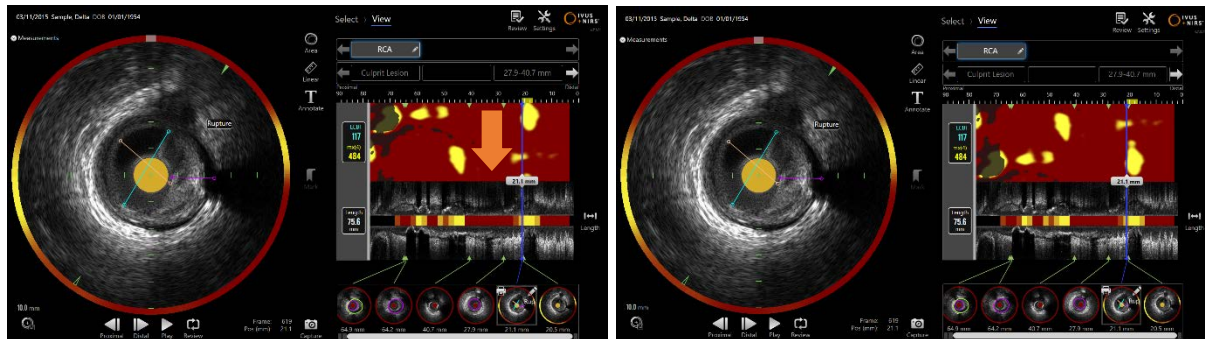


Figur 10-21: Langsgående IVUS-rotasjon. Den stiplede grønne linjen illustrerer hvor aksen til den langsgående IVUS startet og den faste linjen illustrerer hvor aksen er for øyeblikket. Linjene er forstørret her for illustrative formål.

For å justere dataene som vises i langsgående IVUS, drar du den faste trekanten på den markerte aksen til et nytt sted på omkretsen av tverrgående IVUS-bildet.

MERKNAD: Justering av denne visningen av IVUS i lengderetningen vil ikke påvirke justeringer som er gjort i kjemogramrotasjonen.

10.8.2 Kjemogramrotasjon



Figur 10-22 Kjemogrammet kan roteres for å flytte lipidbassengene vekk fra kanten av kjemogrammet for lettere visning og tolkning.

Kjemogrammets vertikale akse er en kontinuerlig 360 graders dimensjon. Dette betyr at kjemogrammets overkant er koblet til bunnkanten. Klippestedet er vilkårlig for å representere det i et todimensjonalt kart. Dette kan føre til at noen funksjoner blir skilt til topp- og bunnkanten.

Trykk eller klikk i kjemogrammet, og dra i vertikal retning for å justere skjæringsplasseringen til kjemogrammet.

MERKNAD: Systemet vil huske denne justeringen av kjemografisk kuttelinje og bruke den til fremtidig skanningvisning eller generering av rapporter. Skjermopptak blir ikke justert.

MERKNAD: Justering av denne visningen på kjemogrammet påvirker ikke justeringene som er gjort i IVUS på langs.

10.8.3 Tverrgående IVUS-rotasjon

Det tverrgående bildet kan roteres for å lette sammenligningen med andre skanninger, eller for å hjelpe brukeren til å visualisere anatomen bedre..

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning

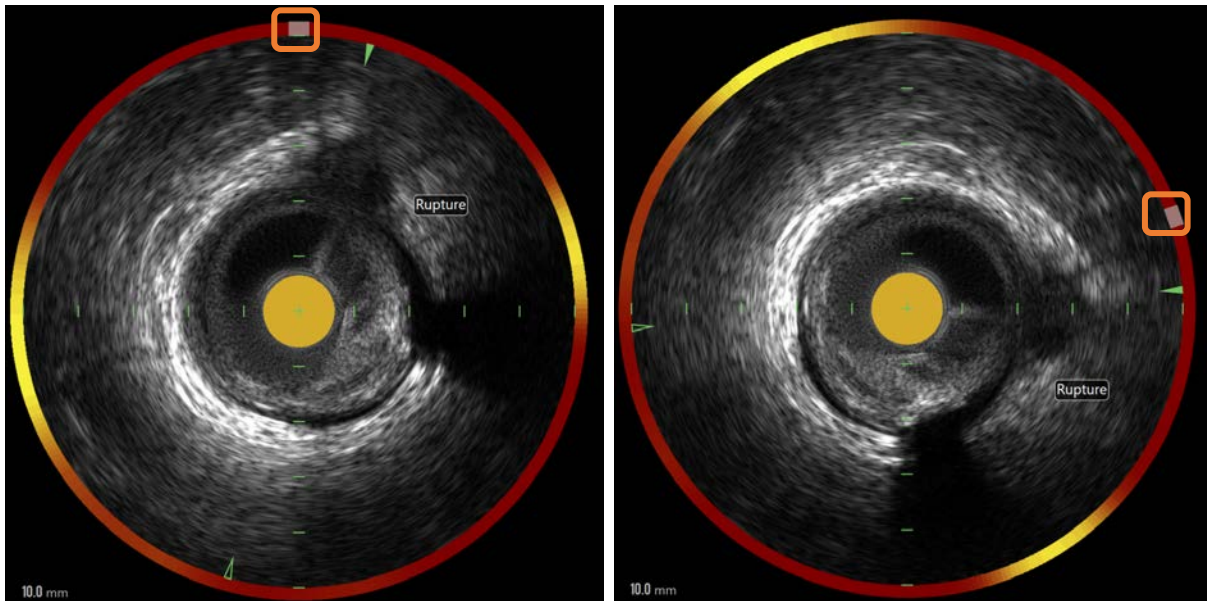


Figure 10-23. Tverrgående IVUS-rotasjon Venstre bilde viser standardorientering, og høyre bilde viser bilde etter rotasjon ved å dra kontrollen på kjemogram-haloen til et nytt sted.

For å justere roteringen av tverrbildet, dra den grå bue-kontrollen som vises i kjemogram-haloen til et nytt sted.

MERKNAD: Det tverrgående IVUS-bildet og kjemogram-haloen er rotasjonsbundet. Hvis du roterer det tverrgående bildet, vil det også rotere kjemogram-haloen..

MERKNAD: Roteringen av tverrbildet brukes på alle bilder i skanningen.

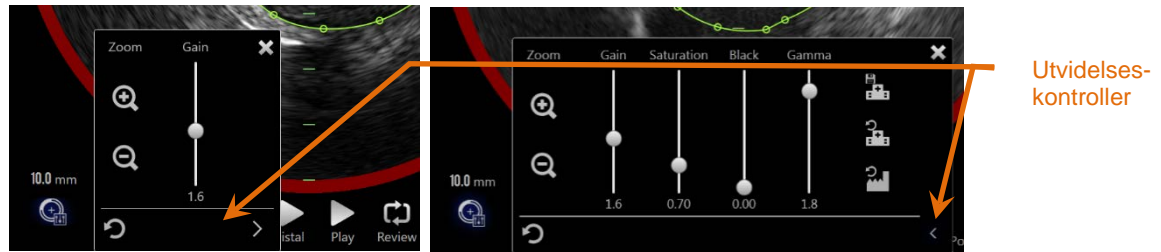
MERKNAD: Den langsgående IVUS-bildrotasjonen er relativ til den tverrgående IVUS-rotasjonen, så justering av tverrgående IVUS-rotasjonen vil ikke forstyrre den valgte langsgående IVUS-visningen.

MERKNAD: Den tverrgående IVUS-rotasjonen vises i rapporter, avi og DICOM-bilder som er opprettet i gjennomgangsmodus.

10.8.4 Tverrgående bildeinnstillinger

Det tverrgående IVUS-bildet kan justeres ved hjelp av bildeinnstillinger-kontrollen. Disse kontrollene inneholder både et grunnleggende og avansert kontrollsett.

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning




Figur 10-24: Tverrgående bildeinnstillinger. Grunnleggende kontroller, venstre. Avanserte kontroller, høyre.

Trykk på bildeinnstillinger-kontrollen for å få tilgang og bruk deretter **Utvid**-kontrollen,

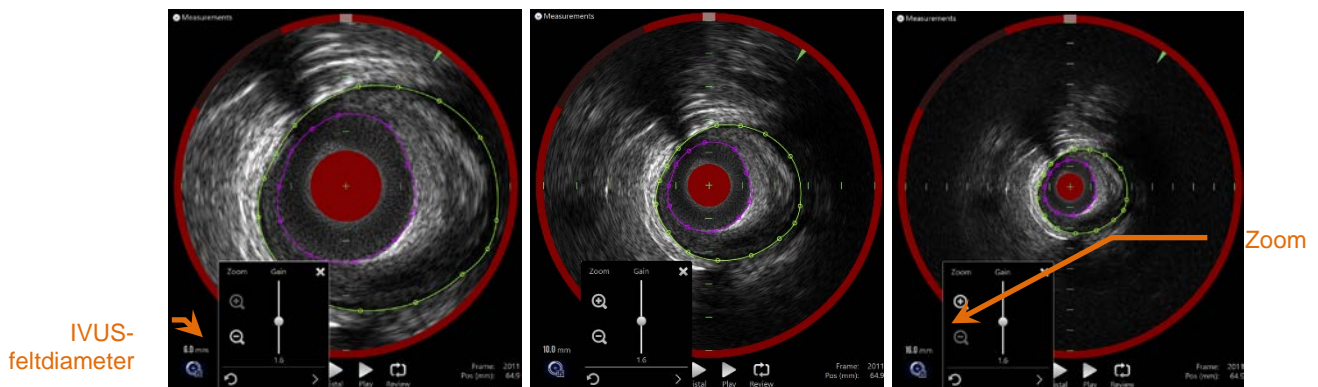


, for å nå avanserte innstillinger og funksjoner.

Trykk på "X", , eller utenfor vinduet for å bruke de gjeldende innstillingene og lukke vinduet.

10.8.4.1 Zoom

Den tverrgående IVUS-feltdybden kan justeres ved hjelp av Zoom-kontroller nær det tverrgående IVUS-bildet. Den tverrgående IVUS-bildedybden kan justeres fra 6 mm til 16 mm i 2 mm-trinn.



Figur 10-25: Tverrgående IVUS-diameter justeres ved hjelp av Zoom-kontrollen. 6 mm diameter, venstre. 10 mm diameter, senter. 16 mm diameter, høyre.

Trykk på zoom-kontrollene for å øke, , eller redusere, , den tverrgående IVUS-forstørrelsen. En tilsvarende oppdatering vil bli gjort på den langsgående IVUS-skjermen.

10.8.4.2 Gevinst

Dra glidebryteren for å justere verdien av gevinst-innstillingen. Området er fra 0,5 til 3,0.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

Lavverdier vil gi et mørkt bilde, mens høye verdier gir et lysere bilde.

10.8.4.3 *Metning*

Dra glidebryteren for å justere verdien av metningsinnstillingen. Området er fra 0,50 til 1,50.

Lavverdier vil gi et mørkt bilde, mens høye verdier gir et lysere bilde. Brukes i kombinasjon med svart innstilling for å styre dynamisk område.

10.8.4.4 *Svart*

Dra glidebryteren for å justere verdien for den svarte innstillingen. Området er fra 0,00 til 0,50.

Lavverdier vil gi et klart bilde, mens høye verdier gir et mørkere bilde. Brukes i kombinasjon med metningsinnstilling for å styre dynamisk område.


10.8.4.5 *Gamma*

Dra glidebryteren for å justere verdien for gammainnstillingen. Området er fra 0,5 til 2,6.

Lavverdier vil gi et hvitere bilde, mens høye verdier gir et mørkere bilde.


10.8.4.6 *Gå tilbake til forrige innstilling*



Ved å trykke på Tilbake til forrige kontroll, , returneres innstillingene til verdiene når innstillingsvinduet ble åpnet. Dette påvirker ikke Zoom.

10.8.4.7 *Lagre til lokale standardinnstillinger*




Ved å trykke på Lagre til lokal kontroll, , lagres gjeldende innstillinger som standard. Alle nye prosedyrer starter med disse bildene, ikke inkludert Zoom.

Disse verdiene vil bli brukt når kontrollen Tilbake til lokale innstillinger blir berørt.


10.8.4.8 *Gå tilbake til lokale innstillinger*



Ved å trykke på kontrollen Tilbake til lokale innstillinger, , lastes standard lokale innstillinger.

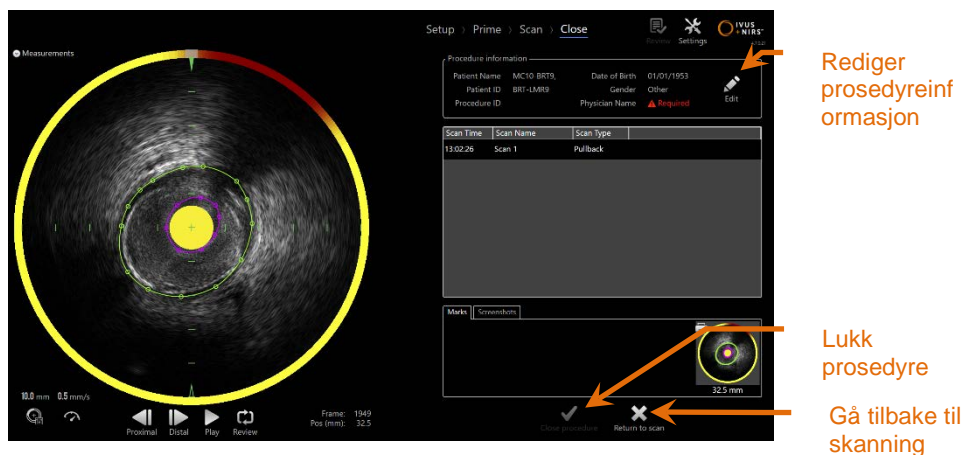
10.8.4.9 *Gå tilbake til fabrikkinnstillinger*



Ved å trykke på kontrollen Tilbake til fabrikkinnstillinger, , lastes standardinnstillingene opprettet av produsenten.

11 Avsluttende prosedyrer

I lukkefasen av prosedyren kan detaljene i prosedyren bli vurdert før man foretar skanninger og analyse til lokalt systemminne.





Figur 11-1: Lukkefasen av avbildningsmodusen med lukk prosedyre-kontrollen aktivert.

Detaljer for prosedyreoppsettet, samlede skanninger, merker og skjermdumper presenteres for bekreftelse. Dette er en mulighet til å gjennomgå oppsettphase-dataene eller slette uønskede skanninger før du avslutter prosedyren.

MERKNAD: Hvis det mangler viktig informasjon som er nødvendig for en minimal identifisering av en prosedyre, vil operatøren bli varslet om å gå tilbake til installasjonsfasen.

MERKNAD: Hvis en skanning er initiert fra Makoto™-kontrolleren, returnerer avbildningsmodusen automatisk til skannefasen.

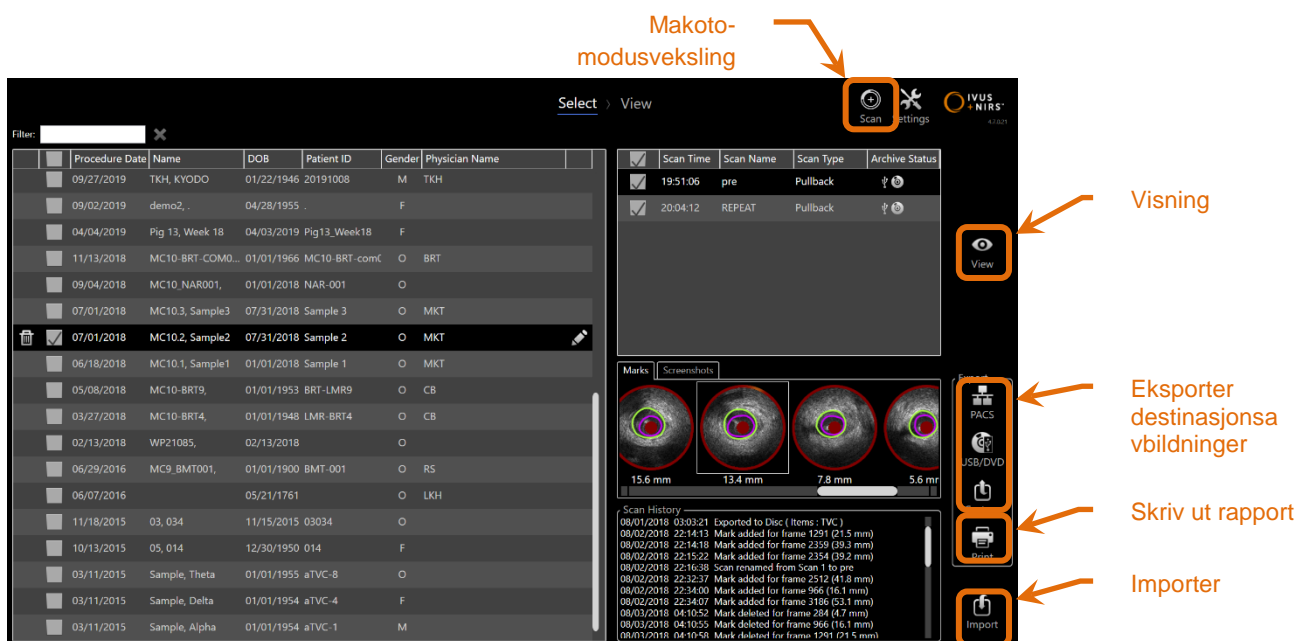
Hvis det kreves endringer, berør kontrollene “**Returner til skanning**” eller **Rediger**, , eller berør den passende fasen fra fremgrangsstripen for å redigere prosedyren.

Trykk på “**Lukk prosedyre**”, , bekreftelse for å sende alle skanninger til lokalminnet og tilbakestille avbildningsmodusen for en ny prosedyre.

12 Gjennomgå og arkivere prosedyrer

Tidligere registrerte prosedyrer kan bli gjennomgått, arkivert, redigert og slettet i gjennomgangsmodus.

Hvis du vil gå inn i gjennomgangsmodus fra avbildningsmodus, trykker du på Makoto-modusveksling



Figur 12-1: Gjennomgangsmodus som viser valgfase.

Ved inngang på gjennomgangsmodus presenteres operatøren med valgfase av gjennomgangsarbeidsflyten. I løpet av denne fasen vil operatøren foreta et valg av prosedyrer og skanninger hvorpå ekstra handlinger vil bli utført. Operatøren kan velge å redigere, vise, slette eller skrive ut rapporter med den valgte prosedyren eller skanningen.

Skanninger kan også velges for import til lokalminnet.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

12.1 Velge prosedyrer og skanninger

Prosedyrer og individuelle skanninger kan velges for videre handling i valgfase av gjennomgangsmodus.

Dataene på systemet er arrangert i tre tabeller basert på informasjonstype. Det finnes en tabell for prosedyrer, skanninger innenfor den valgte prosedyren, og merkene og skjermdumpene innenfor det gjeldende skanningsvalget.

Filter

Prosedyreliste

Skannelliste

Merkelliste

Skannehistorikk

Procedure Date	Name	DOB	Patient ID	Gender	Physician Name
09/27/2019	TKH, KYODO	01/22/1946	20191008	M	TKH
09/02/2019	demo2	04/28/1955		F	
04/04/2019	Pig 13, Week 18	04/03/2019	Pig13_Week18	F	
11/13/2018	MC10_BRT_COM0	01/01/1966	MC10_BRT-comC	O	BRT
09/04/2018	MC10_NAR001	01/01/2018	NAR-001	O	
07/01/2018	MC103_Sample3	07/31/2018	Sample 3	O	MKT
07/01/2018	MC102_Sample2	07/31/2018	Sample 2	O	MKT
06/18/2018	MC10.1_Sample1	01/01/2018	Sample 1	O	MKT
05/08/2018	MC10-BRT9	01/01/1953	BRT-LMR9	O	CB
03/27/2018	MC10-BRT4	01/01/1948	LMR-BRT4	O	CB
02/13/2018	WP21085	02/13/2018		O	
06/29/2016	MC9_BMT001	01/01/1900	BMT-001	O	RS
06/07/2016		05/21/1761		O	LKH
11/18/2015	03_034	11/15/2015	03034	O	
10/13/2015	05_014	12/30/1950	014	F	
03/11/2015	Sample, Theta	01/01/1955	aTVC-8	O	
03/11/2015	Sample, Delta	01/01/1954	aTVC-4	F	
03/11/2015	Sample, Alpha	01/01/1954	aTVC-1	M	

Scan Time	Scan Name	Scan Type	Archive Status
19:51:06	pre	Pullback	
20:04:12	REPEAT	Pullback	

Marks	Screenshots
15.6 mm	13.4 mm
7.8 mm	5.6 mm

Scan History

- 08/01/2018 03:03:21 Exported to Disc (Items : 1VC)
- 08/02/2018 22:14:13 Mark added for frame 1291 (21.5 mm)
- 08/02/2018 22:14:18 Mark added for frame 2359 (39.3 mm)
- 08/02/2018 22:15:22 Mark added for frame 2354 (39.2 mm)
- 08/02/2018 22:16:38 Scan renamed from Scan 1 to pre
- 08/02/2018 22:23:37 Mark added for frame 2912 (41.8 mm)
- 08/02/2018 22:34:00 Mark added for frame 966 (16.1 mm)
- 08/02/2018 22:34:07 Mark added for frame 3186 (53.1 mm)
- 08/03/2018 04:10:52 Mark deleted for frame 284 (4.7 mm)
- 08/03/2018 04:10:55 Mark deleted for frame 966 (16.1 mm)
- 08/03/2018 04:10:58 Mark deleted for frame 1291 (21.5 mm)

Figur 12-2: Valgfase med gjennomgangsmodus med informasjonslister uthevet.

Du kan vise valgte prosedyrer, eller skrive ut skjermdump eller merkerapporter. Avmerkede prosedyrer kan eksporteres og vises. De kan også skrive ut skjermdumpene eller merkerapportene hvis den valgte prosedyren også er det gjeldende valget.

For å foreta et enkelt prosedyrevalg, trykk på et hvilket som helst punkt i en enkelt rad med prosedyreinformasjon i prosedyrelisten. Den valgte prosedyren blir det nåværende valget. Skanningene i den prosedyren vises i skannellisten.

Trykk på avmerkingsboksene for å velge flere prosedyrer for eksport av data som et parti fra systemet.

MERKNAD: Prosedyrene vil bli bestilt med den nyligste prosedyredatoen øverst på listen som standard.

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning

MERKNAD: Skanningene blir bestilt i kronologisk rekkefølge som standard med den tidligste skanningen øverst på listen.

MERKNAD: Trykk på kolonneoverskriftene i prosedyre- og skannelistene for å ombestille informasjonen.

MERKNAD: For en kontrollert prosedyre, vil alle skanningene bli sjekket som standard.

For å foreta flere prosedyrevalg, berører du avmerkingsboksen ved siden av informasjonen om ønsket prosedyre. Fjern prosedyrer fra flere valg ved å trykke på avmerkingsboksen igjen.

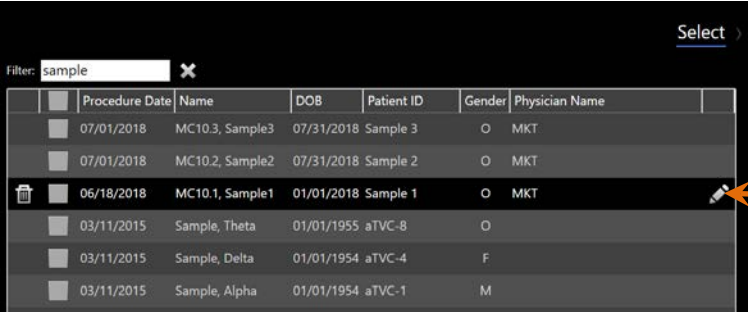
MERKNAD: Tilpasset eksport er bare tilgjengelig for en enkelt prosedyre.


12.1.1 Skannehistorikk

Oppdateringer av skanninger som utføres etter at prosedyren er fullført vil bli registrert i skannehistorikken. Dette vil omfatte endringer av skannenavn, merketillegg eller -slettinger, og eksport- eller akiveringshandlinger.

12.1.2 Filtreringsprosedyreliste

Katalogen over lagrede prosedyrer kan bli lang mellom rutinemessig arkivering og fjerning av data fra systemet. Bruk en filtreringskommando for å redusere det viste antallet oppføringer i prosedyrelisten for å forenkle valget.



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

Rediger prosedyre


Figur 12-3: Valgfase med filter benyttet for prosedyre- og skannelister for oppføringer som inneholder "Prøve".

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

Angi litt tekst i filterkontrollen, listen blir redusert til et mer håndterbart antall oppføringer.

Systemet søker etter alle prosedyre-ID-er, pasientnavn, pasient-ID-er, legnavn, kateterparti, skannnavn eller skannemerknader for disse tegnene.

Trykk på tøm, , for å returnere til den komplette prosedyreoppføringen.

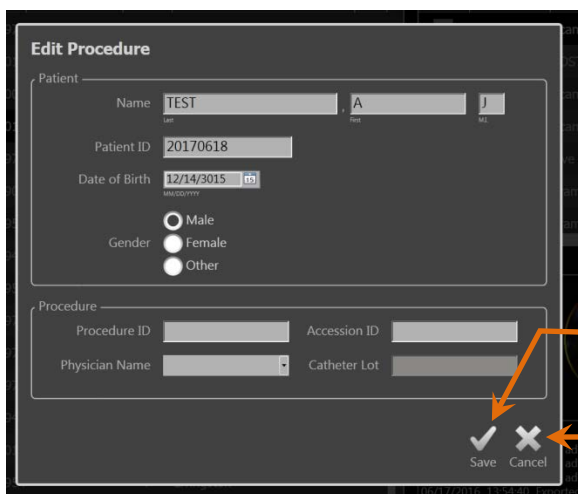
12.1.3 Rediger prosedyre

Prosedyren og pasientinformasjonen kan redigeres for å korrigere eller endre informasjonen. I prosedyrelisten med det gjeldende valget, trykk på redigeringskonet,



, for å åpne redigeringsprosedyren.

De aktuelle prosedyredetaljene vises i rediger prosedyre-ledeteksten. Bruk de tilgjengelige kontrollene for å oppdatere feltene.



Figur 12-4: Valgfase med rediger prosedyre-vinduet åpent.

Trykk på “Lagre”, , for å bruke endringene og lukke ledeteksten. Trykk på “Avbryt”,



, for å lukke spørringen uten å lagre endringene.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

MERKNAD: Endringer som gjøres i prosedyren, vil påvirke alle skanninger som er knyttet til prosedyren på systemet. Dette inkluderer ukontrollerte skanninger.

MERKNAD: Se fremgangsmåten for å redigere skanningsdetaljer i den valgte prosedyren.

12.1.4 Skriv ut rapport

Omfattende rapporter for valg av enkelt- eller flere prosedyrer kan skrives ut fra Makoto Intravascular Imaging System™ med en konfigurert kompatibel skriver.

MERKNAD: Ta kontakt med din lokale salgsrepresentant eller Infraredx kundeservice for mer informasjon om compatible skrivere og konfigurasjoner.

Omfattende rapporter vil inneholde en oppsummering av alle skanninger som utføres i en prosedyre, inkludert opprettede regioner og merke, samt utførte målinger. Skriv ut en omfattende rapport ved å velge en prosedyre ved å merke av i boksen ved siden av oppføringen i prosedyrelisten, og deretter berøre skriv ut prosedyrerapport-kontrollen,




Skriv ut merkerapport

Utskriftsprosedyrerapport

Figur 12-5: Valgfase med skriv ut merkerapport-kontrollen uthevet.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

Det å velge et merke eller skjermdump og berøre skriv ut, , vil sende en merkerapport på en side eller skjermdump til skriveren.

MERKNAD: Innholdet i en merkerapport finnes i den omfattende rapporten for prosedyren.

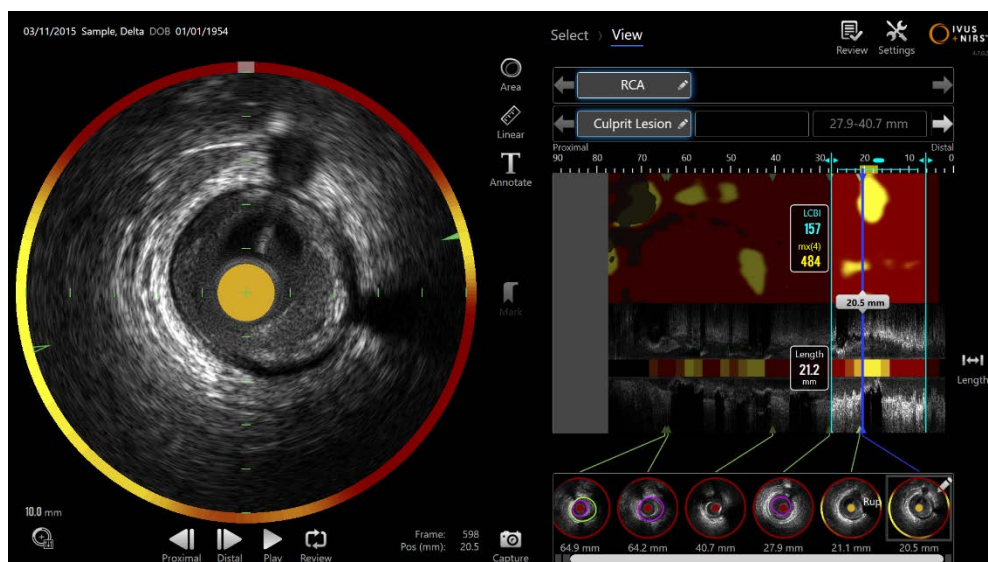
12.1.5 Visning

For å se, redigere, analysere og slette skanninger som følger med den valgte

prosedyren, trykk på kontrollen “**Visning**” . Dette vil laste alle skanninger fra den valgte prosedyren til visningsfasen av gjennomgangsmodusen.

Prosedyren og skanningen kan navigeres, settes, analyseres, redigeres og slettes på en måte som ligner på skannefasen av avbildningsmodusen.

Se avsnittet 10 Gjennomgå, måle og annotere skanninger for mer informasjon og veiledning.



Figur 12-6: Visningsfase av gjennomgangsmodus.

MERKNAD: Endringer av merker, regioner, mål og annoteringer i visningsfasen blir en del av de lagrede prosedyredataene når de kommer tilbake til valgfasen.

Makoto Intravascular Imaging System™

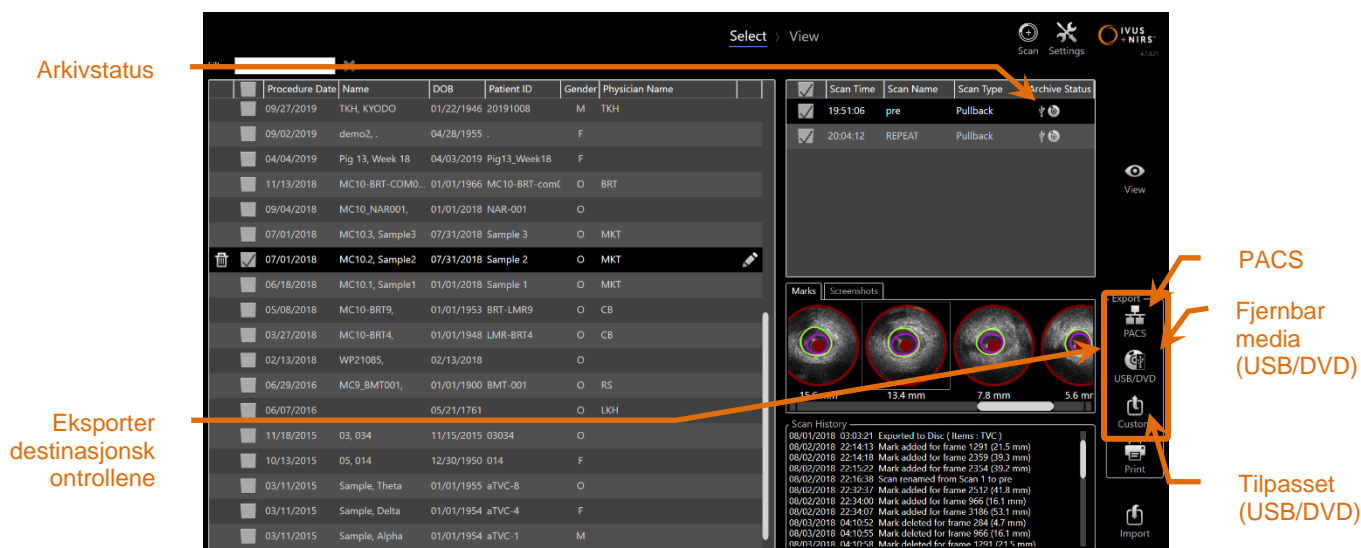
Bruksanvisning

Trykk på **Velg**, **Select**, i fremgangsstripe-kontrollen eller Makoto-modusvekslingskontrollen for å returnere til valgfase av gjennomgangsmodusen.

12.2 Eksportering og arkivering

Makoto Intravascular Imaging System™ gir flere metoder og formater for eksport av data fra systemet. Det er to konfigurerbare fremskyndede metoder for eksport og en metode for tilpasset eksport.

Valg av enkelt- eller flere prosedyrer kan eksporteres fra systemet for arkivering eller annen bruk. Når du har foretatt de ønskede prosedyrevalgene, bruker du kontrollene for eksportdestinasjon for å starte dataoverføringen.



Figur 12-7: Valgfase med eksportdestinasjon-kontroller uthøvet.

Når eksporten er fullført, oppdateres skannelisten med arkivdestinasjonen i kolonnen arkivstatus.

12.2.1 Konfigurere eksportmål

Standard eksportformater og komprimering kan konfigureres for PACS- og fjernbart medie (USB/DVD)-destinasjoner.

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning

Se avsnittene 13.2 og 13.3 for mer informasjon om hvordan du konfigurerer disse standardinnstillingene.

12.2.2 PACS-eksport



ADVARSEL


Kontroller at kabler som stammer fra eller kobles til Makoto Intravascular Imaging System™ ligger flatt på gulvet.

Data fra Makoto Intravascular Imaging System™ kan lagres i sykehusets PACS-system dersom systemene er riktig konfigurert. PACS-systemene vil akseptere data som er formatert ved hjelp av DICOM-standarden.

Systemet er utformet for å være koblet til et beskyttet sykehusnettverk med det formål å overføre Makoto Intravascular Imaging System™-data direkte til en nettverkslagringsløsning som PACS. Koble en skjermet Cat5e-kabel til PACS-kontakten eller Infraredx mobil integrasjon-kabelen til røntgenkontakten på høyre side av Makoto™-konsollen.

Konfigurer PACS-tilkoblingsparametrene ved hjelp av veiledningen som er gitt i avsnittet 13 Systeminnstillinger.



Trykk på PACS-kontrollen, , for å starte overføringen av kontrollerte prosedyrer til det konfigurerte målet.



FORSIKTIGHET

Det å koble til IT-nettverk, inkludert annet utstyr, kan føre til tidligere uidentifiserte farer for pasienter, operatører eller tredjeparter.



FORSIKTIGHET

Endringer av IT-nettverket kan introdusere nye risikoer som krever ytterligere analyse. Endringer i IT-nettverket inkluderer:

- Endringer i nettverkskonfigurasjon

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning

- Tilkobling av flere elementer
- Frakobling av elementer
- Oppdateringer av utstyr
- Oppgraderinger av utstyr



Kunden skal identifisere, analysere, evaluere og kontrollere risikoen forbundet med å koble Makoto Intravascular Imaging System™ til et IT-nettverk.

12.2.3 Flyttbar media (USB/DVD)-eksport

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



Figur 12-8: Makoto Intravascular Imaging System™ fjernbart mediepanel

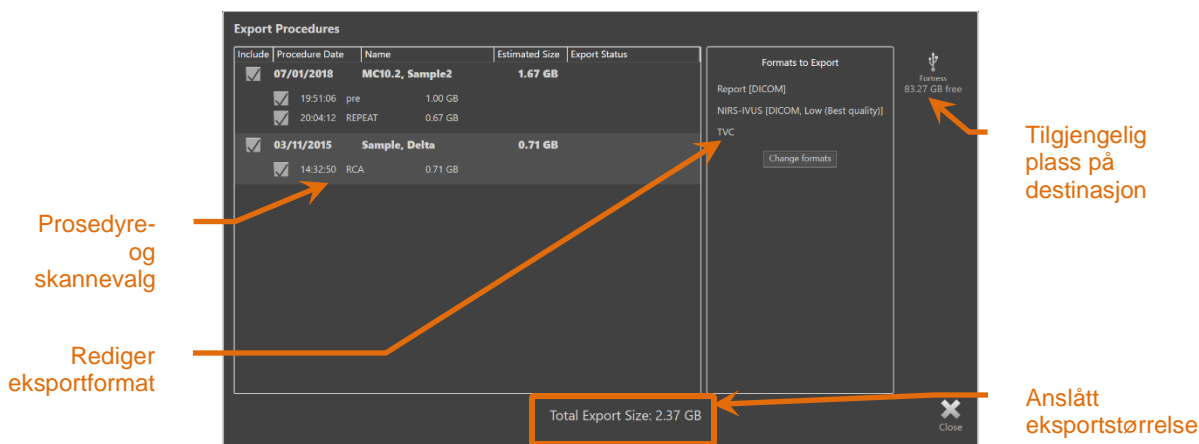
Systemet vil automatisk sjekke for noen tilgjengelige fjernbare medier i systemets USB-porter og optiske media-stasjon.

Gå gjennom prosedyren og skannvalgene og den totale eksportstørrelsen. Bekreft eksportfiltypeformatene.

Hvis den ønskede eksportstørrelsen er mindre enn ledig plass på eksportdestinasjonsmediet, berører du ønsket medie for å starte eksporten. Hvis den anslåtte eksportstørrelsen er for stor for media, kan du se gjennom formater og prosedyrevalg for å redusere størrelsen på eksporten.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning



Figur 12-9: Eksporter til fjernbart medie-ledetekst

Fjern avmerkingen for individuelle skanninger eller hele prosedyrer for å redusere eksportstørrelsen.

Se avsnitt 13.3 for mer informasjon om innstilling og endring av standardeksportformatene.

MERKNAD: En åpen økt optisk mediedisk kan opprettes som vil godta flere eksporter ved å fjerne avmerkingen for “Slutfør disk” i USB/DVD-eksportalternativene skissert i avsnitt 13.3.

12.2.4 Tilpasset eksport

Data fra Makoto Intravascular Imaging System™ kan eksporteres til flyttbare medier på tilpassede måter. Denne eksportmetoden krever valg eller bekreftelse av dataformatene og lagringsdestinasjonen. Denne metoden vil også tillate brukeren å fjerne identifikatorer fra datasettet etter eget skjønn.




Identifiserende informasjon som finnes i teksten i merknader på rammer eller skanninger, vil ikke bli endret.

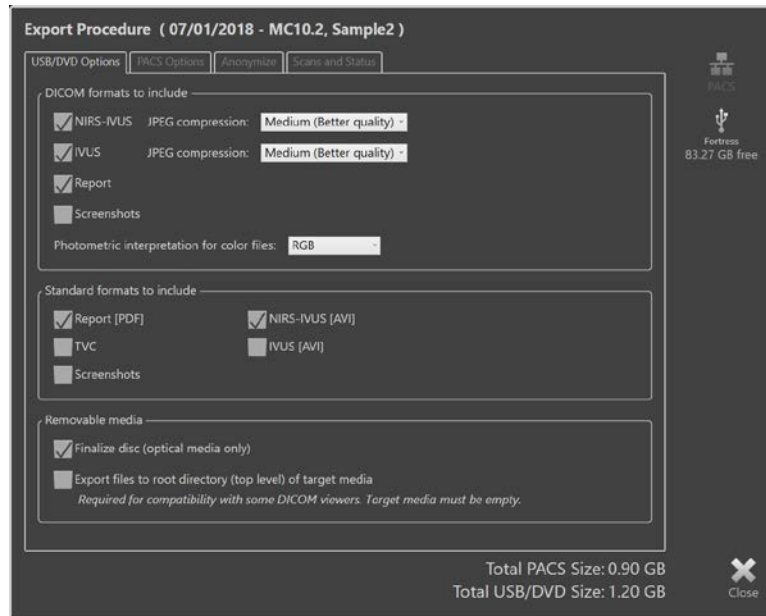
MERKNAD: Tilpasset eksport er nyttig for ikke-rutinemessig eksport av data eller for forskningsprogrammer som krever anonymisering.

MERKNAD: Egendefinert eksport er bare tilgjengelig for enkel prosedyreeksport.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

Velg ønsket prosedyre og skanninger ved å berøre oppføringene i prosedyre- og skannelistene. Trykk på Tilpasset eksport-kontroll,  Custom, for å hente fram tilpasset eksport-vinduet.



Figur 12-10: Egendefinert eksportvindu for innstilling av datatyper og -formater for eksport til flyttbare medier.

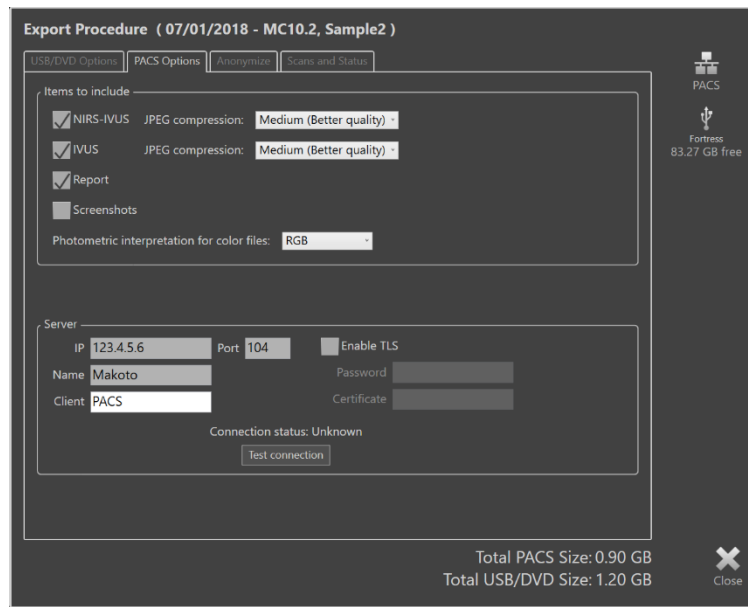
Bekreft de siste dataformatinnstillingene benyttet for flyttbare medier, eller juster etter behov for denne eksporten. Se avsnitt 13.2 for mer informasjon om datatyper og -formater.

Se avsnitt 13.3 for mer informasjon om ferdigstilling av optiske medier.

Hvis den tiltenkte DICOM-spillere krever at DICOMDIR skrives til rotnivå for ønsket flyttbart medium, sjekk alternativet “Eksporter filer til rotkatalogen (øverste nivå) av målmediet”. Dette alternativet krever at målmediet er tomt.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning



Figur 12-11: Tilpasset eksportvindu for konfigurering av alternativt nettverkslagringssted.

Hvis tilpasset eksport-dataene sendes via nettverket, kan du enten bekrefte eller justere DICOM-datafilene og komprimeringsinnstillingene. Konfigurer en alternativ PACS-server til å sende de tilpassede dataene.

MERKNAD: PACS-elementene som skal inkluderes og PACS-innstillingene for en tilpasset eksport, påvirker ikke standard PACS-eksportinnstillinger.

MERKNAD: Mange analyseprogrammer som kan analysere Makoto™-systemdata aksepterer nettverksoverføring av DICOM-informasjon. Bruk tilpasset eksport for å konfigurere nettverksadressen til analysestasjonene hvis de er forskjellige fra sykehusets medisinske journalsystem PACS.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

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

PACS
Fortress
83.27 GB free

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

Close

Figur 12-12: Tilpasset eksport-vindu for anonymisering av prosedyreoppføringen.

Anonymiser dataene ved å benytte funksjonene “Anonymiser”. Merk av anonymiseringsboksen og skriv inn ønsket alternativ informasjon.

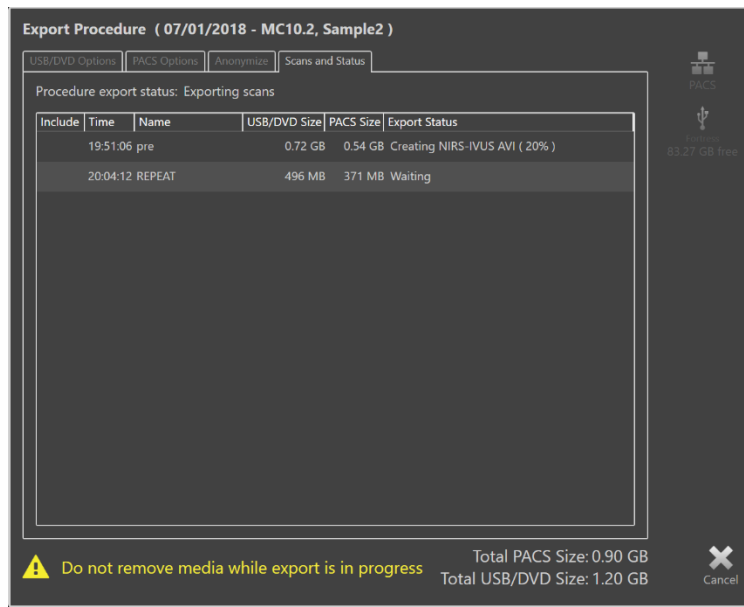
MERKNAD: Anonymisering vil ikke endre de opprinnelige dataene som gjenstår på systemet.

MERKNAD: Anonymiseringsfunksjoner påvirker ikke prosedyretiden, noen merknader, kommentarer eller annotasjoner gjort i skanningen.

MERKNAD: Anonymiseringsfunksjoner vil skjule pasientnavn og fødselsdato, men vil ikke påvirke det andre innholdet i skjermdumpene.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning



Figur 12-13: Tilpasset eksport-vindu med skaneksport til USB pågår.

Gjennomgå størrelsen av dataene som skal eksporteres for å sikre at de passer på destinasjonsmediet. Foreta justeringer iht. valgene dine etter behov.

Trykk på destinasjonen for flyttbare medier for å begynne å overføre til destinasjonen i filtyper, formater og komprimeringer som er konfigurert.

12.3 Importere data

Prosedyre- og skanningsdata kan importeres på Makoto Intravascular Imaging System™ for visning, redigering, måling og ny eksport.

MERKNAD: Data arkivert i TVC-format kan importeres til et Makoto Intravascular Imaging System™ av et kompatibelt modellnummer for senere visning.

Makoto Intravascular Imaging System™ vil akseptere TVC-formatdata (*.tvc fra TVC-MC10 eller TVC-MC9) eller TVC-eksportdata (*.zip fra TVC-MC8 eller TVC-MC8x) generert av dette systemet eller et annet TVC-avbildningssystem. Disse dataene kan importeres fra Blu-Ray-, DVD- eller USB-kilder.

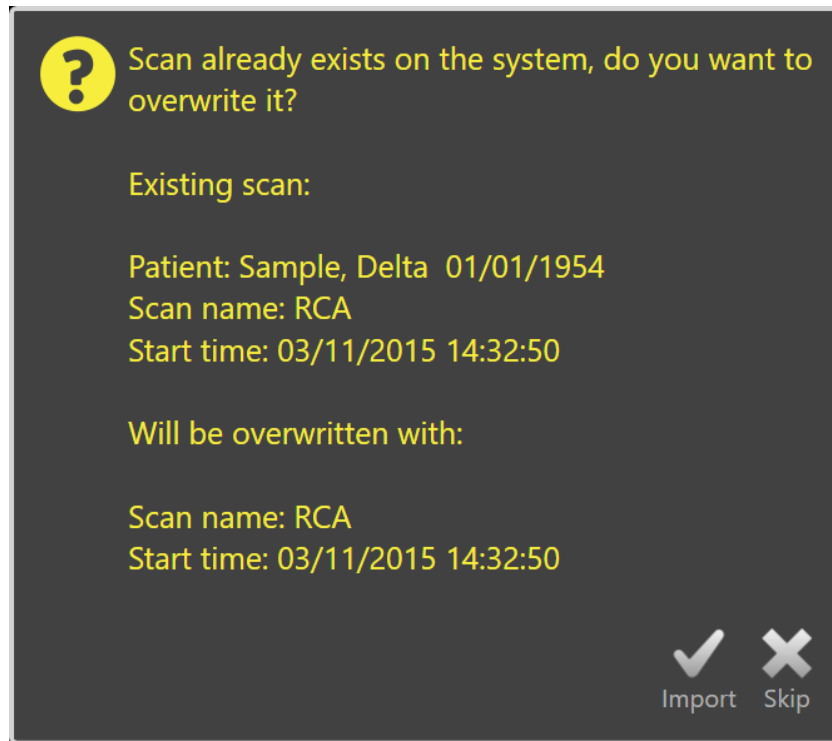
Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

12.3.1 Importere konflikter

Hvis dataene allerede finnes eller den importerte skaningsprosedyren eller pasientdataene ligner på data som allerede finnes på systemet, kan det hende at flere innspill fra brukeren er nødvendig for å fullføre handlingen.

Konfliktløsning vil forekomme etter at alle importforsøkene er behandlet. På denne måten kan alle konflikter løses samtidig, og det gjør det mye lettere å importere partier.



Figur 12-14: Importer konflikt-ledetekst. Fortsett med utbedringen og overskriv eller avbryt importen av denne motstridende filen.

Når importkonflikt-ledeteksten vises, velger du:

Import For å fortsette med konfliktløsning. Hvis det ikke er noen endringer av prosedyren eller pasientdata, blir den eksisterende filen på systemet overskrevet. Hvis det er forskjeller i prosedyren eller pasientdata, blir brukeren bedt om å bestemme riktig informasjon.

Eller

Hopp over Denne motstridende importen blir hoppet over, og brukeren blir bedt om å løse andre konflikter med importpartiet.

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning

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

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

Information will be used for subsequent imports for the same procedure during this import session

Use import Use existing

Import Skip

Figur 12-15: Importer konfliktoppløsning-ledetekst.

Hvis brukeren velger å løse konflikten med importen og prosedyren eller pasientinformasjonen er endret, må brukeren velge:

Bruk import For å bruke prosedyre- og pasientinformasjonen fra den importerte filen. Denne avgjørelsen gjelder for andre skanninger importert for denne prosedyren under denne partiimporten, og vil oppdatere eventuelle skanninger som allerede er på systemet som tilhører samme prosedyre.

Eller

Bruk eksisterende For å bruke prosedyre- og pasientinformasjonen allerede i systemminnet for å oppdatere den importerte filen. Denne beslutningen gjelder for andre skanninger importert for denne prosedyren under denne partiimporten.

Eller


Hopp over Denne motstridende importen blir hoppet over, og brukeren blir bedt om å løse andre konflikter med importpartiet.

Hvis du velger import, fortsetter du med å importere denne prosedyredataen basert på valget.

12.4 Slette skanninger og prosedyrer

Prosedyrer og skanninger som er lagret på systemet, kan slettes for å gjøre mer plass tilgjengelig i lokalminnet.

Hele prosedyrer kan slettes, en om gangen, fra valgfasen av gjennomgangsmodusen.

Trykk på prosedyren for å velge den, og trykk deretter på slett-kontrollen, . Dette vil kreve bekreftelse av handlingen, da sletting ikke kan gjøres om.



Sletting av data fra systemet er permanent og KAN IKKE gjøres om.

Skanninger kan bli slettet i visningsfasen eller skannefasen ved å slette skanningene individuelt ved å åpne skannredigeringsvinduet. Se avsnittet 10.2.9 Slett skanning for mer informasjon og veiledning om denne funksjonen.

MERKNAD: Den siste skanningen i en prosedyre kan ikke slettes i visningsfasen. Gå tilbake til valgfasen og slett prosedyren for å fullstendig fjerne prosedyren fra systemet.

MERKNAD: Hvis du sletter en skanning, slettes alle tilknyttede skjermdumper og målinger.

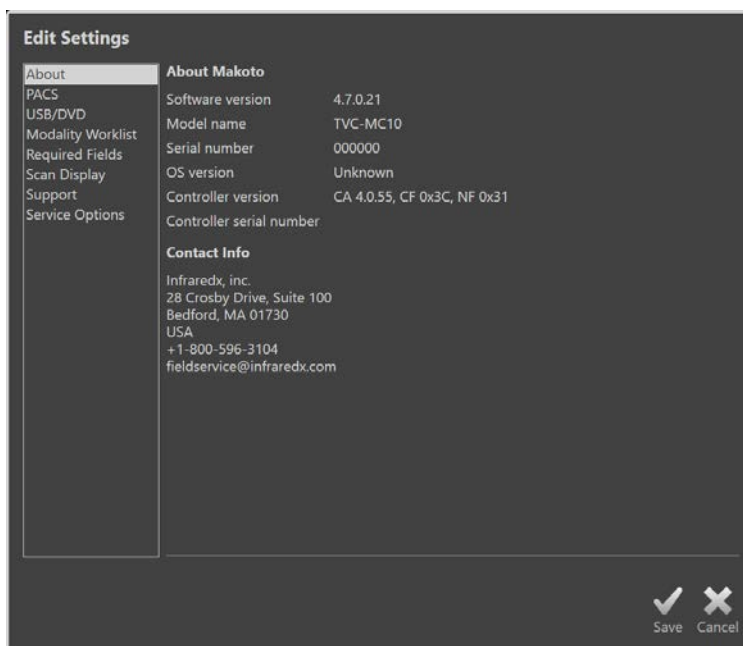
Makoto Intravascular Imaging System™ er ikke designet for å være en permanent datalagringsplass. Kunden oppfordres sterkt til å utvikle en datasikkerhetskopi og arkiveringsplan som inkluderer periodisk sletting av data fra systemet.



Makoto Intravascular Imaging System™ er ikke ment som en permanent datalagring eller arkivplassering.


13 Systeminnstillinger

Lokale innstillinger av Makoto Intravascular Imaging System™ kan tilpasses for å møte brukerens behov. Brukeren kan konfigurere nettverkskommunikasjonsinnstillinger, standardeksportformater, justere skjermparametere og tilgangssystemdiagnostiske verktøy.



Figur 13-1: Systeminnstillinger, om avsnitt

MERKNAD:

Brukeren må 'Lagre' , endringen til innstillingene for at de skal ha noen virkning.

13.1 Om

Systeminnstillinger-avsnittet gir informasjon om modellnummeret til systemet, samt gjeldende installerte programvareversjonsnumre.

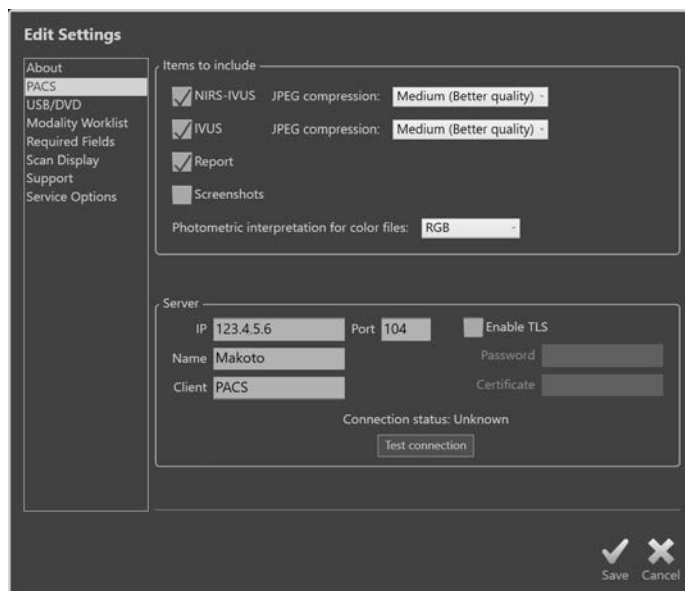
Kontaktinformasjon for kundesalg og/eller tjenesteleverandør er tilgjengelig på dette stedet.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

13.2 PACS

I denne delen av systeminnstillinger konfigurerer du datatypene, PACS-serverens plassering og legitimasjon.



Figur 13-2: Systeminnstillinger, PACS-avsnitt.

13.2.1 Dataelementer som skal inkluderes

Det finnes flere typer data og rapporter som kan genereres fra Makoto Intravascular Imaging System™.

Disse filtyper og -formater er beskrevet i tabellen nedenfor:

Tabell 1: Tilgjengelige datafiltyper og -formater

Filtype	Tilgjengelige Formater		Beskrivelse
	DICOM	Standard	
NIRS-IVUS	Ja	*.avi	En sløyfe av de registrerte tverrrammene av NIRS- og IVUS-data. Live IVUS- og rammeregistreringer vil bare produsere IVUS- eller gråtonebilder.
IVUS	Ja	*.avi	En sløyfe av de registrerte transversale rammene av IVUS-data.
Rapporter	Ja	*.pdf	En rapport som oppsummerer pasientinformasjon, prosedyredetaljer,

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning

Filtype	Tilgjengelige Formater		Beskrivelse
	DICOM	Standard	
			merknader, målinger, regioner og merker.
TVC	Nei	*.tvc	En fil som inneholder NIRS- og IVUS-dataene i det opprinnelige systemformatet.
Skjerm bilde	Ja	*.png	Skjermdumper generert av systemet og registrert av brukeren.

13.2.2 JPEG-komprimering

Komprimeringsinnstillingene for DICOM-dataformatet kan justeres for å forbedre bildekvaliteten eller redusere datafilens størrelse.

Makoto Intravascular Imaging System™ tilbyr JPEG-komprimering for å produsere lav, medium eller høy komprimeringsbildefiler.

Tabell 2. DICOM-komprimeringsinnstillinger

Komprimeringsinnstilling	Bildekvalitet (kvalitativ)	Bildekvalitet Innstilling (1-100)	Filstørrelse (kvalitativ)
Lav	Beste	100	Stor
Medium	Bedre	80	Medium
Høy	Bra	50	Liten

13.2.3 Fotometrisk tolkning for DICOM-fargefiler

DICOM-standarden gir forskjellige metoder for koding av fargebildeinformasjon. På Makoto Intravascular Imaging System™ velger du enten "RGB" eller "YBR Full 422".


13.2.4 Innstillinger av PACS-servertilkobling

Hvis du vil bruke PACS-eksportalternativet, må nettverksadressen til PACS-serveren konfigureres. For å konfigurere adressen oppgir du følgende informasjon:

IP	Internett-protokollen, versjon 4, adressen til PACS.
Port	Kommunikasjonsporten som PACS forventer kommunikasjon via. Dette er vanligvis port 104.

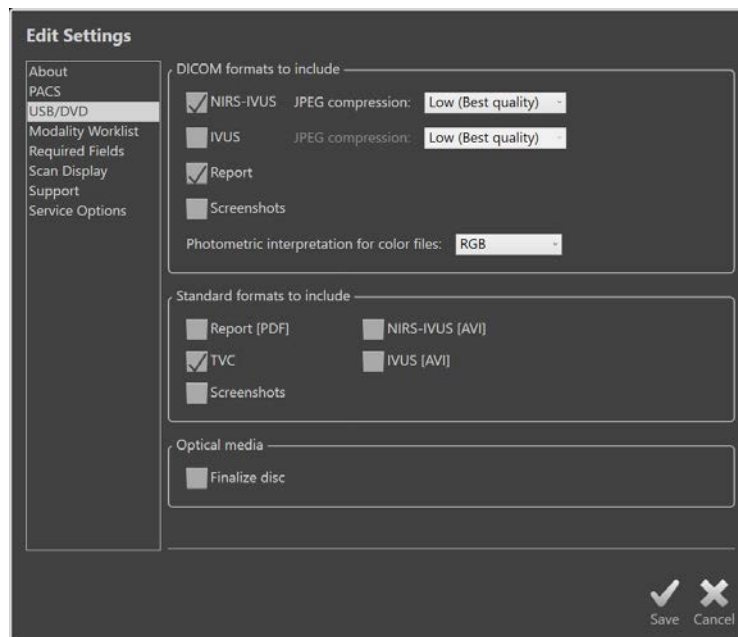
Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning

Navn	PACS-serverens nettverksnavn.
Klient	Navnet som identifiserer Makoto Intravascular Imaging System™ på nettverket.
Aktiver TLS	Merk av eller fjern merkingen om PACS krever sikker legitimasjon for tilgang eller ikke. Hvis avmerket oppgir du det nødvendige passordet og sertifikatet.

Trykk på test tilkobling  for å sikre at PACS og Makoto Intravascular Imaging System™ kan kommunisere. Ta kontakt med din servicerepresentant eller Infraredx kundeservice for å få hjelp med konfigureringen.

13.3 USB/DVD (flyttbart medie)

Standarddataformatalternativene som skal lagres i flyttbare medier, kan konfigureres i denne delen av Systeminnstillinger.



Figur 13-3: Systeminnstillinger, USB/DVD-avsnitt.

13.3.1 DICOM-format som skal inkluderes

DICOM-formatene som er tilgjengelige, beskrevet i tabell 1 ovenfor, er også tilgjengelige for eksport til flyttbare medier. Eksport av DICOM og standard filformater kan kombineres til en enkelt eksporthandling.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

13.3.2 Standardformater som skal inkluderes

I tillegg til datafiltyper som kun er tilgjengelige i DICOM-format, kan det velges flere datafiler i standardformat (ikke-DICOM).

Standardformatene kan være mer egnet for presentasjonsskaping eller visning når DICOM-verktøy ikke er tilgjengelige.

13.3.2.1 AVI-komprimering

Avi-komprimeringsinnstillingene for IVUS- eller IVUS+NIRS-dataene er satt til følgende kodeker: XviD.

13.3.3 Optiske medier

Opptak av flere økter støttes ved eksport til optiske medier (CD, DVD, Blu-Ray). Fjern avmerkingen for “Slutfør disk” for å tillate flere eksporter til samme medium.

13.4 Modalitetsarbeidsliste

Modalitetsarbeidsliste-nettverksstedet og tilkoblingsinformasjonen kan konfigureres ved å fylle ut feltene i dette avsnittet.

Figur 13-4: Systeminnstillinger, modalitetsarbeidsliste.

13.4.1 Innstillinger av modalitetsarbeidsliste-servertilkobling

For å bruke halvautomatiske oppsettalternativer for modalitetsarbeidsliste, må nettverksadressen til arbeidslisteserveren være konfigurert. For å konfigurere adressen oppgir du følgende informasjon:

IP	Internett-protokollen, versjon 4, adressen på arbeidslisteserver.
----	---

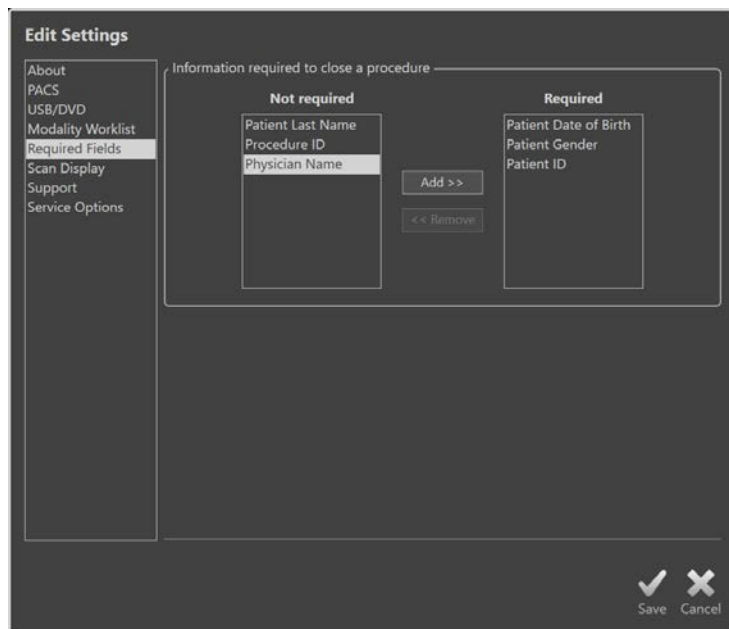
Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning

Port	Kommunikasjonsporten som arbeidslisteserveren forventer kommunikasjon via. Dette er vanligvis port 104.
Navn	Arbeidslisteserverens nettverksnavn.
Klient	Navnet som identifiserer Makoto Intravascular Imaging System™ på nettverket.
Sikker TLS	Merk av eller fjern merkingen om arbeidslisteserveren krever sikker legitimasjon for tilgang eller ikke. Hvis avmerket oppgir du det nødvendige passordet og sertifikatet.

Trykk på test tilkobling **Test Connection** for å sikre at arbeidslisteserveren og Makoto Intravascular Imaging System™ kan kommunisere. Ta kontakt med din servicerepresentant eller Infraredx kundeservice for å få hjelp med konfigurasjonen.

13.5 Påkrevde Felt

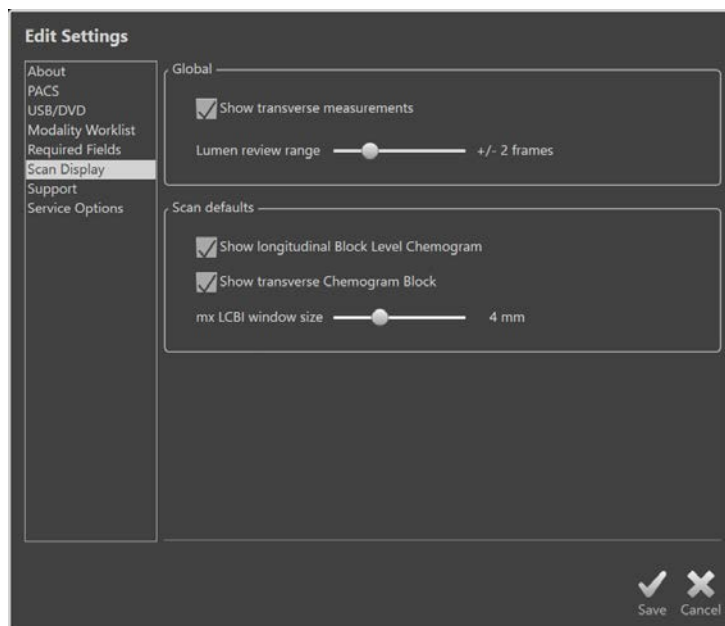
Systemoppsettfasen kan konfigureres til å kreve at bestemte felt fylles ut før prosedyrer avsluttes eller redigering av informasjonen knyttet til fullførte prosedyrer. De nødvendige feltene kan angis ved å velge feltet fra "Ikke påkrevd" -listen og deretter klikke eller trykke på "Legg til >>" -knappen. Velg felt i listen "Påkrevd" og klikk eller trykk på "<< Fjern" for å redusere kravene.



Figur 13-5: Systeminnstillinger, Nødvendige felt.

13.6 Skannevisning

Skannevisning-delen av systeminnstillingene tillater tilpasning av noen visuelle aspekter av skannefasen og visningsfasene.



Figur 13-6: Systeminnstillinger, skannevisning-delen.

13.6.1 Tverrgående målinger

Bruk denne vekselen til å vise eller skjule transversale mål og resultater på displayet. Sammenfelling av måleresultatene vil også skjule målekonturene. Når du åpner skanninger for gjennomgang, vil målingene skjules og resultatene arkiveres.

13.6.2 Lumen ramme-gjennomgang

Bruk denne kontrollen til å variere rammene som skal spilles av når Lumen gjennomgangs-funksjon er aktivert, se seksjon **Error! Reference source not found.** Lumen gjennomgang.

13.6.3 Synlighet av langsgående blokknivåkemogram

Synligheten av blokknivåkemogrammet kan oppdateres basert på forbrukerens preferanser. Disse endringene gjelder som standard for alle nye innspilte skanninger. Synligheten av blokknivåkemogrammet på individuelle skanninger kan innstilles ved å redigere skanneegenskapene, avsnitt 10.2 Redigere skanninger.

MERKNAD: For å justere synligheten av det langsgående blokknivåkemogrammet på en individuell skanning, se avsnitt 10.2 **Redigere skanninger**.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

13.6.4 Synligheten av tverrgående kjemogramblokk

Synligheten til kjemogramblokken i midten av den tverrgående IVUS kan oppdateres basert på forbrukerens preferanse. Disse endringene gjelder som standard for alle nye innspilte skanninger. Synligheten til kjemogramblokken på individuelle skanninger kan angis ved å redigere skanneegenskapene, avsnitt 10.2 Redigere skanninger.

MERKNAD: For å justere synligheten av kjemogramblokken på det tverrgående IVUS-bildet i en individuell skanning, se avsnitt 10.2 **Redigere skanninger**.

13.6.5 Maks LCBI-vindusstørrelse

Bruk denne kontrollen til å variere størrelsen på standard skanning maks LCBI vindusstørrelse på skjermen. Maks LCBI-resultater i rapporter genereres ved å bruke gjeldende innstilling for maks LCBI-vindusstørrelsen. Denne verdien kan settes ved bruk av glidebryteren i området fra 1 mm til 10 mm, i trinn på 1 mm.increments.

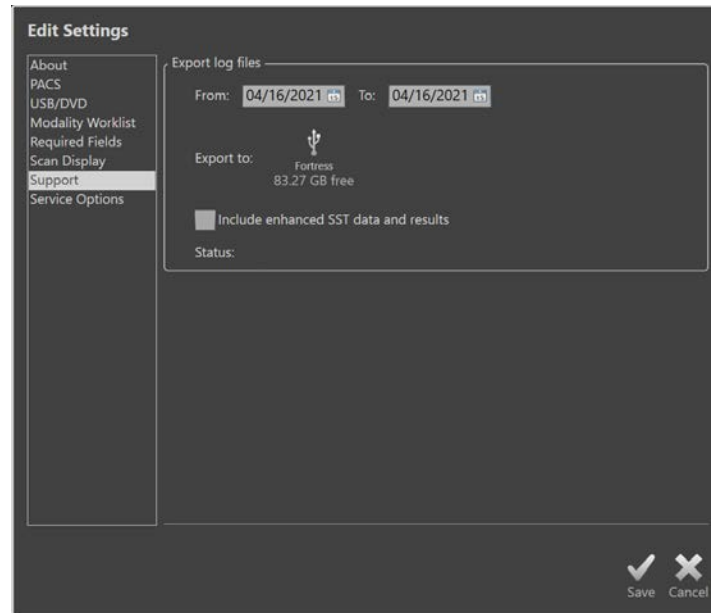
MERKNAD: For å justere mxLCBI-vinduet ved en individuell skanning, se avsnitt 10.2 Redigere skanninger.

13.7 Støtte

Dette avsnittet av systeminnstillingene gir kontroller for eksport av systemloggfiler. Disse filene gir nyttig informasjon for å bistå personell ved diagnose av systemets ytelsesproblemer.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning



Figur 13-7: Systeminnstillinger, støtteavsnitt.

Still inn ønsket datoperiode med de angitte kontrollene, bestem inkludering av forbedrede SST-data og resultatfiler, og velg deretter destinasjonen der filene skal kopieres.

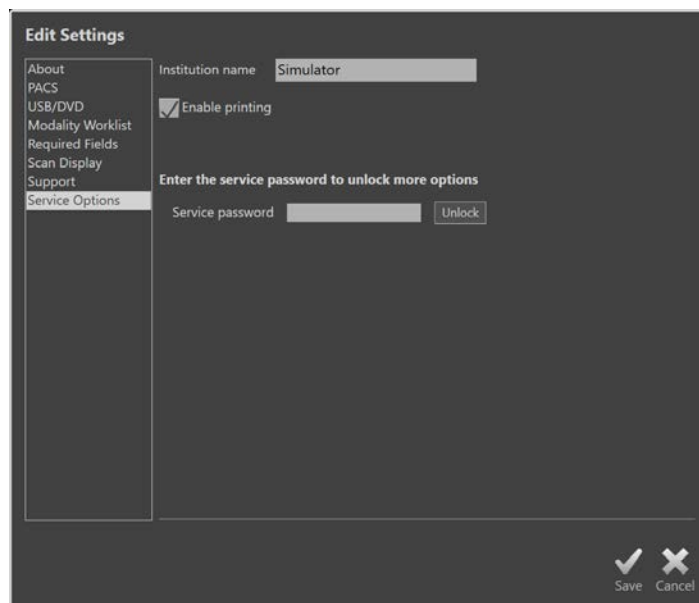
Filene som genereres av dette verktøyet inneholder ikke beskyttet helseinformasjon.

13.8 Tjenestealternativer

I dette avsnittet av innstillingene angir du navnet på institusjonen der prosedyrer utføres og registreres. Oppføringen i dette feltet vises i DICOM-overskriften til filer som genereres av systemet.

Hvis systemet er konfigurert med en standardskriver, kan utskriftsknappene til systemet aktiveres og deaktiveres.

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning



Figur 13-8: Systeminnstillinger, tjenesteavsnitt.

Dette området av systeminnstillingene inneholder også tilgang til diagnostiske verktøy for utdannet servicepersonell.

14 Videoeksport og røntgensystemintegrasjon

Makoto Intravascular Imaging System™ kan overføre video-, data- eller dele kontroll med et tilkoblet, kompatibelt fluoroskopi-røntgensystem.

Bruk av funksjonene som er skissert i denne delen, kan føre til flere kabelforbindelser fra faste steder til Makoto™-konsollen.



ADVARSEL

Kontroller at kabler som stammer fra eller kobles til Makoto Intravascular Imaging System™ ligger flatt på gulvet.

14.1 Digital videoutgang

Videosignalet kan eksporteres fra Makoto™ -konsollen ved å koble en ekstern skjerm til systemet med en DVI-D-kabel. Hvis du kobler DVI-D-kabelen til video ut-kontakten, eksporteres 1920x1080-pikselbildet av legemonitor-skjermen.

Eventuelt kan den eksporterte videooppløsningen konfigureres til 1600x1200 piksler (4:3-bildeformat), kontakt servicerepresentanten eller Infraredx kundeservice for å få hjelp.



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

DVI-D-videoutgangen ligger nær midten av panelet som den tredje kontakten fra høyre kant.

15 Ordliste

Blokknivåkjemogram	En forenklet representasjon av kjemograminformasjonen segmentert i diskrete blokker som ikke er avhengig av rotasjonsposisjonsinformasjon.
Kjemogram	Et kart i form av en grafisk representasjon som indikerer sannsynligheten for at lipidkjerneholdige plakk av interesse er tilstede.
Kjemogramblokk	Et enkelt segment i blokknivåkjemogrammet.
Kjemogram Halo	En representasjon av delen av et kjemogram plassert ved en bestemt tverrgående IVUS-ramme som vises med en fargering rundt den tverrgående IVUS som er rotasjonsregistrert.
Konsoll	Hovedkomponenten i Makoto Intravascular Imaging System™; den inneholder laser, programvare, strømforsyning og datamaskin.
Konsollbrukergrensesnitt	Gir brukeren et interaktivt grensesnitt for å samle inn eller gjennomgå data ved å bruke skjermknappene på skjermen.
God spekterindikator	Grafisk visning for å representere antall gyldige spektra som er registrert under en tilbakekallingsavbildning.
Ledekatetermaske	Inkludert i programvarepakken for automatisk å oppdage et ledekateter. Denne funksjonen kan slås av og på av legen.
Ledetrådkart	Et kart som gjør at legen kan identifisere mulige artefakter, inkludert de som er forårsaket av tilstedeværelse av en ledetråd.
Postkasse	Et utseende av vist informasjon der en svart ramme vises over og under bildeinnholdet for å fylle en skjerm og ikke forvri bildeinnholdet.
Lipidkjernebyrdeindeks	Et mål på den totale andelen lipidkjerne i det skannede arteriesegmentet i en skala fra 0 til 1000 (lav til høy lipidkjernebelastning).
Komposittbilde	Makoto Intravascular Imaging System™ viser konfigurasjon som inneholder kjemogram, langsgående IVUS og tverrgående IVUS med kjemmogram-halo.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

Navlekabel	Kabelen kobler Makoto™-kontrollen til Makoto™-konsollen.
XviD	En videofilkomprimeringskodek som produserer små håndterbare videofiler som spiller på mange visninger.

16 Vedlikehold

16.1 OPSysteminformasjon

Systemet består av tre hovedkomponenter: en konsoll, en kontroller (tilbakekallings-/rotasjonssystem) og kateteret. Disse komponentene er koplet optisk, elektrisk og mekanisk.

Systemet er kompatibelt med følgende tilbehør:

Bluetooth-skriversett	(REF TVC-9BPK)
Skjermet Cat5e-kabel	(REF PN2690)
Skjermet DVI-D-videokabel	(REF PN2665)
Integrert data- og videokabel	(REF TVC-10PMC)

Makoto Intravascular Imaging Systems™ (TVC-MC10, TVC-MC10i) produsert av Infraredx er designet for bruk med følgende katetermodell:

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

Makoto Intravascular Imaging System™-konsollens og Makoto™-kontrollerens spesifikasjoner er oppført nedenfor. Koronaravbildningskateterspesifikasjonene finnes i de tilhørende kateterinstruksjonene for bruksdokumentasjon som er inkludert i kateterpakken.

16.1.1 Fysisk

- Makoto™-konsollen passer inn i et volum pålydende 24-tommers bredt, 56-tommers høyt og 28-tommers dypt (61 x 150 x 71 cm) (ekskludert kabler og fibre).
- Makoto™-konsollen har fire hjul, hvorav to kan være låst i posisjon og to kan være retningsbestemt.
- Makoto™-konsolhåndtaket er designet for å rulle konsollen. Konsollen kan ikke løftes etter håndtaket.
- Makoto™-kontrollen passer i et volum pålydende 12,7 x 15,2 x 43,2 cm (5" x 6" x 17") (ekskludert kabler og fibre).
- Makoto Intravascular Imaging System™ veier 202 lb (92 kg).

16.1.2 Miljøhensyn

- Konsollen skal drives i romtemperatur fra 60° til 90° F (15° til 32 °C).
- Konsollen skal drives i romfuktighet fra 20 % til 80 % (ikke-kondenserende).
- Konsollen skal lagres og transporteres i et temperaturområde fra 10° til 120°F (-12° til 50° C).

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

- Konsollen skal transporteres og transporteres i relativ fuktighet på 10 % til 85 % (ikke-kondenserende).
- Det kompatible kateteret, TVC-C195-42, skal drives og lagres i et temperaturområde fra 60° til 86°F (15° til 30° C).
- Det kompatible kateteret, TVC-C195-42, har ingen krav til relativ fuktighet for drift eller lagring. Produktet bør holdes tørt.
- Det kompatible kateteret, TVC-C195-42, skal transporteres i et temperaturområde fra 60° til 86 °F (15° til 30° C).
- Det kompatible kateteret, TVC-C195-42, skal transporteres i en relativ fuktighet på <85 % (ikke-kondenserende).

16.1.3 Elektrisk

- Enheten drives fra en nominell linjespenning på 100 VAC, 120 VAC, 220 VAC, eller 240 VAC, 50 - 60 Hz, enkeltfaset. Strøminntaksmodulen må konfigureres manuelt for riktig inngangsspenning og -fusjon. For drift ved 100 VAC eller 120 VAC brukes to hurtigvirkende 5A-sikringer, 3AG-sikringer. For drift ved 240 VAC, brukes to hurtigvirkende 3A-sikringer, 3AG-sikringer.
- Enheten drives med en enkelt strømkabel.
- Strømtilkoblingen er av sykehusgrad.
- Enheten er en klasse I elektrisk enhet.
- Beskyttelsestype CF-benyttet del.
- Systemet kan sende og motta trådløs kommunikasjon via Bluetooth®2.0 kommunikasjonsprotokoll.

16.1.4 Optisk

- Makoto Intravascular Imaging System™ omfatter en nær infrarød klasse 1M-laser.
- Laserlys overføres fra konsollen til det tilkoblede kateteret ved hjelp av Makoto™-kontrollen og -tilkoblingskablene.

16.1.5 Makoto™-kontroller

- Rotasjonshastighet = 960, 1800 o/min, mot urviseren, se tilkoblingskontakten.
- Lengdehastighet = 0,5, 1,0, 2,0, 10,0 mm/s.
- Fullt område av langsgående bevegelse = 155 mm (minimum).
- Makoto™-kontrollen fungerer i en mellomliggende steril Makoto™-kontrollers sterile barriere.

16.2 Installasjonsansvar

Denne delen beskriver kravene til installasjonsstedet og den potensielle flyttingen av systemet.

16.2.1 Kundeansvar

Makoto Intravascular Imaging System™ er ment å bli installert i et koronarkateteriseringslaboratorium. Før installasjon må det planlagte stedet klargjøres

infraredx™
A NIPRO COMPANY

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

som beskrevet i dette avsnittet. Stedet må ha tilstrekkelig plass til å imøtekomme systemet, må gi korrekt elektrisk strømkonfigurasjon og -støpsler, og må oppfylle de ytterligere miljøspesifikasjonene som er skissert nedenfor.

Det er kundens ansvar å sikre at installasjonskonfigurasjonen av Makoto Intravascular Imaging System™ (TVC-MC10) overholder gjeldende krav som beskrevet i IEC 60601-1.

16.2.2 Produsentansvar

Installasjon av Makoto Intravascular Imaging System™ utføres av en servicerepresentant. Etter installasjon vil Infraredx-personell eller autorisert representant instruere utpekt kateteriseringslaboratoriepersonell om grunnleggende operasjon og vedlikehold av systemet; denne instruksjonen supplerer den mer detaljerte informasjonen som presenteres i denne håndboken.

16.3 Installasjonskrav

16.3.1 Fasilitetskrav

Makoto Intravascular Imaging System™ er designet for å brukes i et typisk koronarkateteriseringslaboratorium. I de fleste tilfeller er det ikke nødvendig med spesielle endringer av et eksisterende anlegg.

16.3.2 Plasskrav

Det er nødvendig med tilstrekkelig gulvplass for systemet. Ca. 15 tommer (40 cm) klaring er nødvendig mellom bakpanelet på systemet og veggen bak det for å gi plass til strømledningen og tillate sirkulasjon av luft fra kjøleventilene.

16.3.3 Elektriske krav

Makoto Intravascular Imaging System™ er designet for å fungere med standard elektriske ledninger tilgjengelig i et koronarkateteriseringslaboratorium.

Makoto Intravascular Imaging System™ er utstyrt med en ekvipotensial jordingspinne på baksiden av enheten.

16.4 Miljøkrav/forholdsregler

16.4.1 Luftkvalitet

Sørg for at atmosfæren er ikke-etsende, uten salter eller syrer i suspensjon i luften. Syrer, korrosive og flyktige materialer vil trolig angripe elektriske ledninger og overflatene av optiske komponenter.

Hold luftbårne støvpartikler ved et minimum. Støvpartikler kan forårsake permanent skade på optiske overflater. Metallstøv kan være ødeleggende for elektrisk utstyr.

Det er plassert et luftfilter i konsollen. Dette filteret blir inspisert og rengjort eller erstattet etter behov under rutinemessige vedlikeholdsbesøk.

16.5 Generell og kontaktinformasjon

Generelt krever Makoto Intravascular Imaging System™ ikke noe spesielt vedlikehold av forbruker. Rutinemessig pleie av Makoto™-kontrolleren samt rengjøring og desinfisering av utsiden av systemet er dekket i avsnitt 16.5.2 Rengjøring og desinfisering.

Feil- eller advarselsindikatorer er beskrevet i avsnitt 16.6 Varsel- og feilindikatorer med de anbefalte tiltakene.

Alt annet vedlikehold og service må utføres av en kvalifisert servicerepresentant. Rutinemessig forebyggende vedlikehold av systemet skal utføres av en kvalifisert servicerepresentant minst hver tolvte måned. Ved hvert av disse besøkene kontrollerer og justerer servicerepresentanten funksjonaliteten til systemet etter behov.

16.5.1 Kontaktinformasjon:

For alle service-, vedlikeholds- og erstatningsspesifikasjoner, kontakt din lokale salgs- og tjenesteleverandør eller ring Infraredx, Inc. på: 1-800-596-3104.

16.5.2 Rengjøring og desinfisering

Utsiden av Makoto Intravascular Imaging System™-konsollen og Makoto™-kontrolleren kan rengjøres med en myk klut fuktet med en løsning av mild såpe og vann. Sterke vaskemidler bør ikke brukes. Hvis det blir nødvendig å desinfisere utsiden av Makoto™-konsollen eller Makoto™-kontrolleren, kan det brukes en myk klut fuktet med desinfeksjonsmiddel av sykehusgrad.

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning



FORSIKTIGHET

Sykehus og helsetjenester bør følge protokollen for å håndtere blodbårne risikoer.



FORSIKTIGHET

Det må tas hensyn slik at rengjøringsmidler, saltvann eller andre væsker ikke kommer inn i Makoto™-kontrolleren eller -konsollen.



FORSIKTIGHET

Det må utvises forsiktighet for å unngå forurensning av Makoto™-kontrollens optiske kontakter. Hvis de optiske fiberkontaktene på kontrollpanelet ikke kan rengjøres, må du kontakte din lokale tjenesteleverandør eller Infraredx for videre instruksjoner.

16.6 Varsel- og feilindikatorer

Under bruk av Makoto Intravascular Imaging System™ kontrollerer datainnsamlingsprogramvaren den elektriske kommunikasjonsforbindelsen med Makoto™-kontrolleren og laserlyskilden. Hvis enhetene ikke er koblet til eller kommunikasjon med en av enhetene ikke fungerer som den skal, vil programvaren varsle brukeren med en feilmelding som vises øverst på skjermen.

Hvis denne feilen oppstår, må du kontakte din lokale tjenesteleverandør eller Infraredx kundeservice.

Utover varsels- og feilindikatorerne som er nevnt ovenfor, er det ingen andre varsels- eller feilindikatorer på Makoto Intravascular Imaging System™.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

16.7 Feilsøking

Symptom	Mulige årsaker	Utbedringer
Systemet slår seg ikke på	Systemet er ikke tilkoblet	Pluggsystem, se avsnitt 6.1.
	Sikringer fungerer ikke	Kontakt tjenesteleverandøren, se avsnitt 13.1.
Systemet vil ikke forbli påslått	CPU batteriet er utladet.	Koble systemet til en strømkilde mellom bruk.
	Strømladningen er ustabil.	Prøv et annet strømuttak. Kontakt tjenesteleverandøren, se avsnitt 13.1.
Ikke noe bilde på konsollmonitoren	Skjermer slått av	Finn og trykk på strømknappen på bunnen av legemonitoren.
		Finn og trykk på strømknappen på baksiden av teknikermonitoren.
	Skjermene er ikke strømdrevet	Sikre strømkabelen i skjermen.
		Kontakt tjenesteleverandøren, se avsnitt 13.1.
	Videoinngangen koblet fra	Sikre tilkoblinger av videokablene til monitoren.
	Internt videodistribusjonssystem fungerer ikke	Kontakt tjenesteleverandøren, se avsnitt 13.1.
Systemprogramvare starter ikke, en feilmelding mottas	En komponent av systemet svarte ikke under oppstartssekvenser.	Slå systemet av og deretter på. Kontakt tjenesteleverandøren hvis problemet vedvarer, se avsnitt 13.1.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

Symptom	Mulige årsaker	Utbedringer
	Operativsystemet kan ikke åpne en nødvendig konfigurasjons- eller datafil.	Slå systemet av og deretter på. Kontakt tjenesteleverandøren hvis problemet vedvarer, se avsnitt 13.1.
Berøringsskjermen responderer ikke	USB-kabelen er løs.	Kontroller tilkoblingen til USB-kabelen.
	Musen beveger seg	Stabiliser musen eller vipp musen over.
	Systemet er ikke riktig konfigurert for 1600x1200-videoutgangen	Kontakt tjenesteleverandøren, se avsnitt 13.1.
Gjennomgangsmodusv eksling deaktivert	Aktiv prosedyre pågår med data registrert	Lukk prosedyre, se avsnitt 11.
		Slett alle skanningene, se avsnitt 10.2.9.
Dataeksport deaktivert	Ingen prosedyrer valgt	Velg prosedyrer, se avsnitt 12.2.
Egendefinert eksport deaktivert	Flere prosedyrer valgt	Reduser valgene til 1 prosedyre, se avsnitt 12.2.4.
Ingen prosedyrer i valgfase	Alle data fjernet fra systemet.	Utfør flere prosedyrer, se avsnitt 7.
		Importer data, se avsnitt 12.3.
	Filter fant ingen prosedyrer eller skanninger som gjelder.	Tøm filter, se avsnitt 12.1.2.
Gjenkjenner ikke USB-lagringseenhet	Inkompatibel enhet	Bruk en annen USB-lagringseenhet

Makoto Intravascular Imaging System™
Bruksanvisning

Symptom	Mulige årsaker	Utbedringer
	Kryptert enhet forsøker å laste inn data eller programmere på avbildningssystemet.	Bruk en annen USB-lagringsenhet.
Ikke noe IVUS-bilde synlig	Svart nivå satt for høyt eller annen feil bildejustering.	Gå tilbake til fabrikkinnstillinger eller juster svart nivå, se avsnitt 10.8.4
	Utilstrekkelig priming av kateter	Spyl kateteret med ekstra heparinisert saltvann eller Se kateterets bruksanvisning
	Katetertransduseren virker ikke	Bytt kateteret.
IVUS-bildet er svakt belyst eller flimrer	Bildeinnstillingene krever justering	Gå tilbake til fabrikkinnstillinger eller juster individuelle bildeinnstillinger, se avsnitt 10.8.3
	Utilstrekkelig priming av kateter	Spyl kateteret med ekstra heparinisert saltvann eller Se kateterets bruksanvisning

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

Symptom	Mulige årsaker	Utbedringer
Ledetrådkartet er jevnt hvitt.	Kateterets optiske fiber skadet.	Bytt kateret,
Dualpro™-kateteret kan ikke lastes eller kobles til	Kontrolleren er ikke i LAST-stillingen	Bruk fjernkontrollene på Makoto™-kontrolleren til displayet viser LAST.
		Kontroller utenfor kalibreringen. Kontakt tjenesteleverandøren, se avsnit 13.1.
	Kateterhåndtaket er ikke på linje med kontakten	Juster kateterhåndtaket med en den fargede opp-knappen før du setter den inn i kateterstøpslet til Makoto™-kontrolleren.
	Roterende bildekjerne for kateter er ikke på linje med kateterhåndtaket.	Vri kjernen ved hjelp av hetten slik at kjernefargene stemmer overens med fargen på knappene på håndtaket.
Dualpro™-kateteret vil ikke tømme eller koble fra (den forblir tilkoblet inne i den roterende kjernen etter fjerning av håndtaket)	Kontrolleren er ikke i KLAR-posisjon under frakobling	Koble til kateterhåndtaket på nytt, og flytt kontrolleren fremover til KLAR-posisjonen før du prøver å koble fra
	Knappene på kateterhåndtaket trykkes ned under fjerning.	Koble til kateterhåndtaket på nytt, juster grepet og unngå å trykke på de fargede knappene som finnes på kateterhåndtaket under frakobling.

Makoto Intravascular Imaging System™
Bruksanvisning

Symptom	Mulige årsaker	Utbedringer
		Fjern den sterile barrirepakningen fra kontrollkontakten. Sett håndtaket gjennom pakningen og koble til kontrollkontakten som finnes inne i barrieren. Forsøk å fjerne kateteret på nytt.
Kjemogrammet genereres ikke	Live IVUS-avbildning utført.	Ingen kjemogrammer genereres under Live IVUS-avbildning. Les avsnitt 9.1.
	Tilbakekallingsavstanden er utilstrekkelig	Gjenta automatisk tilbakekalling med økt lengde, se avsnitt 9.2.2.
	Overdrevent, lavt optisk signal registrert under skanning.	Gå tilbake til KLAR, og last deretter inn kateteret igjen. Prøv skanning på nytt.
	Kateterets fiberoptikk skadet.	Bytt kateter, prøv igjen.
	Feil på systemoptisk komponent.	Kontakt tjenesteleverandøren, se avsnitt 13.1.
Kjemogrammet er tildekket med mørke flekker.	Biologisk artefaktkilde: refleksjon av overdreven trombus	Ekskluder kjemogramanalyse i denne regionen eller gjenta automatisert avbildning. Se avsnitt 9.3.
	Ikke-biologisk artefaktkilde: refleksjon av tett avstand mellom overlappende stenter eller tildekkede stenter.	Ekskluder kjemogramanalyse i denne regionen eller gjenta automatisert avbildning. Se avsnitt 9.3.
	Biologisk artefaktkilde: overdreven bloddybde	Ekskluder kjemogramanalyse i denne regionen eller gjenta automatisert avbildning. Se avsnitt 9.3.

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning

Symptom	Mulige årsaker	Utbedringer
	Kontrollerens fiberoptikk skitten.	Kontakt tjenesteleverandøren, se avsnitt 13.1.
	Feilfunksjon av kontrolleren.	Kontakt tjenesteleverandøren, se avsnitt 13.1.
	Kateterets fiberoptikk skitten.	Bytt kateter, prøv igjen.
	Kateterets fiberoptikk skadet.	Bytt kateter, prøv igjen.
Kontrolleren vil ikke returnere bildekjernen til KLAR-stilling eller bevege seg distalt	Forsøk på å forhåndsvis bildekjerne i et bøyd transmisjonsvindu	Følg veiledningen på skjermen. Rett opp og prøv igjen. Hvis problemet vedvarer, bytt ut katetern og prøv igjen.
	Kateteravbildningskjernen er bundet eller skadet.	Fjern kateterhåndtaket forsiktig, og deretter avbildningskjernen ved å trekke i kateterakselen.. Følg anvisningene på skjermen for å bytte kateter
Kontrollerens indre vogn beveger seg ikke når motoren går og oversettelsesknapper trykkes inn.	Kontrolleren har slitt drivmekanisme.	Kontakt tjenesteleverandøren, se avsnitt 13.1.

16.8 Reservedeler

For å bestille informasjon, ring din lokale tjenesteleverandør eller Infraredx, Inc. på:
1-800-596-3104.

16.9 Demontering av Makoto™ -bildesystemet.

Hvis du ønsker informasjon om sikker demontering av systemet, kan du ringe din lokale tjenesteleverandør eller Infraredx, Inc. ved å ringe:

1-800-596-3104.

17 Vedlegg

17.1 Vedlegg A: Garanti og relatert informasjon

De fleste servicestøttekrav som oppstår i løpet av det første året du eier Makoto Intravascular Imaging System™ er dekket av vår garanti, som forklart i de følgende avsnittene. For støtte som ikke er spesifikt dekket av vilkårene i Infraredx-garantien, gir vi støtte per telefon. Ta kontakt med Infraredx-kundeserviceavdelingen på 1-800-596-3104 for utstyrsstøtte til ditt Makoto Intravascular Imaging System™ eller for informasjon om tilgjengelige servicestøtteprogrammer.

Garanti

Infraredx garanterer at alle standardkomponenter i Makoto Intravascular Imaging System™ er frie for feil i materiale og utførelse i en periode på ett (1) år. Infraredx vil reparere eller erstatte, etter eget skjønn, alle defekte komponenter i denne garantiperioden. Enhver slik erstatning kan omfatte reparerte deler eller komponenter. Etter opphøret av den innledende garantiperioden eller en anskaffet utvidet garanti, kan reparasjonstjenester kjøpes fra Infraredx til offentliggjorte priser.

Infraredx garanterer at programvaren som er beregnet for bruk med instrumentet, vil utføre programmeringsinstruksjonene når det er installert korrekt. Infraredx vil gi eventuelle programvarekorrigeringer eller "feilrettinger" hvis og når de blir tilgjengelige, uten kostnad, i en periode på ett (1) år etter installasjonen. Garantiperioden begynner på datoen for den første installasjonen av maskinvare og programvare installert av Infraredx-personell, med mindre installasjonsdatoen har blitt forsinket på forespørsel.

Ovennevnte garantier skal ikke gjelde for feil som skyldes misbruk, uaktsomhet eller ulykke, inkludert, uten begrensning: drift av uutdannede operatører; drift utenfor miljøspesifikasjonene for instrumentet eller tilbehør; feilaktig eller utilstrekkelig vedlikehold av brukeren; installasjon av programvare eller grensesnitt som ikke leveres av Infraredx; redigering av instrumentet eller programvaren som ikke er autorisert av Infraredx; reparasjon av noen andre enn Infraredx eller noen autorisert reparasjonsagent av Infraredx.

Forsendelser og returer under, og justeringer av, garanti

Et krav iht. garantien må gjøres straks og mottas av Infraredx under den aktuelle garantiperioden. Skulle det bli nødvendig å returnere et produkt for reparasjon og/eller justering, må du få et Autorisasjon for retur av varer (RMA)-skjema fra Infraredx kundeservice (1-800-596-3104). Infraredx vil gi instruksjoner om hvordan og hvor produkter skal sendes. Eventuelt produkt eller komponent returnert for undersøkelse eller for garantireparasjon skal sendes forsikret og forhåndsbetalt via transportmiddel spesifisert av Infraredx kundeservice.

Fraktkostnader for alle produkter eller komponenter som er erstattet eller reparert under garanti, skal være eneansvaret til kjøperen. I alle tilfeller har Infraredx det eneste ansvaret med å bestemme årsaken og arten av svikten til et produkt eller komponent, og Infraredx sin avgjørelse i så måte vil være endelig.

Dekontaminering av returutstyr

For å overholde USAs post- og transportlover må utstyr som returneres til Infraredx, dekontamineres riktig med et kjemisk bakteriemiddel som er godkjent for bruk som et desinfeksjonsmiddel for sykehus. Hvis utstyr mottas uten å ha blitt dekontaminert, vil Infraredx belaste kunden med rengjøringskostnadene.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

Begrensninger

Denne garantien dekker ikke Dualpro™ IVUS+NIRS intravaskulært kateter og tilhørende testkomponenter eller annet OEM-utstyr som ikke er inkludert i Makoto Intravascular Imaging System™. Denne garantien dekker ikke normal kalibrering, rengjøring eller vedlikehold av systemet. Ethvert produkt som returneres til Infraredx uten forhåndsgodkjenning, skal returneres på avsenderens bekostning. Infraredx forbeholder seg retten til å endre eller utfase dette produktet, dets spesifikasjoner eller pris uten forvarsel.

Erstatning

Kjøper er enig i å holde Infraredx skadesløs fra og mot alle handlinger, rettsaker, forpliktelser, krav, bøter, skader, tap eller utgifter, inkludert rimelige advokatkostnader og utgifter til rettssaker ("Tap") som påløper eller pålegges i forbindelse med alle handlinger, krav, pålegg eller krav fra tredjepart, inkludert, uten begrensning, de som oppstår ved brudd på lokale, statlige eller føderale lover som gjelder produktet eller dets bruk, inkludert, men ikke begrenset til, tap som er relatert til feil inspeksjon, personskade eller skade eller ødeleggelse av eiendom, valg av pasienter, bruk, drift eller bruk av Infraredx-produkter, inkludert engangsbruk, unntatt slike tap som skyldes den eneste og eksklusive uaktsomheten til Infraredx, dets ansatte og behørig autoriserte agenter. Ingen agent, ansatt eller representant for Infraredx har fullmakt til å endre noe av det foregående, eller påta eller binde Infraredx til noe ekstra ansvar eller i forbindelse med produktet.

Lisenser

Makoto intravaskulær Imaging System™ består av både maskinvare og programvare som er utviklet og eies av Infraredx, Inc., samt programvare lisensiert av Infraredx fra ulike programvarelisensgivere ("Infraredx-programvareleverandører"). De installerte programvareproduktene av Infraredx og Infraredx-programvareleverandører, samt alle tilhørende medier, trykt materiale og "online" eller elektronisk dokumentasjon ("PROGRAMVAREN") er beskyttet av lover om opphavsrett og internasjonale avtaler om opphavsrett, samt andre immaterielle lover og traktater. Programvaren er gitt til deg under en ikke-overførbar og ikke-eksklusiv lisens eller viderelisensiert for bruk av deg utelukkende i forbindelse med bruk av Makoto intra Imaging System™, der lisensen kan bli nærmere angitt i en separat lisensavtale med produktet. Ingen tittel på eller eierskap av PROGRAMVAREN eller noen del derav overføres herved til deg. Du må kun bruke PROGRAMVAREN på Makoto Intravascular Imaging System™. Du kan ikke: (1) kopiere (annet enn for sikkerhetskopieringsformål), distribuere, leie, lease eller underlisensiere hele eller deler av PROGRAMVAREN; (2) modifisere eller forberede avledede verk av PROGRAMVAREN; (3) offentlig vise visuell utgang av PROGRAMVAREN; eller (4) overføre PROGRAMVAREN over et nettverk, telefonisk eller elektronisk ved hjelp av andre midler. Du samtykker i å bevare konfidensialiteten og gjør ditt beste for å forhindre og beskytte innholdet i PROGRAMVAREN fra uautorisert avsløring eller bruk. Du må ikke omvendt konstruere, dekompile eller demontere PROGRAMVAREN, bortsett fra og bare i den utstrekning at slik aktivitet er uttrykkelig tillatt etter gjeldende lov.

Infraredx GARANTERER AT PASSENDE FORSIKTIGHET HAR BLITT BRUKT I DESIGNET OG PRODUKSJONEN AV PRODUKTET SOLGT HERI. PROGRAMVAREN LEVERES "SOM DEN ER" OG Infraredx GARANTERER IKKE AT DRIFTEN VIL VÆRE AVBRUDDSFRI, FEILFRI ELLER FORUTEN VIRUS. DU ER ANSVARLIG FOR KOMPLETT RISIKO RELATERT TIL TILFREDSTILLENDE KVALITET, YTELSE, NØYAKTIGHET OG EFFEKT (INKLUDERT FORSØMMELSE). ALL RISIKO FOR TILFREDSTILLENDE KVALITET, YTELSE, NØYAKTIGHET OG EFFEKT (INKLUDERT FORSØMMELSE) LIGGER HOS DEG. DET GISS HELLER INGEN GARANTI MOT INTERFERENS DIN BRUK AV PROGRAMVAREN ELLER OVERTREDELSE. **DENNE GARANTIE OG UTBEDRINGENE OPPGITT OVENFOR GJELDER I STEDET FOR OG EKSKLUDERER ALLE ANDRE GARANTIER SOM IKKE ER UTTRYKkelig ELLER INDIREKTE ANGITT HER, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET SPESIELT FORMÅL.**

HÅNDTERING, LAGRING, RENGJØRING OG STERILISERING AV PRODUKTET, SAMT ANDRE FORHOLD KNYTTET TIL PASIENT, DIAGNOSTIKK, BEHANDLING, KIRURGISKE PROSEDYRER OG ANDRE FORHOLD UTENFOR INFRAREDx SIN KONTROLL SOM DIREKTE PÅVIRKER PRODUKTET RESULTATENE FRA BRUKEN AV DET. INFRAREDx SKAL IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

ULYKKESSKADER ELLER FØLGESKADER, ELLER PÅFØLGENDE SKADER ELLER UTGIFTER DIREKTE ELLER INDIREKT SOM STAMMER FRA ANVENDELSE AV PRODUKTET (INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING TIL, TAP AV BRUK, TAPT FORRETNING, INNTEKTER, FORTJENESTER, DATA ELLER GOODWILL) SELV OM INFRAREDx ER BLITT INFORMERT OM MULIGHETEN FOR SLIKE SKADER. INFRAREDx HVERKEN PÅTAR SEG, ELLER GIR NOEN MYNDIGHET TIL NOEN PERSON, NOE EKSTRA KRAV ELLER ANNET ANSVAR I FORBINDELSE MED PRODUKTET. **INFRAREDx PÅTAR SEG IKKE ANSVAR MED HENSYN TIL ENHETER SOM ER FORBRUKT, REPROSESSERT ELLER RESTERILISERT OG GIR INGEN GARANTIER, UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL MED HENSYN TIL SLIKE ENHETER.**

Eksportrestriksjoner

Med mindre annet er avtalt av Infraredx, skal du, hvis du eksporterer Makoto Intravascular Imaging System™, påta deg alt ansvar for å skaffe deg nødvendig eksporttillatelse og skal overholde alle gjeldende lover, regler og forskrifter fra alle myndigheter, inkludert, uten begrensning, Eksportforvaltningsloven. Du skal ikke eksportere eller reeksportere tekniske data levert av Infraredx eller det direkte produktet av slike data i strid med gjeldende eksportforskrifter. Du erkjenner at programvaren er av amerikansk opprinnelse. Du samtykker i å overholde alle gjeldende internasjonale og nasjonale lover som gjelder for programvaren, inkludert USAs eksportadministrasjonsforskrifter, samt sluttbruker-, sluttbruk- og landdestinasjonsrestriksjoner utstedt av USA og andre regjeringer.

17.2 Vedlegg B: Sammendrag av Ex Vivo- og kliniske studier

Infraredx nær infrarødt (NIR) avbildningssystem ble utviklet for å identifisere lipidkjerneplakk av interesse (LCP) i koronararterier. LCP-detekteringsalgoritmen for dette systemet ble utviklet fra data samlet inn i obduksjonshjarter i en *ex vivo*-studie. Parallelt ble NIR-målinger av koronararterier samlet *in vivo* i en klinisk pivotalstudie (SPECTACL). *ex vivo*-studien prospektivt vurderte nøyaktigheten av NIR-avlesningene sammenlignet med histologi, mens den kliniske studien prospektivt vurderte ekvivalensen av *in vivo*- og *ex vivo*-målinger-

17.2.1 Eks vivo-studie

Studiemål

Målet med *ex vivo*-studien var å kalibrere og prospektivt validere Infraredx NIR-bildesystemet for gjenkjenning av LCP. Kalibrering og validering av systemet ble oppnådd ved bruk av koronararterier fra obduktive menneskelige hjarter der forhåndsdefinerte histologiske kriterier fungerte som komparatormetoden.

Studiedesign

Kalibrering og validering av Infraredx-systemet ble utført ved å anskaffe samregistrerte spektroskopiske og histologiske data fra 84 menneskehjarter, hvorav 33 ble brukt i utviklingen av kalibreringen og 51 i den endelige valideringen. Kalibreringsdatasettet ble brukt til å konstruere en multivariat diskrimineringsmodell for å oppdage tilstedeværelse av LCP fra NIR-skanningsmålinger. Denne modellen ble deretter prospektivt validert ved å teste LCP-deteksjonsprestasjonen på valideringsdatasettet. Hvert arterielt segment i kalibrering og validering ble montert i en armatur konstruert for å tillate perfusjon med blod og presis registrering av stedet for NIR-måling med etterfølgende histologiske seksjoner. Alle skanninger ble utført med en automatisk tilbakekallings- og rotasjonsanordning som trakk den optiske spissen langs lengden av arterien ved 0,5 mm/s med en rotasjonshastighet på 240 opm. Individuelle spektra ble samlet inn med en hastighet på ca. 40 Hz. Med en gjennomsnittlig segmentlengde på nesten 50 mm, resulterte denne konfigurasjonen i et gjennomsnitt på nærmere 4000 punkter av vev som ble undersøkt per segment.

LCP ble definert som fibroaterom med lipidkjerne større enn 60 grader i ikke-sammenhengende perifer utstrekning, større enn 200 mikrometer tykk i gjennomsnitt og dekket av en fibrøs hette med en middels tykkelse på 0 til 450 mikrometer. Et histologisk snitt ble analysert for hvert 2 mm tverrsnitt (blokk) av arterien. Histologiske egenskaper av arteriene ble klassifisert av en patolog i henhold til "modifisert AHA-klassifisering" (Virmani R, Kolodgie FD, Burke AP, Farb A, Schwartz SM. Lesjoner fra plutselig koronar død: Et omfattende morfologisk klassifikasjonsskjema for aterosklerotiske lesjoner. *Arterioscler Thromb Vasc Biol.* 2000; 20(5):1262-1275).

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning

Tabell 1.
Donordemografi, medisinsk historie og dødsårsak

Karakteristikker	(n = 51)
Demografisk profil	
Mann, n (%)	36 (71)
Gjennomsnittlig +/- SD alder, år	65,9 ± 15
Medisinsk historie, n (%)	
Hypertensjon	31 (61)
Kronisk røyker	21 (41)
Diabetes mellitus	17 (33)
Prior presentation CHF	16 (31)
Tidligere MI	11 (22)
Tidligere CABG	4 (8)
Dødsårsak, n (%)	
Kardiovaskulærrelatert	40 (78)
Ikke-kardiovaskulærrelatert	8 (16)
Ukjent	3 (6)

Studiens endepunkter

Diagnostiseringsnøyaktigheten til Infraredx-systemet ble vurdert i tre studieendepunkter ved å bruke arealet under kurven (AUC) av mottakeroperasjonsegenskap (ROC)-kurven for to kliniske anvendelser: lokalisert deteksjon av LCP og bestemmelse av den totale lipidkernebyrden av et skannet arteriesegment.

Primært endepunkt: Bildenøyaktighet ved oppdagelse av LCP uten hensyn til hettetykkelse
Lokalisert deteksjonsnøyaktighet ble vurdert for alle tilstrekkelige 2 mm blokker av skannet arterie ved hjelp av ROC-analyse av blokkjemogram-intensitetsverdiene versus de sammenkoblede histologiske sammenligningene for blokker med en lumendiameter på mindre enn eller lik 3,0 mm. Blokkjemogram-intensiteten er 90prosentilintensiteten til kjemogrampikslene i en 2 mm blokk med skannet arterie, som visuelt tilsvarer de guleste 10 % av pikslene i blokken. Den histologiske sammenligningen var tilstedeværelse eller fravær av LCP i hver 2 mm blokk. Prosent positivt og negativt samsvar av kjemogramverditerklæringene ble beregnet da terskelen var variert over alle mulige terskler for å utelukke ROC-kurven, og arealet under ROC-kurven (AUC) ble beregnet. For det primære endepunktet ble det ikke innført begrensning på plakkhettetykkelsen i LCP-definisjonen.

Sekundært endepunkt 1: Bildenøyaktighet ved oppdagelse av LCP med hettetykkelse <0,45 mm
Dette sekundære endepunktet brukte samme hypotese og analysemetoder som det primære endepunktet, men begrenset LCP-definisjonen til de med en tykkelse på mindre enn 0,45 mm i gjennomsnitt. LCP med hettetykkelse større enn eller lik 0,45 mm ble analysert som en del av den negative gruppen.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

Sekundært endepunkt 2: Nøyaktighet av lipidkjernebyrdeindeks

Dette sekundære endepunktet i CDEV3-valideringsstudien støttet en sekundær bruk av systemet: samlet vurdering av lipidkjernebyrden i et skannet arteriesegment ved hjelp av lipidkjernebyrdeindeks (LCBI). Nøyaktigheten av dette tiltaket ble vurdert for alle tilstrekkelig skannede arteriesegmenter ved hjelp av ROC-analyse av LCBI-verdiene i motsetning til de sammenkoblede histologiske sammenligningene. Alle lumendiametre ble inkludert i analysen. LCBI er brøkdelen av kjemogrampiksler av et skannet segment med intensitet større enn 0,6, som visuelt tilsvarer en overgang fra rød til mørk oransje farge på kjemogrammet. Den histologiske sammenligningen var tilstedeværelse eller fravær av et fibroaterom av en hvilken som helst størrelse i det skannede segmentet. Prosent positivt og negativt samsvar av LCBI-terskelverdiene ble beregnet da terskelen var variert over alle mulige terskler for å utelukke ROC-kurven, og arealet under ROC-kurven (AUC) ble beregnet.

Studieresultater

Det totale AUC-systemet for å detektere LCP uten hensyn til hettetykkelsen ble funnet å være 0,80 (95 % konfidensintervall 0,76 – 0,85) i arterier med lumendiametre mindre enn eller lik 3,0 mm. Når det ble oppdaget LCP med hetter mindre enn 0,45 mm tykke, var AUC også 0,80 (95 % konfidensintervall 0,76 – 0,84). AUC for å detektere nærvær av noe fibroaterom langs et arteriesegment ved hjelp av LCBI var 0,86 (97,5 % konfidensintervall 0,80 – 0,91) for alle arteriediametre. Tabell 2 oppsummerer resultatene for diagnostisk nøyaktighet for de 3 studieendepunktene. **Figur 17-1** viser de tilsvarende prosentavviksverdiene som funksjonene av blokkjemogram-intensitetsterskelen (primært endepunkt og sekundært endepunkt 1) eller LCBI-terskelen (sekundært endepunkt 2).

Tabell 2: Nøyaktighetsresultater for de tre Ex vivo-studieendepunktene

Studiens endepunkt	AUC
Primært endepunkt: Bildenøyaktighet ved oppdagelse av LCP uten hensyn til hettetykkelse ¹	0,80 (95 % KI: 0,76-0,85)
Sekundært endepunkt 1: Bildenøyaktighet ved oppdagelse av LCP med hettetykkelse < 0,45 mm ¹	0,80 (95 % KI: 0,76-0,84)
Sekundært endepunkt 2: Nøyaktighet av lipidkjernebyrdeindeks ²	0,86 (97,5 % KI: 0,80-0,91)

¹ 51 hjerter, 122 segmenter, 1909 2 mm blokker; gjennomsnittlig lumendiameter ≤ 3 mm

² 51 hjerter, 120 segmenter

17.2.2 Klinisk pivotalstudie

Studiemål

Det overordnede studieformålet med SPECTACL var å vurdere likheten av målinger oppnådd under kliniske forhold med de som ble ervervet fra obduksjonsprøver. Histopatologiske sammenligninger var ikke tilgjengelige for de kliniske pasientene, og dermed utelukket den direkte evalueringen av nøyaktigheten av *in vivo* NIR-arterielle bilder. Dermed brukte studien spektrale data som ligger til grunn for bildene for å demonstrere at informasjonen som er innhentet *in vivo*, var lik den informasjonen som ble brukt i *ex vivo*-studien.

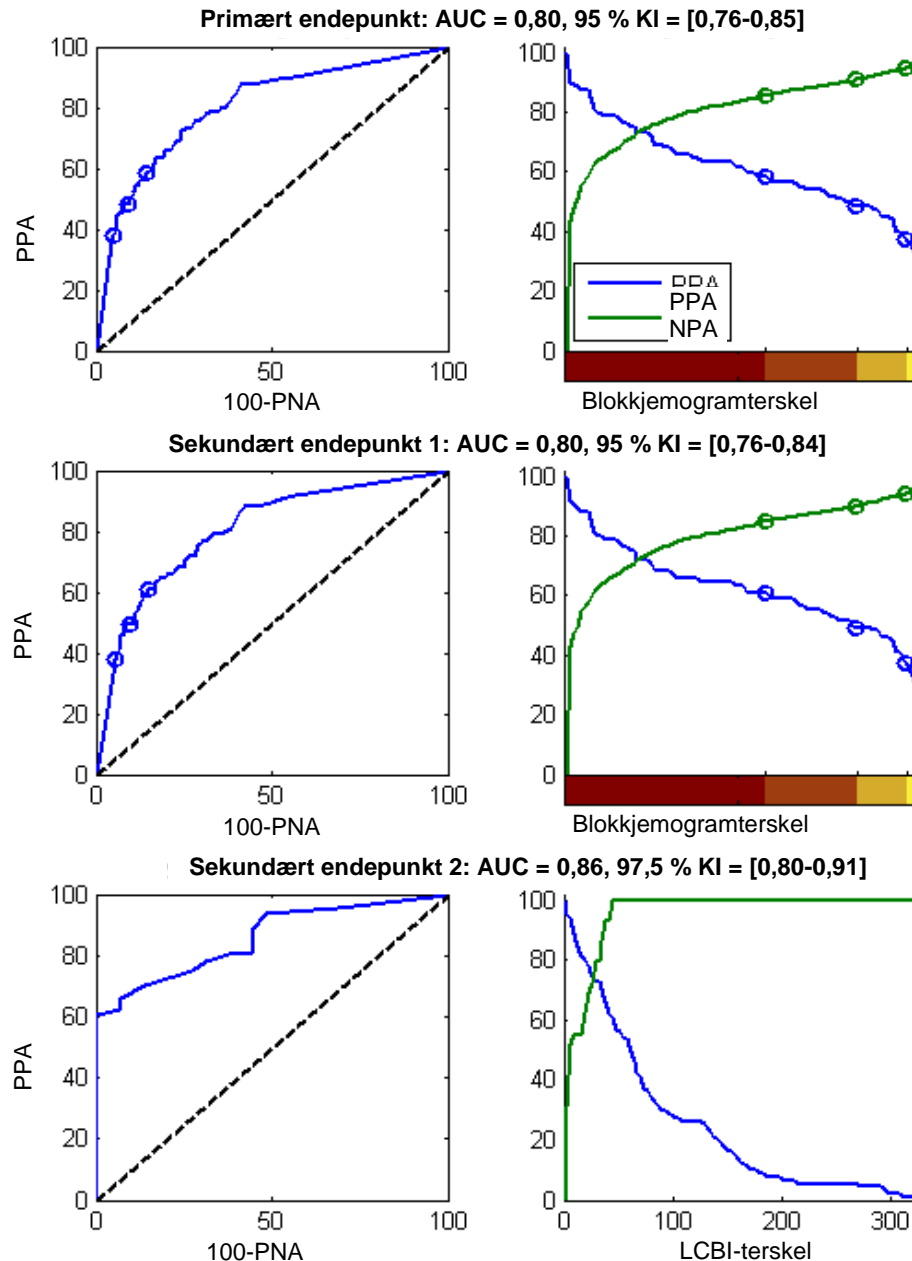
Studiedesign

SPECTACL var en prospektiv klinisk multisenter-studie av pasienter som gjennomgikk utvalgt eller ikke-fremkomne perkutan koronarintervensjon av en *de novo* naturlig koronararterielesjon. Pasienter med stabil eller progressiv angina, samt pasienter med stabilisert akutt koronarsyndrom, ble innmeldt. SPECTACL klinisk studie ble utformet for å vise at spektralfunksjonene til data innhentet hos pasienter var i hovedsak lik spektraltrekkene til data samlet inn i *ex vivo*-studien.

Studieperiode, kliniske steder og innmelding

SPECTACL-pivotalstudien ble utført i løpet av en 21-måneders periode på 6 kliniske steder i USA og Canada. Totalt 106 pasienter ble innmeldt i studien i denne perioden. NIR-bilder ble ikke oppnådd hos 17 av disse pasientene, noe som resulterte i data fra 89 pasienter for analyse. Årsakene til at du ikke fikk NIR-bilder inkludert manglende evne til å spore kar (7), enhetssvikt (7), prosedyrefeil (2) og feil installasjon av tilbehør (1).

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning



Figur 17-1: ROC-kurver (venstre kolonne) og prosent positive og negative samsvarskurver versus testterskel (høyre kolonne) for de 3 studieendepunktene. A: Primært endepunkt - Ingen hettetykkelsesterskel. Nøyaktigheten av kjemogrammet versus histologi i 2 mm blokker (51 hjerter, 122 segmenter og 1909 2 mm blokker). De tre fargetersklene på blokkjemogrammet (avgrensning rød, mørkoransje, lysorange og gul) resulterer i de positive og negative samsvarsprosentene som er omtalt av sirklene. B: Sekundært endepunkt 1 - En terskelgrense på 450 mikrometer. C: Sekundært endepunkt 2 - Nøyaktigheten av lipidkjernebydeindeksen (LCBI) versus histologi (51 hjerter, 120 segmenter). PPA: prosent positivt samsvar. PNA: prosent negativt samsvar.

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning

Blant de 89 pasientene var data for 30 av pasientene ublindet i løpet av den kliniske studien for algoritmeutvikling. Som et resultat ble NIR-bilder fra 59 pasienter gjenværende for en prospektiv evaluering av likhet med *in vivo* og *ex vivo* NIR-målinger.

Tabell 3: Demografi og kliniske egenskaper av *ex vivo*

Demografi	n = 18 hjerter (%)
Alder (år)	
Gjennomsnittlig +/- SD alder	65 ± 14
Kjønn	
Mann	13 (72)
Rase	
Kaukasisk	17 (94)
Afrikaner-amerikaner	0
Asiater	1 (6)
Stillehav søy-innfødt	0
Innfødt-amerikaner	0
Annet	0
Klinisk historikk	
Familiehistorikk av koronar arterie lidelse	9 (50)
Hypertensjon	14 (78)
Diabetes mellitus	6 (33)
Røyker	9 (50)
Tidligere hjerteinfarkt	1 (6)
Cerebralt vaskulær ulykke / forbigående iskemisk angrep	9 (50)
Kongestiv hjertesvikt	3 (17)
Dødsårsak	
Kardiovaskulærrelatert	11 (61)
Ikke-kardiovaskulærrelatert	3 (17)
Ukjent	4 (22)

Makoto Intravascular Imaging System™
Bruksanvisning

Tabell 4: Pasientdemografi, klinisk historikk og klinisk presentasjon in vivo

Demografi	n = 106 (%)¹	n = 48 (%)²
Alder (år)		
Gjennomsnitt +/- SD	61,7 ± 10,0	61,4 ± 9,2
Kjønn		
Mann	86 (81)	38 (79)
Rase		
Kaukasisk	95 (90)	40 (83)
Afrikaner-amerikaner	5 (5)	2 (4)
Asiater	1 (1)	1 (2)
Stillehavsøy-innfødt	0 (0)	0 (0)
Innfødt-amerikaner	0 (0)	0 (0)
Annet	4 (4)	4 (8)
Ukjent / ikke rapportert	1 (1)	1 (2)

¹ Totalt antall innmeldte pasienter

² Antall pasienter prospektivt valideringssett med spektralt tilstrekkelige tilbakekallinger (se **Studieresultater**)

Klinisk historikk	n = 106 (%)	n = 48 (%)
Hyperlipidemi	70 (66)	36 (75)
Hypertensjon	74 (70)	36 (75)
Diabetes mellitus	23 (22)	11 (23)
Tidligere hjerteinfarkt	16 (15)	5 (10)
Tidligere perkutan intervensjon	28 (26)	13 (27)
Bypass-stent for koronararterie	3 (3)	0 (0)
Cerebralt vaskulær ulykke / forbigående iskemisk angrep	0 (0)	0 (0)
Perifer vaskulær lidelse	4 (4)	2 (4)
Familiehistorikk av koronar arterielidelse	46 (43)	19 (40)
Brystsmerter de siste sju dagene	67 (63)	33 (69)
Stabil angina	54 (51)	27 (56)
Kongestiv hjertesvikt	6 (6)	0 (0)

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning

Klinisk presentasjon	n = 106	n = 48
Tidligere hjerteinfarkt	15 (14)	8 (17)
Ustabil angina	10 (9)	7 (15)
Stabil angina	40 (38)	16 (33)
Positiv funksjonell studie	25 (24)	14 (29)
Atypiske brystmerter	9 (8)	0 (0)
Kongestiv hjertesvikt	1 (1)	0 (0)
Annet	6 (6)	3 (6)

Sikkerhet

Mens SPECTACL-studien ikke hadde til hensikt å vurdere sikkerheten til Infraredx-instrumentet, sørget overvåking av bivirkninger for at sikkerhetsprofilen var lik den som ble sett med lignende katetre. Siden Infraredx-kateteret ligner IVUS-kateteret i fysiske egenskaper og bruk, ble det forventet at frekvensene og typene av bivirkninger assosiert med Infraredx-enheten i SPECTACL-studien ville være lik den veldokumenterte erfaringen med IVUS-katetre i en lignende PCI-pasientgruppe.

Studiens endepunkt

SPECTACL primært endepunkt ble vurdert prospektivt ved å vurdere fraksjonen av pasienter med en tilbakekalling som ligner obduksjonsdataene i LCP-algoritmenes treningssett. Individuelle pasient-tilbakekallinger ble ansett som lik *ex vivo*-målinger hvis mer enn 80 % av spektrene av tilstrekkelig kvalitet i tilbakekallingsgrenseverdiene på likhetsmålinger, som beskrevet nedenfor.

Spektral tilstrekkelighet

Spektralt utilstrekkelige tilbakekallinger ble vurdert å være av dårlig kvalitet som følge av obstruksjoner eller datainnsamlingsfeil og ble utelukket fra likhetsanalyse. Spektral tilstrekkelighet av individuelle spektra ble bestemt på grunnlag av flere utenforliggende målinger. Disse målene ble utformet for å identifisere obstruksjoner i banen til den optiske strålen som kunne forvri spektralmålingen. Obstruksjonsutjevning inkludert:

- Spektra samlet med ledetråden som obstruerer arterieveggen.
- Spektra samlet med den optiske spissen inne i ledekateteret.
- Spektra flagget av oscillasjonsmetrisk (for eksempel dårlige optiske forbindelser, mikrobobler i primesaltvannet av primede katetre).
- Spektra flagget av veggens synlighetsmetrikk (arterieveggen ikke synlig på grunn av for mye intervenient blod).

For å vurdere datakvaliteten ble en tilbakekalling delt inn i sammenhengende 2 mm blokker, og hver ble evaluert for spektral tilstrekkelighet. En blokk ble vurdert til å være spektraltilstrekkelig hvis mer enn 75 % av spektrene i blokken var tilstrekkelig. En tilbakekalling ble bestemt til å være spektraltilstrekkelig hvis mer enn 75 % av blokkene i tilbakekallingen var tilstrekkelig.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

Spektral likhet

To multivariate beregninger ble brukt for å vurdere likheten mellom et spektrum og de i modellkalibreringssettet: Mahalanobis-avstanden (MD) og spektralet F-forhold (SFR). Den førstnevnte er et mål på den kovariansveide avstanden mellom et punkt og sentroiden av et sett med punkter i flerdimensjonalt rom. For et prediksjonsspekter x og middelspekteret y av kalibreringssettet, blir MD-metrikken gitt av (i kvadratiske enheter)

$$MD = (x - y)' S^{-1} (x - y), \quad (1)$$

hvor S^{-1} er den inverse av kovariansmatrisen til treningssettet. Siden dataene i systemprogrammet er bimodale (positive eller negative for LCP), ble separate MD-er beregnet i forhold til hver klasse. Det vil si at en MD ble beregnet med hensyn til delmengden av kalibreringsspektre med positiv LCP-referanse (MD+), og den andre ble beregnet med hensyn til delmengden av kalibreringsspektre med negativ LCP-referanse (MD-). Et gitt valideringsspekter er tildelt den minste av de to avstandene (MD+ eller MD-).

SFR er et mål på summen av kvadrerte residualer av valideringsspektret til den gjennomsnittlige summen av kvadrerte residualer av kalibreringssettet. Den spektrale residualen er forskjellen mellom estimert spektrum konstruert i et nedre dimensjonelt projeksjonsrom spredt av modellen og det faktisk målte spektrum. For spektrale residualer e_{val} og e_{cal} tilsvarende henholdsvis validerings- og kalibreringsspektrene, er SFR gitt av

$$SFR = m(\sum_{k=1}^n e_{val,k}^2) / (\sum_{i=1}^m \sum_{k=1}^n e_{cal,i,k}^2), \quad (2)$$

for m kalibreringsspektre og n bølgelengder i et spektrum.

En tilbakekalling ble vurdert tilsvarende hvis minst 80 % av de tilstrekkelige spektrene i tilbakekallingen var under terskelverdiene for både MD- og SFR-metrikken. MD- og SFR-terskler ble etablert i ex vivo-kalibreringen som en del av algoritmeparametrene.

Hypotesetesting

Nullhypotesen som ble testet var:

$$H_0: p \leq 0,67$$

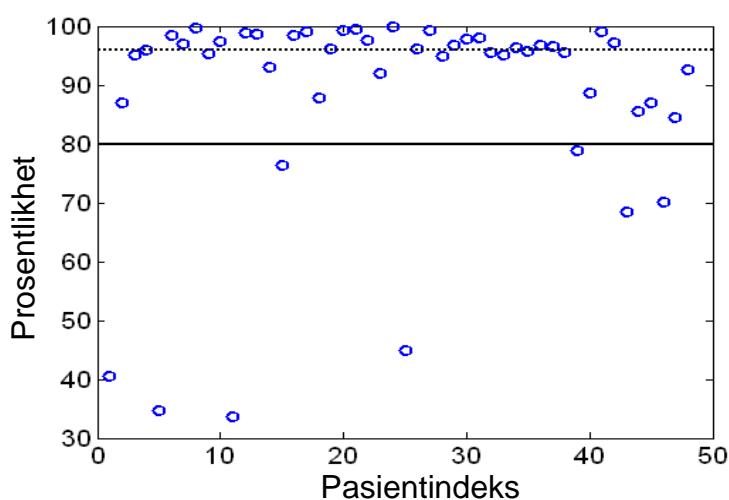
$$H_a: p > 0,67$$

hvor p er andelen pasienter som viser spektral likhet mellom kliniske opptak og obduksjonsdatasettet. Nullhypotesen skulle avvises, og derfor møtte man det primære endepunktet dersom den nedre grensen til 95 % konfidensintervallet oversteg 0,67.

Studieresultater

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning

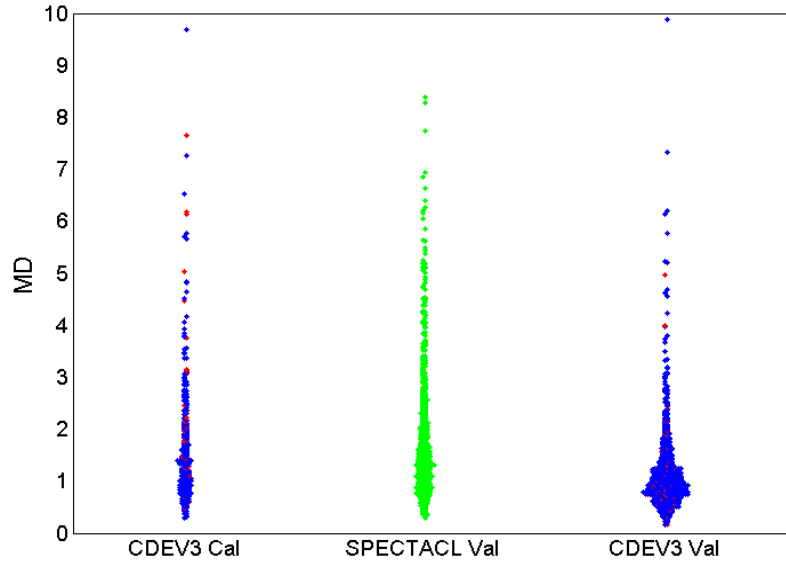
Totalt ble 59 pasienttilbakekallinger (en tilbakekalling per pasient) vurdert i valideringen. Elleve tilbakekallinger ble vurdert å være av utilstrekkelig spektralkvalitet på grunn av dårlig optisk tilkobling, overdreven mengde bobler i saltvannet av primede katetre, blodstrømforstyrrelser eller forstyrrelse av arterieveggen med for mye blod. Blant 48 tilbakekallinger av tilstrekkelig kvalitet ble 40 funnet å være spektralt like *ex vivo*-spektrene for en suksessrate på 0,83 (95 % konfidensintervall, 0,70-0,93). Denne suksessraten tilfredsstilte det primære endepunktet for SPECTACL-pivotalstudien ved å demonstrere at den nedre grensen på 95 % konfidensintervall oversteg 0,67. Figur 17-2 viser prosentvis likhet av hver av de 48 tilbakekallingene. Den stiplede horisontale linjen representerer median spektral likhetsverdi (96 %) av tilbakekallingene. Den faste horisontale linjen indikerer den nedre grensen for å bedømme den spektrale likheten til en tilbakekalling.



Figur 17-2: Prosent likhet med tilstrekkelige tilbakekallinger. Stiplet linje er median prosentlikhet (96 %). Prosentlikhet er definert som prosentandelen spektra i en tilbakekalling som ligger innenfor både MD og SFR metriske terskler. Solid svart linje er 80 % minimumsgrense for å definere en spektraltilsvarende tilbakekalling. Førti av de 48 tilbakekallingene (0,83) har en prosentlikhet over terskelen. Sammenligning av SPECTACL-studien *in vivo*-spektrene er gjort i forhold til CDEV3 *ex vivo*-kalibreringsspektre (18 hjerter).

Et tilleggsplott som illustrerer likheten til spektrene samlet hos pasienter med de som er målt i obduksjonsprøver, er gitt i Figur 17-3. Figuren plottet MD-metrikken for en tilfeldig 1 % av spektrene i hver av CDEV3-kalibreringen (18 hjerter), SPECTACL- og CDEV3-valideringsdatasettene. Den signifikante overlappingen mellom de forskjellige datasettene illustrerer likheten mellom *ex vivo*- og *in vivo*-spektre målt med Infraredx NIR-avbildningssystemet.

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning



Figur 17-3: Likhet mellom CDEV3 ex vivo og SPECTACL in vivo spektra av MD. Rød indikerer positiv for LCP ved histologi; blå indikerer negativ for LCP ved histologi; grønn indikerer ingen histologi. CDEV3 Cal = kalibreringsmodelldata (18 hjerter, 51 segmenter, 790 spektra); SPECTACL Val = kliniske pivotalstudiedata (48 pasienter, 48 segmenter, 1770 spektra); CDEV3 Val = valideringsdata (51 hjerter, 126 segmenter, 3416 spektra). Hver klynge representerer 1 % av spektrene som er valgt tilfeldig fra hvert sett.

Sikkerhet

Under SPECTACL-pivotalstudien ble NIR-spektra samlet inn fra 89 pasienter. Kombinert med ytterligere ti pasienter skannet i en tidligere sannsynlighetsstudie, ble NIR-avbildningskateteret satt inn i totalt 99 pasienter. Ingen bivirkninger var bestemt å være relatert til enheten som et resultat av disse prosedyrene.

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

17.3 Vedlegg C: Referanselitteratur

- 1 Gardner CM, Tan H, Hull EL, et al. Detection of lipid core coronary plaques in autopsy specimens with a novel catheter-based near-infrared spectroscopy system. JACC Cardiovasc Imaging 2008; 1: 638–48.
- 2 Waxman S, Dixon SR, L’Allier P, et al. In vivo validation of a catheter-based near-infrared spectroscopy system for detection of lipid core coronary plaques: initial results of the SPECTACL study. JACC Cardiovasc Imaging 2009; 2: 858–68.
- 3 Waksman R, Di Mario C, Torguson R, et al. Identification of patients and plaques vulnerable to future coronary events with near-infrared spectroscopy intravascular ultrasound imaging: a prospective, cohort study. Lancet 2019; 394: 1629–37.
- 4 Erlinge D, Maehara A, Ben-Yehuda O, et al. Identification of vulnerable plaques and patients by intracoronary near-infrared spectroscopy and ultrasound (PROSPECT II): a prospective natural history study. Lancet.2021;397:985-995.

Makoto Intravascular Imaging System™
Bruksanvisning

17.4 Vedlegg D: Akustisk utgang (I) samsvarende med IEC 60601-2-37:2007

Systemmodell: Makoto Intravascular Imaging System™ (TVC-MC10)

Transduser: Dualpro™ IVUS+NIRS-avbildningskateter (TVC-C195-42), 50 MHz

Driftsmodus: B-modus

Applikasjon(er): Vaskulær

Probemodell	TI-type	TI-verdi (dimensjonsløs)	MI (dimensjonsløs)
TVC-C195-42	TIS	0,43	0,36

Disse dataene rapporterer verste tilfelle. Da verken MI eller TI er større enn 1,0, trenger du ikke å fylle ut noen ytterligere tabeller.

Makoto Intravascular Imaging System™
Bruksanvisning

17.5 Vedlegg E: Akustisk utgang (II)-rapporteringstabell for spor 1

Systemmodell: Makoto Intravascular Imaging System™ (TVC-MC10)
 Transdusermodell: Dualpro™ IVUS+NIRS-avbildningskateter (TVC-C195-42), 50 MHz
 Driftsmodus: B-modus
 Applikasjon: Intravaskulær

Akustisk utgang			MI	I _{spta.3} (mW/cm ²)	I _{sppa.3} (W/cm ²)
Global maksimumsverdi			0,36	98	257
Assosiert 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
	Stråledimensjoner	x-6 (cm)			0,0123
		y-6 (cm)			0,0317
	PD	usec	0,1356		0,1356
	PRF	Hz	61440		61440
	EDS	Az. (cm)		0,31	
		Elev. (cm)		0,05	
Driftskontrollbetingelser	Ingen operatørinnstillinger påvirker akustisk utgang				

Makoto Intravascular Imaging System™
Bruksanvisning

17.6 Vedlegg F: Ultralydindikasjoner for bruk-tabell

Systemmodell: Makoto Intravascular Imaging System™ (TVC-MC10)
Transdusermodell: Dualpro™ IVUS+NIRS-avbildningskateter (TVC-C195-42),
50 MHz

Klinisk bruk		Driftsmodus						
Generell	Spesifikk	B	M	PWD	CWD	Farged oppler	Kombinert (spesifiser)	Annet* (spesifiser)
Oftalmisk	Oftalmisk							
Fosteravbil dning og annet	Foster							
	Abdominell							
	Intraoperativ (spesifiser)							
	Intraoperativ (nevro)							
	Laparoskopisk							
	Pediatrik							
	Lite organ (spesifiser)							
	Nyfødt							
	Cefalisk							
	Voksen cefalisk							
	Transrektal							
	Transvaginal							
	Transuretral							
	Trans-øsof. (ikke-kard.)							

Makoto Intravascular Imaging System™
Bruksanvisning

	Muskelskjelett (konvensjonell)							
	Muskelskjelett (overfladisk)							
	Intravaskulær							
	Annet							
Hjerte	Hjerte voksen	X						
	Hjerte pediatrik							
	Intravaskulær (hjerte)	X						
	Trans-øsof. (Hjerte)							
	Intra-hjerte							
	Annet (spesifiser)							
Perifert kar	Perifert kar							
	Annet (spesifiser)							

Makoto Intravascular Imaging System™
Bruksanvisning

17.7 Vedlegg G: Målingspresisjon og -nøyaktighet

IVUS-måling	Spesifikasjon/godkjenningskriterier	Testresultat*
IVUS/NIR-samregistreringspresisjon	Standardavviket for vinkelforskyvninger mellom NIR- og IVUS-kanalene er mindre enn eller lik 25 grader.	6 grader
	Standardavviket for langsgående forskyvninger mellom NIR- og IVUS-kanaler er mindre enn 0,5 mm.	0,17 mm
IVUS-målepresisjon	For lumendiametre mindre enn 5 mm er standardavviket i den målte lumendiameteren mindre enn eller lik 0,125 mm.	0,10 mm
	For lumendiametre mindre enn eller lik 4 mm med kardiametre mindre enn eller lik 7,5 mm, er standardavviket til det målte plakkets tverrsnittsareal (CSA) på grunn av usikkerhet i karet (EEM) og lumengrensene og effektene av NURD skal være mindre enn eller lik 2,79 mm ² .	1,56 mm ²
IVUS-målenøyaktighet	For lumendiametre mindre enn eller lik 4 mm med kardiametre mindre enn eller lik 7,5 mm, er feil i nøyaktigheten til det målte plakkets tverrsnittsareal (CSA) på grunn av usikkerhet i karet (EEM) og lumengrensene og effektene av NURD skal være mindre enn eller lik +14 mm ² .	1,74 %
	For lumendiametre mellom 1,8 mm og 5 mm skal feilen i nøyaktigheten av det målte lumenområdet på grunn av usikkerheter i lumengrensen hvor ultralyden bare går gjennom blodet, være mindre enn eller lik $\pm 5\%$ av målingen $\pm 0,10 \text{ mm}^2$.	1,89 %
Avbildningsdybde	Systemets utforming skal være kompatibel med måling av konstruksjoner med en dybde på opptil 8 mm og områder opp til 200 mm ² .	Bestått

* Gjennomsnitt av resultatet ved minimum (0,5 mm/s) og maksimum (2,0 mm/s) automatiserte tilbakekallingsavbildningshastigheter.

Makoto Intravascular Imaging System™
Bruksanvisning

17.8 Vedlegg H: Elektromagnetisk kompatibilitet

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetiske utslipp			
Makoto Intravascular Imaging System™ modell TVC-MC10 er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av TVC-MC10 skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Emisjonstest	Testnivå	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Utførte utslipp IEC/EN 61000-4-6	150 KHz til 30 MHz, Klasse A	150 KHz til 30 MHz, Klasse A	Makoto Intravascular Imaging System™ modell TVC-MC10 bruker kun RF-energi for dets interne funksjon. Derfor er dets RF-utslipp svært lavt og vil ikke forårsake forstyrrelser i nærliggende elektronisk utstyr.
Utstrålte utslipp IEC/EN 61000-4-3	30 MHz til 1,8 GHz, Klasse A	30 MHz til 1,8 GHz, Klasse A	
Harmonics IEC/EN 61000-3-2:2001/A2:2014	Klasse A-apparat	Per klausul 5 i standard	Makoto Intravascular Imaging System™ modell TVC-MC10 er egnet for bruk i alle andre innretninger enn husholdninger og de som er direkte koblet til det offentlige lavspente strømforsyningsnettverket som forsyner strøm til bygninger som brukes til husholdningsbruk.
Flimmer IEC/EN 61000-3-3:2013	Per klausul 5 i standard	Per klausul 5 i standard	

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Makoto Intravascular Imaging System™ modell TVC-MC10 er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av TVC-MC10 skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV kontaktutladning ± 2, 4, 8 & 15 kV luftutladning	± 8 kV kontaktutladning ± 2, 4, 8 & 15 kV luftutladning	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket av syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtig forbigående/utbrudd IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV for AC-nettstrøm ± 1 kV I/O-linjer 5/50 5 KHz & 100 KHz	± 2 kV for AC-nettstrøm ± 1 kV I/O-linjer 5/50 5 KHz & 100 KHz	Strømkvaliteten bør være som for et vanlig kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Bølgelinje til linje (vekselstrøm) IEC/EN 61000-4-5	± .5 kV linje til linje ± 2 kV linje til jord	± .5 kV linje til linje ± 2 kV linje til jord	Strømkvaliteten bør være som for et vanlig kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall & avbrytelser IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T 0,5 syklus 0 % U_T 1 syklus 70 % U_T 25 sykluser 0 % U_T 5 s	0 % U_T 0,5 syklus 0 % U_T 1 syklus 70 % U_T 25 sykluser 0 % U_T 5 s	Hvis brukeren av modellen TVC-MC10 krever fortsatt drift under strømbrytning, anbefales det at TVC-MC10 drives av en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Magnetisk immunitet IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvens-magnetfelt bør være på nivåer karakteristisk for en typisk plassering i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Merknad: U_T er AC-nettspenningen før bruk av testnivået.			

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Makoto Intravascular Imaging System™ modell TVC-MC10 er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av TVC-MC10 skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Utstrålt immunitet IEC/EN 61000-4-3	80 MHz til 2,7 GHz, 3 V/m Spot-frekvenser 385 Mhz – 5,75 GHz, pulsmodulering	80 MHz til 2,7 GHz, 3 V/m Spot-frekvenser 385 Mhz – 5,75 GHz, pulsmodulering	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av Makoto Intravascular Imaging System™ modell TVC-MC10, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet fra ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand Minimumsavstanden for høyere immunitetstestnivåer skal beregnes ved bruk av følgende ligning: $E = \left(\frac{6}{d}\right) \sqrt{P}$ der P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W), d er <i>avstanden</i> i m og E er immunitetstestnivå i V/m.
Nærhetsfelt fra RF trådløs kommunikasjonsutstyr IEC/EN 61000-4-3	Se avsnitt 5.3.7 eller tabell 9 fra standarden som er hentet nedenfor.	Se avsnitt 5.3.7 eller tabell 9 fra standarden som er hentet nedenfor.	
Ledet immunitet (Vekselstrøm) (I/u-linjer) IEC/EN 61000-4-6	0,015-80 MHz 3 V _{RMS} & 6 V _{RMS} i ISM-bånd, 1 kHz, AC-nettstrøm	0,015-80 MHz 3 V _{RMS} & 6 V _{RMS} i ISM-bånd, 1 kHz, AC-nettstrøm	Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.

Makoto Intravascular Imaging System™ Bruksanvisning

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Makoto Intravascular Imaging System™ □ modell TVC-MC10

Makoto Intravascular Imaging System™ modell TVC-MC10 er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren av modell TVC-MC10 kan bidra til å forhindre elektromagnetisk forstyrrelse ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF kommunikasjonsutstyr (sendere) og Makoto Intravascular Imaging System™ modell TVC-MC10 som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimum utgangseffekt av kommunikasjonsutstyret. Denne tabellen er hentet fra IEC/EN 61000-4-3

Makoto Intravascular Imaging System™

Bruksanvisning

Testspesifikasjoner for kabinettportimmunitet til RF trådløst kommunikasjonsutstyr						
Testfrekvens (MHz)	Bånd ^{a)}	Service ^{a)}	Modulasjon ^{b)}	Maksimal effekt (W)	Avstand (m)	Immunitetstestnivå (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulasjon ^{b)} 18 MHz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE band 13, 17	Pulsmodulasjon ^{b)} 217 MHz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE band 5	Pulsmodulasjon ^{b)} 18 MHz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulasjon ^{b)} 217 MHz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE bånd 7	Pulsmodulasjon ^{b)} 217 MHz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN, 802,11 a/n	Pulsmodulasjon ^{b)} 217 MHz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
MERKNAD: Hvis det er nødvendig å oppnå immunitetstestnivået, kan avstanden mellom senderantennen og ME-utstyret eller ME-systemet reduseres til 1 m. Testavstanden på 1 meter er tillatt av IEC 61000-4-3.						
a) For enkelte tjenester er bare uplink-frekvensene inkludert.						
b) Operatøren skal moduleres ved bruk av et firkantbølgesignal på 50 % for driftssyklusen.						
c) Som et alternativ til FM-modulasjon, kan 50 % pulsmodulasjon ved 18 Hz brukes fordi selv om den ikke representerer faktisk modulasjon, vil det være verste tilfelle.						