



makoto®
INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM

Brugervejledning

Brug med REF TVC-MC10

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

Brugervejledning



Emergo Europe BV
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Sponsor in Australia:
NIPRO AUSTRALIA PTY LTD
Suite 2.02, Level 2, 657 Pacific Highway
St. Leonards, NSW 2065, Australia



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

DETENTOR:

NIPRO Medical Corporation Produtos Médicos Ltda. Avenida
Embaixador Macedo Soares, nº 10.735, Condomínio Espace
Center, Galpão 02, 22 e 24, Parque Residencial da Lapa,
São Paulo/SP, Brasil, CEP 05035-000,
Telefone: (11) 3643-0530,
e-mail: reclamacaobrasil@nipromed.com,
CNPJ: 13.333.090/0001-84,
Responsável Técnico:
Maila C. F. de Barros, CRF/SP nº 80118.
ANVISA / MS 80788620059
ANVISA / MS 80788629002



Gratis nummer til Infraredx kundeservice:

+1-800-596-3104

© 2025 Infraredx®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

Brugervejledning

Indhold:

1	INTRODUKTION TIL MAKOTO® INTRAVASKULÆRT BILLEDDANNELSESSYSTEM	1-6
1.1	INDIKATIONER FOR BRUG	1-6
1.2	YDERLIGERE INDIKATIONER TIL BRUG – KUN USA	1-6
1.3	KLINISKE FORDELE	1-6
1.4	UDDANNELSE	1-7
1.5	INFRARED X KONTAKTOPLYSNINGER	1-7
1.6	PATENTER	1-7
1.7	REGISTREREDE VAREMÆRKER	1-7
1.8	VAREMÆRKER	1-8
2	SÅDAN TOLKES DENNE VEJLEDNING	2-1
2.1	SYMBOLER OG IKONER	2-1
2.2	FORKORTELSER	2-1
2.3	HANDLINGER	2-3
3	ADVARSLER, SIKKERHED OG FORANSTALTNINGER	3-1
3.1	KONTRAINDIKATIONER	3-1
3.2	KOMPLIKATIONER	3-1
3.3	SIKKERHED	3-2
3.4	OPTISKE FORHOLDSREGLER	3-8
3.5	ELEKTRISKE FORHOLDSREGLER	3-9
3.6	MEKANISKE FORHOLDSREGLER	3-11
3.7	FORHOLDSREGLER VED BRAND	3-12
3.8	FORHOLDSREGLER FOR KATETER OG TILBEHØR	3-13
3.9	OVERHOLDELSE AF SIKKERHEDSSTANDARDE	3-15
4	SYSTEMBESKRIVELSE	4-1
4.1	MAKOTO® INTRAVASKULÆRT BILLEDDANNELSESSYSTEM-MOBILKONSOL	4-2
4.2	GRAFISK BRUGERGRÆNSEFLADE TIL MAKOTO® INTRAVASKULÆRT BILLEDDANNELSESSYSTEM	4-5
4.3	MAKOTO®-STYREENHED	4-13
4.4	KOMPATIBLE BILLEDDANNELSESKATETRE	4-25
4.5	NEAR INFRARED SPECTROSCOPY, NIRS (NÆR-INFRARØD SPEKTROSKOPI)	4-25
4.6	INTRAVASKULÆR ULTRALYD	4-27
4.7	VISNING AF TILSTAND	4-29
4.8	AUTOMATISEREDE ULTRALYDSMÅLINGER (SMARTIMAGING™)	4-30
5	OPBEVARING, TRANSPORT OG PLACERING AF MAKOTO® INTRAVASKULÆRT BILLEDDANNELSESSYSTEM	5-1
5.1	TRANSPORT AF MAKOTO® INTRAVASKULÆRT BILLEDDANNELSESSYSTEM	5-1
5.2	PLACERING TIL DRIFT	5-2
5.3	OPBEVARING IMELLEM ANVENDELSE	5-3
6	OPSTART AF MAKOTO® INTRAVASKULÆRT BILLEDDANNELSESSYSTEM	6-1
6.1	TÆND	6-1
6.2	SLUK	6-3

Makoto® Intravaskulært billedannelsessystem

Brugervejledning

6.3	BRUGER LOGIN	6-3
6.4	BRUGER LOGUD	6-4
6.5	HJÆLP	6-5
7	OPRETTELSE AF PATIENT- OG PROCEDUREOPLYSNINGER	7-1
7.1	MANUEL INDTASTNING AF PATIENT- OG PROCEDUREOPLYSNINGER	7-2
7.2	SEMI-AUTOMATISK INDTASTNING AF PATIENT- OG PROCEDUREOPLYSNINGER.....	7-3
7.3	RYDNING AF PATIENT- OG PROCEDUREOPLYSNINGER	7-5
7.4	FORTSÆT TIL NÆSTE FASE	7-5
8	PRIMING AF KATETER OG KLARGØRING AF MAKOTO®-STYREENHEDEN TIL BRUG	8-1
8.1	PRIMING AF KATETER	8-1
8.2	KLARGØRELSE AF MAKOTO®-ENHEDEN	8-2
8.3	TILSLUTNING AF KATETER	8-5
8.4	TEST AF KATETER	8-6
9	INDHENTNING AF MAKOTO® INTRAVASKULÆRE SCANNINGSBILLEDER	9-1
9.1	LIVE IVUS-TILVEJBRINGELSE	9-1
9.2	AUTOMATISK TILBAGETRÆKNING.....	9-8
9.3	UDFØRELSEN AF YDERLIGERE SCANNINGER MED MAKOTO® INTRAVASKULÆRT BILLEDDANNELSESSYSTEM	9-12
10	GENNEMGANG, MÅLING OG KOMMENTERING AF SCANNINGER	10-1
10.1	VALG AF SCANNING.....	10-1
10.2	REDIGERING AF SCANNINGER	10-1
10.3	SCANNINGSNAVIGATION	10-7
10.4	BOGMÆRKER.....	10-9
10.5	MÅLINGER	10-12
10.6	KOMMENTAR PÅ BILLEDE	10-25
10.7	SKÆRMBILLEDE	10-26
10.8	DISPLAYINDSTILLING	10-27
11	LUKKEPROCEDURER.....	11-1
12	GENNEMGANG OG ARKIVERING AF PROCEDURER.....	12-1
12.1	UDVÆLGELSE AF PROCEDURER OG SCANNINGER.....	12-2
12.2	EKSPORT OG ARKIVERING	12-7
12.3	IMPORTERING AF DATA	12-14
12.4	SLETNING AF SCANNINGER OG PROCEDURER	12-17
13	ELEKTRONISK BRUGERVEJLEDNING	13-1
13.1	ADGANG TIL DEN ELEKTRONISKE BRUGERVEJLEDNING.....	13-1
13.2	BRUGERVEJLEDNING SPROG	13-2
13.3	NAVIGERING I BRUGERVEJLEDNINGEN	13-2
14	SYSTEMINDSTILLINGER	14-1
14.1	OM	14-2
14.2	LOG	14-3

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

Brugervejledning

14.3	FUNKTIONER	14-3
14.4	INSTRUKTIONER	14-4
14.5	MODALITY WORKLIST (MODALITETSJOBLISTE).....	14-5
14.6	PACS	14-6
14.7	OBLIGATORISKE FELTER.....	14-8
14.8	SCANNINGSDISPLAY	14-9
14.9	SUPPORT	14-11
14.10	SYSTEM.....	14-12
14.11	USB/DVD (FLYTBARE MEDIER)	14-13
14.12	HÅNDBLÆRNING AF BRUGERE.....	14-14
15	INTEGRATION AF VIDEOEKSPORT OG RØNTGENSYSTEM	15-1
15.1	DIGITAL VIDEOUDGANG	15-1
16	ORDLISTE	16-1
17	VEDLIGEHOLDELSE.....	17-1
17.1	SYSTEMOPLYSNINGER.....	17-1
17.2	ANSVAR VED INSTALLATION	17-4
17.3	INSTALLATIONSKRAV	17-4
17.4	MILJØKRAV/FORHOLDSREGLER	17-5
17.5	GENERELLE OPLYSNINGER OG KONTAKTOPLYSNINGER	17-5
17.6	ADVARSELS- OG FEJLINDIKATORER	17-6
17.7	FEJLFINDING	17-7
17.8	RESERVEDELE	17-13
17.9	SYSTEM LEVETID	17-14
17.10	NEDLUKNING AF MAKOTO® BILLEDDANNELSESSYSTEMET	17-14
17.11	PRODUKT BORTSKAFFELSE.....	17-14
18	BILAG.....	18-1
18.1	BILAG A: GARANTI OG RELATEREDE OPLYSNINGER.....	18-1
18.2	BILAG B: RESUMÉ AF EX VIVO- OG KLINISKE UNDERSØGELSER	18-4
18.3	BILAG C: HENVISNINGSLITTERATUR.....	18-25
18.4	BILAG D: AKUSTISK UDGANG (I) OVERHOLDELSE AF IEC 60601-2-37:2007	18-26
18.5	BILAG E: AKUSTISK UDGANG (II) RAPPORTERINGSTABEL FOR SPOR 1.....	18-27
18.6	BILAG F: TABEL OVER ULTRALYDINDIKATIONER FOR BRUG	18-28
18.7	BILAG G: MÅLEPRÆCISION OG NØJAGTIGHED	18-30
18.8	BILAG H: ELEKTROMAGNETISK OVERENSSTEMMELSE	18-31
18.9	APPENDIX I: OVERSICHT OVER EVALUERING AF ABC- OG GUIDEKATETERDETEKTION (GCD) ALGORITME	18-36

1 Introduktion til Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

1.1 Indikationer for brug

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem er beregnet til den nær-infrarøde undersøgelse af kranspulsårer hos patienter, der gennemgår invasiv koronarangiografi.

- a) Systemet er beregnet til detektering af lipid-kerne-holdige plaques af interesse.
- b) Systemet er beregnet til vurdering af lipidkernebelastningen i kranspulsåren.
- c) Systemet er beregnet til identifikation af patienter og plaques med øget risiko for alvorlige hjertesygdomme.

Systemet er beregnet til ultralydsundersøgelse af koronar intravaskulær patologi.

- a) Intravaskulær ultralydsbilleddannelse er indiceret hos patienter, som er kandidater til transluminale koronare interventionelle procedurer.

1.2 Yderligere Indikationer til Brug – Kun USA

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem er beregnet til ultralydsundersøgelse af perifer intravaskulær patologi.

- a) Intravaskulær ultralydsbilleddannelse er indiceret hos patienter, som er kandidater til transluminale perifere interventionsprocedurer. Systemet er ikke indiceret til brug i hjernekar.



ADVARSEL

Effektiviteten af NIRS i perifer vaskulatur er ikke blevet fastlagt.

1.3 Kliniske Fordele

Den kliniske fordel, som Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem giver, er identifikation af lipid kerne plaques (LCP'er). Ved at identificere LCP giver Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem information, der ikke er så let tilgængelig fra andre teknologier. De potentielle fordele ved NIRS-IVUS-guidet behandling er: 1) bestemmelse af længden af arterien til stenten, 2) valg af intensitet af medicinsk behandling, 3) identifikation og reduktion af risikoen for embolisk peri-stenting infarkt, og

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

Brugervejledning

4) identifikation af patienter og plaques med øget risiko for fremtidige alvorlige hjertesygdom (MACE).

1.4 Uddannelse

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem skal udelukkende anvendes af uddannede læger og personale i kateteriseringslaboratoriet.

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

1.5 Infraredx kontaktoplysninger

Infraredx® kan kontaktes på:

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

www.infraredx.com

Tlf (Internationalt) +1-800-596-3104

Brugsanvisningen kan tilgås i elektronisk form på ovenstående hjemmeside.

1.6 Patenter

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem, katetre og tilknyttet tilbehør er beskyttet af et eller flere patenter. For en komplet fortegnelse over udstedte patenter kan du kontakte:

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

1.7 Registrerede varemærker

Infraredx®, Makoto®, Dualpro®, DualproPlus®, Infraredx Clarispro®, HD IVUS®, TVC® og Extended Bandwidth® er registrerede varemærker tilhørende Infraredx, Inc. Navnet »Infraredx Dualpro« er et registreret varemærke i Kina. Navnet »Infraredx« er et

infraredx™
A NIPRO COMPANY

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

Brugervejledning

registreret varemærke tilhørende Infraredx, Inc. i USA, Den Europæiske Union, Australien, Kina, Sydkorea og Japan.

1.8 Varemærker

SmartImaging™ og DualproNIRS™ er varemærker tilhørende Infraredx, Inc.

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

2 Sådan tolkes denne vejledning

Denne vejledning indeholder vigtige oplysninger om driften af Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem. Læs og gennemgå vejledningen omhyggeligt, inden du forsøger at betjene produktet.

2.1 Symboler og ikoner

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



ADVARSEL

Der er risiko for faresituationer, herunder skader på patient eller operatør, hvis de viste advarsler ignoreres.



FORSIGTIG

Hvis du ikke tager hensyn til de skriftlige advarsler, kan det beskadige Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem eller medføre forringelse af systemets ydeevne.

BEMÆRK:

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

2.2 Forkortelser

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

Brugervejledning

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

Brugervejledning

PTA	Perkutan transluminal angioplastik
RF	Radiofrekvens
RFID	Radio Frekvens Identifikation
UL	Prøvningslaboratorium
USB	Universal Serial Bus

2.3 Handlinger

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

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

3 Advarsler, Sikkerhed og Foranstaltninger

3.1 Kontraindikationer

Brug af Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem-kateteret er kontraindiceret, hvor indføring af et hvilket som helst kateter ville udgøre en trussel mod patientsikkerheden. Kontraindikationer omfatter:

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

3.2 Komplikationer

Følgende komplikationer kan forekomme som følge af intravaskulær undersøgelse:

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

Brugervejledning

3.3 Sikkerhed

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

De potentielle farer er:

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

Alvorlige hændelser, der involverer Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem, skal straks rapporteres til Infraredx og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat i. Kontaktoplysninger på Infraredx eller din lokale tjenesteudbyder kan findes i afsnit 1.5 Infraredx kontaktoplysninger eller 14.1 Om.

BEMÆRK: Oplysninger om sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem findes på <https://infraredx.com/SSCP>.

Efter lanceringen af den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED) kan du se en SSCP for dette medicinske udstyr på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, hvor den er knyttet til den grundlæggende UDI-DI for Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem: **0857595006SNUEQ**

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

Enhver, der bruger Makoto® til alle former for menneskelige procedurer, bør forstå konsekvenserne af en sådan brug helt. AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine) har udgivet et dokument med titlen Medical Ultrasound Safety (AIUM 2009). ALARA er et akronym for princippet om forsigtig anvendelse af diagnostisk ultralyd ved

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

at opnå de diagnostiske oplysninger ved en effekt, der er så lav som rimeligt opnåelig.
Kontakt AIUM for en kopi af dette dokument.



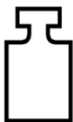
ADVARSEL

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem
Brugervejledning

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem
Brugervejledning

	Batch-kode
	Medicinsk Udstyr
	Sidste anvendelsesdato
	Masse
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Importør
	Beskyttelsesjord (jord)
	Direkte, defibrillationssikker kardiologisk anvendelse (type CF, påført del)
	Pakkens mængdeindhold

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem
Brugervejledning

	Emballage enhed
	Kompatibelt ledekaters inderdiameter
	Kompatibel guidewires ydre diameter
	Laserstråle
	Holdes væk fra sollys
	Ikke-pyrogen
	Opbevares tørt
	Temperaturgrænse
 Transit	Temperaturgrænse under transport

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem
Brugervejledning

	Grænse for luftfugtighed
	Fugtighedsgrænse under transport
R_x Only	Denne enhed kan kun købes og anvendes på recept fra lægen
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Må ikke genbruges
	Må ikke resteriliseres
	Steriliseret med ethylenoxid
	Sikkerheden er ikke dokumenteret anvendt sammen med MRI
CE	CE-mærket er en erklæring om overholdelse af EU-lovgivning. Tallet er et udtryk for de specifikke bemyndigede organers overensstemmelsesvurderinger

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

	INMETRO-symbol, angiver, at produkt har levet op til sikkerhedskravene for at komme ind på det brasilianske marked; OCP-nummer betegner produktcertificeringsinstansen.
	Kompatibel med
	Begrænsning af atmosfærisk tryk

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



Hvis du manipulerer eller forsøger at ændre Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem, bortfalder produktgarantien, og dette kan også resultere i ukorrekt drift af systemet.

Det kan resultere i enhedsforringelse eller produktfejl.

3.4 Optiske forholdsregler



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



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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

ADVARSEL



ADVARSEL

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



ADVARSEL

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

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

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

BEMÆRK: Lasersikkerhedsbriller er IKKE påkrævet ved brug af Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem.

3.5 Elektriske forholdsregler



ADVARSEL

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning



ADVARSEL

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



FORSIGTIG

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



FORSIGTIG

Placer IKKE Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem tæt på andet udstyr, da der kan opstå elektrisk interferens.



FORSIGTIG

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem bruger vekselspænding i konsollen. Hvis du hiver Makoto®-stikket ud af stikkontakten, afbrydes strømmen til systemet, og al drift stopper brat.

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

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

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning



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



Udstrålede eller ledede RF-emissioner kan forårsage billedforvrængning eller artefakter på Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem - displayet.

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

Makoto®-systemet er beregnet til at fungere enten "offline" eller tilsluttes via netværkskabel til et beskyttet og sikkert hospitalsinformationssystem. Når et netværkskabel er forbundet til Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem med henblik på at overføre data til et hospitalsinformationssystem, skal kablet være et afskærmet Cat 5e Ethernet-kabel (se afsnit 3.9). Anvendelse af et ikke-overensstemmende kabel kan resultere i øgede RF-emissioner eller nedsat RF-immunitet.

3.6 Mekaniske forholdsregler



Placer IKKE Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem-mobilkonsoloperatøren imellem Makoto®-systemkonsollen og andet bevægeligt udstyr i kateteriseringslaboratoriet på grund af risikoen for personskade.



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



Placer IKKE Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem inden for bevægelsesområdet for røntgensystemets dele.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning



ADVARSEL

Sørg for, at kabler, der stammer fra eller er tilsluttet Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem, ligger fladt på gulvet.

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

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

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

3.7 Forholdsregler ved brand



ADVARSEL

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



ADVARSEL

STATEN CALIFORNIEN (KUN USA)

Dette produkt indeholder bisphenol-A (BPA), et kemikalie, der er kendt i staten Californien for at forårsage fødselsdefekter eller anden reproduktionsskade.

For information gå til www.P65warnings.ca.gov

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

Der er ingen kendte kemiske farer eller brandfarer forbundet med Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem.

3.8 Forholdsregler for kateter og tilbehør



STATEN CALIFORNIEN (KUN USA)

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



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



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



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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

ADVARSEL



ADVARSEL

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



ADVARSEL

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



ADVARSEL

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



ADVARSEL

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

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem er kun beregnet til brug med kompatible katetre. De kompatible katetre er anført i afsnit 17.1 Systemoplysninger.

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

Brugervejledning



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

3.9 Overholdelse af sikkerhedsstandarder



Brug af uautoriseret tilbehør kan medføre manglende overensstemmelse imellem Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem og en eller flere af standarderne angivet i dette afsnit af vejledningen.

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

Følgende tilbehør er testet til at være kompatible med Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem: Integreret data- og videokabel (TVC-10PMC), DVI-D-kabel (PN2665®) og skærmet Cat5e-kabel (PN2690). Kontakt en salgsrepræsentant for at bestille.

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

Standard	Beskrivelse
IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1 Canada: CAN/CSA 22.2 No. 60601-1 KS C IEC 60601-1	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber
IEC 60601-1-2	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber –Sideordnet standard: Elektromagnetisk kompatibilitet –Krav og test

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

Brugervejledning

Standard	Beskrivelse
IEC 60601-1-6 CAN/CSA 22.2 No. 60601-1-6	Elektromedicinsk udstyr –Del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Anvendelighed
IEC 60601-2-37 CAN/CSA 22.2 No. 60601-2-37 KS C IEC 60601-2-37	Elektromedicinsk udstyr – Del 2-37: Særlige krav til den grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for medicinsk ultralydsdiagnose- og overvågningsudstyr
IEC 60825-1 CFR-titel 21 del 1040.10 og 1040.11	Sikkerhed for laserprodukter –Del 1: Udstyrsklassifikation og krav
IEC 62304 CAN/CSA-CEI/IEC 62304 IEC 81001-5-1	Software til medicinsk udstyr – Softwares livscyklusprocesser Sundhedssoftware og sundheds-it- systemers sikkerhed, effektivitet og sikkerhed – Del 5-1: Sikkerhed – Aktiviteter i produktets livscyklus.
ISO 10555-1	Intravaskulære katetre –Sterile katetre og engangskatetre –Del 1: Generelle krav
ISO 10993	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr
ISO 11135	Sterilisering af sundhedsprodukter – Ethyleneoxid
IEC 62366 CAN/CSA-IEC 62366	Medicinsk udstyr –Anvendelse af brugervenlig teknik på medicinsk udstyr
ISO 15223-1	Medicinsk enhed –Symboler, der skal bruges på etiketterne på medicinsk udstyr, leveret mærkning og oplysninger –Del 1: Generelle krav.

4 Systembeskrivelse



ADVARSEL

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem er designet til udelukkende at blive brugt af uddannede læger og personale i kateteriseringslaboratoriet.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem giver kateterbaseret intravaskulær billeddannelse ved hjælp af både IVUS- og NIRS-teknologi. Systemet bruger både lyd og lys til at karakterisere intravaskulære funktioner.



Dualpro® IVUS+NIRS-
katetre
til billeddannelse
(TVC-C195-42)

Makoto®-
styreenhed

Makoto®-konsol
(mobil)



Infraredx Clarispro® HD-
IVUS
Kateter til billeddannelse
(TVC-E195-42)

Figur 4-1: Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem og Dualpro® IVUS+NIRS billeddannelseskater (REF: TVC-C195-42) og Infraredx Clarispro® HD-IVUS kateter (REF: TVC-E195-42).

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

Brugervejledning

Systemet består af tre hovedkomponenter:

- Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem-mobilkonsol
- Makoto®-styreenhed
- Kateter (se brugsanvisningen for kateteret):

Dualpro® IVUS+NIRS billeddannelseskateter

DualproNIRS™ billeddannelseskateter (ikke vist i Figur 4-1)

DualproPlus® IVUS+NIRS billeddannelseskateter (ikke vist i Figur 4-1)

Infraredx Clarispro® HD-IVUS kateter

Systemet består af to mindre komponenter:

- Makoto®-styreenhedens sterile barriere (leveres sammen med kateter)
- Tilbehør til Kateterpriming (indeholder sprøjter til priming, leveres sammen med kateter)

4.1 Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem-mobilkonsol

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem-mobilkonsollen eller Makoto®-konsollen indeholder mange af systemets hovedkomponenter.

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

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

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



Det anbefales IKKE at anvende Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem som en permanent dataarkivplacering. Scanningsdata skal arkiveres i andre medier og fjernes fra systemets harddisk.

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning



Figur 4-2: Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem (TVC-MC10).

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

Lægeskærmen er en 21,5 tommer (55 cm) 1080p FHD-skærm (1920x1080p). Skærmen kan vippes og drejes for at give den sterile læge den optimale synsvinkel.

Teknikerens arbejdsstationsskærm er en 15,6 tommer (40 cm) 1080p FHD kapacitiv berøringsaktiveret skærm (1920x1080p). Skærmens kan flyttes, vippes og drejes for at give en behagelig arbejdsvinkel.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning



Figur 4-3: Venstre grænsefladepanel på Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem (TVC-MC10), der indeholder USB 3.0-stik og optisk Blu-ray™-mediedrev.



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

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

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

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

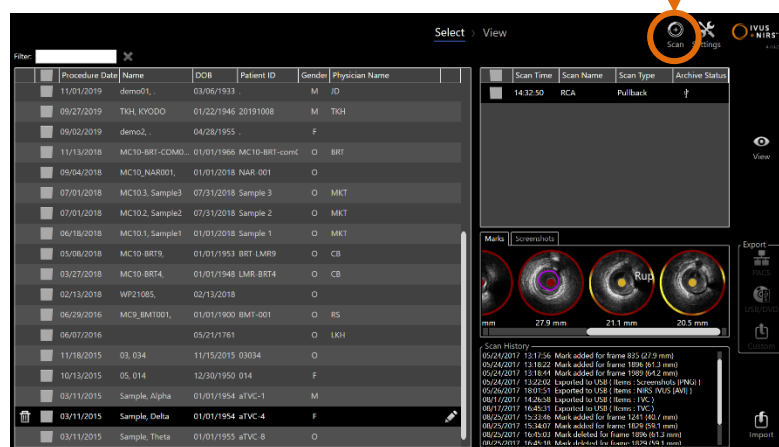
Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

4.2 Grafisk brugergrænseflade til Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem-funktionerne styres ved hjælp af softwarens grafiske brugergrænseflader: Tilstanden Acquisition (tilvejebringelse) og tilstanden Review (gennemgang).



Figur 4-5: Tilstanden Acquisition (tilvejebringelse) (SmartImaging™ valgfrie funktioner aktiveret).

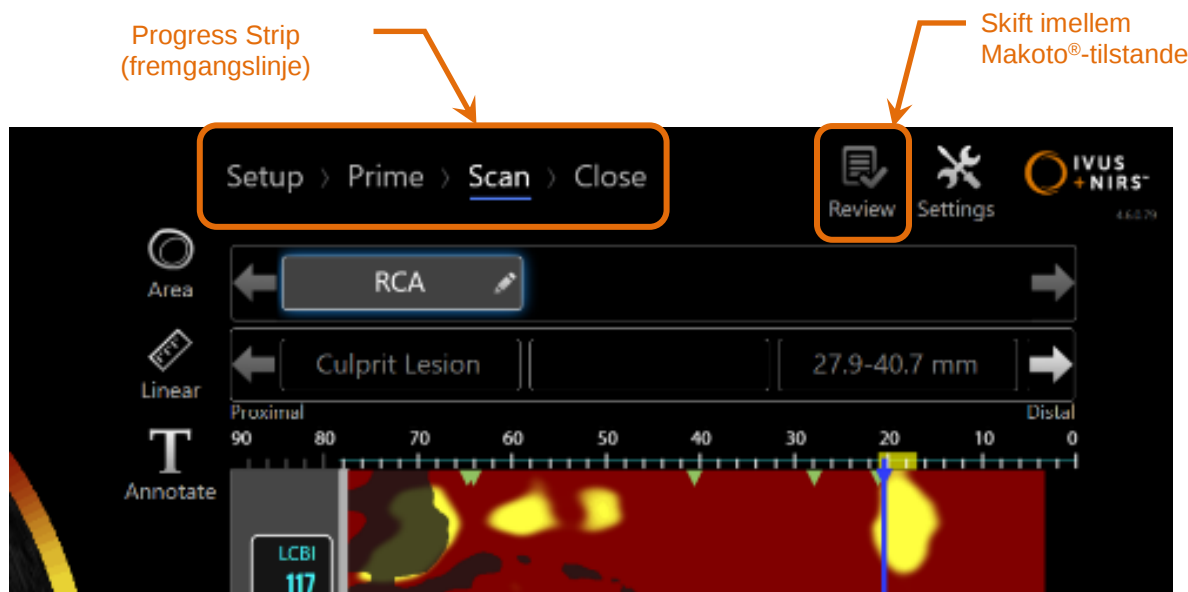


Figur 4-6: Tilstanden Review (gennemgang)

4.2.1 Tilstanden Acquisition (tilvejebringelse)

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

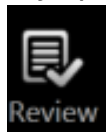


Figur 4-7: Tilstanden Acquisition (tilvejebringelse) vises med fremhævet Procedure Progress Strip (procedurefremgangslinje) til ændring af faser og fremhævet funktion, Skift imellem Makoto®-tilstande til ændring af driftstilstande. Scan-fasen i Tilstanden Acquisition (tilvejebringelse) er aktiv, og funktionen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

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

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

Tryk på funktionen Skift imellem Makoto®-tilstande, ikonet Review (gennemgang)



, for at gå til drifttilstanden Review (gennemgang). Dette kan kun gøres, når der ikke er nogen aktiv procedure i gang. Eventuelle aktive procedurer skal lukkes, inden der skiftes tilstand.

4.2.1.1 *Setup-fase (opsæt)*

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

Brugervejledning



FORSIGTIG

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

Setup > Prime > Scan > Close

Review Settings IVUS NIRS 4.7.2021

Filter: [X] Local Worklist

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

Clear Continue

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

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

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

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

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

Se afsnit 7 for flere oplysninger om procedureopsætning.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

Se afsnit 14.5 for yderligere information om forbindelser til en modalitetsjobliste.

4.2.1.2 *Prime-fasen (prim)*



ADVARSEL

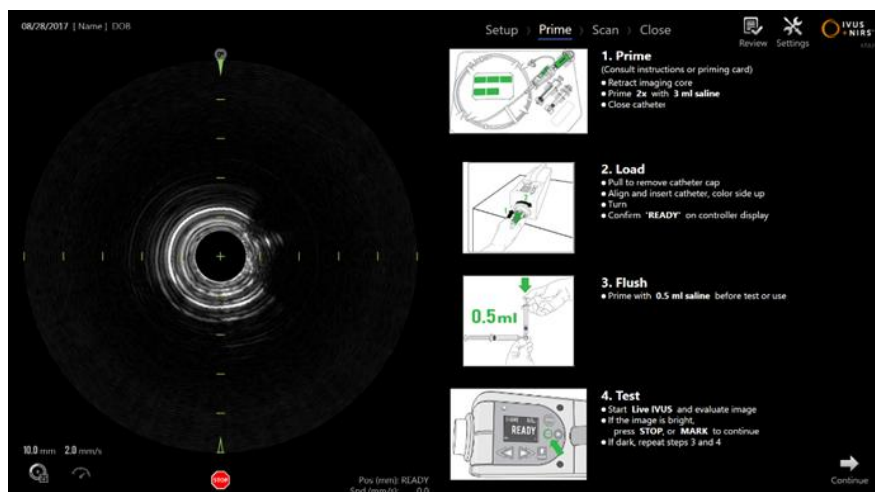
Det sterile kateter skal primes i overensstemmelse med brugervejledningen, der følger med pakken med kateteret.



ADVARSEL

Brug af den supplerende vejledning på skærmen er ikke en erstatning for oplæring i betjeningen af Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem.

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



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

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

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

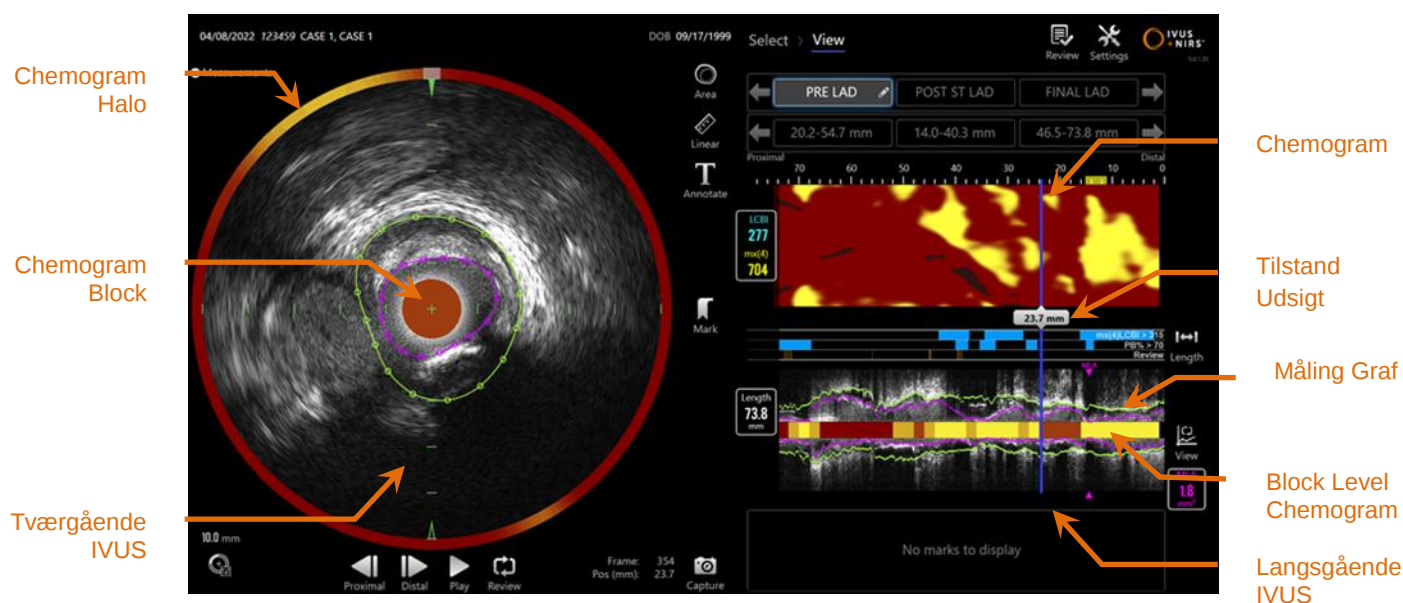
Se afsnit 8 for flere oplysninger om katetertilslutning og brugervejledningen, der følger med kateteret, for flere oplysninger om priming.

4.2.1.3 *Scan-fase*

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

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

De to sæt informationer, NIRS og IVUS, der er optaget af Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem er sam-registreret og kan gennemgås ved hjælp af synkroniseret afspilning.

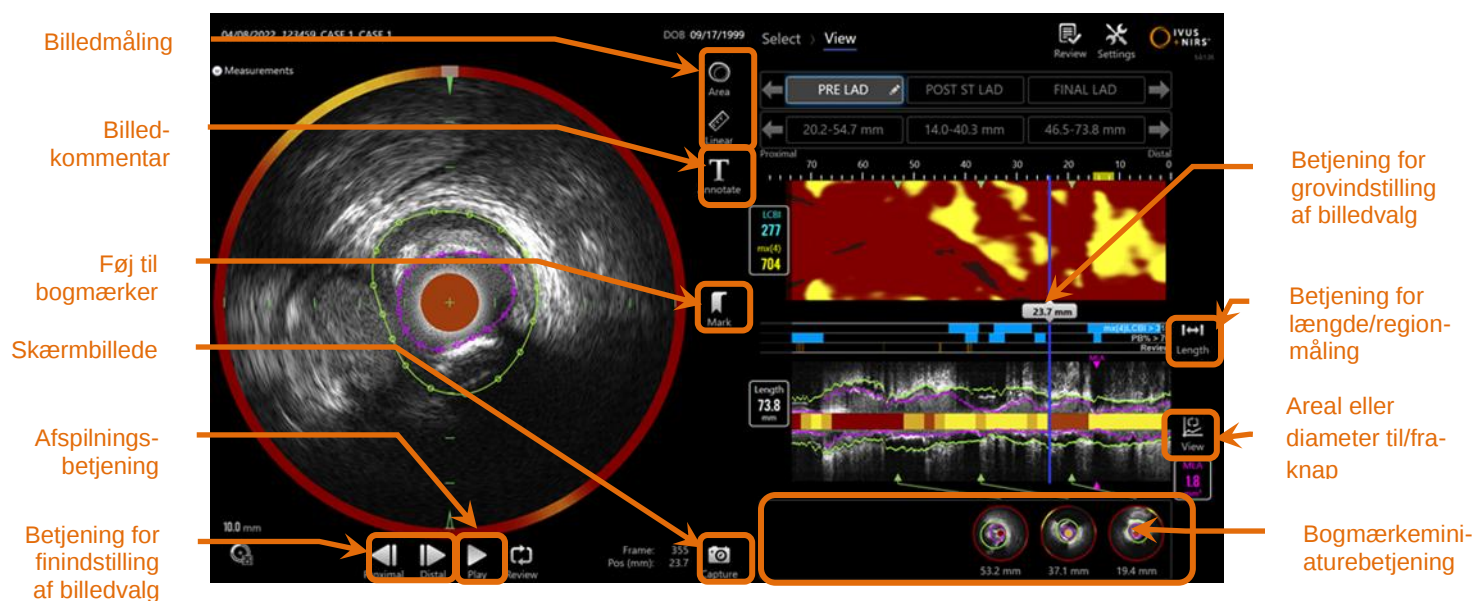


Figur 4-10: Scan-fasen i tilstanden Acquisition (tilvejebringelse) med hovedvisningerne for de angivne billedoplysninger (SmartImaging™ valgfrie funktioner aktiveret).

Makoto® Intravaskulært billedannelsessystem Brugervejledning

BEMÆRK: Der vises ingen kemogram- eller NIRS-data, når de bruges sammen med Infraredx Clarispro® HD-IVUS-Kateter

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



Figur 4-11: Scan-fasen i tilstanden Acquisition (tilvejebringelse) med de grundlæggende betjeninger fremhævet (SmartImaging™ valgfrie funktioner aktiveret).

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

4.2.1.4 Close-fase (luk)

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

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

Makoto® Intravaskulært billedannelsessystem Brugervejledning



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

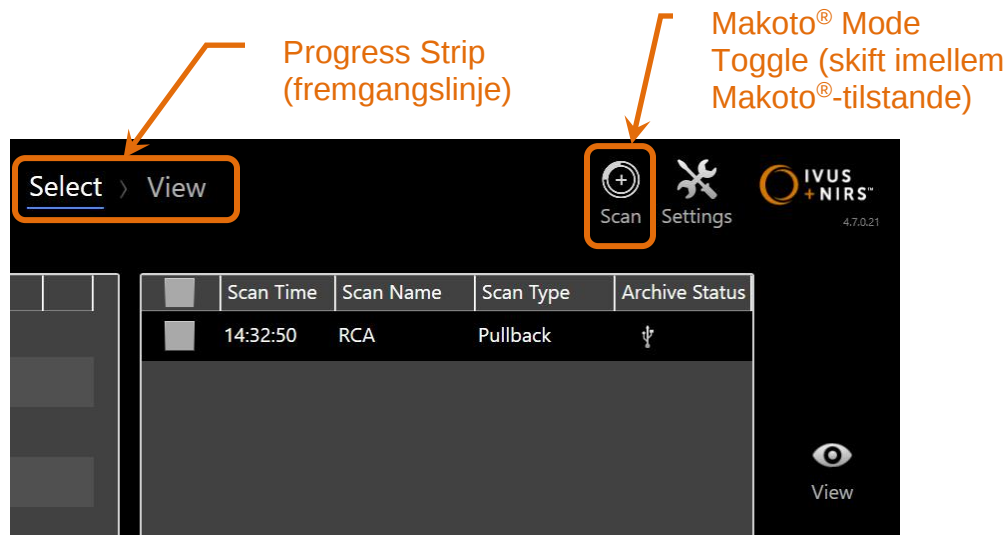
- BEMÆRK:** Når man starter en ny tilvejebringelse fra Makoto®-styreenheden, går tilstanden Acquisition (tilvejebringelse) automatisk tilbage til Scan-fasen.
- BEMÆRK:** Du skal indtaste minimumspatient- og procedureoplysningerne på skærbilledet Setup fase (opsæt) for at færdiggøre Close fasen (luk).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

Se afsnit 11 for flere oplysninger om lukning af procedure.

4.2.2 Tilstanden Review (gennemgang)

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

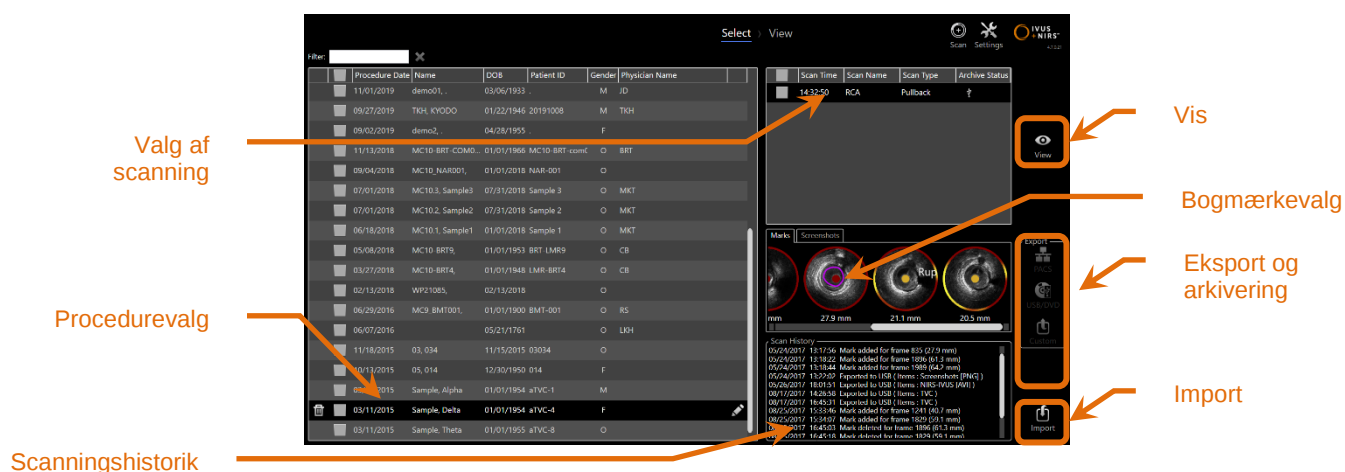


Figur 4-13: Tilstanden Review (gennemgang) med funktionerne Progress Strip (fremgangslinje) og Skift imellem Makoto®-tilstande fremhævet.

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

4.2.2.1 Select-fase (vælg)

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



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

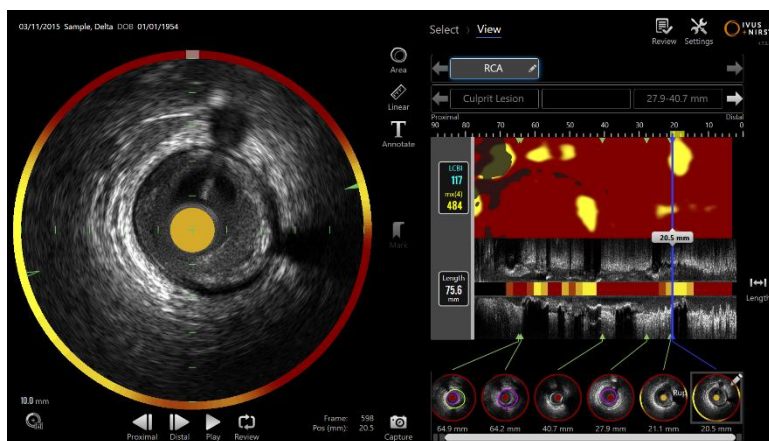
Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

I denne fase kan korrekt formaterede data vælges fra andre medier og importeres til Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem.

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

4.2.2.2 View-fase (vis)

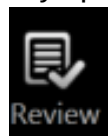
View-fasen (vis) har mange af de samme betjeninger som Scan-fasen i tilstanden Acquisition (tilvejebringelse). Data kan her gennemgås, analyseres, kommenteres på og slettes ved hjælp af velkendte funktioner som beskrevet i afsnit 10.



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

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

Tryk på funktionen Skift imellem Makoto®-tilstande, ikonet Review (gennemgang)



, for at vende tilbage til Select-fasen (vælg) i tilstanden Review (gennemgang).

4.3 Makoto®-styreenhed

Makoto®-styreenheden (se nedenfor) er grænsefladen mellem kateteret og Makoto®-konsollen. Kateterhåndtaget sættes i en fatning på forsiden af styreenheden, hvorefter det drejes for at opnå fuldkommen fysisk, optisk og elektrisk forbindelse. Disse forbindelser sætter enheden i stand til at aktivere den indre billedkerne og stabilisere

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

kateterets ydre hylster samtidigt. Makoto®-styreenhedens tilbagetrækningstilstand giver automatisk rotation ved ca. 1800 o/m og en distal-til-proksimal længdegående bevægelse med en hastighed på 0,5, 1,0 og 2,0 mm/s. Kateterbilledkernen kan udføre en kontinuerlig automatisk tilbagetrækning i den distale til den proksimale retning over en samlet længde på 150 mm.

Makoto®-systemet er udstyret med en RFID-modtager, der er designet til at arbejde med RFID-emittere i det kompatible kateterhåndtag til identifikation af katetermodel, justering af display og facilitering af andre brugerarbejdsgange.

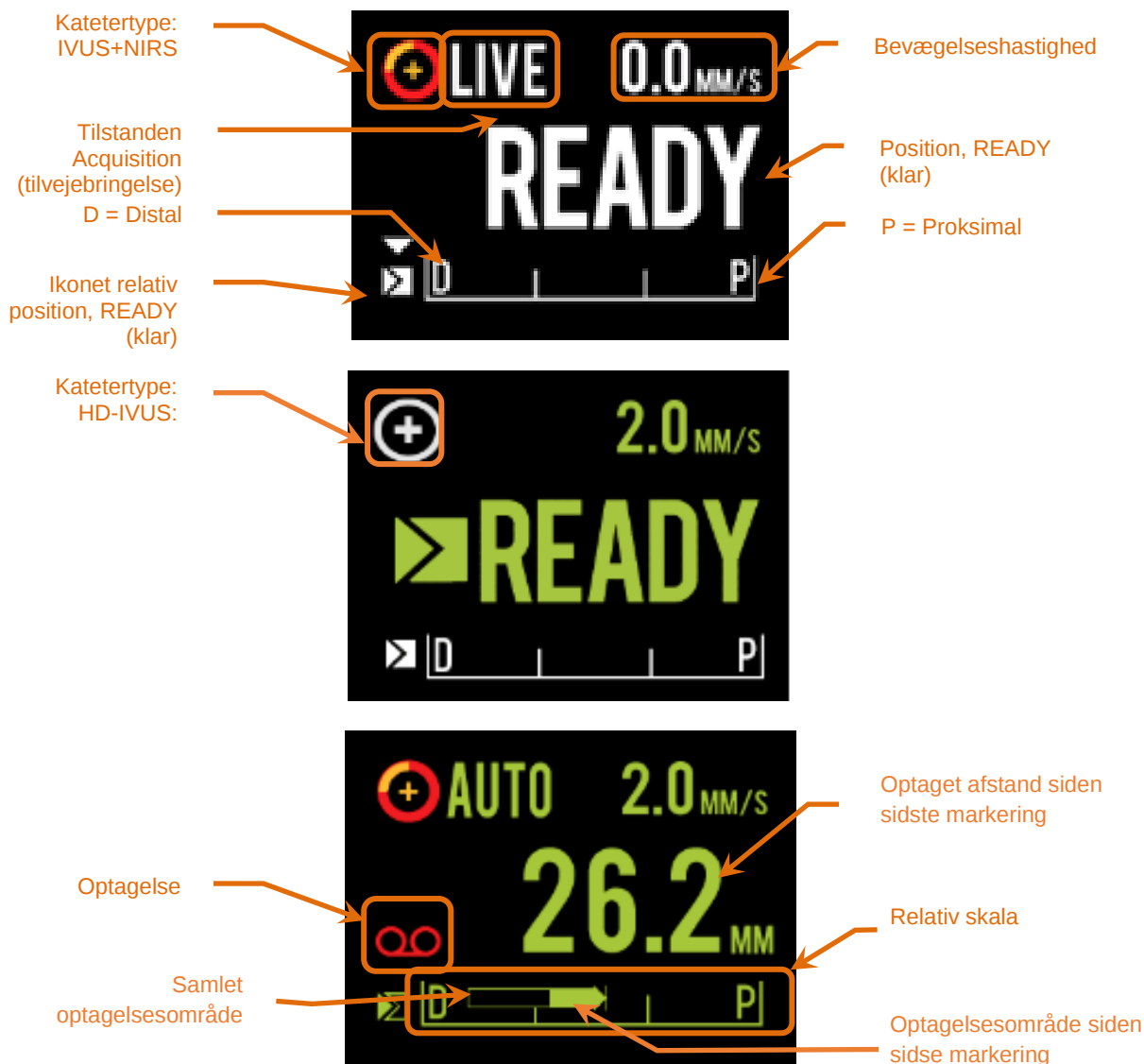
4.3.1 Indikatorer



Figur 4-16: Makoto®-styreenhed.

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning



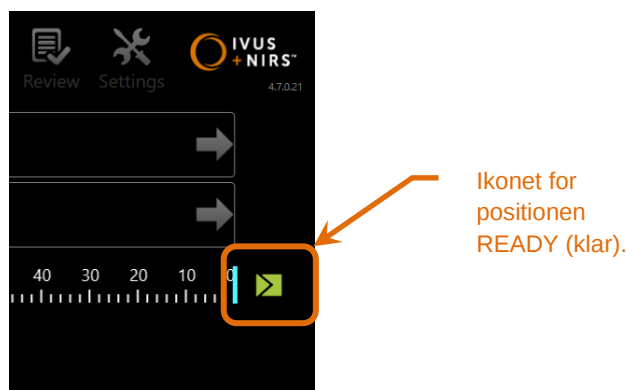
Figur 4-17: Makoto® Controller LCD-skærmindikatorer i Live IVUS-optagelse i READY-position med et IVUS+NIRS-kompatibelt kateter tilsluttet (øverst), i tomgang med et HD-IVUS-kompatibelt kateter tilsluttet i READY-position (midten) og under automatisk pullback-optagelse med et IVUS+NIRS-kompatibelt kateter (nederst).

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

READY (klar) Denne position er den mest distale position, som Makoto®-styreenhedens kateterfatning kan nå. Denne position angiver det sted, hvor styreenheden er klar til, at brugeren tilslutter LOAD (connect) eller afbryder Unload (disconnect) et kateter eller starter billedbehandling. Det er også den position, det tilsluttede kateter er

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

mest modstandsdygtigt overfor trykrelateret knækdannelse under overførsel og klar til at blive sporet på en guidewire.



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

0,0 mm (0,0 mm)

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

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

Katetertype

Dette symbol, , vises for at indikere, at et IVUS+NIRS-kateter er blevet tilsluttet controlleren.

Dette symbol, , vises for at indikere, at et HD-IVUS-kateter er blevet tilsluttet til controlleren.

Tilstanden Acquisition
(tilvejebringelse)

Denne indikator vises som teksten "LIVE", "AUTO" eller blank/ingen for at angive systemets aktuelle billedtilvejebringelsestilstand.

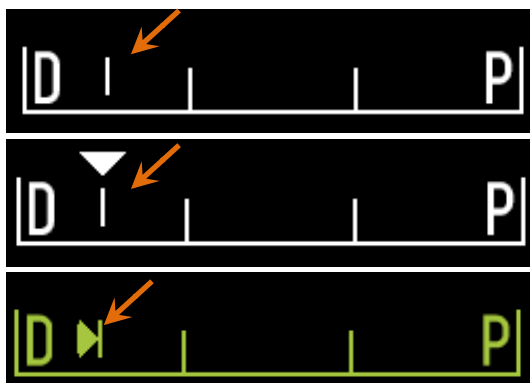
Bevægelseshastighed

Denne indikator vil videregive den aktuelle translationshastighed under billedtilvejebringelse. Når der ikke er nogen billedtilvejebringelse i gang, vil bevægelseshastigheden videregive indstillingen for

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

den næste kontrol af tilbagetrækningshastighed
(se afsnit 9.2.1)

READY (klar)	Når displayet viser READY (klar), indikerer det, at systemet er i positionen READY (klar) eller den mest distale position, en bruger kan opnå med Makoto®-styreenheden.
Relative Scale (relativ skala)	Området for kontinuerlig billedtilvejebringelse, 0,0 - 150,0 mm, er angivet på styreenheden med demarkation ved 50,0 mm og 100,0 mm.
Relative Position (relativ position)	Når Makoto®-styreenheden flyttes proksimalt fra positionen READY (klar), er billeddannelsesspidsens aktuelle placering repræsenteret af en lodret linje inden for Relative Scale (relativ skala).

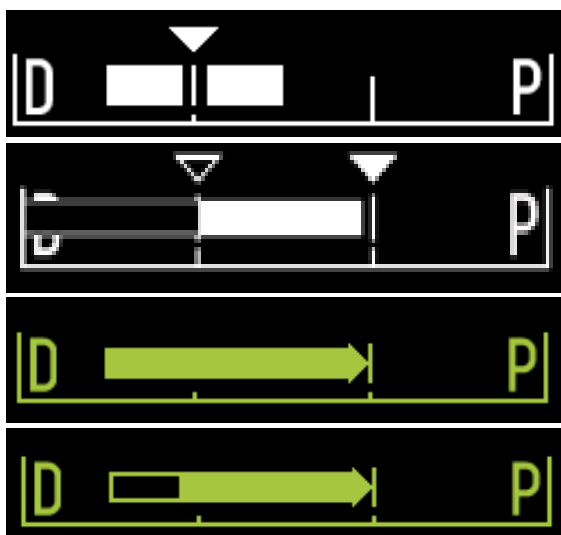


Figur 4-19: Indikator for Relative Position (relativ position), når der ikke forekommer billeddannelse (øverst), Live IVUS-billeddannelse (midten) og tilbagetrækningsbilleddannelse (nederst).

Stilling/Afstand	I live IVUS eller tilbagetræk billeddannelse går den viste afstand fra starten af billeddannelsen eller placeringen af det seneste Mark i milimeter. Når der ikke forekommer billeddannelse, vises billeddannelsesspidsens aktuelle position.
Recording (optagelse)	Indikatoren for optagelse vises, når systemet optager de billeder, der vises til operatøren.

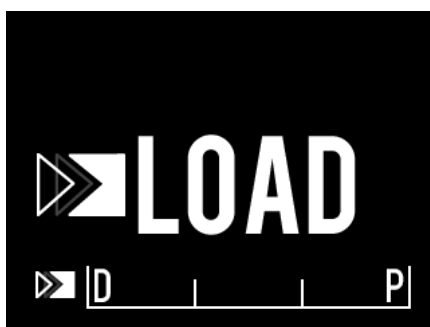
Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

Recorded Range (optagelsesområde)	Optagelsesområdet i den aktuelle Live IVUS eller tilvejebringelser af automatiseret tilbagetrækning vises med en udfyldt rektangel. Oversatte Live IVUS-tilvejebringelser vises som hvide, og tilvejebringelser af automatiseret tilbagetrækning vises som grønne, den udfyldte del angiver det registrerede område siden sidste Mark.
--------------------------------------	--



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

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



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

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning



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

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



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



ADVARSEL

Der er risiko for faresituationer, herunder skader på patient eller operatør, hvis de viste advarsler ignoreres.

SEE DISPLAY
(se display)

Makoto® styreenheden har registreret en fejl eller en fejltilstand. Denne meddelelse giver operatøren besked på at se Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem displayene for yderligere instruktioner.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning



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

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

Makoto® billeddannelsessystem overvåger systeminteraktioner i perioder med inaktivitet. Hvis tidsgrænsen for inaktivitet og øvrige betingelser er overholdt, så går systemet i strømsparetilstand. Systemet går ikke i strømsparetilstand, hvis det registrerer, at en procedure er i gang, eller hvis et kateter er sluttet til systemet. Hvis en bruger logger ind, går systemet ud af strømsparetilstanden.

BEMÆRK: Brugere med administratorrettigheder kan indstille inaktivitetsperioden, se afsnit 14.10 System.

4.3.2 Betjening for tilvejebringelse



ADVARSEL

Der er risiko for faresituationer, herunder skader på patient eller operatør, hvis de viste advarsler ignoreres.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning



ADVARSEL

Hvis der registreres usædvanlig stor kraft, standser den lineære bevægelse.

Tjek kateter for svagheder, skarpe knæk eller skader og løs problemet, for der fortsættes.



Tryk på stop-knappen, , on the Makoto® Controller-enheden og følg vejledningen for at løse problemet.

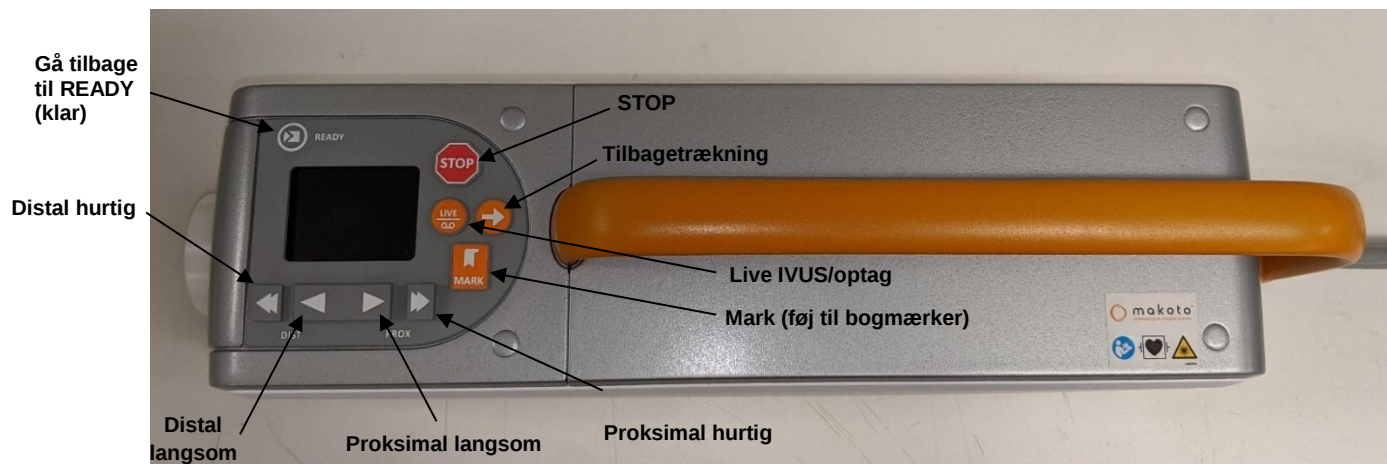
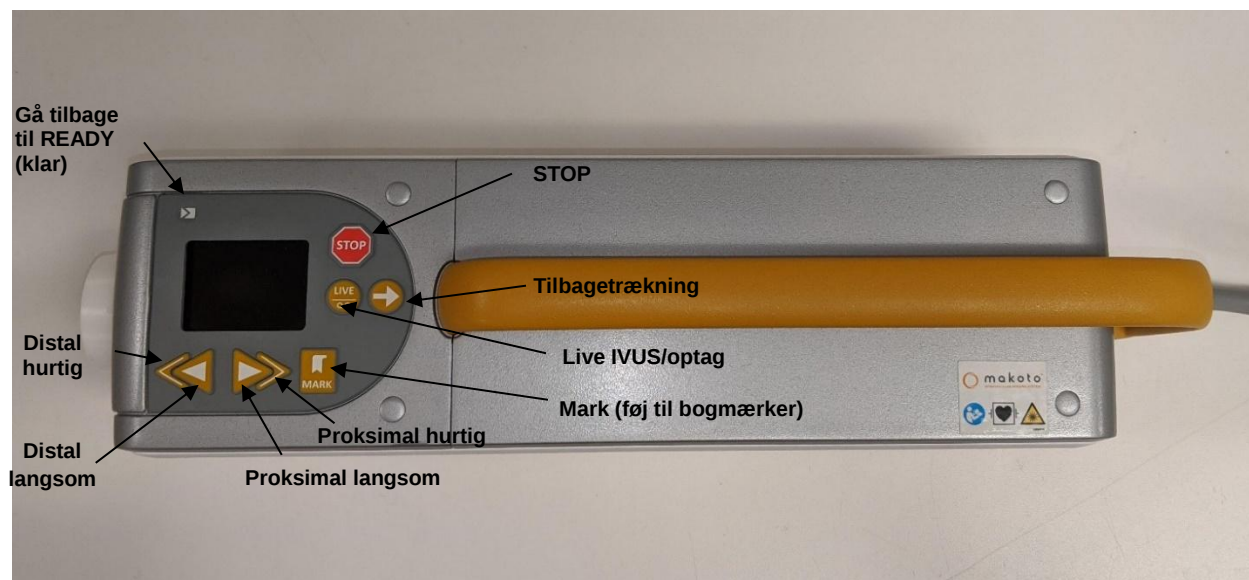
BRUG IKKE et-trins-translationsfunktionen til at løse problemet med svagheder eller knæk, da det kan føre til skader på udstyr eller patient.



ADVARSEL

Hvis ikke et tryk på knappen **STOP**, , på Makoto® styreenheden standser kateterbevægelsen, skal stikket på Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem trækkes ud omgående.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning



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

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

Gå tilbage til READY (klar)

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

STOP

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

Brugervejledning

Tilbagetrækning

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

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

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



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

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



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

Mark (føj til bogmærker)

Denne knap vil føje et billede eller en position i en scanning til bogmærker til senere reference eller gennemgang.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

Brugervejledning

Under scanning nulstiller denne knap styreenhedens display. Den afstand, der vises af styreenheden, måles fra placeringen af det seneste Mark-tryk. Hvis der trykkes på denne knap under den ikke-optagede Live IVUS, vil der blive optaget et enkelt IVUS-billede.

I løbet af Prime-fasen (prim) i tilvejeblivelse vil denne knap føre systemet til Scan-fasen.

Distal Fast (distal hurtig) Ved at trykke og holde denne knap nede flyttes kateterbilledkernen distalt med en hastighed på 10 mm/s.

Tryk på og slip denne knap for at flytte kateterbilledkernen distalt med et fast interval på 0,5 mm.

Distal Slow (distal langsom) Ved at trykke og holde denne knap nede flyttes kateterbilledkernen distalt med en hastighed på 2 mm/s.

Tryk på og slip denne knap for at flytte kateterbilledkernen distalt med et fast interval på 0,1 mm.

Proximal Slow (proksimal langsom) Ved at trykke og holde denne knap nede flyttes kateterbilledkernen proksimalt med en hastighed på 2 mm/s.

Tryk på og slip denne knap for at flytte kateterbilledkernen proksimalt med et fast interval på 0,1 mm.

Proximal Fast (proksimal hurtig) Ved at trykke og holde denne knap nede flyttes kateterbilledkernen proksimalt med en hastighed på 10 mm/s.

Tryk på og slip denne knap for at flytte kateterbilledkernen proksimalt med et fast interval på 0,5 mm.

BEMÆRK: Funktionerne Return to READY, Live IVUS og Pullback kan tilgås fra Makoto®-konsollen ved at aktivere Remote Control-funktionen, se afsnit 14.10.6 Aktivering af Remote Control.

4.4 Kompatible billeddannelseskategorier

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

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem er designet til at identificere lipidkerner, der indeholder plaques af interesse, gennem blod i kranspulsårerne i et bankende hjerte via Dualpro® IVUS+NIRS, DualproNIRS™ og DualproPlus® IVUS+NIRS billeddannende kategorier. Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Systemet bruger nær-infrarød spektroskopi (NIRS) til at identificere arterievæggens kemiske sammensætning som en hjælp til hjertekirurger ved vurdering af koronare plaques. Grundlaget for denne billeddannelsesevne er princippet om diffus refleksionsspektroskopi, som er veletableret og anvendes i mange videnskabelige discipliner.

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

4.5.1 Chemogram

Efter en tilbagetrækning af Dualpro® IVUS+NIRS, DualproNIRS™ og DualproPlus® IVUS+NIRS-kateterets billeddannende kerne gennem arterien viser systemsoftwaren en grafisk fremstilling i form af et kort, der angiver sandsynligheden for, at en lipidkerne, der indeholder plaque af interesse (LCP), er til stede. Dette kort hedder et Chemogram. Det giver et billede af arterien, der angiver sandsynligheden for at finde en lipidkerne med plaque af interesse et bestemt sted i scanningen. Høj sandsynlighed er gul, og nedadgående sandsynlighed går jævnt over i en rød.

4.5.2 Sådan læses Chemogram-displayet

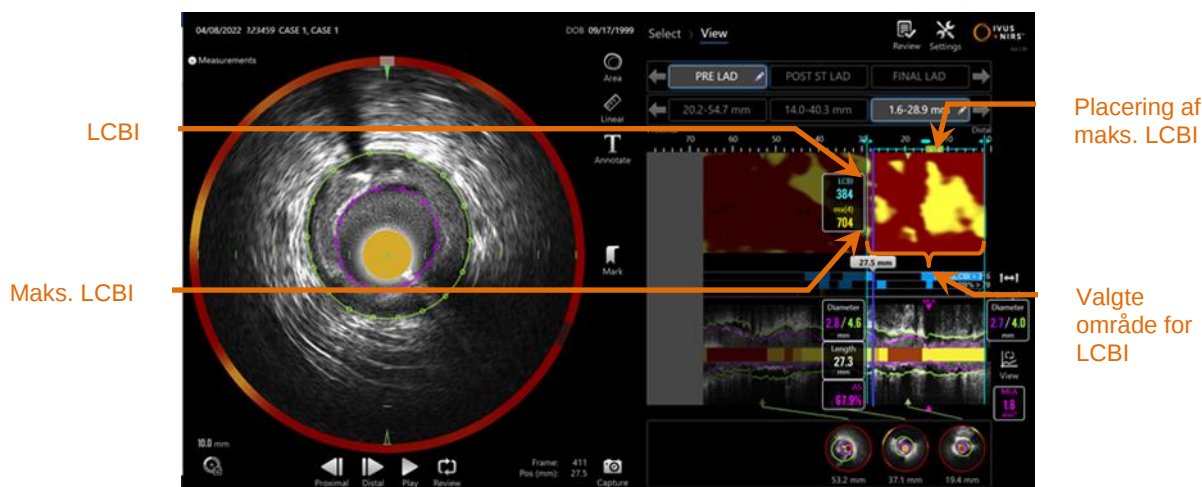
Under dataindsamling i realtid identificerer guidewiredetektkortet placeringen af artefakten, som en billedstyret guidewire producerer, og hjælper lægen med at identificere billedartefakter i dataene fra spektroskopi. Ved afslutningen af en tilbagetrækningsscanning viser Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem-skærmen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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

Displayets langsgående visninger repræsenterer scanningen fra højre til venstre (distal til proksimal). X-aksen angiver tilbagetrækningsafstanden i millimeter fra den distale ende af kateteroverførselsvinduet. Y-aksen i Chemogrammet og guidewiredetektkortet svarer til den relative vinkelposition af karvæggen i grader (startvinkelpositionen i forhold til væggen er vilkårlig). Den del af scanningen, der befinder sig inde i ledekateret, kan eventuelt angives i massiv grå i den proximale ende af Chemogrammet og Block Level Chemogrammet, hvis systemet registrerer, at scanningen fortsatte ind i ledekateret.

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

Systemets skærm viser resultaterne af lipidkernebyrdeindeks (LCBI) til venstre for Chemogrammet. LCBI er et forhold mellem positive lipidsandsynlighedsresultater ($> 0,6$) og total gyldige lipidsandsynlighedsresultater i det valgte område i Chemogrammet på en skala fra 0 til 1000 (lav til høj lipidkernebyrde) inden for et defineret segment. I undersøgelser (se afsnit 18.2 Bilag B) med histologisk bestemte obduktionspræparater, blev LCBI påvist at korrelere med tilstedeværelsen og mængden af fibroatheroma i arterien.



Figur 4-26: Regional og maksimal LCBI for det valgte område vises til venstre for Chemogrammet (SmartImaging™ valgfrie funktioner aktiveret).

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

LCBI	Lipid Core Burden Index beregnet for hver tilbagetrækning udført med et dygtigt kateter og inden for et brugerdefineret område af interesse.
Max LCBI (maks. LCBI)	Lipidkernebyrdeindeks beregnet på grundlag af en specificeret bredde inden for en hel tilbagetrækning eller et brugerdefineret scanningsområde. Brugeren vil blive præsenteret for den opnåede maksimalværdi.

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

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

4.6 Intravaskulær ultralyd

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem er designet til at identificere lumen og karvæggen, gennem blod, i kroppens kar, undtagen cerebrale kar, via et scanning billeddannende kateter. Systemet anvender ultralyd til at vurdere arteriens lumen og karvægsgrænser og hjælper lægen med at vurdere aterosklerotiske plaques. Ultralyd er i stand til at identificere andre karakteristika af karret såsom implanterede stenter og aterosklerotiske plaques såsom forkalkning.

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

Ved anvendelse af angiografiske billeder kan der foretages en bestemmelse af læsionsprogression ved at sammenligne to diametre inden for interesseområdet. Typisk vælges sådanne diametre fra en referenceplacering og placeringen med den mindste lumendiameter inden for målområdet. Reduktionen af denne diameter betegnes som en

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

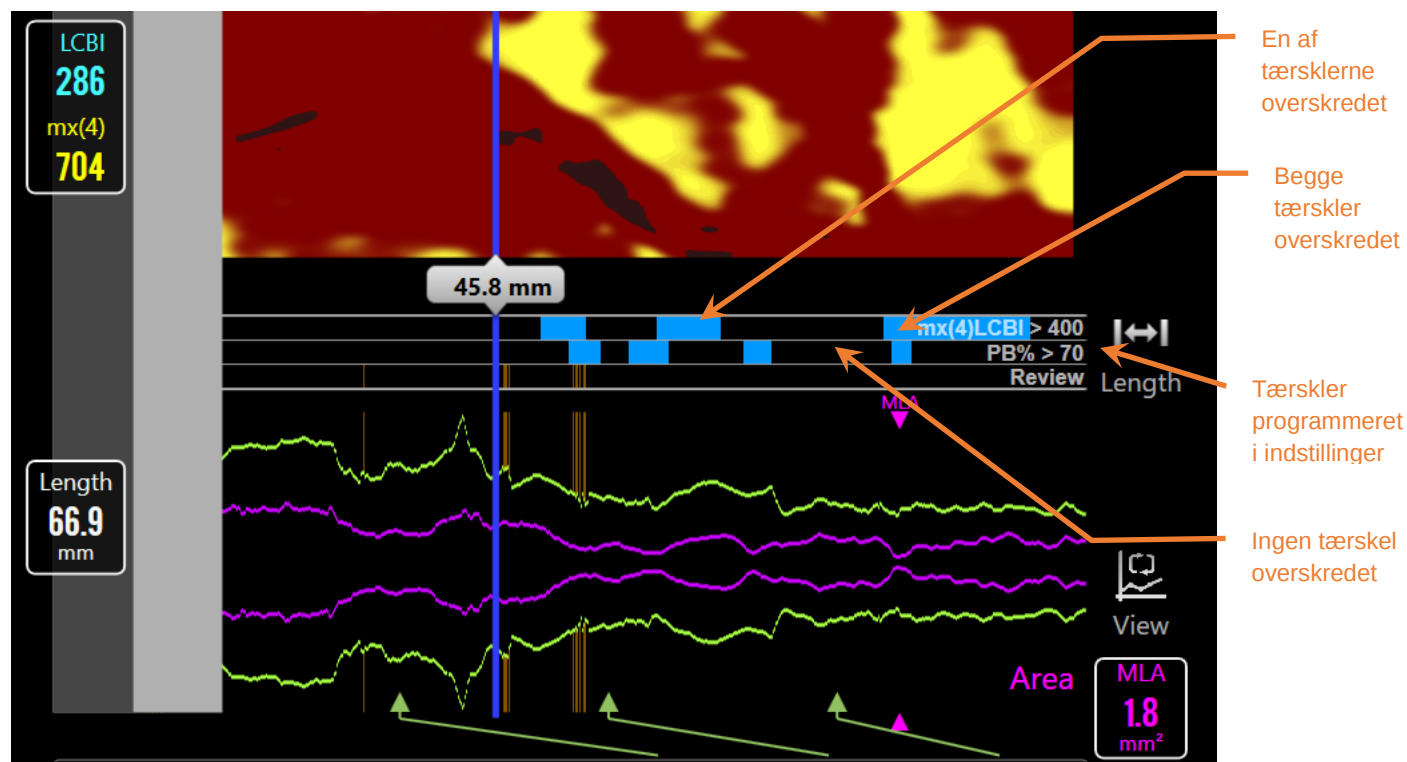
Brugervejledning

diameterstenose. Anvendelse af angiogrammet til bestemmelse af diameetre i en enkelt projektion kan give udfordringer ved vurdering af læsioner eller målplaceringer med excentriske lumen. IVUS giver en bedre bestemmelse af lumen, herunder excentriske lumen.

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

$$\text{AS\%} = [(\text{LumenArea}_{\text{Distal}} - \text{LumenArea}_{\text{Minimum}}) / \text{LumenArea}_{\text{Distal}}] \times 100$$

4.7 Visning af tilstand



Figur 4-27: Visning af tilstand. Tærskel Indstil en aktiv (SmartImaging™ valgfrie funktioner aktiveret).

Makoto® intravaskulært billeddannelsessystem er designet som et billeddannelsessystem med dobbelt modalitet. Tilstandsvisningen er et konfigurerbart display, der hjælper brugeren med at pege på segmenter af billeddataene, der overskrider eller omvendt ikke overskrider specificerede tærskler genereret af de automatiserede ultralydsmålinger og mxLCBI-algoritmen. Systemet er i stand til at gemme og skifte mellem to sæt tærskler for mål pr. ramme. Tærsklerne kan indstilles for procentvis plakbelastning og mxLCBI. Den procentvise plakbelastning beregnes som forklaret i afsnit 10 og mxLCBI bestemmes ud fra den konfigurerede vinduesstørrelse, som forklaret i afsnit 10, og centreret på rammen. Opsætning af tærskler er forklaret i afsnit 10.2.9.

Rækkerne mxLCBI og PB% Condition Display farves, når tærsklerne for hvert tværsnit er nået.

Som et eksempel kan brugeren konfigurere tærskelsæt et til at afsløre tilstanden af "normale" eller acceptable stentlandingszoner ved at bruge tilstandsdisplayet til at pege

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

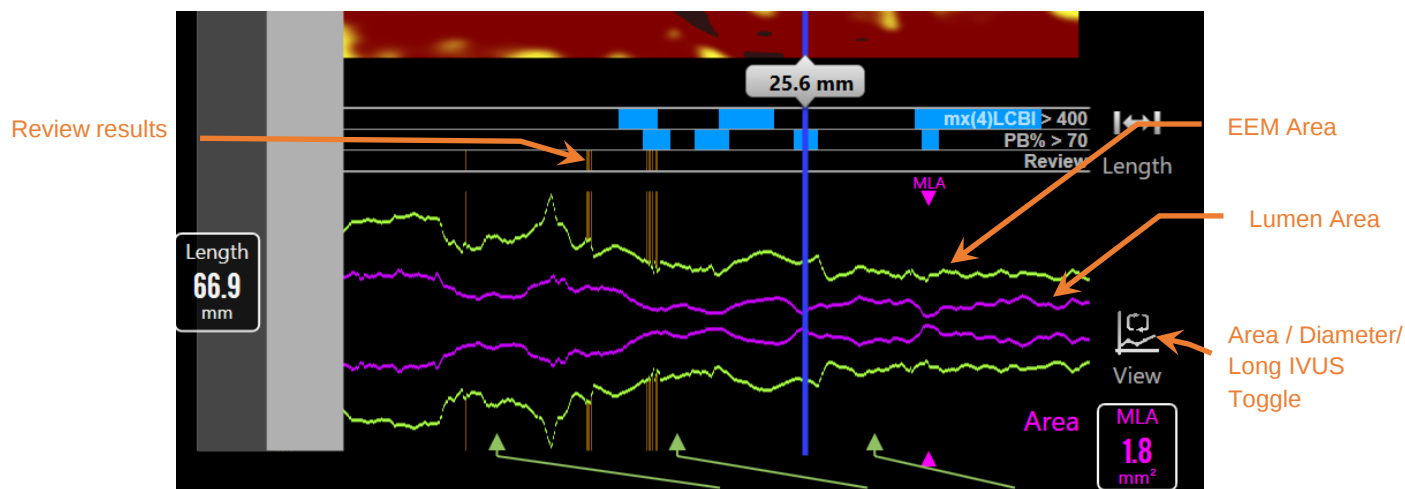
på fartøjets regioner, afledt af de automatiserede målinger, hvor der findes unacceptable eller mindre ønskelige stentlandingszoner.

Som et eksempel kan brugeren konfigurere tærskelsæt to for at afsløre områder af karret, der kan have øget risiko for sygdomsprogression afledt af mxLCBI-værdierne eller akkumuleret plakbyrde, der er baseret på relevant og accepteret medicinsk forskning.

BEMÆRK: Vælg eller rediger Threshold Set værdier ved at åbne vinduet Scan Edit og justere indstillingen, se Afsnit 10.2 **Redigering af scanninger**.

BEMÆRK: Skift mellem Threshold Set 1 og 2 ved at bruge højreklik på den betingede visning.

4.8 Automatiserede ultralydsmålinger (SmartImaging™)



Figur 4-28: Måling View. Områdevisning vises, det automatisk genererede EEM-område vises med grønt og lumenområdet vises i magenta. Den tilsvarende identifikation vil blive overlejret på det langsgående IVUS-display (SmartImaging™ valgfrie funktioner aktiveret).

Makoto® intravaskulært billeddannelsessystem kan valgfrit konfigureres med automatiserede billedvurderingsfunktioner, SmartImaging™, for at lette almindelige opgaver for brugeren. SmartImaging™ er et funktionssæt, der automatisk identificerer lumen- og kargrænser, som resulterer i målinger af areal, diameter og plakbelastning.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

Brugervejledning

Ved afslutningen af billedoptagelsen vil systemet forsøge at vurdere hver optaget IVUS-ramme for placeringen af lumengrænsen og den eksterne elastiske membran (EEM) af karret.

4.8.1 Gennemgå resultater



ADVARSEL

Brugeren bør gennemgå og vurdere ydeevnen af de assisterende målefunktioner før diagnose og valg af behandling.



ADVARSEL

Hvor det er muligt, vil hjælpemiddelsystemet advare brugeren om segmenter, der kan kræve yderligere fortolkning eller redigering af brugeren.

I området med gennemgangsresultater kan segmenter være fremhævet, da funktionen muligvis ikke er sikker på den viste måling. Som følge heraf kan det være nødvendigt at acceptere, korrigere eller slette disse målinger. Klik på den valgte handling, der skal udføres, i målefeltet i den tværgående visning. De segmenter, der skal gennemgås, er repræsenteret af lodrette guldsøjler i den grafiske visning i længderetningen og guldcirkler i den tværgående visning.

Ved redigering vil målinger blive accepteret som værende gennemgået. Originale mål kan gendannes. Se afsnit 10.5.2.1 for at foretage arealmålinger for yderligere information.

BEMÆRK: Denne synlighed af SmartImaging-målinger™ på den tværgående eller langsgående IVUS kan justeres hurtigt ved at bruge musen til at højreklikke på den langsgående IVUS eller den tværgående IVUS og ændre den relevante indstilling eller ved at gå ind i vinduet Scan Edit og justere indstillingen.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

Brugervejledning

BEMÆRK: SmartImaging™ kan kræve manuel aktivering, når den bruges sammen med Infraredx Clarispro® HD-IVUS kateteret.

Placeringen af den identificerede lumengrænse og EEM vil automatisk blive vist i den langsgående IVUS.

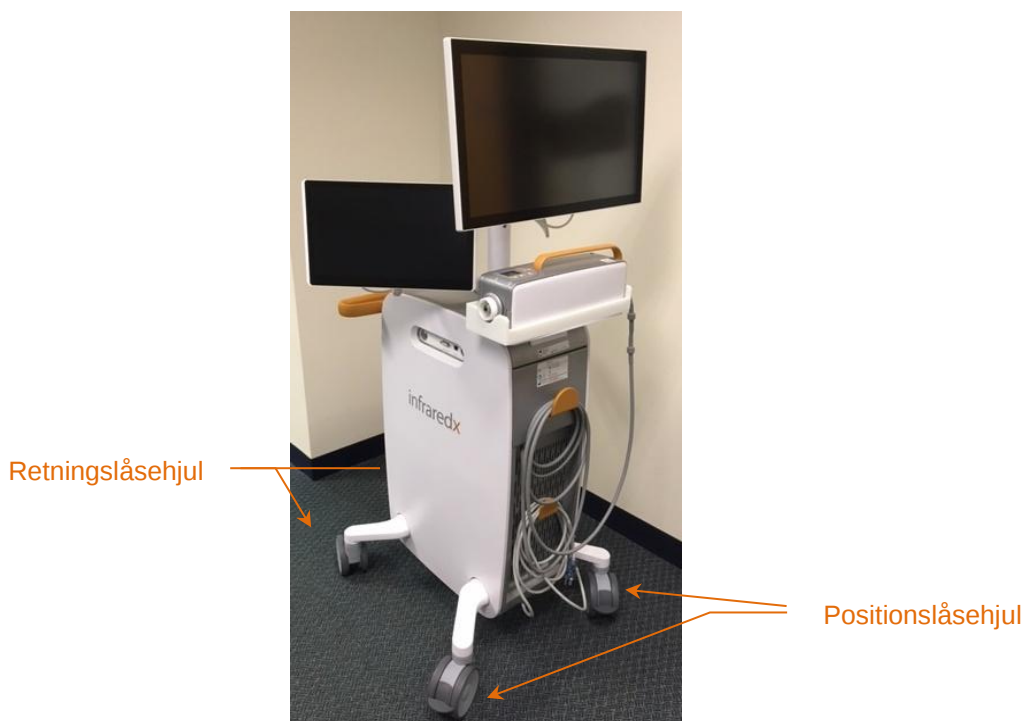
De områder, der skabes af disse målinger, præsenteres for brugeren i en silhuet, der repræsenterer et fartøj for at forbedre visualisering og fortolkning af de medicinske billeddata.

De målte arealer vil også automatisk blive vurderet for deres mindste lumendiameter og EEM-diameter på hver ramme. De diameter, der vurderes på denne måde, vil blive præsenteret for brugeren i en silhuet, der repræsenterer karret for at forbedre visualisering og fortolkning af de medicinske billeddata.

5 Opbevaring, transport og placering af Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

5.1 Transport af Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem er udstyret med to låsehjul bag på systemet og to retningslåsehjul foran på systemet.



Figur 5-1: Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem.

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

BEMÆRK:

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

BEMÆRK: Under transporten placeres skærmene, så de flugter med huset til Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem for øget synlighed.

5.2 Placering til drift



ADVARSEL

Placer IKKE Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem-mobilkonsoloperatøren imellem systemet og andet bevægeligt udstyr i kateteriseringslaboratoriet.



ADVARSEL

Placer IKKE Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem med låsehjulene aktiveret inden for dele af røntgensystemets eller andet udstyr i kateteriseringslaboratoriets normale bevægelsesområde under normal brug.

Til brug placeres Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem nær foden af behandlingsbordet eller på den anden side af behandlingsbordet i forhold til lægen, til højre for røntgensystemets skærme.

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



FORSIGTIG

Placer IKKE Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem på en måde, der forhindrer adgang til strømstikket.

BEMÆRK: Juster lægeskærmens position på Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem for at optimere billedets synlighed under brug.

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

5.3 Opbevaring imellem anvendelse



Disse instruktioner er IKKE til langtidsopbevaring af Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem. Kontakt Infraredx kundeservice eller din lokale tjenesteudbyder for at få vejledning i, hvordan du forbereder systemet til langtidsopbevaring.

Når Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem ikke er i brug, skal det konfigureres på en måde, der reducerer risikoen for skade på systemet.

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

Ud over ovenstående trin skal du vælge et opbevaringssted, der er placeret i et lavtrafikområde med nem adgang, hvor risikoen for at komme i karambolage med andet bevægeligt udstyr (senge, bårer osv.) er minimal. Opbevaringsstedet skal opfylde de miljømæssige og fysiske krav, der er skitseret i afsnit 17 i denne vejledning.

6 Opstart af Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

6.1 Tænd



ADVARSEL

Sørg for, at kabler, der stammer fra eller er tilsluttet Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem, ligger fladt på gulvet.

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

Tænd/sluk-
knap



Figur 6-1: Sidepanelet på Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem med fremhævet tænd/sluk-knap.

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

Efter at systemet er tændt, og softwaren er indlæst, vil Makoto®-logonskærmen blive præsenteret for operatøren.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning



Hvis strømkabelstikket, der er egnet til anvendelsesområdet, ikke har jord, skal du tilslutte en jordleder til det ækvipotentiale jordsøm, der er placeret nederst på bagsiden af Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem.



Figur 6-2: Ækvipotentiale jordsøm nederst til højre på bagsiden af Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem.



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

BEMÆRK: Hvis Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem er tændt, og det ikke er i positionen READY (klar), skal du, når du bliver bedt om det af systemet, bruge betjeningen for distal bevægelse til at fremføre billedkernen distalt, indtil positionen READY (klar) er opnået.

6.2 Sluk



Hvis **STOP**-knappen, , på Makoto®-styreenheden ikke stopper kateterbevægelse, skal du afbryde Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem med det samme.

For at slukke for strømmen til Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem skal du trykke på og slippe tænd/sluk-knappen, der er placeret på højre side af konsollen.



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

6.3 Bruger login

Makoto® billeddannelsessystem kan konfigureres til at understøtte forskellige brugerprofiler, hvorved man kan styre adgangen til bestemte funktioner, indstillinger og patientoplysninger.

Se afsnit 14.12 Håndtering af brugere for yderligere information om brugerprofiler, tilladelser og begrænsninger.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning



Figur 6-3. Makoto® billeddannelsessystem brugerlogin

6.3.1 Standard login

Når systemet startes, anmodes der om en gyldig kombination af brugernavn og password, hvorefter der er adgang til systemet med de tilhørende tilladelser og synlighed af data.

6.3.2 Spring over eller anonymiser login

Hvis der er tale om et nødstilfælde, eller hvis brugeren har glemt sine login-oplysninger, er det stadig muligt at bruge systemet og hente oplysninger. Når en bruger logger ind i Makoto® billeddannelsessystem uden et gyldigt brugernavn eller password, så er systemets funktioner begrænset til de mest nødvendige.

6.3.3 Aktivering af virtuelt tastatur

I visse situationer eller konfigurationer i Makoto® billeddannelsessystem kan det være at foretrække at deaktivere det virtuelle tastatur. Rør ved tastaturikonet for at aktivere eller deaktivere tastaturet. Deaktivering af tastaturet kan begrænse visse kommentar- og søgefunktioner, som kræver brug af tastaturet, hvis ikke der er tilsluttet et fysisk tastatur.

6.4 Bruger logud

Makoto® billeddannelsessystem understøtter muligheden for brugeren for at logge ud af den aktive session uden at slukke for systemet.

Brugeren kan logge ud af systemet ved at trykke eller klikke på ikonet "Indstillinger" og derefter vælge "Log ud brugernavn".

Hvis systemet forbliver inaktivt ud over den indstillede tidsgrænse, logger systemet automatisk ud, hvis der ikke er tilsluttet et kateter.

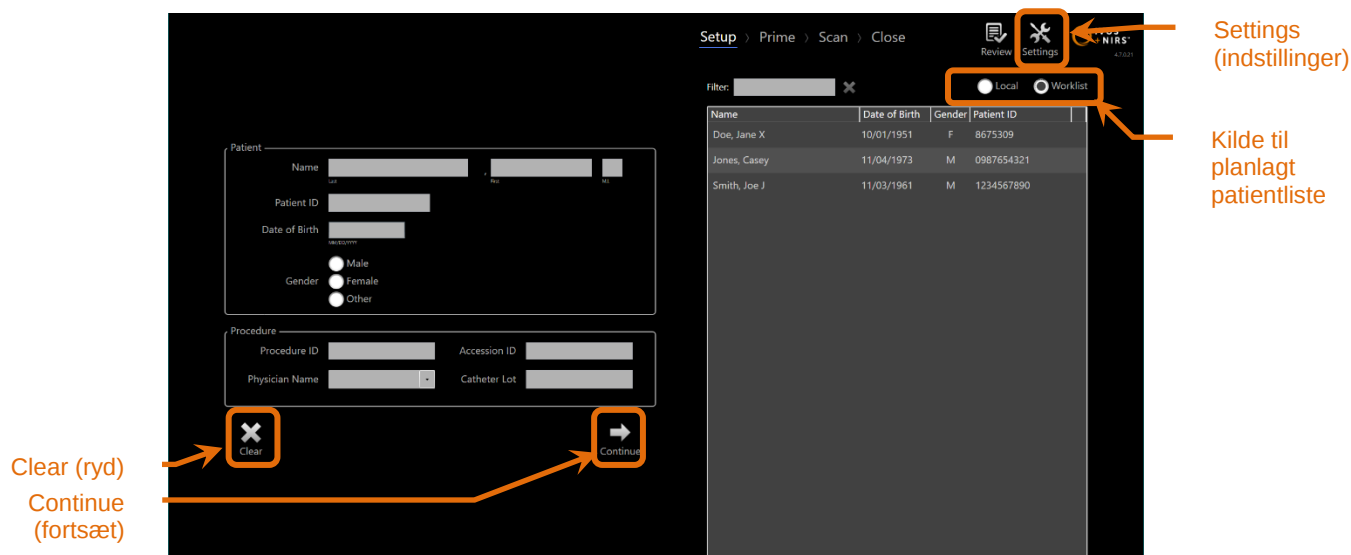
6.5 Hjælp

En elektronisk version af denne vejledning er tilgængelig til viewing i et vindue ved at trykke på knappen "Hjælp" fra systemets brugerloginskærm.

BEMÆRK: Efter login er den elektroniske version af dette dokument også tilgængelig ved at trykke eller klikke på ikonet Indstillinger øverst til højre på skærmene, se afsnit 13.1 **Adgang til den elektroniske brugervejledning.**

7 Oprettelse af patient- og procedureoplysninger

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



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

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

Patient Name
(patientens navn)

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

Patient ID (patient-id)

Det medicinske journalnummer eller filnummer for den afbildede patient.

Gender (køn)

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem har tre forskellige køn for at hjælpe med at beskrive patienten.

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

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

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

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

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

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

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



FORSIGTIG

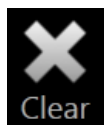
Sørg for korrekt indlæsning af patientoplysninger for at undgå fejlmærkning eller fejlplacering af proceduredata.

BEMÆRK: Obligatoriske felter til patient- og procedureidentifikation skal konfigureres i Indstillinger, se afsnit 14.7.

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

7.1 Manuel indtastning af patient- og procedureoplysninger

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



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

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

7.2 Semi-automatisk indtastning af patient- og procedureoplysninger

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

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

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

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

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

7.2.1 Lokal patientfortegnelse

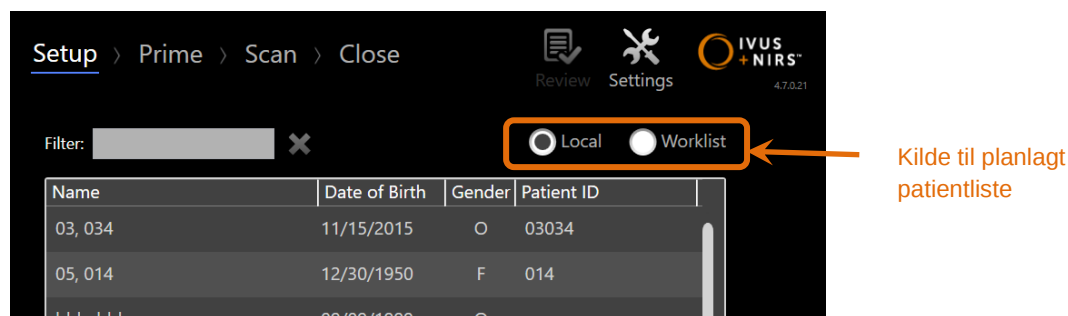
Systemet indlæser automatisk patientoplysninger fra tidligere registrerede procedurer, der stadig ligger i systemet, til fortegnelsen Scheduled Patients (planlagte patienter).

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

Brugervejledning

De resterende procedurefelter kræver manuel indtastning.



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

7.2.2 Modality Worklist (modalitetsjobliste)

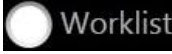
Hvis systemet er konfigureret til at indlæse modalitetsjoblisteoplysninger fra hospitalets informationssystem (HIS), kan indholdet af Scheduled Patient (planlagte patienter) skifte fra en lokal patientfortegnelse til modalitetsjoblisten, der er hentet i HIS.

Se afsnit 14.5, om hvordan du konfigurerer forbindelsesfunktionerne i Modality Worklist (modalitetsjobliste).

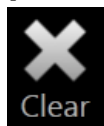
Systemet henter automatisk alle patient- og proceduroplysninger for røntgenangiografi, "XA", modalitetstype for den aktuelle dato og gør dem tilgængelige i systemet.

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

De resterende procedurefelter kræver manuel indtastning.

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

7.3 Rydning af patient- og procedureoplysninger



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

Denne handling sletter ikke registrerede scanningsdata i den aktive procedure.

7.4 Fortsæt til næste fase

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



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

BEMÆRK:

Med et kateter tilsluttet, tryk på Mark-knappen, , på Makoto®-controlleren går straks videre til Prime-fasen.

BEMÆRK:

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

BEMÆRK:

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

BEMÆRK:

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

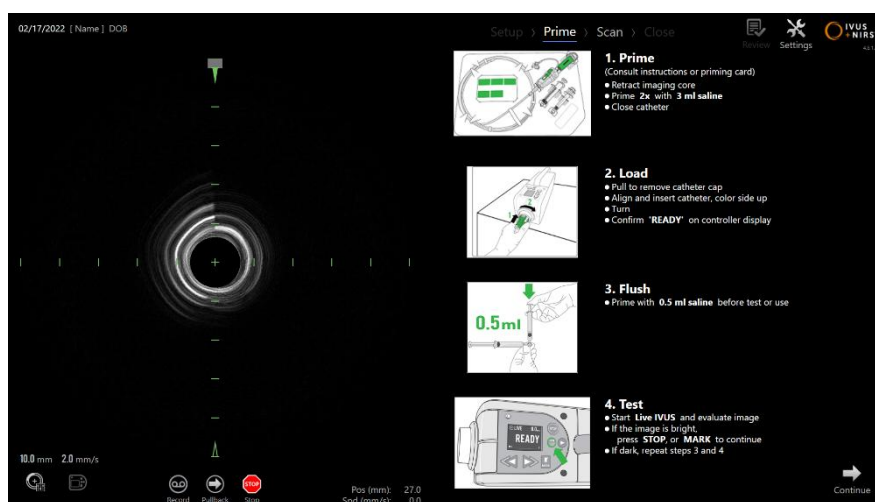
8 Priming af kateter og klargøring af Makoto®-styreenheden til brug

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

8.1 Priming af kateter



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



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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem giver skærmvejledning om hovedtrinnene i priming af et kateter, der er fastgjort til Makoto®-styreenheden.

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

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

8.2 Klargørelse af Makoto®-enheden

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

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



ADVARSEL

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



ADVARSEL

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



ADVARSEL

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



ADVARSEL

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



ADVARSEL

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning



ADVARSEL

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



ADVARSEL

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

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

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

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

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



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

8.3 Tilslutning af kateter



ADVARSEL

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



ADVARSEL

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

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

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



FORSIGTIG

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



FORSIGTIG

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

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

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

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

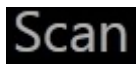
8.4 Test af kateter

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

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

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

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

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

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

BEMÆRK:

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

BEMÆRK:

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

9 Indhentning af Makoto® Intravaskulære scanningsbilleder



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

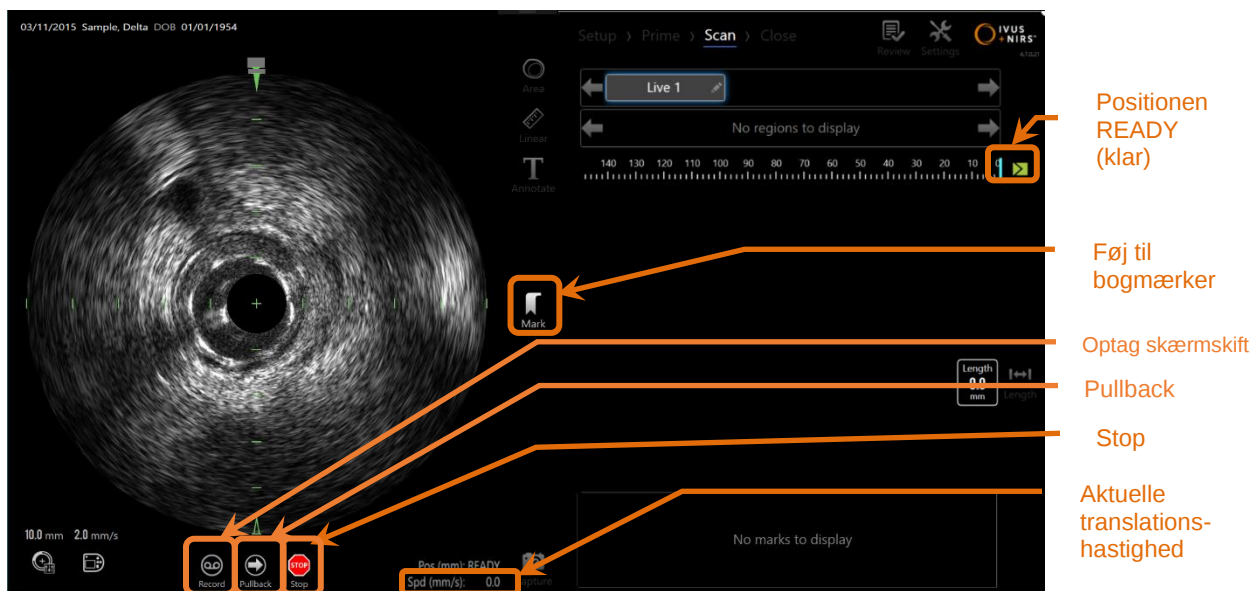
Efter vurdering af kateterprimingens kvalitet placeres kateteret på guidewiren, og det fremføres som anvist i brugervejledningen til kateteret.

Der er to typer tilvejebringelse, der kan udføres ved hjælp af Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem: Live IVUS og automatisk tilbagetrækning.

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

9.1 Live IVUS-tilvejebringelse

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



Figur 9-1: Makoto® Acquisition-modus under en ikke-optaget live IVUS-scanning med aktiveret fjernbetjening

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

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

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

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

9.1.1 Start af Live IVUS

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



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

BEMÆRK: Hvis fjernkontrol er aktiveret, så kan live IVUS-billede startes ved at røre ikonet  Live IVUS på skærmen. Se afsnit 14.10.6 Aktivering af Remote Control for aktivering af funktioner.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

9.1.2 Translation af Live IVUS



ADVARSEL

Der kan opstå faresituationer, herunder skader på patient eller operatør, hvis de viste advarsler ignoreres.



ADVARSEL

Hvis der registreres usædvanlig stor kraft, standser den lineære bevægelse.

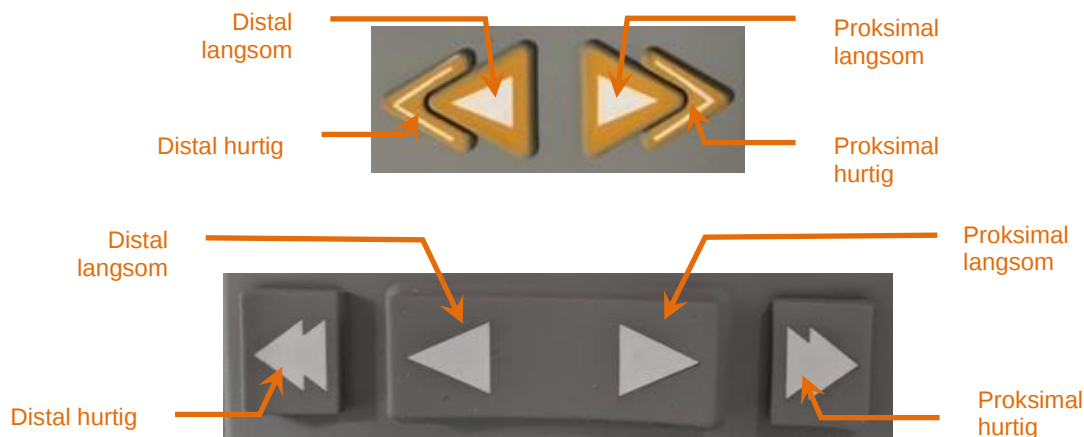
Tjek kateter for svagheder, skarpe knæk eller skader og løs problemet, for der fortsættes.



Tryk på stop-knappen, , on the Makoto® Controller-enheden og følg vejledningen for at løse problemet.

BRUG IKKE et-trins-translationsfunktionen til at løse problemet med svagheder eller knæk, da det kan føre til skader på udstyr eller patient.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning



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

Mens du udfører en Live IVUS-scanning, skal du bruge de distale og proksimale bevægelseskontroller på Makoto® Controller til at justere det aktuelle billedes position i karret.

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

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

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

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

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

BEMÆRK: I positionen 0 mm uden billeddannelse vil et tryk på en af

betjenerne for distal position,  or , returnere styreenheden og kateterbilledkernen til positionen READY (klar).

9.1.3 Optagelse af Live IVUS-billede

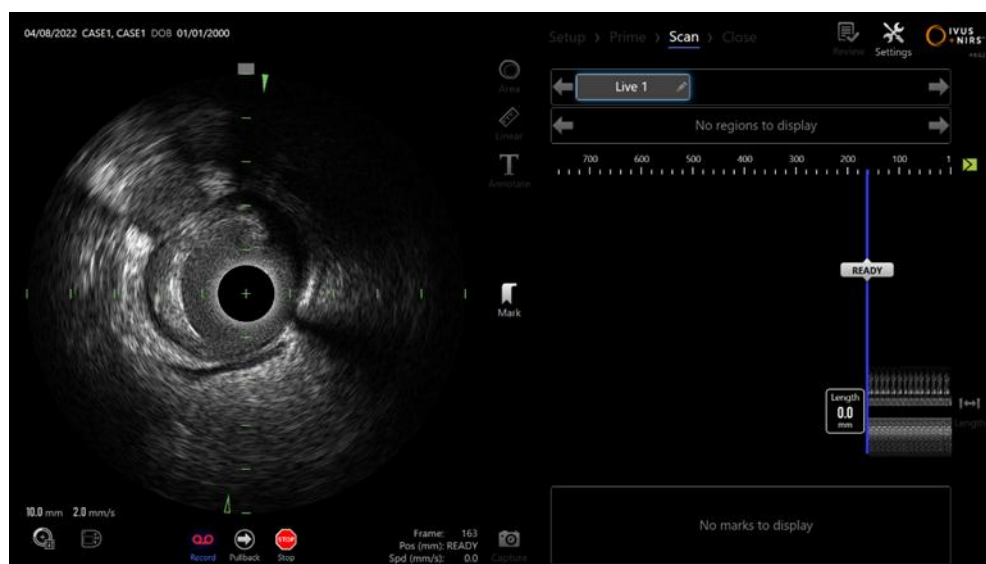
Et enkelt billede kan gemmes under udførelse af en ikke-optaget Live IVUS-scanning for at dokumentere proceduren. Dette billede kan gemmes, gennemgås, måles og kasseres.

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

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

9.1.4 Optagelse af en Live IVUS-scanning

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



Figur 9-4: Makoto® Acquisition Mode under en optaget Live IVUS-scanning med fjernbetjening aktiveret.

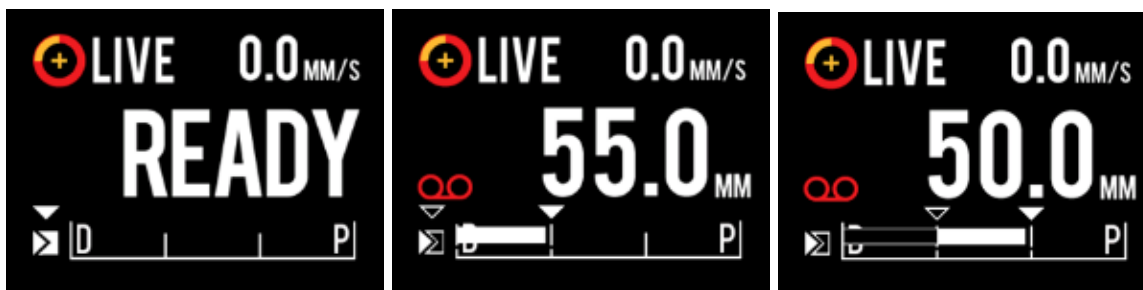
Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

Tryk på knappen **Live IVUS** på Makoto®-styreenheden, , eller tryk på **Record**

(optag), , på Makoto®-systemdisplayet tæt på det tværgående IVUS-billede for at aktivere optagelse.

Tryk på knappen **Live IVUS** på Makoto®-styreenheden, , eller tryk igen på

Record (optag), , på Makoto®-systemdisplayet for kun at stoppe optagelsen af data. Kateteret vil fortsætte med at rotere, og det tværgående IVUS-billede vil fortsætte med at opdatere.



Figur 9-5: Makoto® Controller LCD-skærm med et IVUS+NIRS Imaging Catheter tilsluttet under overgangsprocessen fra starten af uoptaget Live IVUS ved READY (klar) (venstre) til optagelse, derefter oversættelse proksimalt og stationært Live IVUS (midten) til nulstilling og oversættelse proksimalt under optagelse (højre). Bemærk udseendet af optageikonet under optaget Live IVUS. Når oversættelse udføres under optaget Live IVUS vises en solid bjælke, hvor optagelsen i denne optagelse allerede blev udført siden sidste Mærke (midt og højre), og optagelse før det seneste mærke er en tom bjælke (højre).

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

BEMÆRK:

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

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

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



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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

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

9.1.5 Markering og “nulstilling” under Live IVUS

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

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

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

9.1.6 Stop af Live IVUS

En Live IVUS-scanning kan afbrydes på to måder:

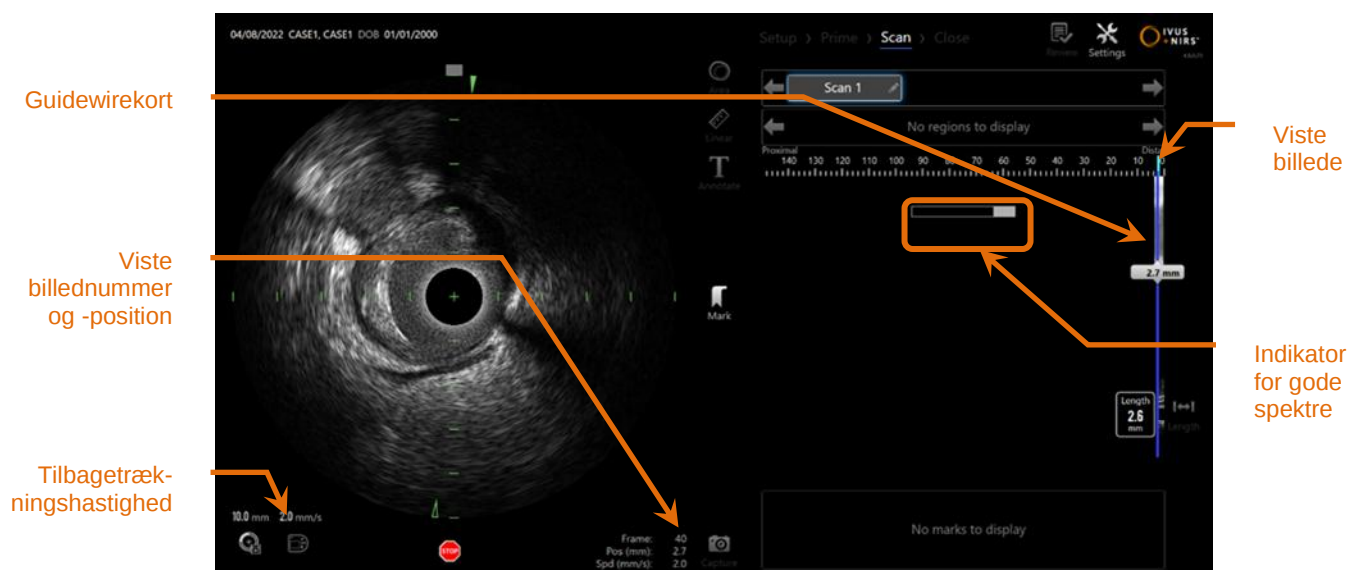
- a. Tryk på knappen **STOP**,  , på Makoto®-styreenheden, eller tryk på **STOP**,  , på brugergrænsefladen for at stoppe Makoto®-styreenhedens bevægelse, stoppe opdateringer af det tværgående IVUS-billede og afslutte optagelsen af enhver igangværende Live IVUS-scanning.

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

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

9.2 Automatisk tilbagetrækning

En automatisk tilbagetrækning vil starte rotation og tilbagetrækning af Makoto®-styreenheden og kateterbilledkernen. Denne handling vil også starte indsamling og registrering af både IVUS- og NIRS-data, når de bruges med et IVUS+NIRS-kompatibelt kateter, eller kun IVUS-data, når de bruges med et HD-IVUS-kompatibelt kateter, med den tilbagetrækningshastighed, som brugeren har indstillet.

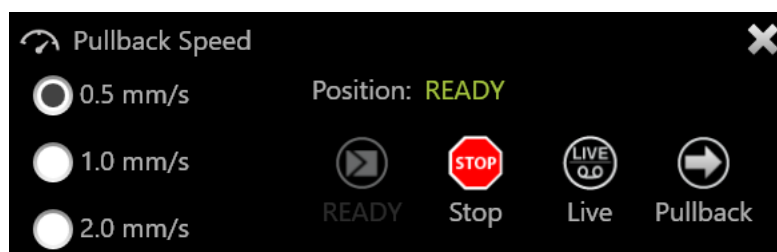


Figur 9-6: Anskaffelsestilstand med IVUS+NIRS automatiseret tilbagetrækningsindsamling i gang.

9.2.1 Indstilling af den næste automatiske tilbagetrækningshastighed

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

translationstilbagetrækningshastighed ved et tryk på ikonet i kontrolpanelet, . Vælg den ønskede hastighed for næste tilbagetrækning: 0.5mm/s, 1.0mm/s eller 2.0mm/s.



Figur 9-7. Makoto® kontrolpanel med aktiveret Remote Control.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

9.2.2 Start af automatisk tilbagetrækning

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

BEMÆRK: Hvis Remote Control er aktiveret, så kan automatisk tilbagetrækning opstartes ved et tryk på ikonet  Pullback (tilbagetrækning) på skærmen, se afsnit 14.10.6 Aktivering af Remote Control for aktivering af funktioner.

9.2.2.1 *Automatisk tilbagetrækning med forhåndsvisning*

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

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

på knappen Tilbagetrækning, , for at fortsætte med tilvejebringelsen.

9.2.2.2 *Indikator for gode spektre*

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

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

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

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

BEMÆRK: God Spectra-indikator vil blive præsenteret, kun når der udføres automatiserede tilbagetrækninger med NIRS-kompatible katetre.

9.2.3 Standsning af automatisk tilbagetrækning



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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem kan stoppes på to måder, når den ønskede tilbagetrækningsafstand er nået, eller den ønskede mængde data er blevet optaget:

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

Eller

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

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

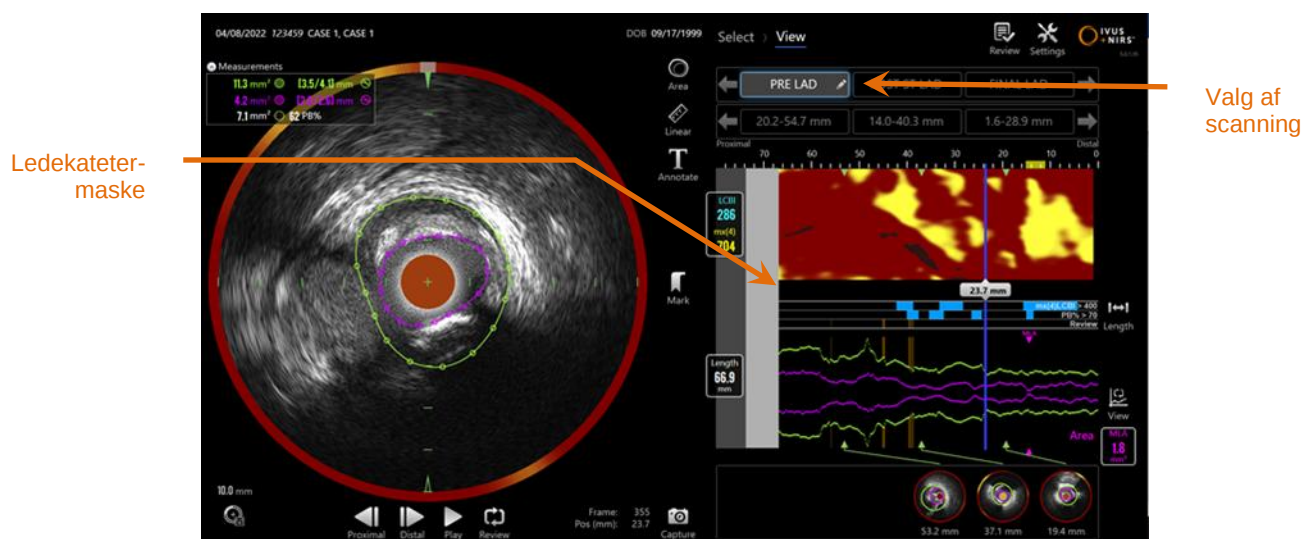


Brug knappen **STOP**, , på Makoto®-styreenheden i nødstilfælde.

Makoto® Intravaskulært billedannelsessystem Brugervejledning

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

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



Figur 9-8: Anskaffelsestilstand efter afslutningen af en IVUS+NIRS automatiseret tilbagetrækningsscanning med detekteret guidekateter (SmartImaging™ valgfrie funktioner aktiveret).

Efter fuldførelse af den automatiske tilbagetrækningsanskaffelse med et egnet kateter, opdateres Chemogram (kemogrammet), Block Level Chemogram (blokniveauekemogrammet) og Lipid Core Burden Index (lipidkernebyrdeindekset). Guidewiredetektiionskort vil ikke blive vist. Se afsnit 10.2.11 for yderligere oplysninger.

Hvis ledekateret detekteres af Makoto® Intravaskulært billedannelsessystem, vil en grå ledekatermaske blive anvendt til Chemogram, Langsgående IVUS og Block Level Chemogram. Se afsnit 10.2.10 for flere oplysninger om, hvordan du skjuler ledekatermasken fra visningen.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

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

9.2.4 Mark eller “nulstilling” under automatisk tiltrækning

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

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

9.3 Udførelsen af yderligere scanninger med Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem



ADVARSEL

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



ADVARSEL

Der er risiko for faresituationer, herunder skader på patient eller operatør, hvis de viste advarsler ignoreres.



ADVARSEL

Hvis der registreres usædvanlig stor kraft, standser den lineære bevægelse.

Tjek kateter for svagheder, skarpe knæk eller skader og løs problemet, for der fortsættes.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

Tryk på stop-knappen, , on the Makoto® Controller-enheden og følg vejledningen for at løse problemet.

BRUG IKKE et-trins-translationsfunktionen til at løse problemet med svagheder eller knæk, da det kan føre til skader på udstyr eller patient.

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

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

BEMÆRK: Hvis Remote Control er aktiveret, så kan live IVUS-billede eller automatisk tilbagetrækning startes ved at markere de to tilhørende ikoner  eller  på skærmen. Se afsnit 14.10.6 Aktivering af Remote Control for aktivering af funktioner.

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

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

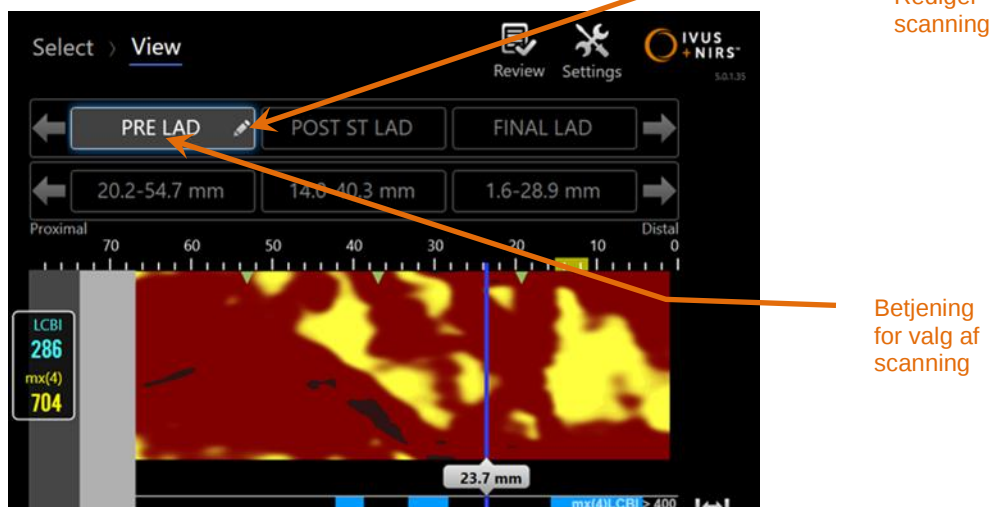
BEMÆRK: Der kan gemmes i alt 20 optagelser pr. procedure. Hvis grænsen er nået, skal du slette uønskede scanninger eller lukke proceduren og starte en ny procedure.

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

10 Gennemgang, måling og kommentering af scanninger

10.1 Valg af scanning

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

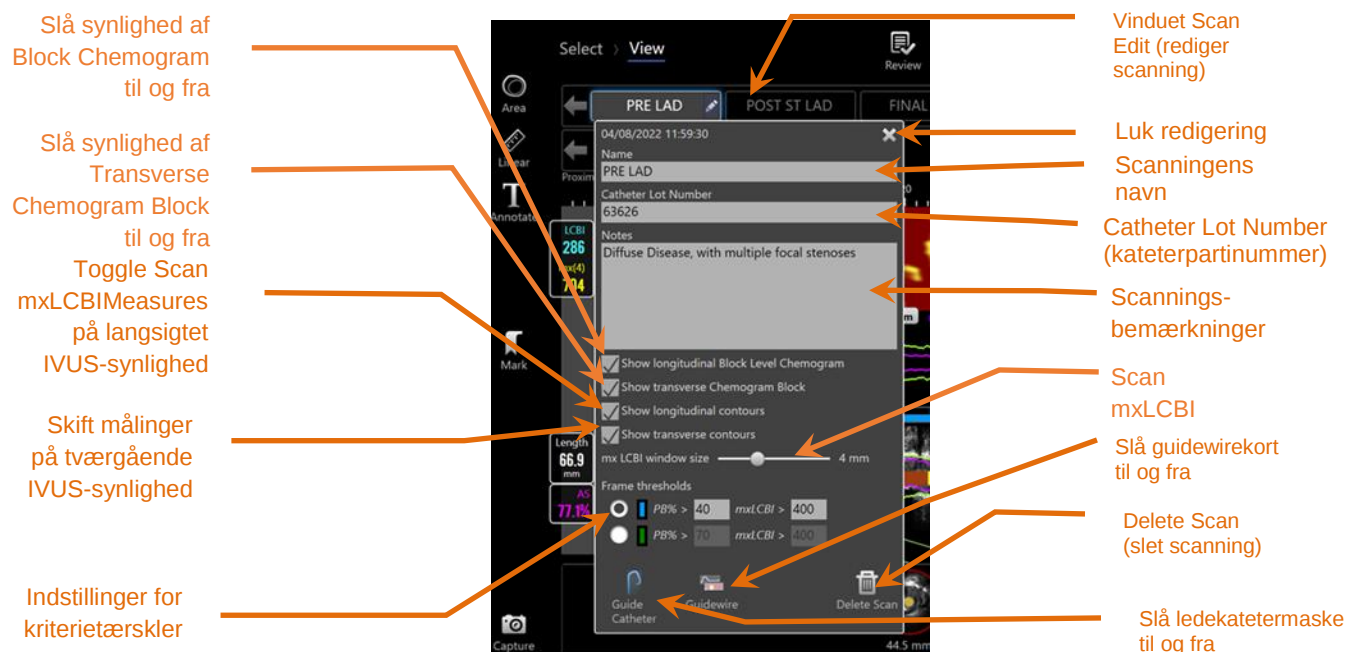


Figur 10-1: Se fase af gennemgangstilstand med "RCA"-scanning valgt til gennemgang (SmartImaging™ valgfrie funktioner aktiveret).

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

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

10.2 Redigering af scanninger



Figur 10-2: Rediger scanningsvindue åbent for "PRE LAD" (SmartImaging™ valgfrie funktioner aktiveret).

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

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

10.2.1 Scanningens navn

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

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

Brugervejledning

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

10.2.2 Catheter Lot Number (kateterpartinummer)

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

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

BEMÆRK: Hvis det er tilgængeligt, vil systemet læse kateterets partinummer fra kateteret og indtaste det automatisk i feltet.

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

10.2.3 Scanningsbemærkning

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

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

10.2.4 Scan synligheden af langsgående Block Level Chemogram

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

Brugervejledning

BEMÆRK: Standardsynlighedsindstillingen for Block Level Chemogram ved alle nye scanninger kan indstilles i systemindstillingerne. Se afsnit 14.8 Scanningsdisplay

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

10.2.5 Synlighed under scanning af Transverse Chemogram Block

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

BEMÆRK: Standardsynlighedsindstillingen for Chemogram Block ved alle nye scanninger kan indstilles i systemindstillingerne. Se afsnit 14.8 Scanningsdisplay.

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

10.2.6 Langsgående IVUS-kontursynlighed

Synligheden af de automatisk målte konturer oven på IVUS-displayet i længderetningen kan slås til eller fra ved hjælp af dette afkrydsningsfelt. Dette valg vil kun påvirke den aktuelle scanning.

BEMÆRK: Denne indstilling kan hurtigt justeres ved at bruge musen til at højreklikke på den langsgående IVUS eller tværgående IVUS og ændre den relevante indstilling.

10.2.7 Tværgående IVUS-kontursynlighed

Synligheden af de automatisk målte konturer oven på det tværgående IVUS-display kan slås til eller fra ved hjælp af dette afkrydsningsfelt. Dette valg vil kun påvirke den aktuelle scanning.

BEMÆRK: Denne indstilling kan hurtigt justeres ved at bruge musen til at højreklikke på den langsgående IVUS eller tværgående IVUS og ændre den relevante indstilling.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

Brugervejledning

10.2.8 Scanne mxLCBI

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

BEMÆRK: Standardværdien for alle nye scanninger kan indstilles i systemets indstillinger. Se Afsnit 14.8.5 mx LCBI-vinduesstørrelse.

10.2.9 Tærskler for rammetilstand

I vinduet Scan Edit skal du bruge alternativknapperne til at vælge det sæt tilstandstærskler, der skal vises i Condition View. Når målene på en ramme overstiger en eller begge af de betingelser, der blev angivet, vil tilstandsvisningen farve enten den nederste række eller den nederste og øverste række. To farver er tilgængelige at indstille, blå og grøn. Der kan kun vises én farve i en scanning, der bestemmes af den cirkelformede knap, der er valgt i redigeringsvinduet.

10.2.10 Slå ledekateter til og fra



ADVARSEL

Billeddannelse i det ledende kateter bør minimeres for optimale kemogramresultater. Billeddannelse i det ledende kateter bør minimeres for optimale kemogramresultater.

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

Makoto® Intravaskulært billedannelsessystem Brugervejledning



Figur 10-3: Vinduet Scan Edit (rediger scanning) med lederkatermaske slået til (venstre). Vinduet Scan Edit (rediger scanning) med lederkatermaske slået fra (højre) (SmartImaging™ valgfrie funktioner aktiveret).

10.2.11 Slå guidewirekort til og fra

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



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

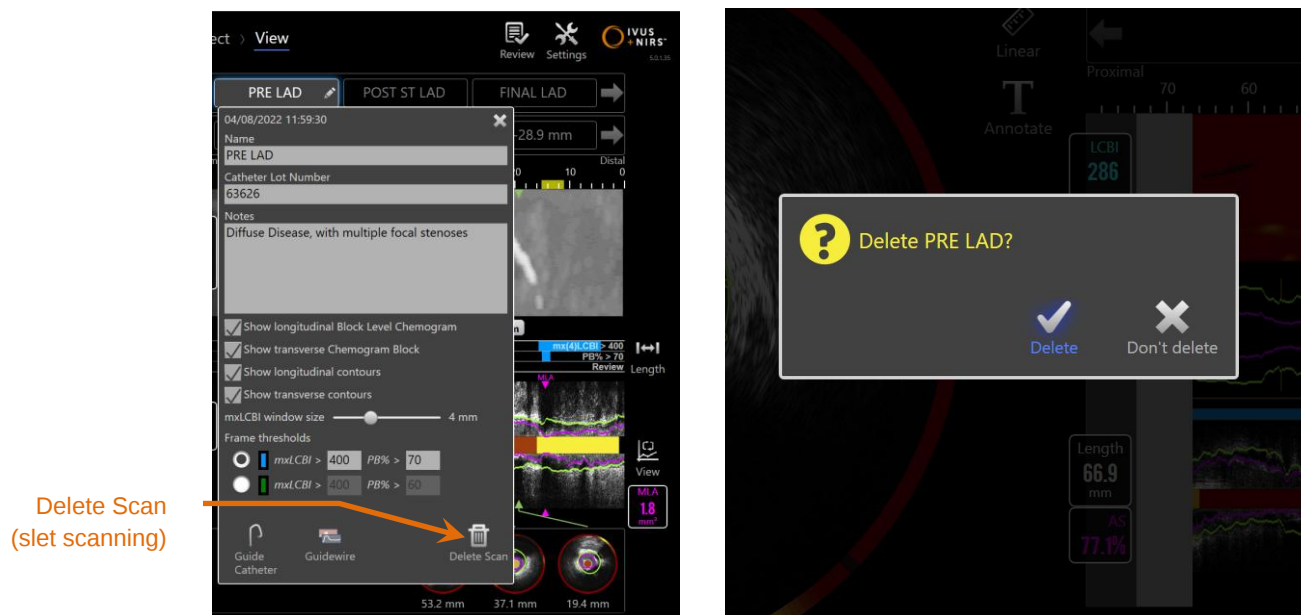
BEMÆRK: Guidewire Map til/fra switch ændrer ikke visningen, hvis der ikke er NIRS-data tilgængelige.

10.2.12 Delete Scan (slet scanning)

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

Brugervejledning



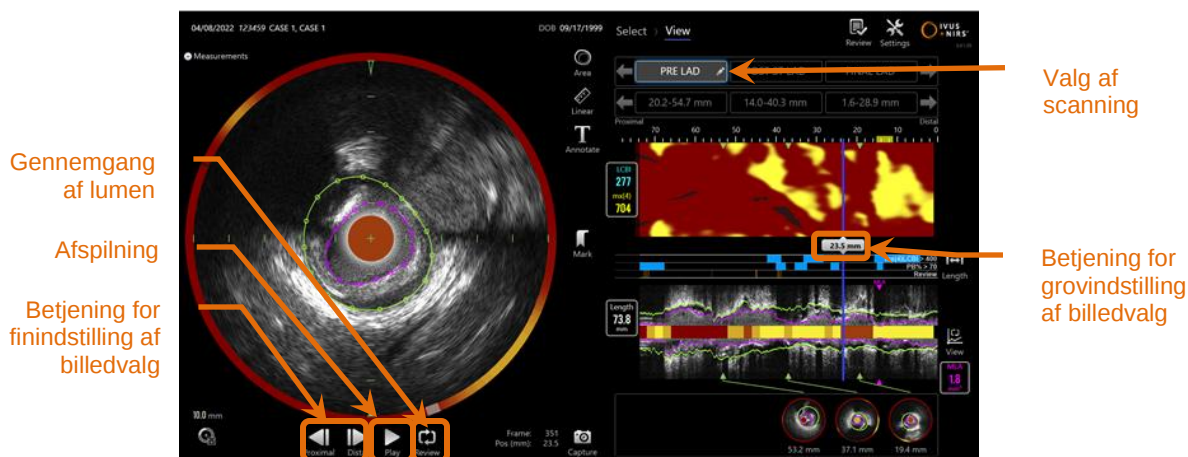
Figur 10-5: Delete Scan (slet scanning) i vinduet Scan Edit (rediger scanning) (venstre) og bekræftelsesmeddelelsen (højre) (SmartImaging™ valgfrie funktioner aktiveret).



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

10.3 Scanningsnavigation

Valgte scanning kan gennemgås ved hjælp af flere betjeninger.



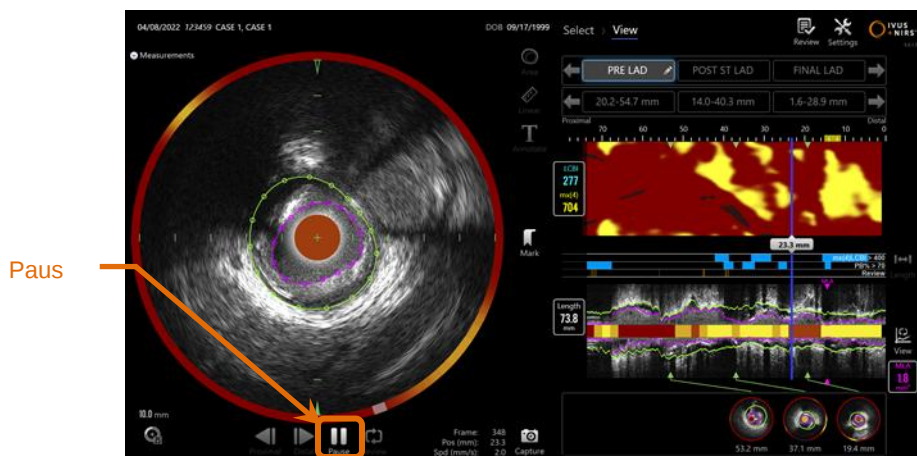
Figur 10-6: Vis fase af gennemgangstilstand med markering af valg af scanning og afspilningskontroller (SmartImaging™ valgfrie funktioner aktiveret).

10.3.1 Automatisk afspilning



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

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



Figur 10-7: Se fase af gennemgangstilstand under automatisk afspilning med kontrolelementet Pause fremhævet (SmartImaging™ valgfrie funktioner aktiveret).

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

Brugervejledning

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

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

10.3.2 Gennemgang af lumen

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

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

lumen,  Review, til højre for knappen til automatisk afspilning.

BEMÆRK: Justér varigheden eller området for Lumen Review i systemindstillingerne. Se Afsnit 14.8.2 **Lumen-gennemsyn af rammeområder (Lumen Review Range of Frames)**.

10.3.3 Manuel afspilning

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

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

BEMÆRK: Tryk på betjeningen til finindstilling af billedvalg, og hold den

nede, , for at afspille de valgte billeder i omvendt rækkefølge.

10.3.4 Valg af billede

10.3.4.1 Grovindstilling af billedvalg

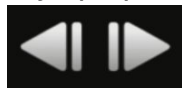
Træk grovindstilling af billedvalg mellem chemogram- eller guidewire-kortet og den langsgående IVUS eller hvor som helst på den blå linje for hurtigt at opdatere det viste billede.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

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

10.3.4.2 *Finindstilling af billedvalg*

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



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

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

10.3.5 "Gå til MLA" eller "Gå til MLD"

Tryk eller klik på MLA- eller MLD-knappen for at navigere direkte til billedet, hvor det mindste lumenareal eller -diameter blev beregnet.

BEMÆRK: Skift den grafiske visning af måling mellem areal og diameter for at vise placeringen og værdien af MLA eller MLD.

10.4 Bogmærker

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



Tryk på betjeningen for **Mark** (føj til bogmærke), eller **Mark** under scanningen.

Naviger til det ønskede billede under gennemgang, og tryk på Mark (føj til bogmærke) på skærmen.

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

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

BEMÆRK: Op til seks mærker kan til enhver tid være fuldt synlige på skærmen.

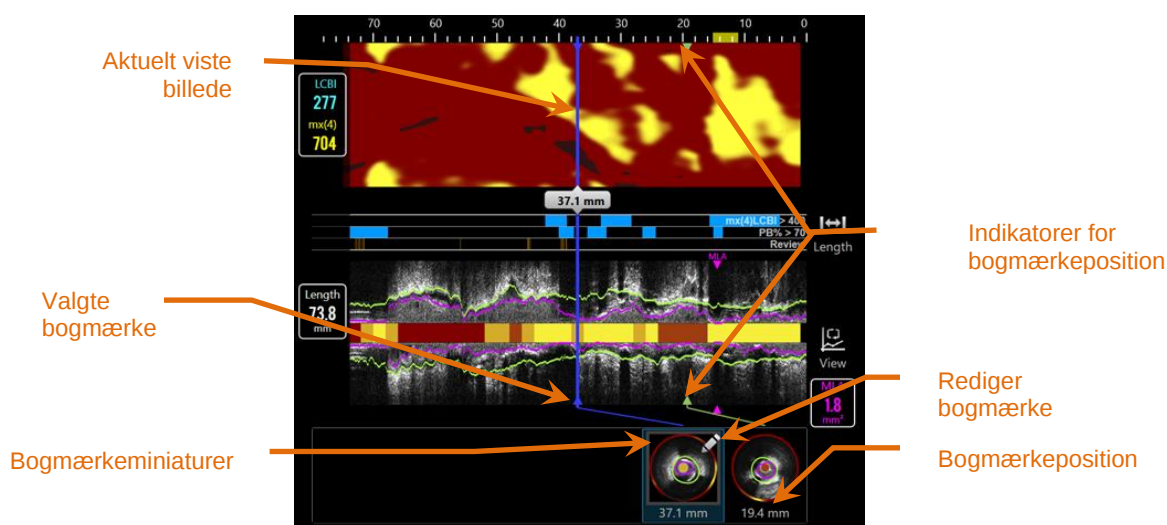
Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

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

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

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

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



Figur 10-8: Markeringspositioner vises med grønne trekantsindikatorer på kemogrammet og den langsgående IVUS og med et visuelt miniaturebillede, der viser indholdet af rammen fremhævet (SmartImaging™ valgfrie funktioner aktiveret).

10.4.1 Bogmærkevalg

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

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

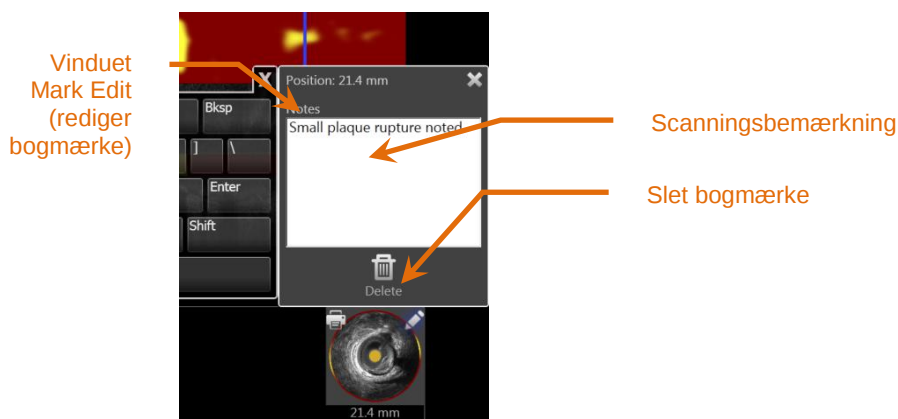
Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

10.4.2 Bogmærkeredigeringer

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

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

10.4.2.1 *Bogmærkebemærkninger*



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

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

10.4.2.2 *Sletning*

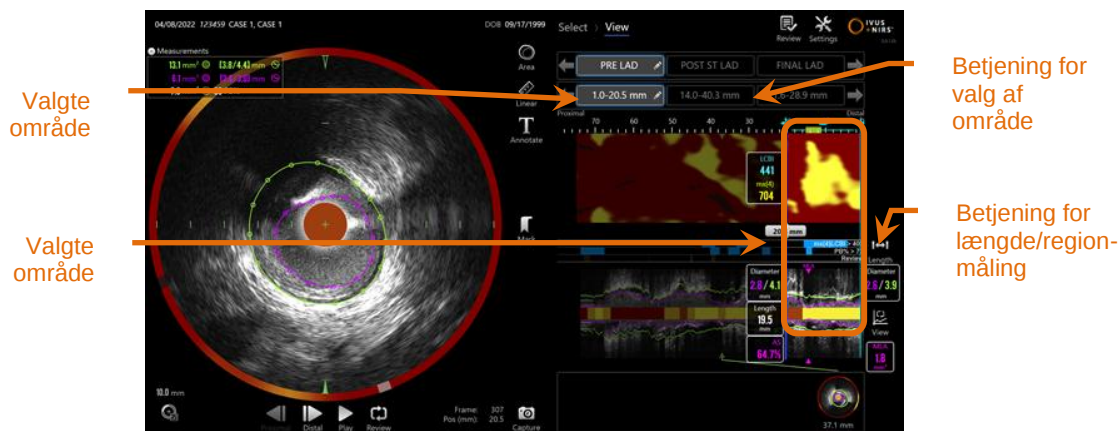
Slet bogmærker ved hjælp af knappen **Delete** (slet),  , i vinduet Mark Edit (rediger bogmærke).

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

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

10.5 Målinger

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



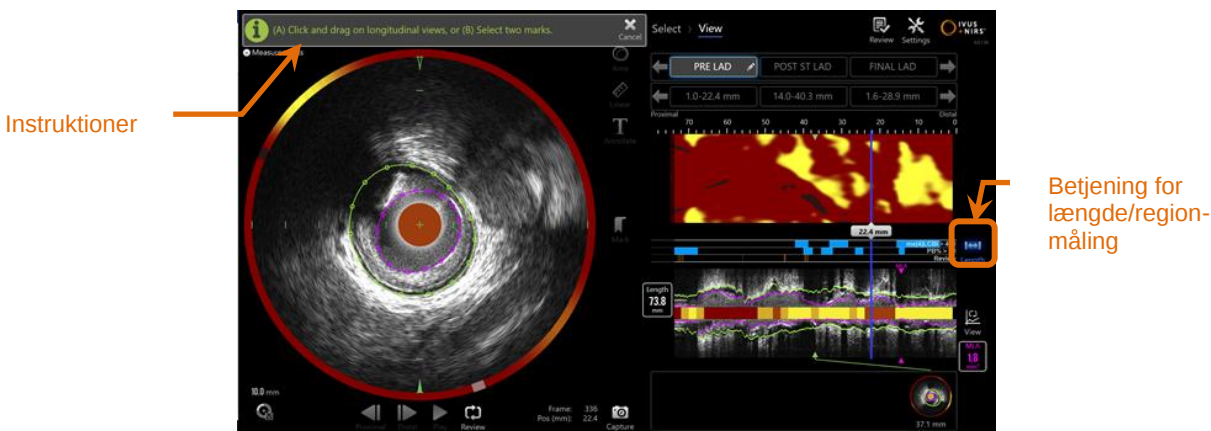
Figur 10-10: View-fase (vis) med valgt område på "RCA"-scanning (SmartImaging™ valgfrie funktioner aktiveret).

10.5.1 Længde, stenosis i lumenområde og LCBI-måling

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

10.5.1.1 Oprettelse af område

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



Figur 10-11: Vis fase med oprettelse af et område i gang. Bemærk instruktionerne på skærmen om at udfylde regionen (SmartImaging™ valgfrie funktioner aktiveret).

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning



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

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

eller

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

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

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

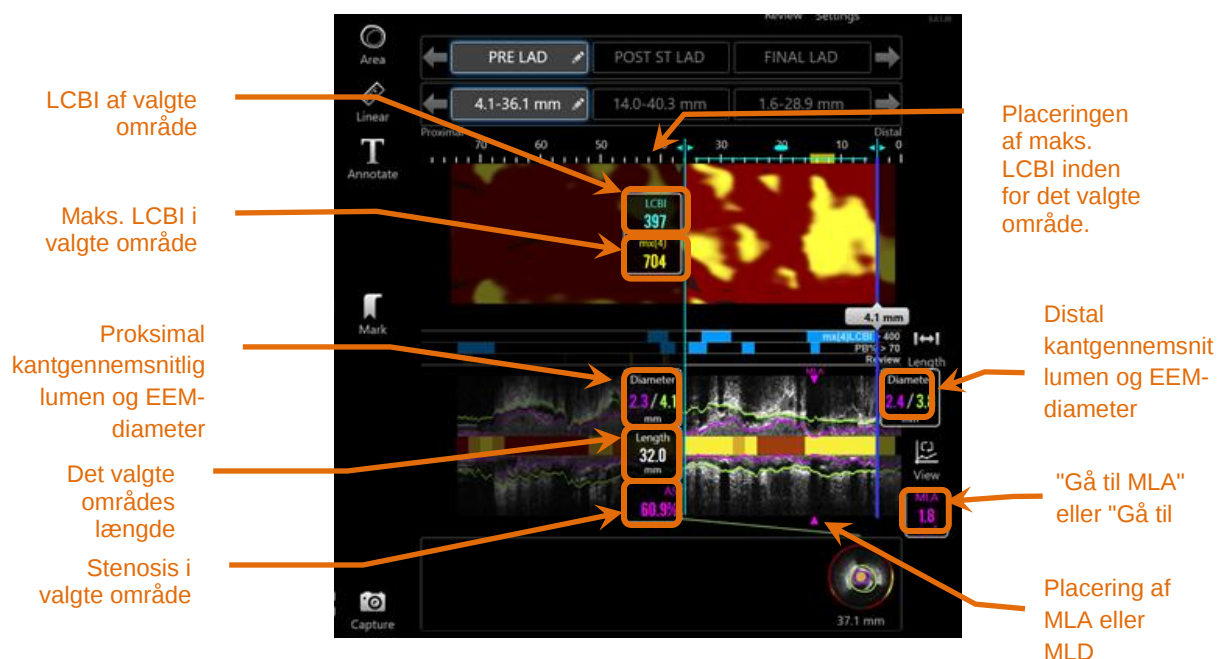
BEMÆRK:



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

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning



Figur 10-12: View-fase (vis) med valgt område (SmartImaging™ valgfrie funktioner aktiveret).

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

10.5.1.2 Redigering af områder

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



Figur 10-13. Styrefunktioner til redigering af området (SmartImaging™ valgfrie funktioner aktiveret).

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

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

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

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

Brugervejledning

10.5.1.3 *Længde, diameter, AS%, LCBI og maks. LCBI*

Efter afslutningen af oprettelsen af regionen præsenteres fem måleresultater relateret til regionen.

Længde:	Dette er afstanden i millimeter (mm) mellem områdets start- og slutposition.
Diameter	I systemer med SmartImaging-funktioner™ aktiveret vil gennemsnittet af den mindste og maksimale diameter blive præsenteret for både lumen og EEM ved de distale og proksimale grænser for regionen.
AS%	I systemer med SmartImaging-funktioner™ aktiveret vil procentdelen af lumenarealstenose (AS%) for segmentet blive beregnet, som beskrevet i afsnit 4.6 Intravaskulær ultralyd og præsenteret automatisk.
LCBI:	Dette er områdets lipidkernebyrdeindeks. LCBI er forholdet imellem positive lipidsignaler og det samlede antal gyldige pixel i det valgte område, på en skala fra 0 til 1000.
mx(4):	Dette er det maksimale lipidkernebyrdeindeks for en fast vinduestørrelse inden for områdets grænser. Standardstørrelsen på et vindue er 4 mm.

BEMÆRK: LCBI- og Mx(4)-værdier er kun angivet, hvis NIRS-data registreres af systemet.

BEMÆRK: I systemer med SmartImaging-funktioner™ aktiveret, hvis den proksimale eller distale grænseramme er noteret af systemet, kan der være behov for yderligere gennemgang, kan enten diameteren eller AS%-resultaterne eller begge dele muligvis ikke vises, før grænserammemålingen er redigeret eller bekræftet. Se afsnit 10.5.2.1 **Områdemåling** for hvordan du redigerer og bekræfter automatiserede målinger.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

10.5.1.4 *Stenosis i lumenområde (AS%)*

Lumen Area Stenose (AS) kan beregnes, når der oprettes en region. Det mindste lumenareal inden for regionen vil blive sammenlignet med lumenarealet af den distale ramme for den pågældende region.

BEMÆRK: Tilføj lumenmålinger til start- og slutrammen for en eksisterende region for at opnå lumenområdestenose for regionen.

BEMÆRK: I systemer med SmartImaging-funktioner™ aktiveret beregnes AS% automatisk.

10.5.1.5 *Vælg og fravælg*

Vælg Regioner ved at trykke på den tilsvarende knap i kontrolelementet Valg af område. Resultaterne for langsgående visning, længde, LCBI, gennemsnitlige diameter, AS% og maks. LCBI opdateres i overensstemmelse hermed.

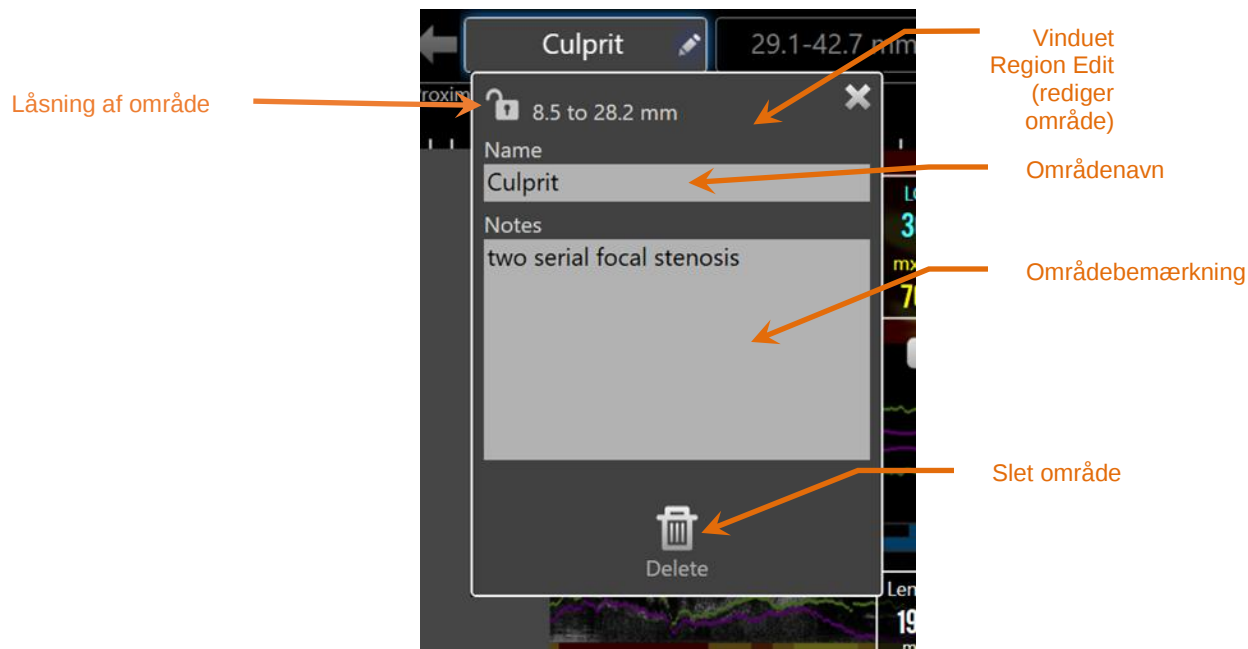
Fravælg områder ved at trykke på den tilsvarende områdeknap igen, eller vælg den aktuelle eller en anden scanning.

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

Brugervejledning

10.5.1.6 *Kommentering af område*



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

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

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

10.5.1.7 *Låsning af område*

Tryk på knappen Rediger, , på knappen Udvalgt område (Selected Region) for at åbne vinduet Redigering af område (Region Edit). Tryk på ikonet Låsning af område

(Region Lock),  , for at slå evnen til at justere områdepositionen til og fra eller områdets start- og slutposition.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

10.5.1.8 *Sletning af område*

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

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

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

10.5.2 Måling på billede

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

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

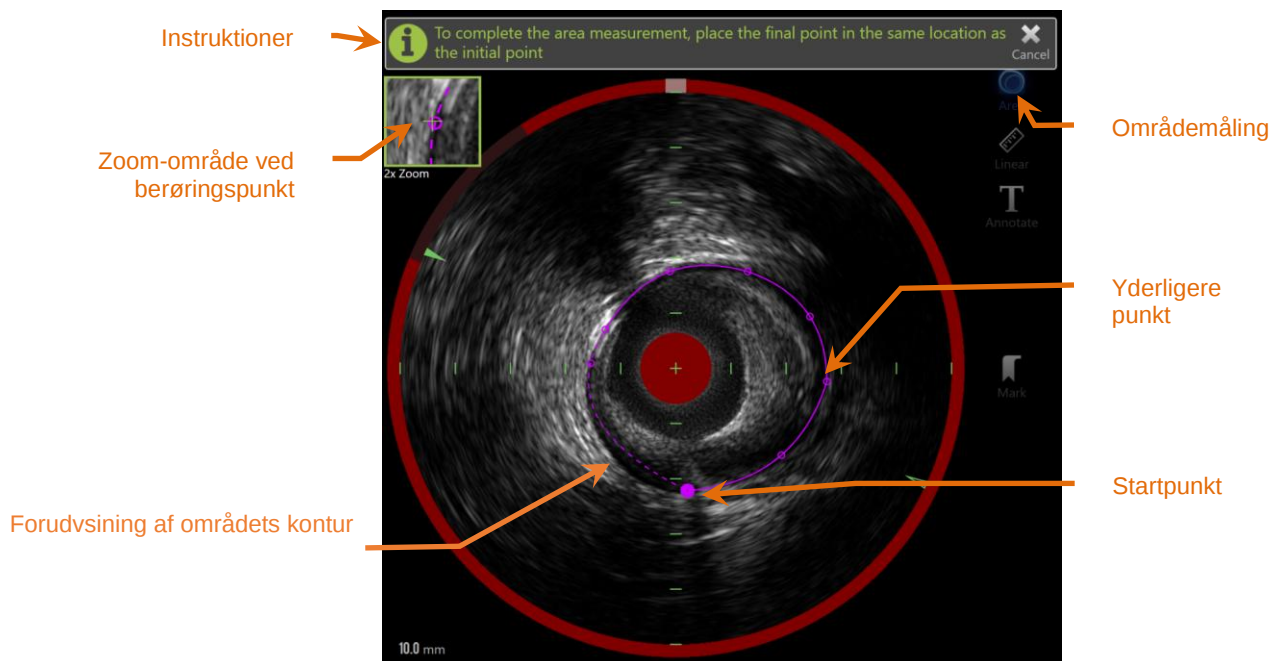
BEMÆRK: Hvis du foretager en måling på et billede, vil bogmærkeminaturebilledet blive opdateret.

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

10.5.2.1 *Områdemåling*

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning



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

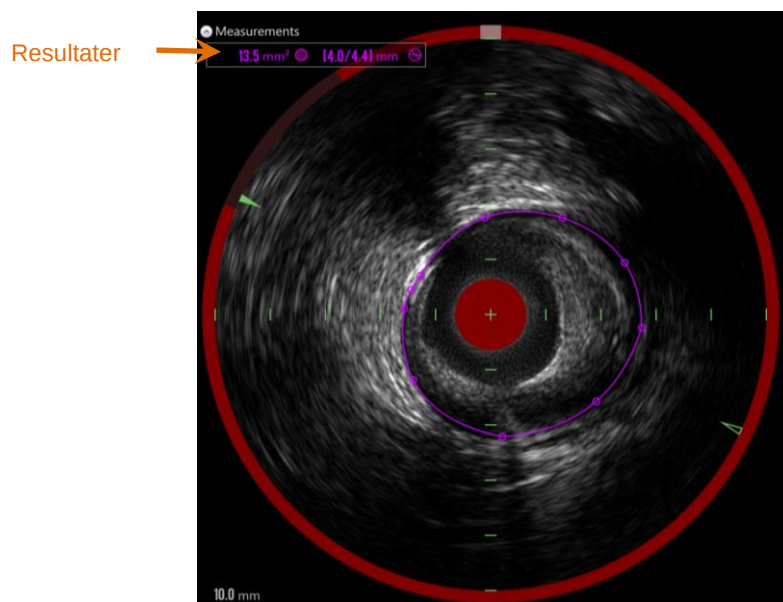
Tryk på værktøjet Area Measurement (områdemåling), , for at sætte målingen i gang. Ikonet bliver blå, når det er aktivt. Der vises instruktioner oven over det tværgående IVUS-billede som en vejledning til at færdiggøre målingen.

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

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

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

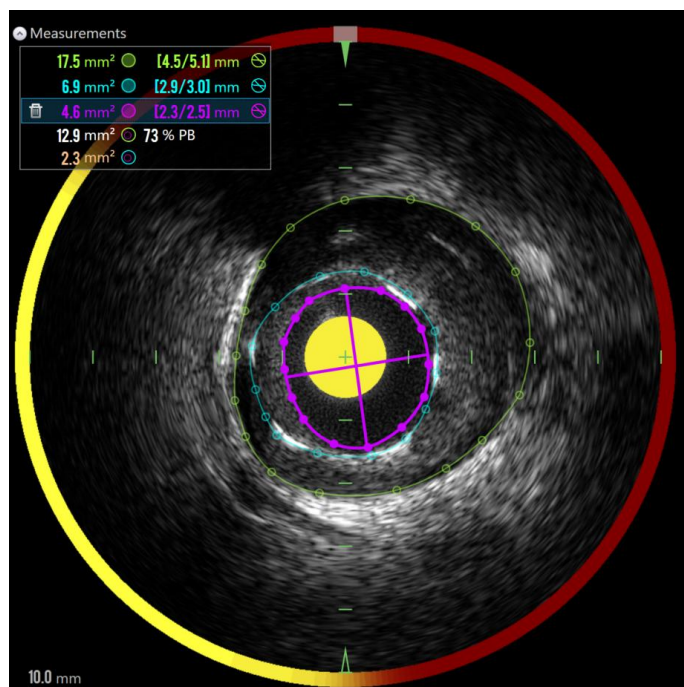


Figur 10-16: Områdemåling afsluttet og resultater præsenteret.

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

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning



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

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

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

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

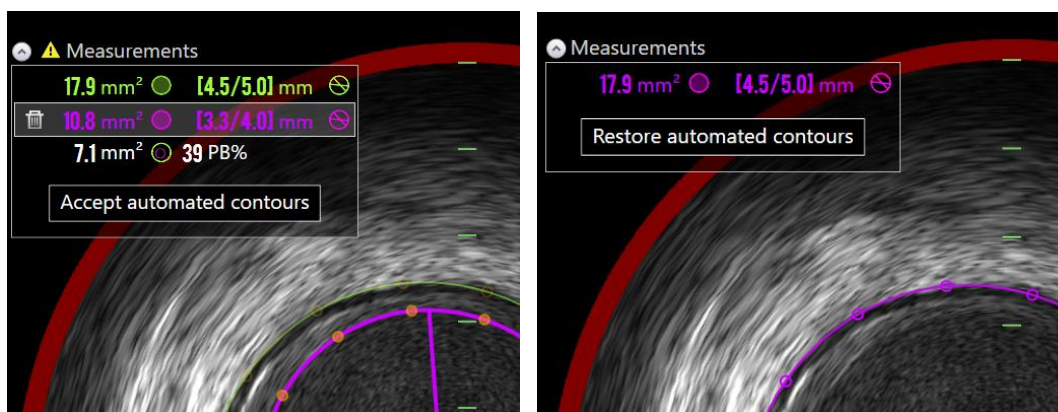
BEMÆRK: Hvis et areal er helt indeholdt i et andet areal på samme ramme, vil Makoto®-systemet automatisk tildele et til at repræsentere "Lumen" og et til "EEM", og et plaqueareal og en plaquebyrde, "PB%", vil blive beregnet.

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

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

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



Figur 10-18. SmartImaging™ beder om enten at bekræfte eller acceptere foreslåede målinger (venstre) eller gendanne redigerede eller slettede målinger (højre).

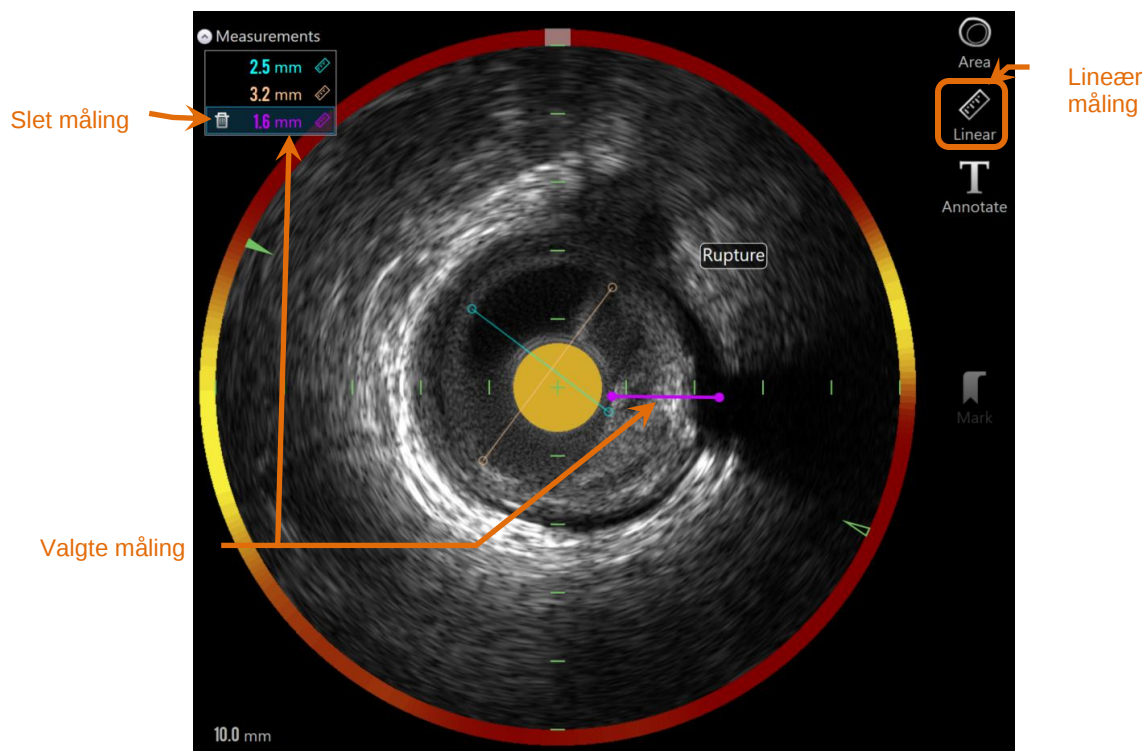
Når SmartImaging-funktionerne™ er aktiveret, analyserer systemet automatisk hver ramme for at foreslå placeringen af lumen og den eksterne elastiske membran (EEM) til brugeren. Brugeren kan bekræfte målene på rammen enten ved at trykke på knappen "Accepter automatiserede konturer" i nærheden af resultaterne eller redigere de angivne områder på samme måde, som manuelt tegnede områder redigeres.

For at afvise det automatiserede output, der genereres af SmartImaging™, skal du fjerne det tilsvarende resultat.

10.5.2.2 Lineær måling

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning



Figur 10-19: Lineær måling fuldført. Tre lineære målinger er fuldført i dette afsnit.



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

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

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

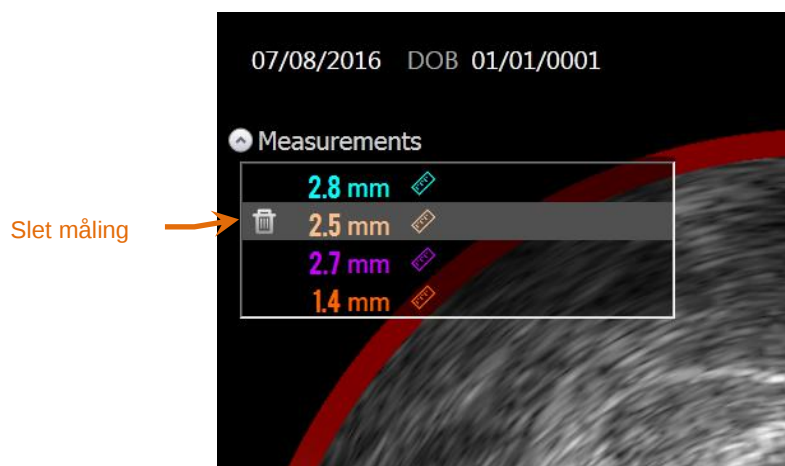
BEMÆRK: Hvert billede kan have op til seks lineære målinger.

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

10.5.2.3 Sletning af målinger på billede

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



Figur 10-20: Bogmærke med en lineær måling fremhævet. Bemærk muligheden for at slette målingen og resultatet.

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

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

BEMÆRK: Sletning af individuelle målinger kræver ikke bekræftelse.

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

10.6 Kommentar på billede

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

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

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

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

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

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

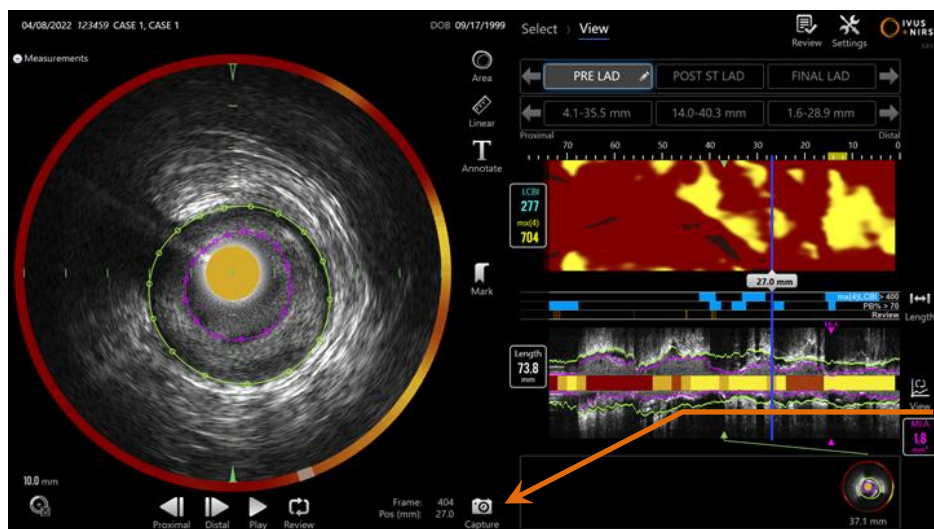
kommentar, og tryk derefter på knappen Delete (slet), .

10.7 Skærbillede

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

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

Makoto® Intravaskulært billedannelsessystem Brugervejledning



Skærbillede

Figur 10-21: Se fasen af gennemsynstilstand med betjeningspanelet Skærmoptagelse angivet (SmartImaging™ valgfrie funktioner aktiveret).

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

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

BEMÆRK: Skærbilleder kan udskrives eller slettes fra Luk-fasen i optagelsestilstand eller Vælg-fasen i Gennemsynstilstand.

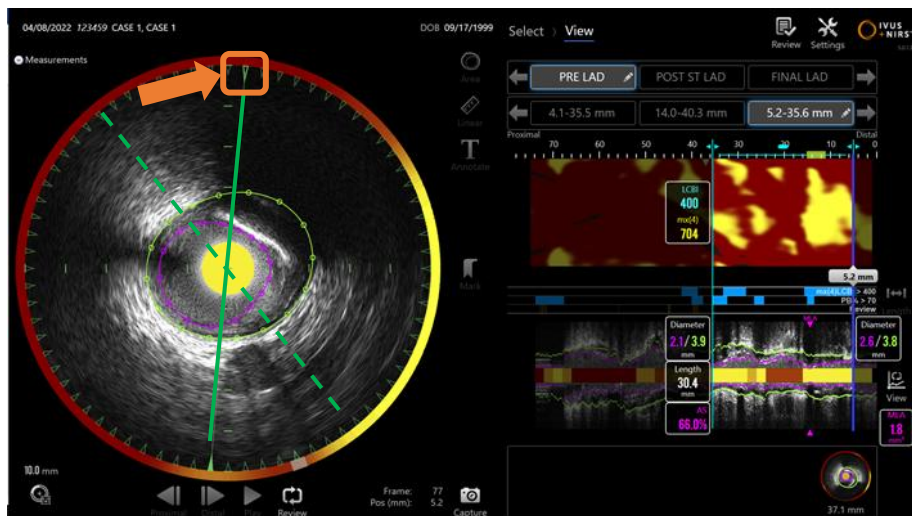
10.8 Displayindstilling

Makoto® Intravaskulært billedannelsessystem tilbyder flere betjeningspaneler til optimering af skærmlayoutet og de gengivne IVUS-billeders billedkvalitet.

10.8.1 Rotation af langsgående IVUS

Det langsgående IVUS-billede er oprettet fra billeddataene langs den markerede akse i det tværgående IVUS-billede. Den markerede akse i tværgående IVUS-billede er angivet med fuldt optrukne og åbne trekanter på akse. Den fuldt optrukne trekant på akse identificerer den del af billedet, der vil blive tegnet i den øverste halvdel af den langsgående IVUS.

Makoto® Intravaskulært billedannelsessystem Brugervejledning

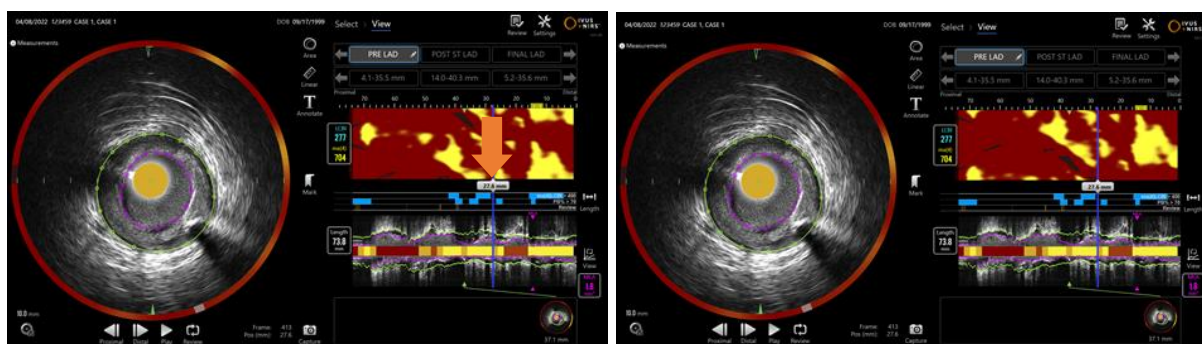


Figur 10-22: Rotation af langsgående IVUS. Den stiplede grønne linje illustrerer, hvor akse for den langsgående IVUS startede, og den fuldt optrukne linje illustrerer, hvor akse er nu (SmartImaging™ valgfrie funktioner aktiveret). Linjerne er forstørrede her med henblik på anskueliggørelse.

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

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

10.8.2 Rotation af chemogram



Figur 10-23: Chemograms kan roteres for at flytte akkumuleret lipid væk fra kanten af chemogrammet for lettere visning og fortolkning (SmartImaging™ valgfrie funktioner aktiveret).

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

Tryk eller klik og træk i lodret retning i kemogrammet for at justere udsæringsplaceringen af kemogrammet.

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

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

10.8.3 Visninger af areal- og diametermåling

Grafen over automatiserede målinger kan skiftes mellem visningerne Areal og Diameter. Hvis du vil skifte mellem de viste oplysninger, skal du trykke eller klikke på



Det mindste lumenareal, MLA, eller den mindste lumendiameter, MLD, for den valgte scanning eller region vil blive angivet, og placeringen vil blive angivet på displayet.

BEMÆRK: Tryk på MLA- eller MLD-værdien for at navigere til placeringen.

10.8.4 Tilstand Udsigt

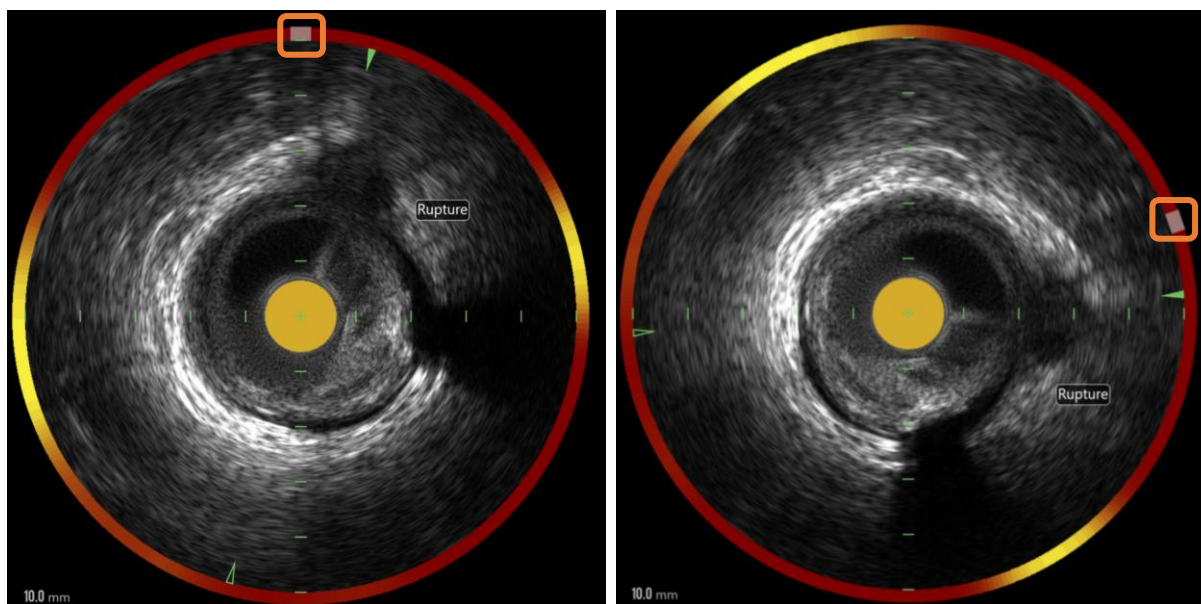
Placeret under den grafiske visning af måling er visningen Tilstand. Ved hjælp af kontrollerne i Scan Edit kan brugeren indstille kriterier for tærskler for plakbyrde eller mxLCBI, der kan fremhæve karsegmenter af klinisk interesse. Hvis en betingelse er opfyldt på et sted, vil den nederste række blive farvet. Hvis begge betingelser er opfyldt, farves både den nederste og øverste række.

Visningen kan skiftes i Scan Edit ved at vælge den relevante knap ved siden af betingelsesværdierne.

BEMÆRK: Højreklik på visningen Betingelse for hurtigt at skifte mellem de to sæt betingelser.

10.8.5 Rotation af tværgående IVUS

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



Figur 10-24. Rotation af tværgående IVUS. Venstre billede viser standardretningen og det højre billede viser billedet efter rotation ved at trække styrefunktionen på Chemogram Halo til et nyt sted.

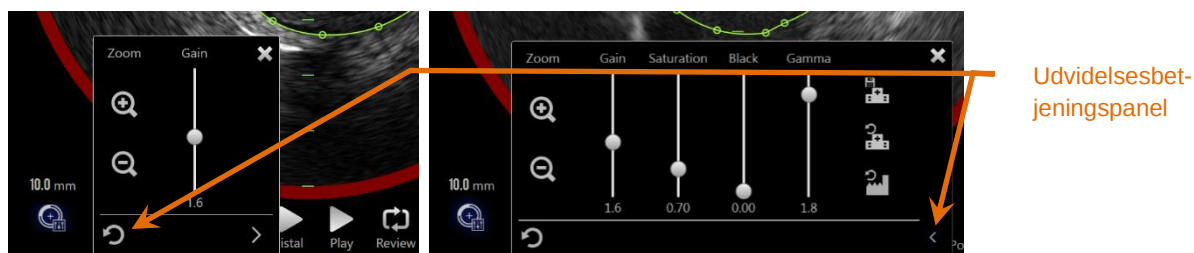
For at justere rotationen af det tværgående billede, træk den grå bue-kontrol, der vises i Chemogram Halo, til et nyt sted.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

- BEMÆRK:** Det tværgående IVUS-billede og Chemogram Halo er rotationsmæssigt forbundne. Rotation af det tværgående billede roterer også Chemogram Halo.
- BEMÆRK:** Rotation af det tværgående billed gælder også for alle rammer i scanningen.
- BEMÆRK:** Rotation af det langsgående IVUS-billede sker i forhold til rotation af det tværgående IVUS, så justering af rotationen af det tværgående IVUS forstyrrer ikke visningen af det valgte langsgående IVUS.
- BEMÆRK:** Rotation af det tværgående IVUS vil kunne ses i rappoerter, avi og DICOM-billeder, der oprettes i tilstanden Gennemse (Review Mode).

10.8.6 Indstilling af tværgående billede

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



Figur 10-25: Indstilling af tværgående billede. Grundlæggende betjeningspanel, venstre, Avanceret betjeningspanel, højre.

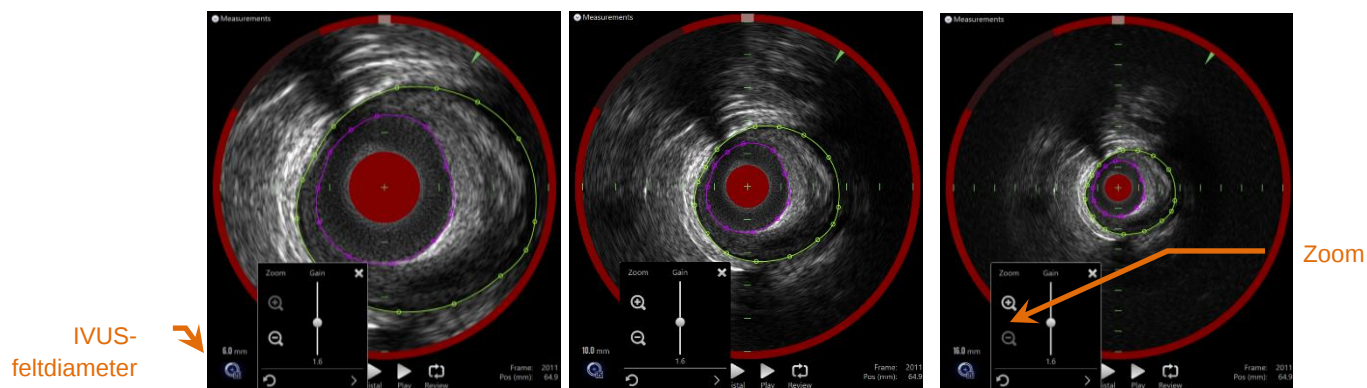
Tryk på Image Settings (billedindstillinger) for at få adgang til knappen **Expand** (udvid), , og gå til avancerede indstillinger.

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

Makoto® Intravaskulært billedannelsessystem Brugervejledning

10.8.6.1 Zoom

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



Figur 10-26: Tværgående IVUS-diameter kan justeres ved hjælp af betjeningspanelet Zoom. Diameter på 6 mm, venstre. Diameter på 10 mm, midten. Diameter på 16 mm, højre.

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

10.8.6.2 Forøgelse

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

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

10.8.6.3 Mætning

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

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

10.8.6.4 Sort

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

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

10.8.6.5 *Gamma*

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

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

10.8.6.6 *Vend tilbage til forrige indstilling*



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

10.8.6.7 *Gem som lokale standardindstillinger*



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

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

10.8.6.8 *Vend tilbage til lokale indstillinger*



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

10.8.6.9 *Vend tilbage til fabriksindstillinger*



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

11 Lukkeprocedurer

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



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

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

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

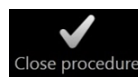
BEMÆRK: Hvis en scanning startes fra Makoto®-styrenheden, vil tilstanden Acquisition (tilvejebringelse) automatisk vende tilbage til Scan-fasen.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

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



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



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

12 Gennemgang og arkivering af procedurer



FORSIGTIGHED

Tilslutning af Makoto-systemet® til et netværk øger risikoen for, at udstyret kan blive påvirket af netværksbaserede cybersikkerhedsangreb. Systemet er designet til at sikre netværksforbindelser og kommunikation. De risici, der er forbundet med et netværksbaseret cybersikkerhedsangreb, kan dog ikke mindskes fuldstændigt.

Se Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2) for at styre cybersikkerhedsrisici og for at sikre sikker og effektiv brug af enheden i det tilsigtede brugsmiljø. Kontakt tjenesteudbyderen for at anmode om yderligere kopier af erklæringen efter behov.



FORSIGTIG

Brug af flytbare medier med Makoto-systemet® kan udsætte systemet for softwarebaserede risici på det pågældende medie. Systemet er designet til at sikre disse medieporte og kun interagere med genkendte filer. De risici, der er forbundet med softwarebaserede trusler, kan dog ikke helt afbødes.

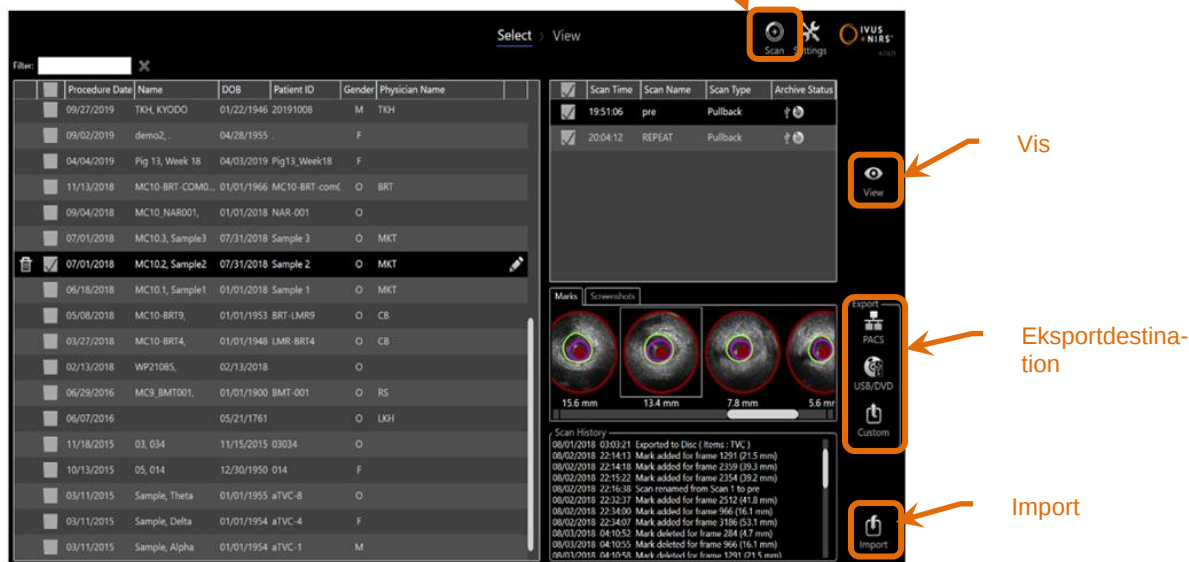
Tidligere registrerede procedurer kan gennemgås, arkiveres, redigeres og slettes i tilstanden Review (gennemgang).

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

Makoto® Intravaskulært billedannelsessystem

Brugervejledning

Skift imellem
Makoto®-
tilstande



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

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

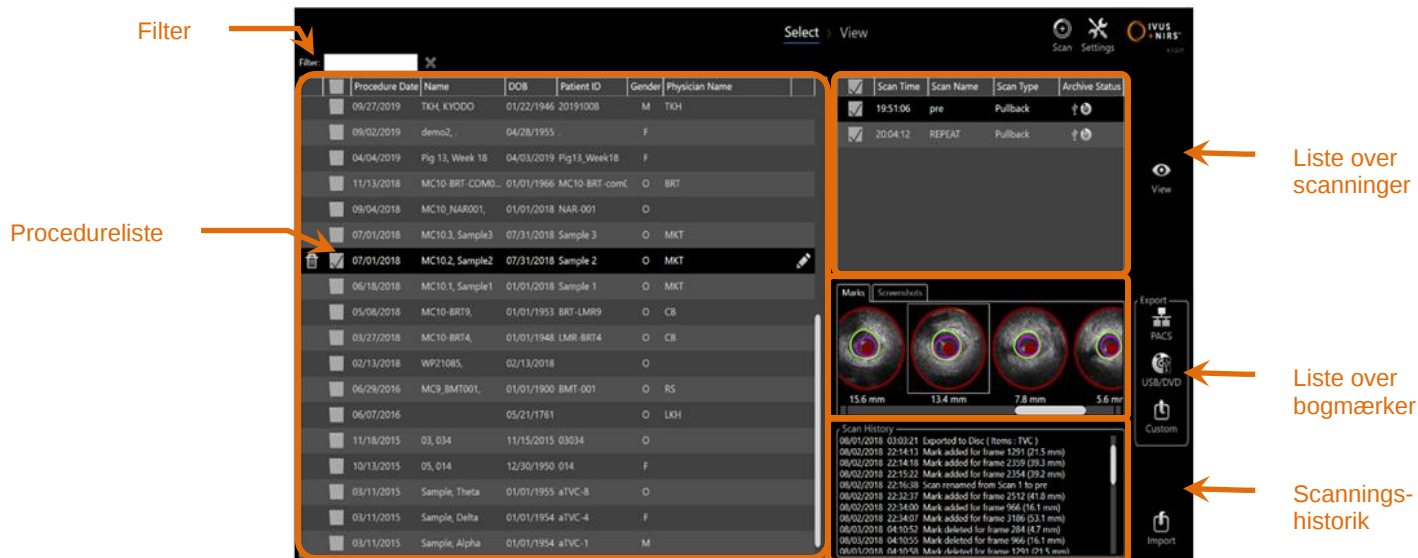
Operatøren kan også vælge at importere scanninger til lokal hukommelse.

12.1 Udvælgelse af procedurer og scanninger

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

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

Makoto® Intravaskulært billedannelsessystem Brugervejledning



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

Valgte procedurer kan være viewed eller få skærbillede eller Marker rapporter eksporteret til USB/DVD. Kontrollerede procedurer kan eksporteres og ses. De kan også få deres skærbilleder eksporteret eller marker rapporter eksporteret, hvis den kontrollerede procedure også er det aktuelle valg.

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

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

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

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

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

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

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

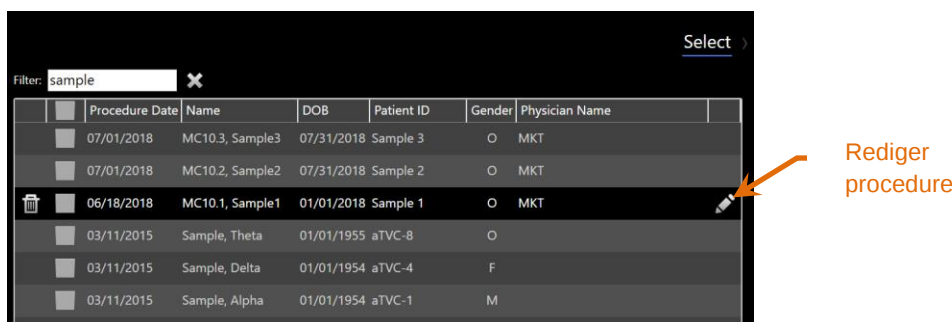
BEMÆRK: Tilpasset eksport er kun tilgængelig for enkeltprocedurer.

12.1.1 Scanningshistorik

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

12.1.2 Filtrering af procedureliste

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



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

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

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

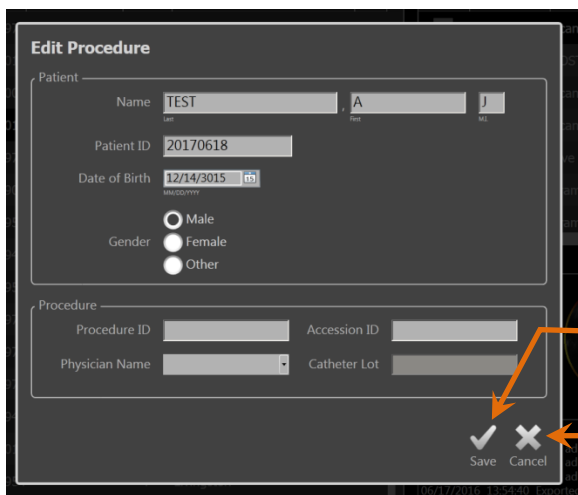
Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

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

12.1.3 Rediger procedure

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

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



Gem

Annuller

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

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

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

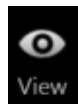
BEMÆRK: Ændringer til proceduren vil påvirke alle scanninger, der er tilknyttet proceduren på systemet. Dette omfatter scanninger, der ikke er krydset af.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

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

12.1.4 Visning

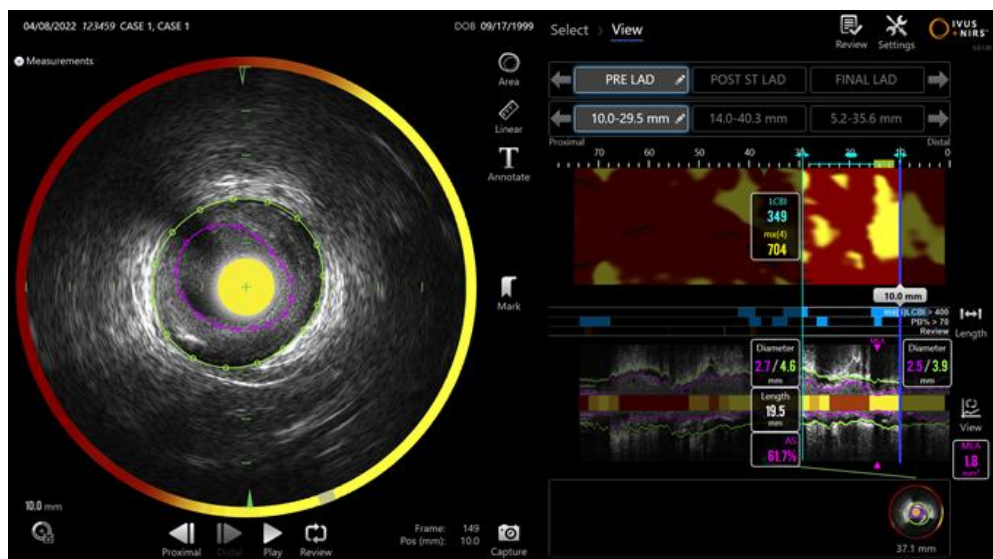
Hvis du vil vise, redigere, analysere eller slette scanninger, der er indeholdt i den valgte



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

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

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



Figur 12-5: View-fasen (vis) i tilstanden Review (gennemgang) (SmartImaging™ valgfrie funktioner aktiveret).

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

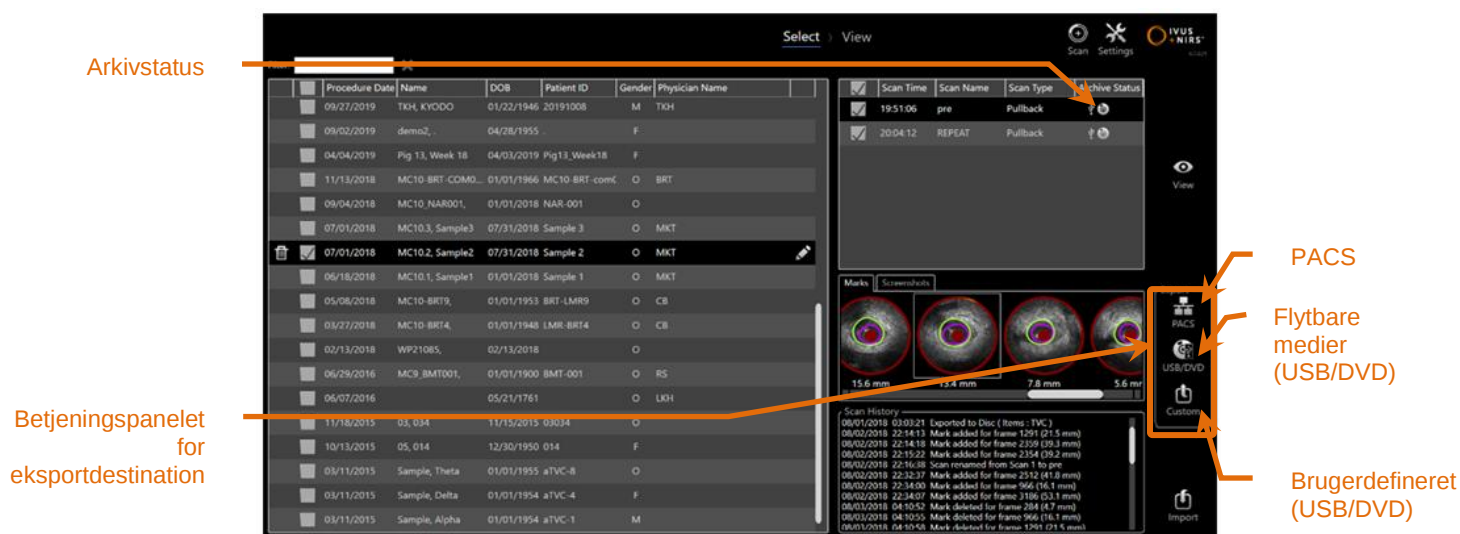
Brugervejledning

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

12.2 Eksport og arkivering

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem indeholder flere metoder og formater til eksport af systemdata. Der er to konfigurerbare metoder til hurtig eksport og en metode til tilpasset eksport.

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



Figur 12-6: Select-fasen (vælg) med betjeningspanelet for eksportdestination fremhævet.

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

12.2.1 Konfigurering af eksportdestinationer

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

Se afsnit 12.2.2 og 12.2.3 for yderligere oplysninger om konfiguration af disse standarder.

12.2.2 PACS-eksport



ADVARSEL

Sørg for, at kabler, der stammer fra eller er tilsluttet Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem, ligger fladt på gulvet.

Data fra Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem kan opbevares i hospitalets PACS-system, hvis systemerne er konfigureret korrekt. PACS-systemer accepterer data, der er formateret ved hjælp af DICOM-standardens.

Systemet er designet til at fungere enten "offline" eller forbundet til et beskyttet hospitalsnetværk med henblik på direkte overførsel af Makoto® intravaskulært billeddannelsessystem-data til en netværkslagringsløsning såsom PACS. Tilslut et afskærmet Cat5e-kabel til PACS-stikket eller et Infraredx mobilintegreret kabel til røntgenstikket på højre side af Makoto®-konsollen.

Konfigurer PACS-forbindelsesparametrene ved hjælp af vejledningen i afsnit 14 Systemindstillinger.



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



FORSIGTIG

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



FORSIGTIG

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

- Ændringer i netværkskonfiguration

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

- Tilslutning af yderligere enheder
- Afbrydelsen af enheder
- Opdatering af udstyr
- Opgradering af udstyr



Kunden skal identificere, analysere, evaluere og kontrollere de risici, der er forbundet med at tilslutte Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem til et it-netværk.

Se Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2) for at styre cybersikkerhedsrisici og for at sikre sikker og effektiv brug af enheden i det tilsigtede brugsmiljø. Kontakt tjenesteudbyderen for at anmode om yderligere kopier af erklæringen efter behov.

12.2.3 Eksport til flytbare medier (USB/DVD)

Data fra Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem kan eksporteres til flytbare medier, enten skrivbare USB- eller Blu-Ray-/DVD-/CD-medier.



Figur 12-7: Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem-panel til flytbare medier.

BEMÆRK: Undgå at indsætte flytbare medier i systemet, mens en scanning afsluttes.

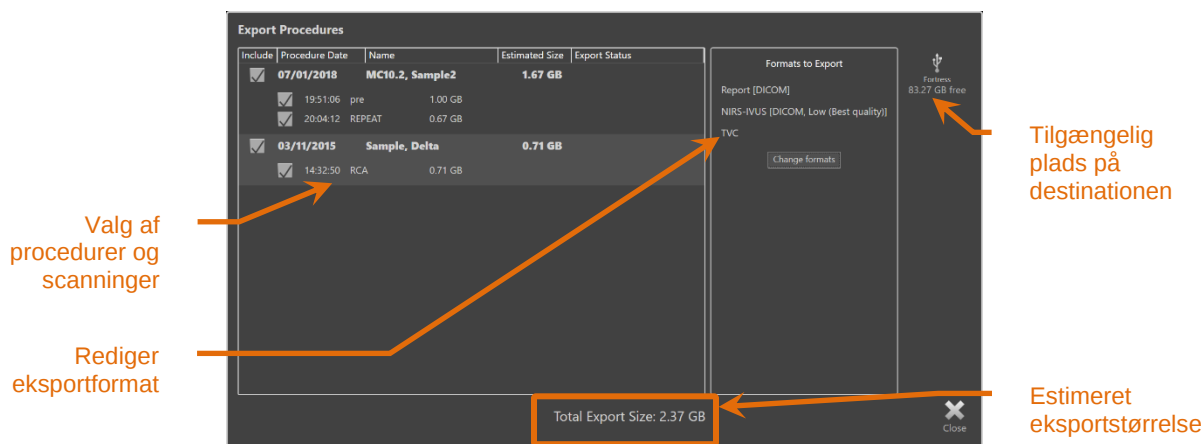
Systemet kontrollerer automatisk for tilgængelige flytbare medier i systemets USB-porte og optiske mediedrev.

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

Tryk på det ønskede medie for at begynde eksporten, hvis den ønskede eksportstørrelse er mindre end den tilgængelige plads på eksportdestinationsmediet.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

Gennemgå formater og procedurevalg med henblik på at reducere størrelsen på eksporten, hvis den anslåede eksportstørrelse er for stor til mediet.



Figur 12-8: Meddelelse om eksport til flytbare medier.

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

Se afsnit 14.11 for flere oplysninger om indstilling og ændring af standar Eksportformater.

BEMÆRK: En optisk mediedisk i åben session, som vil acceptere flere eksporter, kan oprettes ved at afmarkere "Finalize disc" (Færdiggør disk) i indstillingerne for USB/DVD-eksport som beskrevet i afsnit 14.11.

12.2.4 Brugerdefineret eksport

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



FORSIGTIG

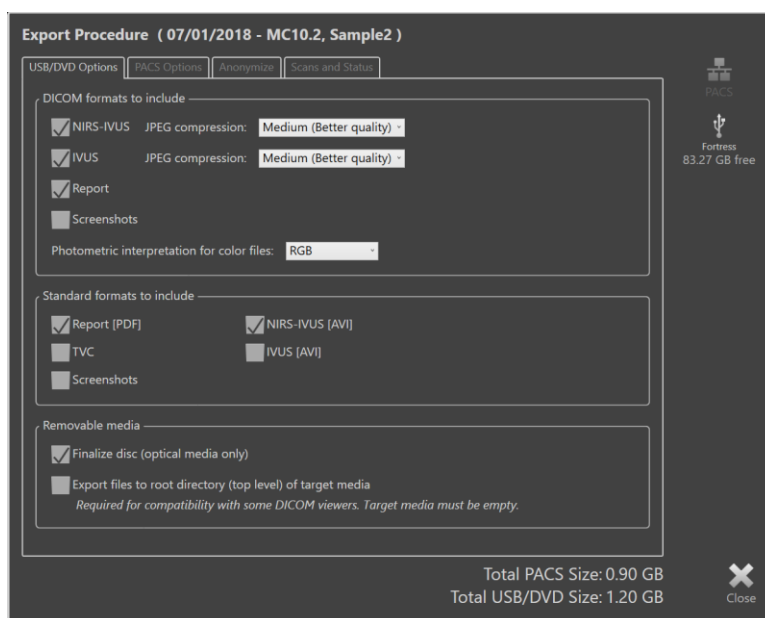
Identificerende oplysninger, der er indeholdt i kommentartekster på billeder eller scanninger, ændres ikke.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

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

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

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



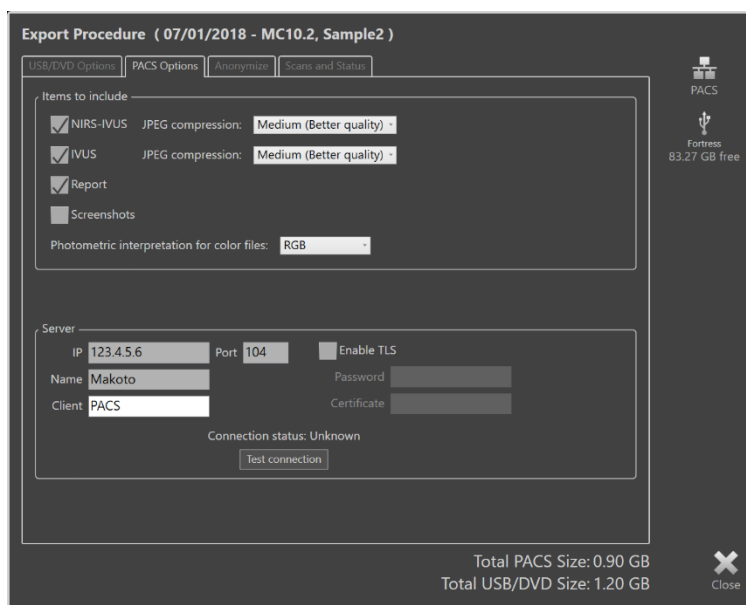
Figur 12-9: Vinduet Custom Export (brugerdefineret eksport) til indstilling af datatyper og -formater til eksport til flytbare medier.

Du kan enten bekræfte de sidst anvendte dataformatindstillinger for flytbare medier eller justere denne eksport efter behov. Se afsnit 14.11, hvor der er flere oplysninger om datatyper og -formater.

Se afsnit 14.11.3, hvor der er flere oplysninger om færdiggørelse af optiske medier.

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning



Figur 12-10: Vinduet Custom Export (brugerdefineret eksport) til konfiguration af alternativ netværkslagerplacering.

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

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

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

The screenshot shows the 'Export Procedure' window for '07/01/2018 - MC10.2, Sample2'. It has four tabs: 'USB/DVD Options', 'PACS Options', 'Anonymize', and 'Scans and Status'. The 'Anonymize' tab is active, showing a checkbox 'Anonymize procedure information' which is checked. Below this are two sections: 'Patient' and 'Procedure'. The 'Patient' section contains fields for Name (Last: 'S', First: 'T', MI: empty), Patient ID ('abcdefg'), Date of Birth ('01/01/2021'), and Gender (radio buttons for Male, Female, and Other, with 'Other' selected). The 'Procedure' section contains fields for Procedure ID, Accession ID, Physician Name (a dropdown menu), Catheter Lot, and Procedure Date ('07/01/2018'). On the right side, there are icons for 'PACS' and 'Fortress' with storage information: '83.27 GB free'. At the bottom right, it shows 'Total PACS Size: 0.90 GB' and 'Total USB/DVD Size: 1.20 GB'. A 'Close' button with an 'X' icon is in the bottom right corner.

Figur 12-11: Vinduet Custom Export (brugerdefineret eksport) til anonymisering af procedurejournal.

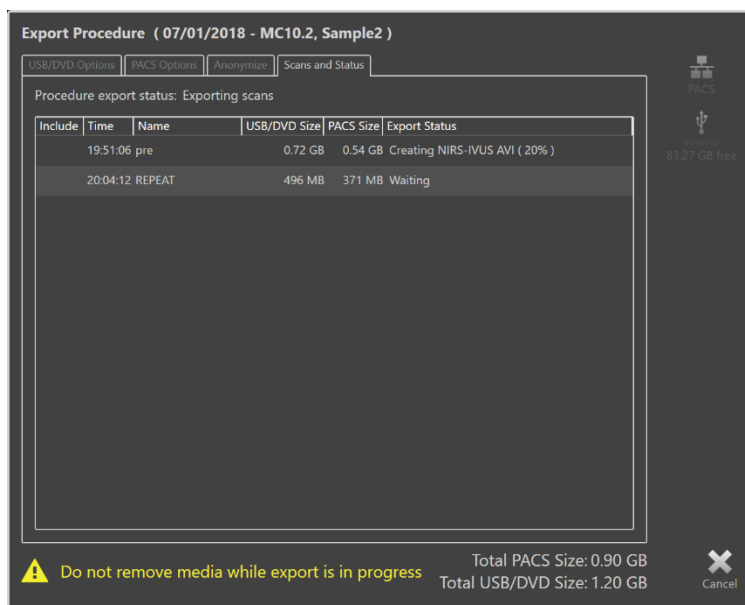
Gør dataene anonyme ved at bruge funktionen Anonymize (anonymisering). Sæt kryds i anonymiseringsfeltet, og indtast de ønskede alternative oplysninger.

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

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

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning



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

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

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

12.3 Importering af data

Procedure- og scanningsdata kan importeres til Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem med henblik på visning, redigering, måling og geneksportering.

BEMÆRK: Data, der er arkiveret i TVC-format, kan importeres til et Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem med et kompatibelt modelnummer til senere visning.

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

BEMÆRK: Data, der importeres fra TVC-MC10- eller TVC-MC10i-systemer, kan få automatiserede områdemålinger beregnet ved visning,

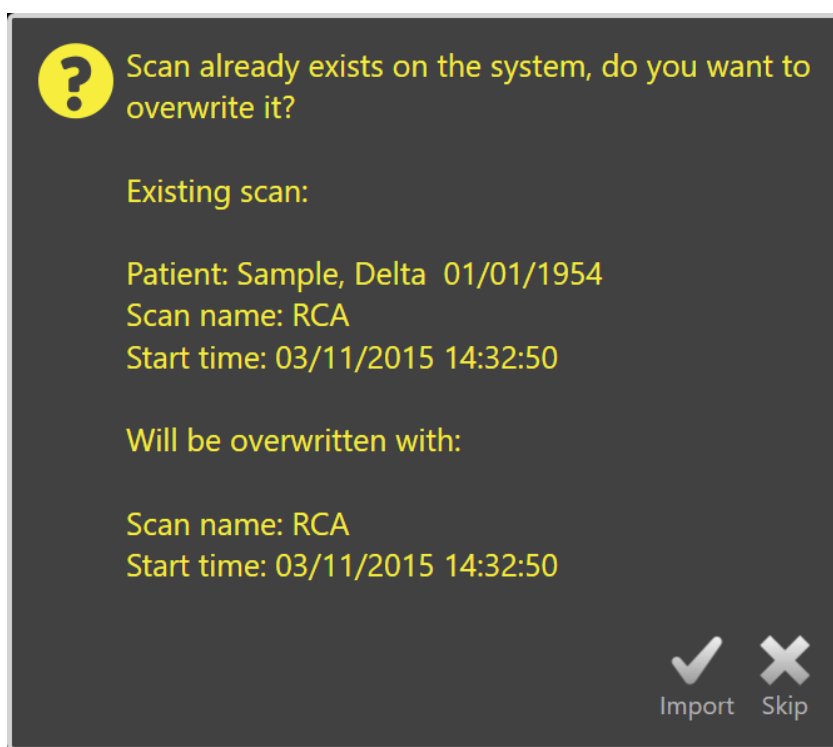
Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

hvis de er udstyret tilstrækkeligt med SmartImaging-funktionen™.

12.3.1 Importerer konflikter

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

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



Figur 12-13: Meddelelse om importkonflikt. Fortsæt med konfliktløsningen, og overskriv eller annuller importering af denne konfliktfil.

Når meddelelsen for importkonflikt vises, skal du vælge:

Import

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

Eller

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

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

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

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

Use import Use existing

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

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

Import Skip

Figur 12-14: Meddelelse om importkonfliktløsning.

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

Use Import
(brug import)

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

Eller

Use Existing
(brug eksisterende)

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

Eller

Skip (spring over)

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

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

12.4 Sletning af scanninger og procedurer

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

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



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



FORSIGTIG

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

Scanninger kan slettes i View- (vis) eller Scan-fasen ved at slette scanningerne enkeltvis i vinduet Scan Edit (rediger scanning). Se afsnit 10.2.12 Slet scanninger for flere oplysninger om og vejledning i denne funktion.

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

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

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



FORSIGTIG

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem er ikke beregnet til at fungere som et permanent datalagrings- eller arkiveringssted.

13 Elektronisk brugervejledning

Brugervejledningen til Makoto® intravaskulært billeddannelsessystem (dette dokument) kan være viewet elektronisk på systemskærmene.

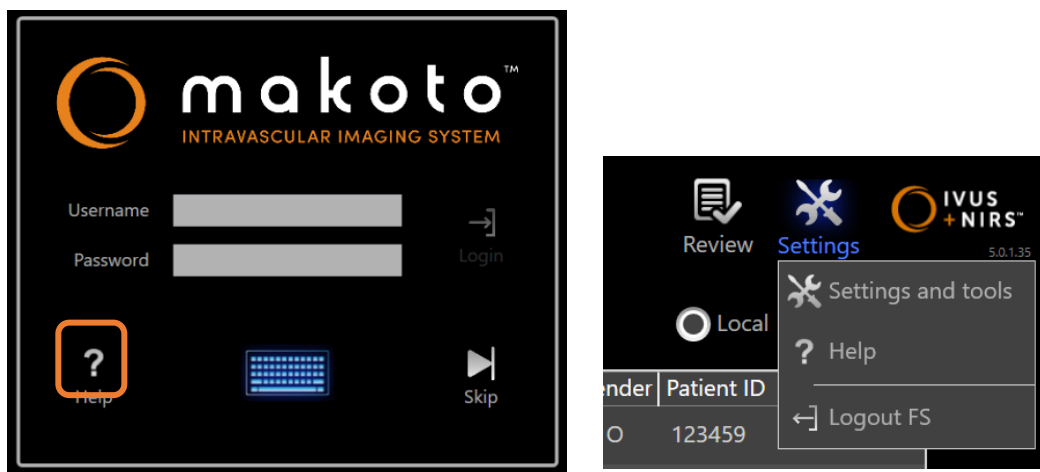
BEMÆRK: Elektronisk brugervejledning er kun tilgængelig på udvalgte markeder

BEMÆRK: Se Systemindstillinger afsnit 14.4 for valg af sprog

BEMÆRK: Sprogindstillingen kan kun aktiveres af Field Service eller webstedsadministratoren

13.1 Adgang til den elektroniske brugervejledning

Brugervejledningen kan tilgås af brugeren ved at trykke eller klikke på "Hjælp"-ikonet ved "Log ind"-prompten eller ved at navigere til Indstillinger og værktøjer, når de er tilgængelige.



Figur 13-1: Systemlog-in-prompt (venstre) og indstillinger og værktøjer (højre), hvor funktionsprompten "Hjælp" er placeret

13.2 Brugervejledning Sprog



Figur 13-2: Elektronisk brugervejledning review interface

Sproget i den elektroniske brugervejledning kan ændres fra standardsproget til et hvilket som helst andet sprog, der er installeret. Vælg det ønskede sprog fra rullelisten øverst i vinduet.

BEMÆRK: Elektronisk brugervejledning er kun tilgængelig på udvalgte sprog.

BEMÆRK: Se Systemindstillinger afsnit 14.4 for at vælge standardsproget i den brugervejledning, der vises.

13.3 Navigering i brugervejledningen

Efter at have fået adgang til brugervejledningen kan den navigeres på velkendte måder. Dokumentet indeholder mange links, der giver mulighed for hurtigere navigation til sektioner med ønskede oplysninger.

Ud over indlejrede links (dvs. indholdsfortegnelser, sektionsreferencer) kan sidetallene indtastes, øges eller reduceres eller rulles ved hjælp af museknapperne eller hjulet ved hjælp af de medfølgende kontrolelementer. Der kan også foretages tekstsøgninger.

Tryk eller klik på Luk for at vende tilbage til det forrige skærbillede.

14 Systemindstillinger



FORSIGTIGHED

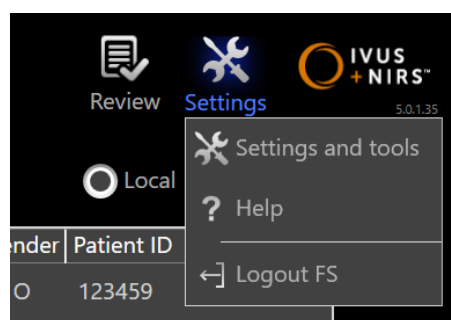
Tilslutning af Makoto-systemet® til et netværk øger risikoen for, at udstyret kan blive påvirket af netværksbaserede cybersikkerhedsangreb. Systemet er designet til at sikre netværksforbindelser og kommunikation. De risici, der er forbundet med et netværksbaseret cybersikkerhedsangreb, kan dog ikke mindskes fuldstændigt.

Se Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2) for at styre cybersikkerhedsrisici og for at sikre sikker og effektiv brug af enheden i det tilsigtede brugsmiljø. Kontakt tjenesteudbyderen for at anmode om yderligere kopier af erklæringen efter behov.



FORSIGTIGHED

Brug af flytbare medier med Makoto-systemet® kan udsætte systemet for softwarebaserede risici på det pågældende medie. Systemet er designet til at sikre disse medieporte og kun interagere med genkendte filer. De risici, der er forbundet med softwarebaserede trusler, kan dog ikke helt afbødes.

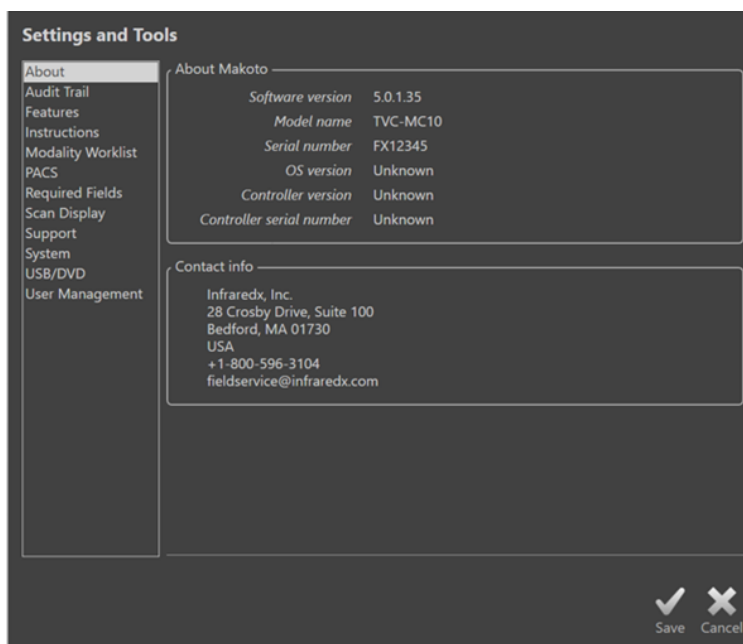


Figur 14-1. Menuen Indstillinger og Værktøjer.

Lokale indstillinger i Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem kan tilpasses for at imødekomme brugerens behov. Brugeren kan konfigurere

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

netværkskommunikationsindstillinger og standardeksportformater samt justere visningsparametre og få adgang til diagnosticeringsfunktioner.



Figur 14-2: Systemindstillinger, afsnittet About (om).

BEMÆRK:

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

BEMÆRK:

Figurerne i dette afsnit er synlige for brugere med administratorrettigheder. Visse indstillinger er begrænset på grund af den aktive brugers rettighedsniveau.

14.1 Om

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

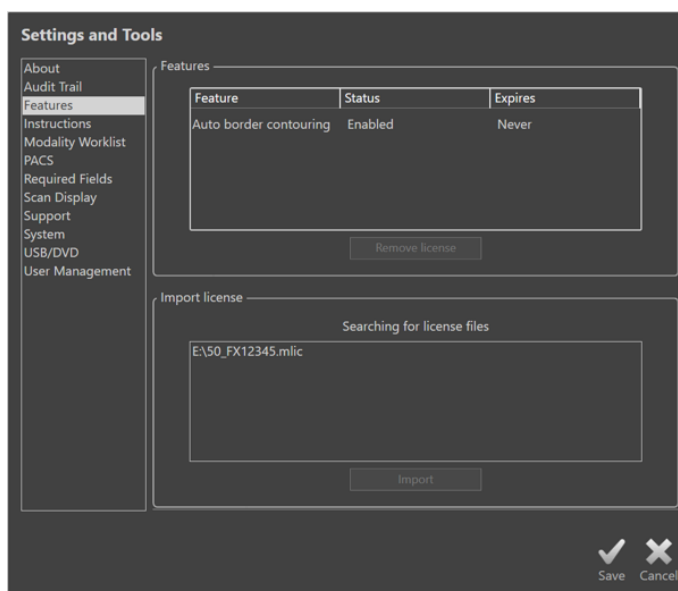
Kontaktoplysninger til kundens salgsrepræsentant og/eller serviceudbyder er tilgængelige her.

14.2 Log

Dette afsnit er rettet mod brugere med administratorrettigheder. Afsnittet indeholder oplysninger om login og log-ud samt hændelser for hver enkelt bruger inden for de fastsatte tidsrammer. Loggen kan eksporteres til det ønskede flytbare medie i *.csv format.

14.3 Funktioner

Dette afsnit er tilgængeligt for administratorbrugere. Dette afsnit indeholder kontrolelementer, som systemadministratorer kan bruge til at aktivere licensnøgler til valgfrie funktionssæt.



Figur 14-3: Systemindstillinger, Funktioner Sektion

14.3.1 Import af licensfiler

Systemadministratorer kan importere licensfiler til funktionssæt, de har fået, ved at placere flytbare medier med licensnøglen i enten USB- eller DVD\Blu-ray-drevet™. Alle kompatible licensnøgler, der genkendes af systemet, vises i området "Importer licens" på displayet. For at importere licensen for at aktivere funktionen skal du vælge licensnøglen file og tryk derefter på import.

BEMÆRK: Funktioner er muligvis ikke godkendt på alle markeder

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

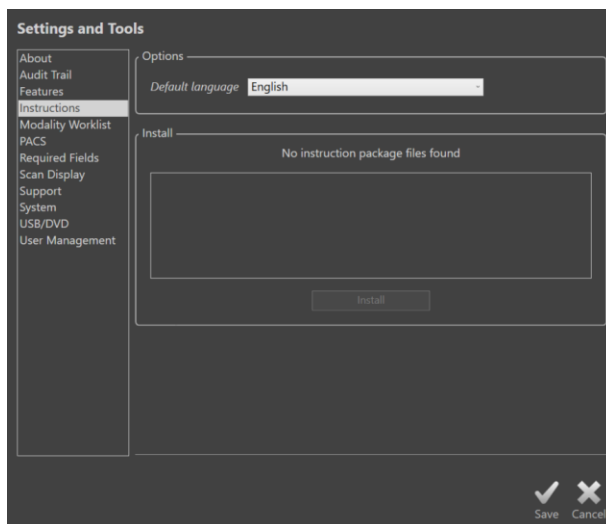
14.3.2 Fjernelse af licensfiler

Systemadministratorer kan fjerne licensfiler for funktionssæt. Hvis du fjerner licensfilen, deaktiveres de tilknyttede valgfrie funktioner på systemet.

BEMÆRK: Fjernelse af SmartImaging-licensfiler™ forhindrer funktionen i at blive anvendt på yderligere scanninger på systemet. Resultaterne af SmartImaging,™ der allerede er anvendt, vil fortsat være tilgængelige for brugeren.

14.4 Instruktioner

14.4.1 Brugervejledning Standardsprog



Figur 14-4 Indstilling af standardsproget for den elektroniske brugsanvisning.

Standardsproget i den elektroniske brugervejledning kan indstilles af systemadministratoren ved at vælge det ønskede sprog fra rullelisten øverst i vinduet. Tryk på gem for at acceptere ændringen af standardindstillingen.

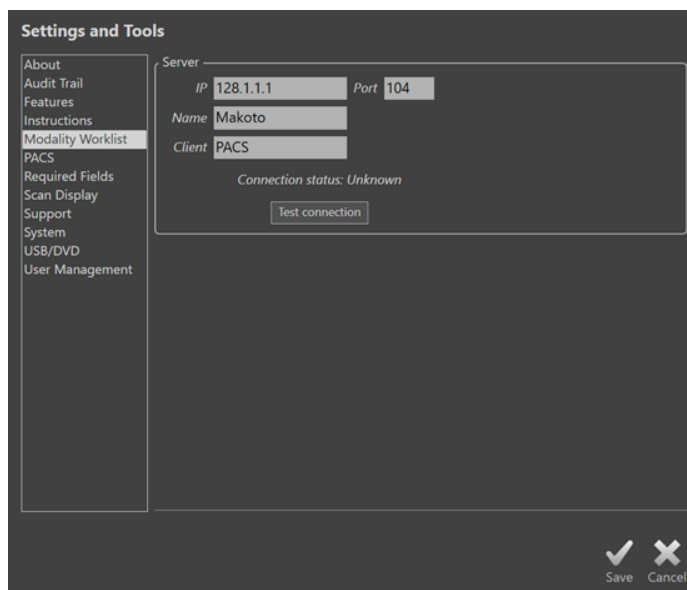
BEMÆRK: Elektronisk brugervejledning er kun tilgængelig på udvalgte sprog.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

Yderligere sprog eller opdaterede instruktioner kan stilles til rådighed af producenten eller systemtjenesteudbyderen. Disse vil blive leveret som en elektronisk fil i et format, der genkendes af systemet. Indsæt fjernelsesmediet, der indeholder filen, i enten USB- eller DVD\Blu-ray-drevet™, vælg filen, og tryk eller klik på "Installer".

14.5 Modality Worklist (modalitetsjobliste)

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



Figur 14-5: Systemindstillinger, modalitetsjobliste.

For at benytte modalitetsjoblistens semiautomatiske muligheder for opsætning af procedurer skal netværksadressen for joblisteserveren konfigureres. Indtast følgende oplysninger for at konfigurere adressen:

IP	Internetprotokol, version 4, joblisteserverens adresse.
Port	Den kommunikationsport, som joblisteserveren forventer kommunikation på. Dette er typisk port 104.
Name (navn)	Navnet på joblistens servernetværk.
Client (klient)	Det navn, som Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem vil blive identificeret som på netværket.

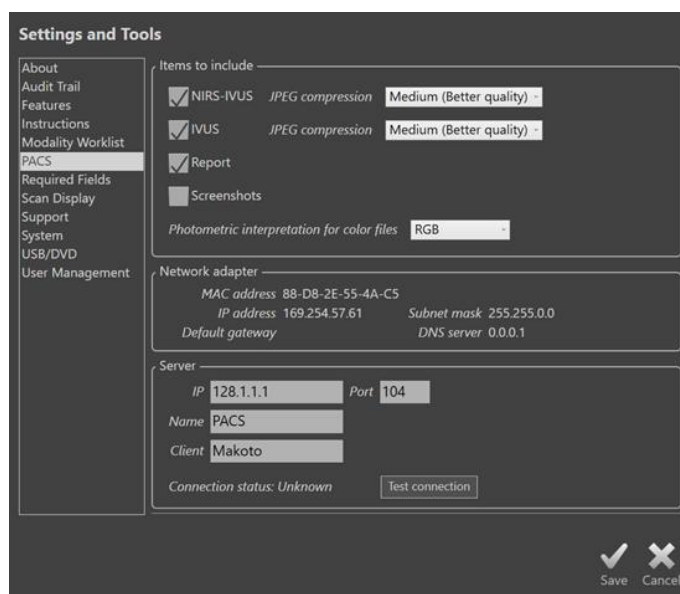
Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

Brugervejledning

Tryk på Test Connection (test forbindelse),  , for at sikre, at joblisteserveren og Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem kan kommunikere. Kontakt din servicerepræsentant eller Infraredx kundeservice for hjælp til konfiguration.

14.6 PACS

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



Figur 14-6: Systemindstillinger, PACS.

14.6.1 Dataelementer, der skal inkluderes

Der kan oprettes flere typer data og rapporter i Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem.

Disse filtyper og -formater er beskrevet i nedenstående tabel:

Tabel 14-1: Tilgængelige datafiltyper og -formater

Filtype	Tilgængelige formater		Beskrivelse
	DICOM	Standard	
NIRS-IVUS	Ja	*.avi	Gentagen afspilning af optagne tværgående NIRS- og IVUS-databilleder.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

Filtype	Tilgængelige formater		Beskrivelse
	DICOM	Standard	
			Live IVUS og billedoptagelser vil kun producere IVUS- eller sort/hvid-billeder.
IVUS	Ja	*.avi	Gentagen afspilning af kun de optagne tværgående IVUS-databilleder.
Rapport	Ja	*.pdf	En rapport, der opsummerer patientoplysninger, procedureoplysninger, kommentarer, målinger, områder og marks.
TVC	Nej	*.tvc	En fil, der indeholder NIRS- og IVUS-data i det ukomprimerede systemformat.
Skærm billede	Ja	*.png	Skærm billeder, der er oprettet af systemet og taget af brugeren.

14.6.2 JPEG-komprimering

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem tilbyder JPEG-komprimering, der giver lav, medium, eller høj komprimering af billedfiler.

Tabel 14-2. DICOM -komprimeringsindstillinger

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

14.6.3 Fotometrisk fortolkning af Color DICOM-filer

Standard-DICOM giver forskellige metoder til kodning af farvebilledeinformation. Vælg imellem 'RGB' og 'YBR Full 422' på Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

14.6.4 Netværksadapter

Se dette afsnit for information vedrørende netværksadaptere til Makoto® integreret billeddannelsessystem, som kan være nyttige, når systemet skal kobles på hospitalssystemer.

14.6.5 Indstillinger for PACS-serverforbindelse

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

IP	Internetprotokol, version 4, PACS-adresse.
Port	Den kommunikationsport, som PACS forventer kommunikation på. Dette er typisk port 104.
Name (navn)	PACS-serverens netværksnavn.
Client (klient)	Det navn, som Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem vil blive identificeret som på netværket.

Tryk på Test Connection (test forbindelse), , for at sikre, at PACS og Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem kan kommunikere. Kontakt din servicerepræsentant eller Infraredx kundeservice for hjælp til konfiguration.

14.7 Obligatoriske felter

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

Makoto® Intravaskulært billedannelsessystem

Brugervejledning

Settings and Tools

Information required to close a procedure

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

Add >> << Remove

Save Cancel

Figur 14-7: Systemindstillinger, afsnit med obligatoriske felter.

14.8 Scanningsdisplay

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

Settings and Tools

Global

☒ Show transverse measurements

Lumen review range +/- 5 frames

Scan defaults

☒ Show longitudinal Block Level Chemogram

☒ Show transverse Chemogram Block

☒ Show Guide Catheter

mxL.CBI window size 4 mm

Frame thresholds

mxL.CBI >	400	PB% >	70
mxL.CBI >	400	PB% >	70

Save Cancel

Figur 14-8: System Settings, Scan Display section.

14.8.1 Tværgående målinger

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

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

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

14.8.3 Synligheden af langsgående Block Level Chemogram

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

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

14.8.4 Synligheden af tværgående Chemogram Block

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

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

14.8.5 mx LCBI-vinduesstørrelse

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

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

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

14.8.6 Vis styring af kateter

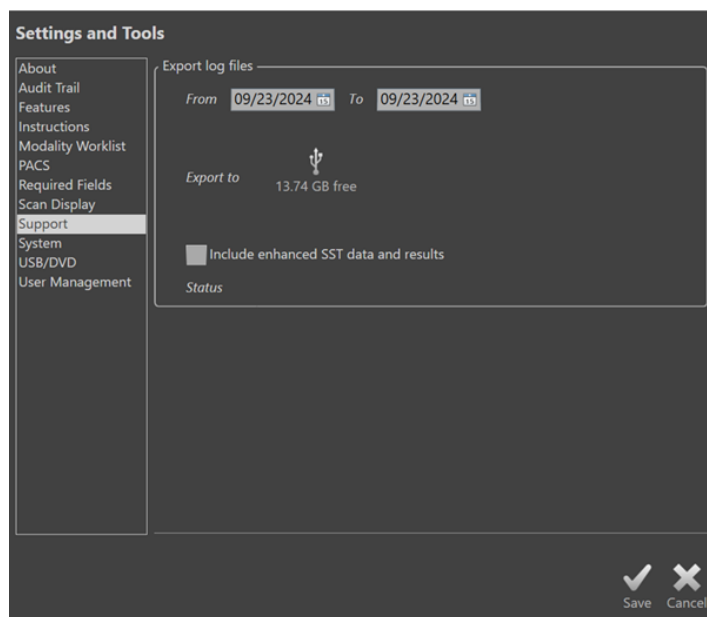
Benyt denne funktion til at indstille standardsynlighed for den automatiske maske for styring af kateter.

14.8.7 Rammetærskler

Brug dette kontrolelement til at indstille standardtærsklerne for mxLCBI og plakbelastning, der skal vises på skærmen Tilstandsindikator.

14.9 Support

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



Figur 14-9: Systemindstillinger, afsnittet Support.

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

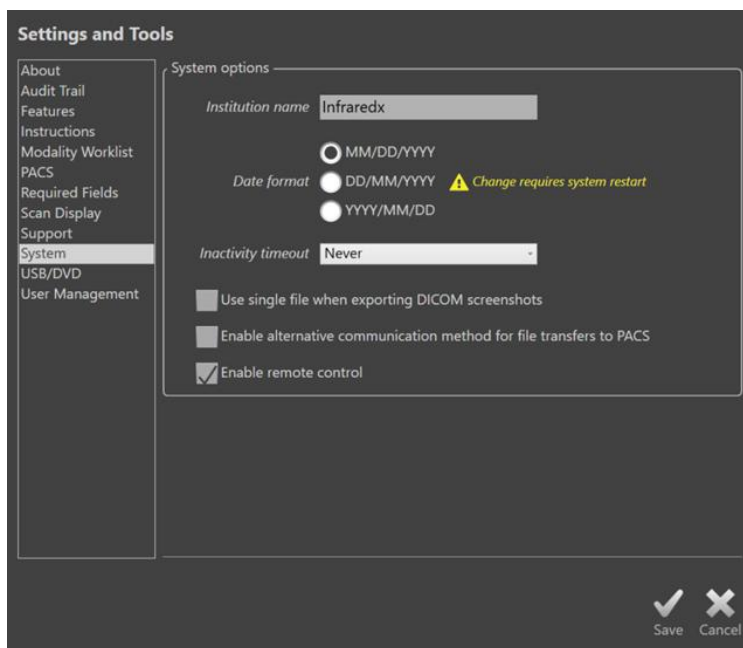
Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

Brugervejledning

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

14.10 System

Dette sæt indstillingsparametre benyttes til konfiguration af systemdrift eller parametre. Nogle af ændringerne i disse parametre kræver genstart af systemet.



Figur 14-10 Systemindstillinger, Systemvalg.

14.10.1 Institutionens navn

Benyt dette felt til at konfigurere navnet på institutionen, som det vil fremgå i headeren på DICOM-filer eller andre rapporter, som systemet genererer.

14.10.2 Datoformat

Benyt denne funktion til at konfigurere det datoformat, som systemet viser på skærmen og i rapporter.

14.10.3 Inaktivitet timeout

Benyt denne funktion til at konfigurere den tid, som systemet må være inaktivt, før systemet automatisk logger den aktive bruger ud.

Systemet logger ikke automatisk ud under en aktiv procedure.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

14.10.4 DICOM Screenshot af enkeltstående filer

Benyt denne funktion til at gemme alle optagede screenshots som indscanning i en enkelt DICOM billedfil.

14.10.5 DICOM overførselsmetode

Makoto® integreret billeddannelsessystem kan overføre eller formidle DICOM-filer til PACS på to måder. Den primære måde er aktiv som standard. I visse PACS-systemer er kommunikationsmetoderne begrænset. Tjek denne funktion for at benytte en anden kommunikationsmetode til PACS-overførsler.

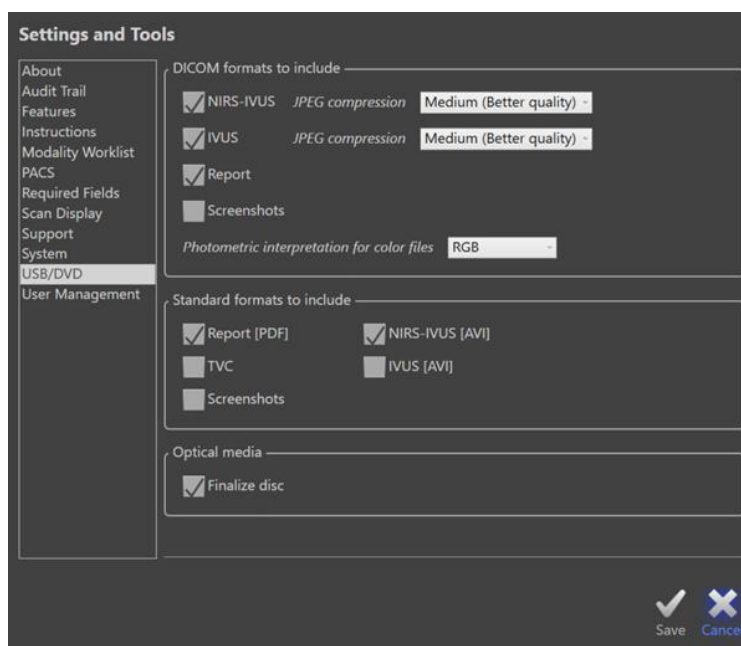
Denne kommunikationsmetode har ingen indflydelse på indholdet i den DICOM-fil, der overføres.

14.10.6 Aktivering af Remote Control

Benyt denne funktion til aktivering af Makoto®-systemets brugerflade og styring af visse af Makoto®-controllerens og tilhørende kateters bevægelser.

14.11 USB/DVD (Flytbare medier)

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



Figur 14-11: Systemindstillinger, USB/DVD.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

14.11.1 DICOM-formater, der skal inkluderes

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

14.11.2 Standardformater, der skal inkluderes

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

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

14.11.2.1 AVI-komprimering

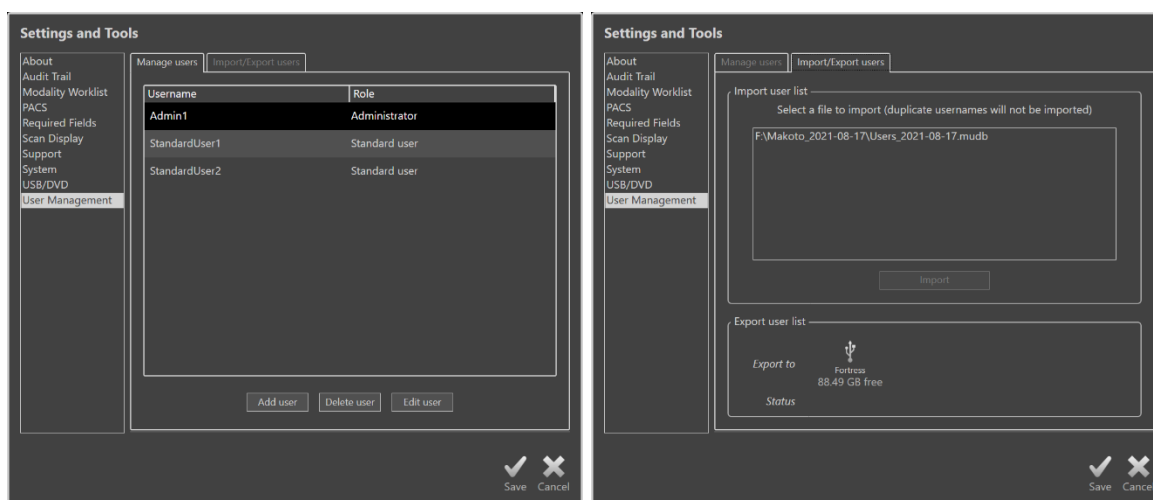
Avi-komprimeringsindstillingerne for IVUS- og IVUS+NIRS-data er indstillet til følgende codec: XviD.

14.11.3 Optisk medie

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

14.12 Håndtering af brugere

Dette afsnit er rettet mod brugere med administratorrettigheder. Her er det muligt at styre brugerlister, redigere brugerrettigheder, indstille eller ændre passwords eller kopiere brugerprofiler til andre Makoto® integreret billeddannelsessystemer.



Figur 14-12. Systemindstillinger, Brugere. Håndtering af brugere (venstre) og Import/Eksport af brugere (højre).

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

14.12.1 Håndtering af brugere

Det er muligt at se og redigere i listen med registrerede brugere. Som administrator kan man tilføje, slette eller redigere brugerprofiler.

14.12.1.1 *Tilføj bruger*

14.12.1.1.1 Brugernavn

Brugernavn kan være mindst 1 tegn langt og ikke en kopi af et andet genkendt brugernavn.

14.12.1.1.2 Roller

Administratorprofil

Denne profil er oprettet til at kunne oprette og håndtere andre oprettede brugerprofiler. Administratorprofilen kan konfigurere alle de systemindstillinger, som institutionen har adgang til, herunder PACS og modalitetsjoblisten. Administratorprofilen har adgang til alle patientdata i systemet og kan importere og eksportere data.

Standardprofil

Det her er den typiske brugerprofil i Makoto® Imaging System. Denne type brugere skal have et gyldigt login. Profilen kan have begrænset adgang til bestemte konfigurationsmuligheder i systemet. Patientdata kan gennemses og importeres eller eksporteres til konfigurerede destinationer.

Anonym profil

Denne profil benyttes, når et gyldigt login ikke færdiggøres, fordi funktionen "Skip" (spring over) er brugt. Denne profil har ikke adgang til at se andre procedurer eller patientdata i systemet udover de data, der er indsamlet under den aktuelt aktive session. Muligheden for at konfigurere systemindstillinger og eksportere data er begrænset.

Serviceprofil

Systemet har en prækonfigureret profil til serviceteknikere. Denne profil giver adgang for serviceteknikere, som skal konfigurere Makoto® for institutionen eller genoprette administratorprofiler.

14.12.1.1.3 Kodeord

Adgangskoder skal indstilles med hjælp fra en bruger med administratorrollen. Hvis standardbrugere glemmer deres adgangskode, kan de stadig registrere procedureoplysninger ved at springe log-in over. Adgangen til tidligere data og overførselsfunktioner vil dog være begrænset. Med hjælp fra administratoren af

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

systemet kan standardbrugeradgangskoden nulstilles. Hvis en administrator skal nulstille sin adgangskode, og der ikke er nogen anden bruger med administratorrolle, skal du kontakte din servicerepræsentant for at få hjælp.



FORSIGTIGHED

Det anbefales kraftigt, at Makoto-administratoren® implementerer og håndhæver krav til adgangskodestyrke, der er i overensstemmelse med deres institutions sikkerhedspolitikker for denne type medicinsk udstyr.

14.12.1.2 *Slet bruger*

Brugere med profiltypen "Administrator" kan slette andre brugerprofiler. Den administrator, der aktuelt er logget på, kan ikke slette den anvendte profil.

14.12.1.3 *Rediger bruger*

Brugere med profiltypen "Administrator" kan redigere andre brugerprofiler. Administratorer kan ændre andre brugeres rolle og aktivere adgangskodetildelingen.

14.12.2 Import/eksport af brugere

14.12.2.1 *Import af brugere*

Tilsluttede medier søger efter gyldige Makoto® bruger-databasefiler. Alle tilgængelige filer oplistes. Vælg den ønskede database fra listen ved at klikke på filnavnet og derefter på "Import" (Importér) for at importere en databasefil fra et andet Makoto® Imaging System. Nye brugere i databasefilen bliver føjet til systemet.

14.12.2.2 *Eksport af brugere*

Markér den udtagelige mediedestination for at lave en backup af systemets brugerprofiler. Denne fil kan bruges til at genskabe brugerprofilen i andre Makoto® Imaging Systemer for at sikre at man bruger de samme brugeroplysninger på tværs af institutionens Makoto®-systemer.

15 Integration af videoeksport og røntgensystem



FORSIGTIGHED

Tilslutning af Makoto-systemet® til et netværk øger risikoen for, at udstyret kan blive påvirket af netværksbaserede cybersikkerhedsangreb. Systemet er designet til at sikre netværksforbindelser og kommunikation. De risici, der er forbundet med et netværksbaseret cybersikkerhedsangreb, kan dog ikke mindskes fuldstændigt.

Se Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2) for at styre cybersikkerhedsrisici og for at sikre sikker og effektiv brug af enheden i det tilsigtede brugsmiljø. Kontakt tjenesteudbyderen for at anmode om yderligere kopier af erklæringen efter behov.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem kan overføre video og data eller dele betjening med et tilsluttet, kompatibelt fluoroskopirøntgensystem.

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



ADVARSEL

Sørg for, at kabler, der stammer fra eller er tilsluttet Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem, ligger fladt på gulvet.

15.1 Digital videoudgang

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

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning



Figur 15-1: Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem-video og eksportbetjeningspanel.

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

16 Ordliste

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

Brugervejledning

®

Forbindelsesledning	Kablet, der forbinder Makoto®-styreenheden til Makoto®-konsollen.
XviD	Et codec for videofilkomprimering, der producerer små håndterbare videofiler, der kan afspilles på mange forskellige afspillere.

17 Vedligeholdelse

17.1 Systemoplysninger

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

Systemet er kompatibelt med følgende tilbehør:

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

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystems (TVC-MC10, TVC-MC10i) fra Infraredx® er designet til brug med følgende katetermodel:

Dualpro® IVUS+NIRS-billeddannelseskateter	(REF TVC-C195-42)
DualproNIRS™ billeddannelseskateter	(REF TVC-C195-42J)
DualproPlus® IVUS+NIRS billeddannelseskateter	(REF TVC-C195-52, TVC-C195-52J)
Infraredx Clarispro® HD-IVUS billeddannelseskateter	(REF TVC-E195-42)

BEMÆRK: Infraredx Clarispro® HD-IVUS-kateteret er kun godkendt på udvalgte markeder.

BEMÆRK: DualproPlus® IVUS+NIRS billeddannelseskateter er kun godkendt på udvalgte markeder.

BEMÆRK: DualproNIRS™ er kun tilgængelig på udvalgte markeder.

Systemet har følgende tilføjelsesfunktion:

SmartImaging™	(REF TVC-MC10-UPA)
---------------	--------------------

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

BEMÆRK: SmartImaging™-funktionen er kun godkendt på udvalgte markeder

BEMÆRK: SmartImaging™-funktionen kan kræve yderligere hardware. Kontakt din leverandør for yderligere information.

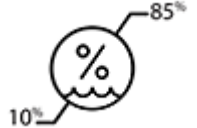
Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem-konsollen og Makoto®-styreenhedens specifikationer er angivet nedenfor. Specifikationerne for billeddannelseskategorier kan findes i den tilhørende kateterbrugsvejledning, der er inkluderet i kateterpakken.

17.1.1 Fysisk

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

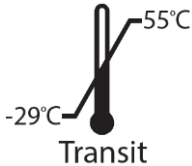
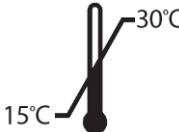
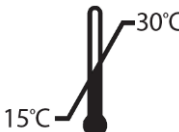
17.1.2 Miljø

Tabel 17-1: Miljøbetingelser for transport, opbevaring og drift af konsollen

Type	Temperatur °C	Fugtighed % (ikke-kondenserende)
Transport og opbevaring		
Betjening		

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

Tabel 17-2: Transport, opbevaring og drift af katetre Miljøforhold

Type	Temperatur °C	Fugtighed % (ikke-kondenserende)
Transport		
Opbevaring		N/A
Betjening		N/A

17.1.3 Elektricitet

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

17.1.4 Optisk

- Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem indeholder en nær-infrarød laser klasse 1M.
- Laserlys overføres fra konsollen til det tilsluttede kateter ved hjælp af Makoto®-styreenheden og forbindelseskablerne.

17.1.5 Makoto®-styreenhed

- Rotationshastighed = 960, 1800 o/m, mod uret, hen mod forbindelsesfatningen.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

Brugervejledning

- Langsgående hastighed = 0,5, 1,0, 2,0, 10,0 mm/s.
- Den langsgående bevægelses fulde rækkevidde = 155 mm (minimum).
- Makoto®-styreenheden fungerer inde i Makoto®-styreenhedens sterile barriere.

17.2 Ansvar ved installation

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

17.2.1 Kundens ansvar

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem er beregnet til at blive installeret i et kateteriseringslaboratorium eller lignende udstyret facilitet. Det planlagte sted skal klargøres som beskrevet i dette afsnit inden installation. Stedet skal være tilstrækkelig stort til at kunne rumme systemet, det skal have den rigtige el-konfiguration og de nødvendige stikkontakter og skal opfylde yderligere miljøspecifikationer, der er beskrevet nedenfor.

Det er kundens ansvar at sikre, at installationskonfigurationen af Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem (TVC-MC10) overholder gældende krav som beskrevet i IEC 60601-1.

17.2.2 Producentens ansvar

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

17.3 Installationskrav

17.3.1 Krav til faciliteterne

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem er designet til at blive brugt i et typisk kateteriseringslaboratorium eller tilsvarende udstyret facilitet.

BEMÆRK: Dette udstyrs emissionsegenskaber gør det velegnet til brug i industriområder og hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det bruges i et beboelsesmiljø (hvortil CISPR 11 klasse B normalt kræves), giver dette udstyr muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse til radiofrekvenskommunikationstjenester. Brugeren kan være nødt til at træffe afværgeforanstaltninger, såsom at flytte eller omorientere udstyret

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

Brugervejledning

I de fleste tilfælde er det ikke nødvendigt at foretage særlige ændringer af en eksisterende facilitet.

17.3.2 Pladskrav

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

17.3.3 Elektriske krav

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem er designet til at fungere med de almindelige elektriske ledninger, der er tilgængelige i et kateteriseringslaboratorium eller lignende udstyrede facilitet.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem er udstyret med et ækvipotentialet jordsøm på bagsiden af enheden.

17.4 Miljøkrav/forholdsregler

17.4.1 Luftkvalitet

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

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

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

17.5 Generelle oplysninger og kontaktoplysninger

Generelt kræver Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem ingen særlig vedligeholdelse fra brugerens side. Rutinemæssig pleje af Makoto®-styrenheden samt rengøring og desinfektion af systemets ydersider er dækket i næste afsnit 17.5.2 Rengøring og desinfektion.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

Fejl- og advarselsindikatorer er beskrevet i afsnit 17.6 Advarsels- og fejlindikatorer sammen med anbefalede løsninger.

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

17.5.1 Kontaktoplysninger:

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

17.5.2 Rengøring og desinfektion

Det udvendige af Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem-konsollen og Makoto®-styreenheden kan rengøres med en blød klud fugtet med en mild opløsning af sæbe og vand. Der må ikke anvendes hårde vaskemidler. Hvis det er nødvendigt at desinficere Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem-konsollen eller Makoto®-styreenheden udvendigt, kan en blød klud fugtet med hospitalsdesinfektionsmiddel anvendes.



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



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



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

17.6 Advarsels- og fejlindikatorer

Under brug af Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem kontrollerer dataindsamlingssoftwaren den elektriske kommunikationsforbindelse til Makoto®-styreenheden og laserlyskilden. Hvis enhederne ikke er tilsluttet, eller kommunikationen

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

med enheden ikke fungerer korrekt, vil softwaren informere brugeren ved hjælp af en fejlmeddelelse øverst på skærmen.

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

Udover ovennævnte advarsels- og fejlindikatorer er der ingen andre advarsels- eller fejlindikatorer på Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem.

17.7 Fejlfinding

Symptom	Mulige årsager	Afhjælpning
Systemet vil ikke tænde	Strømforsyningen til systemet er ikke tilsluttet	Tilslut systemet til strøm, se afsnit 6.1.
	Sikringer virker ikke	Kontakt serviceudbyder, se afsnit 14.1.
Systemet forbliver ikke tændt	CPU-batteriet er tomt.	Sæt systemet i strømkilden mellem anvendelser.
	Strømforsyningen er ustabil.	Prøv en anden stikkontakt. Kontakt din serviceudbyder, se afsnit 14.1.
Intet billede på konsolskærm	Skærme er slukkede	Find og tryk på tænd/sluk-knappen på undersiden af lægeskærmen.
		Find og tryk på tænd/sluk-knappen på undersiden af teknikerskærmen.
	Der er ikke strøm til skærmene	Sørg for, at strømkablerne sidder korrekt i skærmene.
		Kontakt din serviceudbyder, se afsnit 14.1.
	Videovisning afbrydes	Sørg for, at videokabler er korrekt tilsluttet skærmen.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem
Brugervejledning

Symptom	Mulige årsager	Afhjælpning
	Internt videodistributionsundersystem fungerer ikke	Kontakt din serviceudbyder, se afsnit 14.1.
Systemsoftware starter ikke, fejlmeddelelse modtaget	En systemkomponent reagerer ikke under opstartsekvenser.	Sluk systemet og tænd det igen. Hvis problemet fortsætter, kontakt din serviceudbyder, se afsnit 14.1.
	Operativsystemet kan ikke åbne en nødvendig konfiguration eller datafil.	Sluk systemet og tænd det igen. Hvis problemet fortsætter, kontakt din serviceudbyder, se afsnit 14.1.
Trykfølsom skærm reagerer ikke	USB-kabel er løst	Kontrollér USB-kablets forbindelse.
	Mus bevæger sig	Stabiliser musen, eller vend den om.
	System er ikke korrekt konfigureret til 1600x1200-video	Kontakt din serviceudbyder, se afsnit 14.1.
Der er intet virtuelt tastatur synligt	Virtuelt tastatur er deaktiveret.	Klik på Indstillinger og log derefter ud. Aktivér tastaturet ved login.
Kan ikke logge ind	Brugernavn ikke registreret.	Kontakt administrator for at registrere bruger.
	Brugernavn skrevet forkert.	Skriv brugernavn password igen.
	Forkert password oplyst.	Skriv password igen, eller kontakt administrator for at nulstille password.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem
Brugervejledning

Symptom	Mulige årsager	Afhjælpning
Skift imellem Makoto®-tilstande deaktiveret	Aktiv procedure i gang med optaget data	Luk procedure, se afsnit 11.
		Slet alle scanninger, se afsnit 10.2.12.
Dataeksport deaktiveret	Ingen procedurer valgt	Vælg procedurer, se afsnit 12.2.
	Utilstrækkelige brugerrettigheder	Kontakt administrator.
Brugerdefineret eksport deaktiveret	Flere procedurer valgt	Reducer valg til 1 procedure, se afsnit 12.2.4.
	Utilstrækkelige brugerrettigheder	Kontakt administrator.
Ingen procedurer i Select-fase (vælg)	Alle data er fjernet fra systemet	Udfør flere procedurer, se afsnit 7.
		Importer data, se afsnit 12.3.
	Filteret fandt ingen procedurer eller scanninger, der passer til søgningen.	Ryd filter, se afsnit 12.1.2.
	Utilstrækkelige brugerrettigheder	Kontakt administrator.
Genkender ikke USB-stik	Inkompatibel enhed	Brug et andet USB-stik.
	Krypteret enhed forsøger at indlæse data eller program på billeddannelsessystem.	Brug et andet USB-stik.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem
Brugervejledning

Symptom	Mulige årsager	Afhjælpning
Intet synligt IVUS-billede	Sort-niveau er sat for højt eller anden forkert billedjustering.	Vend tilbage til fabriksindstillinger, eller juster sort-niveau, se afsnit 10.8.6
	Utilstrækkelig priming af kateter	Skyl kateter med hepariniseret saltvand eller Se brugervejledningen til kateteret.
	Katetertransducer virker ikke	Udskift kateter.
IVUS-billede er utydeligt eller flimrer	Billedindstillinger kræver justering	Vend tilbage til fabriksindstillinger, eller juster individuelle billedindstillinger, se afsnit 10.8.6
	Utilstrækkelig priming af kateter	Skyl kateter med hepariniseret saltvand eller Se brugervejledningen til kateteret.
Guidewirekort er ensartet hvidt.	Kateters optiske fibre er beskadigede.	Udskift kateter.
Guidewire Map er ensartet sort.	Katetermodel fremstiller ikke kemogrammer.	Kontroller katetermodel og produktbeskrivelse for at bekræfte, at NIRS-data er genereret, se afsnit 4.4.
Kateteret vil ikke indlæses eller tilsluttes	Styreenhed er ikke i LOAD (tilslut)-position	Brug betjeningspanelet for distal bevægelse på Makoto®-styreenheden, indtil displayet viser LOAD (tilslut).

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem
Brugervejledning

Symptom	Mulige årsager	Afhjælpning
		Styreenheden kalibrerer ikke. Kontakt serviceudbyder, se afsnit 14.1.
	Kateterhåndtaget flugter ikke med styreenhedens stik	Ret kateterhåndtaget med en farvet knap op inden indsættelse i Makoto®-styreenhedens kateterstik.
	Kateterforbindelse ses, mens automatisk nulstilling er i gang.	Fjern kateteret fra controllerstikket, lad nulstillingen køre færdig og forsøg så at oprette forbindelse igen.
	Rotation af kateterets billedkerne flugter ikke med kateterhåndtaget.	Brug hættten til at dreje kernen, så kernens farver matcher farven på knapperne på håndtaget.
Kan ikke finde brugsanvisningen	Ledsagede fysiske instruktioner er ikke længere med Makoto-systemet®.	Tryk på Hjælp på login-skærmen; se afsnit 6.3
		Tryk på Hjælp i Indstillinger, se afsnit 14
Kateteret vil ikke aflæses eller frakobles (den indvendige roterende kerne forbliver tilsluttet, efter at håndtaget er fjernet)	Styreenheden er ikke i KLAR-position på tidspunktet for frakobling	Tilslut kateterhåndtag igen og fremfør styreenhed i KLAR-position, inden du forsøger at afbryde forbindelse
	Knapper på kateterhåndtag er nedtrykte under fjernelse.	Tilslut kateterhåndtag igen, juster grebet for at undgå at trykke på de farvede knapper på kateterhåndtaget under afbrydning af forbindelsen.
		Fjern steril barrierepakning fra styreenheds sokkel. Indsæt håndtag gennem pakning og tilslut det til styreenhedens stik i barrieren. Forsøg at fjerne kateter igen.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem
Brugervejledning

Symptom	Mulige årsager	Afhjælpning
Chemogram kan ikke genereres	Live IVUS-tilvejebringelse udført.	Ingen genererede Chemogrammer under Live IVUS-tilvejebringelser. Se afsnit 9.1.
	Tilbagetrækningsafstand er utilstrækkelig	Gentag automatisk tilbagetrækning med øget længde, se afsnit 9.2.2.
	Meget lavt optisk signal, der registreres under scanning.	Vend tilbage til KLAR, fjern, og isæt derefter kateteret igen. Prøv at scanne igen.
	Kateters fiberoptik er beskadiget	Udskift kateter, og prøv igen.
	Optisk systemkomponentfejl	Kontakt serviceudbyder, se afsnit 14.1.
	Katetermodel fremstiller ikke kemogrammer.	Kontroller katetermodel og produktbeskrivelse for at bekræfte, at NIRS-data er genereret, se afsnit 4.4.
Kemogram frembringer uventet	HD-IVUS katetermodelnummer blev læst forkert eller kunne ikke læses af RFID-undersystemet.	Udskift kateteret med et nyt HD-IVUS kateter og prøv igen.
Chemogram er fyldt med mørke pletter.	Biologisk artefaktkilde: Resultat af overdreven trombose	Ekskluder Chemogramanalyse i dette område, eller gentag automatisk tilvejebringelse. Se afsnit 9.3.
	Ikke-biologisk artefaktkilde: Resultat af tæt afstand mellem overlappende stenter eller dækkede stenter.	Ekskluder Chemogramanalyse i dette område, eller gentag automatisk tilvejebringelse. Se afsnit 9.3.
	Biologisk artefaktkilde: Overdreven bloddybde	Ekskluder Chemogramanalyse i dette område, eller gentag automatisk tilvejebringelse. Se afsnit 9.3.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem
Brugervejledning

Symptom	Mulige årsager	Afhjælpning
	Styreenheds fiberoptik er beskadigt.	Kontakt serviceudbyder, se afsnit 14.1.
	Fejlfunktion af styreenhed.	Kontakt serviceudbyder, se afsnit 14.1.
	Kateters fiberoptik er beskadigt.	Udskift kateter, og prøv igen.
	Kateters fiberoptik er beskadiget.	Udskift kateter, og prøv igen.
Styreenheden returnerer ikke billedkernen til positionen KLAR (READY) eller flytter sig ikke distalt	Forsøg på at flytte billedkernen ind i et afvigende transmissionsvindue	Følg vejledningen på skærmen. Ret afvigelserne og prøv igen. Hvis problemet vedvarer, udskift kateter og prøv igen.
	Kateterets billedkerne er bundet eller beskadiget.	Fjern forsigtigt kateterhåndtaget og derefter billedkernen ved at trække i kateterskafet. Følg vejledningen på skærmen for at udskifte kateter.
Styreenhedens indre stel bevæger sig ikke, når motoren kører, og der trykkes på oversættelsesknapper.	Styreenheden har en slidt drivmekanisme.	Kontakt Kontakt serviceudbyder, se afsnit 14.1.
Kateterets partinummer registreres ikke automatisk	Kateteret er ikke programmeret med information om partinummer	Indtast partinummeret på kateteremballagen manuelt.
	Kateterets partinummer er aflæst forkert.	Indtast partinummeret på kateteremballagen manuelt.

17.8 Reservedele

For ordreoplysninger bedes du kontakte din lokale serviceudbyder eller Infraredx, Inc. på:
+1-800-596-3104.

17.9 System Levetid

Makoto®-konsollens® og controllerens levetid er 5 år. Infraredx® anbefaler at udføre forebyggende vedligeholdelse, servicereparationer og systemopgraderinger efter behov.

17.10 Nedlukning af Makoto® billeddannelsessystemet

For information om sikker nedlukning af systemet, ring til din lokale serviceudbyder eller Infraredx, Inc. på:

+1-800-596-3104.

17.11 Produktbortskaffelse

Infraredx® forpligter sig til at beskytte det naturlige miljø og sikre fortsat sikker og effektiv brug af dette produkt gennem korrekt forebyggende vedligeholdelse, servicereparationer og systemopgradering. Derfor er Infraredx®-produkter designet og fremstillet i overensstemmelse med relevante retningslinjer for miljøbeskyttelse. Så længe produktet bruges og vedligeholdes korrekt, udgør det ingen miljømæssige risici. Produktet kan dog indeholde materialer, der kan være skadelige for miljøet, hvis det bortskaffes forkert. Brugen af sådanne materialer er afgørende for produktets funktioner og dets overensstemmelse med lovbestemte og andre krav.

17.11.1 Endelig Bortskaffelse af Produktet

Endelig bortskaffelse er, når brugeren bortskaffer produktet på en sådan måde, at det ikke længere kan bruges til dets formål. Returnering, korrekt bortskaffelse og nyttiggørelse af det medicinske udstyr sker i overensstemmelse med de respektive krav i national lovgivning. Hvis det antages, at ingen dele af systemhuset åbnes, og systemet bruges korrekt, er der ingen risici for mennesker eller miljøet.



Bortskaf ikke nogen dele af dette produkt som industri- eller husholdningsaffald. Produktet indeholder farlige materialer, som skal bortskaffes på en særlig måde. Forkert bortskaffelse af nogen af disse materialer kan medføre alvorlig miljøforurening.

18 Bilag

18.1 Bilag A: Garanti og relaterede oplysninger

Som forklaret i de følgende afsnit er de fleste behov for servicesupport, der opstår i løbet af det første år af dit ejerskab af Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem, omfattet af vores garanti. For support, der ikke er specifikt dækket af Infraredx®-garantien, yder vi support på opkaldsbasis. Kontakt venligst Infraredx® kundeservice på 1-800-596-3104 for support på udstyr i dit Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem eller for oplysninger om tilgængelige servicesupportprogrammer.

Garanti

Infraredx® garanterer, at alle standardkomponenterne i Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem er fri for materiale- og fabrikationsfejl i en periode på et (1) år. Infraredx® vil efter eget skøn reparere eller udskifte alle defekte komponenter i denne garantiperiode. En sådan udskiftning kan omfatte renoverede dele og komponenter. Efter ophør af den oprindelige garantiperiode eller en købt forlænget garanti, kan reparationstjenester købes til offentliggjorte priser hos Infraredx®.

Infraredx® garanterer, at den software, der er specificeret til brug med instrumentet, eksekverer programmeringsvejledningen, når den er korrekt installeret. Infraredx® vil levere eventuelle softwarekorrektioner eller fejlbetinger, hvis og når de bliver tilgængelige, uden beregning i en periode på et (1) år efter installationen. Garantiperioden begynder på datoen for den første installation af hardware og software foretaget af personale fra Infraredx®, medmindre installationsdatoen er forsinket på din anmodning. Ovennævnte garantier gælder ikke for mangler som følge af misbrug, uagtsomhed eller ulykke, herunder, uden begrænsning, betjening af uddannede operatører; drift uden for miljøspecifikationerne for instrumentet eller tilbehør, ukorrekt eller utilstrækkelig vedligeholdelse af brugeren, installation af software eller grænseflader, der ikke er leveret af Infraredx®, ændringer af instrument eller software, der ikke er autoriseret af Infraredx®, reparation foretaget af andre end Infraredx® eller et reparationsværksted, der er autoriseret af Infraredx®.

Forsendelse, returneringer og justeringer under garanti

Et garantikrav skal stilles med det samme og skal være modtaget af Infraredx® i den gældende garantiperiode. Skulle det blive nødvendigt at returnere et produkt til reparation og/eller justering, skal der hentes en blanket til godkendelse af returvarer (Return Merchandise Authorization, RMA) hos Infraredx® kundeservice (1-800-596-3104). Du vil modtage instruktioner fra Infraredx® om, hvordan og hvortil produkter skal sendes. Produkter eller komponenter, der returneres med henblik på undersøgelse eller garantireparation, skal sendes forsikret og forudbetalt med det transportmiddel, der er angivet af Infraredx® kundeservice.

Forsendelsesafgifter for alle produkter og komponenter, der udskiftes eller repareres under garantien, er alene køberens ansvar. Under alle omstændigheder har Infraredx® eneansvar for at bestemme årsagen og arten af en produkt- eller komponentfejl, og Infraredx®' beslutning herom vil være endelig.

Dekontaminering af returneret udstyr

For at overholde de amerikanske post- og transportlove skal udstyr, der returneres til Infraredx®, være dekontamineret korrekt med et kemisk desinfektionsmiddel, der er godkendt til brug som hospitalsdesinfektionsmiddel. Hvis udstyr modtages uden at være blevet dekontamineret, opkræver Infraredx® rengøringsomkostninger hos kunden.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

Brugervejledning

Begrænsninger

Denne garanti dækker ikke kompatible katetre og relaterede testkomponenter eller andet OEM-udstyr, der ikke er inkluderet i Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem. Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Denne garanti dækker ikke normal kalibrering, rengøring og vedligeholdelse af systemet. Alle produkter, der returneres til Infraredx® uden forudgående godkendelse, vil blive returneret på afsenderens bekostning. Infraredx® forbeholder sig ret til at ændre eller ophøre salg af dette produkt, dets specifikationer eller pris uden forudgående varsel.

Skadeløsholdelse

Køber indvilliger i at holde Infraredx® skadesløs og friholde Infraredx® fra alle handlinger, søgsmål, erstatningssager, krav, bøder, skader, tab og omkostninger, herunder rimelige advokatsalærer og udgifter til tvister ("tab"), der påløber eller pålægges i forbindelse med eventuelle og alle handlinger, søgsmål, krav og fordringer bragt af tredjeparter, herunder, uden begrænsning, dem, der opstår som følge af overtrædelse af lokale, statslige eller føderale love vedrørende produktet eller dets anvendelse, herunder, uden begrænsning, tab i forbindelse med ukorrekt inspektion, personskade og skade eller ødelæggelse af enhver ejendom, udvælgelse af patienter, anvendelse, drift eller brug af Infraredx®-produkter, herunder flere gange brug af engangsprodukter, undtagen fra tab som udelukkende skyldes forsømmelighed fra Infraredx®, dets medarbejders og behørigt bemyndigede repræsentanters side. Ingen befuldmægtiget, medarbejder eller repræsentant fra Infraredx® har beføjelse til at ændre ovenstående eller dele af det eller påtage sig eller binde Infraredx® til yderligere forpligtelser eller ansvar i forbindelse med produktet.

Licenser

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem består af både hardware og software, der er udviklet og ejet af Infraredx®, Inc., samt software, der er licenseret af Infraredx® fra forskellige softwarelicensgivere ("Infraredx® softwareleverandører"). De installerede softwareprodukter fra Infraredx® og Infraredx® softwareleverandører, samt alle tilknyttede medier, trykte materialer og "online" eller elektronisk dokumentation ("SOFTWARE"), er beskyttet af ophavsretlige love og internationale ophavsretlige traktater samt anden intellektuel ejendomslovgivning og traktater. Du modtager softwaren i henhold til en ikke-overførbart og ikke-eksklusiv licens eller underlicens til brug for dig alene i forbindelse med brugen af Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem, hvis licens måske fremgår mere fuldstændigt af en separat licensaftale om produktet. Der overføres hermed ingen krav på eller ejerskab af SOFTWAREN eller dele heraf til dig. Du må kun bruge SOFTWAREN på Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem. Du må ikke: (1) kopiere (undtagen til sikkerhedskopieringsformål), distribuere, leje, lease eller viderelicensere hele eller dele af SOFTWAREN, (2) modificere eller forberede bearbejdede værker af SOFTWAREN, (3) visuelt offentliggøre resultater fra SOFTWAREN eller (4) overføre SOFTWAREN over et netværk, telefonisk eller elektronisk ved hjælp af andre midler. Du accepterer at holde SOFTWAREN fortrolig og gøre dit bedste for at forhindre og beskytte indholdet af SOFTWAREN mod uautoriseret offentliggørelse eller brug. Du må ikke omdanne, dekompile eller demontere SOFTWAREN, undtagen og kun i den udstrækning, at sådan aktivitet udtrykkeligt er tilladt i henhold til gældende lovgivning. Infraredx® GARANTERER, AT DER ER UDVIKT RIMELIG OMHU I DESIGN OG FREMSTILLING AF PRODUKTET SOLGT HERUNDER. SOFTWAREN LEVERES "SOM DEN ER", OG Infraredx® GARANTERER IKKE, AT SOFTWARENS DRIFT ER UBRUDT, FEJLFRI eller FRI FOR PROGRAMFEJL. HELE RISIKOEN, HVAD ANGÅR TILFREDSSTILLELSE KVALITET, YDEEVNE, NØJAGTIGHED OG INDSATS (HERUNDER MANGLENDE UAGTSOMHED), LIGGER HOS DIG. LIGELEDES ER DER INGEN GARANTI MOD FORSTYRRELSER AF DIN GLÆDE AF SOFTWAREN ELLER MOD BRUD. **DENNE GARANTI OG RETTIGHEDERNE, SOM ER FREMSTILLET OVENFOR, STÅR I STEDET FOR OG UDELUKKER ALLE ANDRE GARANTIER, DER IKKE UDTRYKKELIGT ER FREMSTILLET HER, UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET I LOVGIVNING ELLER ANDET, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SÆRLIGT FORMÅL.** HÅNDTERING, OPBEVARING, RENGJØRING OG STERILISERING AF PRODUKTET OG ANDRE FAKTORER VEDRØRENDE PATIENTEN, DIAGNOSE, BEHANDLING, KIRURGISKE PROCEDURER OG ANDRE FORHOLD, DER LIGGER UDEN FOR Infraredx® KONTROL, PÅVIRKER PRODUKTET OG RESULTATERNE FRA DETS ANVENDELSE DIREKTE. INFRAREDx® ER IKKE

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

Brugervejledning

ERSTATNINGSPLIGTIG OVER FOR HÆNDELIGE TAB OG FØLGESKADER, SKADER OG OMKOSTNINGER, DIREKTE ELLER INDIREKTE OPSTÅET FRA ANVENDELSEN AF PRODUKTET (HERUNDER, UDEN BEGRÆNSNING, TAB AF BRUG, TABT FORRETNING, TABTE INDTÆGTER, TABTE DATA ELLER TABT GOODWILL), SELV HVIS INFRARED[®] ER OPLYST OM MULIGHEDEN FOR SÅDANNE SKADER. INFRARED[®] TAGER IKKE OG TILLADER HELLER IKKE, AT ANDRE PERSONER TAGER ANDRE ELLER YDERLIGERE FORPLIGTELSE ELLER ANSVAR PÅ SIG I FORBINDELSE MED PRODUKTET.

INFRARED[®] ER IKKE ANSVARLIG FOR ANVENDELSE AF ENHEDER, DER ER GENBRUGT, GENFORARBEJDEDE ELLER RESTERILISEREDE OG GARANTERER IKKE, UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, HVAD ANGÅR SÅDANNE ENHEDER.

Eksportbegrænsninger

Medmindre andet er aftalt med Infrared[®], skal du, hvis du eksporterer Makoto[®] Intravaskulært billeddannelsessystem, påtage dig alt ansvar for at opnå den nødvendige eksporttilladelse og overholde alle gældende lovgivninger, regler og vedtægter fra offentlige myndigheder, herunder, men ikke begrænset til, Export Administration Act. Du må ikke eksportere eller geneksportere tekniske data, der er leveret af Infrared[®], eller direkte produkter af sådanne data i strid med gældende eksportbestemmelser. Du anerkender, at softwaren er af amerikansk oprindelse. Du accepterer at overholde alle gældende internationale og nationale love, der gælder for softwaren, herunder USA's eksportadministrationsregulativer samt slutbruger-, slutbrugs- og eksportlanderestriktioner udstedt af USA og andre regeringer.

18.2 Bilag B: Resumé af ex vivo- og kliniske undersøgelser

Infraredx' nær-infrarødt (NIR) billeddannelsessystem blev udviklet for at identificere lipidkerneholdige plaques af interesse (LCP'er) i koronararterier. LCP-detekteringsalgoritmen for dette system blev udviklet på baggrund af data indsamlet ved obduktionshjerter i en *ex vivo*-undersøgelse (CDEV3). Sideløbende blev NIR-målinger af koronararterier indsamlet *in vivo* i en klinisk pivotal undersøgelse (SPECTACL). *Ex vivo*-undersøgelsen vurderede nøjagtigheden af NIR-aflæsningerne sammenlignet med histologi prospektivt, mens den kliniske undersøgelse vurderede ækvivalensen af *in vivo*- og *ex vivo*-målinger prospektivt. Senere blev der udført et prospektivt *in vivo*-studie med kliniske resultater (LRP-studie) for prospektivt at vurdere evnen af NIR-aflæsninger til at identificere patienter og karsegmenter med risiko for alvorlige hjertesygdom (MACE).

18.2.1 Ex vivo-undersøgelse (CDEV3)

Undersøgelsens formål

Formålet med *ex vivo*-undersøgelsen var at kalibrere og prospektivt validere Infraredx NIR-billeddannelsessystemet til påvisning af LCP'er. Kalibrering og validering af systemet blev udført under anvendelse af koronararterier fra menneskelige obduktionshjerter, hvor foruddefinerede histologiske kriterier tjente som komparator metode.

Undersøgelsens udformning

Kalibrering og validering af Infraredx-systemet blev udført ved tilvejebringelsen af medregistrerede spektroskopiske og histologiske data fra 84 menneskehjerter, hvoraf 33 blev anvendt til udviklingen af kalibreringen, og 51 blev brugt i den endelige validering. Kalibreringsdatasættet blev brugt til at konstruere en multivariat diskriminationsmodel til detektion af tilstedeværelsen af LCP fra NIR-scanningsmålinger. Denne model blev derefter valideret prospektivt ved at teste dens LCP-detekteringsdygtighed på valideringsdatasættet.

Hvert arterielt segment i kalibreringen og valideringen blev monteret i en fikstur designet til at muliggøre perfusion med blod og præcis detektion af stedet for NIR-måling med efterfølgende histologiske sektioner. Alle scanninger blev udført med en automatisk tilbagetræknings- og rotationsanordning, der trak den optiske spids langs længden af arterien ved 0,5 mm/s med en rotationshastighed på 240 o/m. Individuelle spektre blev opsamlet ved en hastighed på cirka 40 Hz. Med en gennemsnitlig segmentlængde på næsten 50 mm resulterede denne konfiguration i et gennemsnit på næsten 4000 punkter væv, der blev undersøgt pr. segment.

LCP blev defineret som fibroatheroma med en lipidkerne større end 60 grader i ikke-sammenhængende perifer udstrækning, gennemsnitligt mere end 200 mikrometer tyk og dækket af en fibrøs kapsel med en gennemsnitlig tykkelse på 0 til 450 mikrometer. En histologisk del blev analyseret for hvert 2 mm tværsnit (blok) af arterien. Arteriernes histologiske egenskaber blev klassificeret af en patolog i overensstemmelse med det "modificerede AHA-klassifikation"-skema (Virmani R, Kolodgie FD, Burke AP, Farb A, Schwartz SM. Lessons From Sudden Coronary Death : A Comprehensive Morphological Classification Scheme for Atherosclerotic Lesions. Arterioscler Thromb Vasc Biol. 2000; 20(5):1262-1275).

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

Tabel 18-1. Donordemografi, anamnese og dødsårsag

Egenskaber	(n=51)
Demografiprofil	
Mand, n (%)	36 (71)
Gennemsnit +/- SD alder, år	65,9 ± 15
Anamnese, n (%)	
Hypertension	31 (61)
Kronisk ryger	21 (41)
Diabetes mellitus	17 (33)
Har tidligere haft CHF	16 (31)
Tidligere MI	11 (22)
Tidligere CABG	4 (8)
Dødsårsag, n (%)	
Kardiovaskular-relateret	40 (78)
Ikke-kardiovaskular-relateret	8 (16)
Ukendt	3 (6)

Undersøgelsens endepunkter

Infraredx-systemets diagnosenøjagtighed blev vurderet i tre undersøgelsesendepunkter ved hjælp af AUC (areal under kurve) for ROC-kurven (Receiver Operating Characteristic) for to kliniske anvendelser: lokaliseret detektering af LCP og bestemmelse af den samlede lipidkernebyrde for et scannet arteriesegment.

Primært endepunkt: Billednøjagtighed ved detektion af LCP uden hensyntagen til kapseltykkelse

Lokaliseret detekteringsnøjagtighed blev vurderet ved alle passende blokke på 2 mm scannet arterie ved hjælp af ROC-analyse af intensitetsværdierne for blok-Chemogram i forhold til de parrede histologiske sammenligninger for blokke med en lumendiameter mindre end eller lig med 3,0 mm. Blok-Chemogram-intensiteten er den 90. percentile intensitet af Chemogram-pixlerne i en blok på 2 mm scannet arterie, som visuelt svarer til blokkens 10 % mest gule pixel. Den histologiske sammenligning var tilstedeværelse eller fravær af LCP i hver 2 mm-blok. Procent positiv og negativ overensstemmelse imellem blok-Chemogram-tærskelværdier blev beregnet, imens tærsklen blev varieret over alle mulige tærskler for at fjerne ROC-kurven, og området under ROC-kurven (AUC) blev beregnet. For det primære endepunkt blev plaquekapseltykkelsen ikke pålagt begrænsninger i LCP-definitionen.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

Sekundært endepunkt 1: Billednøjagtighed ved detektion af LCP med en kapseltykkelse < 0,45 mm

Dette sekundære endepunkt anvendte de samme hypoteser og analysemetoder som det primære endepunkt, men begrænsede LCP-definitionen til dem med en gennemsnitstykkelse på mindre end 0,45 mm. LCP'er med en kapseltykkelse større end eller lig med 0,45 mm blev analyseret som en del af den negative gruppe.

Sekundært endepunkt 2: Nøjagtigheden af lipidkernebyrdeindeks

Dette sekundære endepunkt i CDEV3-valideringsundersøgelsen understøttede en sekundær anvendelse af systemet, nemlig en samlet vurdering af lipidkernebyrden i et scannet arteriesegment ved hjælp af lipidkernebyrdeindekset (LCBI). Nøjagtigheden af dette mål blev vurderet for alle passende scannede arteriesegmenter ved hjælp af ROC-analyse af LCBI-værdierne i forhold til de parrede histologiske sammenligninger. Alle lumendiametre blev medtaget i analysen. LCBI er andelen af Chemogram-pixler i et scannet segment med en intensitet større end 0,6, hvilket visuelt svarer til en overgang fra rød til mørk orange farve på Chemogrammet. Den histologiske sammenligning var tilstedeværelse eller fravær af en hvilken som helst størrelse fibroatheroma i det scannede segment. Procent positiv og negativ overensstemmelse imellem LCBI-tærskelværdier blev beregnet, imens tærsklen blev varieret over alle mulige tærskler for at fjerne ROC-kurven, og området under ROC-kurven (AUC) blev beregnet.

Undersøgelsesresultater

Det samlede system-AUC til detektion af LCP uden hensyntagen til kapseltykkelsen blev konstateret at være 0,80 (95 %-konfidensinterval, 0,76 – 0,85) i arterier med lumendiametre mindre end eller lig med 3,0 mm. Ved detektering af LCP med kapsler, der er mindre end 0,45 mm tykke, var AUC også 0,80 (95 %-konfidensinterval, 0,76 – 0,84). AUC til detektion af tilstedeværelsen af et hvilket som helst fibroatherom langs et arteriesegment ved hjælp af LCBI var 0,86 (97,5 %-konfidensinterval, 0,80 – 0,91) for alle arteriediametre. Tabel 2 opsummerer de diagnostiske nøjagtighedsresultater for de 3 endepunkter i undersøgelsen. Figur 17-1 viser de tilsvarende procentvise overensstemmelsesværdier som Blok-Chemogram-intensitetstærskelfunktioner (primært endepunkt og sekundært endepunkt 1) eller LCBI-tærskel (sekundært endepunkt 2).

Tabel 18-2: Nøjagtighedsresultater for de tre endepunkter i Ex vivo-undersøgelsen

Endepunkt i undersøgelse	AUC
Primært endepunkt: Billednøjagtighed ved detektion af LCP uden hensyntagen til kapseltykkelse ¹	0,80 (95 % CI: 0,76-0,85)
Sekundært endepunkt 1: Billednøjagtighed ved detektion af LCP med en kapseltykkelse < 0,45 mm ¹	0,80 (95 % CI: 0,76-0,84)
Sekundært endepunkt 2: Nøjagtigheden af lipidkernebyrdeindeks ²	0,86 (97,5 % CI: 0,80-0,91)

¹ 51 hjerter, 122 segmenter, 1909 2 mm-blokke; gennemsnitlig lumendiameter ≤ 3 mm

² 51 hjerter, 120 segmenter

18.2.2 Klinisk pivotalundersøgelse (SPECTACL)

Undersøgelsens formål

Det overordnede mål for SPECTACL-undersøgelsen var at sammenligne målinger opnået under kliniske forhold med målinger hentet fra obduktionsprøver. Histopatologisk sammenligning var ikke tilgængelig for de kliniske patienter, hvorved direkte evaluering af nøjagtigheden af arterielle *in vivo* NIR-billeder udelukkes. Således anvendte undersøgelsen de spektrale data, der ligger til grund for billederne, til at påvise, at de indhentede oplysninger *in vivo* lignede oplysningerne, der blev anvendt i *ex vivo*-undersøgelsen.

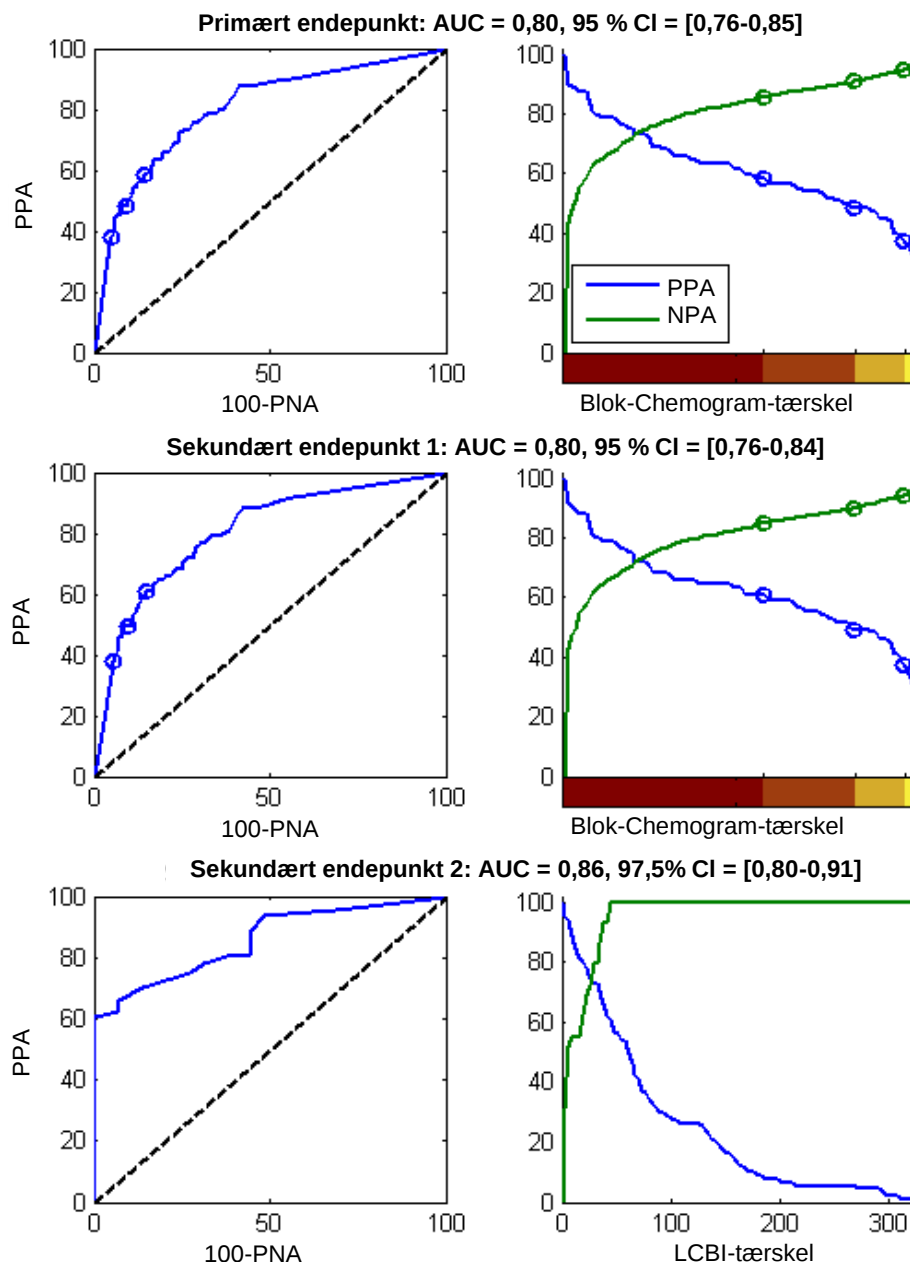
Undersøgelsens udformning

SPECTACL var et prospektivt klinisk forsøg, der fandt sted flere steder, med patienter, der gennemgår elektiv eller ikke-livsvigtig perkutant koronarindgreb af en *de novo* medfødt koronararterielæsion. Patienter med stabil eller progressiv angina, såvel som patienter med stabiliseret akut koronarsyndrom, blev indskrevet. Den kliniske SPECTACL-undersøgelse blev udformet til at vise, at de spektrale egenskaber ved data indhentet hos patienter stort set lignede de spektrale egenskaber ved data indsamlet i *ex vivo*-undersøgelsen.

Undersøgelsesperiode, kliniske prøvesteder og indskrivning

Den pivotale SPECTACL-undersøgelse blev udført over en periode på 21 måneder på 6 kliniske prøvesteder i USA og Canada. Samlet deltog 106 patienter i undersøgelsen i denne periode. Der blev ikke taget NIR-billeder hos 17 af disse patienter, hvilket resulterede i data til analyse fra 89 patienter. Årsagerne til manglende NIR-billeder omfattede, at kar ikke kunne spores (7), fejl ved anordning (7), procedurefejl (2) og ukorrekt opsætning af tilbehør (1).

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning



Figur 18-1: ROC-kurver (venstre kolonne) og procent positive og negative overensstemmelseskurver i forhold til testtærskel (højre kolonne) for de 3 endepunkter i undersøgelsen. A: *Primært endepunkt – Ingen tærskel for kapseltykkelse.* Nøjagtigheden af Chemogrammet i forhold til histologi i 2 mm blokke (51 hjerter, 122 segmenter og 1909 2 mm-blokke). De tre farvede tærskler i Blok-Chemogrammet (skildret med farverne rød, mørk orange, lysorange og gul) resulterer i de positive og negative overensstemmelsesprocenter, der angives af cirklerne. B: Sekundært endepunkt 1 – En tærskel for kapseltykkelse på 450 mikrometer. C: Sekundært slutpunkt 2 – Nøjagtigheden af lipidkernebyrdeindeks (LCBI) i forhold til histologi (51 hjerter, 120 segmenter). PPA: procent positiv overensstemmelse. PPA: procent negativ overensstemmelse.

Blandt de 89 patienter blev data for 30 af patienterne ublindede i løbet af den kliniske undersøgelse for algoritmeudvikling. Som følge heraf var der NIR-billeder fra 59

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

patienter tilbage til en prospektiv vurdering af ligheder imellem NIR-målinger *in vivo* og *ex vivo*.

Tabel 18-3: Ex vivo demografi og kliniske egenskaber

Demografi	n=18 hjerter (%)
Alder (år)	
Gennemsnit +/- SD alder	65 ± 14
Køn	
Mand	13 (72)
Race	
Kaukasisk	17 (94)
Afro-amerikaner	0
Asiat	1 (6)
Polynesier	0
Indfødt amerikaner	0
Andet	0
Klinisk historie	
Familiehistorik over koronararteriesygdom	9 (50)
Hypertension	14 (78)
Diabetes mellitus	6 (33)
Ryger	9 (50)
Tidligere myokardieinfarkt	1 (6)
Cerebrovaskulær hændelse/transitorisk iskæmisk attak	9 (50)
Højresidig hjerteinsufficiens	3 (17)
Dødsårsag	
Kardiovaskular-relateret	11 (61)
Ikke-kardiovaskular-relateret	3 (17)
Ukendt	4 (22)

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

Brugervejledning

Tabel 18-4: In vivo patientdemografi, klinisk historie og klinisk præsentation

Demografi	n = 106 (%) ¹	n = 48 (%) ²
Alder (år)		
Gennemsnit +/- SD	61,7 ± 10,0	61,4 ± 9,2
Køn		
Mand	86 (81)	38 (79)
Race		
Kaukasisk	95 (90)	40 (83)
Afro-amerikaner	5 (5)	2 (4)
Asiat	1 (1)	1 (2)
Polynesier	0 (0)	0 (0)
Indfødt amerikaner	0 (0)	0 (0)
Andet	4 (4)	4 (8)
Ukendt/ikke indberettet	1 (1)	1 (2)

¹ Det samlede antal deltagere i undersøgelsen

² Antal patienter i prospektiv validering indstillet med spektralt tilstrækkelige tilbagetrækninger
(se **Undersøgelsesresultater**)

Klinisk historie	n = 106 (%)	n=48 (%)
Hyperlipidæmi	70 (66)	36 (75)
Hypertension	74 (70)	36 (75)
Diabetes mellitus	23 (22)	11 (23)
Tidligere myokardieinfarkt	16 (15)	5 (10)
Tidligere perkutant indgreb	28 (26)	13 (27)
Koronar bypasskirurgi	3 (3)	0 (0)
Cerebrovaskulær hændelse/transitorisk iskæmisk anfald	0 (0)	0 (0)
Perifer-vaskulær sygdom	4 (4)	2 (4)
Familiehistorik over koronararteriesygdom	46 (43)	19 (40)
Brystsmerter de sidste 7 dage	67 (63)	33 (69)
Stabil angina	54 (51)	27 (56)
Højresidig hjerteinsufficiens	6 (6)	0 (0)

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

Klinisk præsentation	n = 106	n=48
Post-myokardieinfarkt	15 (14)	8 (17)
Ustabil angina	10 (9)	7 (15)
Stabil angina	40 (38)	16 (33)
Positiv funktionel undersøgelse	25 (24)	14 (29)
Atypiske brystmerter	9 (8)	0 (0)
Højresidig hjertheinsufficiens	1 (1)	0 (0)
Andet	6 (6)	3 (6)

Sikkerhed

Mens SPECTACL-undersøgelsen ikke var i stand til at vurdere Infraredx-instrumentets sikkerhed, sikrede overvågning af bivirkninger, at sikkerhedsprofilen lignede den, der blev observeret ved lignende katetre. Da Infraredx-kateteret ligner IVUS-kateteret i deres fysiske egenskaber og anvendelse, var det forventet, at graden og typerne af bivirkninger forbundet med Infraredx-anordningen i SPECTACL-undersøgelsen ville svare til den veldokumenterede erfaring med IVUS-katetre i en lignende PCI-patientgruppe.

Endepunkt i undersøgelse

De primære endepunkter i SPECTACL-undersøgelsen blev vurderet prospektivt ved at vurdere andelen af patienter med en tilbagetrækning svarende til obduktionsdataene i LCP-algoritmens træningssæt. Individuelle patienttilbagetrækninger blev anset for at ligne ex vivo-målingerne, hvis mere end 80 % af spektrene af passende kvalitet i tilbagetrækningens opfyldte tærskler for lignende målinger, som beskrevet nedenfor.

Spektral tilstrækkelighed

Spektralt utilstrækkelige tilbagetrækninger blev anset for at være af ringe kvalitet som følge af obstruktioner eller dataindsamlingsfejl og blev udelukket fra sammenligningsanalysen. Individuelle spektres spektrale tilstrækkelighed blev bestemt på grundlag af flere ekstreme måleværdier. Disse målinger blev designet med henblik på at identificere obstruktioner, der er i vejen for den optiske stråle, og potentielt kan forvrænge spektralmålingen. Obstruktionsafvigelse inkluderet:

- Spektre indsamlet med guidewiren, der blokerer arterievæggen.
- Spektre indsamlet med den optiske spids inde i ledekateteret.
- Spektre markeret af oscillationsmetrikken (f.eks. dårlige optiske forbindelser, mikrobobler i primer-saltvandet i primede katetre)
- Spektre markeret med flag af synlighedsmetrikken (arteriel væg ikke synlig på grund af for meget mellemliggende blod).

En tilbagetrækning blev inddelt i sammenhængende blokke på 2 mm med henblik på at vurdere datakvaliteten, og de blev begge evalueret for spektral tilstrækkelighed. En blok vurderedes til at være spektral tilstrækkelig, hvis mere end 75 % af spektrene i blokken var tilstrækkelige. En tilbagetrækning blev bestemt at være spektral tilstrækkelig, hvis mere end 75 % af blokkene i tilbagetrækningen var tilstrækkelige.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

Spektral lighed

To metrikker med mange variabler blev brugt til at vurdere ligheden mellem et spektrum og dem i modelkalibreringssættet: Mahalanobis-afstanden (MD) og det spektrale F-forhold (SFR). Den førstnævnte er et mål for den kovariansvægtede afstand mellem et punkt og det geometriske tyngdepunkt i et sæt punkter i et flerdimensionelt rum. For et forudsigelsesspektrum x og middelspektrum y for kalibreringssættet gives MD-metrikken i (i kvadratiske enheder)

$$MD = (x - y)' S^{-1} (x - y), \quad (1)$$

hvor S^{-1} er træningssættets omvendte kovariansmatrice. Da dataene i systemapplikationen er bimodale (positive eller negative for LCP), blev separate MD'er beregnet i forhold til hver klasse. Det vil sige, at en MD blev beregnet i forhold til delmængden af kalibreringsspektre med positiv LCP-reference (MD+), og den anden blev beregnet i forhold til delmængden af kalibreringsspektre med negativ LCP-reference (MD-). Et givet valideringsspektrum tildeles den mindste af de to afstande (MD+ eller MD-).

SFR er et mål for summen af valideringsspektrets residualkvadrater til den gennemsnitlige sum af residualkvadrater i kalibreringssættet. Det spektrale residual er forskellen mellem det estimerede spektrum, konstrueret i et lavdimensionelt projektorum, der omfatter modellen, og det faktiske målte spektrum. For spektrale residuale, e_{val} og e_{cal} , svarende til henholdsvis validerings- og kalibreringsspektrene, er SFR givet af

$$SFR = m(\sum_{k=1}^n e_{val,k}^2) / (\sum_{i=1}^m \sum_{k=1}^n e_{cal,i,k}^2), \quad (2)$$

for m kalibreringsspektre og n bølgelængder i et spektrum.

En tilbagetrækning blev bedømt tilsvarende, hvis mindst 80 % af de tilstrækkelige spektre i tilbagetrækningen lå under tærsklerne for både MD- og SFR-metrik. MD- og SFR-tærskler blev oprettet i ex vivo-kalibreringen som en del af algoritmeparametrene.

Hypoteseafprøvning

Nulhypotesen, der skulle afprøves, var:

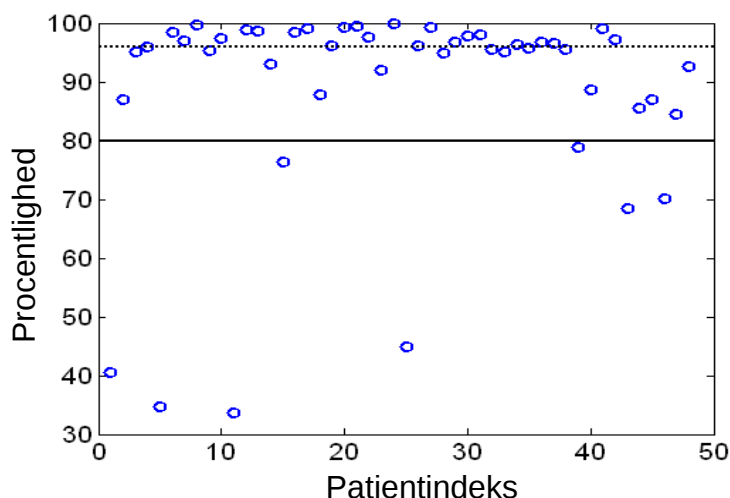
$$H_0: p \leq 0,67$$

$$H_a: p > 0,67$$

hvor p er andelen af patienter, der viser spektral lighed mellem kliniske registreringer og obduktionsdatasættet. Nulhypotesen skulle afvises, hvorfor det primære endepunkt ville blive opfyldt, hvis den nedre grænse for 95 %-konfidensintervallet oversteg 0,67.

Undersøgelsesresultater

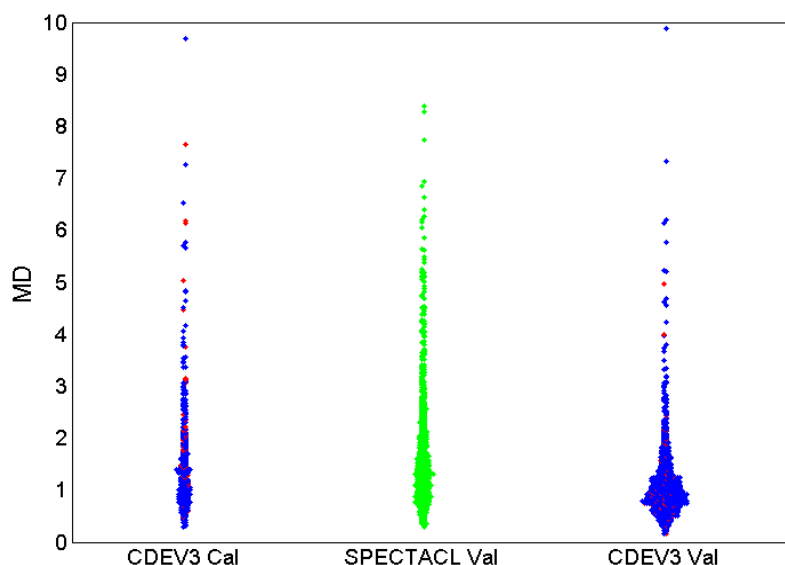
Samlet blev 59 patienttilbagetrækninger (én tilbagetrækning pr. patient) vurderet ved valideringen. Elleve tilbagetrækninger blev vurderet til at være af utilstrækkelig spektralkvalitet på grund af dårlig optisk forbindelse, for mange bobler i saltvandet i primede katetre, blodgennemstrømningsforstyrrelser eller tilsløring af arterievæggen pga. for meget blod. Blandt de 48 tilbagetrækninger af tilstrækkelig kvalitet blev 40 fundet at ligne ex vivo-spektrene spektralt for en succesrate på 0,83 (95 %-konfidensinterval, 0,70-0,93). Denne succesrate opfyldte det primære endepunkt for den pivotale SPECTACL-undersøgelse ved at demonstrere, at den nedre grænse for 95 %-konfidensintervallet oversteg 0,67. Figur 17-2 indtegner procentdelen af hver af de 48 tilbagetrækninger. Den stiplede vandrette linje repræsenterer tilbagetrækningens medianspektrale lighedsværdi (96 %). Den ubrudte vandrette linje angiver den nedre grænse for bedømmelse af en tilbagetrækningsspektrale lighed.



Figur 18-2: Procent-lighed for tilstrækkelige tilbagetrækninger. Den stiplede linje er medianprocentligheden (96 %). Procentlighed defineres som procentdelen af spektre i en tilbagetrækning, der ligger inden for både MD- og SFR-metriske tærskler. Ubrudt sort linje er 80 %-minimumstærsklen for definering af en spektrallignende tilbagetrækning. Fyrre af de 48 tilbagetrækninger (0,83) har en procentlighed, der ligger over tærsklen. Sammenligning af SPECTACL-undersøgelsens in vivo-spektre er lavet i forhold til CDEV3 ex vivo-kalibreringsspektre (18 hjerter).

En anden indtegning, der illustrerer ligheden imellem spektrene indsamlet hos patienter og dem målt i obduktionsprøver, er angivet i Figur 17-3. Figuren tegner MD-metrikken for tilfældige 1 % af spektrene i hver af CDEV3-kalibreringerne (18 hjerter), SPECTACL- og CDEV3-valideringsdatasæt. Den signifikante overlapning af de forskellige datasæt illustrerer ligheden mellem ex vivo- og in vivo-spektre målt med NIR-billeddannelsessystemet fra Infraredx.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning



Figur 18-3: Ligheder imellem CDEV3 ex vivo og SPECTACL in vivo-spektre ved MD. Rød betyder positiv for LCP ved histologi. Blå betyder negativ for LCP ved histologi. Grøn betyder ingen histologi. CDEV3 Cal = kalibreringsmodelldata (18 hjerter, 51 segmenter, 790 spektre), SPECTACL Val = kliniske pivotalundersøgelsesdata (48 patienter, 48 segmenter, 1770 spektre), CDEV3 Val = valideringsdata (51 hjerter, 126 segmenter, 3416 spektre). Hver klynge repræsenterer 1 % tilfældigt udvalgte spektre fra hvert sæt.

Sikkerhed

Under den pivotale SPECTACL-undersøgelse blev NIR-spektre indsamlet hos 89 patienter. Plus yderligere 10 patienter, der blev scannet i en tidligere gennemførbare undersøgelse, blev NIR-kateteret til billeddannelse indsat i i alt 99 patienter. Ingen bivirkninger blev betragtet som værende relateret til anordningen som følge af disse procedurer.

18.2.3 Klinisk Resultatundersøgelse (LRP Studie)

Studiemål Det overordnede studiemål med Lipid-Rich Plaque (LRP)-undersøgelsen var at bestemme forholdet mellem LRP'er påvist af intrakoronar NIRS på ikke-stenotiske steder hos patienter, der gennemgår multi-vessel NIRS-IVUS billeddannelse, og forudsigelsen af efterfølgende koronare hændelser fra nye synderlæsioner på både patientniveau (sårbare patienter) og segmentniveau (sårbare plaque).

Studie Design

LRP-Studiet var et multicenter, prospektivt studie af patienter med stabil iskæmisk hjertesygdom eller et stabiliseret akut koronarsyndrom (ACS), der blev undersøgt med angiografi og NIRS-IVUS-billeddannelse for en eller flere formodede syndere. Efter vellykket perkutan koronar intervention (PCI) af alle angiografisk flowbegrænsende læsioner, intravaskulær billeddannelse med det kombinerede NIRS-IVUS-kateter blev udført i mindst to kar og en minimumlængde på 50 mm koronararterie. NIRS-IVUS-

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

dataene blev derefter sendt til et centralt kernelaboratorium for at bestemme tilstedeværelse eller fravær af LRP'er.

Alle tilmeldte patienter med en stor LRP ($\text{maxLCBI}_{4\text{mm}} \geq 250$) som påvist af NIRS blev kontaktet efter 2, 6, 12 og 24 måneder for at afgøre, om der var opstået en ny koronar hændelse. En tilfældigt udvalgt halvdel af patienterne med en lille eller ingen LRP ($\text{maxLCBI}_{4\text{mm}} < 250$) modtog en identisk opfølgning.

Studieperiode, Kliniske Steder og Tilmelding Tilmelding til LRP-undersøgelsen fandt sted over 25 måneder på 44 kliniske steder i USA og Europa. I alt 1563 patienter blev inkluderet i studiet i denne periode. NIRS-data var ikke analyserbare i 11 af disse patienter, hvilket resulterede i data fra 1552 patienter til primær analyse. Den primære analyse omfattede 1271 patienter, der blev tildelt opfølgningsgruppen.

Studie Hypoteser og Endepunkter

Studiet var designet til at teste to primære hypoteser med relaterede endepunkter.

Sårbar Patienthypotese - I løbet af en 24-måneders opfølgning efter NIRS-IVUS-billeddannelse vil der være en sammenhæng mellem basislinjeværdien af $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ (over alle koronararteriesegmenter inkluderet i analysen) og forekomsten af ikke-index skyldige MACE (NC-MACE) begivenheder.

Sårbart Patientendepunkt – At teste sammenhængen mellem $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ i alle afbildede arterier og fremtidig ikke-synder MACE. Først blev en univariat proportional hazards-regressionsmodel, hvor $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ er den eneste uafhængige variabel, og NC-MACE er resultatet, analyseret. Nulhypotesen blev testet af Wald-testen, at regressionskoefficienten i en proportional hazards regressionsmodel var signifikant forskellig fra 0. Denne analyse afgjorde, om $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ er en risikofaktor for NC-MACE.

Denne univariate analyse var den endegyldige test af den primære sårbare patienthypotese. I understøttende analyser blev gyldigheden af antagelsen om proportional fare vurderet. Antagelserne om proportional fare blev vurderet, før modellen blev kørt; hvis det blev afvist, ville Lin-Wei-estimatoren dog være blevet brugt til at slutninge.

Efter at den univariate analyse blev bestemt til at være positiv, en yderligere multivariat analyse for at vurdere den trinvis prognostiske værdi af NIRS-detektion af LRP'er ud

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

over konventionelle risikomålinger blev udført ved at tilpasse proportional hazard-regressionsmodeller, der inkluderer maxLCBI_{4mm}-værdien og andre identificerede prognostiske variabler, der ikke er relateret til NIRS IVUS-billeddannelse.

For at identificere de variable, der skal inkluderes i den multivariate model, en step-up regression blindet for NIRS og IVUS data blev udført for at identificere de prognostiske faktorer (herunder, men ikke begrænset til ACS (Akut Koronarsyndrom), diabetes, nyreinsufficiens, hypertension, alder >65, mandligt køn, forhøjet kolesterol ved baseline og forhøjet kolesterol under opfølgningsperioden) andre end NIRS- eller IVUS-data forbundet med NC-MACE-resultatet. maxLCBI_{4mm} blev tilføjet for at vurdere dens trinvis prognostiske værdi med denne model.

Hypotese om Sårbar Plaque -Der vil være en sammenhæng mellem maxLCBI_{4mm} af et proksimalt, midter- eller distalt segment af en kranspulsåre og forekomsten af en opfølgende skyldig læsion i det segment, der fører til en NC-MACE-hændelse under en 24-måneders opfølgning.

Sårbart Plaque-Endepunkt – At teste sammenhængen mellem maxLCBI_{4mm} i et segment og forekomsten af fremtidig NC-MACE i det samme segment.

I Vulnerable Plaque Hypothesis (Hypotese om sårbar plaque) behandles hvert enkelt koronararteriesegment som en separat observationsenhed. En studiedeltager kan give resultater for et gennemsnit på op til 12 segmenter.

For at teste denne hypotese blev en proportional hazards regressionsmodel tilpasset med maxLCBI_{4mm} i koronararteriesegmentet som mål for eksponering og NC-MACE i løbet af 24 måneder forårsaget af en ny synderlæsion i det segment som resultat. Denne analyse blev udført med justering for den potentielle klyngeeffekt i patienten ved hjælp af Wei, Lin og Weissfeld (WLW) metodikken. Den primære sårbare plaque analyse var den univariate analyse, der afgjorde, om maxLCBI_{4mm} er en statistisk signifikant risikofaktor for NC-MACE-hændelser.

Vigtige Sekundære Endepunkter – Der blev analyseret vigtige sekundære endepunkter for både den sårbare patient og den sårbare plaque analyse.

- (1) At teste sammenhængen mellem en tærskel på maxLCBI_{4mm} > 400 hos en patient og forekomsten af fremtidige NC-MACE-hændelser.
- (2) At teste sammenhængen mellem en tærskel på maxLCBI_{4mm} > 400 i et koronararteriesegment og forekomsten af fremtidig NC-MACE-hændelse inden for det segment.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

Brugervejledning

Resultater

De 1271 patienter i opfølgningsgruppen fik en gennemsnitlig opfølgning på 732 ± 27 dage.

Baseline Karakteristika

Baseline-karakteristikaene for undersøgelseskohorten var typiske for patienter, der blev henvist til PCI og er vist i *Tabel 18-5*. Medianalderen var 64 år, 69,5 % var mænd, og 36,7 % havde diabetes mellitus. Stabil angina med eller uden positiv stresstest var den overvejende kliniske præsentation af patienterne. PCI blev udført hos 87,5 % af patienterne.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

Tabel 18-5: Patienternes demografiske, kliniske og præsentationskarakteristika

Variabel	Værdi	n eller %
Alder (år)	64 ± 10.3	1271
Middelværdi	64	
Interkvartilt interval	57-71	
Mandligt køn	883/1271	69.5%
Diabetes	464/1266	36.7%
Diabetes som kræver insulin	162/1243	13%
Rygehistorie (enhver)	687/1249	55%
Aktuelle rygere	282/1249	22.6%
Forhøjet blodtryk	1019/1267	80.4%
Hyperlipidæmi	1013/1261	80.3%
Familiehistorie af kranspulsåresygdom	782/1386	56.4%
Forudgående myokardieinfarkt	294/1253	23.5%
Forudgående PCI (perkutan koronar intervention)	569/1267	44.9%
Klinisk præsentation		
Stabiliseret STEMI (ST-elevation myokardieinfarkt)	32/1271	2.5%
Ikke-STEMI	182/1271	14.3%
Ustabil angina	468/1271	36.8%
Stabil angina eller positiv stresstest	589/1271	46.3%
BMI (Kropsmasseindeks)	30.2 ± 6.5	1262
Kolesterolpanel*		
Total kolesterol mg/dl	163.5 ± 45.6	875
LDL mg/dl (lavdensitetslipoprotein)	91.7 ± 40.4	846
HDL mg/dl (højdensitetslipoprotein)	44.7 ± 15.2	867
Triglycerider mg/dl	152.3 ± 127.5	859
Antal syge kar	1 ± 0.7	1227
<70 % i en hvilken som helst epikardiearterie	268/1227	21.8%
En	702/1227	57.2%
To	228/1227	18.6%
Tre	29/1227	2.4%
PCI udført ved indeks#	1111/1270	87.5%

*Aggregeret (baseline kolesterolværdier eller første kolesterolværdier inden for 24 måneder, hvis patienten var i statinbehandling ved indskrivning).

#Sammendrag af PCI-detajler i *Tabel 18-6* og *Tabel 18-7*

Baseline Billedbehandling

I den fulgte population, det gennemsnitlige antal scannede arterier pr. patient var $2,1 \pm 0,5$ med ≥ 50 mm egnet kar i 89,5 % af karrene. Samlet var den samlede scannede arterielængde $139 \pm 45,2$ mm, og de samlede analyserbare NIRS-data i det ikke-stenterede kar var $97,8 \pm 43,4$ mm (**Tabel 18-6**). Den gennemsnitlige maxLCBI_{4mm} af disse scannede kar var $359,2 \pm 175,1$, og 38,8% af de scannede arterier havde maxLCBI_{4mm} mere end 400. I den indskrevne befolkning (1552) var den gennemsnitlige

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

maxLCBI_{4mm} af disse scannede kar 318,7 ± 314 ± 184 arterier havde maxLCBI_{4mm} > 400. Gennemsnitslængden af Vare-segmentet var 21,2 ± 9,1 mm med de fleste scannede Vare-segmenter i den venstre anteriore nedadgående arterie. Den gennemsnitlige Vare maxLCBI_{4mm} var 165 ± 177,1, og hos 11,5 % af patienterne var maxLCBI_{4mm} større end 400. I den indskrevne population af Vare segmenter (6884) var det gennemsnitlige Vare segment maxLCBI_{4mm} 147,5 ± 169,7.

Tabel 18-6: Kernelaboratoriedata, patient

Patient Niveau		
Variabel	Værdi	n eller %
Patient-niveau maxLCBI _{4mm} i en blindet arterie scanning	738/1271	58.1%
Patient-niveau maxLCBI _{4mm} i en ublind arteriescanning	533/1271	41.9%
Pulsåre Afbildet		
LM (Lymfemisdannelse)	5/1271	0.4%
LAD (venstre forreste nedadgående arterie)	1148/1271	90.3%
RCA (Højre koronararterie)	546/1271	43.0%
LCX (venstre cirkumfleks arterie)	967/1271	76.1%
≥ 50 mm af Berettiget Blodkar	1137/1271	89.5%
Antal Scannede Blodkar	2.1 ± 0.5	1271
Samlet Arterielængde Scannet, mm	139± 45.2	1271
Total Berettiget Blodkarlængde, mm*	97.8 ± 43.4	1271
Patient -niveau maxLCBI _{4mm}	359.2 ± 175.1	1271
Middelværdi	353	
Interkvartil interval	257-476	
Patient-niveau maxLCBI _{4mm} > 400	493/1271	38.8%
Antal Vare-segmenter	5.2 ± 1.8	1271

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

Brugervejledning

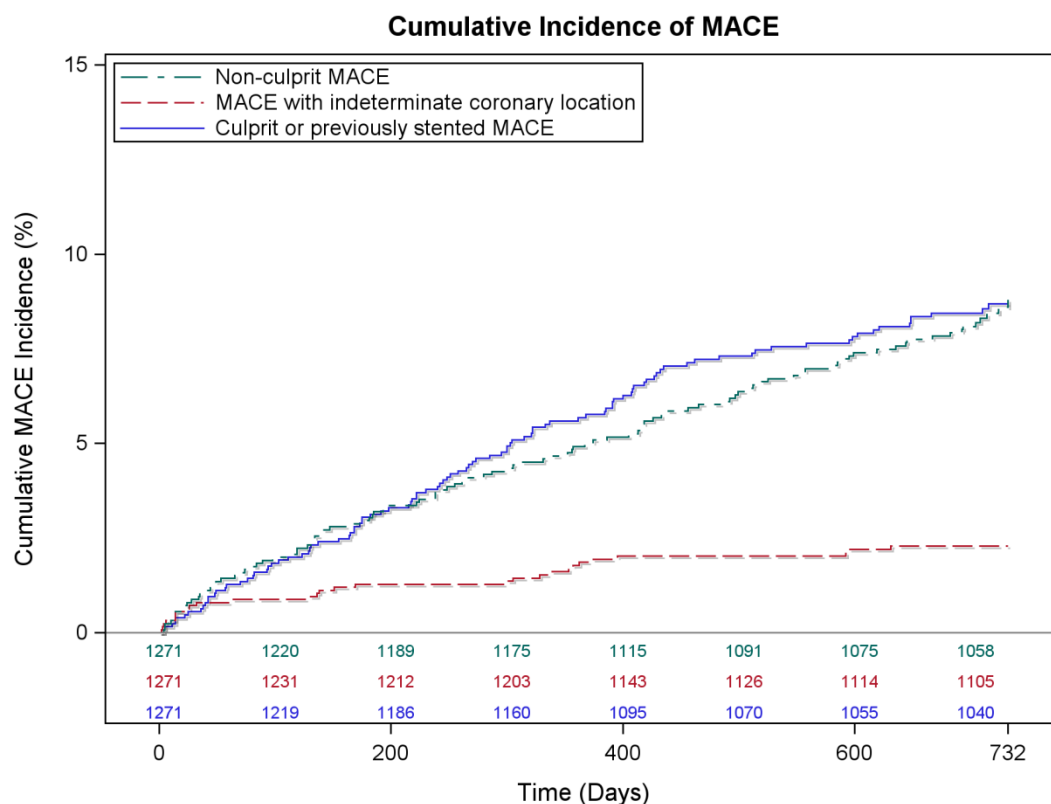
Tabel 18-7: Kernelaboratoriedata, karsegmenter

Variabel	Vare Segment Niveau± Værdi	n eller %
Scannet Arterie		
LM (Lymfemisdannelse)	6/5755	0.1%
LAD (venstre forreste nedadgående arterie)	2656/5755	46.2%
RCA Højre koronararterie)	1277/5755	22.2%
LCX (venstre cirkumfleks arterie)	1807/5755	31.4%
Segmentplacering		
Proksimalt	2248/5755	39.1%
Midt	1927/5755	33.5%
Distalt	1246/5755	21.7%
Langt distalt	334/5755	5.8%
Vare-Segmentets Længde		
=30 mm	2159/5755	37.5%
<30 mm	3482/5755	60.5%
>30 mm	114/5755	2%
Vare-Segmentets Længde (mm)	21.2 ± 9.1	5755
Plaque-niveau maxLCBI _{4mm}	165 ± 177.1	5755
Middelværdi	113	
Interkvartil interval	0-283	
Plaque-niveau maxLCBI _{4mm} > 400	664/5755	11.5%

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

Større uønskede hændelser

3 hændelsestyper blev fulgt under opfølgningen af de 24 måneder. Den kumulative incidensfunktion for ikke-skyldig MACE var 8,8 % (n = 103), skyldig eller tidligere stentet MACE var 8,7 % (n = 104), og hændelser med ubestemt koronar lokalisering var 2,3 % (n = 28), Figur 18-4.



Figur 18-4: Kumulativ incidensfunktion efter MACE-type. Ikke-skyldig MACE – 8,8%; Den skyldige eller tidligere stentede MACE – 8,7%; MACE med ubestemt koronar placering – 2,3%.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

Endepunkter for Sårbare Patienter og Sårbare Plaqueniveauer

De uafhængige korrelater af ikke-skyldig MACE under opfølgningen er vist i Tabel 3. For maxLCBI_{4mm} som en kontinuert variabel, det justerede hazard ratio var 1,17 (95 % CI [1,04-1,31], p=0,005) for at opleve NC-MACE hændelse inden for 24 måneder med hver stigning på 100 enheder i maxLCBI_{4mm}. Patienter med maxLCBI_{4mm} større end 400 havde et justeret hazard ratio på 1,84 (95 % [1,22-2,77], p=0,003) for at opleve NC-MACE i forhold til patienter med mindre end eller lig med 400.

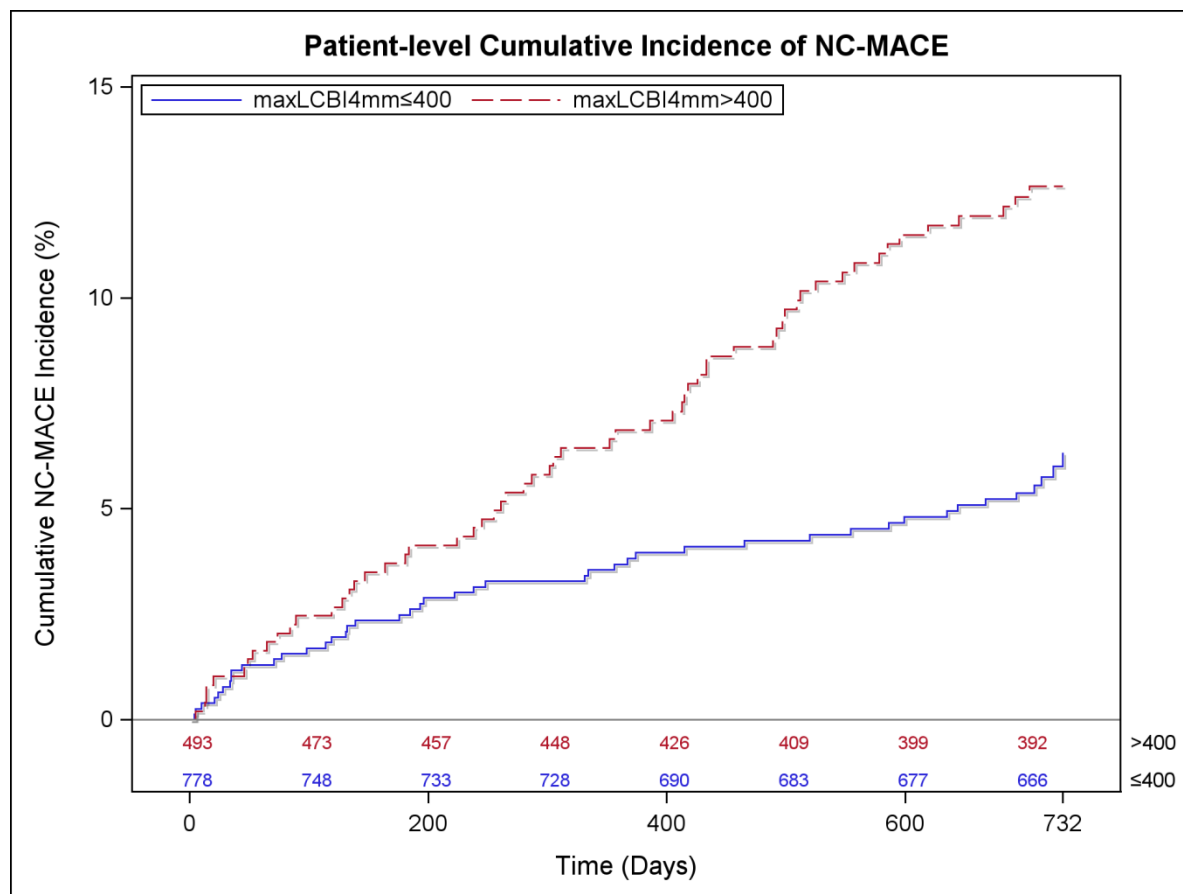
Tabel 18-8: Co-primære endepunkts proportionale faremodeller

Sårbar Patientniveau Ujusteret og Justeret Cox Proportional Hazards Model		
Variabel	Hazard Ratio (Fareforhold) [95 % CI]	
	maxLCBI _{4mm} kontinuert	maxLCBI _{4mm} > 400
Ujusteret LCBI alene		
max LCBI _{4mm}	1.21 [1.09-1.35]	2.18 [1.48-3.23]
Multivariabel-Justeret Model		
maxLCBI _{4mm}	1.17 [1.04-1.31]	1.84 [1.22-2.77]
Alder	0.99 [0.97-1.01]	0.99 [0.97-1.01]
Mandligt køn	0.81 [0.53-1.23]	0.83 [0.54-1.26]
Diabetes	1.29 [0.85-1.97]	1.29 [0.85-1.97]
Forhøjet blodtryk	2.13 [1.04-4.34]	2.11 [1.04-4.31]
Kronisk nyreinsufficiens	2.00 [1.15-3.49]	2.00 [1.15-3.49]
Rygehistorie	1.44 [0.95-2.18]	1.45 [0.96-2.19]
Forudgående PCI	1.45 [0.97-2.18]	1.43 [0.96-2.15]
Præsentation med ACS	1.22 [0.72-2.06]	1.23 [0.73-2.08]
Sårbare Plaqueniveauer Ujusterede og Justerede Cox Proportional Hazards-Modeller*		
Variabel	Hazard Ratio (Fareforhold) [95 % CI]	
Ujusteret LCBI alene		
maxLCBI _{4mm} - kontinuert	1.45 [1.28-1.64]	
maxLCBI _{4mm} >400	4.12 [2.32-7.32]	
Multivariabel-Justeret Model		
maxLCBI _{4mm} >400	4.31 [2.37-7.83]	

*Patientklynge justeret via Wei Lin Weissfeld-metoden

De estimerede kumulative incidensfunktioner for patienter over og under den forudspecificerede maxLCBI_{4mm}-tærskel på 400 er vist i Figur 18-5.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning



Figur 18-5: Kumulativ forekomst af NC-MACE på patientniveau; Mindre end eller lig med 400 – 5,8 %; Større end 400 – 12,6 %, $P < 0,001$.

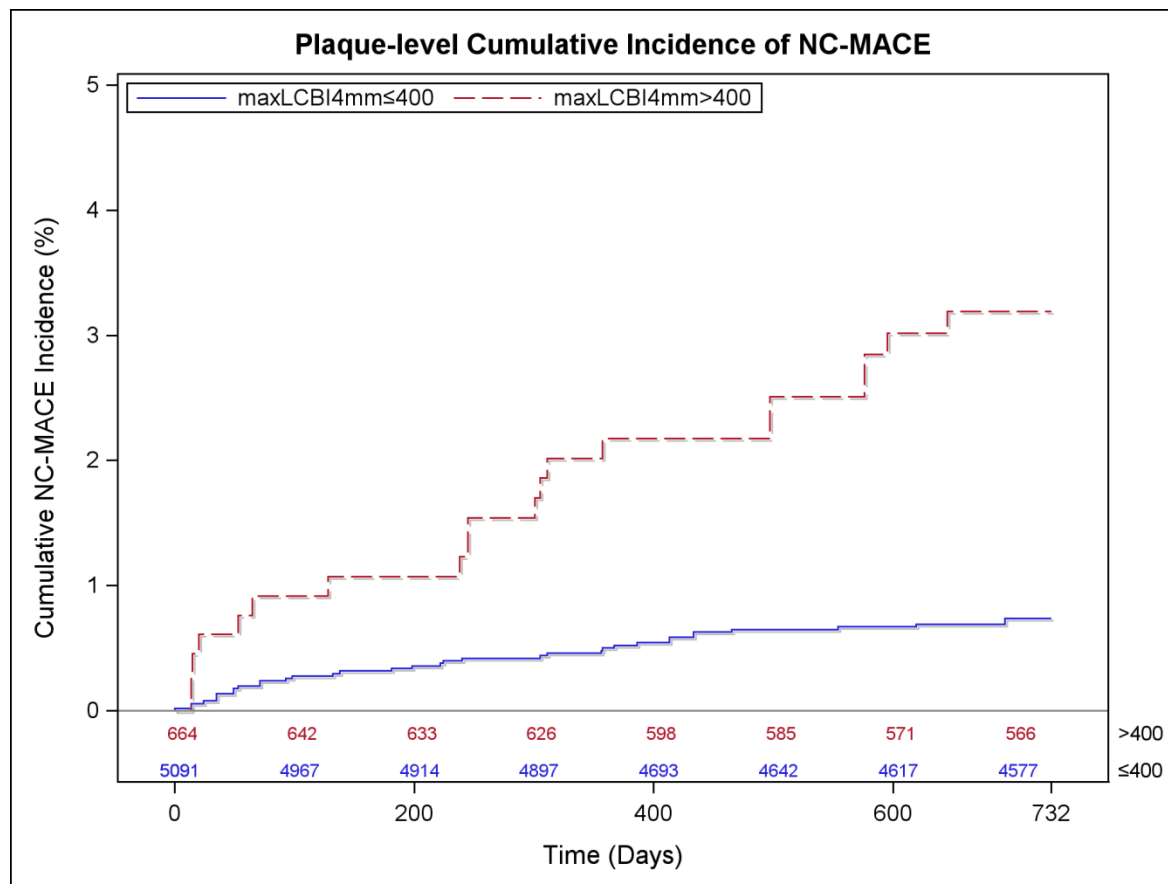
Tabel 18-9 viser den kumulative forekomst af NC-MACE på patientopfølgningstidspunkter på 2, 6, 12 og 24 måneder.

Tabel 18-9: Kumulativ forekomst af NC-MACE (%) på Patientniveau

	2 måneder	6 måneder	12 måneder	24 måneder
Patienter med stor LRP (maxLCBI _{4mm} > = 400) (Sårbare patienter)	1.3	2.5	3.7	5.8
Patienter med lille eller ingen LRP (maxLCBI _{4mm} < 400)	1.6	3.7	6.9	12.6

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

For plaque niveauet var det ujusterede risikoforhold for at opleve en efterfølgende hændelse i et koronarsegment inden for 24 måneder 1.45 (95 % CI [1.28-1.64], $P < 0.001$) med hver stigning på 100 enheder i maxLCBI_{4mm}. Et koronarsegment med maxLCBI_{4mm} større end 400 havde et ujusteret hazard ratio på 4.12 (95 % CI [2.32-7.32], $P < 0.001$). De kumulative incidensfunktioner for Vase-segmenter over og under den forudspecificerede maxLCBI_{4mm}-tærskel på 400 er vist i Figur 18-6.



Figur 18-6: Plaque-niveau kumulativ forekomst af NC-MACE; Mindre end eller lig med 400 – 0,7 %; Større end 400 – 3,2 %, $P < 0.001$.

Sikkerhed

I løbet af LRP-undersøgelsen blev NIRS-IVUS-billeddannelse udført i 1563. Seks patienter (0,3 %) blev af en komité for kliniske hændelser bedømt til at være relateret til apparatet.

18.3 Bilag C: Henvisningslitteratur

Tabel 18-10: Referencemateriale

- 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® Intravaskulært billeddannelsessystem
Brugervejledning

18.4 Bilag D: Akustisk udgang (I) overholdelse af IEC 60601-2-37:2007

Systemmodel: Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem (TVC-MC10)
Transducer: Dualpro® IVUS+NIRS billeddannelseskateter (TVC-C195-42),
DualproNIRS™ billeddannelseskateter (TVC-C195-42J), DualproPlus® IVUS+NIRS
billeddannelseskateter (TVC-C195-52 og TVC-C195-52J) eller Infraredx Clarispro® HD-
IVUS billeddannelseskateter (TVC-E195-42), 50 MHz
Driftstilstand: B-tilstand
Anvendelse(r): Vaskulær

Tabel 18-11: Akustisk udgang (I) Overensstemmelse med IEC 60601-2-37:2007

Sondemodel	TI-type	TI-værdi (enhedsløs)	MI (enhedsløs)
TVC-C195-42	TIS	0,43	0,36
TVC-C195-42J	TIS	0.43	0.36
TVC-E195-42	TIS	0.43	0.36
TVC-C195-52	TIS	0.43	0.36
TVC-C195-52J	TIS	0.43	0.36

Disse data refererer til værste tilfælde. Da hverken MI eller TI er større end 1,0, skal der ikke udfyldes yderligere tabeller.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem
Brugervejledning

18.5 Bilag E: Akustisk udgang (II) rapporteringstabel for spor 1

Systemmodel: Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem (TVC-MC10)

Transducermodel: Dualpro® IVUS+NIRS billeddannelseskateter (TVC-C195-42),
DualproNIRS™ billeddannelseskateter (TVC-C195-42J),
DualproPlus® IVUS+NIRS billeddannelseskateter (TVC-C195-52
og TVC-C195-52J) eller Infraredx Clarispro® HD-IVUS
billeddannelseskateter (TVC-E195-42), 50 MHz

Driftstilstand: B-tilstand

Anvendelse: Intravaskulær

Tabel 18-12: Akustisk udgang (II) Rapporteringstabel for spor 1:

Akustisk udgang			MI	Ispta.3 (mW/cm ²)	Isppa.3 (W/cm ²)
Global maksimalværdi			0,36	98	257
Tilknyttet akustisk parameter	Pr,a	(Mpa)	2,6		
	W	(mW)		1,73	1,73
	fc	(MHz)	51,97	51,97	51,97
	Zsp	(cm)	0,1		0,1
	Stråledimensioner	x-6 (cm)			0,0123
		y-6 (cm)			0,0317
	PD	mikrosek.	0,1356		0,1356
	PRF	Hz	61440		61440
	EDS	Az. (cm)		0,31	
		Elev. (cm)		0,05	
Driftsbetjeningsbetingelser	Der er ingen dritsindstillinger, der påvirker akustisk udgang				

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

18.6 Bilag F: Tabel over ultralydindikationer for brug

Systemmodel: Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem (TVC-MC10)
 Transducermodel: Dualpro® IVUS+NIRS billeddannelseskater (TVC-C195-42), DualproNIRS™ billeddannelseskater (TVC-C195-42J), DualproPlus® IVUS+NIRS billeddannelseskater (TVC-C195-52 og TVC-C195-52J) eller Infraredx Clarispro® HD-IVUS billeddannelseskater (TVC-E195-42), 50 MHz

Tabel 18-13: Tabel over ultralydsindikationer til brug

Klinisk anvendelse		Fremgangsmåde						
Generel	Specifik	B	M	PWD	CWD	Color Doppler	Kombineret (angiv)	Anden* (angiv)
Oftalmo- logisk	Oftalmologisk							
Foster- billede og andet	Foster							
	Abdominal							
	Intra-operativ (angiv)							
	Intra-operativ (Neuro)							
	Laparoskopisk							
	Pædiatrisk							
	Lille organ (angiv)							
	Neonatal							
	Cefal							
	Cefal, voksen							
	Trans-rektal							
	Trans-vaginal							

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem
Brugervejledning

	Trans-uretral							
	Trans-øsofageal (ikke-hjerterel.)							
	Muskel-skelet (konventionel)							
	Muskel-skelet (overfladisk)							
	Intravaskulær							
	Andet							
Hjertere- lateret	Hjerterelateret, voksen	X						
	Hjerterelateret, pædiatrisk							
	Intravaskulær (hjerterel.)	X						
	Trans-øsofageal (Hjerterelateret)							
	Intra-hjerterel.							
	Andet (angiv)							
Perifert kar	Perifert kar	X						
	Andet (angiv)							

18.7 Bilag G: Målepræcision og nøjagtighed

Tabel 18-14: Målepræcision og -nøjagtighed

IVUS-måling	Specifikation/godkendelseskriterier	Testresultat*
IVUS/NIR-medregistre-ringspræcision	Standardafvigelsen for vinkelforskydninger mellem NIR- og IVUS-kanalerne er mindre end eller lig med 25 grader.	6 grader
	Standardafvigelsen for længdeforskydninger mellem NIR- og IVUS-kanalerne er mindre end 0,5 mm.	0,17 mm
IVUS-målepræcision	For lumendiametre, der er mindre end 5 mm, er standardafvigelsen i den målte lumendiameter mindre end eller lig med 0,125 mm.	0,10 mm
	For lumendiametre mindre end eller lig med 4 mm med kardiametre, der er mindre end eller lig med 7,5 mm, skal standardafvigelsen for det målte plaque-tværsnitsareal (CSA) være mindre end eller lig med 2,79 mm ² på grund af usikkerheder i kar- (EEM) og lumengrænserne og virkningerne af NURD.	1,56 mm ²
IVUS-måle-nøjagtighed	For lumendiametre mindre end eller lig med 4 mm med kardiametre, der er mindre end eller lig med 7,5 mm, skal fejlnøjagtigheden for det målte plaque-tværsnitsareal (CSA) være mindre end eller lig med -9 %, +14 % af den målte værdi $\pm 0,10 \text{ mm}^2$ på grund af usikkerheder i kar- (EEM) og lumengrænserne og virkningerne af NURD.	1,74 %
	For lumendiametre mellem 1,8 mm og 5 mm (inklusive angivne tal) skal fejlnøjagtigheden af det målte lumenareal være mindre end eller lig med $\pm 5 \%$ af målingen $\pm 0,10 \text{ mm}^2$ på grund af usikkerheder i lumengrænsen, hvor ultralyden kun løber igennem blod.	1,89 %
Billeddannelse sdybde	Systemets konstruktion er kompatibel med konstruktionsmålinger med dybder på op til 8 mm og arealer på op til 200 mm ² .	Bestået

* Gennemsnit af resultatet ved automatiske (0,5 mm/s) minimal- og (2,0 mm/s) maksimaltilbagetrækningshastigheder.

18.8 Bilag H: Elektromagnetisk overensstemmelse

Tabel 18-15: Elektromagnetisk overensstemmelse

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetiske emissioner			
Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem-model TVC-MC10 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af TVC-MC10 skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.			
Emissionstest	Testniveau	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledningsbårne emissioner IEC/EN 61000-4-6	150 kHz til 30 MHz, Klasse A	150 kHz til 30 MHz, Klasse A	Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem model TVC-MC10 bruger kun RF-energi til dets interne funktioner. Derfor er systemets RF-emissioner meget lave og kan ikke forårsage interferens i nærliggende elektroniske udstyr.
Udstrålede emissioner IEC/EN 61000-4-3	30 MHz til 1,8 GHz, Klasse A	30 MHz til 1,8 GHz, Klasse A	
Harmonisk udstråling IEC/EN 61000-3-2:2001/A2:2014	Enhed i klasse A	I henhold til paragraf 5 i standard	Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem-model TVC-MC10 er velegnet til brug i alle institutioner undtagen private hjem og steder, der er direkte forbundet med offentlige lavspændingsnetværk, der leverer strøm til beboelsesejendomme.
Flicker IEC/EN 61000-3-3:2013	I henhold til paragraf 5 i standard	I henhold til paragraf 5 i standard	

RFID-Specifikationer (Transmission/Modtagelse):

- Frekvens: 902,8MHz til 927,2MHz
- Effektiv udstrålet effekt: ≤0,2W

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

Tabel 18-16: Vejledning og fabrikantens erklæring — elektromagnetisk immunitet

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem-model TVC-MC10 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af TVC-MC10 skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	Testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV kontaktudladning ± 2, 4, 8 og 15 kV luftudladning	± 8 kV kontaktudladning ± 2, 4, 8 og 15 kV luftudladning	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket af syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektriske hurtige transienter/ bygetransienter IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV for lysnet ± 1 kV ind-/udgangsledninger 5/50 5 KHz og 100 KHz	± 2 kV for lysnet ± 1 kV ind-/udgangsledninger 5/50 5 KHz og 100 KHz	Strømkvaliteten bør være den samme som i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Spændingsbølge ledning til ledning (vekselstrøm) IEC/EN 61000-4-5	± 0,5 kV ledning til ledning ± 2 kV ledning til jord	± 0,5 kV ledning til ledning ± 2 kV ledning til jord	Strømkvaliteten bør være den samme som i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald og afbrydelser IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T 0,5 cyklus 0 % U_T 1 cyklus 70 % U_T 25 cyklusser 0 % U_T 5 s.	0 % U_T 0,5 cyklus 0 % U_T 1 cyklus 70 % U_T 25 cyklusser 0 % U_T 5 s.	Hvis brugeren af model TVC-MC10 kræver fortsat drift under strømafbrydelse, anbefales det, at TVC-MC10 forsynes med strøm fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.
Magnetisk immunitet IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netgenererede magnetiske felter bør være på samme niveau som et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Bemærk: U_T er vekselspændingen inden anvendelse af testniveauet.			

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

Brugervejledning

Table 18-17: Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem-model TVC-MC10 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af TVC-MC10 skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Udstrålet immunitet IEC/EN 61000-4-3 Nærhedsfelt fra trådløst RF-kommunikationsudstyr IEC/EN 61000-4-3	80 MHz til 2,7 GHz, 3 V/m Spotfrekvenser 385 MHz – 5,75 GHz, impulsmodulation Se afsnit 5.3.7 eller tabel 9 fra standarden uddraget nedenfor.	80 MHz til 2,7 GHz, 3 V/m Spotfrekvenser 385 MHz – 5,75 GHz, impulsmodulation Se afsnit 5.3.7 eller tabel 9 fra standarden uddraget nedenfor.	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på dele af Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem model TVC-MC10, herunder kabler, end den anbefalede adskillelsesafstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet adskillelsesafstand Mindste adskillelsesafstande for højere immunitetstestniveauer beregnes ved hjælp af følgende ligning: $E = \left(\frac{6}{d}\right) \sqrt{P}$ hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W), d er afstanden i m, og E er immunitetstestniveauet i V/m.
Ledningsbåren immunitet (Vekselstrøm) (Ind-/udgangsledninger) IEC/EN 61000-4-6	0,015-80 MHz 3 V _{RMS} og 6 V _{RMS} i ISM-båndet, 1 kHz, Lysnet	0,015-80 MHz 3 V _{RMS} og 6 V _{RMS} i ISM-båndet, 1 kHz, Lysnet	Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være mindre end 3 V/m.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

Tabel 18-18: Anbefalede adskillelsesafstande mellem bærbar og mobil RF-kommunikation

Anbefalede adskillelsesafstande imellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem model TVC-MC10.
Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem model TVC-MC10 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af Model TVC-MC10 kan medvirke til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem model TVC-MC10 som anbefalet nedenfor i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt. Denne tabel er udtrukket fra IEC/EN 61000-4-3

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

Brugervejledning

Tabel 18-19: Testspecifikationer for kabinetportimmunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr

Testspecifikationer for kabinetports immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr						
Testfrekvens (MHz)	Bånd ^{a)}	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maksimal effekt (W)	Afstand (m)	Immunitetstestniveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulsmodulation ^{b)} 18 MHz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE-bånd 13, 17	Impulsmodulation ^{b)} 217 MHz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900. TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE- bånd 5	Impulsmodulation ^{b)} 18 MHz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulation ^{b)} 217 MHz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE- bånd 7	Impulsmodulation ^{b)} 217 MHz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN, 802,11 a/n	Impulsmodulation ^{b)} 217 MHz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
BEMÆRK: Hvis det er nødvendigt for at opnå immunitetstestniveauet, kan afstanden mellem sendeantennen og ME-udstyret eller ME-systemet reduceres til 1 m. Testafstanden på 1 m er tilladt i henhold til IEC 61000-4-3.						
a) For nogle tjenesters vedkommende er det kun uplink-frekvenserne, der er medtaget.						
b) Bærebølgen skal moduleres ved hjælp af et firkant-signal med 50 % driftscyklus.						
c) Som et alternativ til FM-modulation kan der anvendes 50 % impulsmodulation ved 18 Hz, fordi det, selvom det ikke repræsenterer en egentlig modulation, ville være det værste tilfælde.						

18.9 Appendiks I: Oversigt over evaluering af ABC- og guidekateterdetektion (GCD) algoritme

Følgende tabeller viser ydeevneevalueringen af ABC- og GCD-algoritmer på blindede testdata.

ABC-acceptkriterierne blev fastlagt baseret på en godkendt protokol og rapport, som gennemførte en inter- og intra-læser variabilitetsundersøgelse med tre ekspertlæsere, 30 prøver og to forsøg. Denne undersøgelse gav et benchmark for forventet variabilitet i manuel konturering, hvilket sikrede, at algoritmens ydeevne stemmer overens med kliniske praksisstandarder.

Ydeevnen blev vurderet ved hjælp af fejlmålinger, herunder diameterforskel, arealforskel og Hausdorff-afstand (HD) for lumen- og EEM-konturer. Til guidekateterdetektion blev ydeevnen evalueret baseret på detektionsnøjagtighed, følsomhed og specificitet.

Tabel 18-20: Resultater af ABC-præstationer

ABC-præstationsevalueringsresultater på testdata				
Måling af ydeevne	Kontur	Kriterier for accept	ABC Evaluering af ydeevne på Testdata	Resultat
Bland-Altman plot diameter forskel grænser for overensstemmelse (95% CI) (mm)	Lumen	+/- 0.59	[-0.37, 0.41]	PAS
Bland-Altman plot diameter forskel grænser for overensstemmelse (95% CI) (mm)	EEM	+/- 0.74	[-0.54, 0.52]	PAS
Bland-Altman plot arealforskel grænser for Aftale (95 % CI) (mm ²)	Lumen	+/- 3.46	[-2.3, 2.48]	PAS
Bland-Altman Plot Arealforskel Grænser for enighed (95 % CI) (mm ²)	EEM	+/- 6.18	[-4.5, 4.0]	PAS
Angriber Hausdorff Afstand 95% CI (mm)	Lumen	< 0.63	[0.27, 0.29]	PAS

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

Angriber Hausdorff Afstand 95% CI (mm)	EEM	< 0.66	[0.31, 0.35]	PAS
Omvendt Hausdorff Afstand 95% CI (mm)	Lumen	< 0.63	[0.26, 0.28]	PAS
Omvendt Hausdorff Afstand 95% CI (mm)	EEM	< 0.66	[0.29, 0.32]	PAS

Tabel 18-21: GCD-resultater på rammeniveau

GCD-resultater på rammeniveau			
Metrikværdi	Værdi	Kriterier for accept	Resultat
AUC	0.98	0.9	PAS
Følsomhed	0.86		
Specificitet	1.00		

Tabel 18-22 GCD-resultater på scanningsniveau

GCD-resultater på scanningsniveau			
Metrikværdi	Værdi	Kriterier for accept	Resultat
Samlet antal GCD-fejl på individuelt scanningsniveau*	2		
Følsomhed	0.93	0.9	PAS
Specificitet	0.93	0.9	PAS

* Falske negativer og falske positiver

Disse resultater viser, at forsøgsudstyret fungerer inden for klinisk acceptable grænser, som bestemt af inter-reader-variabilitet i manuel konturering og foruddefinerede accepttærskler.

I forbindelse med vurderinger af scanningsniveauets nøjagtighed blev sande positiver defineret som resultater, hvor en GC blev korrekt forudsagt inden for +/- 2 mm fra den sande placering. Sande negativer blev defineret som resultater, hvor der ikke blev forudsagt GC, når der ikke var nogen GC til stede i henhold til grundsandheden. Falske positiver blev defineret som scanninger, hvor den forudsagte GC-placering var uden for +/- 2 mm-vinduet for den sande GC-placering, eller når der ikke var nogen GC til stede i henhold til grundsandheden. Falske negativer blev defineret som scanninger, hvor der ikke blev forudsagt nogen GC-placering, mens sandheden viste en GC. Scanninger, der indeholdt mindre end 2 mm af den samlede GC-længde, blev defineret som negativer for jordsandhed.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem Brugervejledning

Følgende tabel giver en detaljeret oversigt over testdatasættet, herunder antallet af unikke patienter, rammer og scanninger. Testdatasættet består af 18 unikke patienter, hvilket sikrer, at algoritmen evalueres på et uafhængigt datasæt uden patientoverlap fra kalibreringsdatasættet. Blandt de 18 patienter blev i alt 29 scanninger brugt til testning, hvoraf 12 af disse kom fra japanske hospitaler (5 patienter på 3 steder) og 17 fra amerikanske hospitaler (13 patienter på tværs af 3 steder). På rammeniveau var der 381 rammer inkluderet fra japanske hospitaler og 609 rammer inkluderet fra amerikanske hospitaler.

For at sikre, at testdatasættet indkapsler klinisk relevante sygdomstilstande, karakteriseres patienterne ud fra tilstedeværelsen af calcium- og stentstivere, som begge er nøgleindikatorer for sygdommens sværhedsgrad. Calciumtilstedeværelse påvirker EEM-konturnøjagtigheden på grund af skyggeartefakter, mens tilstedeværelsen af stentstivere introducerer yderligere udfordringer i segmenteringen. Testdatasættet inkluderer også patientcases med guidewire og sidegrene, hvilket yderligere sikrer, at billeddannelseskompleksiteter i den virkelige verden er repræsenteret.

Tabel 18-23: Oversigt over testdata og karakteristika

Testdataoversigt og karakteristika							
Datagr uppe	Ramm er	Patien ter	Scannin ger	% Calciumtilstedev ærelse*	% Tilstedevæ relse af guidewire*	% Side Gren Tilstedevæ relse*	% Stent Strut Tilstedevæ relse*
Test	981	18	29	38.9%	96.6%	9.2%	20.7%

*Disse procentdele refererer til % af billeder

De faste optagelsesparametre for Makoto Intravascular Imaging System™ er iboende i Dualpro/Clarispro 014 IVUS-transduceren og TVC-M10/MC10i-billeddannelsessystemet og kan ikke modificeres af brugeren.

- Gennemtrængningsdybde: Systemet tilbyder en indtrængningsdybde på ca. 8 mm, svarende til et maksimalt synsfelt på 16 mm. Denne dybde er forudindstillet for at sikre optimal visualisering af vaskulære strukturer. Især er penetrationsdybden omvendt relateret til ultralydsfrekvensen.
- Fokus: Ultralydsstrålens fokuseringsegenskaber bestemmes af transducerens iboende egenskaber. Nøgleparametre omfatter:
 - Brændvidde: Dette er afstanden fra transduceren til det punkt, hvor ultralydsstrålen er mest snævert fokuseret, hvilket optimerer lateral opløsning. Brændvidden påvirkes af transducerens diameter og ultralydsfrekvensen.
 - Brændpunktsdiameter: Dette refererer til strålens bredde på det smalleste punkt. Større transducerdiameter og højere frekvenser resulterer i en reduceret brændpunktsdiameter.
- Frekvens: Transduceren fungerer ved en nominel frekvens på 50 MHz med et variationsområde mellem 48 MHz og 53 MHz.

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

Brugervejledning

- Driftstilstand: Makoto-billeddannelsessystemet (TVC-MC10/MC10i) fungerer i B-tilstand og præsenterer billeder i et kartesisk koordinatsystem med et fast antal pixels langs både X- og Y-aksen. Disse indstillinger er forudkonfigureret og kan ikke ændres af brugeren.

Referencestandarden for testdatasættet blev etableret ved hjælp af seks IVUS-ekspertlæsere, der fungerede som grundsandhedsannotatorer. Annoteringsprocessen blev standardiseret ved hjælp af IVUS Tracing Guidelines og en proprietær internt udviklet sporingssoftware for at sikre konsistens og reproducerbarhed. Annotatorer fulgte specifikke instruktioner for kontur- og strukturidentifikation, herunder:

- Styrekateter og stentregioner: Identifikation af relevante strukturer.
- Markering af guidewire: Placering af markeringspunkter på det lyseste punkt eller nærmeste GW-position.
- Lumen og EEM-konturer: Markeringspunkter, der bruges til at afgrænse lumen- og EEM-grænserne.
- Kalciumbuer: Placering af mærker på den luminale kant af hvert forkalket træk.
- Stentstivere: Markering af midten af hver identificerbar stentstiver.

Testdatasættet blev kommenteret af 6 ekspertlæsere, hvoraf to ikke deltog i annoteringen af kalibreringsdatasættet. Mens fire annotatorer blev delt mellem kalibrerings- og testdatasæt, blev virkningen af denne overlapning afbødet gennem randomiseret lokering af websteder og forskellige annoteringsstile for at sikre, at modellen ikke lærte specifikke annotatortendenser.

Forskellene i sandhedsprocessen mellem kalibrerings- og testdatasæt blev designet til at reducere potentiel bias og sikre en uafhængig evaluering af ydeevnen. Selvom nogle annotatorer og websteder overlappede hinanden, var der ingen patientoverlapning, og det forskelligartede sæt af læsere gav variation i annoteringsstile, hvilket forhindrede modellen i at overtilpasse til en enkelt annoteringsmetode.

Der blev taget flere skridt for at sikre, at testdatasættet forblev uafhængigt af træningsdatasættet, hvilket forhindrede datalækage og muliggjorde en uvildig evaluering af modellens ydeevne.

For det første var der ingen patientoverlap mellem kalibrerings- og testdatasættene, hvilket sikrede, at modellen blev vurderet på tidligere usete patienttilfælde. Dette forhindrede algoritmen i at huske specifikke anatomiske træk eller billeddannelsesmønstre fra træning af patienter, hvilket forstærkede dens generaliserbarhed.

For det andet blev testdatasættet indsamlet fra 6 kliniske steder. Mens 3 af disse teststeder overlappede med kalibreringssteder, var halvdelen af teststederne helt nye, hvilket sikrede, at modellen stødte på billeddannelsesforhold, der ikke tidligere er set

Makoto® Intravaskulært billeddannelsessystem

Brugervejledning

under træning. Denne tilgang hjalp med at validere modellens evne til at generalisere på tværs af forskellige billeddannelsesmiljøer.

For det tredje blev et forskelligartet sæt annotatorer brugt i både kalibrerings- og testdatasættene for at introducere variation i annoteringsadfærd. Testdatasættet blev kommenteret af 6 læsere, hvoraf to ikke var involveret i kalibreringsdatasættet. Denne mangfoldighed sikrede, at modellen ikke blev udsat for en enkelt annoteringsstil, hvilket gjorde det muligt for den at generalisere på tværs af forskellige annoteringsadfærd, der almindeligvis ses i klinisk praksis.

Derudover blev annotatorer tilfældigt tildelt data fra forskellige steder, hvilket forhindrede systematiske bias relateret til stedspecifikke annoteringstendenser. Inkluderingen af flere annotatorer med forskellige annoteringsstile sikrede yderligere, at sandhedsprocessen for testdatasættet forblev uafhængig af modeludvikling, hvilket forhindrede annoteringsbias i at påvirke testresultaterne.

Endelig blev testdatasættet blindet, hvilket betyder, at algoritmeudviklerne ikke havde nogen eksponering for testpatienttilfældene under træning eller tuning (og annotatorerne havde ingen eksponering for algoritmen). Dette sikrede, at modevaluering afspejlede den virkelige kliniske præstation snarere end tillærte bias fra tidligere eksponering. Disse foranstaltninger sikrede tilsammen, at testdatasættet gav en uafhængig, upartisk vurdering af modellens ydeevne, der understøttede lovmæssige krav om væsentlig ækvivalens.