



makoto®
INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM

Manuale di istruzioni

Utilizzo con **REF** TVC-MC10

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni



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



Numero verde servizio clienti Infraredx:
+1-800-596-3104

© 2025 Infraredx®, Inc. Tutti i diritti riservati.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

Sommario

1	INTRODUZIONE AL SISTEMA MAKOTO® SISTEMA DI IMAGING INTRAVASCOLARE	1-6
1.1	INDICAZIONI PER L'USO	1-6
1.2	ULTERIORI INDICAZIONI PER L'USO – VALIDE SOLO NEGLI USA	1-6
1.3	VANTAGGIO CLINICO	1-6
1.4	FORMAZIONE	1-7
1.5	INFORMAZIONI DI CONTATTO INFRAREDx	1-7
1.6	BREVETTI	1-8
1.7	MARCHI REGISTRATI	1-8
1.8	MARCHI	1-8
2	COME INTERPRETARE QUESTO MANUALE.....	2-1
2.1	SIMBOLI E ICONE	2-1
2.2	ABBREVIAZIONI	2-1
2.3	AZIONI	2-3
3	AVVERTENZE, SICUREZZA E PRECAUZIONI	3-1
3.1	CONTROINDICAZIONI	3-1
3.2	COMPLICANZE	3-1
3.3	SICUREZZA	3-2
3.4	PRECAUZIONI OTTICHE	3-8
3.5	PRECAUZIONI ELETTRICHE	3-9
3.6	PRECAUZIONI MECCANICHE	3-11
3.7	PRECAUZIONI ANTINCENDIO	3-12
3.8	PRECAUZIONI RELATIVE AL CATETERE E AGLI ACCESSORI	3-13
3.9	CONFORMITÀ AGLI STANDARD DI SICUREZZA	3-15
4	DESCRIZIONE DEL SISTEMA.....	4-1
4.1	CONSOLE MOBILE DEL SISTEMA MAKOTO® SISTEMA DI IMAGING INTRAVASCOLARE	4-2
4.2	INTERFACCIA GRAFICA UTENTE DEL SISTEMA MAKOTO® SISTEMA DI IMAGING INTRAVASCOLARE	4-4
4.3	CONTROLLER MAKOTO®	4-13
4.4	CATETERI PER IMAGING COMPATIBILI	4-24
4.5	SPETTROSCOPIA NEL VICINO INFRAROSSO (NIRS)	4-24
4.6	ULTRASUONI INTRAVASCOLARI	4-27
4.7	DISPLAY CONDIZIONI	4-28
4.8	MISURAZIONI ULTRASONICHE AUTOMATIZZATE (SMARTIMAGING™)	4-29
5	MEMORIZZAZIONE, SPOSTAMENTO E POSIZIONAMENTO DEL SISTEMA MAKOTO® SISTEMA DI IMAGING INTRAVASCOLARE.....	5-1
5.1	SPOSTAMENTO DEL SISTEMA MAKOTO® SISTEMA DI IMAGING INTRAVASCOLARE	5-1
5.2	POSIZIONAMENTO PER L'USO	5-2
5.3	CONSERVAZIONE TRA UN UTILIZZO E L'ALTRO	5-3
6	AVVIO DEL SISTEMA MAKOTO® SISTEMA DI IMAGING INTRAVASCOLARE	6-1
6.1	ACCENSIONE	6-1

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

6.2	SPEGNIMENTO	6-3
6.3	ACCESSO UTENTE.....	6-3
6.4	DISCONNESSIONE UTENTE (LOG OUT)	6-4
6.5	AIUTO	6-4
7	IMPOSTAZIONE DELLE INFORMAZIONI RELATIVE AL PAZIENTE E ALLA PROCEDURA	7-1
7.1	INSERIMENTO MANUALE DELLE INFORMAZIONI RELATIVE AL PAZIENTE E ALLA PROCEDURA.....	7-3
7.2	INSERIMENTO SEMI-AUTOMATICO DELLE INFORMAZIONI RELATIVE AL PAZIENTE E ALLA PROCEDURA	7-3
7.3	CANCELLAZIONE DELLE INFORMAZIONI RELATIVE AL PAZIENTE E ALLA PROCEDURA.....	7-5
7.4	PASSAGGIO ALLA FASE SUCCESSIVA.....	7-5
8	PRIMING DEL CATETERE E PREPARAZIONE DEL CONTROLLER MAKOTO® PER L'UTILIZZO.....	8-1
8.1	PRIMING DEL CATETERE	8-1
8.2	PREPARAZIONE DEL CONTROLLER MAKOTO®	8-2
8.3	COLLEGAMENTO DEL CATETERE	8-5
8.4	TEST DEL CATETERE	8-6
9	ACQUISIZIONE DELLE IMMAGINI DI SCANSIONE INTRAVASCOLARE MAKOTO®	9-1
9.1	ACQUISIZIONE LIVE IVUS.....	9-1
9.2	ACQUISIZIONE DELLA RETRAZIONE AUTOMATICA	9-7
9.3	ESECUZIONE DI SCANSIONI AGGIUNTIVE CON IL SISTEMA MAKOTO® SISTEMA DI IMAGING INTRAVASCOLARE.....	9-12
10	REVISIONE, MISURAZIONE E ANNOTAZIONE DELLE SCANSIONI.....	10-1
10.1	SELEZIONE DELLA SCANSIONE	10-1
10.2	MODIFICA DELLE SCANSIONI	10-2
10.3	NAVIGAZIONE NELLA SCANSIONE.....	10-7
10.4	CONTRASSEGNI	10-10
10.5	MISURAZIONI	10-12
10.6	ANNOTAZIONE SU FOTOGRAMMA	10-26
10.7	ACQUISIZIONE DI SCHERMATA	10-27
10.8	IMPOSTAZIONE DI VISUALIZZAZIONE.....	10-28
11	PROCEDURE DI CHIUSURA	11-1
12	REVISIONE E ARCHIVIAZIONE DELLE PROCEDURE	12-1
12.1	SELEZIONE DI PROCEDURE E SCANSIONI	12-3
12.2	ESPORTAZIONE E ARCHIVIAZIONE	12-7
12.3	IMPORTAZIONE DEI DATI	12-14
12.4	ELIMINAZIONE DI SCANSIONI E PROCEDURE	12-17
13	GUIDA UTENTE ELETTRONICA	13-1
13.1	ACCEDERE ALLA GUIDA UTENTE ELETTRONICA.....	13-1
13.2	LINGUA GUIDA UTENTE	13-2
13.3	NAVIGARE NELLA GUIDA UTENTE.....	13-2
14	IMPOSTAZIONI DI SISTEMA	14-1

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

14.1	INFORMAZIONI	14-2
14.2	REGISTRAZIONE DELLE OPERAZIONI EFFETTUATE	14-2
14.3	CARATTERISTICHE	14-3
14.4	ISTRUZIONI	14-4
14.5	ELENCO DI LAVORO DELLE MODALITÀ	14-5
14.6	PACS	14-6
14.7	CAMPI OBBLIGATORI	14-8
14.8	VISUALIZZAZIONE DELLE SCANSIONI	14-9
14.9	SUPPORTO	14-11
14.10	SISTEMA	14-12
14.11	USB/DVD (SUPPORTI RIMOVIBILI)	14-13
14.12	GESTIONE UTENTI	14-14
15	INTEGRAZIONE DEL SISTEMA RADIOGRAFICO ED ESPORTAZIONE VIDEO	15-1
15.1	USCITA VIDEO DIGITALE	15-1
16	GLOSSARIO DEI TERMINI	16-1
17	MANUTENZIONE	17-1
17.1	INFORMAZIONI DI SISTEMA	17-1
17.2	RESPONSABILITÀ DI INSTALLAZIONE	17-4
17.3	REQUISITI DI INSTALLAZIONE	17-4
17.4	REQUISITI AMBIENTALI/PRECAUZIONI	17-5
17.5	INFORMAZIONI GENERALI E DI CONTATTO	17-5
17.6	INDICATORI DI AVVERTENZA E DI GUASTO	17-7
17.7	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	17-8
17.8	PARTI DI RICAMBIO	17-15
17.9	VITA UTILE DEL SISTEMA	17-15
17.10	DISMISSIONE DEL SISTEMA DI IMAGING MAKOTO®	17-15
17.11	SMALTIMENTO DEL PRODOTTO	17-15
18	APPENDICI	18-1
18.1	APPENDICE A: GARANZIA E INFORMAZIONI RELATIVE	18-1
18.2	APPENDICE B: SINTESI DEGLI STUDI EX VIVO E CLINICI	18-4
18.3	APPENDICE C: LETTERATURA DI RIFERIMENTO	18-26
18.4	APPENDICE D: EMISSIONE ACUSTICA (I) CONFORMITÀ ALLA NORMA IEC 60601-2-37:2007	18-27
18.5	APPENDICE E: EMISSIONE ACUSTICA (II) TABELLA DI RAPPORTO PER LA TRACCIA 1	18-28
18.6	APPENDICE F: TAVOLA DELLE INDICAZIONI PER L'USO SUGLI ULTRASUONI	18-29
18.7	APPENDICE G: ACCURATEZZA E PRECISIONE DELLA MISURAZIONE	18-31
18.8	APPENDICE H: CONFORMITÀ ELETTROMAGNETICA	18-32
18.9	APPENDICE I: ABC E RIEPILOGO VALUTAZIONE PRESTAZIONI ALGORITMO RILEVAMENTO CATETERE GUIDA (GCD)	18-37

1 Introduzione al sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare

1.1 Indicazioni per l'uso

Il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare è progettato per l'esame delle arterie coronariche nel vicino infrarosso in pazienti sottoposti ad angiografia coronarica invasiva.

- a) Il sistema è progettato per individuare le placche contenenti un core lipidico di interesse.
- b) Il sistema è destinato alla valutazione del carico di core lipidico dell'arteria coronarica.
- c) Il sistema è studiato per individuare i pazienti e le placche ad elevato rischio di gravi eventi avversi cardiaci.

Il sistema è destinato all'esame ecografico della patologia intravascolare coronarica.

- a) L'acquisizione di immagini a ultrasuoni intravascolare è indicata nei pazienti candidati a ricevere procedure chirurgiche coronariche transluminali.

1.2 Ulteriori indicazioni per l'uso – Valide solo negli USA

Il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare è progettato per l'esame ecografico delle patologie intravascolari periferiche.

- a) L'acquisizione di immagini intravascolari a ultrasuoni è indicata nei pazienti candidati a ricevere procedure chirurgiche periferiche transluminali. Il sistema non è indicato per l'uso nei vasi cerebrali.



AVVERTENZA

L'efficacia della NIRS (spettroscopia nel vicino infrarosso) nella vascolarizzazione periferica non è stata dimostrata.

1.3 Vantaggio clinico

Il vantaggio clinico fornito dal sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare sta nella sua capacità di individuare le placche con core lipidico (LCP). Poiché è in grado di

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

individuare le LCP, il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare fornisce informazioni non facilmente ottenibili con altre tecnologie. I potenziali vantaggi della gestione guidata con il sistema NIRS-IVUS sono: 1) determinazione della lunghezza dell'arteria fino allo stent, 2) selezione dell'intensità dell'intervento medico, 3) individuazione e mitigazione del rischio di infarto embolico peri-stenting e 4) individuazione dei pazienti e delle placche con un elevato rischio di futuri gravi eventi avversi cardiaci (MACE).

1.4 Formazione

Il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare deve essere utilizzato esclusivamente da medici qualificati e personale addetto al laboratorio di cateterizzazione.

Al momento dell'installazione e su richiesta è disponibile la formazione in loco da parte del personale Infraredx® o di formatori certificati sull'utilizzo del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare. Contattare il servizio clienti Infraredx® o il fornitore di servizi locale per programmare la formazione in loco e le revisioni di competenza sulla formazione periodiche.

1.5 Informazioni di contatto Infraredx

È possibile mettersi in contatto con Infraredx® con le seguenti modalità:

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

www.infraredx.com

Telefono (internazionale): +1-800-596-3104

Le Istruzioni per l'uso sono reperibili in formato elettronico sul sito web sopra riportato.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

1.6 Brevetti

Il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare, i cateteri e gli accessori associati sono protetti da uno o più brevetti. Per un elenco completo dei brevetti emessi, consultare:

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

1.7 Marchi registrati

Infraredx®, Makoto®, Dualpro®, DualproPlus®, Infraredx Clarispro®, HD IVUS®, TVC® e Extended Bandwidth® sono marchi registrati di Infraredx, Inc. Il nome “Infraredx Dualpro” è un marchio registrato in Cina. Il nome “Infraredx” è un marchio registrato di Infraredx, Inc. negli Stati Uniti, nell’Unione Europea, in Australia, Cina, Corea del Sud e Giappone.

1.8 Marchi

SmartImaging™ e DualproNIRS™ sono marchi registrati di Infraredx, Inc.

Tutti gli altri nomi di marchi e di prodotti utilizzati e citati in questo documento sono marchi, marchi registrati o nomi commerciali appartenenti ai rispettivi proprietari.

2 Come interpretare questo manuale

Questo manuale contiene importanti informazioni per il funzionamento del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare. Leggere attentamente il manuale prima di provare a utilizzare il prodotto.

2.1 Simboli e icone

Il manuale potrebbe contenere degli avvisi, indicati come “Avvertenze”, “Attenzione” e “Note”.



AVVERTENZA

Il mancato rispetto delle avvertenze visualizzate sul display può creare situazioni pericolose con rischio di lesioni al paziente o all'operatore.



ATTENZIONE

La mancata osservanza delle precauzioni scritte può causare danni al sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare o degradazione delle prestazioni di quest'ultimo.

NOTA

Le note forniscono promemoria e suggerimenti utili per l'utilizzo delle funzionalità avanzate.

2.2 Abbreviazioni

CA	Corrente alternata
ANSI	American National Standards Institute (Istituto americano di normalizzazione)
AS	Area Stenosis (Stenosi dell'area)
AVI	Audio Video Interleave
CABG	Coronary Artery Bypass Graft (Impianto di bypass artero-coronarico)
CUI	Console User Interface (Interfaccia utente della console)
CPU	Central Processing Unit (Unità di elaborazione centrale)
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (Standard di immagini e comunicazione digitali in medicina)

infraredx™

A NIPRO COMPANY

Makoto® Sistema di imaging intravascolare
Manuale di istruzioni

DVD	Digital Video Disc (Disco video digitale)
EEM	External Elastic Membrane (Membrana elastica esterna)
EMC	Electromagnetic Compatibility (Compatibilità elettromagnetica)
EMI	Electromagnetic Interference (Interferenza elettromagnetica)
EO	Ethylene Oxide (Ossido di etilene)
EtO	Ethylene Oxide (Ossido di etilene)
FDA	Food and Drug Administration (Agenzia per gli alimenti e i medicinali)
FHD	Display Full HD, 1920x1080 pixel
HD	Display HD
CEI	Commissione elettronica internazionale
IP	Internet Protocol (Protocollo Internet)
ISO	International Organization for Standardization (Organizzazione internazionale per la normalizzazione)
IVUS	Intravascular Ultrasound (Ultrasuoni intravascolari)
JPEG	Joint Photographic Experts Group
LCBI	Lipid Core Burden Index (Indice del carico di core lipidico)
LCP	Lipid Core Containing Plaque of Interest (Core lipidico contenente una placca di interesse)
mxLCBI	LCBI massimo di una larghezza della finestra specifica
NIR	Near-infrared (Vicino infrarosso)
NIRS	Near-infrared Spectroscopy (Spettroscopia nel vicino infrarosso)
PA	Plaque Area (Area della placca)
PB	Plaque Burden (Carico della placca)
PACS	Picture Archiving and Communication System (Sistema di archiviazione e comunicazione delle immagini)
PTCA	Percutaneous transluminal coronary angioplasty (Angioplastica coronarica percutanea transluminale)
PTA	Angioplastica transluminale percutanea

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

RF	Radiofrequenza
RFID	Identificazione a radiofrequenza
UL	Underwriters Laboratories (Laboratori dei sottoscrittori)
USB	Universal Serial Bus (Bus seriale universale)

2.3 Azioni

Il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare è realizzato principalmente per un'interazione di tipo touchscreen. Oltre al monitor touchscreen, il sistema dispone di un mouse. Ricordare le operazioni e le azioni seguenti è utile per interagire con il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare:

Toccare	Contatto momentaneo con il touchscreen o pressione e rilascio di un pulsante fisico.
Premere	Pressione e rilascio di un pulsante fisico.
Fare clic con il pulsante destro	Un singolo clic con il pulsante destro del mouse.
Fare clic con il pulsante sinistro o fare clic	Un singolo clic con il pulsante sinistro del mouse.
Fare doppio clic	Due clic con il pulsante sinistro del mouse in rapida successione.
Scorrere verso l'alto/il basso	Scorrimento con la rotellina del mouse verso di sé per scorrere verso il basso e lontano da sé per scorrere verso l'alto.
Trascinare	Spostamento del dito in un'altra posizione mentre è in contatto con un'icona mobile. Allontanamento del dito dallo schermo per rilasciare l'icona.

3 Avvertenze, sicurezza e precauzioni

3.1 Controindicazioni

L'impiego del catetere Makoto® Sistema di imaging intravascolare è controindicato quando l'introduzione di un eventuale catetere costituirebbe una minaccia per la sicurezza del paziente. Tra le controindicazioni citiamo:

- Batteriemia o sepsi
- Anomalie maggiori del sistema della coagulazione
- Grave instabilità o shock a livello emodinamico
- Pazienti con diagnosi di spasmo delle arterie coronarie
- Pazienti dichiarati non idonei per un intervento chirurgico di bypass aortocoronarico (CABG)
- Occlusione totale
- Pazienti dichiarati non idonei per l'angioplastica coronarica (PTCA)
- Pazienti non idonei alla PTA
- Pazienti inadatti per le procedure di ultrasonografia intravascolare (IVUS)

3.2 Complicanze

In conseguenza dell'esame intravascolare possono manifestarsi le seguenti complicanze:

- Reazione allergica
- Angina
- Arresto cardiaco
- Aritmia cardiaca, tra cui, a titolo esemplificativo, tachicardia ventricolare, fibrillazione atriale/ventricolare e blocco cardiaco completo
- Tamponamento cardiaco/versamento pericardico
- Decesso
- Intrappolamento del dispositivo che richiede un intervento chirurgico
- Embolia (aria, corpo estraneo, tessuto o trombo)
- Emorragia/Ematoma
- Ipotensione
- Infezione
- Infarto miocardico
- Ischemia miocardica
- Ictus e attacco ischemico transitorio
- Trombosi
- Occlusione e chiusura improvvisa di un vaso
- Trauma di un vaso, tra cui, a titolo esemplificativo, dissezione e perforazione

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

3.3 Sicurezza

Il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare o Makoto® è stato progettato per un funzionamento e una manutenzione il più possibile sicuri. Tuttavia, qualsiasi strumento medico può causare lesioni se viene installato, utilizzato, spostato o sottoposto a manutenzione in maniera non appropriata e questo sistema non fa eccezione.

I potenziali pericoli sono:

- danno oculare (visione) derivante dall'esposizione alla radiazione laser diretta o riflessa;
- scossa elettrica dal contatto con i componenti elettrici all'interno del sistema;
- lesione fisica durante l'utilizzo o lo spostamento del sistema.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare deve essere immediatamente segnalato a Infraredx e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente. Per le informazioni di contatto di Infraredx o del fornitore di servizi locale consultare le Sezioni 1.5 Informazioni di contatto Infraredx o 14.1 Informazioni.

NOTA: Le informazioni relative alla sicurezza e alle prestazioni cliniche (SSCP) del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare sono disponibili al seguente link: <https://infraredx.com/SSCP>.

Dopo il lancio del database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED), fare riferimento a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> per accedere al SSCP di questo dispositivo medico, dove è collegato all'UDI-DI di base del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare:
0857595006SNUEQ.

Il sistema Makoto® è dotato di caratteristiche progettate specificamente per garantire un utilizzo sicuro agli utenti. Tutto il personale di laboratorio addetto al cateterismo deve acquisire familiarità con la posizione e il funzionamento delle caratteristiche di sicurezza discusse più avanti. Durante le procedure di imaging, le parti mobili si trovano

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

esclusivamente all'interno, in modo che l'utente non sia esposto a pericoli di natura meccanica.

Chiunque utilizzi il sistema Makoto® per procedure di qualsiasi tipo sugli esseri umani deve comprendere interamente le implicazioni di tale uso. L'AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine, Istituto americano degli ultrasuoni in medicina) ha pubblicato un documento intitolato "Medical Ultrasound Safety" (AIUM 2009). ALARA è un acronimo per il principio dell'uso prudente degli ultrasuoni diagnostici ottenendo le informazioni diagnostiche a una potenza di emissione che è "As Low As Reasonably Achievable", tanto bassa quanto ragionevolmente raggiungibile. Per ottenere una copia di tale documento, contattare l'AIUM.



AVVERTENZA

Osservare le precauzioni discusse in questa sezione quando si installa, si utilizza, si sposta o si esegue la manutenzione del sistema per evitare situazioni potenzialmente pericolose.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare
Manuale di istruzioni

<i>SIMBOLO</i>	<i>SPIEGAZIONE</i>
	Avvertenza
	Attenzione
	Fare riferimento al manuale di istruzioni
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Il prodotto è conforme agli standard applicabili di Stati Uniti, Europa e Canada, in base alla valutazione di TUV Rheinland.
100 - 120 V~ 50/60 Hz 5 A 220 - 240 V~ 50/60 Hz 3 A	Il prodotto funziona tramite una fonte di alimentazione che fornisce nominalmente 100 V CA, 120 V CA, 220 V CA o 240 V CA, 50/60 Hertz La corrente massima è di 5 Ampere a 100 - 120 V CA e 3 Ampere a 220 - 240 V CA.
	Produttore
	Data di produzione
	Numero di catalogo

Makoto® Sistema di imaging intravascolare
Manuale di istruzioni

	Numero di serie
	Codice lotto
	Dispositivo medico
	Data di scadenza
	Massa
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera
	Importatore
	Messa a terra di protezione
	Applicazione cardiaca diretta a prova di defibrillazione (parte applicata con tipo di protezione CF)
	Quantità nella confezione

Makoto® Sistema di imaging intravascolare
Manuale di istruzioni

	Unità di Confezionamento
	Diametro interno del catetere guida compatibile
	Diametro esterno del filo guida compatibile
	Raggio Laser
	Proteggere dalla luce diretta del sole
	Apirogeno
	Tenere lontano dall'acqua
	Limite di temperatura
 Transit	Limite di temperatura durante il trasporto

Makoto® Sistema di imaging intravascolare
Manuale di istruzioni

	Limite di umidità
	Limite di umidità durante il trasporto
R_x Only	Dispositivo destinato alla vendita o all'uso esclusivo a medici o dietro prescrizione medica
	Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
	Monouso
	Non risterilizzare
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non valutato per la sicurezza in caso di RM
	Il marchio CE indica che il prodotto è conforme alla normativa dell'Unione Europea; il numero denota lo specifico organismo notificato che effettua la valutazione di conformità.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare
Manuale di istruzioni

	Il simbolo INMETRO indica che il prodotto ha soddisfatto i requisiti di sicurezza richiesti per entrare sul mercato brasiliano; il numero OCP denota l'ente di certificazione del prodotto.
	Compatibile con
	Limitazione della pressione atmosferica

Nella console o nel controller Makoto® non ci sono parti la cui manutenzione può essere eseguita dall'utente. Tutte le regolazioni vengono eseguite in fabbrica prima della spedizione ai clienti oppure in loco da fornitore di servizi o personale qualificato Infraredx.



L'alterazione o qualsiasi tentativo di modifica del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare renderà nulla la garanzia del prodotto e potrebbe anche comportare un utilizzo improprio del sistema.

Il dispositivo potrebbe deteriorarsi o guastarsi.

3.4 Precauzioni ottiche



Il prodotto contiene un laser di classe 1M che emette radiazioni laser invisibili. Non osservare direttamente con strumenti ottici.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni



AVVERTENZA

Non guardare mai direttamente il raggio laser proveniente dal sistema o riflesso da una superficie.



AVVERTENZA

Non guardare il raggio laser attraverso obiettivi, binocoli, lenti di ingrandimento, mirini fotografici, telescopi o qualsiasi elemento o strumento ottico che potrebbe concentrare la luce negli occhi.



AVVERTENZA

Non permettere mai che oggetti riflettenti quali gioielli, orologi, strumenti di metallo o specchi intercettino e riflettano il raggio laser.

Il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare contiene un sistema laser ed è classificato come “Prodotto laser di classe-1M” ai sensi di uno standard di prestazioni delle radiazioni del Dipartimento di salute e servizi umani (DHHS) degli Stati Uniti, in base alla legge Radiation Control for Health and Safety Act del 1968 e in base alla norma IEC 60825-1, Sicurezza dei prodotti laser.

L'energia luminosa emessa da questo sistema giace nella regione invisibile vicino agli infrarossi dello spettro elettromagnetico a lunghezze d'onda comprese tra 1 e 2 micron. Questo fatto va ricordato quando si prendono precauzioni per evitare esposizioni involontarie.

NOTA: NON sono richiesti occhiali di sicurezza laser durante l'uso del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare.

3.5 Precauzioni elettriche



AVVERTENZA

Il mancato rispetto delle informazioni della presente sezione può causare danni all'apparecchiatura, lesioni personali e perfino il decesso.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni



AVVERTENZA

L'uso di questa apparecchiatura accanto o impilata su altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.



ATTENZIONE

L'installazione delle apparecchiature elettromedicali deve avvenire rispettando speciali precauzioni di compatibilità EMC, in osservanza delle informazioni EMC fornite nell'Appendice H: Conformità elettromagnetica



ATTENZIONE

NON posizionare il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare in prossimità di altre apparecchiature, in quanto potrebbero insorgere interferenze elettriche.



ATTENZIONE

Una scansione Live IVUS o di retrazione può essere interrotta se il sistema è esposto a una scarica elettrostatica (ESD). Se una scansione Live IVUS o di retrazione viene interrotta, quest'ultima può essere riavviata immediatamente.

Il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare utilizza una tensione di linea CA all'interno della console. La disconnessione della spina del cavo di alimentazione del sistema Makoto® dalla presa interromperà l'alimentazione al sistema, causando un brusco arresto di tutte le operazioni.

Nessuna parte dell'alloggiamento esterno può essere rimossa se non da un tecnico qualificato e autorizzato.

Per ridurre il rischio di scosse elettriche, non collegare l'alimentazione di ingresso del sistema ad apparecchi che non abbiano la protezione della messa a terra. Non collegare il sistema ad apparecchi di classe II.

Le apparecchiature di comunicazione di radiofrequenza (RF) possono influire sulle prestazioni del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare. Questo tipo di apparecchiatura va collocato il più lontano possibile dal sistema Makoto®. Le emissioni RF irradiate o condotte possono causare la distorsione dell'immagine o altri artefatti nella visualizzazione dell'IVUS.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni



ATTENZIONE

Il sistema Makoto® non è destinato all'utilizzo con dispositivi chirurgici ad alta frequenza (HF)/in radiofrequenza (RF).



ATTENZIONE

Le emission RF irradiate o condotte potrebbero causare una distorsione nelle immagini o artefatti nel display del Sistema di Imaging Intravascolare Makoto®.

Il Sistema Makoto® è destinato a funzionare “offline” o per essere collegato tramite cavo di rete a un sistema informatico ospedaliero protetto e sicuro.

Il sistema Makoto® è destinato a essere collegato tramite cavo di rete a un sistema informatico ospedaliero protetto e sicuro. Se un cavo di rete è collegato al sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare per trasferire dati al sistema informatico di un ospedale, il cavo deve essere di tipo Cat 5e Ethernet schermato (consultare la sezione 3.9). L'uso di un cavo non conforme può comportare maggiori emissioni RF o una minore immunità a RF.

3.6 Precauzioni meccaniche



AVVERTENZA

L'operatore della console mobile del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare NON dovrà posizionarsi tra la console del sistema Makoto® e un'altra attrezzatura mobile del laboratorio di cateterismo, a causa del rischio di lesioni.



AVVERTENZA

Il tavolo di procedura deve essere mantenuto orizzontale durante l'utilizzo del sistema Makoto® o in qualsiasi momento in cui il controller Makoto® si trovi nel campo sterile. NON utilizzare comandi di rotazione o inclinazione del tavolo, se disponibili.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni



AVVERTENZA

NON posizionare il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare nel raggio di movimento dei pezzi del sistema radiografico.



AVVERTENZA

Verificare che i cavi che fuoriescono da o si collegano al sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare siano ben aderenti al pavimento.

Durante l'utilizzo tipico, la console mobile del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare è posizionata in prossimità dei piedi del tavolo da esami o a destra dei monitor del sistema radiografico. Potrebbe insorgere un pericolo di ribaltamento se la console mobile del sistema Makoto® entra in contatto con un'attrezzatura mobile nel laboratorio di cateterismo (tavolo da esami, braccio a C, ecc.). Se posizionato nel raggio di movimento di questa attrezzatura, non incastrare le ruote di blocco della console del sistema Makoto®.

Durante il normale utilizzo della console mobile del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare, diversi cavi potrebbero essere collegati alla console o fuoriuscire da quest'ultima. Per ridurre al minimo i pericoli di inciampo, assicurarsi che i cavi siano ben aderenti al pavimento. Ovunque sia possibile, evitare di posizionare cavi lungo aree a elevato transito della sala.

Il controller Makoto® va collocato su una superficie piatta nel corso della procedura, specialmente durante l'acquisizione dei dati. Il controller Makoto® deve essere posizionato nel supporto di stoccaggio della console quando quest'ultima viene spostata o il controller non è in uso.

3.7 Precauzioni antincendio



AVVERTENZA

Questa apparecchiatura non è destinata all'utilizzo con anestetici o liquidi infiammabili o in ambienti ricchi di ossigeno (>25%).

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni



AVVERTENZA

STATO DELLA CALIFORNIA (SOLO USA)

Questo prodotto contiene bisfenolo-A (BPA), una sostanza chimica nota allo stato della California come causa di malformazioni congenite o altri problemi riproduttivi.

Per informazioni consultare il sito www.P65warnings.ca.gov

Non sono noti pericoli chimici o di incendio associati al sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare.

3.8 Precauzioni relative al catetere e agli accessori



AVVERTENZA

STATO DELLA CALIFORNIA (SOLO STATI UNITI)

I prodotti monouso compatibili e le relative confezioni sono state sterilizzate con ossido di etilene. La confezione potrebbe esporre l'utente a ossido di etilene, una sostanza chimica nota allo Stato della California come causa di cancro o malformazioni congenite o altri danni agli organi riproduttivi.



AVVERTENZA

Cateteri e accessori per cateteri (barriera sterile del controller Makoto® e accessori per priming) sono forniti sterili e progettati per essere impiegati unicamente su un solo paziente. Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale, con il rischio di ottenere scarsa qualità delle immagini o provocare lesioni, malattie o il decesso del paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero anche contaminare il dispositivo e causare infezioni al paziente, con conseguente malattia o decesso dello stesso. Infraredx non accetta reclami sulle prestazioni di prodotti riutilizzati, rigenerati o risterilizzati.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare
Manuale di istruzioni



AVVERTENZA

NON usare il catetere se la confezione interna è aperta o danneggiata.



AVVERTENZA

Durante il collegamento al controller Makoto®, NON fissare la punta distale del catetere né visualizzarla direttamente con strumenti ottici.



AVVERTENZA

I rifiuti medici possono causare infezioni e/o malattie. Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione conformemente alle disposizioni ospedaliere, amministrative e/o delle autorità locali.



AVVERTENZA

Prestare attenzione quando si espone un filo guida in un vaso sottoposto a una procedura di stent. I cateteri che non racchiudono il filo guida potrebbero attaccarsi allo stent tra la giunzione del catetere e il filo guida.



AVVERTENZA

Prestare attenzione quando si fa avanzare un filo guida dopo il posizionamento di uno stent. Quando si incrocia uno stent, il filo potrebbe fuoriuscire tra le sporgenze dello stent non completamente fissato. Il successivo avanzamento del catetere potrebbe causare la formazione di un groviglio tra questo e lo stent impiantato.



AVVERTENZA

Se si incontra resistenza durante il ritiro del catetere, verificare la resistenza mediante fluoroscopia, quindi rimuovere l'intero sistema del catetere, il catetere guida e il filo guida utilizzando una guida fluoroscopica.

Il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare emette una radiazione laser nel vicino infrarosso dal laser situato nella console tramite il controller Makoto® e sul

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

catetere collegato. La luce del vicino infrarosso è invisibile all'occhio umano. Fissare o concentrare la luce del vicino infrarosso attraverso la cornea e sulla retina potrebbe causare danni alla vista.

Il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare è progettato per l'uso esclusivo con i cateteri compatibili. I cateteri compatibili sono elencati nella Sezione 17.1 Informazioni di sistema.

Prima dell'uso, esaminare attentamente tutto il materiale da utilizzare durante la procedura per garantire una prestazione adeguata. Il catetere è stato ispezionato e sterilizzato usando ossido di etilene (EtO) gassoso prima della spedizione. Prima di usarlo, esaminare il catetere e la confezione che lo contiene per verificare l'assenza di danni o di rotture del sigillo, o dei sigilli, della confezione sterile.



ATTENZIONE

NON avvolgere o piegare eccessivamente il catetere (>45 gradi). Ciò può causare rotture del cavo guida.

3.9 Conformità agli standard di sicurezza



AVVERTENZA

L'utilizzo di accessori non approvati potrebbe comportare una mancata conformità del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare a uno o più standard elencati in questa sezione del manuale.

Il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare è stato progettato per risultare conforme a tutti gli standard applicabili (CEI, ANSI, ISO, UL, ecc.) per l'utilizzo sicuro dei laser, degli ultrasuoni e degli apparecchi elettrici nelle strutture sanitarie.

I seguenti accessori sono stati analizzati e ritenuti compatibili con il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare: Cavo Dati e Video Integrato (TVC-10PMC), cavo DVI-D (PN2665), e cavo Cat5e schermato (PN2690). Contattare il rappresentante commerciale per effettuare un ordine.

Gli standard specifici comprendono, fra l'altro, quanto segue:

Standard	Descrizione
----------	-------------

IEC 60601-1
ANSI/AAMI ES60601-1

Makoto® Sistema di imaging intravascolare
Manuale di istruzioni

Standard	Descrizione
Canada: CAN/CSA 22.2 N. 60601-1 KS C IEC 60601-1	Attrezzature elettromedicali -- Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
IEC 60601-1-2	Attrezzature elettromedicali –Parte 1-2: requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali –Standard collaterale: compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test
IEC 60601-1-6 CAN/CSA 22.2 N. 60601-1-6	Attrezzature elettromedicali –Parte 1-6: requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali –Standard collaterale: usabilità
IEC 60601-2-37 CAN/CSA 22.2 N. 60601-2-37 KS C IEC 60601-2-37	Attrezzature elettromedicali –Parte 2-37: requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle attrezzature medicali diagnostiche e di monitoraggio a ultrasuoni
IEC 60825-1 CFR Titolo 21 parte 1040.10 e 1040.11	Sicurezza dei prodotti laser –Parte 1: classifica e requisiti delle attrezzature
IEC 62304 CAN/CSA-CEI/IEC 62304	Software del dispositivo medico –Processi del ciclo di vita del software
IEC 81001-5-1	Sicurezza, efficacia e protezione del software sanitario e dei sistemi IT sanitari – Parte 5-1: Sicurezza – Attività nel ciclo di vita del prodotto.
ISO 10555-1	Cateteri intravascolari - Cateteri sterili e monouso - Parte 1: requisiti generali
ISO 10993	Valutazione biologica dei dispositivi medicali
ISO 11135	Sterilizzazione dei prodotti sanitari –Ossido di etilene
IEC 62366 CAN/CSA-IEC 62366	Dispositivi medicali –Applicazione dell'ingegneria di usabilità ai dispositivi medicali
ISO 15223-1	Dispositivo medicale –Simboli da utilizzare nelle etichette dei dispositivi medicali, nelle etichettature e nelle informazioni da fornire - Parte 1: requisiti generali.

4 Descrizione del sistema



AVVERTENZA

Il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare è progettato per essere utilizzato esclusivamente da medici qualificati e personale addetto al laboratorio di cateterizzazione.

Il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare fornisce un imaging intravascolare basato su catetere che utilizza le tecnologie IVUS e NIRS. Il sistema utilizza suoni e luci per caratterizzare le funzionalità intravascolari.

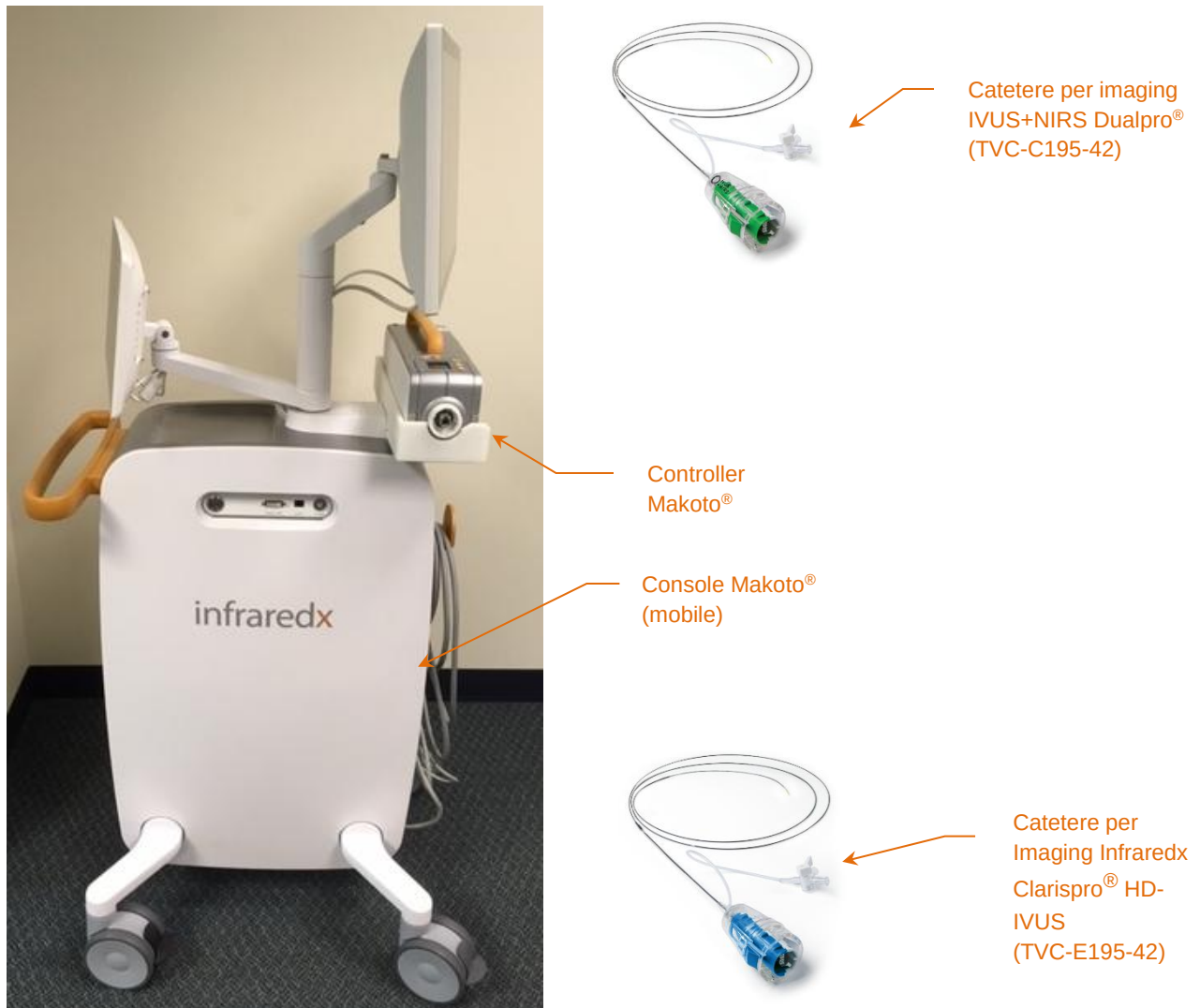


Figura 4-1. Sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare, Catetere per Imaging Dualpro® IVUS+NIRS (REF: TVC-C195-42) e Catetere Infraredx Clarispro® HD-IVUS (REF: TVC-E195-42).

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

Il sistema presenta tre componenti principali:

- *Console mobile del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare*
- *Controller Makoto®*
- Catetere (fare riferimento alle istruzioni per l'uso del catetere):

Catetere per imaging Dualpro® IVUS+NIRS

Catetere per imaging DualproNIRS™ (non mostrato in Figura 4-1)

Catetere per imaging DualproPlus® IVUS+NIRS (non mostrato in Figura 4-1)

Catetere Infraredx Claripro® HD-IVUS

Il sistema presenta due componenti minori:

- *Barriera sterile del controller Makoto®* (contenuta nella confezione del catetere)
- *Accessori per il priming del catetere* (include siringhe per priming, contenute nella confezione del catetere)

4.1 Console mobile del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare

La console mobile del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare o console Makoto® contiene diversi componenti principali del sistema.

La console Makoto® contiene un modulo di alimentazione che distribuisce l'alimentazione alle varie parti del sistema. Il modulo di alimentazione fornisce alimentazione ai display, all'unità di elaborazione centrale (CPU), al laser e al controller Makoto®.

La CPU si trova all'interno della console Makoto® e gestisce, archivia ed esegue il rendering dei dati registrati con il controller e il catetere del sistema Makoto®. Inoltre, controlla la funzione delle interfacce grafiche fornite all'utente. Il sistema contiene un'unità dati in grado di memorizzare circa 1000 scansioni. I dati possono essere esportati dal sistema a dischi ottici (DVD o Blu-ray™), unità USB o in un percorso di rete tramite cavo Ethernet.

Il sistema può essere configurato per l'invio di dati alle reti PACS.



NON è consigliabile utilizzare il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare come percorso di archiviazione dei dati permanente. I dati scansionati devono essere archiviati in altri supporti ed eliminati dal disco rigido del sistema.

La sorgente di luce laser per le prestazioni del NIRS si trova all'interno della console. La luce viene erogata dal cavo a fibra ottica al controller Makoto® quando il catetere è collegato durante l'utilizzo. È proprio questo percorso luminoso a permettere al sistema

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

di generare un chemogram o una mappa di probabilità di placche lipidiche a livello coronarico di interesse.

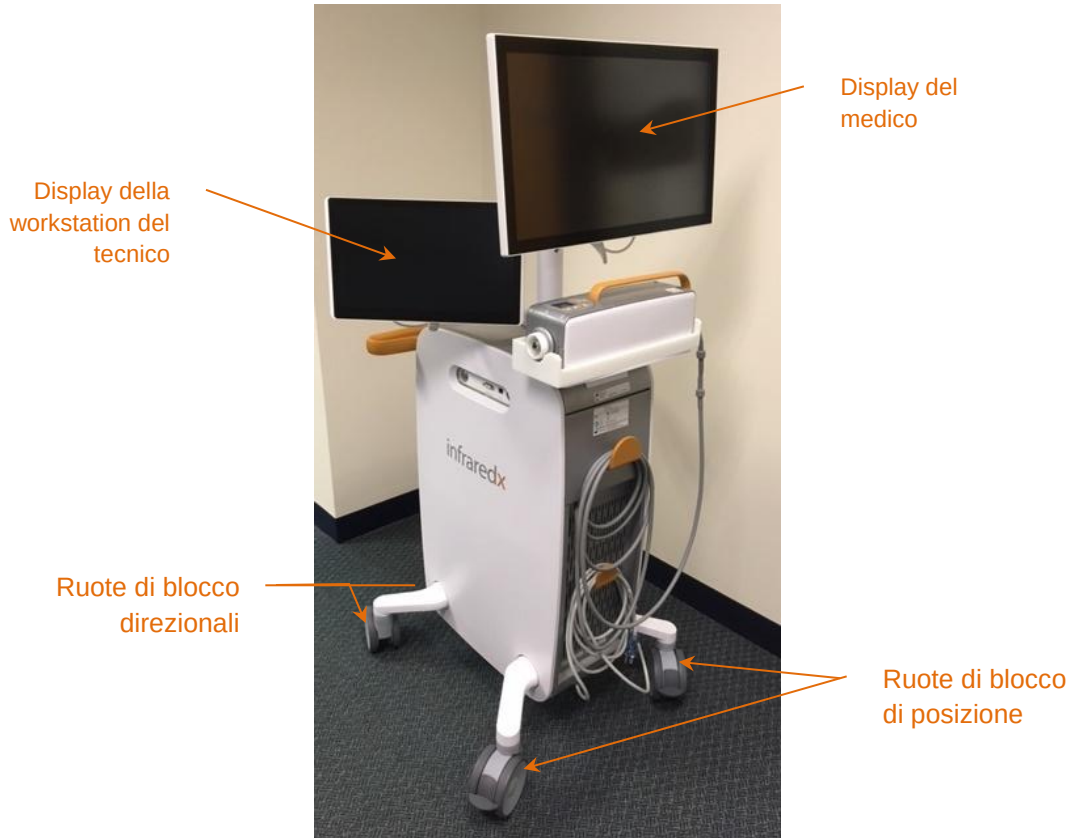


Figura 4-2. Makoto® Sistema di imaging intravascolare (TVC-MC10).

La console contiene due display. Un display, il display del medico, è orientato verso l'operatore sterile durante l'utilizzo. Il secondo display touchscreen, il display della workstation del tecnico, è orientato verso il tecnico o un operatore di circolazione non sterile durante l'utilizzo. Ciò consente all'operatore non sterile di annotare i dati, permettendo all'operatore sterile di avere una visuale libera del display.

Il display del medico è un monitor da 21.5 pollici (55cm) e risoluzione 1080p FHD (1920x1080p).

Il display può essere ruotato e inclinato per fornire al medico sterile un angolo di visualizzazione ottimale.

Il display della workstation del tecnico è un monitor da 15.6 pollici (40cm) con risoluzione 1080p FHD con support al tocco (1920x1080p). Il display può essere ruotato, girato e inclinato per ottenere facilmente un angolo di lavoro ottimale.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni



Figura 4-3. Pannello sinistro dell'interfaccia del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare (TVC-MC10) contenente connettori USB 3.0 e unità di supporto ottico Blu-ray™.



Figura 4-4. Pannello destro dell'interfaccia del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare (TVC-MC10) contenente il pulsante di alimentazione, uscita video, PACS e connettori di integrazione raggi X.

La console Makoto® è configurata anche per esportare un segnale video a colori di 1920x1080 p (rapporto 16:9) utilizzando un cavo video schermato DVI-D. In via opzionale, la risoluzione del video esportato può essere configurata a 1600x1200 (rapporto 4:3).

Oltre al display della workstation del tecnico, gli utenti possono interfacciarsi con il sistema mediante l'utilizzo di un mouse fornito. Questo mouse è situato sotto il display della workstation del tecnico.

Il sistema è munito di due ruote di blocco direzionali per facilitare il trasporto e due ruote di blocco aggiuntive per fissare o bloccare il sistema.

4.2 Interfaccia grafica utente del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Le funzioni del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare sono controllate tramite le interfacce utente del software: modalità di acquisizione e di revisione.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni



Figura 4-5. Modalità di acquisizione (funzioni opzionali SmartImaging™ abilitate).

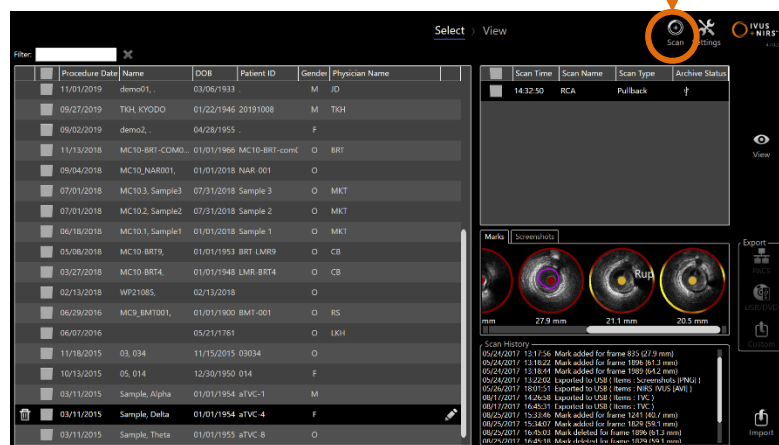


Figura 4-6. Modalità di revisione

4.2.1 Modalità di acquisizione

La modalità di acquisizione è il modo operativo in cui i nuovi dati possono essere registrati tramite il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare. Comprende quattro diverse fasi: “Setup” (Impostazione), “Prime” (Adesca), “Scan” (Scansione) e “Close” (Chiudi). Utilizzando la barra di avanzamento, l’operatore può spostarsi in maniera semplice e rapida tra le fasi per adattarsi al ritmo della procedura.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

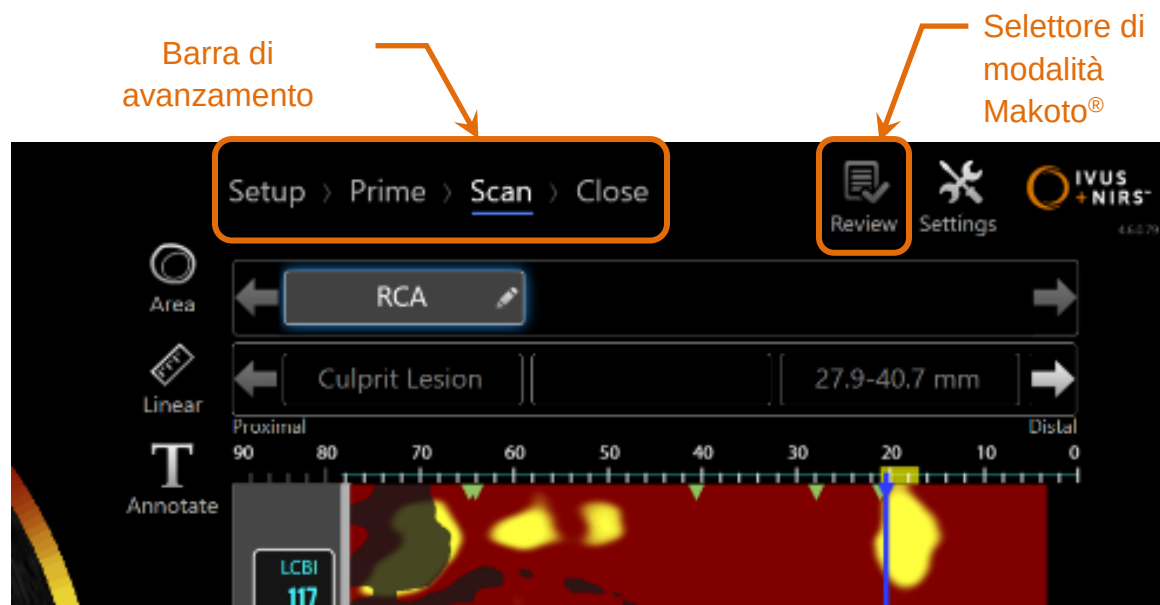
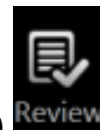


Figura 4-7. Modalità di acquisizione visualizzata con attenzione al comando della barra di avanzamento della procedura per cambiare le fasi e il selettore di modalità Makoto® per cambiare le modalità di funzionamento. La fase di scansione della modalità di acquisizione è attiva e il selettore di modalità Makoto® per accedere alla modalità di revisione è disabilitato nell'immagine.

La barra di avanzamento descrive i vari passaggi o le fasi di acquisizione dei dati e fornisce anche un comando per cambiare le fasi. Toccare i nomi della fase differente per passare alla fase desiderata.

NOTA: Le fasi nella modalità di acquisizione non sono in ordine. È possibile saltare qualsiasi fase e tornarvi in un secondo momento, se necessario.



Toccare il selettore di modalità Makoto®, quindi l'icona Review (Revisione) per accedere alla modalità di revisione dell'operazione. Questa operazione può essere eseguita quando non sono in corso procedure attive. Eventuali procedure attive devono essere chiuse prima di passare ad altre modalità.

4.2.1.1 Fase di impostazione

La fase di impostazione consente all'operatore di inserire informazioni relative al paziente e alla procedura per facilitare l'archiviazione e un successivo recupero dei dati per scopi di revisione.



ATTENZIONE

Prestare attenzione quando si inseriscono le informazioni relative al paziente in modo da garantirne la precisione.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

The screenshot shows the 'Setup' screen of the Makoto system. At the top, there are navigation tabs: 'Setup', 'Prime', 'Scan', and 'Close'. On the right, there are icons for 'Review', 'Settings', and 'IVUS NIRS'. Below these, there is a 'Filter' field and radio buttons for 'Local' and 'Worklist'. The main area is divided into two sections: 'Patient' and 'Procedure'. The 'Patient' section contains fields for 'Name' (with 'Last', 'First', and 'Middle' sub-labels), 'Patient ID', 'Date of Birth', and 'Gender' (with radio buttons for 'Male', 'Female', and 'Other'). The 'Procedure' section contains fields for 'Procedure ID', 'Accession ID', 'Physician Name', and 'Catheter Lot'. At the bottom left, there is a 'Clear' button with an 'X' icon, and at the bottom right, there is a 'Continue' button with a right arrow icon. On the right side of the screen, there is a table with patient data.

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

Figura 4-8. Fase di impostazione della modalità di acquisizione.

NOTA: I dati di scansione possono essere registrati prima del completamento della fase di impostazione.

Le informazioni relative a procedura e paziente possono essere configurate manualmente oppure mediante selezione dei dati già presenti nel sistema o dall'elenco di lavoro delle modalità. Utilizzando le funzioni di compilazione semi-automatica è possibile ridurre gli errori di trascrizione e migliorare la precisione dell'inserimento di informazioni.

NOTA: Utilizzando le funzioni di compilazione semi-automatica è possibile ridurre gli errori di trascrizione e migliorare la precisione dell'inserimento di informazioni.

NOTA: La fase di impostazione non è accessibile durante una scansione attiva.

Consultare la sezione 7 per informazioni più dettagliate sull'impostazione della procedura. Consultare la sezione 14.5 per informazioni più dettagliate sulla configurazione dei collegamenti della Modality Worklist [Elenco di lavoro Modalità].

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

4.2.1.2 Fase di priming



AVVERTENZA

Il catetere sterile deve essere adescato in conformità alle istruzioni per l'uso incluse nella confezione del catetere.



AVVERTENZA

L'utilizzo della guida supplementare del priming su schermo non sostituisce la formazione sul funzionamento del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare.

La fase di priming fornisce una guida all'operatore sul processo di priming di un catetere e la connessione del catetere al controller Makoto®.

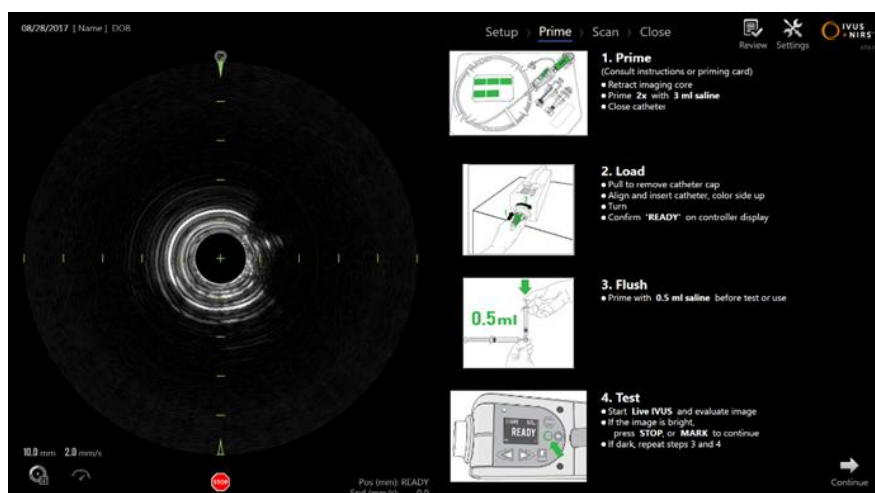


Figura 4-9. Fase di priming della modalità di acquisizione.

NOTA: Premere il pulsante **Mark** (Contrassegno) sul controller Makoto®,



, per passare alla fase successiva.

NOTA: La fase di priming non è accessibile durante una scansione attiva.

Per maggiori dettagli sul priming, consultare la sezione 8 per ulteriori informazioni sulla connessione del catetere e le istruzioni per l'uso contenute nella confezione del catetere.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

4.2.1.3 Fase di scansione

La fase di scansione della procedura consente all'operatore di registrare i dati di scansione IVUS e NIRS durante la procedura corrente. L'operatore è anche in grado di riprodurre, rivedere, eliminare, misurare, annotare e modificare la velocità di retrazione successiva durante la procedura corrente quando non è in corso un imaging attivo.

Questa fase include diverse visualizzazioni di dati di imaging complessi, tra cui Chemogram, Block Level Chemogram, alone del Chemogram, immagini dell'IVUS trasversali e longitudinali.

Le due serie di informazioni, NIRS e IVUS, registrate dal sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare sono co-registrate e possono essere revisionate utilizzando la riproduzione sincronizzata.

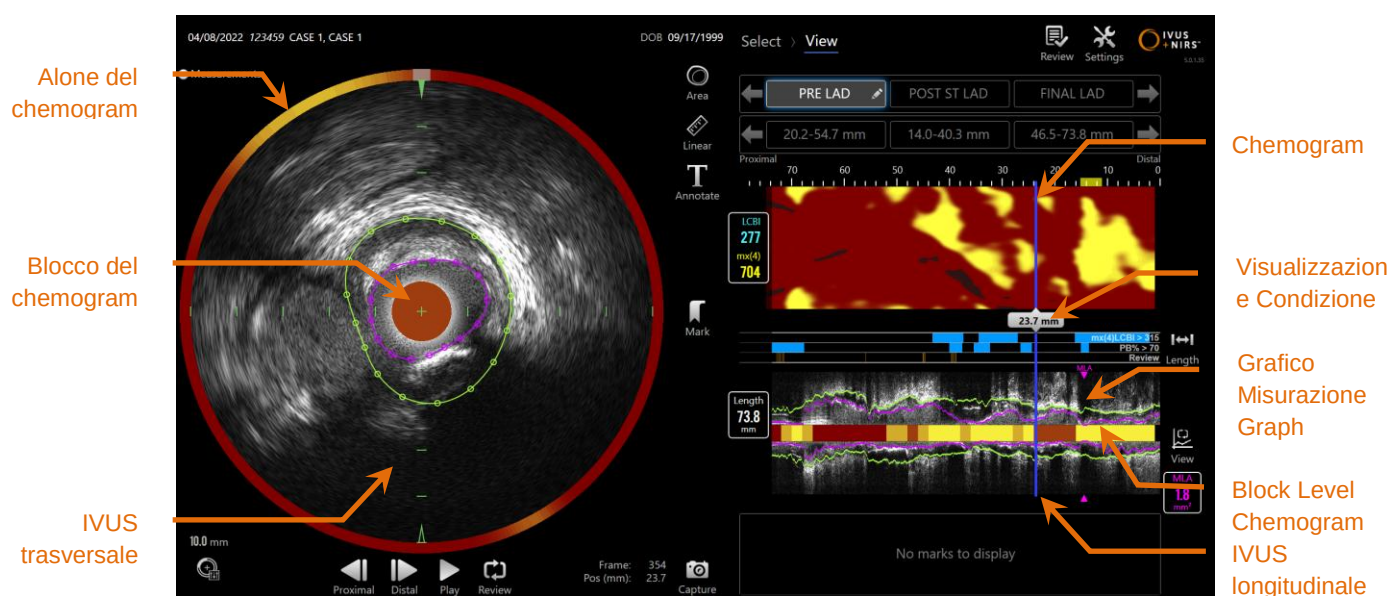
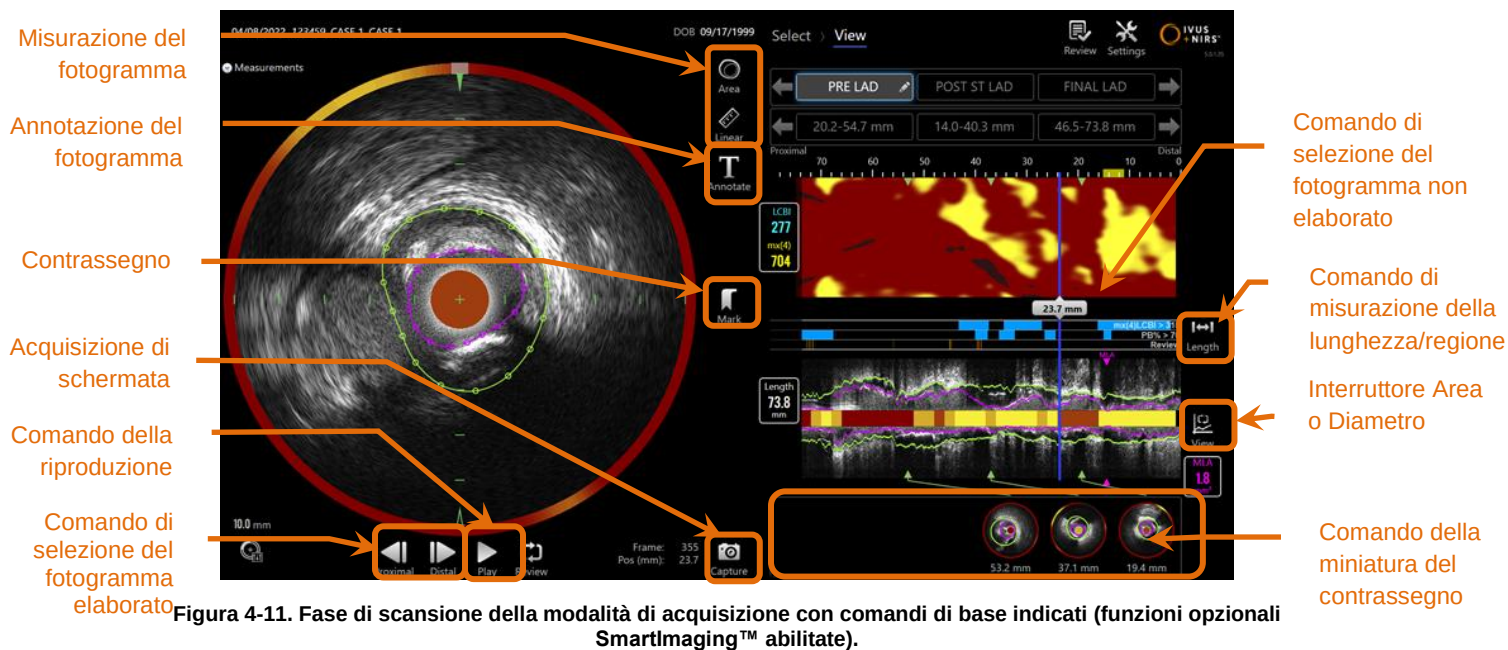


Figura 4-10. Fase di scansione della modalità di acquisizione con le principali visualizzazioni delle informazioni dell'immagine indicate (funzioni opzionali SmartImaging™ abilitate).

NOTA: I dati del chemogram o della NIRS non vengono visualizzati quando il sistema viene utilizzato con il catetere HD-IVUS Clarispro® di Infraredx

La fase di scansione fornisce anche l'accesso alle funzioni di annotazione e misurazione accessibili durante una procedura attiva. Le scansioni possono essere rinominate, annotate e presentare singoli fotogrammi contrassegnati per un semplice recupero per scopi di revisione. Inoltre, è possibile eseguire misurazioni dei fotogrammi.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni



Consultare la sezione 9 e 10 per informazioni più dettagliate relative ad acquisizione, navigazione e misurazione di scansioni.

4.2.1.4 Fase di chiusura

La fase di chiusura della procedura consente all'operatore di revisionare un riepilogo dei dati ottenuti durante una procedura prima di archivarli sul sistema.

È importante completare la fase di chiusura per ogni procedura prima di spegnere il sistema.



Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

NOTA: L'avvio di una nuova acquisizione dal controller Makoto® porterà automaticamente la modalità di acquisizione alla fase di scansione.

NOTA: Per completare la fase di chiusura è necessario aver inserito le informazioni obbligatorie sul paziente e sulla procedura nella schermata della fase di Setup (Impostazione).

NOTA: Le procedure non chiuse prima dell'arresto o spegnimento del sistema possono essere accessibili in Modalità Revisione. La procedura può essere riavviata e successivamente chiusa e archiviata.

Consultare la sezione 11 per informazioni più dettagliate sulla chiusura della procedura.

4.2.2 Modalità di revisione

La modalità di revisione comprende due fasi. Si tratta delle fasi Select (Seleziona) e View (Visualizza). Queste fasi consentono all'utente di selezionare una procedura, quindi di visualizzarla o esportarla per una visualizzazione successiva.

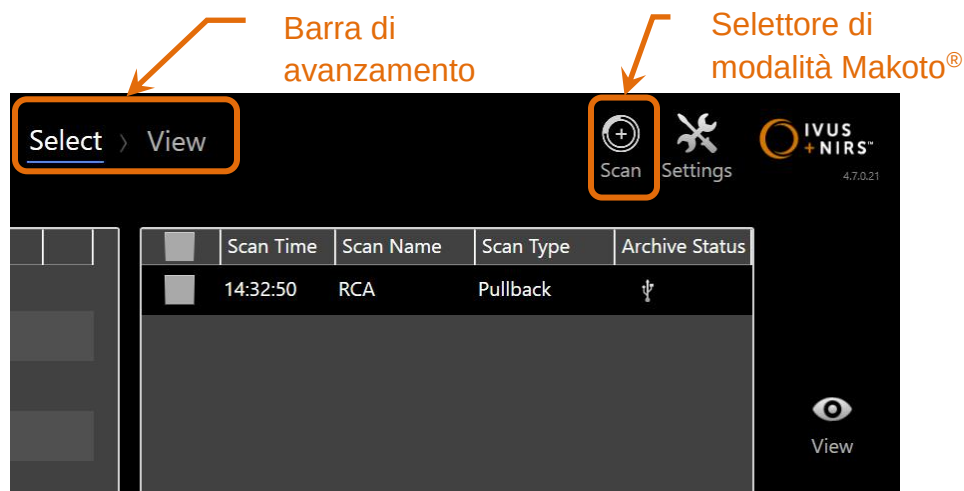


Figura 4-13. Modalità di revisione con la barra di avanzamento e i comandi del selettore di modalità Makoto® evidenziati.

Toccare il selettore di modalità Makoto®, quindi l'icona Scan (Scansione)  per accedere alla modalità di acquisizione dell'operazione. Questa operazione può essere eseguita in qualsiasi momento durante la fase di selezione della modalità di revisione.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

4.2.2.1 Fase di selezione

La Fase di Selezione permette all'operatore di cercare e scegliere le procedure salvate precedentemente per visualizzarle, modificarle, eliminarle o archivarle su altri supporti.

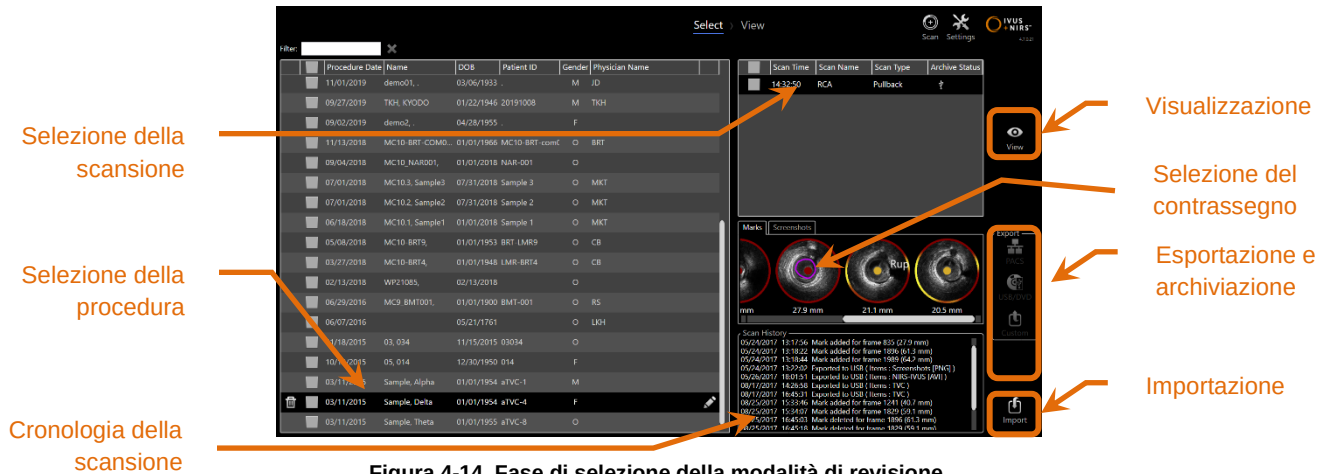


Figura 4-14. Fase di selezione della modalità di revisione.

Durante questa fase, i dati formattati adeguatamente possono essere selezionati da altri supporti per essere importati nel sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare.

Consultare la sezione 12 per informazioni più dettagliate sulle funzioni di selezione, esportazione e importazione.

4.2.2.2 Fase di visualizzazione

La fase di visualizzazione offre molti degli stessi comandi rilevati durante la fase di scansione della modalità di acquisizione. Qui i dati possono essere revisionati, analizzati, annotati ed eliminati utilizzando comandi già descritti nella sezione 10.

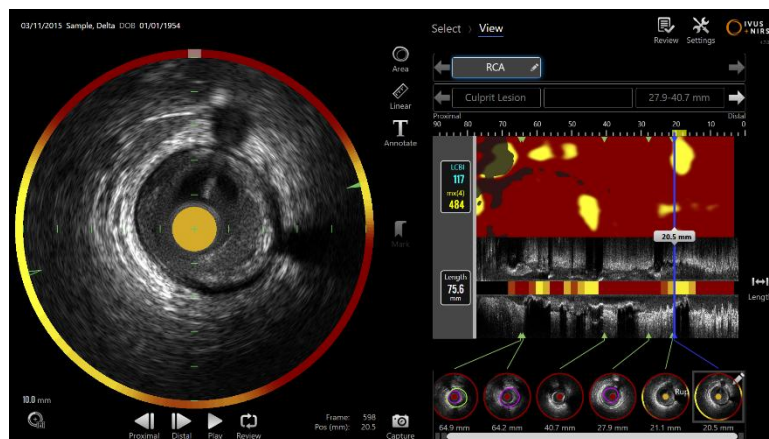
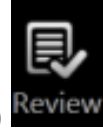


Figura 4-15. Fase di visualizzazione della modalità di revisione.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

NOTA: È possibile visualizzare i dati di una procedura per volta.



Toccare il selettore di modalità Makoto®, quindi l'icona Review (Revisione) per tornare alla fase di selezione della modalità di revisione.

4.3 Controller Makoto®

Il controller Makoto® (vedere di seguito) è l'interfaccia tra il catetere e la console Makoto®. La maniglia del catetere è inserita in una presa sulla parte anteriore del controller, che viene poi acceso per completare le connessioni elettriche, ottiche e fisiche. Queste connessioni consentono all'unità di azionare il centro dell'imaging interno e simultaneamente di stabilizzare la guaina esterna del catetere. La modalità di retrazione del controller Makoto® permette una rotazione automatica a circa 1800 rpm e un movimento longitudinale da distale a prossimale a una velocità di 0,5, 1,0 e 2,0 mm/s. La parte centrale dell'imaging del catetere può eseguire una retrazione automatica continua in direzione da distale a prossimale su una lunghezza totale di circa 150 mm.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

Il sistema Makoto® è dotato di un ricevitore RFID progettato per funzionare con gli emettitori a RFID compatibili situati all'interno della maniglia del catetere per consentire l'identificazione del modello di catetere, la regolazione dello schermo e la facilitazione di altri flussi di lavoro dell'utente.

4.3.1 Indicatori

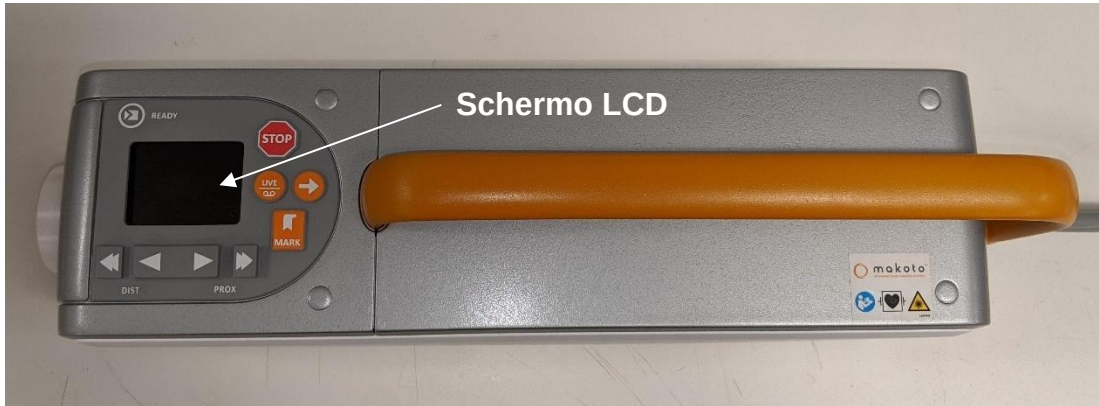


Figura 4-16. Controller Makoto®.

Il controller Makoto® è munito di schermo LCD che mostra all'utente messaggi di stato e grafici.



Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

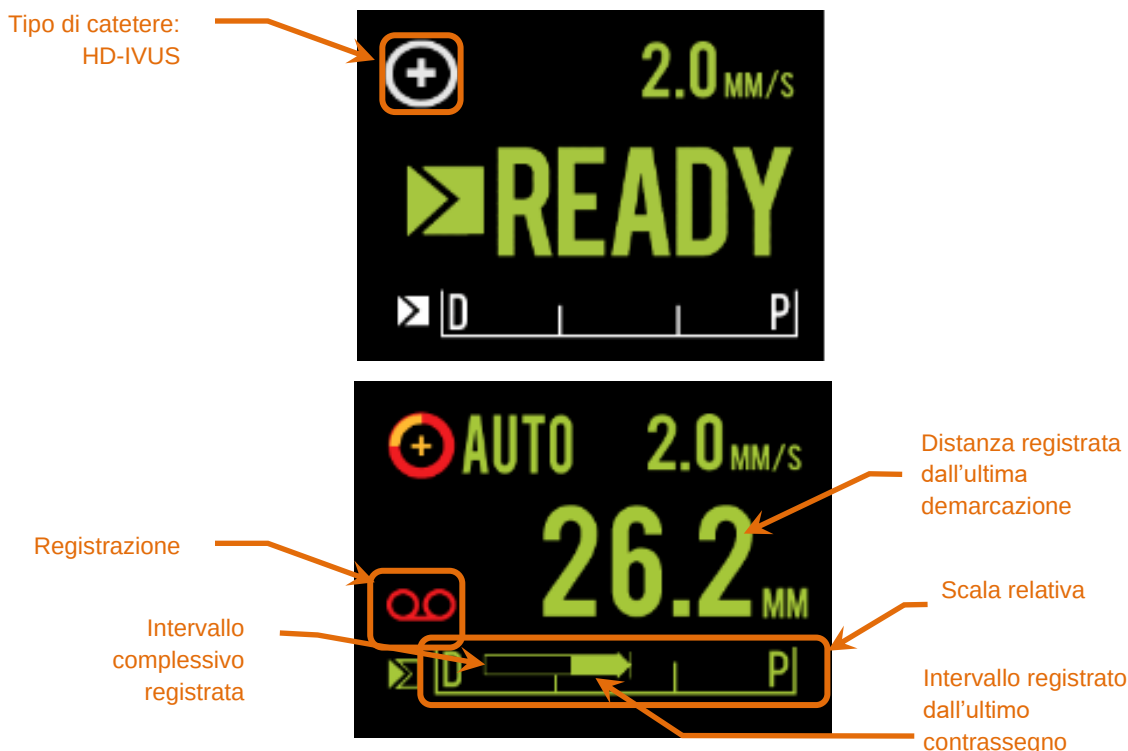


Figura 4-17. Indicatori dello schermo LCD del controller Makoto® durante l'acquisizione IVUS in tempo reale nella posizione READY con un catetere compatibile IVUS+NIRS connesso (in alto), inattivo con un solo catetere compatibile HD-IVUS connesso nella posizione READY (al centro) e durante l'acquisizione della retrazione (pullback) automatica con un catetere compatibile IVUS+NIRS (in basso).

Il controller identifica per l'utente due importanti posizioni per l'operazione: READY (Pronto) e 0.0mm (0,0 mm).

READY

Questa posizione è la più distale che la presa del catetere del controller Makoto® possa raggiungere. Indica la posizione in cui il controller è pronto per l'utente che può CARICARE (connettere) o scaricare (disconnettere) adeguatamente un catetere o avviare un imaging. Inoltre, si tratta anche della posizione in cui la finestra di trasmissione del catetere collegato è più resistente alla piegatura dovuta alla pressione ed è pronto per essere monitorato su un filo guida.

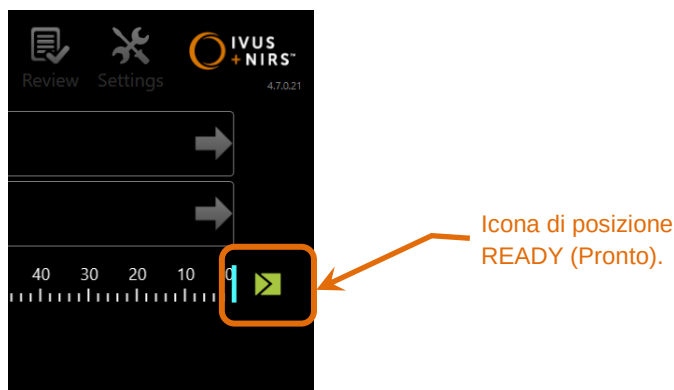


Figura 4-18. Quando il controller Makoto® è in posizione READY (Pronto), l'icona READY viene visualizzata a destra del display della console Makoto®.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

“0.0mm” Questa è la posizione iniziale dell’imaging ininterrotto continuo durante una scansione di retrazione o Live IVUS traslata. La posizione “0.0mm” è circa 5 mm prossimale alla posizione READY. Le immagini dell’IVUS trasversale non sono disponibili per la visualizzazione o la registrazione nelle posizioni tra READY e 0.0mm.

Come indicato nella Figura 4-17, lo schermo LCD del controller Makoto® viene utilizzato per comunicare importanti informazioni sullo stato da sensori, modalità operative e stati:

Catheter Type

(Tipo di catetere) Questo simbolo, , compare quando viene collegato al controller un catetere IVUS+NIRS. Questo simbolo, , compare quando viene collegato al controller un catetere HD-IVUS.

Acquisition Mode (Modalità di acquisizione) Questo indicatore viene visualizzato come testo “LIVE”, “AUTO” o vuoto/nessuno a indicare la modalità di acquisizione dell’immagine corrente del sistema.

Motion Rate (Frequenza del movimento) Questo indicatore comunica la velocità corrente della traslazione durante l’acquisizione di un’immagine. Quando non sono in corso acquisizioni di immagini, la frequenza di movimento indicherà l’impostazione del comando Next Pullback Rate (Frequenza di retrazione successiva) (vedere la sezione 9.2.1)

READY Quando il display mostra “READY”, significa che è in posizione pronta o nella posizione più distale possibile che possa essere raggiunta dall’utente durante l’utilizzo del controller Makoto®.

Relative Scale (Scala relativa) L’intervallo di acquisizione di immagini continua, 0,0 – 150,0 mm, è indicato sul controller con delimitazione a 50,0 mm e 100,0 mm.

Relative Position (Posizione relativa) Quando il controller Makoto® viene spostato prossimalmente dalla posizione READY, la posizione corrente della punta di imaging viene rappresentata da una linea verticale all’interno della scala relativa.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

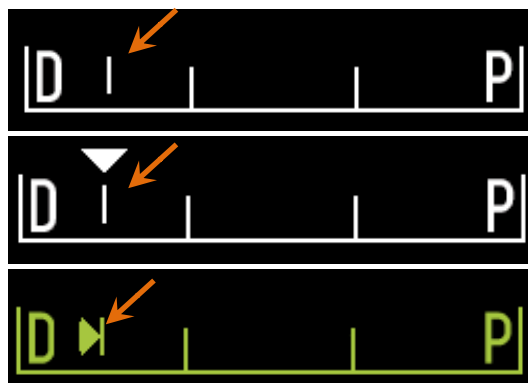
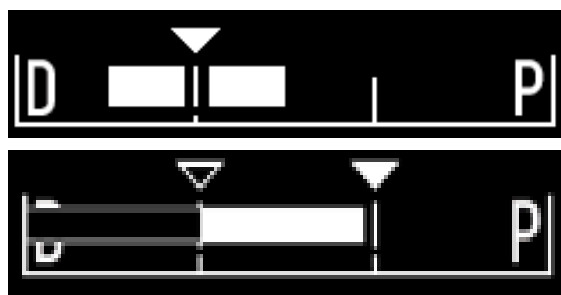


Figura 4-19. Indicatore della posizione relativa in assenza di imaging (parte superiore), Live IVUS (parte centrale) e retrazione (parte inferiore).

Posizione/ Distanza Nel corso della scansione Live IVUS o del Pullback imaging (Retrazione) la distanza visualizzata, espressa in millimetri, viene misurata dall'inizio della procedura di imaging oppure dalla posizione del contrassegno più recente. In assenza di imaging, viene visualizzata la posizione attuale della punta di imaging.

Recording (Registrazione) L'indicatore di registrazione viene visualizzato quando il sistema sta registrando le immagini visualizzate dall'operatore.

Recorded Range (Intervallo registrato) L'Intervallo di registrazione dell'attuale Live IVUS o acquisizione della Retrazione Automatica è rappresentato da un rettangolo colorato. Le Acquisizioni di Live IVUS tradotte appariranno in bianco e le acquisizioni di Retrazione Automatica appariranno in verde, la terza porzione indica l'intervallo registrato sin dall'ultimo contrassegno.



Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

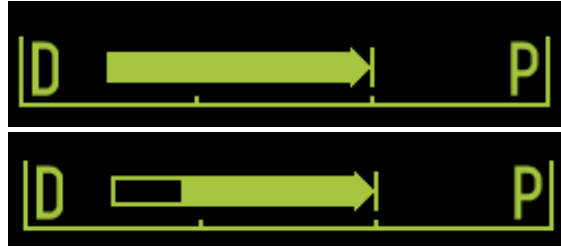


Figura 4-20. Recorded Range (intervallo registrato) dell'acquisizione in corso: Live IVUS, in cui la posizione attuale coincide con la posizione iniziale (in alto), Registrazione Live IVUS, in cui la posizione attuale è prossimale all'ultimo Mark (contrassegno) creato (al centro in alto), Retrazione automatica senza contrassegni (al centro in basso), Retrazione Automatica, in cui la barra colorata indica l'intervallo registrato a partire dall'ultimo Mark (contrassegno) creato (in basso).

LOAD (Carica) Questo messaggio indica che il controller Makoto® è in posizione READY ed è possibile caricare un catetere nella presa.



Figura 4-21. Schermo LCD del controller Makoto® indicante lo stato LOAD.

TURN (Ruota) Questo messaggio indica che il controller Makoto® ha rilevato una connessione incompleta della maniglia del catetere.



Figura 4-22. Schermo LCD del controller Makoto® indicante l'istruzione di ruotare la maniglia del catetere.

WAIT (Attendi) Il controller Makoto® è in attesa dell'inizializzazione della console Makoto® e dell'interfaccia utente del software.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni



Figura 4-23. Schermo LCD del controller Makoto® indicante lo stato di attesa del completamento dell'avvio del sistema.



AVVERTENZA

Il mancato rispetto delle avvertenze visualizzate sul display può creare situazioni pericolose con rischio di lesioni al paziente o all'operatore.

SEE DISPLAY (Visualizza display) Il controller Makoto® ha rilevato una condizione di errore o di guasto interno. Quando compare questo messaggio l'operatore deve consultare lo schermo del Makoto® Sistema di imaging intravascolare per visualizzare istruzioni più dettagliate.



Figura 4-24 Messaggio d'errore (a sinistra) e messaggio di guasto interno (a destra) del Controllore Makoto®. In entrambi i casi l'utente dovrebbe consultare il monitor del sistema per istruzioni sul guasto o errore e per le azioni successive.

NOTA: Se il messaggio "See Display" (Visualizza display) viene visualizzato ripetutamente, dopo aver seguito le indicazioni su schermo, contattare il fornitore di servizi locale o il servizio clienti Infraredx per assistenza.

Il Sistema di Imaging Makoto® monitora le interazioni con il sistema per i periodi di inattività. Quando vengono soddisfatte le condizioni e raggiunti i limiti del tempo di inattività, il controller entra in modalità di risparmio energetico. Il sistema non entra in

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

modalità di risparmio energetico se è in corso una procedura oppure se un catetere è connesso con il sistema. L'accesso di un utente fa uscire il sistema dalla modalità di risparmio energetico.

NOTA: Gli utenti in possesso dei permessi di Amministratore possono modificare i tempi di inattività, vedere la Sezione 14.10 Sistema.

4.3.2 Comandi dell'acquisizione



AVVERTENZA

Il mancato rispetto delle avvertenze visualizzate sul display può creare situazioni pericolose con rischio di lesioni al paziente o all'operatore.



AVVERTENZA

Il movimento lineare del controller si ferma quando incontra una resistenza eccessiva.

Controllare se il catetere presenta piegature, attorcigliamenti o rotture ed eliminarle prima di continuare.



Premere il pulsante STOP (Arresta) del controller Makoto® e seguire le istruzioni sullo schermo per risolvere il problema.

NON utilizzare le traslazioni in singola fase per spianare la piegatura o l'attorcigliamento. Ciò può causare un danno alla guaina del catetere o una lesione al paziente.



AVVERTENZA

Se in qualunque momento il pulsante **STOP** (Arresta), , del Controller Makoto® non arresta il movimento del catetere, scollegare immediatamente il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

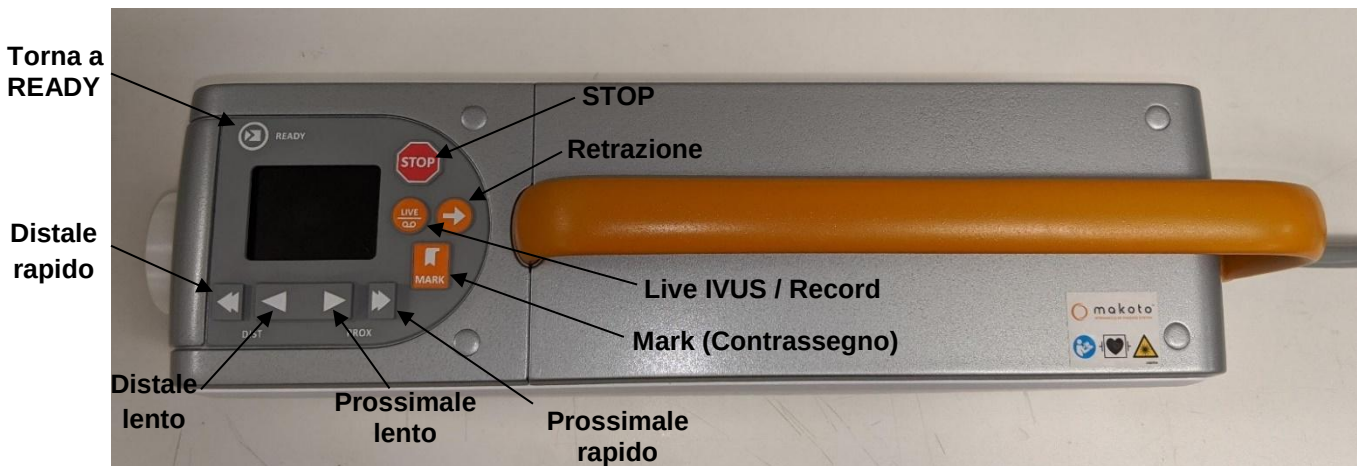
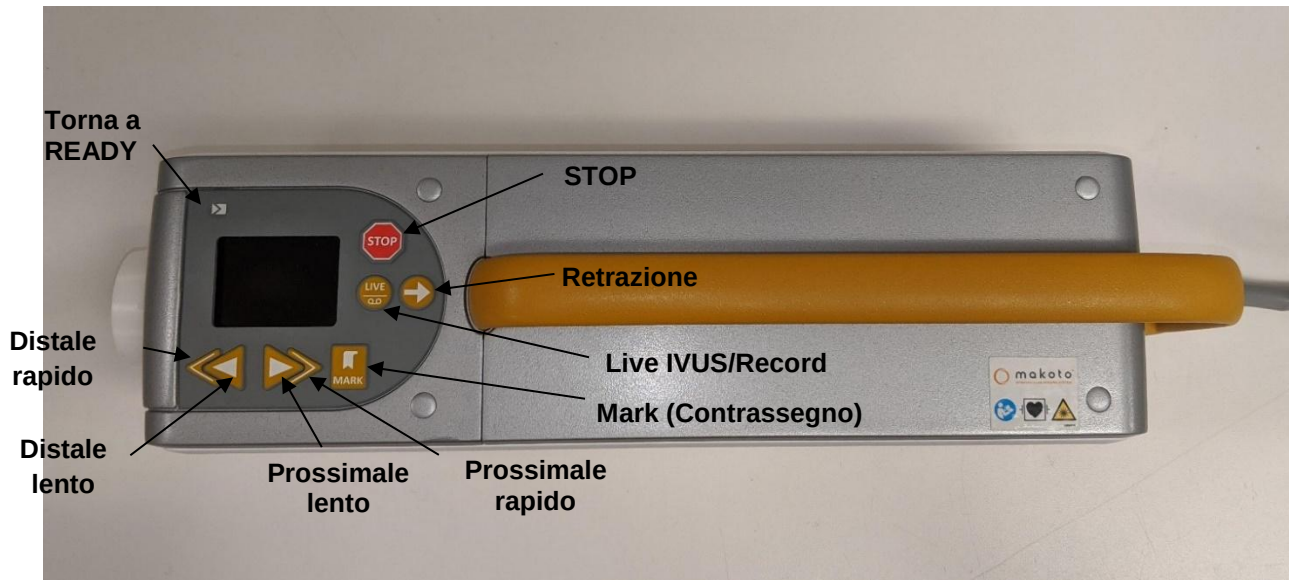


Figura 4-25 Controller Makoto® con pulsanti funzione, due modelli disponibili (alto, basso).

Il controller Makoto® è dotato di pulsanti semplici che consentono all'utente di controllare il movimento del sistema e l'acquisizione dei dati.

Torna a READY

Questo pulsante sposta automaticamente la parte centrale dell'imaging del catetere dalla posizione attuale alla posizione più distale o READY (Pronto). È necessario portare la parte centrale del catetere in questa posizione prima di avviare il movimento del catetere all'interno del paziente o provvedere al collegamento/scollegamento.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

STOP (Arresta)

Questo pulsante arresta il movimento del controller Makoto® e interrompe eventuali raccolte di dati in corso.

Retrazione

Questo pulsante avvia la rotazione e retrazione automatica di un catetere collegato. La velocità di rotazione è fissata a circa 1800 rpm, ma la velocità di retrazione corrisponderà a quella selezionata sulla console Makoto® (0,5, 1,0 o 2,0 mm/s).

Da READY: una pressione e il successivo rilascio del pulsante di retrazione consentono di spostare la parte centrale dell'imaging alla posizione "0,0 mm" e avviare un'acquisizione Live IVUS per fornire un'anteprima della posizione di imaging di avvio della scansione. Premere nuovamente il pulsante di retrazione per avviare la scansione. Tenendo premuto il pulsante di retrazione in posizione READY si salta l'anteprima e si avviano lo spostamento e la registrazione automatici. Il pulsante può essere rilasciato quando il display indica l'avvio dell'imaging "AUTO".

Dalla posizione $\geq 0,0$ mm: la pressione e il successivo rilascio del pulsante di retrazione avvia lo spostamento e la registrazione immediati della scansione.



Il pulsante di **retrazione**, , può essere premuto mentre il controller Makoto® è fermo o in rotazione, durante un'acquisizione Live IVUS.

Live IVUS/Record

La prima pressione di questo pulsante avvia la rotazione automatica della parte centrale del catetere (senza retrazione). Sul display della console Makoto® viene visualizzata un'immagine del Live IVUS trasversale.



Premendo un'altra volta il pulsante **Live IVUS**, , si potrà attivare e disattivare la registrazione dell'acquisizione Live IVUS in corso. Questa azione non arresta la rotazione della parte centrale dell'imaging del catetere.

Mark (Contrassegno)

Questo pulsante contrassegna un fotogramma o una posizione nell'ambito di una scansione per riferimento o revisione futura.

Durante l'acquisizione delle immagini, questo pulsante azzerà lo schermo del controller. La distanza visualizzata dal

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

controller viene misurata a partire dalla posizione dell'ultimo Mark (contrassegno) creato.

Durante un'acquisizione Live IVUS non registrata, questo pulsante registrerà un fotogramma IVUS singolo.

Durante la fase di priming dell'acquisizione, questo pulsante farà avanzare il sistema alla fase di scansione.

Distale rapido

Tenendo premuto questo pulsante si sposta distalmente la parte centrale dell'imaging del catetere a una velocità di 10 mm/s.

Premendo e rilasciando questo pulsante si sposta la parte centrale dell'imaging del catetere in direzione distale di un incremento fisso di 0,5 mm.

Distale lento

Tenendo premuto questo pulsante si sposta distalmente la parte centrale dell'imaging del catetere a una velocità di 2 mm/s.

Premendo e rilasciando questo pulsante si sposta la parte centrale dell'imaging del catetere in direzione distale di un incremento fisso di 0,1 mm.

Prossimale lento

Tenendo premuto questo pulsante si sposta prossimalmente la parte centrale dell'imaging del catetere a una velocità di 2 mm/s.

Premendo e rilasciando questo pulsante si sposta la parte centrale dell'imaging del catetere in direzione prossimale di un incremento fisso di 0,1 mm.

Prossimale rapido

Tenendo premuto questo pulsante si sposta prossimalmente la parte centrale dell'imaging del catetere a una velocità di 10 mm/s.

Premendo e rilasciando questo pulsante si sposta la parte centrale dell'imaging del catetere in direzione prossimale di un incremento fisso di 0,5 mm.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

NOTA: È possibile accedere alle funzioni Torna a READY, Live IVUS e Retrazione del Controller dalla console del Sistema Makoto® abilitando le funzioni di Controllo remoto, vedere la Sezione 14.10.6 Abilitazione del controllo remoto.

4.4 Cateteri per imaging compatibili

I cateteri per imaging compatibili sono confezionati separatamente e sterilizzati per un unico utilizzo. Consultare le Istruzioni per l'uso allegate al catetere per maggiori informazioni sul catetere e su preparazione e utilizzo corretti.

4.5 Spettroscopia nel vicino infrarosso (NIRS)

Il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare è progettato per identificare le placche contenenti nucleo lipidico di interesse, attraverso il sangue, nelle arterie coronarie di un cuore battente, utilizzando i cateteri per imaging Dualpro® IVUS+NIRS, DualproNIRS™ e DualproPlus® IVUS+NIRS. Il sistema impiega la spettroscopia nel vicino infrarosso (NIRS) per identificare la composizione chimica della parete dell'arteria, come ausilio al cardiologo che interviene nella valutazione delle placche coronariche. Le fondamenta di questa capacità di imaging si basano sul principio della spettroscopia a riflettanza diffusa, che è ben stabilito e utilizzato in molte discipline scientifiche.

In breve: la luce NIR incidente viene scomposta e assorbita dal tessuto, e la luce ricevuta contiene informazioni sulla composizione del tessuto in base alle sue proprietà di scomposizione e assorbimento. Queste proprietà di assorbimento e scomposizione sono regolate dalla composizione chimica e dalla morfologia del tessuto.

4.5.1 Chemogram

Dopo il pullback (retrazione) del catetere per imaging Dualpro® IVUS+NIRS, DualproNIRS™ e DualproPlus® IVUS+NIRS attraverso l'arteria, il software del sistema visualizza una rappresentazione grafica, sotto forma di mappa, che indica la probabilità della presenza di una placca di interesse contenente nucleo lipidico (LCP). Tale mappa è denominata "Chemogram" e fornisce un'immagine dell'arteria che indica la probabilità di trovare una placca di interesse del core lipidico in una particolare posizione durante la scansione. Una probabilità elevata è visualizzata in giallo, mentre una probabilità ridotta passa gradualmente verso il rosso.

4.5.2 Lettura della visualizzazione del chemogram

Durante l'acquisizione dei dati in tempo reale, la Guidewire Detection Map (Mappa di rilevamento del filo guida) identifica la posizione dell'artefatto che un filo guida acquisito

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

produce e assiste il medico nell'identificazione di artefatti dell'immagine nei dati della spettroscopia. Al completamento di una scansione di retrazione, il monitor del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare visualizza due mappe in colori falsati della parete arteriosa. Queste mappe sono il Chemogram e il Block Level Chemogram. Il Chemogram e il Block Level Chemogram indicano le aree nell'arteria coronaria che probabilmente contengono il core lipidico, a sua volta contenente placche di interesse.

Le visualizzazioni longitudinali del display rappresentano la scansione da destra a sinistra (da distale a prossimale). L'asse x indica la distanza di retrazione in millimetri dall'estremità distale della finestra di trasmissione del catetere. L'asse y nel Chemogram e nella Guidewire Detection Map (Mappa di rilevamento del filo guida) corrisponde alla posizione angolare relativa delle funzioni della parete del vaso in gradi (la posizione angolare di partenza in relazione alla parete è arbitraria). La porzione di scansione all'interno del catetere guida può essere indicata in grigio omogeneo sulle estremità prossimali del Chemogram e del Block Level Chemogram, se il sistema rileva che la scansione è stata inserita nel catetere guida.

Il chemogram è colorato in una scala dal rosso al giallo, probabilità di lipidi da bassa ad alta. Il colore giallo è visualizzato dall'utente quando la probabilità dei lipidi supera 0,6 in qualsiasi punto nella visualizzazione. Una maschera nera semitrasparente compare sul chemogram nelle aree in cui l'algoritmo di rilevamento LCP ha determinato che è presente un segnale basso o vi sono altre interferenze.

Il monitor di sistema visualizza l'indice del carico di core lipidico (LCBI) a sinistra del chemogram. L'LCBI è un rapporto dei punteggi di probabilità lipidica positiva ($>0,6$) con i punteggi di probabilità lipidica valida totale nell'intervallo selezionato del chemogram, su una scala da 0 a 1000 (carico di core lipidico da basso ad alto), in un segmento definito. Negli studi (consultare la sezione 18.2 Appendice B) con campioni autoptici sottoposti a esame istologico è stata evidenziata la correlazione tra l'LCBI e la presenza e il volume di fibroateroma nell'arteria.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

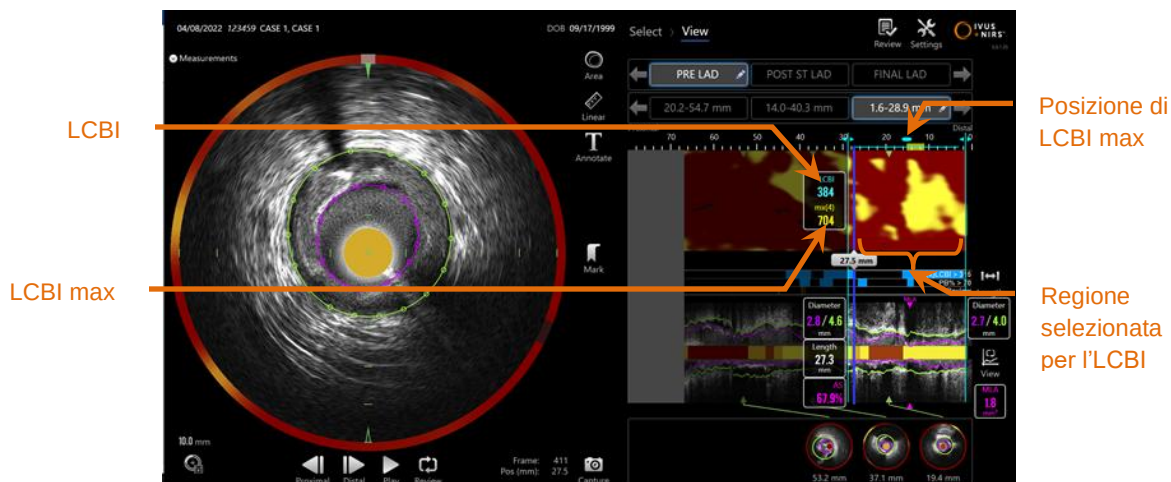


Figura 4-26. L'LCBI regionale e massimo per la regione selezionata sono visualizzati a sinistra del chemogram (funzioni opzionali SmartImaging™ abilitate).

Il software visualizzerà l'LCBI massimo di una finestra di lunghezza fissa (valore predefinito di 4 mm) in un segmento e visualizza la posizione nella regione.

LCBI

Indice del Carico di Core Lipidico calcolato per ogni retrazione effettuata con un catetere idoneo ed entro una regione di interesse specificata dall'utente.

Max LCBI

Indice del carico di core lipidico calcolato su una larghezza specificata nell'ambito di un'intera retrazione o regione scansionata specificata dall'utente. Sarà presentato all'utente il valore massimo trovato.

Il Block Level Chemogram, che integra il Chemogram, è visualizzato al centro della visualizzazione dell'IVUS longitudinale ed è senza dimensione nella direzione y. Il blocco del chemogram associato al fotogramma attualmente mostrato viene visualizzato al centro della visualizzazione dell'IVUS trasversale. Il Block Level Chemogram è diviso in blocchi larghi 2 mm e riassume tutti i punteggi di previsione validi nell'ambito del segmento corrispondente del chemogram. Il Block Level Chemogram è rappresentato in 4 colori dalla probabilità più alta alla più bassa: giallo, marrone chiaro, arancione e rosso. Se il numero di pixel all'interno del blocco sul chemogram è influenzato dall'interferenza o il segnale basso supera il 25%, il colore del blocco è nero.

NOTA: Se la percentuale di spettri troppo deboli per contribuire alla generazione del chemogram supera il 12%, non verrà generato alcun chemogram.

4.6 Ultrasuoni intravascolari

Il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare è progettato per individuare il lume e la parete dei vasi, tramite un catetere per l'acquisizione di immagini a scansione inserito nel sangue dei vasi corporei, esclusi i vasi cerebrali. Il sistema utilizza gli ultrasuoni per rilevare i confini delle pareti lumenali e dei vasi arteriosi e costituisce un valido aiuto per il medico nella valutazione delle placche aterosclerotiche. Gli ultrasuoni sono in grado di individuare altre caratteristiche dei vasi, per esempio gli stent impiantati, e delle placche aterosclerotiche, per esempio la calcificazione.

Queste informazioni sono valutate inviando degli impulsi sonori alla parete del vaso dalla punta di imaging del catetere e ricevendo l'eco. Le caratteristiche morfologiche dell'arteria assorbono e riflettono il suono in maniera diversa. Tali segnali sono quindi presentati sulla schermata per essere interpretati.

Utilizzando immagini angiografiche è possibile valutare l'avanzamento della lesione mediante confronto dei due diametri interni all'area di interesse. Generalmente, questi diametri sono selezionati da una posizione di riferimento e la posizione con il diametro del lumen minimo all'interno dell'area target. La riduzione di questo diametro è definita come stenosi del diametro. L'utilizzo dell'angiogramma per valutare i diametri in una proiezione singola può creare problemi durante la valutazione delle lesioni o delle posizioni target con lumen eccentrici. L'IVUS permette una migliore valutazione del lumen, inclusi quelli eccentrici.

Il confronto dell'area del lumen può fornire anche un ulteriore metodo di valutazione dell'avanzamento di una lesione. Il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare confronterà le due aree in diverse posizioni per fornire la stenosi dell'area (AS) di un lumen.

$$\text{AS\%} = [(\text{AreaLumen}_{\text{Distale}} - \text{AreaLumen}_{\text{Minima}}) / \text{AreaLumen}_{\text{Distale}}] \times 100$$

4.7 Display Condizioni

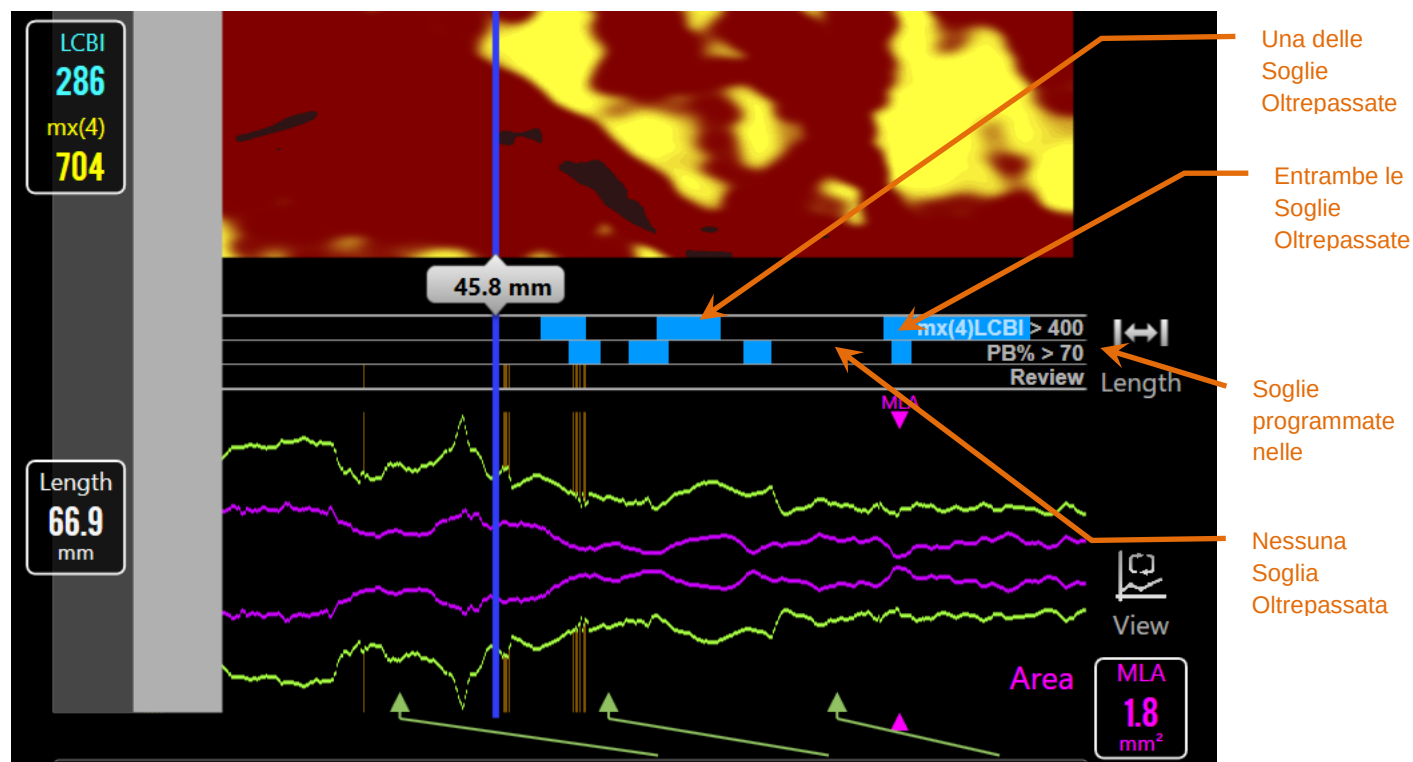


Figura 4-27: Display Condizioni. Soglia impostata su una attiva (funzioni opzionali SmartImaging™ abilitate).

Il Sistema di Imaging Intravascolare Makoto® è progettato come sistema di imaging a doppia modalità. Il Display Condizioni è un display configurabile per aiutare l'utente a puntare verso segmenti dei dati dell'imaging che superano o al contrario, non superano le soglie specificate generate dalle misurazioni ad ultrasuoni automatiche e dall'algoritmo mxLCBI. Il sistema è in grado di archiviare e di alternare tra due set di soglie per fotogramma misurato. Le soglie possono essere implementate per percentuale impatto placca e mxLCBI. La percentuale di impatto placca viene calcolato come spiegato nella Sezione 10 e il mxLCBI è determinato secondo la dimensione della finestra configurata, come spiegato nella Sezione 10 e centrato sul fotogramma. La configurazione delle soglie viene spiegata nella Sezione 10.2.9.

Le righe del Display Condizioni mxLCBI e PB% vengono colorate quando vengono raggiunte le soglie per ogni sezione trasversale.

Per esempio, l'utente può configurare il primo set di soglie per rivelare la condizione delle zone di atterraggio stent "normali" o accettabili usando il display condizioni per

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

puntare alle regioni del vaso, derivato dalle misurazioni automatiche, quando esistono zone di atterraggio stent inaccettabili o meno desiderabili.

Per esempio, l'utente potrebbe configurare il secondo set di soglie per rivelare regioni del vaso che potrebbero avere un rischio aumentato di progressione della malattia derivata dai valori mxLCBI o dal carico placche accumulate basato su ricerche mediche rilevanti e accettate.

NOTA: Seleziona o cambia i valori dei Threshold Set (Set Soglia) andando nella finestra Scan Edit e regolando l'impostazione, vedi Section 10.2 Modifica delle scansioni.

NOTA: Alterna tra il Threshold Set 1 e 2 by usando il Click Destro sul Display Condizioni.

4.8 Misurazioni Ultrasoniche Automatizzate (SmartImaging™)

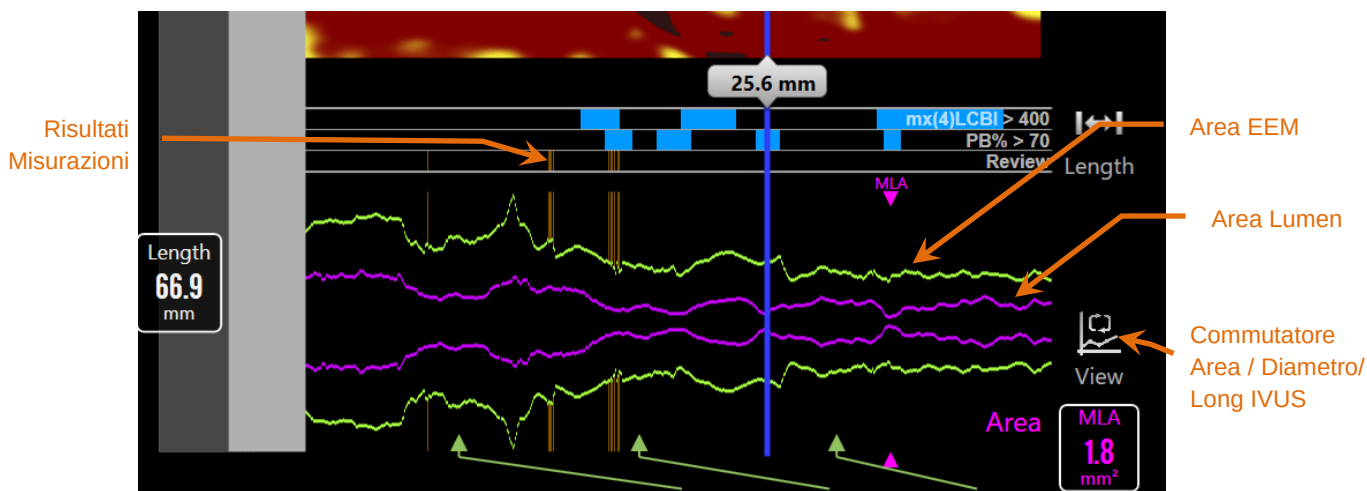


Figura 4-28: Measurement View (Visualizzazione Misurazioni). Display area mostrato, l'area EEM generata automaticamente verrà presentata in verde e l'area lumen presentata in magenta. L'identificazione corrispondente verrà sovrapposta nel display IVUS Longitudinale (funzioni opzionali SmartImaging™ attivate).

Il Sistema di Imaging Intravascolare Makoto® può essere facoltativamente configurato con funzioni di analisi automatizzata, SmartImaging™, per semplificare i compiti comuni dell'utente. SmartImaging™ è un set di funzioni che identifica automaticamente il lumen e i bordi del vaso, risultando in misurazioni di area, diametro e carico placche. Alla fine

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

dell'acquisizione dell'immagine, il sistema cercherà di valutare ogni fotogramma IVUS registrato per la posizione del confine lumen e della membrana esterna elastica (EEM) del vaso.

4.8.1 Esaminare i Risultati



AVVERTENZA

L'utente deve esaminare e valutare le prestazioni degli ausili alle misurazioni prima della diagnosi e della selezioni della terapia.



AVVERTENZA

Ove possibile, il sistema di ausilio misurazioni avviserà l'utente nei segmenti che potrebbero richiedere interpretazioni o modifiche aggiuntive dall'utente.

Nell'area di revisione risultati, i segmenti potrebbero essere evidenziati perché la funzione potrebbe non essere sicura delle misurazioni mostrate. Come risultato, potrebbe essere necessario accettare, correggere o eliminare queste misurazioni. Cliccare l'azione scelta da eseguire nella casella misurazioni situata nella visualizzazione trasversale. I segmenti da esaminare vengono rappresentati da barre dorate nella visualizzazione grafica longitudinale e da cerchi dorati in quella trasversale.

Dopo la modifica, le misurazioni verranno acetate come esaminate. Le misurazioni originali possono essere ripristinate. Vedere la Sezione 10.5.2.1 effettuare misurazioni area per più informazioni.

NOTA:

La visibilità delle misurazioni SmartImaging™ sull'IVUS Trasversale o Longitudinale può essere rapidamente regolata usando il mouse per effettuare un Click Destro nell'IVUS Longitudinale o in quello Trasversale e cambiare l'impostazione correlate o entrando nella finestra Scan Edit e regolando l'impostazione.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

NOTA: Quando usata con il catetere Infraredx Clarispro® HD-IVUS, lo SmartImaging™ potrebbe richiedere un'attivazione manuale.

La posizione del confine lumen identificato e un EEM verranno visualizzati automaticamente nell'IVUS Longitudinale.

Le aree create da queste misurazioni vengono presentate all'utente in una silhouette a forma di vaso per migliorare la visualizzazione e l'interpretazione dei dati dell'immagine medica.

Le aree misurate verranno anche automaticamente esaminate per i loro diametri lumen minimi e diametri EEM su ogni fotogramma. I diametri valutati in questo modo verranno presentati all'utente in una silhouette a forma di vaso per migliorare la visualizzazione e l'interpretazione dei dati dell'immagine medica.

5 Memorizzazione, spostamento e posizionamento del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare

5.1 Spostamento del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare è munito di due ruote di blocco nel retro del sistema e due ruote di blocco direzionali sulla parte anteriore del sistema.

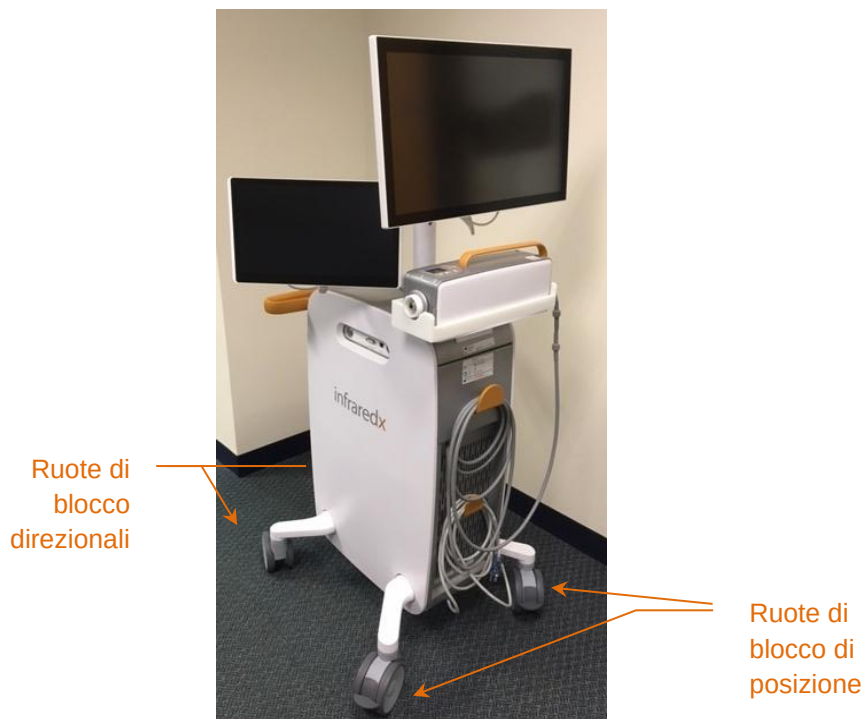


Figura 5-1. Sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare.

Sbloccare tutte le ruote portando le relative leve verso l'alto per spostare, ruotare o manovrare il sistema in spazi ristretti.

NOTA:

Bloccare le ruote direzionali sulla parte anteriore del sistema per facilitare il transito su distanze più lunghe.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

NOTA: Durante il transito, posizionare i monitor in linea con il corpo del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare per incrementare la visibilità.

5.2 Posizionamento per l'uso



AVVERTENZA

L'operatore della console mobile del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare **NON** deve posizionarsi tra il sistema e un'altra attrezzatura mobile del laboratorio di cateterismo.



AVVERTENZA

NON posizionare il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare con ruote bloccate nel raggio di movimento dei pezzi del sistema radiografico o altre attrezzature del laboratorio di cateterismo durante l'utilizzo tipico.

Il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare è posizionato per l'uso in prossimità dei piedi del tavolo di procedura o sul lato più lontano di quest'ultimo rispetto al medico, a destra del banco del monitor del sistema radiografico.

Quando si ottiene la posizione desiderata per il sistema, inserire i blocchi di posizione delle ruote del sistema.



ATTENZIONE

NON riposizionare il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare in un modo tale da impedire l'accesso alla spina.

NOTA: Regolare la posizione del display del medico sul sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare per ottimizzare la visibilità dell'immagine durante l'uso.

NOTA: Per evitare movimenti accidentali della console Makoto®, inserire i blocchi di posizione delle ruote situate sul retro della console.

5.3 Conservazione tra un utilizzo e l'altro



Queste istruzioni NON sono indicate in caso di conservazione prolungata del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare. Contattare il servizio clienti Infraredx o il fornitore di servizi locale per indicazioni sulla preparazione del sistema per una conservazione prolungata.

Quando non viene utilizzato, il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare deve essere configurato in modo da ridurre il rischio di danni al sistema.

1. Posizionare il controller Makoto® in maniera sicura all'interno del supporto sul retro del sistema.
2. Avvolgere l'ombelicale del controller Makoto® in maniera precisa e appenderlo al gancio superiore situato sul pannello posteriore del sistema.
3. Avvolgere il cavo di alimentazione in maniera precisa e appenderlo in cima al gancio inferiore situato sul retro del sistema.
4. Inserire i blocchi delle ruote sul retro del sistema.
5. Ruotare i monitor in modo che siano in linea con il corpo del sistema.

Oltre alle procedure appena elencate, selezionare una posizione di stoccaggio di accesso semplice situata in un'area a basso transito in cui il rischio di urto con altre attrezzature in movimento (lettini, barelle, ecc.) sia ridotto al minimo. La posizione deve soddisfare i requisiti ambientali e fisici indicati nella sezione 17 del presente manuale.

6 Avvio del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare

6.1 Accensione



AVVERTENZA

Verificare che i cavi che fuoriescono da o si collegano al sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare siano ben aderenti al pavimento.

1. Rimuovere il cavo di alimentazione dal retro del sistema. Tenendo la spina, far cadere il resto del cavo aderente al pavimento.
2. Collegare il sistema in una presa di corrente messa a terra facilmente accessibile.

Pulsante di
accensione



Figura 6-1. Pannello laterale del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare con pulsante di accensione evidenziato.

3. Accendere il sistema premendo e rilasciando il pulsante che si trova sul lato della console. In questo modo si accende sia la console del sistema Makoto® sia il controller Makoto®.

Dopo l'accensione del sistema e il caricamento del software, il sistema Makoto® presenta all'operatore la schermata di accesso.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni



Se la spina del cavo di alimentazione adatta alla regione di utilizzo non dispone di una messa a terra, collegare un cavo di terra al bullone di terra equipotenziale situato sul retro del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare, nella parte inferiore.

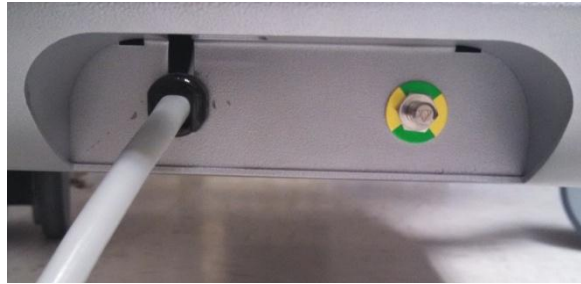


Figura 6-2. Il bullone di terra equipotenziale situato sul retro del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare nell'angolo inferiore destro.



Durante la sequenza di avvio del sistema, la presa di collegamento del catetere del controller Makoto® ruoterà automaticamente. Se un catetere viene collegato durante l'avvio del sistema, assicurarsi che sia stato rimosso dal corpo del paziente.

NOTA:

Se il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare è alimentato e non si trova in posizione READY (Pronto), quando richiesto dal sistema, utilizzare i comandi di movimento distale per fare avanzare distalmente la parte centrale dell'imaging finché non si raggiunge la posizione READY.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

6.2 Spegnimento



Se in qualunque momento il pulsante **STOP** (Arresta), , del controller Makoto® non arresta il movimento del catetere, scollegare immediatamente il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare.

Scollegare l'alimentazione al sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare, premere e rilasciare il pulsante di accensione situato sul lato destro della console.



Se in qualunque momento il sistema non si arrestasse con la momentanea pressione del pulsante di accensione e il suo rilascio, premere il pulsante di accensione e mantenerlo premuto (~5 secondi) fino allo spegnimento del sistema.

6.3 Accesso utente

Il Sistema di Imaging Makoto® può essere configurato in modo che diversi profili utente possano controllare l'accessibilità a determinate funzioni, opzioni o ai dati dei pazienti.

Vedere la Sezione 14.12 Gestione utenti per ulteriori informazioni sui profili utente, sui permessi e sulle restrizioni.

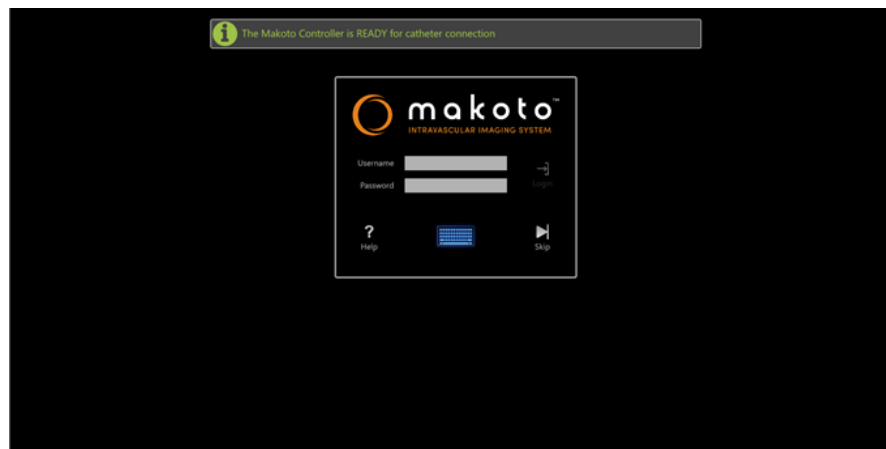


Figura 6-3. Schermata di accesso utente del sistema Makoto® Imaging System

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

6.3.1 Accesso standard

Quando il sistema viene acceso richiede di inserire una valida combinazione di username (nome utente) e password in modo da registrare l'accesso al sistema, impostare gli adeguati permessi e concedere la visibilità dei dati salvati nel sistema.

6.3.2 Passo successivo o accesso anonimo

In qualche procedura di emergenza oppure nel caso in cui l'utente abbia dimenticato le proprie credenziali d'accesso al sistema Makoto® è ugualmente possibile operare e ottenere dati. Quando un utente accede al Sistema di Imaging Makoto® senza inserire un nome utente e una password validi, le funzioni e le opzioni del sistema sono limitate a quelle essenziali per effettuare una procedura.

6.3.3 Abilitazione della tastiera virtuale

In alcune situazioni o configurazioni del Sistema di Imaging Makoto® può risultare preferibile disabilitare la tastiera virtuale sullo schermo. Toccare l'icona della tastiera per abilitare/disabilitare la tastiera virtuale. Nel caso in cui non sia stata collegata una tastiera esterna, la disabilitazione della tastiera può limitare alcune funzioni di annotazione e ricerca che richiedono l'inserimento di dati tramite la tastiera.

6.4 Disconnessione utente (log out)

Il Sistema di Imaging Makoto® consente agli utenti di disconnettersi dalla sessione attiva senza spegnere il sistema.

L'utente può Disconnettersi dal sistema toccando o cliccando l'icona "Settings" (impostazioni) e selezionando "Log Out Username" (Disconnetti Nome Utente).

Se il sistema rimane inattivo oltre il limite di tempo configurato, il sistema si disconnetterà automaticamente se un catetere non è connesso.

6.5 Aiuto

Una versione elettronica di questo manuale è disponibile per la visualizzazione in una finestra o toccando il tasto "Help" (Aiuto) dalla schermata di accesso utente del sistema.

NOTA: Dopo l'accesso, la versione elettronica di questo documento è anche accessibile toccando o cliccando l'icona Settings (Impostazioni) nell'angolo superiore destro degli schermi, Vedere Sezione 13.1 Accedere alla Guida Utente Elettronica

7 Impostazione delle informazioni relative al paziente e alla procedura

Nella modalità di acquisizione durante la fase di impostazione, l'utente può inserire informazioni relative al paziente e alla procedura per consentire l'archiviazione e facilitare un successivo recupero dei dati. Queste informazioni possono essere inserite all'inizio della procedura o in qualsiasi momento prima del termine della stessa.

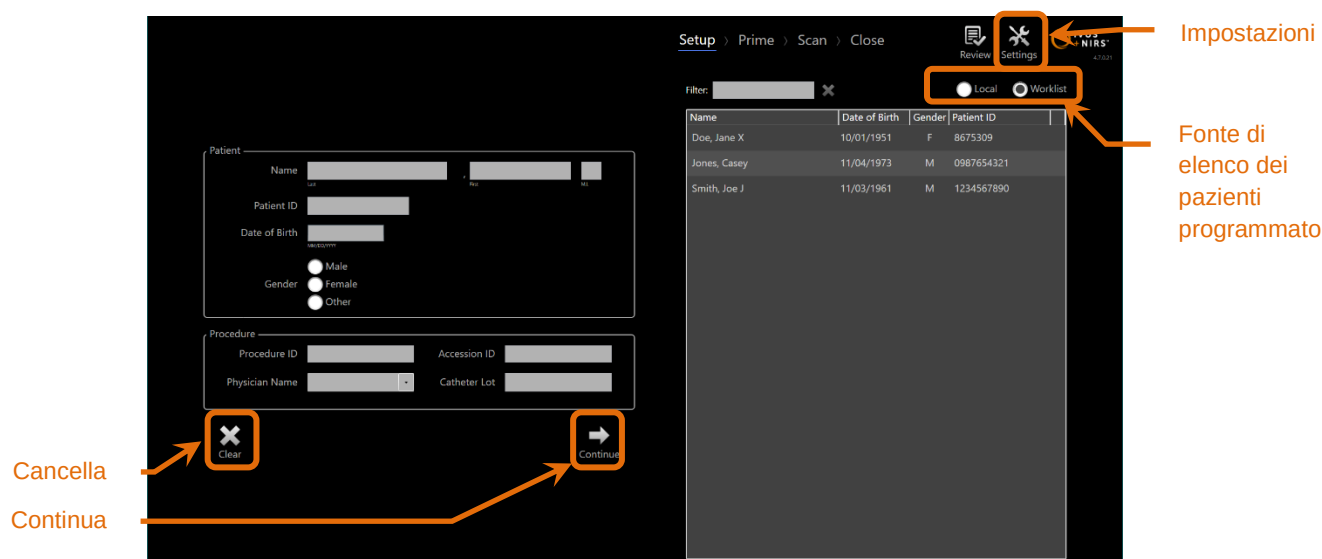


Figura 7-1. Fase di impostazione della modalità di acquisizione con i principali comandi evidenziati.

Ciascuna procedura consente di inserire quattro elementi per identificare il paziente. Questi elementi sono: Patient Name (Nome del paziente), ID number (ID del paziente), Gender (Sesso), e Date of Birth (Data di nascita, DoB). I campi contrassegnati come "required" (obbligatori) devono essere completati per poter chiudere la procedura e consentire la successiva revisione e archiviazione.

Patient Name
(Nome del paziente)

Il nome del paziente può essere inserito nel formato cognome, nome e secondo nome.

Patient ID
(ID del paziente)

Il numero della cartella clinica o del file del paziente sottoposto a imaging.

Gender (Sesso)

Il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare fornisce tre differenti opzioni per descrivere il paziente.

infraredx™
A NIPRO COMPANY

Makoto® Sistema di imaging intravascolare
Manuale di istruzioni

Date of Birth
(Data di nascita) È possibile specificare il mese, il giorno
e l'anno di nascita del paziente.

NOTA: Utilizzare l'opzione "Other" (Altro) in caso di inserimento di
paziente anonimo.

Altri quattro campi possono essere completati per identificare meglio la procedura:

Procedure ID (ID procedura)	Il numero o il codice utilizzato per identificare questa procedura di imaging.
Accession ID (ID adesione)	Si tratta di un valore di identificazione della procedura spesso assegnato al momento della registrazione del paziente per la procedura e può essere utilizzato dal PACS per verificare i dati trasferiti. In genere, questo valore viene inserito automaticamente quando si utilizzano le funzioni dell'elenco di lavoro delle modalità.
Physician (Medico)	Il nome del medico assegnato alla procedura di imaging.
Catheter Lot (Lotto del catetere)	Il numero di lotto di costruzione del catetere utilizzato durante questa procedura di imaging.



ATTENZIONE

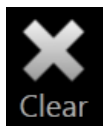
Assicurarsi di inserire correttamente le informazioni del
paziente per evitare dati con etichetta errata o errata
collocazione dei dati della procedura.

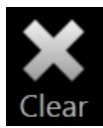
NOTA: I campi obbligatori richiesti per l'identificazione del paziente e
della procedura possono essere configurati nelle Impostazioni,
consultare la sezione 14.7.

NOTA: Inserire il numero di lotto del catetere prima di acquisire i dati
per inserire automaticamente il numero di lotto del catetere in
ciascun file di scansione quando viene registrato.

7.1 Inserimento manuale delle informazioni relative al paziente e alla procedura

L'inserimento manuale delle informazioni relative al paziente e alla procedura può essere eseguito utilizzando la tastiera software su schermo.



Toccare **Clear** (Cancella), , per rimuovere i dati relativi al paziente e alla procedura dai campi di impostazione e ricominciare.

NOTA: I campi delle informazioni possono essere compilati in qualsiasi momento prima di chiudere la procedura quando il sistema non sta acquisendo attivamente dati dell'immagine.

7.2 Inserimento semi-automatico delle informazioni relative al paziente e alla procedura

I dati del paziente possono essere inseriti direttamente nei campi forniti, come descritto in precedenza, oppure è possibile selezionare informazioni dalla directory locale o dall'elenco di pazienti programmato (elenco di lavoro) per migliorare la coerenza di inserimento per pazienti già noti o pianificati.

NOTA: Toccare i titoli della colonna nell'elenco di pazienti programmati per ordinare quest'ultimo in modi differenti.

NOTA: Digitare il testo nel filtro per ridurre l'elenco dei nomi e degli ID paziente che corrispondono alla voce inserita. Eliminare il testo o premere Clear (Cancella) per tornare all'elenco completo.

NOTA: L'elenco dei pazienti locale viene visualizzato per impostazione predefinita. L'opzione Worklist (Elenco di lavoro) viene visualizzata quando il sistema è configurato per la connessione dell'elenco di lavoro delle modalità.

NOTA: Selezionando un'opzione dalla lista, si sovrascrivono i rispettivi campi nei campi informativi su Paziente e Procedura.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

7.2.1 Elenco dei pazienti locale

Il sistema carica automaticamente le informazioni relative ai pazienti da procedure registrate in precedenza che rimangono nel sistema nell'elenco dei pazienti programmati.

Toccare il nome desiderato nell'elenco per completare l'impostazione di nome paziente, ID paziente, sesso e data di nascita.

I campi della procedura rimanenti richiedono un inserimento manuale.

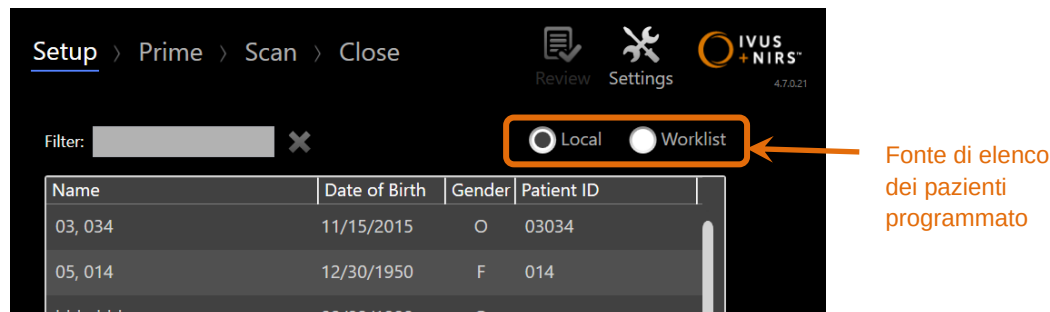


Figura 7-2. Fase di impostazione con comando di selezione per la fonte dell'elenco dei pazienti programmato evidenziata.

7.2.2 Elenco di lavoro delle modalità

Se il sistema è stato configurato per caricare informazioni relative all'elenco di lavoro delle modalità dal sistema informatico dell'ospedale (HIS), il contenuto dell'elenco di pazienti programmato può essere trasferito da un elenco di pazienti locale all'elenco di lavoro delle modalità recuperata dall'HIS.

Per configurare le funzioni di connessione dell'elenco di lavoro delle modalità, consultare la sezione 14.5.

Il sistema recupererà automaticamente tutti i dettagli relativi a pazienti e procedure per un'angiografia radiografica ("XA"), il tipo di modalità per la data corrente e lo renderà disponibile per la selezione sul sistema.

Toccare il nome desiderato nell'elenco per completare l'impostazione di nome paziente, ID paziente, sesso, data di nascita e informazioni procedurali rese disponibili dall'HIS, quali l'ID di adesione.

I campi della procedura rimanenti richiedono un inserimento manuale.

NOTA: Per aggiornare gli inserimenti nell'elenco di lavoro delle modalità visualizzati, scorrere le opzioni "Local" (Locale),  Local e "Worklist" (Elenco di lavoro), .

7.3 Cancellazione delle informazioni relative al paziente e alla procedura

Per cancellare tutte le informazioni relative al paziente e alla procedura e ricominciare,



toccare **Clear** (Cancella).

Questa azione non elimina alcun dato di scansione registrato nella procedura attiva.

7.4 Passaggio alla fase successiva

Dopo aver inserito i dati relativi a paziente e procedura, per passare alla fase di priming



della modalità di acquisizione, toccare **Continue** (Continua).

NOTA: Utilizzare il comando della barra di avanzamento per cambiare le fasi; premere la fase desiderata per saltare fasi della procedura.

NOTA: Con un catetere collegato, premere il tasto **Mark** (segna), , sul Controller Makoto® avanzerà automaticamente alla Fase di Priming.

NOTA: Con un catetere collegato, premendo il pulsante **Live IVUS**, , sul controller Makoto® si passerà immediatamente alla fase di priming.

NOTA: Con un catetere collegato, premendo il pulsante **Pullback** (Retrazione), , sul controller Makoto® si passerà immediatamente alla fase di scansione.

8 Priming del catetere e preparazione del controller Makoto® per l'utilizzo

La fase successiva della procedura inizia con il priming del catetere per imaging. In parallelo, il controller Makoto® può essere posizionato nel campo sterile per l'utilizzo. La preparazione per l'imaging si conclude con il collegamento del catetere per imaging al controller e con la valutazione della preparazione del catetere.

8.1 Priming del catetere



Il catetere sterile deve essere adescato e preparato in conformità alle istruzioni per l'uso incluse nella confezione del catetere.

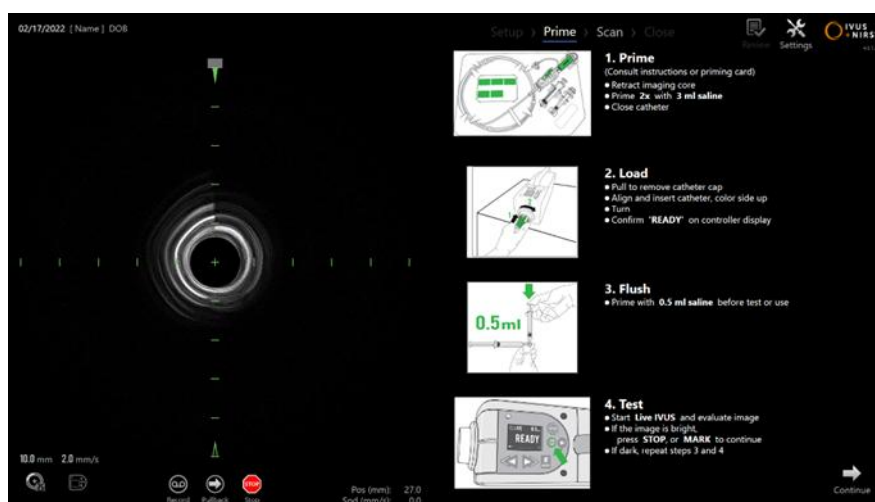


Figura 8-1. Indicazioni su schermo per il priming fornite nella fase di priming della modalità di acquisizione.

Il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare fornirà le indicazioni su schermo sulle principali fasi per il priming di un catetere collegato al controller Makoto®.

Tali fasi sono realizzate per illustrare e ottimizzare le istruzioni incluse con il catetere e non sostituiscono l'esigenza di formazione per l'utente, nonché la lettura e la comprensione delle Istruzioni per l'uso incluse nella confezione del catetere.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

Utilizzando le illustrazioni su schermo, le indicazioni grafiche fornite con il catetere e le Istruzioni per l'uso del catetere in forma scritta, l'operatore sterile deve eseguire il priming del catetere.

8.2 Preparazione del controller Makoto®

Il controller Makoto® deve essere collocato in una barriera sterile per controller Makoto® prima di essere posto sul tavolo di procedura.

Le seguenti istruzioni richiedono la partecipazione di un operatore sterile e di un operatore non sterile per l'applicazione della barriera sterile e il posizionamento del controller Makoto® nel campo operativo:



AVVERTENZA

Se, in qualsiasi momento, la barriera sterile del controller Makoto® risulta danneggiata, sostituirla immediatamente con un'altra barriera nuova, sterile.



AVVERTENZA

Assicurarsi che la mano dell'operatore sterile si trovi all'esterno della fodera blu sulla barriera sterile.



AVVERTENZA

Posizionare il controller Makoto® in una posizione stabile sul tavolo di procedura. NON collocarlo vicino ai bordi del tavolo.



AVVERTENZA

Il tavolo di procedura deve essere mantenuto orizzontale durante il funzionamento del sistema Makoto® o in qualsiasi momento in cui il controller Makoto® si trovi nel campo sterile. NON utilizzare comandi di rotazione o inclinazione del tavolo, se disponibili.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni



AVVERTENZA

Assicurarsi che vi sia un gioco ombelicale nel campo sterile per consentire il movimento del tavolo, della console o del paziente in modo da ridurre al minimo il rischio di movimenti involontari del controller Makoto®.



AVVERTENZA

NON consentire agli oggetti sterili di entrare in contatto con il controller Makoto® attraverso l'apertura della presa del catetere della barriera sterile del controller Makoto®.



AVVERTENZA

NON consentire alla parte laterale della fodera della guarnizione della barriera sterile che è stata in contatto diretto con la presa del controller Makoto® di entrare in contatto con l'operatore sterile.

Per posizionare il controller Makoto® nel campo sterile, attenersi alle seguenti fasi:

1. L'operatore non sterile rimuove la barriera sterile dalla scatola del catetere.
2. L'operatore non sterile apre la confezione contenente la barriera sterile del controller Makoto®.
3. L'operatore sterile rimuove la barriera sterile del controller Makoto® dalla confezione e spiega le due falde corte sulla barriera del controller Makoto®, rivelando la guarnizione bianca con fodera in plastica blu.
4. L'operatore non sterile rimuove il controller Makoto® dalla confezione di stoccaggio, situata al di fuori del campo sterile.
5. L'operatore non sterile tiene il controller Makoto® parallelo al suolo, vicino al campo sterile mentre tiene la maniglia sul retro del controller.
6. L'operatore sterile inserisce la mano destra nella piegatura della barriera sterile del controller Makoto® indicata con una mano e una freccia. La barriera deve essere orientata in modo che la fodera blu per la presa sia allineata con la parte superiore del controller Makoto®.
7. La mano sinistra viene inserita nella piegatura sull'altro lato della barriera sterile del controller Makoto®, anche questa indicata da una mano e da una freccia.
8. L'operatore sterile tiene aperta la barriera sterile del controller Makoto®.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

9. L'operatore non sterile passa il controller Makoto® all'operatore sterile collocando quest'ultimo nella barriera sterile aperta del controller Makoto®.
10. L'operatore sterile afferra il controller Makoto® tramite la barriera sterile del controller Makoto® tramite la maniglia sulla parte superiore del controller, supportandone completamente il peso.
11. L'operatore non sterile, quindi, rilascia il controller e afferra i bordi dell'apertura della barriera sterile del controller Makoto® indicata da frecce e tira la barriera sterile per coprire il cavo ombelicale del controller Makoto®.
12. L'operatore sterile colloca il controller Makoto® avvolto sul tavolo di procedura.
13. L'operatore sterile allinea la guarnizione bianca della barriera sterile del controller Makoto® con la presa del controller Makoto® e fissa la guarnizione della barriera sulla presa.
14. L'operatore non sterile deve fissare la posizione dell'ombelicale per evitare che la porzione insaccata lasci l'area di procedura sterile durante l'uso.

Il controller Makoto® è ora pronto per il collegamento del catetere.



ATTENZIONE

Verificare che la guarnizione bianca sia saldamente fissata alla presa del controller Makoto®. Il materiale della barriera non deve ostruire l'apertura. Un'applicazione corretta prevede la presenza di un piccolo spazio tra la guarnizione bianca e la superficie anteriore del controller.

8.3 Collegamento del catetere



AVVERTENZA

Il catetere sterile deve essere gestito e preparato in conformità alle istruzioni per l'uso incluse nella confezione del catetere.



AVVERTENZA

Non toccare il lato inferiore della fodera blu poiché potrebbe essere entrato in contatto con la presa del controller Makoto® non sterile.

Le istruzioni del catetere riportate nel presente manuale servono solo come indicazioni generali. Seguire sempre la documentazione delle istruzioni per l'uso che si trova nella confezione di ciascun catetere Infraredx.

Il catetere deve essere collegato al controller Makoto® da un operatore sterile.



ATTENZIONE

Il controller Makoto® deve essere posizionato sul tavolo del paziente, in modo da poter disporre di uno spazio adeguato per la connessione del catetere e in modo che la presa del catetere del controller Makoto® non presenti ostruzioni.



ATTENZIONE

Durante la procedura di connessione non contaminare le faccette in fibra del catetere o del controller Makoto®.

1. Confermare che la guarnizione bianca della barriera del controller Makoto® sia fissata alla presa del controller Makoto®.
2. Rimuovere la fodera blu dalla barriera sterile del controller Makoto® lungo le linee perforate ed eliminarla dal campo sterile.
3. Confermare che il controller Makoto® sia in posizione READY (Pronto) come indicato dal messaggio "LOAD" (Carica) visualizzato sullo schermo LCD, in cima al controller.
4. Allineare la maniglia del catetere con il lato colorato rivolto verso l'alto.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

5. Inserire la maniglia del catetere nella presa del catetere del controller Makoto®.
6. Ruotare in senso orario la maniglia del catetere finché lo schermo LCD del controller non indica che il catetere è completamente connesso tramite il messaggio "READY".

NOTA: Se il controller Makoto® identifica una connessione parziale del catetere, l'istruzione sarà indicata sullo schermo LCD o sullo schermo LCD del controller sarà visualizzato "See Display" (Visualizza display) e saranno fornite istruzioni dettagliate aggiuntive sul display del sistema Makoto®.

8.4 Test del catetere

Dopo aver eseguito il priming del catetere, come indicato dalle istruzioni contenute nella confezione del catetere e averlo collegato al controller Makoto®, le prestazioni del catetere possono essere verificate utilizzando la funzione "Live IVUS" del sistema.

Eseguire il priming del catetere aggiungendo 0,5 ml di soluzione fisiologica e premere

"Live IVUS", , sul controller Makoto® per avviare l'imaging. Se un'immagine dell'IVUS viene visualizzata come cerchi concentrici e la luminosità dell'immagine è

accettabile, toccare "STOP" (Arresta), , sullo schermo o premere "STOP", , sul controller Makoto®.

NOTA: Se l'immagine non è accettabile o è scura, continuare a risciacquare il catetere utilizzando la siringa per priming.

Procedere con la fase di scansione toccando "Scan" (Scansione), , nel comando della barra di avanzamento sulla parte superiore dello schermo.

NOTA: La valutazione della qualità del priming del catetere può essere eseguita sulle schermate "Prime" (Priming) o "Scan" (Scansione).

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

NOTA: Mentre il catetere ruota e l'immagine è in fase di aggiornamento, premere il pulsante **Mark** (Contrassegno), , sul controller Makoto® per passare alla fase di scansione.

NOTA: Premere il pulsante Pullback, , sul Controller Makoto® per far avanzare il sistema alla fase di scansione e iniziare un'acquisizione di ritrazione automatica.

9 Acquisizione delle immagini di scansione intravascolare Makoto®



AVVERTENZA

Consultare la documentazione delle Istruzioni per l'uso per indicazioni sul caricamento del catetere sul filo guida, il catetere nel catetere guida e l'avanzamento del catetere nell'arteria.

Dopo aver valutato la qualità del priming del catetere, il catetere deve essere posizionato sul filo guida e fatto avanzare come indicato nelle relative Istruzioni per l'uso.

Sono disponibili due tipi di acquisizioni di dati che potrebbero essere eseguite utilizzando il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare: acquisizioni della retrazione automatica e Live IVUS.

Un'acquisizione Live IVUS genera immagini dell'IVUS senza un chemogram. Una retrazione automatica genera immagini dell'IVUS con un chemogram.

9.1 Acquisizione Live IVUS

Durante un'acquisizione di dati Live IVUS, il sistema avvia la rotazione della parte centrale dell'imaging del catetere senza avviare una retrazione automatica (traslazione prossimale) della parte centrale dell'imaging. Un'immagine dell'IVUS trasversale viene visualizzata sullo schermo e sarà aggiornata durante l'attivazione di Live IVUS.

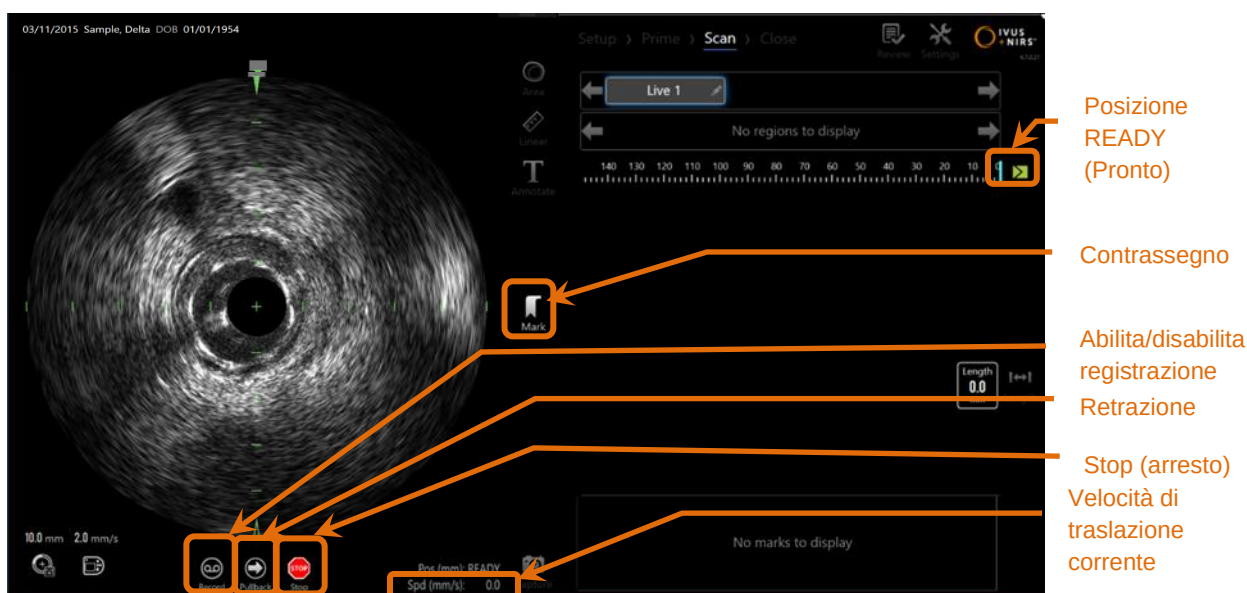


Figura 9-1. Modalità di acquisizione Makoto® durante una scansione Live IVUS non registrata, con abilitazione delle funzioni di controllo remoto.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

NOTA: Una scansione Live IVUS non sarà salvata nella memoria del sistema a meno che l'utente non scelga di scansionarla.

NOTA: Live IVUS produrrà solo un'immagine dell'IVUS; nessun dato NIRS sarà visualizzato né sarà generato alcun chemogram.

NOTA: Live IVUS produrrà un'immagine dell'IVUS trasversale. Durante la registrazione di una scansione Live IVUS, l'immagine IVUS verrà visualizzata anche sullo schermo, nell'area dell'IVUS Longitudinale.

9.1.1 Avvio del Live IVUS

Premere il pulsante **Live IVUS**,  sul controller Makoto® per abilitare l'imaging IVUS in tempo reale. Lo stato della modalità di imaging sullo schermo LCD si aggiornerà per mostrare "LIVE" e le informazioni relative alla posizione vengono stampate utilizzando testo bianco.



Figura 9-2. Controller Makoto® che mostra l'acquisizione Live IVUS che non è registrata nella posizione READY (Pronto) (sinistra) e nella posizione 0,0 mm (destra).

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

NOTA: Se le funzioni di controllo remoto sono abilitate, la funzione di imaging Live IVUS può essere avviata toccando l'icona Live IVUS,  sullo schermo. Vedere la Sezione 14.10.6 Abilitazione del controllo remoto per abilitare le funzioni.

9.1.2 Traslazione del Live IVUS



AVVERTENZA

Il mancato rispetto delle avvertenze visualizzate sul display può creare situazioni pericolose con rischio di lesioni al paziente o all'operatore.



AVVERTENZA

Il movimento lineare del controller si ferma quando incontra una resistenza eccessiva.

Controllare se il catetere presenta piegature, attorcigliamenti o rotture ed eliminarle prima di continuare.



Premere il pulsante STOP (Arresta), , del controller Makoto® e seguire le istruzioni sullo schermo per risolvere il problema.

NON utilizzare le traslazioni in singola fase per spianare la piegatura o l'attorcigliamento. Ciò può causare un danno alla guaina del catetere o una lesione al paziente.



Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

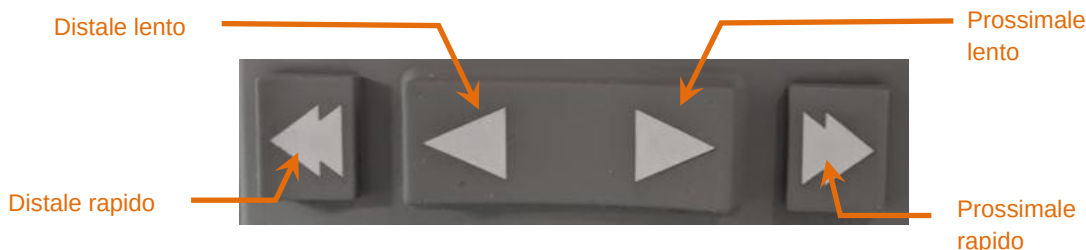


Figura 9-3. Comandi della traslazione della parte centrale dell'imaging, potrebbero essere disponibili diverse configurazioni (alto,basso).

Durante l'esecuzione di una scansione in modalità Live IVUS, utilizzare i comandi per il movimento distale e prossimale sul controller Makoto® per regolare in tempo reale la posizione dell'immagine all'interno del vaso.

Tenendo premuti i comandi del movimento lento si trasla nella direzione desiderata a una velocità di 2,0 mm/s. Premendo e rilasciando si trasla nella direzione desiderata a una distanza fissa di 0,1 mm.

Tenendo premuti i comandi del movimento rapido si trasla nella direzione desiderata a una velocità di 10,0 mm/s. Premendo e rilasciando si trasla nella direzione desiderata a una distanza fissa di 0,5 mm.

NOTA: Sebbene l'imaging sia attivo in posizione READY, la traslazione nella direzione prossimale comporterà il movimento della posizione della parte centrale dell'immagine nell'intervallo di imaging continuo compreso tra 0 mm e 150 mm.

Un ritorno alla posizione READY può verificarsi solo quando il sistema non acquisisce immagini.

NOTA: Durante l'attivazione dell'imaging, la traslazione prossimale E distale si verifica solo nell'intervallo compreso tra 0 mm e 150 mm e si arresta automaticamente quando si raggiungono queste posizioni estreme e l'imaging prosegue.

NOTA: Alla posizione di 0 mm e quando l'imaging non è attivo,

premendo i comandi della posizione distale,  o



, si riporta il controller e la parte centrale dell'imaging del catetere in posizione READY.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

9.1.3 Registrazione di un fotogramma Live IVUS

Mentre si esegue una scansione Live IVUS non registrata, è possibile salvare un singolo fotogramma per documentare la procedura. Questo fotogramma può essere salvato, esaminato, misurato o eliminato.

Durante una scansione Live IVUS, premere il pulsante **Mark** (Contrassegno) sul

controller Makoto®, , oppure toccare il comando **Mark**, , sul display del sistema Makoto® per contrassegnare il fotogramma. Questo fotogramma sarà registrato quale scansione di singolo fotogramma.

9.1.4 Registrazione di una scansione Live IVUS

È possibile registrare una serie di fotogrammi Live IVUS in un singolo file di scansione.

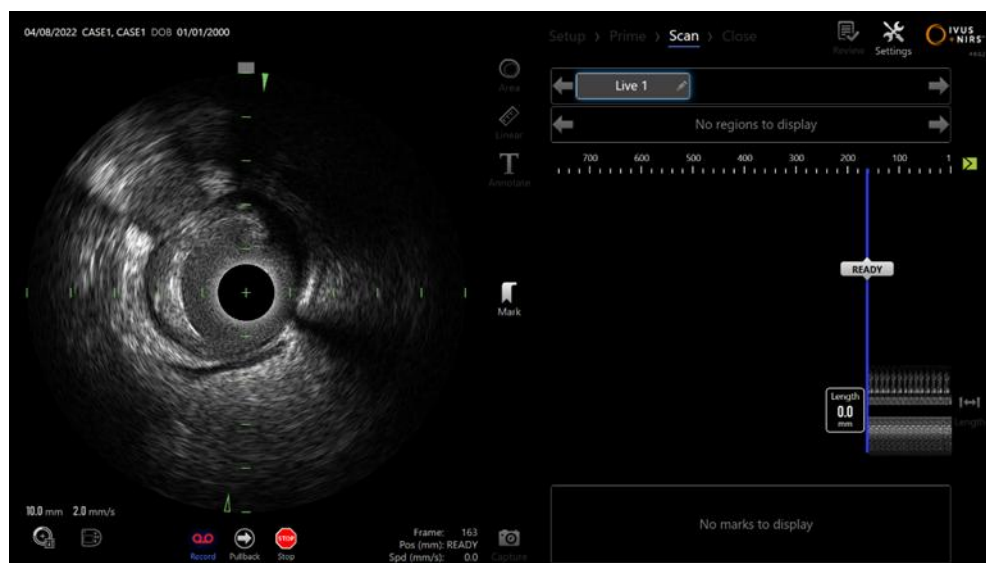


Figura 9-4. Modalità Acquisizione Makoto® durante una scansione Live IVUS con controllo remoto abilitato.

Premere il pulsante **Live IVUS** sul controller Makoto®, , oppure toccare **Record** (Registrazione), , sul display del sistema Makoto® accanto all'immagine dell'IVUS trasversale per abilitare la registrazione.

Premere il pulsante **Live IVUS** sul controller Makoto®, , oppure toccare **Record** (Registrazione), , nuovamente sul display del sistema Makoto® per interrompere solo la registrazione dei dati. Il catetere continuerà a ruotare e l'immagine dell'IVUS trasversale continuerà ad aggiornarsi.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

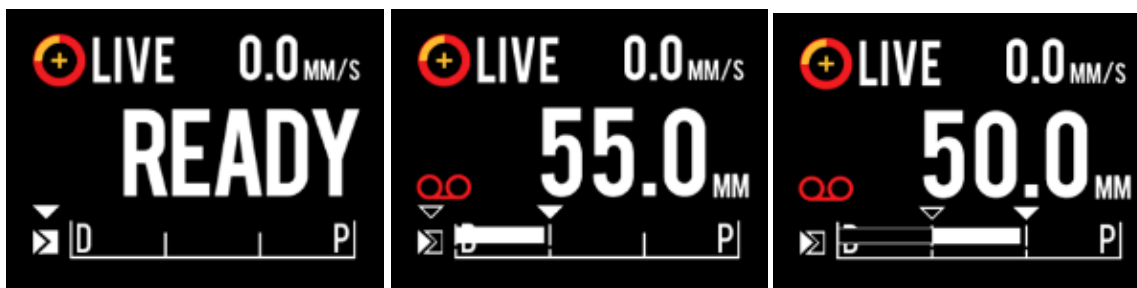


Figura 9-5. Schermo LCD del controller Makoto® collegato a un catetere per imaging IVUS+NIRS, nella fase del processo di transizione dall'inizio della Live IVUS non registrata fino a quando è READY (pronto) per la registrazione (a sinistra), poi nella fase della traslazione prossimale e stazionaria della Live IVUS (al centro), infine nella fase di azzeramento e traslazione prossimale durante la registrazione (a destra). Si noti che durante la registrazione in modalità Live IVUS compare l'icona della registrazione. Quando la traslazione avviene durante una Live IVUS registrata, viene visualizzata una barra continua dal punto in cui era stata effettuata la registrazione relativa all'acquisizione in corso a partire dall'ultimo contrassegno (al centro e a destra) mentre la registrazione precedente al contrassegno più recente è rappresentata da una barra vuota (a destra).

Durante la traslazione di Live IVUS, la posizione relativa, la posizione effettiva e gli indicatori della velocità di traslazione saranno aggiornati.

NOTA: Premere il pulsante **STOP** (Arresta) sul controller Makoto®,
, oppure toccare **STOP**  sul display del sistema Makoto® per arrestare la rotazione e il movimento del catetere E terminare la registrazione.

NOTA: Premendo il pulsante **Pullback** (Retrazione) sul controller Makoto®, , per concludere la registrazione Live IVUS corrente e avviare una nuova scansione di retrazione automatica all'impostazione di velocità di retrazione corrente. Le scansioni di retrazione automatiche sono sempre registrate.

NOTA: Sui fotogrammi di una scansione Live IVUS registrata, per documentare ulteriormente la procedura, è possibile creare contrassegni nei file di scansione ed eseguire misurazioni dell'IVUS trasversale.

9.1.5 Marking (creazione di contrassegni) e “Zeroing” (Azzeramento) durante il Live IVUS

Durante la registrazione di un'acquisizione Live IVUS è possibile creare dei Mark (contrassegni) che possono essere inseriti e successivamente consultati premendo il pulsante Mark sul controller o toccando l'icona Mark sullo schermo.

Durante un'acquisizione Live IVUS non registrata, premendo il pulsante Mark sul controller o toccando l'icona Mark sullo schermo è possibile creare dei Mark che

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

possono essere inseriti e successivamente consultati sotto forma di registrazioni di singoli fotogrammi.

La creazione di un Mark durante l'acquisizione di un qualsiasi Live IVUS causerà l'azzeramento della visualizzazione della distanza percorsa, che verrà riportata a 0,0 mm.

9.1.6 Arresto del Live IVUS

Una scansione Live IVUS può essere interrotta in due modi:

- a. Premere il pulsante **STOP** (Arresta), , sul controller Makoto® oppure toccare **STOP**, , sull'interfaccia utente per arrestare il movimento del controller Makoto®, terminare gli aggiornamenti dell'immagine dell'IVUS trasversale e la registrazione di qualsiasi scansione Live IVUS in corso.

Oppure

- b. Premere **Pullback** (Retrazione), , per completare la scansione Live IVUS e avviare immediatamente un'acquisizione della retrazione automatica.

NOTA: Una volta arrestato il Live IVUS, il pannello del Controller Makoto® visualizzerà la distanza percorsa dall'ultima pressione del pulsante Mark (contrassegno). Questo pannello rimarrà visualizzato sino a quando si premerà il pulsante Live IVUS, Pullback (Retrazione), Return to READY (ritorno a Pronto), o un pulsante per la traslazione.

9.2 Acquisizione della retrazione automatica

Un'acquisizione della retrazione automatica avvia la rotazione e retrazione del controller Makoto® e della parte centrale dell'imaging del catetere. Questa azione avvierà anche la raccolta e la registrazione dei dati sia IVUS che NIRS quando utilizzato con un catetere compatibile IVUS+NIRS, o solo dei dati IVUS quando utilizzato con un catetere compatibile solo HD-IVUS, alla velocità di retrazione impostata dall'utente.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

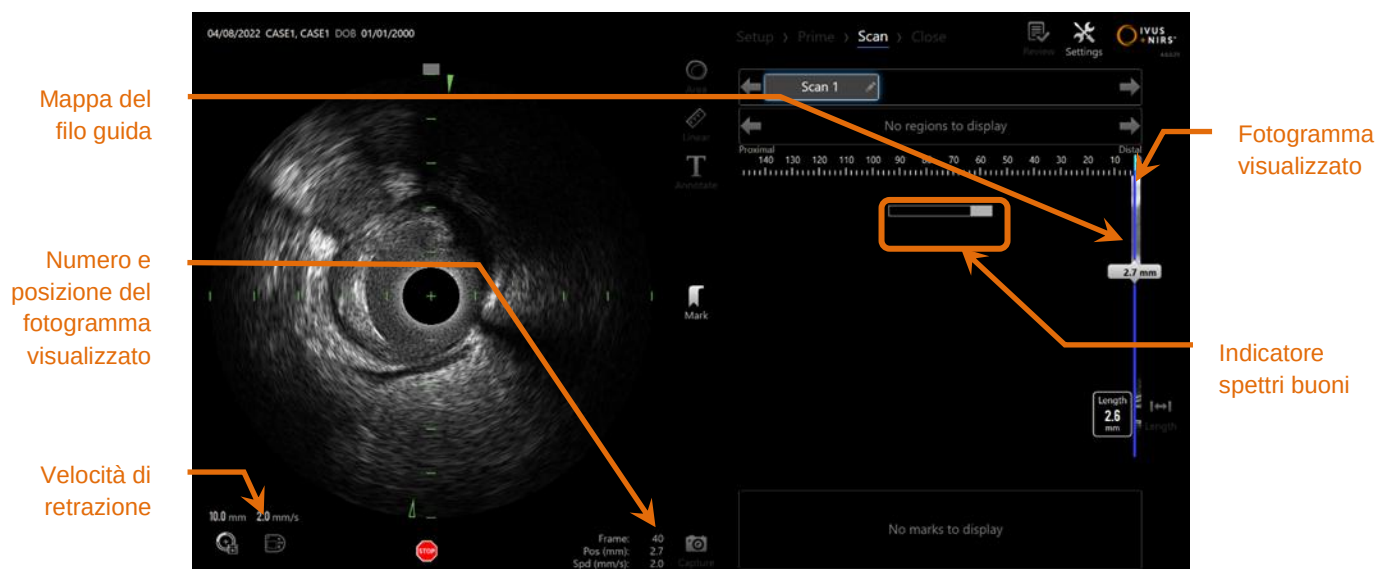


Figura 9-6. Modalità di acquisizione con acquisizione automatica dei dati IVUS+NIRS durante la retrazione in corso.

9.2.1 Impostazione della velocità di retrazione automatica successiva

La velocità di traslazione della retrazione automatica deve essere configurata dall'utente prima di cominciare l'operazione di imaging. Impostare la velocità desiderata per la traslazione della retrazione toccando l'icona Panel (Pannello),



del controller Makoto®. Selezionare la velocità desiderata per la retrazione successiva: 0,5mm/s, 1,0mm/s, o 2,0mm/s.

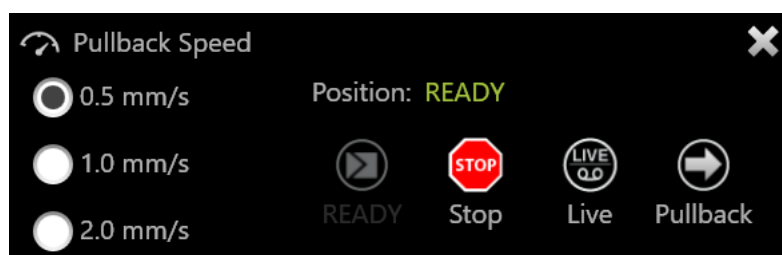


Figura 9-7. Pannello del controller Makoto® con funzioni di controllo remoto attivate.

9.2.2 Avvio della retrazione automatica



Premere il pulsante **Pullback** (Retrazione), sul controller Makoto® per avviare un'acquisizione della retrazione automatica. Durante una retrazione, Transverse IVUS (IVUS trasversale), Longitudinal IVUS (IVUS longitudinale), Guide Wire Detection Map (Mappa rilevamento filo guida) e Good Spectra Indicator (Indicatore spettri buoni) vengono aggiornati in tempo reale.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

NOTA: Se le funzioni di controllo remoto sono abilitate, le retrazioni automatiche possono essere avviate toccando l'icona Pullback (retrazione),  sullo schermo. Vedere la Sezione 14.10.6 Abilitazione del controllo remoto per abilitare le funzioni.

9.2.2.1 *Acquisizione della retrazione automatica con anteprima*

Quando si avvia un'acquisizione della retrazione automatica dalla posizione READY

(Pronto) utilizzando il pulsante **Pullback** (Retrazione), , il sistema si sposterà innanzitutto dalla posizione "0.0mm" (0,0 mm) e avvierà un'acquisizione Live IVUS. In questo modo è disponibile un'anteprima intravascolare della posizione di avvio della

retrazione. Dopo l'anteprima, premere nuovamente il pulsante **Pullback**, , per procedere con l'acquisizione.

9.2.2.2 *Indicatore spettri buoni*

All'avvio di una scansione della retrazione automatica, il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare monitorerà la qualità dello spettro luminoso registrato. Il sistema richiede un numero minimo di spettri per generare un chemogram. Mentre vengono registrati spettri ottimali, viene compilato Good Spectra Indicator (Indicatore spettri buoni). Quando si raggiunge il numero minimo, non viene più visualizzato.

NOTA: Quando il sistema Makoto® raccoglie sufficienti dati necessari per il sistema per la creazione di un chemogram, l'indicatore spettri buoni scompare dallo schermo.

NOTA: Per avere dati sufficienti a generare un chemogram, è necessario registrare almeno 12 mm circa di dati di scansione di retrazione.

NOTA: Anche se l'indicatore spettri buoni si riempie a causa della raccolta iniziale di spettri di buona qualità, se la percentuale di spettri troppo deboli per contribuire alla generazione del chemogram supera il 12%, non verrà generato alcun chemogram.

NOTA: L'indicatore spettri buoni verrà visualizzato solo quando vengono eseguite le retrazioni automatiche con cateteri di tipo NIRS.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

9.2.3 Arresto della retrazione automatica



AVVERTENZA

L'imaging senza catetere guida deve essere ridotto al minimo per i risultati ottimali del chimigramma.

Una volta raggiunta la distanza di retrazione desiderata o dopo aver registrato la quantità di dati desiderata, il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare può essere arrestato in due modi:

- a. Premere il pulsante **STOP** (Arresta), , sul controller Makoto®.

Oppure

- b. Toccare **STOP**, , sull'interfaccia utente della console Makoto®.

Entrambe le azioni arrestano il movimento del controller Makoto® e l'acquisizione dei dati.



ATTENZIONE

In caso di emergenza, utilizzare il pulsante **STOP** (Arresta),



, sul controller Makoto®.

NOTA:

Il controller Makoto® arresta automaticamente la retrazione se viene raggiunto il punto più proximale (posizione 150,0 mm).

NOTA:

Una volta arrestata la retrazione, il pannello del controller Makoto® visualizzerà la distanza trascorsa dall'ultima pressione del pulsante Mark [Contrassegno]. Questo rimarrà sul pannello sino a quando si premerà il pulsante Live IVUS, di retrazione, Return to Ready [ritorno a PRONTO] o di traslazione.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

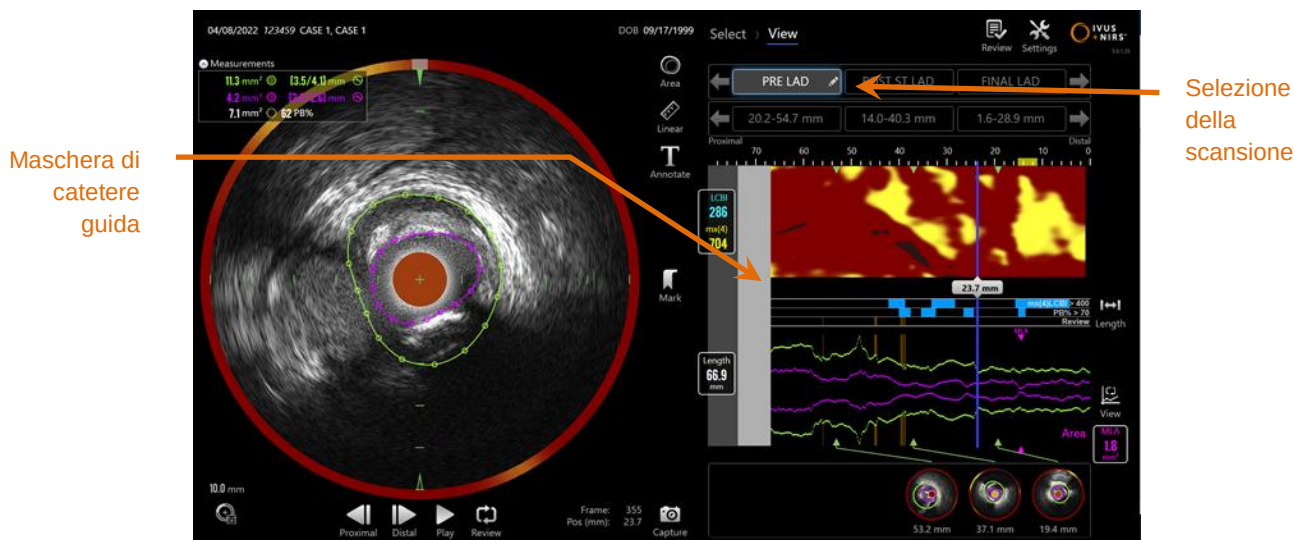


Figura 9-8. Modalità di acquisizione dopo il completamento di una scansione in retrazione automatica IVUS+NIRS con rilevamento del catetere guida (funzioni opzionali SmartImaging™ abilitate).

Al completamento dell'acquisizione in retrazione automatica con un catetere idoneo, verranno aggiornati il chemogram, il chemogram in grafica a blocchi (Block Level) e l'indice di carico del core lipidico. La mappa di rilevamento del filo guida sarà nascosta. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione 10.2.11.

Se il catetere guida è rilevato dal sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare, una maschera di catetere guida grigia sarà applicata al Chemogram, all'IVUS longitudinale e al Block Level Chemogram. Per ulteriori informazioni sulla modalità di rimozione della maschera di catetere guida dalla vista, consultare la sezione 10.2.10.

NOTA: Se la maschera di catetere guida è abilitata, la porzione del chemogram nella maschera di catetere guida sarà esclusa dal calcolo LCBI.

9.2.4 Contrassegno o “Zero-ing” [“Azzeramento”] durante la retrazione automatica

Durante la Retrazione Automatica, è possibile lasciare contrassegni d'acquisizione, da rivedere successivamente, premendo il pulsante Mark [Contrassegno] sul controller, l'immagine o toccando l'icona Mark sullo schermo.

L'aggiunta di un Contrassegno durante la retrazione automatica ripristinerà la distanza trascorsa a una distanza 0,0 mm.

9.3 Esecuzione di scansioni aggiuntive con il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare



AVVERTENZA

Consultare la documentazione delle Istruzioni per l'uso del catetere per indicazioni sulla preparazione del catetere per ulteriori scansioni.



AVVERTENZA

Il mancato rispetto delle avvertenze visualizzate sul display può creare situazioni pericolose con rischio di lesioni al paziente o all'operatore.



AVVERTENZA

Il movimento lineare del controller si ferma quando incontra una resistenza eccessiva.

Controllare se il catetere presenta piegature, attorcigliamenti o rotture ed eliminarle prima di continuare.



Premere il pulsante STOP (Arresta), del controller Makoto® e seguire le istruzioni sullo schermo per risolvere il problema.

NON utilizzare le traslazioni in singola fase per spianare la piegatura o l'attorcigliamento. Ciò può causare un danno alla guaina del catetere o una lesione al paziente.

In ogni procedura è possibile eseguire più scansioni. Il catetere può richiedere un'irrigazione aggiuntiva di soluzione fisiologica eparinizzata prima dell'imaging successivo.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

Premere il pulsante **Live IVUS**, , o il pulsante **Pullback** (Retrazione), , sul controller Makoto® per acquisire dati aggiuntivi. La scansione precedente viene salvata e viene visualizzata una nuova scansione attiva.

NOTA: Se le funzioni di controllo remoto sono abilitate, le operazioni di imaging nella modalità Live IVUS o in retrazione automatica possono essere avviate toccando le rispettive icone,  o , sullo schermo. Vedere la Sezione 14.10.6 Abilitazione del controllo remoto per abilitare le funzioni.

Ciascuna nuova scansione creerà un nuovo pulsante per attivare la scansione per scopi di analisi, situato sul chemogram.

NOTA: Se si registrano più di tre scansioni, utilizzare le frecce sinistra e destra per evidenziare il pulsante della scansione desiderata.

NOTA: È possibile salvare un totale di 20 registrazioni per procedura. Se si raggiunge il limite, eliminare le scansioni indesiderate o chiudere la procedura e avviarne una nuova.

NOTA: L'annotazione del nome di una scansione modificherà il testo sul pulsante associato.

10 Revisione, misurazione e annotazione delle scansioni

10.1 Selezione della scansione

Dopo aver registrato più scansioni, è possibile passare da una scansione all'altra utilizzando i comandi di selezione della scansione.

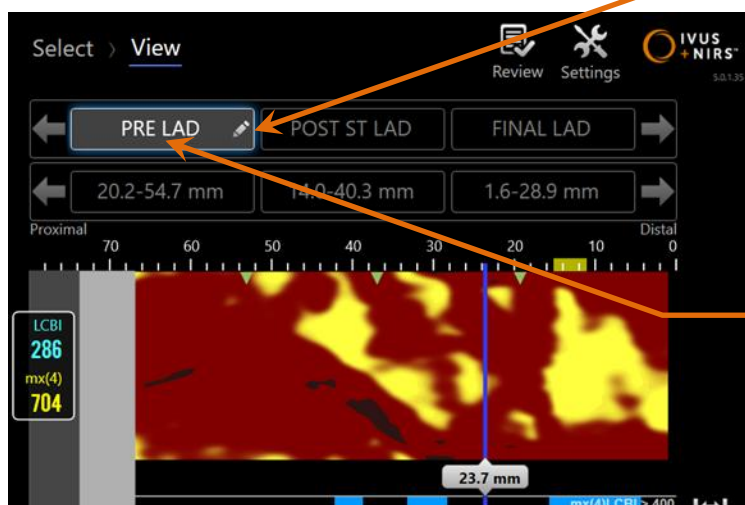


Figura 10-1. Fase Visualizzazione della Review Mode (Modalità Revisione) con scansione “RCA” selezionata per la revisione (funzioni opzionali SmartImaging™ abilitate).

Toccare il nome della scansione desiderata per selezionare e caricare i dati da visualizzare sullo schermo.

Nel comando di selezione della scansione sono sempre visibili fino a tre scansioni. Toccare i comandi delle frecce su entrambi i lati del comando di selezione della scansione per visualizzare altre scansioni.

10.2 Modifica delle scansioni

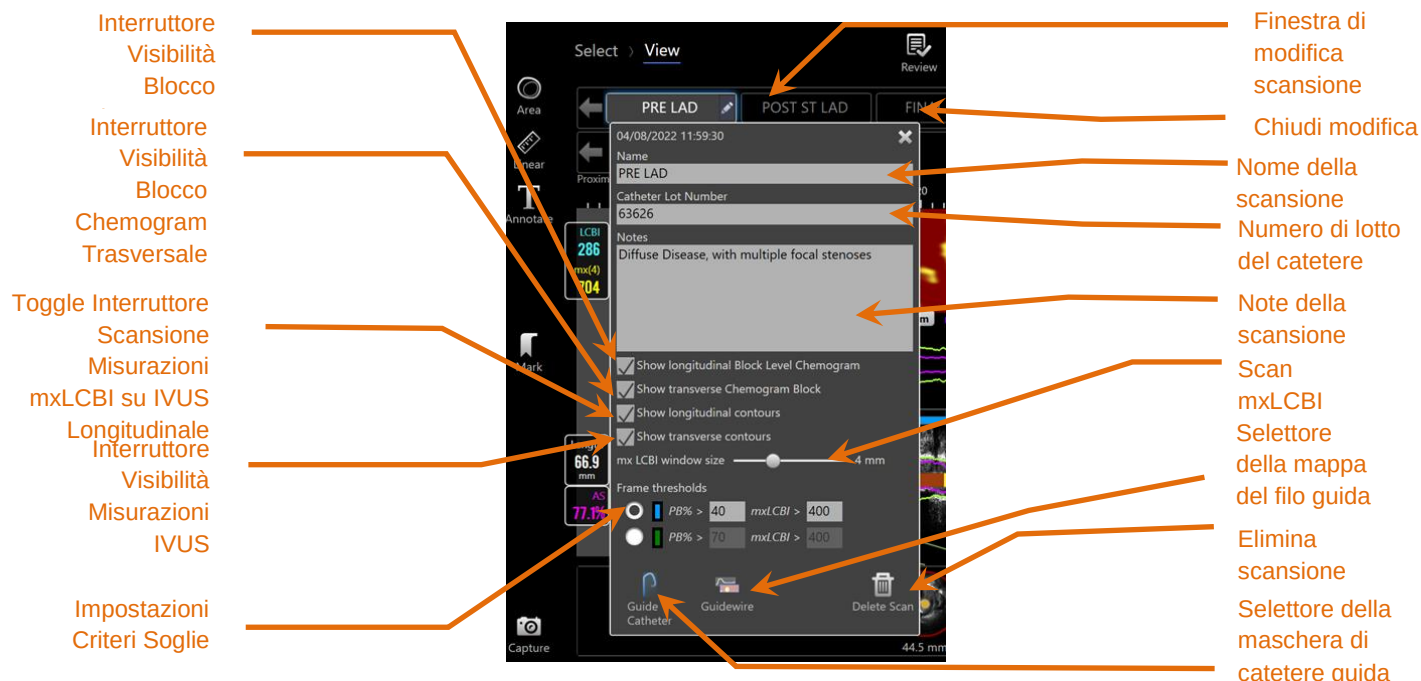


Figura 10-2. Finestra Edit Scan aperta per "PRE LAD" (funzioni opzionali SmartImaging™ abilitate).

Le informazioni relative alla scansione possono essere modificate per fornire ulteriori dettagli e facilitare una selezione successiva.

Toccare il pulsante **Edit** (Modifica), , sulla scansione selezionata per visualizzare la finestra di modifica della scansione. Toccare la "X", , oppure un punto al di fuori della finestra di modifica della scansione, per chiudere e salvare tutte le modifiche.

10.2.1 Nome della scansione

Il nome della scansione può essere personalizzato in modo che rifletta le informazioni relative alla scansione. Può includere nomi di arterie, ubicazioni o periodi di tempo (ossia "pre" o "post"). Il nome può essere impostato inserendo informazioni nel campo Name (Field).

Il nome di questa scansione viene visualizzato nella directory delle procedure e delle scansioni complete, nonché nei file e nei report DICOM.

NOTA: Utilizzare il filtro nella fase di selezione della modalità di revisione per cercare i nomi della scansione. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione 12.1.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

10.2.2 Numero di lotto del catetere

Ciascuna scansione viene raccolta con un catetere che dispone di un numero di lotto di produzione associato. Queste informazioni possono essere registrate indipendentemente per ciascuna scansione inserendo il valore dalla confezione del catetere nel campo Catheter Lot Number (Numero di lotto del catetere) nella finestra di modifica della scansione.

NOTA: Inserire il numero di lotto del catetere durante la fase di impostazione per compilare automaticamente questo campo mentre vengono registrate scansioni.

NOTA: Se possibile, il sistema leggerà dal catetere il numero di lotto di provenienza dello stesso e lo inserirà automaticamente nel campo.

NOTA: Utilizzare il filtro nella fase di selezione della modalità di revisione per cercare i numeri di lotto del catetere. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione 12.1.

10.2.3 Nota della scansione

Le note sulle scansioni raccolte possono essere registrate nel campo Notes (Note) della finestra di modifica della scansione.

NOTA: Utilizzare il filtro nella schermata della fase di selezione in modalità di revisione per cercare importanti dettagli sulla scansione registrati nelle note della scansione. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione 12.1.

10.2.4 Visibilità del Block Level Chemogram nella scansione longitudinale

La visibilità del Block Level Chemogram all'interno della schermata dell'IVUS longitudinale può essere abilitata o disabilitata selezionando questa casella. L'opzione selezionata sarà valida solo per la scansione in corso.

NOTA: È possibile preimpostare la visibilità di default del Block Level Chemogram per tutte le nuove scansioni nelle Impostazioni di sistema. Consultare la sezione 14.8 Visualizzazione delle scansioni.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

NOTA: Questa impostazione può essere modificata in modo rapido posizionando il mouse sul Block Level Chemogram e premendo il tasto destro per modificare l'impostazione come desiderato.

10.2.5 Visibilità del blocco del chemogram nella scansione trasversale

La visibilità di un singolo blocco del chemogram all'interno della schermata dell'IVUS trasversale può essere abilitata o disabilitata selezionando questa casella. L'opzione selezionata sarà valida solo per la scansione in corso.

NOTA: È possibile preimpostare la visibilità di default del blocco del chemogram per tutte le nuove scansioni nelle Impostazioni di sistema. Consultare la sezione 14.8 Visualizzazione delle scansioni.

NOTA: Questa impostazione può essere modificata in modo rapido posizionando il mouse sul blocco del chemogram e premendo il tasto destro per modificare l'impostazione come desiderato.

10.2.6 Visibilità Contorno IVUS Longitudinale

La visibilità dei contorni misurati automaticamente sulla schermata dell'IVUS longitudinale può essere attivata o disattivata usando questa casella. L'opzione selezionata sarà valida solo per la scansione in corso.

NOTA: Questa impostazione può essere regolata automaticamente usando il mouse per effettuare un Click Destro sull'IVUS Longitudinale o sull'IVUS Trasversale e cambiare le impostazioni appropriate.

10.2.7 Visibilità Contorno IVUS Trasversale

La visibilità dei contorni misurati automaticamente sulla schermata dell'IVUS Trasversale può essere attivata o disattivata usando questa casella. L'opzione selezionata sarà valida solo per la scansione in corso.

NOTA: Questa impostazione può essere regolata automaticamente usando il mouse per effettuare un Click Destro sull'IVUS Longitudinale o sull'IVUS Trasversale e cambiare le impostazioni appropriate.

10.2.8 Scansione mxLCBI

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

Le dimensioni della finestra dell'LCBI massimo possono essere modulate sullo scan invece del valore predefinito. Utilizzare lo slider per regolare la finestra utilizzata per calcolare il mxLCBI da 1mm a 10mm.

NOTA: Il valore predefinito per tutti i nuovi scan può essere stabilito nelle Configurazioni del sistema. Consultare la Sezione 14.8.5 Dimensioni della finestra dell'LCBI massimo.

10.2.9 Soglie Condizioni Fotogrammi

Nella finestra Scan Edit, usa i tasti radiali per selezionare il set di soglie condizioni da visualizzare nella Condition View. Quando le misurazioni di un fotogramma eccedono una o entrambe le condizioni impostate, la Condition View colorerà la riga inferiore o quella inferiore e superiore. Possono essere configurati due colori, blue e verde. Solo un colore può essere mostrato in una scansione determinata dal tasto radiale selezionato nella finestra di modifica.

10.2.10 Selettore del catetere guida



AVVERTENZA

L'imaging nel catetere guida dovrebbe essere ridotto al minimo per risultati ottimali del chemogram.

Nella finestra di modifica della scansione, utilizzare il comando selettore della maschera di catetere guida per alternare la visibilità della maschera di catetere guida sul chemogram, nella mappa del filo guida, nell'IVUS longitudinale e nel Block Level Chemogram.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

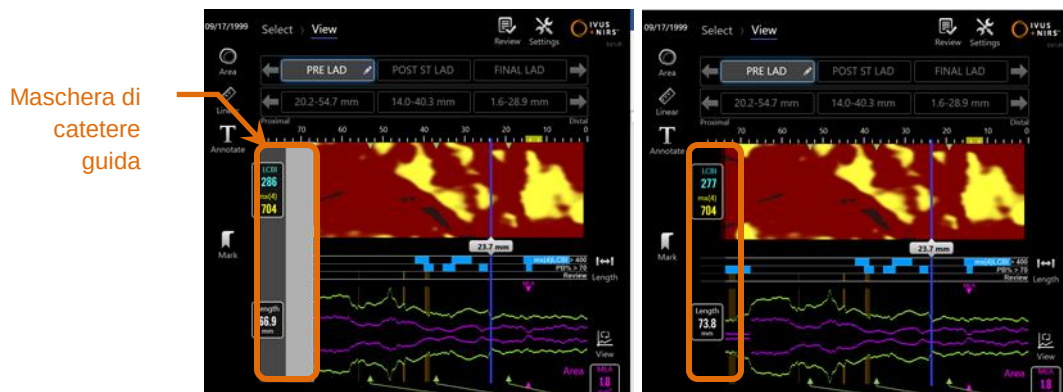


Figura 10-3. Modifica della scansione con maschera di catetere guida abilitata (sinistra). Modifica della scansione con maschera di catetere guida disabilitata (destra) (funzioni opzionali SmartImaging™ abilitate).

10.2.11 Selettore della mappa del filo guida

Nella finestra di modifica della scansione, utilizzare il comando selettore della mappa del filo guida per alternare la visibilità della mappa del filo guida e del chemogram. Quando la mappa del filo guida è visibile, il comando viene visualizzato in blu.

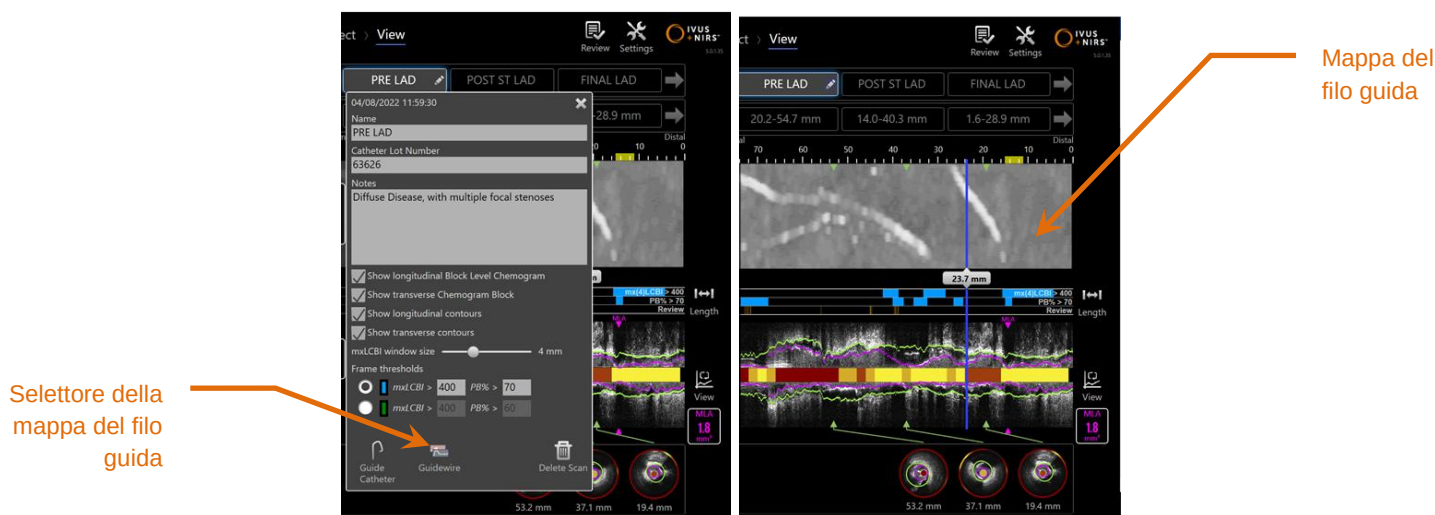


Figura 10-4. Finestra di modifica della scansione con il selettore della mappa del filo guida abilitato (sinistra); il chemogram è nascosto e la mappa del filo guida è visibile (destra) (funzioni opzionali SmartImaging™ abilitate).

NOTA: Premendo il commutatore della Mappa del filo guida non si ottiene la modifica la visualizzazione se non sono disponibili dati NIRS.

10.2.12 Elimina scansione

Le singole scansioni possono essere eliminate tramite la finestra di modifica della scansione. L'utente riceverà una richiesta di conferma.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

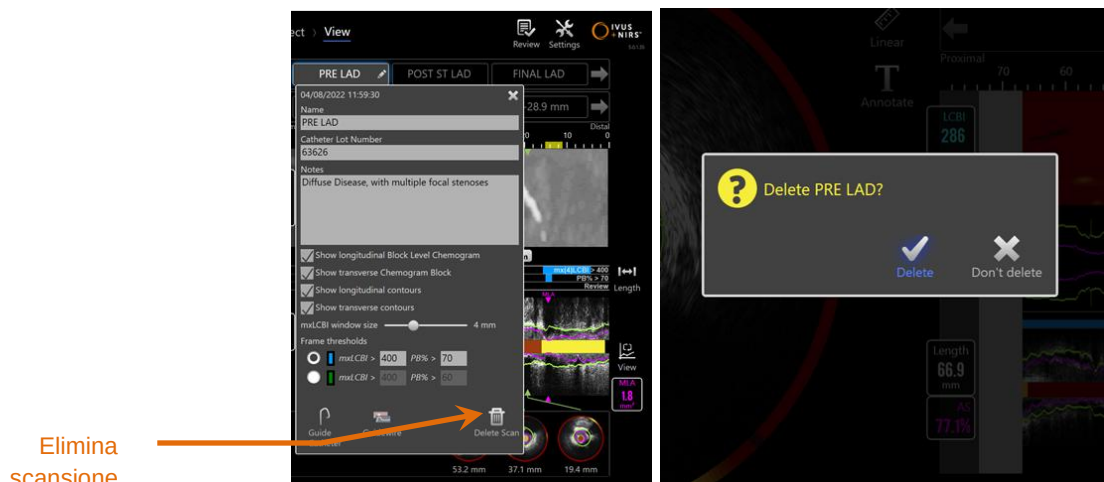


Figura 10-5. Comando Delete Scan (Elimina scansione) nella finestra di modifica della scansione (sinistra) e richiesta di conferma (destra) (funzioni opzionali SmartImaging™ abilitate).



Dopo la conferma da parte dell'utente, non è possibile annullare l'eliminazione di una scansione.

10.3 Navigazione nella scansione

La scansione selezionata può essere analizzata utilizzando diversi comandi.

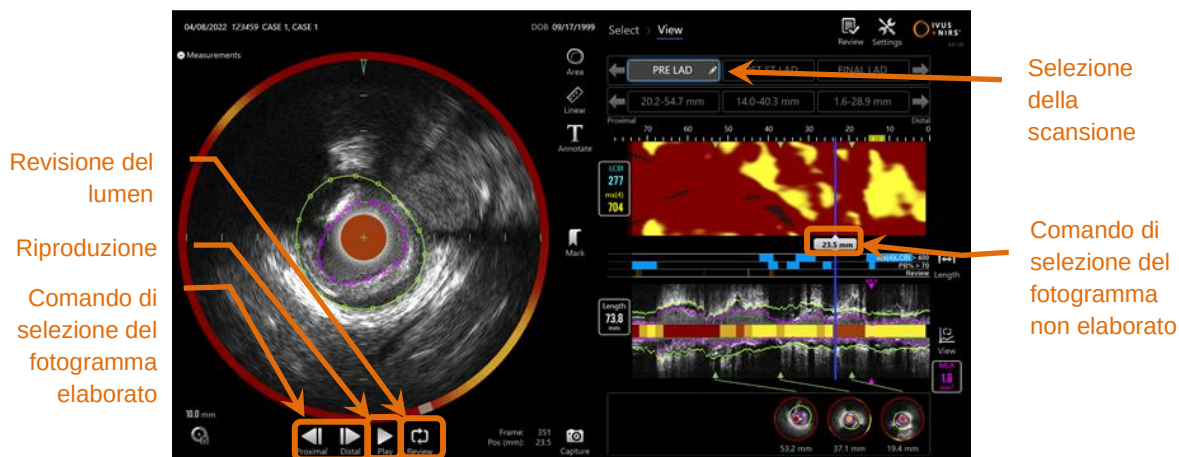


Figura 10-6. View Phase (Fase Visualizzazione) della Review Mode con i controlli Scan Selection e Playback evidenziati (funzioni opzionali SmartImaging™ abilitate).

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

10.3.1 Riproduzione automatica

Toccare il comando **Play/Pause** (Riproduci/Pausa),  / , situato sotto l'immagine dell'IVUS trasversale per scorrere automaticamente tra i fotogrammi registrati nell'ordine in cui sono stati memorizzati.

La riproduzione avviene a circa 16 fotogrammi al secondo per registrazione Live IVUS oppure 30 fotogrammi al secondo per registrazione di retrazione automatica.



Figura 10-7. Fase Visualizzazione della Review Mode durante la riproduzione automatica con il controllo Pause (Pausa) evidenziato (funzioni opzionali SmartImaging™ abilitate).

La pausa interrompe la riproduzione sul fotogramma visualizzato. Il riavvio della riproduzione inizierà lo scorrimento dei fotogrammi a partire dall'ultimo di questi ultimi visualizzato.

NOTA: Quando si raggiunge l'ultimo fotogramma registrato, il ciclo di riproduzione riparte dal primo fotogramma della serie.

NOTA: Quando si seleziona una regione, la riproduzione automatica riproduce in serie i fotogrammi nella regione selezionata.

10.3.2 Revisione del lumen

Come supporto nell'esecuzione delle misurazioni e nella revisione di singoli fotogrammi, la revisione del lume riproduce una breve serie di fotogrammi per evidenziare le differenze nell'aspetto dell'IVUS del vaso fisso e della placca dal movimento rilevato al flusso sanguigno.

Commutare la revisione del lumen toccando il comando Lumen Review (Revisione lume), , a destra del pulsante di riproduzione automatica.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

NOTA: Regolare la durata o l'intervallo del Lumen Review entro le configurazioni del sistema. Consultare la Sezione 14.8.2 Intervallo di revisione del lumen dei fotogrammi.

10.3.3 Riproduzione manuale

La scansione selezionata può essere riprodotta anche manualmente. Toccare e tenere

premuto il comando di selezione del fotogramma elaborato, , per riprodurre lentamente la scansione nella direzione desiderata. In questo modo, la riproduzione si arresta dopo l'ultimo fotogramma per la scansione o regione selezionata e non riprodurrà in serie i fotogrammi selezionati.

NOTA: Tenere premuto il comando di selezione del fotogramma

elaborato distale, , per riprodurre i fotogrammi selezionati nell'ordine inverso della raccolta.

10.3.4 Selezione del fotogramma

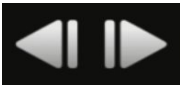
10.3.4.1 *Selezione del fotogramma non elaborato*

Trascinare il controllo di Selezione del Fotogramma non elaborato tra il Chemogram o il Guidewire Detection Map [Mappa di rilevamento del filo guida] e l'IVUS longitudinale sulla linea blu per aggiornare rapidamente il fotogramma visualizzato.

NOTA: Il trascinamento del comando di selezione del fotogramma non elaborato è una riproduzione con velocità variabile.

10.3.4.2 *Selezione del fotogramma elaborato*

Toccare i comandi di selezione del fotogramma elaborato prossimale o del fotogramma

elaborato distale, , per modificare il fotogramma visualizzato in incrementi di un fotogramma.

NOTA: Con il cursore sul chemogram, sulla mappa del filo guida, l'IVUS trasversale o l'IVUS longitudinale, far scorrere la rotellina del

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

mouse per modificare il fotogramma visualizzato in incrementi di un fotogramma.

10.3.5 “Go To MLA” o “Go To MLD”

Tocca o clicca i tasti MLA o MLD per navigare direttamente al fotogramma dove è stata computata l'area lumen o diametro minimo.

NOTA: Commuta il Measurement Graphical Display (Display Misurazione Grafica) tra Area e Diametro per mostrare la posizione e il valore di MLA o MLD.

10.4 Contrassegni

Durante e dopo il completamento della scansione, è possibile creare dei contrassegni. Durante l'acquisizione della scansione, premere o toccare i comandi **Mark**



(Contrassegno), o **Mark**. Durante la revisione, navigare nel fotogramma desiderato e toccare “Mark” sullo schermo.

NOTA: È possibile creare un solo contrassegno per fotogramma.

NOTA: In una singola scansione è possibile creare fino a 30 contrassegni.

NOTA: Possono essere visualizzati solo fino a sei Contrassegni contemporaneamente sullo schermo.

NOTA: Il completamento di una misurazione dell'IVUS trasversale o l'annotazione su fotogramma comporta la creazione automatica di un contrassegno per il fotogramma.

NOTA: Utilizzare il pulsante Mark [Contrassegno] durante le fasi Setup [Configurazione] e Prime [caricamento] per procedere alla fase successiva di modalità d'acquisizione.

NOTA: Durante l'acquisizione delle immagini, la pressione del pulsante Mark [Contrassegno] reimposterà a 0mm la distanza percorsa.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

La posizione relativa di un contrassegno nella scansione è indicata da piccoli triangoli di colore verde sul chemogram e sull'IVUS longitudinale. Quando il contrassegno è selezionato, l'indicatore del fotogramma attualmente visualizzato collegherà i triangoli.

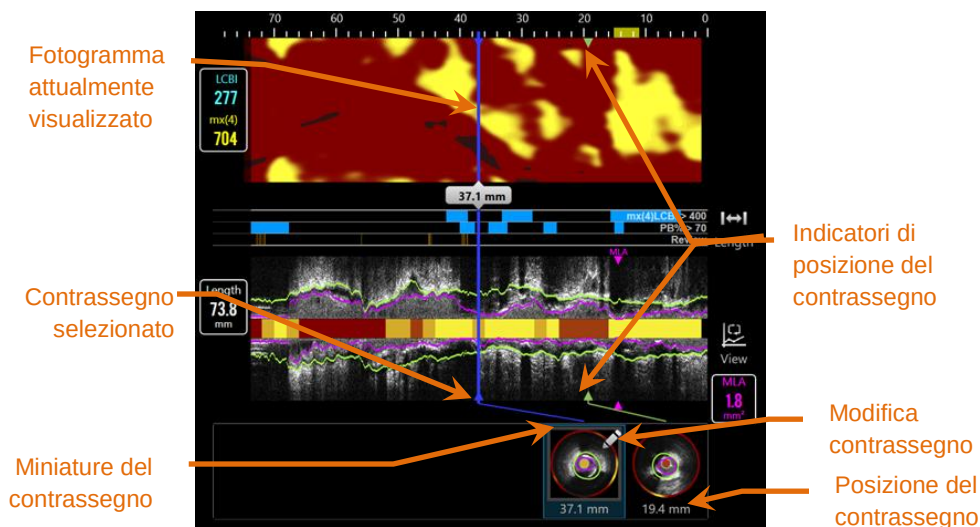


Figura 10-8. Le posizioni Mark sono mostrate da indicatori triangolari sul Chemogram e sull'IVUS Longitudinale e con una miniatura visiva che mostra il contenuto del fotogramma evidenziato (funzioni opzionali SmartImaging™ abilitate).

10.4.1 Selezione del contrassegno

Per ciascun contrassegno posizionato sarà creata un'immagine della miniatura del contrassegno. L'immagine della miniatura è il comando per selezionare la posizione contrassegnata per una revisione successiva. Inoltre, fornisce una rappresentazione visiva del contenuto nella posizione del fotogramma.

Toccare l'immagine del contrassegno desiderato per aggiornare il display e mostrare il fotogramma nel display dell'IVUS trasversale.

10.4.2 Modifiche del contrassegno

I contrassegni possono essere eliminati o annotati. Toccare il pulsante **Edit** (Modifica),



, sul contrassegno selezionato per aprire la finestra di modifica della scansione.

Toccare la "X", , oppure un punto al di fuori della finestra di modifica del contrassegno per chiudere la finestra, salvando tutte le modifiche.

10.4.2.1 Annotazioni del contrassegno

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

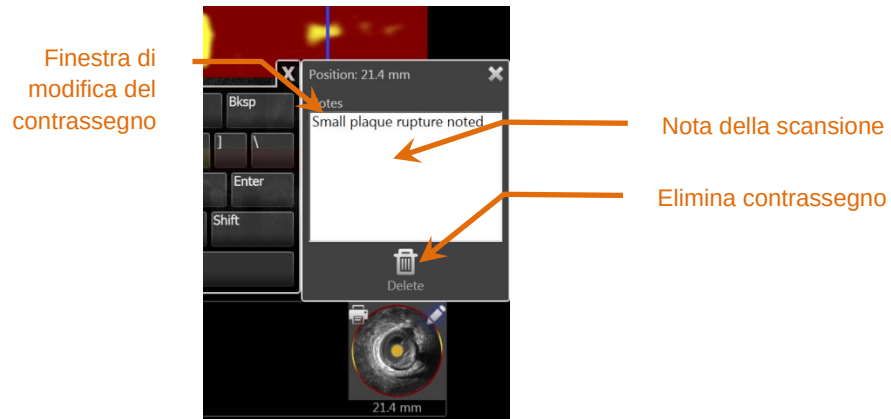
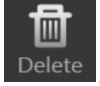


Figura 10-9. Nota del contrassegno inserita nella finestra di modifica del contrassegno.

Le note sul contenuto di un fotogramma possono essere registrate nel campo Notes (Note) della finestra di modifica del contrassegno.

10.4.2.2 Eliminazione

I contrassegni possono essere eliminati utilizzando il comando **Delete** (Elimina), , nella finestra di modifica del contrassegno.

NOTA: L'eliminazione di un contrassegno non può essere annullata.

NOTA: L'eliminazione di un contrassegno con misurazioni o annotazioni su fotogrammi richiede una conferma.

10.5 Misurazioni

Il sistema di imaging Makoto® fornisce comandi con la fase di scansione per eseguire misurazioni sulla visualizzazione trasversale e sulle visualizzazioni longitudinali (chemogram e IVUS longitudinale).

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

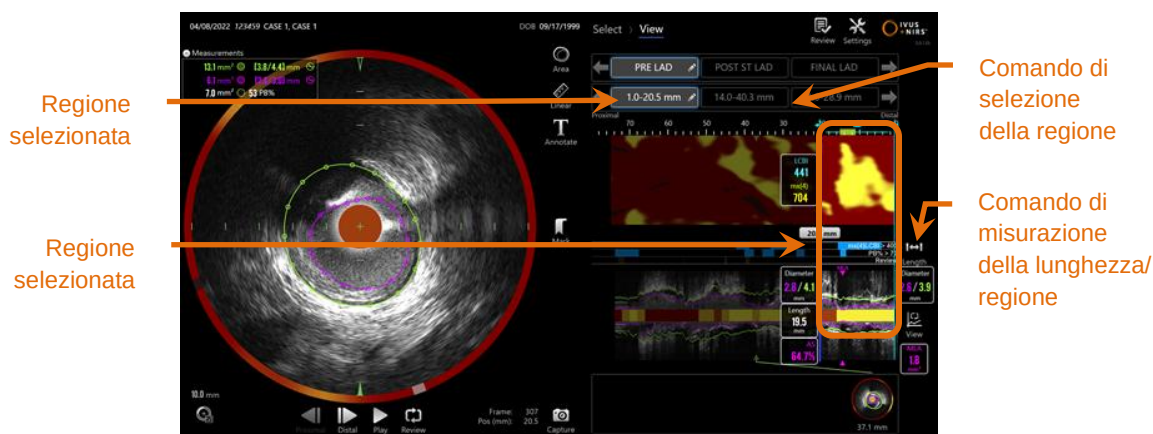


Figura 10-10. Fase di visualizzazione con una regione selezionata nella scansione "RCA" (funzioni opzionali SmartImaging™ abilitate).

10.5.1 Misurazioni di lunghezza, stenosi dell'area del lumen e LCBI

Le misurazioni di lunghezza, stenosi dell'area del lumen e LCBI sono realizzate sulla visualizzazione dell'IVUS longitudinale e chemogram tramite la creazione di regioni.

10.5.1.1 Creazione della regione

Le regioni sono sottosegmenti di una scansione rilevante per l'operatore o il medico. Tali segmenti possono includere lesioni, normali segmenti, stent, ecc.

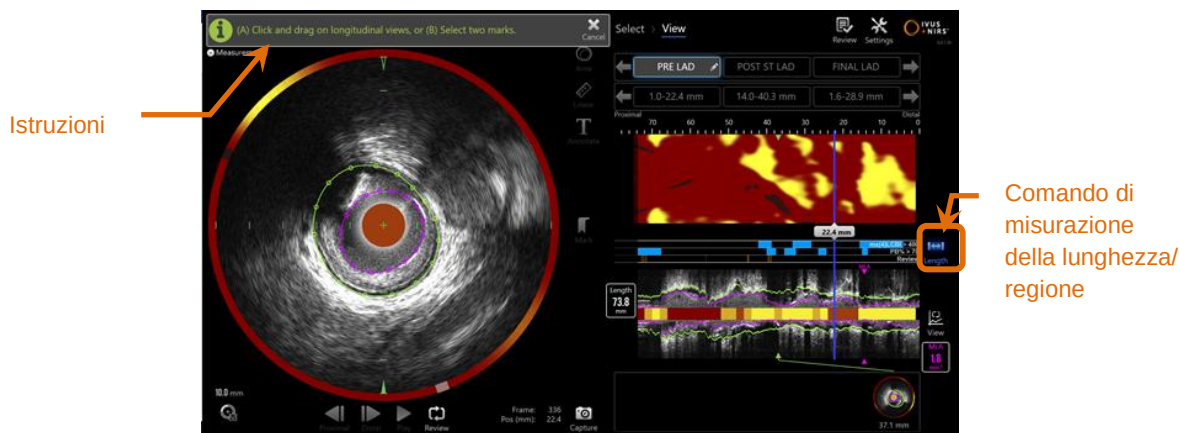


Figura 10-11. Fase di visualizzazione con creazione di Regione in corso. Osservare le istruzioni sullo schermo una volta ultimata la regione (funzioni opzionali SmartImaging™ abilitate).

Le regioni vengono create toccando il comando della lunghezza, , quindi indicando una posizione di avvio e fine della regione sull'IVUS longitudinale o sul chemogram. La regione può essere definita nei due modi seguenti:

(A) toccando e mantenendo la posizione iniziale desiderata, quindi trascinandola nella posizione finale desiderata;

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

oppure

(B) toccando le posizioni di inizio e di fine del contrassegno dalle miniature di quest'ultimo.

NOTA: Utilizzare i contrassegni per impostare l'inizio o la fine di una regione desiderata con una migliore precisione.

Dopo aver creato la regione, le aree delle visualizzazioni longitudinali all'esterno della regione sono meno nitide e viene visualizzato un comando di selezione della regione sotto i comandi di selezione della scansione.

NOTA: Utilizzare il comando di riproduzione,  , per visualizzare interamente la regione selezionata.

L'LCBI e i risultati sono presentati a sinistra della regione del chemogram e la lunghezza è presentata a sinistra dell'IVUS longitudinale.



Figura 10-12. Fase di visualizzazione con una regione selezionata (funzioni opzionali SmartImaging™ abilitate).

10.5.1.2 Modifiche di regione

Le regioni create col chemogram possono essere regolate quanto a posizionamento entro lo scan, o possono essere modificate le rispettive posizioni iniziali e finali.

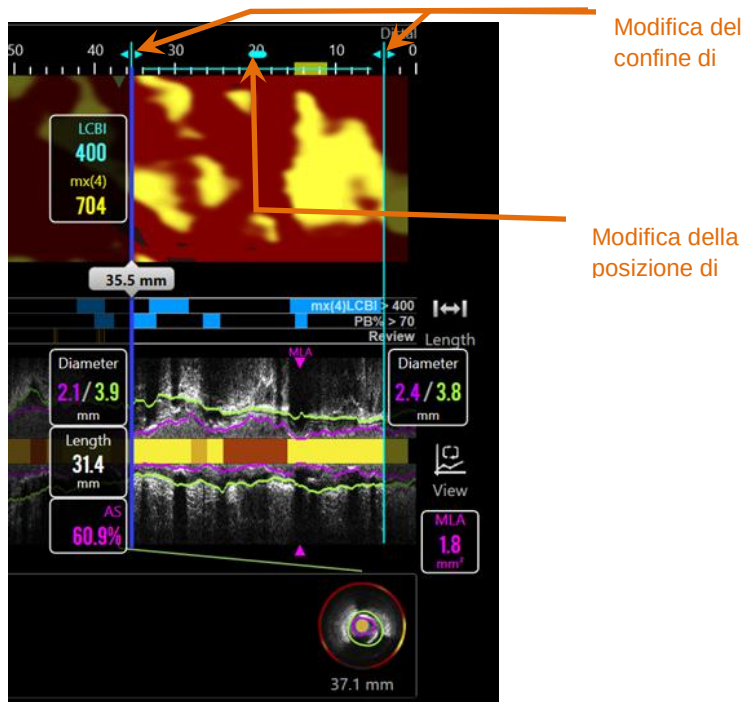


Figura 10-13. Controlli delle Modifiche di Regione (funzioni opzionali SmartImaging™ abilitate).

Trascinare la Posizione di regione per muovere la regione definita senza alterare la lunghezza della regione.

Trascinare i confini prossimali o distali della regione per effettuare una correzione grezza della fine selezionata della regione. La lunghezza della regione sarà automaticamente aggiornata. Gli LCBI saranno aggiornati una volta ultimate le correzioni.

NOTA: Posizionare il cursore del mouse sui controlli di modifica dell'inizio o fine posizione e utilizzare la rotellina del mouse per effettuare piccole correzioni alla posizione della regione.

NOTA: Fissare la regione per evitare correzioni accidentali. Consultare la Sezione 10.5.1.7 Region Locking [Fissazione della Regione].

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

10.5.1.3 Lunghezza, Diametro, AS%, LCBI, & max LCBI

Al completamento della creazione della Regione, verranno mostrati cinque risultati misurazioni correlate alla Regione.

Lunghezza:	si tratta della distanza in millimetri (mm) tra la posizione iniziale e finale della regione.
Diametro	Nei sistemi con le funzioni SmartImaging™ abilitate, le medie del diametro minimo e del diametro massimo verranno presentate sia per il lumen che per l'EEM nei confine distali e prossimali della regione.
AS%	Nei sistemi con le funzioni SmartImaging™ abilitate, la percentuale in stenosi dell'area del lumen (AS%) verrà computata, come descritto nella Sezione 4.6 Ultrasuoni intravascolari e presentata automaticamente.
LCBI:	si tratta dell'indice di carico del core lipidico della regione. L'LCBI è un rapporto di segnali lipidici positivi con i pixel validi totali nella regione selezionata su una scala da 0 a 1000.
mx(4):	si tratta dell'indice di carico del core lipidico massimo delle dimensioni fisse di una finestra all'interno dei bordi della regione. Le dimensioni predefinite della finestra sono pari a 4 mm.
<u>NOTA:</u>	I valori LCBI e Mx(4) vengono forniti solo se il sistema ha effettuato la registrazione dei dati NIRS.
<u>NOTE:</u>	Nei sistemi con le funzioni di SmartImaging™ abilitate, se il fotogramma del confine prossimale o distale viene segnalato dal sistema per necessità di ulteriore revisione, allora entrambi i risultati di diametro o AS%, o entrambi, potrebbero non essere visualizzati fino a quando la misurazione del confine fotogramma viene modificata o confermata. Vedere Sezione 10.5.2.1 Misurazione dell'area per informazioni su come modificare e confermare le misurazioni automatiche.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare
Manuale di istruzioni

10.5.1.4 *Stenosi dell'area del lumen (% AS)*

La Stenosi dell'Area del Lumen (AS) può essere calcolata quando viene creata una Regione. L'area lumen minima nella regione verrà confrontata con l'area lumen del fotogramma distale per quella Regione.

NOTA: Aggiungere le misurazioni lumen all'inizio e alla fine di una regione esistente per ottenere la Stenosi dell'Area del Lumen per la Regione.

NOTE: Nei sistemi con le funzioni SmartImaging™ abilitate, l'AS% verrà computato automaticamente

10.5.1.5 *Selezione e deselectione*

Seleziona le Regioni toccando il tasto corrispondente nel controllo Region Selection (Selezione Regione). Il display longitudinale, Lunghezza, LCBI, meda Diametri, AS& e i risultati max LCBI si aggiorneranno di conseguenza.

Deselezionare le regioni premendo nuovamente il pulsante della regione corrispondente o selezionare la scansione corrente o un'altra scansione.

NOTA: Il tentativo di creazione di una nuova regione deselezionerà la regione corrente.

10.5.1.6 Annotazione della regione

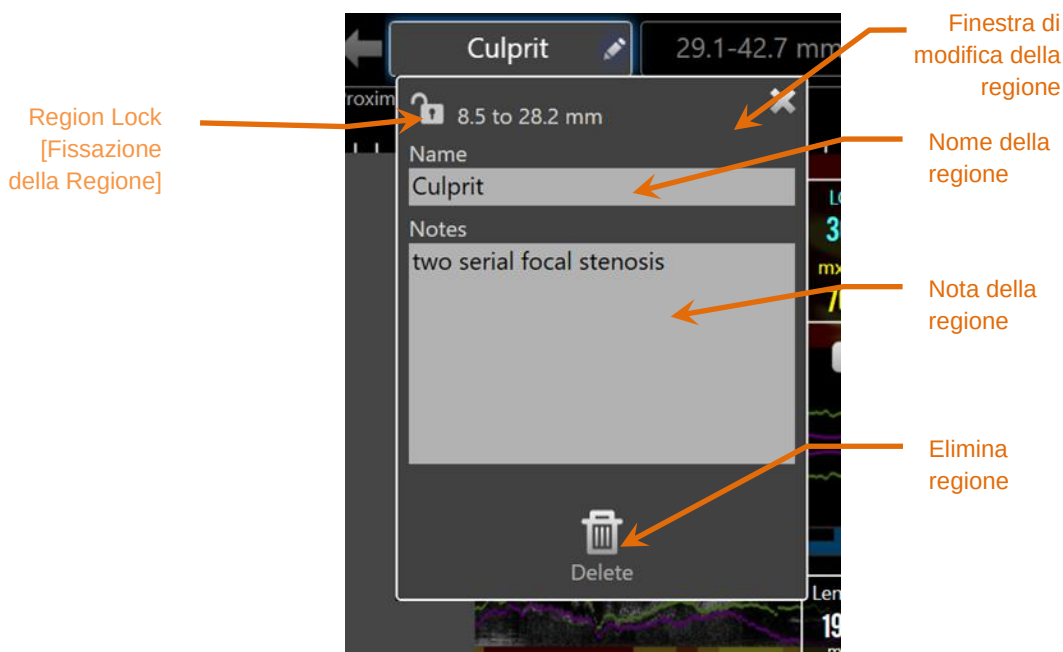


Figura 10-14. Nome della regione inserito nella finestra di modifica della regione.

Toccare il pulsante **Edit** (Modifica), , sul pulsante della regione selezionata per aprire la finestra di modifica della regione. Toccare il campo desiderato per aggiornarne i contenuti.

Toccare la "X", , oppure un punto al di fuori della finestra di modifica della regione, per chiudere e salvare tutti gli inserimenti.

10.5.1.7 Region Locking [Fissazione della Regione]

Toccare il pulsante Edit [Modifica], , sul pulsante della Regione Selezionata per aprire la finestra Region Edit [Modifica della Regione]. Toccare l'icona Region Lock

[Fissazione della Regione],  , per gestire l'abilità di regolare la posizione della regione e ultimare la posizione della regione.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

10.5.1.8 *Eliminazione della regione*

Toccare il pulsante Edit (Modifica), , sul pulsante della regione selezionata per aprire la finestra di modifica della regione. Toccare il comando di eliminazione, , per rimuovere la regione.

NOTA: L'eliminazione di una regione non può essere annullata.

10.5.2 Misurazione su fotogramma

Le misurazioni possono essere eseguite su qualsiasi fotogramma dell'IVUS trasversale per chiarire o quantificare il contenuto del fotogramma.

NOTA: Il completamento di una misurazione su fotogramma comporta la creazione automatica di un contrassegno per il fotogramma.

NOTA: Il completamento di una misurazione su un fotogramma aggiornerà l'immagine della miniatura del contrassegno.

NOTA: Quando è attivato, toccare lo strumento per abbandonare la misurazione o l'annotazione della regione in corso.

10.5.2.1 *Misurazione dell'area*

Lo strumento di misurazione dell'area, , può essere utilizzato per quantificare l'area e i diametri minimo e massimo delle caratteristiche dell'immagine.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

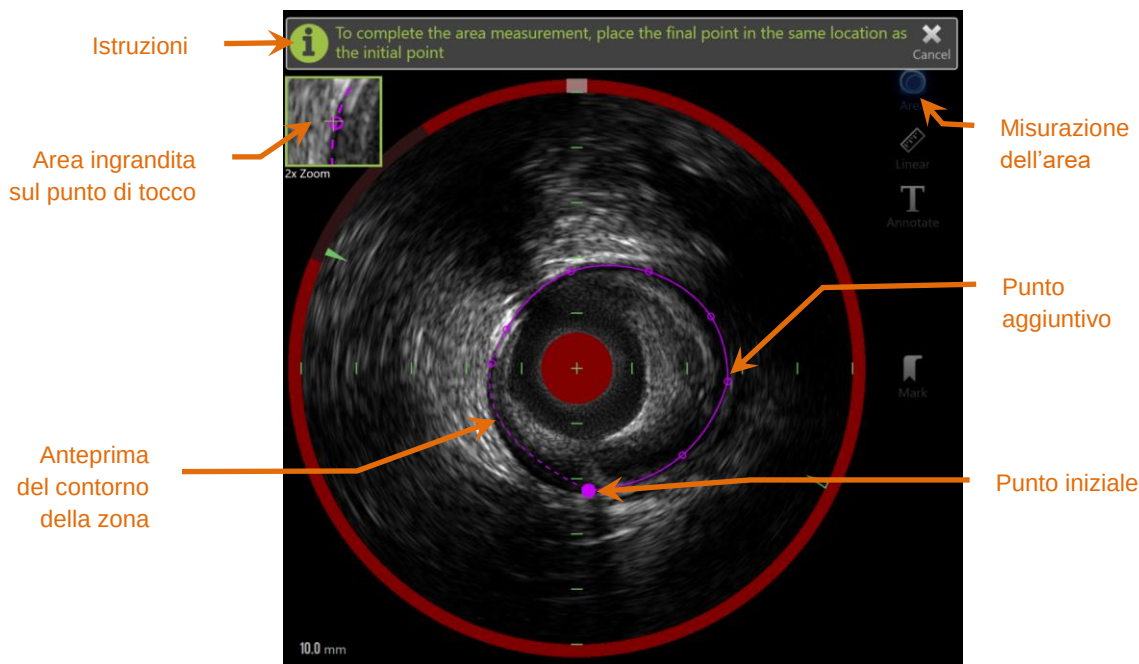


Figura 10-15. Fase Scan con la Misurazione dell'area abilitata e in corso. È importante notare che il primo punto apposto appare come un cerchio colorato più grande.



Toccare lo strumento di misurazione dell'area, **Area**, per avviare la misurazione. L'icona diventa blu quando è attiva. Le istruzioni vengono visualizzate sull'immagine dell'IVUS trasversale come guida per completare la misurazione.

Toccare l'immagine dell'IVUS trasversale per posizionare i punti lungo la funzione di interesse per iniziare a definire l'area. Continuare ad aggiungere punti finché l'area non viene definita.

NOTA: Una volta aggiunto il terzo punto per definire l'area, apparirà un'anteprima dell'area con una linea tratteggiata. Questo illustrerà come appare l'area se si tocca o clicca sul punto iniziale per completare l'area.

NOTA:

Toccare **Cancel** (Annulla), , nelle istruzioni su schermo per abbandonare la misurazione in corso.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

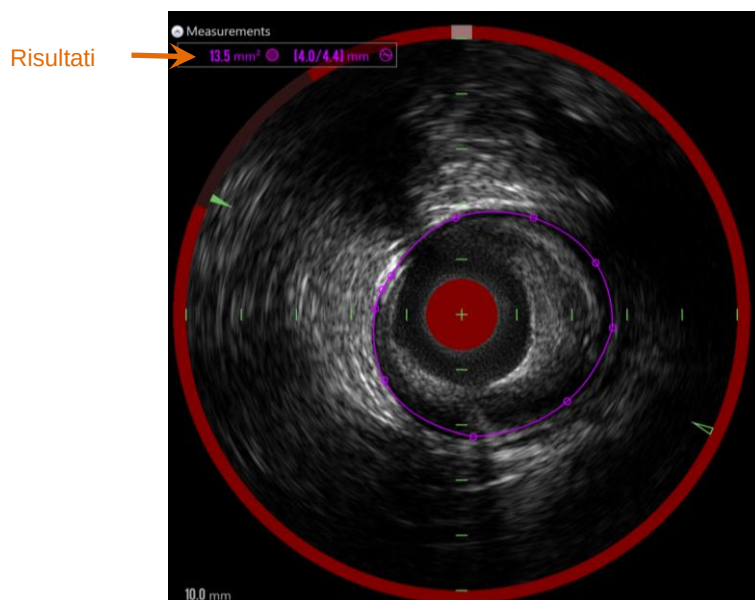


Figura 10-16. Misurazione dell'area completata e risultati presentati.

Toccare il primo punto per completare la misurazione e presentare i risultati. Per ciascuna area completata, l'area inter-sezione con diametri minimo e massimo sarà presentata nell'angolo superiore sinistro dell'immagine dell'IVUS trasversale.

NOTA: Toccare il risultato della misurazione per visualizzare i diametri minimo e massimo nell'immagine.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

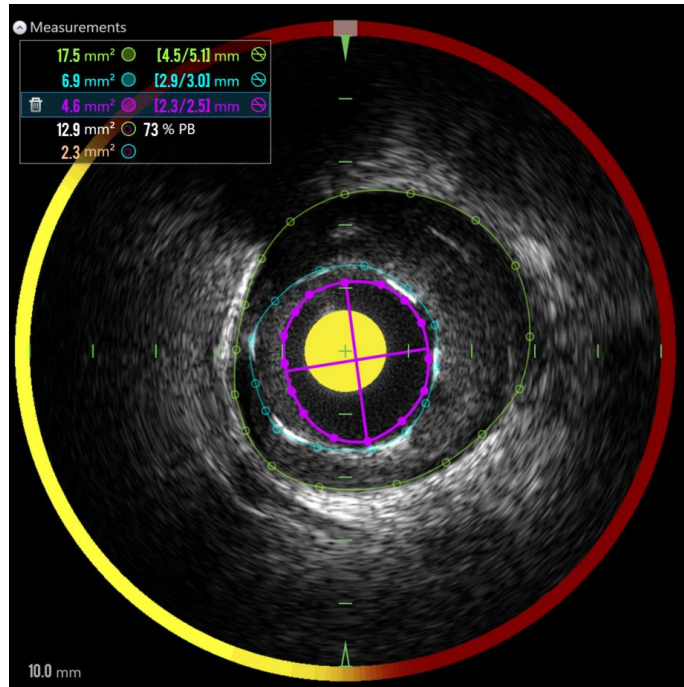


Figura 10-17: I profili e i risultati codificati con colori sono presentati quando le aree vengono tracciate completamente all'interno di un'altra area. Il bordo del lumen è selezionato e vengono mostrate le posizioni del diametro minimo e massimo.

Se è stato tracciato più di un bordo dell'area, i risultati saranno codificati con colori.

NOTA: Su ciascun fotogramma possono essere tracciate fino a tre aree.

NOTA: Ogni risultato di misurazione dell'area ha lo stesso colore del relativo profilo. Ciascuna icona dell'area calcolata, ad esempio l'area della placca, ha lo stesso colore del profilo utilizzato per definire il risultato dell'area calcolata.

NOTA: Se un'area è contenuta completamente in una seconda area sullo stesso fotogramma, il sistema Makoto® ne assegna automaticamente una per rappresentare il lumen e una per rappresentare l'EEM, mentre vengono calcolati un'area della placca e un carico della placca (% BP).

NOTA: Se si tracciano tre aree contenute l'una nell'altra sullo stesso fotogramma, area 1 tracciata completamente all'interno dell'area 2 e area 2 tracciata completamente all'interno dell'area 3, il sistema Makoto® assegna automaticamente l'area più esterna per rappresentare l'EEM, la parte più interna per rappresentare il lumen e quella centrale per rappresentare lo stent. Tra l'EEM e il lumen vengono calcolati un'area della placca e un carico della placca (% BP). Tra lo stent e il lumen viene calcolata un'ulteriore area.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

Ridimensionare o rimodellare l'area toccando i punti esistenti e trascinandoli fino al punto desiderato. Per ridefinire la forma dell'area completata, apporre ulteriori punti nella zona completata toccando e trascinando, o cliccando su- e trascinando- il contorno dell'area tra punti esistenti. I risultati presentati saranno aggiornati quando si completa la modifica.

NOTA: Trascinare i punti di misurazione per aprire l'ingrandimento locale e migliorare la visualizzazione dell'immagine accanto al cursore o sotto il dito dell'operatore.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

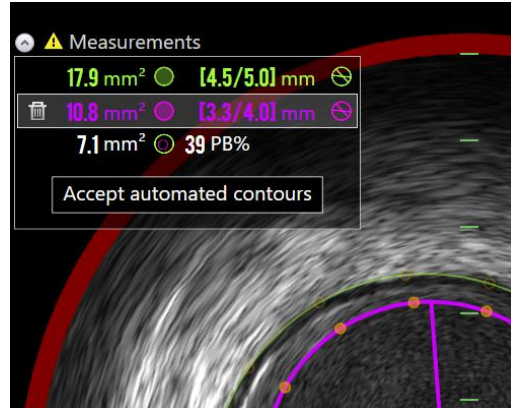


Figura 10-18. Indicazioni SmartImaging™ per confermare o accettare le misurazioni suggerite (sinistra) o per ripristinare quelle modificate o eliminate (destra).

Quando le funzioni opzionali SmartImaging™ sono abilitate, il sistema analizza automaticamente ogni fotogramma per suggerire la posizione dei lumen e della membrana elastica esterna (EEC) all'utente. L'Utente può confermare le misurazioni sul fotogramma toccando il tasto "Accept automated contours" accanto ai risultati, o modificando le aree fornite nello stesso modo in cui vengono modificate le aree disegnate manualmente.

Per rifiutare il risultato automatizzato generato da SmartImaging™, rimuovere il risultato corrispondente.

10.5.2.2 *Misurazione lineare*

Le misurazioni lineari possono essere realizzate sull'immagine dell'IVUS trasversale per misurare le funzioni nell'immagine, quali diametri o spessori.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

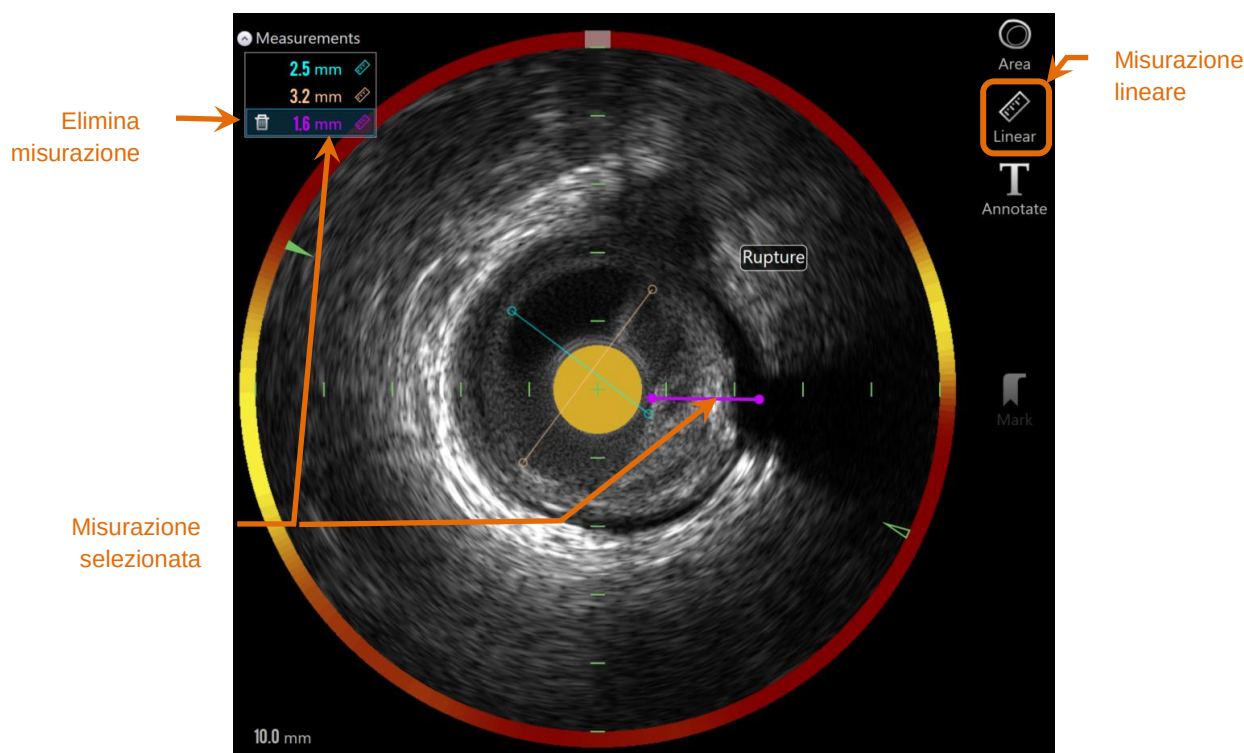


Figura 10-19. Misurazione lineare completata. Sono state effettuate quattro misurazioni lineari su questa sezione.



Toccare lo strumento di misurazione **Linear** (Lineare), , per avviare la misurazione. L'icona diventa blu quando è attiva. Le istruzioni vengono visualizzate sull'immagine dell'IVUS trasversale come guida per completare la misurazione.

Toccare il punto iniziale della funzione da misurare nell'immagine del IVUS trasversale. Toccare la posizione finale della funzione per completare la misurazione. La misurazione lineare sarà visualizzata sull'immagine dell'IVUS trasversale con la distanza tra i due punti in millimetri.

NOTA: Quando si utilizza il mouse o trascina il punto finale, l'anteprima della linea e distanza appariranno prima d'apporre il punto finale.

NOTA: Su ciascun fotogramma possono essere tracciate fino a sei misurazioni lineari.

Trascinare i punti iniziali o finali per regolare la misurazione.

10.5.2.3 *Eliminazione delle misurazioni su fotogramma*

Per eliminare le singole misurazioni su fotogramma, selezionare il risultato della misurazione per iniziare.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

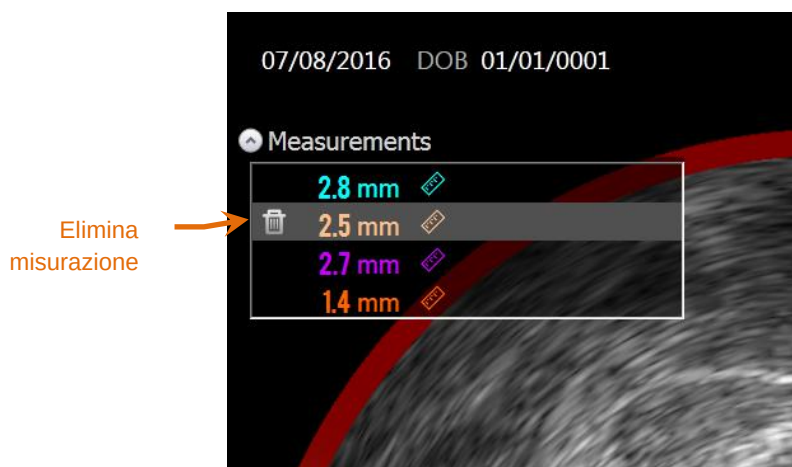


Figura 10-20. Contrassegno con una misurazione lineare selezionata. Notare l'opzione per eliminare la misurazione e il risultato.

Quando si selezionano i risultati della misurazione, un comando di eliminazione, , viene visualizzato sul risultato selezionato. Toccando il comando di eliminazione, , si cancella la misurazione e il risultato dalla scansione.

NOTA: L'eliminazione delle misurazioni non può essere annullata.

NOTA: L'eliminazione delle singole misurazioni non richiede conferma.

NOTA: Eliminare il contrassegno per cancellare TUTTE le misurazioni da un fotogramma in una singola fase.

10.6 Annotazione su fotogramma

Oltre alle misurazioni, i commenti possono essere creati direttamente sull'immagine dell'IVUS trasversale.

Toccare il comando dell'annotazione su fotogramma, , per iniziare a creare commenti su fotogramma. Determinare la posizione in cui deve essere visualizzata la nota; imposterà il bordo sinistro della nota. Toccare <Enter> (Invio) sulla tastiera virtuale per completare l'annotazione.

NOTA: Il completamento di un'annotazione su fotogramma comporta la creazione automatica di un contrassegno per il fotogramma.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

NOTA: Le annotazioni su fotogramma completate possono essere tracciate in nuove posizioni sul fotogramma corrente.

NOTA: Il completamento di un'annotazione su fotogramma aggiornerà l'immagine della miniatura del contrassegno.

Per eliminare un'annotazione su fotogramma, toccare l'annotazione per

selezionarla, quindi toccare il comando dell'eliminazione,



10.7 Acquisizione di schermata

Le immagini dell'intera schermata possono essere registrate durante le fasi di scansione e visualizzazione. Questa immagine acquisirà tutto il contenuto della schermata, nonché i pulsanti e i comandi.

Durante la revisione di una scansione, navigare nel fotogramma desiderato utilizzando i comandi di regolazione del fotogramma elaborato o non elaborato.

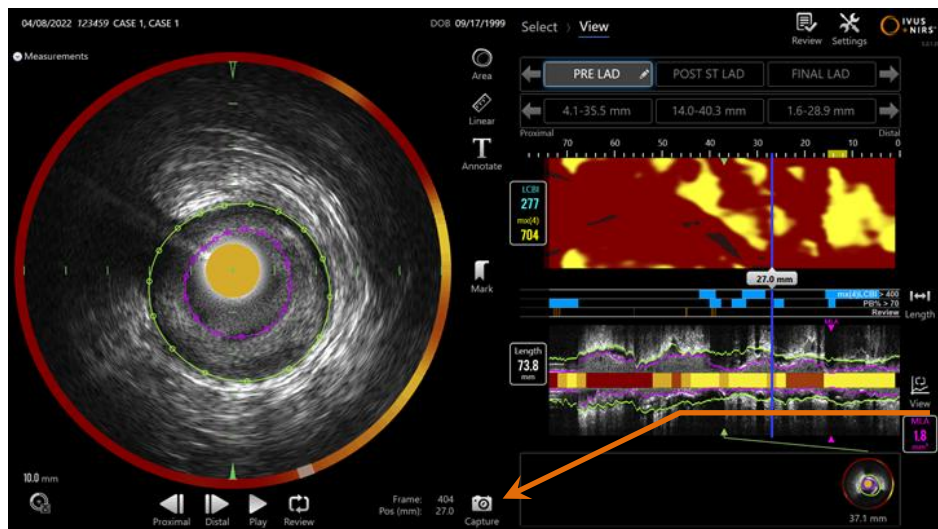


Figura 10-21. Fase Visualizzazione della Modalità Revisione con il controllo Screen Capture (cattura schermo) indicato (funzioni opzionali SmartImaging™ abilitate).

Toccare il comando di acquisizione,  Capture, per registrare un'immagine dell'intera schermata per un utilizzo successivo.

NOTA: È possibile registrare un limite di acquisizioni di 30 schermate per ciascuna scansione.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

NOTA: Le Catture Schermo possono essere eliminate dalla Close Phase della Acquisition Mode o dalla Select Phase della Review Mode.

10.8 Impostazione di visualizzazione

Il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare fornisce diversi comandi per ottimizzare il layout di visualizzazione e la qualità delle immagini dell'IVUS renderizzato.

10.8.1 Rotazione dell'IVUS longitudinale

L'immagine dell'IVUS longitudinale è creata dai dati dell'immagine insieme all'asse contrassegnato nell'immagine dell'IVUS trasversale. L'asse contrassegnato nell'immagine dell'IVUS trasversale è identificato dai triangoli aperti e solidi sull'asse. Il triangolo solido sull'asse identifica la porzione dell'immagine che sarà tracciata nella metà superiore dell'IVUS longitudinale.

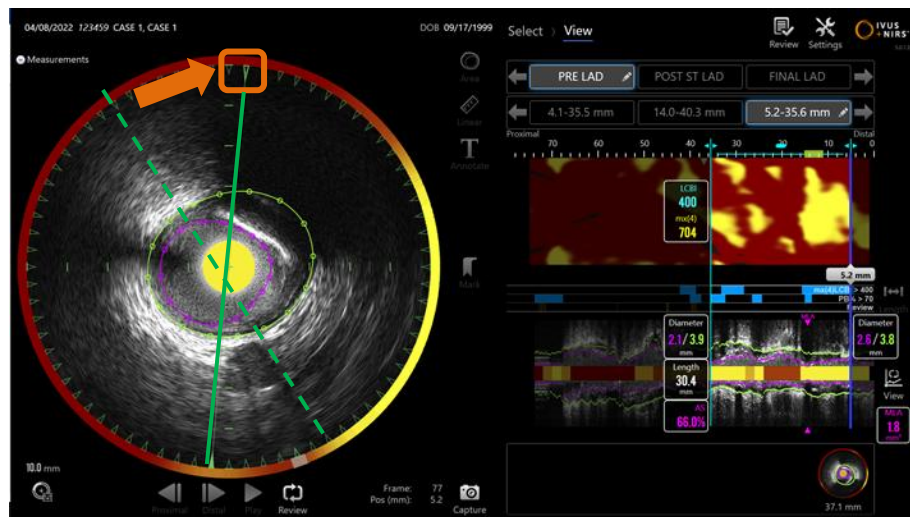


Figura 10-22. Rotazione dell'IVUS longitudinale. La linea verde tratteggiata illustra il punto in cui l'asse dell'IVUS longitudinale è stato avviato e la linea piena illustra il punto in cui l'asse si trova in quel momento (funzioni opzionali SmartImaging™ abilitate). In questo esempio le linee sono migliorate per scopi illustrativi.

Per regolare i dati visualizzati con l'IVUS longitudinale, trascinare il triangolo colorato sull'asse evidenziato verso una nuova posizione sulla circonferenza dell'immagine dell'IVUS trasversale.

NOTA: La modifica di questa visualizzazione dell'IVUS longitudinale non influirà sulle regolazioni apportate alla rotazione del chemogram.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

10.8.2 Rotazione del chemogram

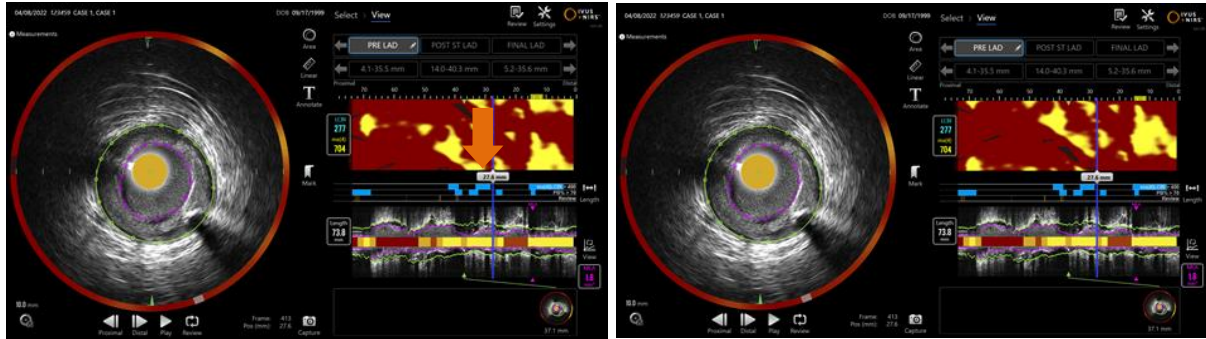


Figure 10-23 I chemogram possono essere ruotati per rimuovere gli accumuli lipidici dal bordo del chemogram ai fini di una più agevole visualizzazione e interpretazione (funzioni opzionali SmartImaging™ abilitate).

L'asse verticale del chemogram è in dimensione continua a 360 gradi. Ciò significa che il bordo superiore del chemogram è collegato al bordo inferiore. La posizione del taglio che consente di rappresentarlo su una mappa bidimensionale è arbitraria. Questo può causare la separazione di alcuni elementi nei bordi superiori e inferiori.

Toccare o Cliccare e Trascinare nella direzione verticale nel chemogram per regolare la posizione taglio del chemogram.

NOTA: Il sistema si ricorderà la regolazione della linea di taglio effettuata su questo chemogram e l'applicherà in futuro per le visualizzazioni delle scansioni o la generazione dei report. Le acquisizioni delle schermate non verranno modificate.

NOTA: La regolazione effettuata per questa visualizzazione del chemogram non influirà sulle regolazioni apportate all'IVUS longitudinale.

10.8.3 Visualizzazioni Misurazioni Area e Diametro

Il grafico delle misurazioni automatiche può essere alternato tra visualizzazioni Area e

Diametro. Per alternare le informazioni mostrate, toccare o cliccare . Verranno fornite l'Area Lumen Minima, MLA, o il Diametro Lumen Minimo, MLD, per la scansione o regione selezionata e la posizione verrà mostrata sul display.

NOTA: Tocca il valore MLA o MLD per navigare sulla posizione.

10.8.4 Visualizzazione Condizioni

Accanto alla Visualizzazione Misurazione Grafica è situata la Visualizzazione Condizioni. Usando i controlli nello Scan Edit, l'utente può impostare i criteri di soglie per Carico Placche o mxLCBI che possono evidenziare i segmenti del vaso con interesse clinico. Se una condizione viene soddisfatta in una posizione, la riga inferiore verrà colorata. Se entrambe le condizioni vengono soddisfatte allora sia la riga inferiore che quella superiore verranno colorate.

La visualizzazione può essere alternata nella Scan Edit selezionando il tasto adatto accanto ai valori condizioni.

NOTA: Effettuare un click destro sulla Visualizzazione condizioni per alternare rapidamente tra i due set di condizioni.

10.8.5 Rotazione dell'IVUS trasversale

L'immagine trasversale può essere ruotata per facilitare il paragone con altri scan o per aiutare l'utente a visualizzare meglio l'anatomia.

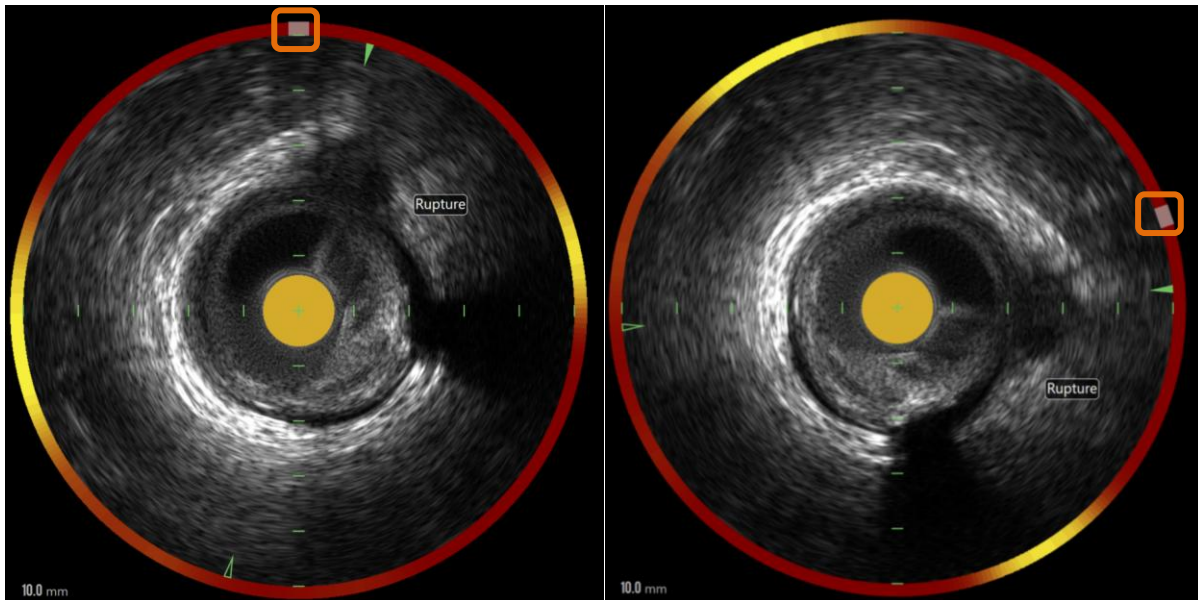


Figure 10-24. Rotazione dell'IVUS trasversale. L'immagine a sinistra mostra l'orientamento predefinito e l'immagine a destra mostra l'immagine dopo la rotazione effettuata trascinando il pulsante sull'alone del chemogram verso una nuova posizione.

Per regolare la rotazione dell'immagine trasversale, trascinare il pulsante dell'arco grigio che appare nell'alone del chemogram verso una nuova posizione.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

NOTA: L'immagine dell'IVUS trasversale e l'alone del chemogram sono collegati rotativamente. Ruotando l'immagine trasversale si ruota anche l'alone del chemogram.

NOTA: La rotazione dell'immagine trasversale viene eseguita su tutti i fotogrammi nello scan.

NOTA: La rotazione dell'immagine dell'IVUS longitudinale è relativa alla rotazione dell'IVUS trasversale, sicché regolando la rotazione dell'IVUS trasversale non si interferisce con la visualizzazione selezionata dell'IVUS longitudinale.

NOTA: La rotazione dell'IVUS trasversale apparirà nei resoconti, avi e nelle immagini DICOM generate nella Modalità Revisione.

10.8.6 Impostazioni dell'immagine trasversale

L'immagine dell'IVUS trasversale può essere regolata utilizzando il comando delle impostazioni dell'immagine. Questi comandi contengono sia una serie di comandi di base sia una serie avanzata.

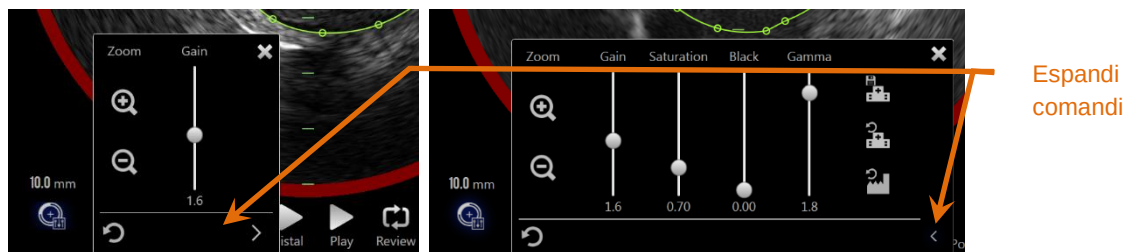


Figura 10-25. Impostazioni dell'immagine trasversale. Comandi di base, a sinistra. Comandi avanzati, a destra.

Toccare il comando delle impostazioni dell'immagine per ottenere l'accesso, quindi utilizzare il comando **Expand** (Espandi), , per raggiungere le impostazioni e le funzioni avanzate.

Toccare la "X", , oppure un punto al di fuori della finestra per utilizzare le impostazioni correnti e chiudere la finestra.

10.8.6.1 Zoom

La profondità di campo dell'IVUS trasversale può essere regolata utilizzando i comandi di ingrandimento (Zoom) accanto all'immagine dell'IVUS trasversale.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

La profondità dell'immagine dell'IVUS trasversale può essere regolata da 6 mm a 16 mm in incrementi di 2 mm.

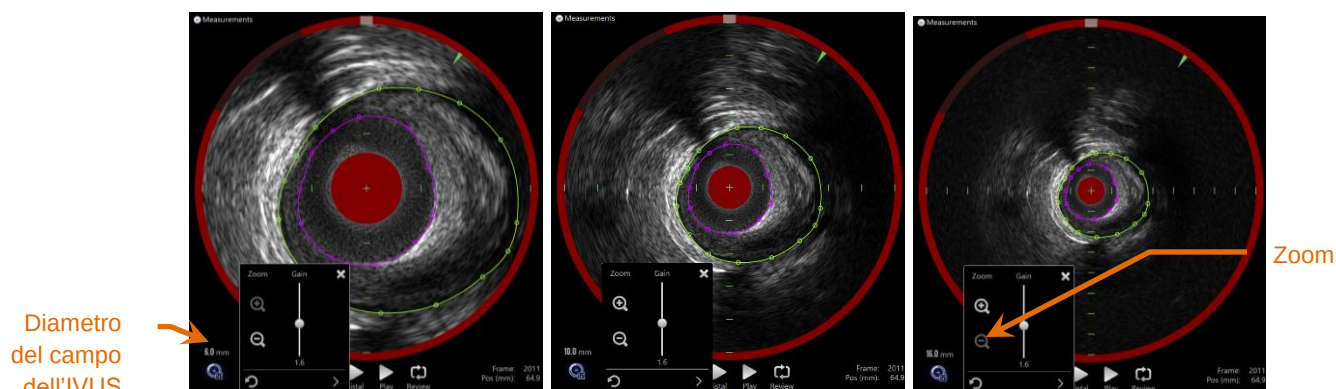


Figura 10-26. Il diametro dell'IVUS trasversale viene regolato utilizzando il comando di ingrandimento (Zoom). Diametro 6 mm, a sinistra. Diametro 10 mm, al centro. Diametro 16 mm, a destra.

Toccare i comandi di ingrandimento (Zoom) per aumentare, , o per ridurre, , l'ingrandimento dell'IVUS trasversale. Un aggiornamento corrispondente sarà eseguito sulla visualizzazione dell'IVUS longitudinale.

10.8.6.2 *Guadagno*

Trascinare il cursore per regolare il valore dell'impostazione del guadagno. L'intervallo è compreso tra 0,5 e 3,0.

Bassi valori producono un'immagine scura, mentre valori elevati creano un'immagine più brillante.

10.8.6.3 *Saturazione*

Trascinare il cursore per regolare il valore dell'impostazione della saturazione. L'intervallo è compreso tra 0,50 e 1,50.

Bassi valori producono un'immagine scura, mentre valori elevati creano un'immagine più brillante. Utilizzare in combinazione con l'impostazione del colore nero per controllare l'intervallo dinamico.

10.8.6.4 *Nero*

Trascinare il cursore per regolare il valore dell'impostazione del colore nero. L'intervallo è compreso tra 0,00 e 0,50.

Bassi valori producono un'immagine brillante, mentre valori elevati creano un'immagine più scura. Utilizzare in combinazione con l'impostazione di saturazione per controllare l'intervallo dinamico.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

10.8.6.5 *Gamma*

Trascinare il cursore per regolare il valore dell'impostazione della gamma. L'intervallo è compreso tra 0,5 e 2,6.

Bassi valori producono un'immagine più bianca, mentre valori elevati creano un'immagine più scura.

10.8.6.6 *Tornare alla schermata precedente*



Toccando il comando per tornare alla schermata precedente, le impostazioni vengono ripristinate ai valori presenti all'apertura della finestra. Non influiranno sull'impostazione di ingrandimento (Zoom).

10.8.6.7 *Salvare alle impostazioni predefinite locali*



Toccando il comando di salvataggio alle impostazioni locali, si salvano le impostazioni correnti come predefinite. Tutte le nuove procedure si avviano con queste impostazioni dell'immagine, escluso Zoom.

Questi valori saranno utilizzati quando si tocca il comando per tornare alle impostazioni locali.

10.8.6.8 *Tornare alle impostazioni locali*



Toccando il comando per tornare alle impostazioni locali, si caricano le impostazioni locali predefinite.

10.8.6.9 *Tornare alle impostazioni di fabbrica*



Toccando il comando per tornare alle impostazioni di fabbrica, si caricano le impostazioni predefinite dal produttore.

11 Procedure di chiusura

Alla fase di chiusura della procedura, i dettagli della procedura possono essere analizzati prima di inviare le scansioni e le analisi nella memoria del sistema locale.

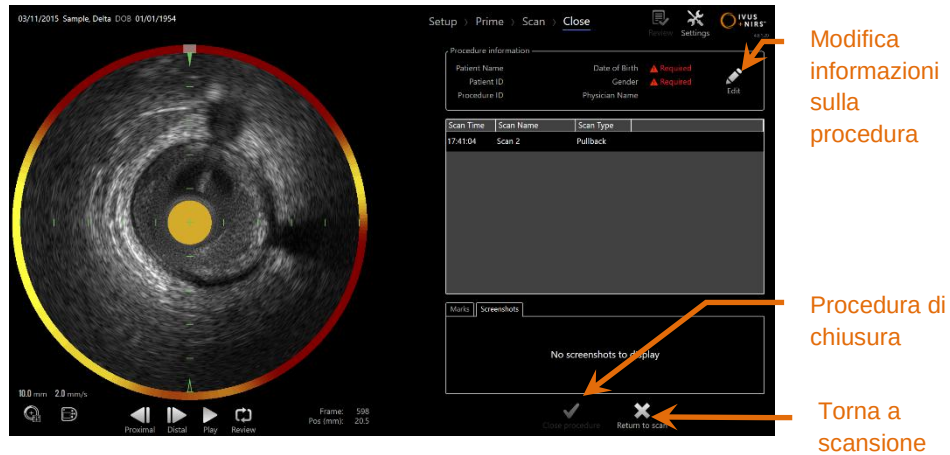


Figura 11-1. Fase di chiusura della modalità di acquisizione con il comando della procedura di chiusura abilitato.

I dettagli dell'impostazione della procedura, le scansioni raccolte, i contrassegni e le acquisizioni delle schermate sono presentati per conferma. È un'opportunità per analizzare i dati della fase di impostazione o eliminare le scansioni indesiderate prima di chiudere la procedura.

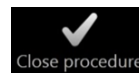
NOTA: Se mancano informazioni cruciali minime ai fini dell'identificazione di una procedura, l'operatore riceverà un messaggio che lo invita a ritornare alla fase di Setup (Impostazione).

NOTA: Se è stata avviata una scansione dal controller Makoto®, la modalità di acquisizione porterà automaticamente alla fase di scansione.

Se sono necessarie modifiche, toccare i comandi **Return to scan** (Torna a scansione)



o **Edit** (Modifica), **Edit**, oppure toccare la fase appropriata dal comando della barra di avanzamento per modificare la procedura.



Toccare **Close Procedure** (Procedura di chiusura), **Close procedure**, per confermare l'invio di tutte le scansioni alla memoria locale e reimpostare la modalità di acquisizione per una nuova procedura.

12 Revisione e archiviazione delle procedure

AVVERTENZA Collegare il Sistema Makoto® ad una rete aumenta il rischio di attacchi alla sicurezza informatica basati sulla rete. Il Sistema è progettato per proteggere le connessioni e le comunicazioni di rete. Tuttavia, il rischio associato con un attacco alla sicurezza informatica dalla rete non può essere completamente mitigato.

Vedere l'Informativa Divulgativa del Produttore per la Sicurezza dei Dispositivi Medici (MDS2) per gestire i rischi per la sicurezza informatica e per garantire l'utilizzo sicuro ed efficace del dispositivo nel suo ambiente di utilizzo previsto. Contattare il Fornitore del Servizio per richiedere copie aggiuntive dell'informativa quando richieste.

AVVERTENZA L'utilizzo di supporti rimovibili con il Sistema Makoto® potrebbe esporre il sistema a rischi software su quel supporto. Il Sistema è progettato per proteggere queste porte supporti e per interagire solo con i file riconosciuti. Tuttavia, i rischi associati con le minacce software non possono essere completamente mitigati.

Le procedure precedentemente registrate possono essere revisionate, archiviate, modificate ed eliminate in modalità di revisione.

Per accedere alla modalità di revisione dalla modalità di acquisizione, toccare il selettore di modalità Makoto® quando non sono attive procedure.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

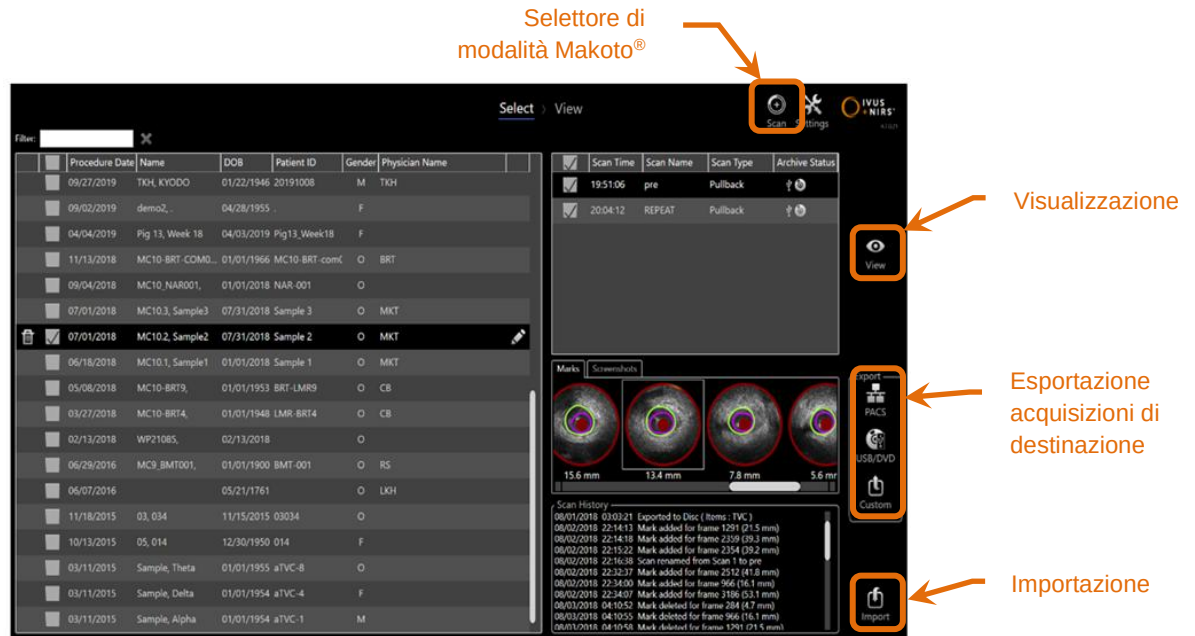


Figura 12-1. Modalità di revisione che mostra la fase di selezione.

Al momento dell'inserimento della modalità di revisione, l'operatore visualizza la fase di selezione del flusso di lavoro di revisione. Durante questa fase, l'operatore deve effettuare una selezione delle procedure e delle scansioni su cui eseguire ulteriori operazioni. L'operatore potrebbe scegliere di modificare, visualizzare o di eliminare le relazioni con le procedure o scansioni selezionate.

Le scansioni possono essere selezionate per l'importazione nella memoria locale.

12.1 Selezione di procedure e scansioni

Le procedure e le singole scansioni possono essere selezionate per ulteriori azioni nella fase di selezione della modalità di revisione.

I dati contenuti nel sistema sono disposti in tre tabelle in base al tipo di informazioni. È disponibile una tabella per procedure, scansioni nell'ambito della procedura selezionata e contrassegni e acquisizioni della schermata nell'ambito della selezione della scansione corrente.

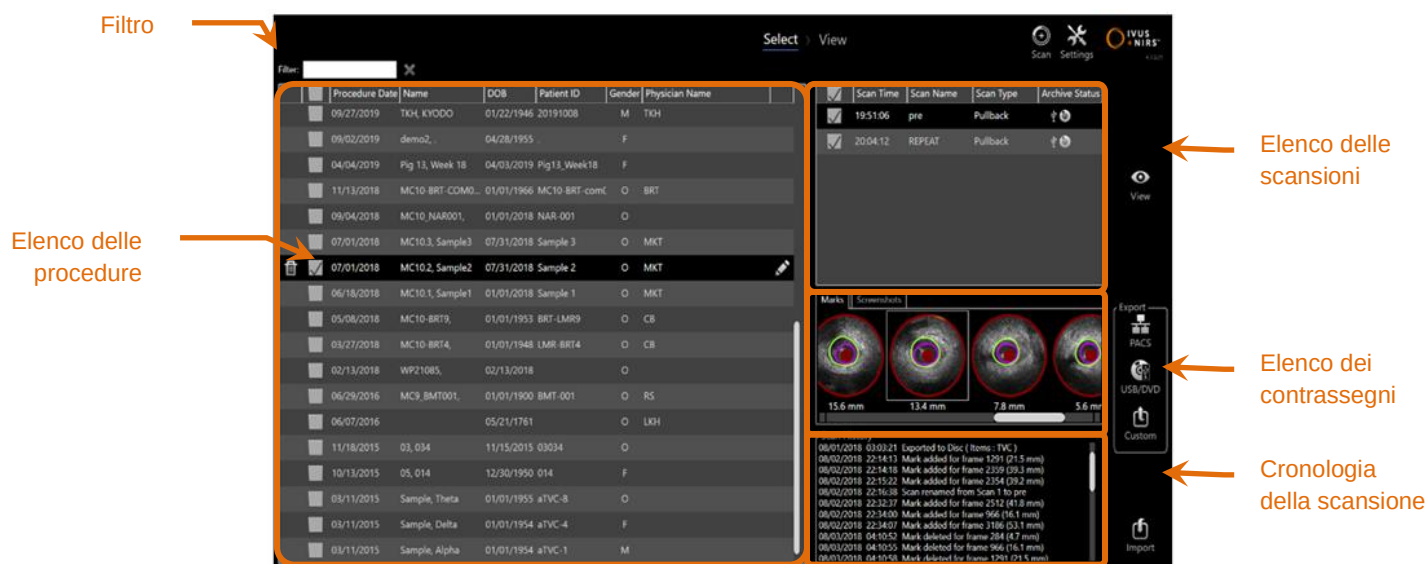


Figura 12-2. Fase di selezione della modalità di revisione con elenchi di informazioni evidenziati.

Le procedure selezionate possono essere visualizzate o avere catture schermo o i Mark Reports (Rapporti Contrassegno) esportati verso USB/DVD. Le procedure selezionate possono essere esportate e visualizzate. Possono anche avere le loro catture schermo o i Rapporti Contrassegno esportati se la procedura selezionata è anche la selezione attuale.

Per effettuare una singola selezione della procedura, toccare qualsiasi punto in una singola fila di informazioni della procedura nell'elenco delle procedure. La procedura selezionata diventerà la selezione corrente. Le scansioni nell'ambito di tale procedura sono visualizzate nell'elenco delle scansioni.

Toccare le caselle di controllo per selezionare più procedure per l'esportazione dei dati come batch dal sistema.

NOTA: Per impostazione predefinita, le procedure saranno ordinate con la data della procedura più recente in cima all'elenco.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

NOTA: Per impostazione predefinita, le scansioni saranno ordinate cronologicamente con la scansione meno recente in cima all'elenco.

NOTA: Toccare le intestazioni della colonna negli elenchi di procedure e scansioni per ordinare nuovamente le informazioni.

NOTA: Per una procedura selezionata, tutte le scansioni contenute saranno selezionate per impostazione predefinita.

Per effettuare selezioni di più procedure, toccare la casella di controllo accanto alle informazioni relative alla procedura desiderata. Rimuovere le procedure dalla selezione multipla toccando nuovamente la casella di controllo.

NOTA: L'esportazione predefinita è disponibile solo per una singola procedura.

12.1.1 Cronologia della scansione

Gli aggiornamenti eseguiti sulle scansioni dopo i completamenti della procedura saranno registrati nella cronologia della scansione. Ciò include le modifiche al nome della scansione, alle aggiunte o eliminazioni del contrassegno e alle azioni di esportazione o archiviazione.

12.1.2 Filtro dell'elenco delle procedure

Il catalogo delle procedure salvate può diventare lungo tra archiviazioni di routine e rimozione di dati dal sistema. Utilizzare un termine filtro per ridurre il numero visualizzato di inserimenti nell'elenco delle procedure in modo da facilitare la selezione.

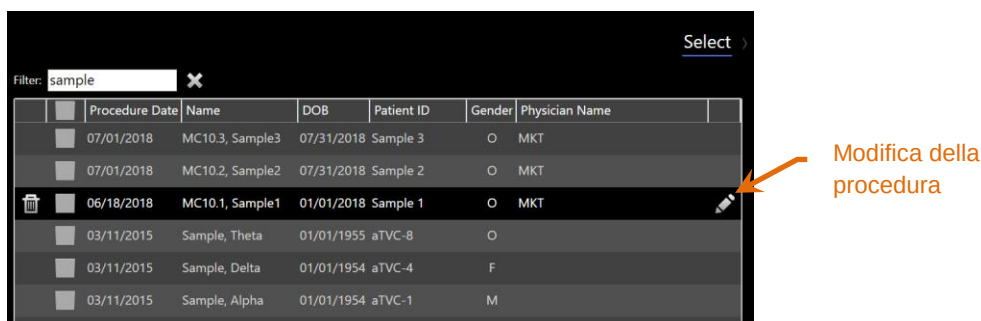


Figura 12-3. Fase di selezione con filtro applicato agli elenchi delle procedure e delle scansioni per inserimenti contenenti "Sample" (Campione).

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

Inserire una quantità limitata di testo nel comando del filtro, in modo da ridurre l'elenco a un numero più gestibile di voci inserite.

Il sistema cercherà tutti gli ID procedura, i nomi del paziente, l'ID paziente, i nomi del medico, i numeri di lotto del catetere, i nomi della scansione o le note della scansione per tali caratteri.



Toccare Clear (Cancella), , per tornare all'elenco delle procedure completo.

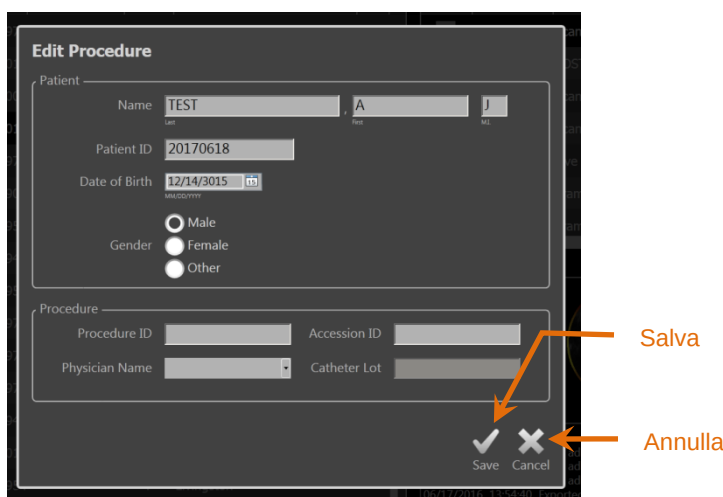
12.1.3 Modifica della procedura

Le informazioni relative a procedura e paziente possono essere modificate per correggere o modificare le informazioni. Nell'elenco delle procedure con la selezione



corrente, toccare l'icona Edit (Modifica), , per aprire la richiesta di modifica della procedura.

I dettagli della procedura corrente saranno visualizzati nella richiesta di modifica della procedura. Utilizzare i comandi disponibili per aggiornare i campi.



Salva

Annulla

Figura 12-4. Fase di selezione con la finestra di modifica della procedura aperta.



Toccare "Save" (Salva), , per inviare le modifiche e chiudere il messaggio di



richiesta. Toccare "Cancel" (Annulla), , per chiudere il messaggio di richiesta senza salvare le modifiche.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

NOTA: Le modifiche apportate alla procedura influiranno su tutte le scansioni associate alla procedura sul sistema. Ciò include le scansioni deselezionate.

NOTA: Visualizzare la procedura per modificare i dettagli della scansione nella procedura selezionata.

12.1.4 Visualizzazione

Per visualizzare, modificare, analizzare ed eliminare le scansioni contenute con la

procedura attualmente selezionata, toccare il comando **“View”** (Visualizzazione), . In questo modo si caricano tutte le scansioni dalla procedura attualmente selezionata alla fase di visualizzazione della modalità di revisione.

È possibile navigare, visualizzare, analizzare, modificare ed eliminare la procedura e le scansioni in modo simile alla fase di scansione della modalità di acquisizione.

Per ulteriori informazioni e indicazioni, consultare la sezione 10 Revisione, misurazione e annotazione delle scansioni.

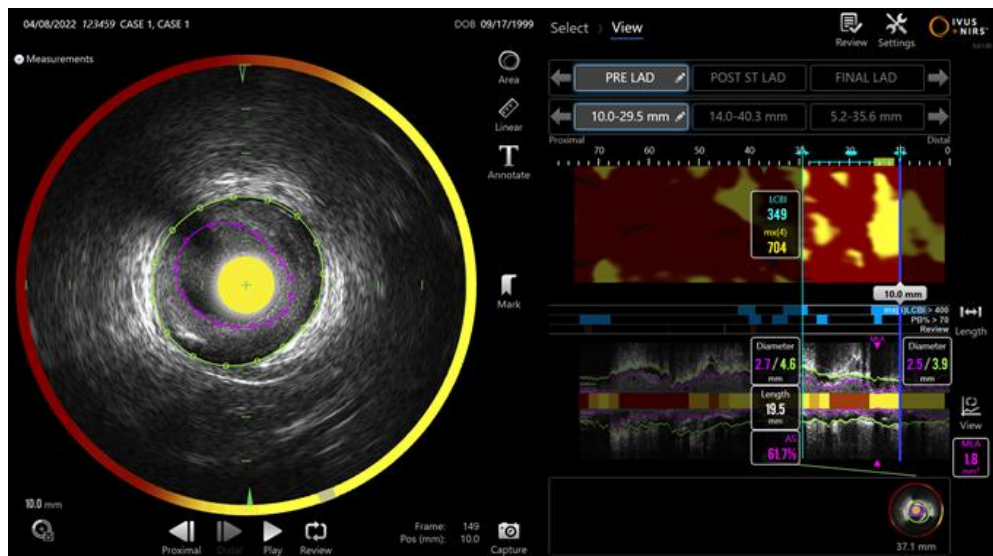


Figura 12-5. Fase di visualizzazione della modalità di revisione (SmartImaging™ optional features enabled).

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

NOTA: Le modifiche a contrassegni, regioni, misurazioni e annotazioni durante la fase di visualizzazione diventeranno parte dei dati procedurali salvati quando si torna alla fase di selezione.

Toccare **Select** (Seleziona), **Select**, nel comando della barra di avanzamento o nel selettore di modalità Makoto® per tornare alla fase di selezione della modalità di revisione.

12.2 Esportazione e archiviazione

Il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare fornisce diversi metodi e formati per l'esportazione dei dati dal sistema. Sono disponibili due metodi accelerati configurabili per l'esportazione e un metodo per un'esportazione personalizzata.

Selezioni di procedure singole o multiple possono essere esportate dal sistema per scopi di archiviazione o altri utilizzi. Dopo aver effettuato le selezioni delle procedure desiderate, utilizzare i comandi di esportazione di destinazione per avviare il trasferimento dei dati.

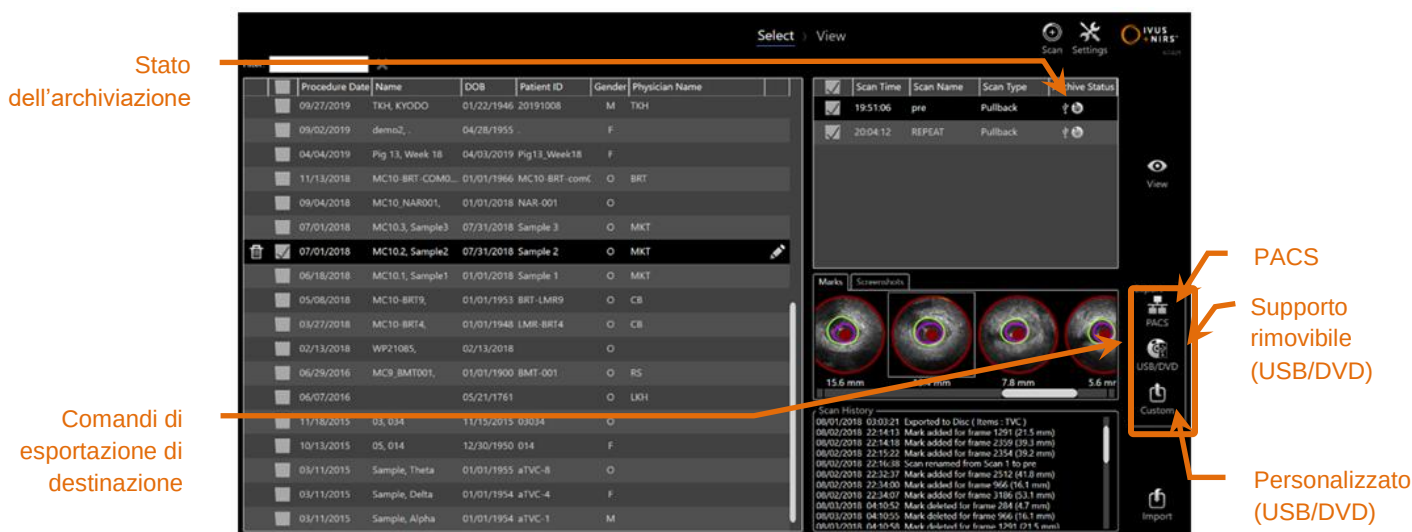


Figura 12-6. Fase di selezione con comandi di esportazione di destinazione evidenziati.

Al completamento dell'esportazione, l'elenco delle scansioni sarà aggiornato con la destinazione dell'archiviazione nella colonna Stato dell'archiviazione.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

12.2.1 Configurazione delle destinazioni di esportazione

I formati di esportazione predefiniti e la compressione possono essere configurati per destinazioni PACS e su supporti rimovibili (USB/DVD).

Consultare le sezioni 12.2.2 e 12.2.3 per ulteriori informazioni sulla modalità di configurazione di queste impostazioni predefinite.

12.2.2 Esportazione PACS



AVVERTENZA

Verificare che i cavi che fuoriescono da o si collegano al sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare siano ben aderenti al pavimento.

I dati dal sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare possono essere visualizzati nel sistema PACS dell'ospedale se i sistemi sono stati configurati adeguatamente. I sistemi PACS accetteranno i dati formattati utilizzando lo standard DICOM.

Il sistema è progettato per funzionare “offline” o collegato ad una rete ospedaliera protetta per lo scopo del trasferimento di retto dei dati del Sistema di Imaging Intravascolare Makoto® verso una soluzione di archiviazione di rete come PACS. Collegare un cavo schermato Cat5e al cavo del connettore PACS o al cavo di integrazione mobile Infraredx al connettore radiografico a destra della console Makoto®.

Configurare i parametri della connessione PACS utilizzando le indicazioni fornite nella sezione 14 Impostazioni di Sistema.



Toccare il comando PACS, , per avviare il trasferimento delle procedure selezionate alla destinazione configurata.



ATTENZIONE

Il collegamento alle reti IT, che include un'altra apparecchiatura, potrebbe comportare rischi non identificati in precedenza per i pazienti, gli operatori o terzi.



ATTENZIONE

Modifiche alla rete IT potrebbero introdurre nuovi rischi e richiedere ulteriori analisi. Modifiche alla rete IT includono:

- Modifiche alla configurazione di rete
- Collegamento a elementi aggiuntivi

infraredx™

A NIPRO COMPANY

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

- Scollegamento di elementi
- Aggiornamenti dell'apparecchiatura
- Upgrade dell'apparecchiatura



Il cliente deve identificare, analizzare, valutare e controllare i rischi associati al collegamento del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare a una rete IT.

Vedere l'Informativa Divulgativa del Produttore per la Sicurezza dei Dispositivi Medici (MDS2) per gestire i rischi per la sicurezza informatica e per garantire l'utilizzo sicuro ed efficace del dispositivo nel suo ambiente di utilizzo previsto. Contattare il Fornitore del Servizio per richiedere copie aggiuntive dell'informativa quando richieste.

12.2.3 Esportazione di supporti rimovibili (USB/DVD)

I dati del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare possono essere esportati su supporti rimovibili, USB o supporti scrivibili Blu-Ray/DVD/CD.



Figura 12-7. Pannello dei supporti rimovibili del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare

NOTA: Evitare di inserire supporti rimovibili in un sistema durante il completamento di una scansione.

Il sistema controllerà automaticamente se sono disponibili supporti rimovibili nelle porte USB del sistema e nelle unità ottiche.

Analizzare le selezioni di procedura e scansioni e le dimensioni di esportazione totali. Confermare i formati del tipo di file da esportare.

Se le dimensioni di esportazione desiderate sono inferiori allo spazio disponibile sul supporto di destinazione, toccare il supporto desiderato per avviare l'esportazione. Se le dimensioni di esportazione stimate sono eccessive per il supporto, analizzare i formati e le selezioni della procedura per ridurre le dimensioni dell'esportazione.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

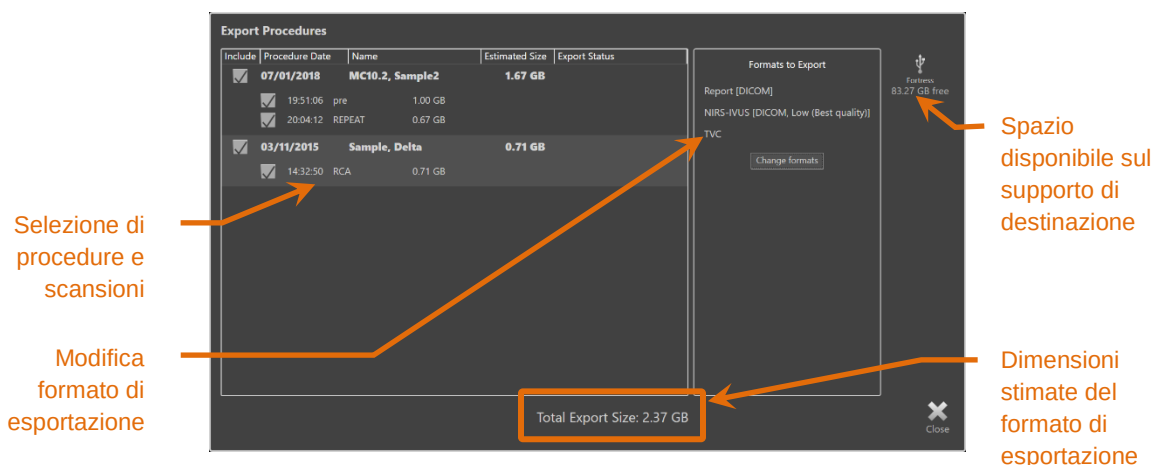


Figura 12-8. Messaggio di richiesta di esportazione su supporto rimovibile.

Deselezionare le singole scansioni o le intere procedure per ridurre le dimensioni di esportazione.

Per ulteriori informazioni sull'impostazione e sulla modifica dei formati di esportazione predefiniti, consultare la sezione 14.11.

NOTA: è possibile creare un disco di supporto ottico di sessione aperta in grado di accettare esportazioni multiple; a tale fine deselezionare "Finalize disc" (Finalizza disco) nelle opzioni di esportazione USB/DVD delineate nella sezione 14.11.

12.2.4 Esportazione personalizzata

I dati del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare possono essere esportati su supporti rimovibili in diversi modi personalizzati. Questo metodo di esportazione richiede la selezione o la conferma dei formati dei dati e della destinazione di archiviazione. Inoltre, il metodo permette all'utente di eliminare elementi identificativi dai dati impostati in base alle esigenze.



L'identificazione delle informazioni contenute nel testo delle annotazioni sui fotogrammi o sulle scansioni non sarà modificata.

NOTA: L'esportazione personalizzata è utile per esportazioni di dati non di routine o per applicazioni di ricerca che richiedono l'anonimizzazione.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

NOTA: L'esportazione personalizzata è disponibile solo per una singola procedura.

Selezionare la procedura e le scansioni desiderate toccando le voci inserite negli elenchi delle procedure e delle scansioni. Toccare il comando di esportazione

personalizzata, , per visualizzare la finestra di esportazione personalizzata.

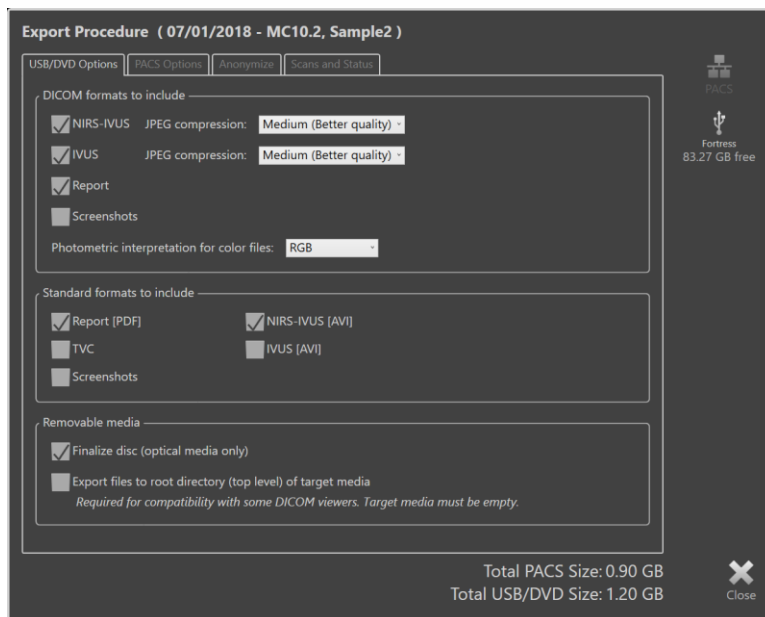


Figura 12-9. Finestra di esportazione personalizzata per l'impostazione di tipi di dati e formati per l'esportazione di supporti rimovibili.

Confermare le impostazioni utilizzate per l'ultimo formato di dati per i supporti rimovibili o regolare in base alle necessità per questa esportazione. Per ulteriori informazioni relative ai tipi di dati e ai formati, consultare la sezione 14.11.

Consultare la sezione 14.11.3 per ulteriori dettagli riguardo alla finalizzazione delle unità ottiche.

Se il lettore DICOM di destinazione richiede la scrittura della DICOMDIR nella directory principale dell'unità rimovibile desiderata, selezionare l'opzione "Export files to root directory (top level) of target media" ("Esportare i file nella directory principale (primo livello) dell'unità di destinazione"). Per l'applicazione di quest'opzione è necessario che l'unità di destinazione sia vuota.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

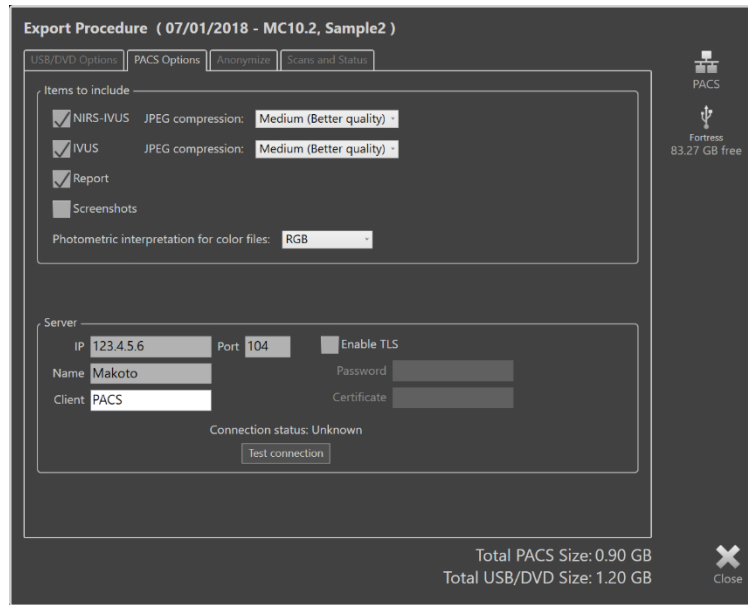


Figura 12-10. Finestra di esportazione personalizzata per la configurazione di posizioni di archiviazione di rete alternative.

Se i dati di esportazione personalizzati sono inviati tramite rete, confermare o regolare le impostazioni di compressione e i file di dati DICOM. Configurare un server PACS alternativo per inviare i dati personalizzati.

NOTA: Le voci PACS da includere e le impostazioni PACS per un'esportazione personalizzata non influiscono sulle impostazioni standard PACS.

NOTA: Diversi programmi di analisi che possono analizzare i dati del sistema Makoto® accettano il trasferimento in rete delle informazioni DICOM. Utilizzare l'esportazione personalizzata per configurare l'indirizzo di rete delle workstation di analisi se sono diverse rispetto a quelle del PACS della cartella medica ospedaliera.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

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

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

☒ Anonymize procedure information

Patient

Name: S (Last), T (First), MI (Middle Initial)

Patient ID: abcdefg

Date of Birth: 01/01/2021 m

Gender: ☐ Male, ☐ Female, ☐ Other

Procedure

Procedure ID: , Accession ID:

Physician Name: , Catheter Lot:

Procedure Date: 07/01/2018 m

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

Close

Figura 12-11. Finestra dell'esportazione personalizzata per l'anonimizzazione del record della procedura.

Rendere i dati anonimi utilizzando le funzioni "Anonymize" (Anonimizza). Selezionare la casella di anonimizzazione e inserire le informazioni alternative desiderate.

NOTA: L'anonimizzazione non modifica i dati originali che restano quindi nel sistema.

NOTA: Le funzioni di anonimizzazione non influiscono sui tempi della procedura, su eventuali note, commenti o annotazioni apportate nelle scansioni.

NOTA: Le funzioni di anonimizzazione nascondono il nome e la data di nascita del paziente ma non influiscono su altri contenuti delle acquisizioni di schermate.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

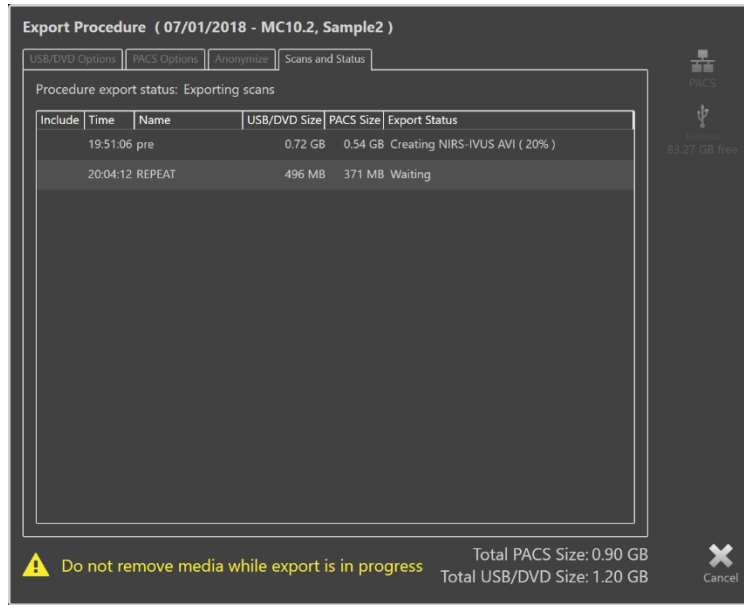


Figura 12-12. Finestra dell'esportazione personalizzata con esportazione di scansione su supporto USB in corso.

Analizzare le dimensioni dei dati da esportare per assicurare che siano idonee ai supporti di destinazione. Eseguire le regolazioni necessarie alle selezioni.

Toccare la destinazione del supporto rimovibile per avviare il trasferimento nella destinazione con i tipi di file, di formato e di compressione configurati.

12.3 Importazione dei dati

I dati delle scansioni e delle procedure possono essere importati sul sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare per visualizzazione, modifica, misurazione e nuova esportazione.

NOTA: I dati archiviati in formato TVC possono essere importati su qualsiasi sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare con un numero di modello compatibile per una successiva visualizzazione.

Il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare supporta dati in formato TVC (*.tvc da TVC-MC10 o TVC-MC9) o dati di esportazione TVC (*.zip da TVC-MC8 o TVC-MC8x) generati da questo sistema o da un altro sistema di imaging TVC. Tali dati possono essere importati da sorgenti Blu-Ray, DVD o USB.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

NOTA: I dati importati dai sistemi TVC-MC10 o TVC-MC10i possono avere le misurazioni area automaticamente calcolate durante la visualizzazione se la funzione SmartImaging™ è adeguatamente implementata.

12.3.1 Conflitti durante l'importazione

Se i dati esistono già o i dati procedurali di scansione importati o dei pazienti sono simili a quelli già presenti nel sistema, potrebbe essere richiesta un'ulteriore azione da parte dell'utente per completare l'operazione.

La risoluzione dei conflitti si verifica dopo l'elaborazione di tutti i tentativi di importazione. In questo modo, tutti i conflitti possono essere risolti in un'unica soluzione facilitando notevolmente l'importazione del batch.

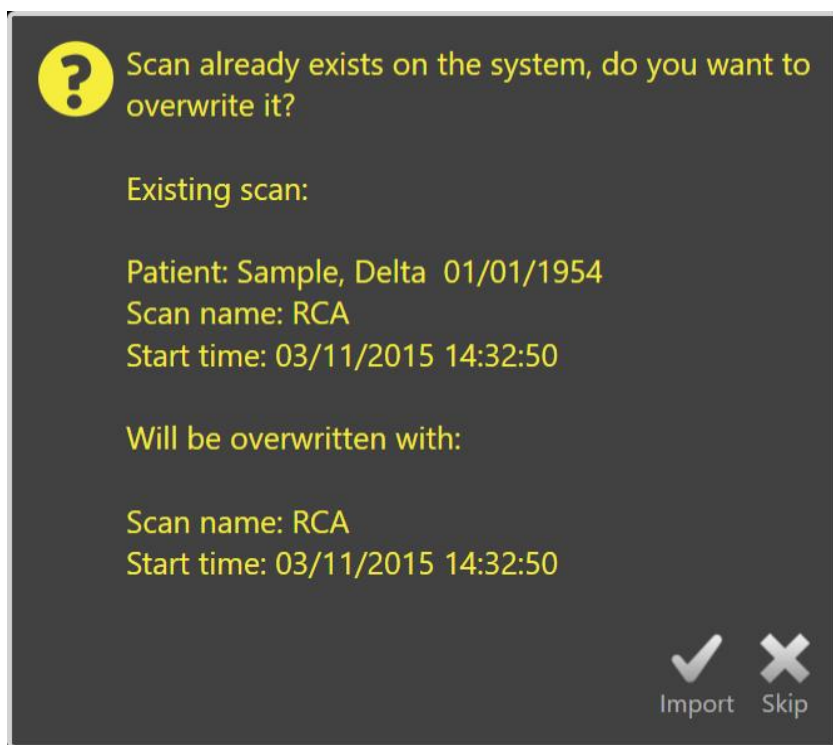


Figura 12-13. Messaggio di richiesta relativo a un conflitto durante l'importazione. Procedere con la risoluzione e sovrascrivere o annullare l'importazione di questo file in conflitto.

Quando viene visualizzato il messaggio di richiesta relativo al conflitto durante l'importazione, scegliere:

Import (Importa) Per procedere con la risoluzione del conflitto. Se non vi sono modifiche nella procedura o nei dati del paziente, il file esistente sul sistema sarà sovrascritto. Se vi sono differenze nella procedura o nei dati del paziente, all'utente viene richiesto di decidere in base alle informazioni appropriate.

Oppure

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

Skip (Salta)

Questa importazione in conflitto sarà saltata e all'utente viene richiesto di risolvere altri conflitti con il batch da importare.

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

Figura 12-14. Messaggio di richiesta di risoluzione dei conflitti di importazione.

Se l'utente decide di risolvere il conflitto con l'importazione e le informazioni relative a procedura o paziente sono cambiate, deve scegliere:

Use Import
(Utilizza
importazione)

Per utilizzare le informazioni relative a procedura e paziente dal file importato. Questa decisione si applicherà ad altre scansioni importate per questa procedura durante questa importazione di batch. E aggiornerà eventuali scansioni già presenti nel sistema che appartengono alla stessa procedura.

Oppure

Use Existing
(Utilizza
informazioni
esistenti)

Per utilizzare le informazioni relative a procedura e paziente già presenti nella memoria del sistema per aggiornare il file importato. Questa decisione si applicherà ad altre scansioni importate per questa procedura durante questa importazione di batch.

Oppure

Skip (Salta)

Questa importazione in conflitto sarà saltata e all'utente viene richiesto di risolvere altri conflitti con il batch da importare.

Selezionando Import (Importa) si procederà con l'importazione di questi dati procedurali in base alla selezione.

12.4 Eliminazione di scansioni e procedure

Le procedure e le scansioni memorizzate nel sistema possono essere eliminate per creare più spazio disponibile nella memoria locale.

È possibile eliminare intere procedure, una per volta, dalla fase di selezione della modalità di revisione. Toccare la procedura per selezionarla, quindi toccare il comando



dell'eliminazione. In questo modo si richiede all'utente conferma dell'azione, in quanto non è possibile annullare l'eliminazione.



ATTENZIONE

L'eliminazione dei dati dal sistema è permanente e **NON PUÒ** essere annullata.

Le scansioni possono essere eliminate durante la fase di visualizzazione o la fase di scansione eliminando singolarmente le scansioni mediante apertura della finestra di modifica di scansione. Per ulteriori informazioni e indicazioni su questa funzione, consultare la sezione 10.2.12.

NOTA:

L'ultima scansione in una procedura non può essere eliminata durante la fase di visualizzazione. Tornare alla fase di selezione ed eliminare la procedura per rimuoverla completamente dal sistema.

NOTA:

L'eliminazione di una scansione rimuove tutte le misurazioni e le acquisizioni di schermata associate.

Il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare non è realizzato per essere una posizione di archiviazione dei dati permanente. Si incoraggia vivamente il cliente a eseguire un backup dei dati e un piano di archiviazione che include un'eliminazione periodica dei dati dal sistema.



ATTENZIONE

Il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare non è destinato a essere una posizione di archiviazione o memorizzazione dei dati permanente.

13 Guida Utente Elettronica

La Guida Utente (questo documento) del Sistema di Imaging Intravascolare Makoto® può essere visualizzata elettronicamente sui monitor di sistema.

NOTA: La Guida Utente Elettronica è disponibile solo nei mercati selezionati

NOTA: Vedere le Impostazioni di Sistema nella Sezione 14.4 per selezionare la lingua

NOTA: L'impostazione lingua può essere attivata solo dal Servizio sul Campo o dall'Amministratore del Sito

13.1 Accedere alla Guida Utente Elettronica

È possibile accedere alla guida utente elettronica toccando o cliccando l'icona "Help" (Aiuto) nella schermata "Log In" (Accesso) navigando su Settings e Tools (Impostazioni e Strumenti) quando disponibile.

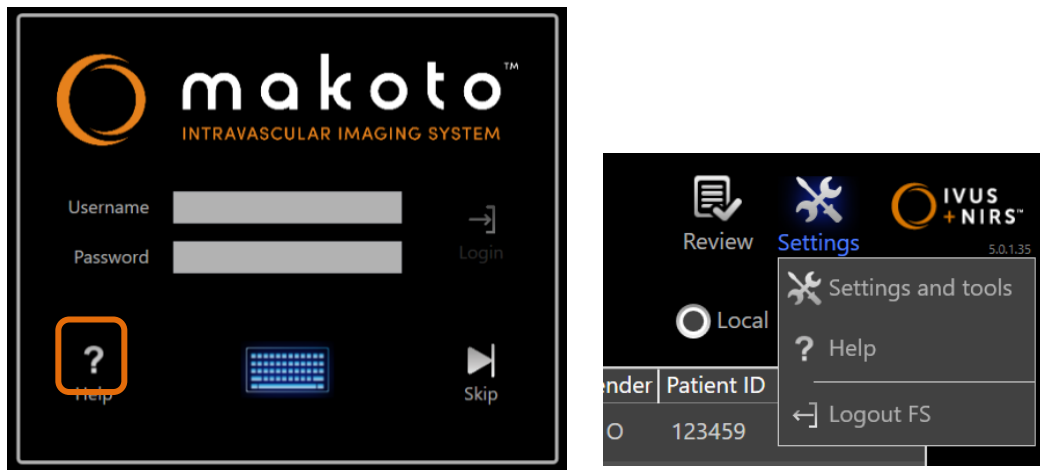


Figura 13-1: Prompt di Accesso di Sistema (sinistra) e Impostazioni e Strumenti (destra) dove è situato il prompt della funzione "Help"

13.2 Lingua Guida Utente



Figura 13-2: Interfaccia di visualizzazione Guida Utente Elettronica

La lingua della guida utente elettronica può essere cambiata dalla lingua predefinita a qualsiasi altra lingua installata. Selezionare la lingua desiderata dalla lista a tendina in cima alla finestra.

NOTA: la guida utente elettronica è disponibile solo in lingue selezionate.

NOTA: Vedere le Impostazioni di Sistema nella Sezione 14.4 per selezionare la lingua della guida utente che apparirà in maniera predefinita.

13.3 Navigare nella Guida Utente

Dopo aver aperto la guida utente, è possibile navigare in essa in modi familiari. Il documento contiene molti collegamenti per permettere una navigazione più rapida verso le sezioni con le informazioni desiderate.

Oltre ai collegamenti integrati (per es. voci della tavola dei contenuti, riferimenti di sezione), possono anche essere inseriti, incrementati, decrementati i numeri di pagina o anche scorrere tra essi usando i tasti o la rotella del mouse usando i controlli forniti. Possono anche essere effettuate le ricerche di testo.

Toccare o Cliccare Chiudi per tornare alla schermata precedente.

14 Impostazioni di Sistema

ATTENZIONE Collegare il Sistema Makoto® ad una rete aumenta il rischio di attacchi alla sicurezza informatica basati sulla rete. Il Sistema è progettato per proteggere le connessioni e le comunicazioni di rete. Tuttavia, il rischio associato con un attacco alla sicurezza informatica dalla rete non può essere completamente mitigato.

Vedere l'Informativa Divulgativa del Produttore per la Sicurezza dei Dispositivi Medici (MDS2) per gestire i rischi per la sicurezza informatica e per garantire l'utilizzo sicuro ed efficace del dispositivo nel suo ambiente di utilizzo previsto. Contattare il Fornitore del Servizio per richiedere copie aggiuntive dell'informativa quando richieste.

ATTENZIONE L'utilizzo di supporti rimovibili con il Sistema Makoto® potrebbe esporre il sistema a rischi software su quel supporto. Il Sistema è progettato per proteggere queste porte supporti e per interagire solo con i file riconosciuti. Tuttavia, i rischi associati con le minacce software non possono essere completamente mitigati .

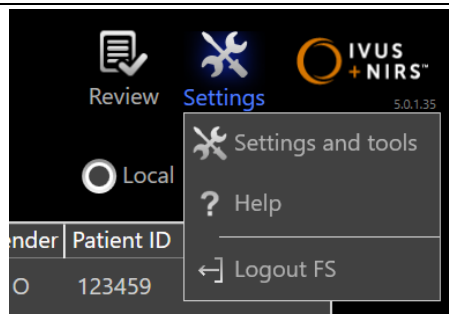


Figura 14-1. Menu Settings and Tools (Impostazioni e Strumenti).

Le impostazioni locali del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare possono essere regolate per soddisfare le esigenze dell'utente. L'utente può configurare le impostazioni di comunicazione di rete, i formati di esportazione predefiniti, regolare i parametri del display e accedere alle utilità diagnostiche del sistema.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

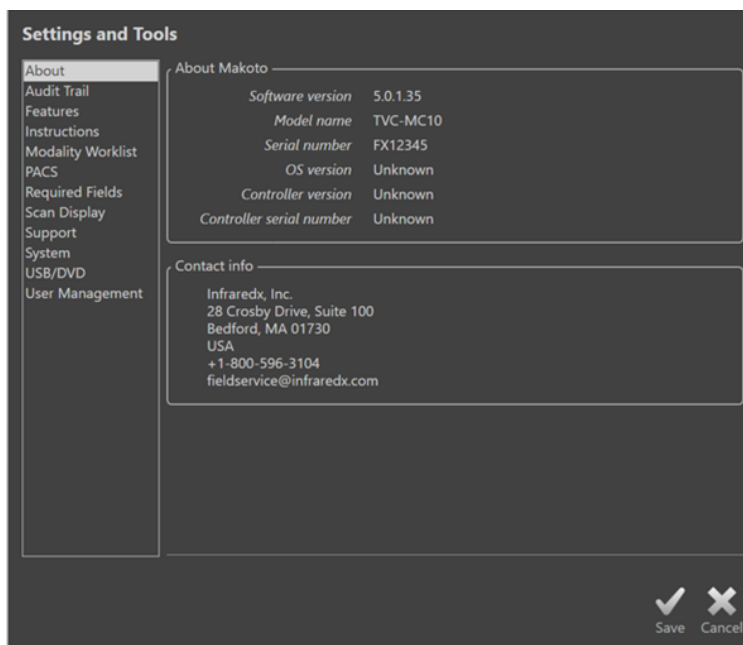


Figura 14-2. Impostazioni di sistema, sezione Informazioni.

NOTA: L'utente deve utilizzare il pulsante "Save" (Salva), , per salvare le modifiche alle impostazioni.

NOTA: Le figure di questa sezione sono visibili agli utenti in possesso dei permessi di amministratore. Alcune impostazioni possono essere inaccessibili a causa dei livelli di autorizzazione dell'utente attivo.

14.1 Informazioni

La sezione Impostazioni di sistema fornisce informazioni relative al numero di modello del sistema nonché i numeri di versione del software attualmente installato.

Le informazioni di contatto per il fornitore di servizi e/o commerciale del cliente sono disponibili in questa posizione.

14.2 Registrazione delle operazioni effettuate

Questa sezione è riservata agli utenti amministratori. La sezione fornisce schermate contenenti gli accessi, le disconnessioni e gli eventi della gestione utenti relative a ciascun utente del sistema nell'intervallo di date specificato. Il registro delle operazioni di accesso/disconnessione può essere esportato nel supporto di memorizzazione rimovibile desiderato con il formato *.csv.

14.3 Caratteristiche

Questa sezione è disponibile agli utenti Amministratori. Questa sezione fornisce i controlli per gli amministratori di sistema per abilitare le chiavi di licenza per i set di funzioni opzionali.

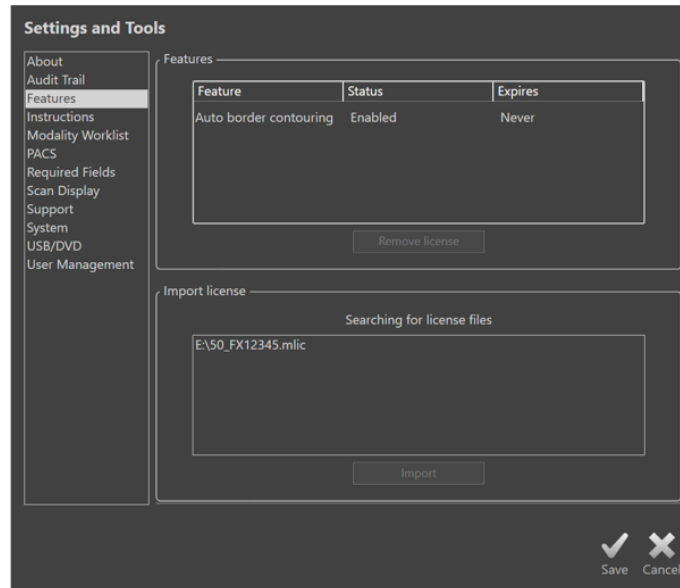


Figura 14-3: Impostazioni di Sistema, Sezione Funzioni

14.3.1 Importare i File di Licenza

Gli amministratori di sistema possono importare i file di licenza per i set id funzioni che hanno ottenuto inserendo i supporti rimovibili contenenti la chiave di licenza nella porta USB o nel lettore DVD\Blu-ray™. Qualsiasi file di licenza compatibile riconosciuto dal sistema comparirà nell'area "Import License" (Importa Licenza) del display. Per importare la licenza ed attivare la funzione, selezionare il file della chiave di licenza e toccare importa.

NOTA: Le funzioni potrebbero non essere approvate in ogni mercato

14.3.2 Rimuovere i File di Licenza

Gli amministratori di sistema possono rimuovere i file di licenza per i set di funzioni. Rimuovere il file di licenza disabiliterà le funzioni opzionali associate sul sistema.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

NOTA: Rimuovere i file di licenza SmartImaging™ impediranno alla funzione dall'essere applicata a qualsiasi scansione aggiuntiva sul sistema. I risultati dello SmartImaging™ già applicati continueranno ad essere accessibili all'utente.

14.4 Istruzioni

14.4.1 Lingua Predefinita Guida Utente

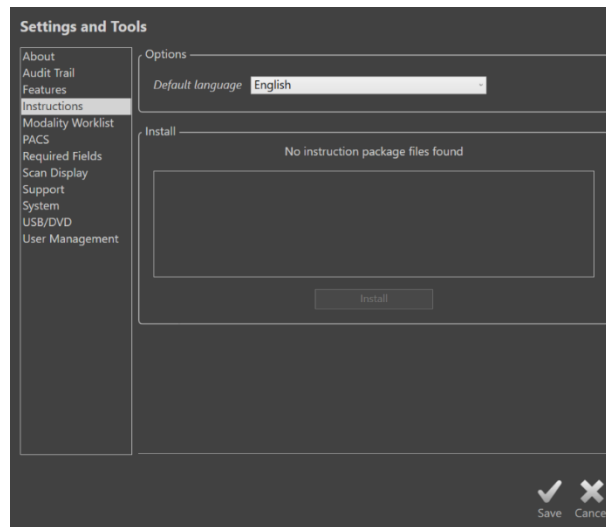


Figura 14-4 Impostare la lingua predefinita per il manuale d'istruzioni elettronico.

La lingua predefinita della guida utente elettronica può essere impostata dall'amministratore di sistema selezionando la lingua desiderata dalla lista a tendina in cima alla finestra. Toccare save per applicare il cambiamento all'impostazione predefinita.

NOTA: La guida utente elettronica è disponibile solo in alcune lingue selezionate.

Le lingue aggiuntive o le istruzioni aggiornate potrebbero essere rese disponibili dal produttore o dal fornitore del servizio di sistema. Verranno fornite come file elettronico in un formato riconosciuto dal sistema. Inserire il supporto rimovibile contenente il file nella porta USB o nel lettore DVD\Blu-ray™, selezionare il file, e toccare o cliccare "Install" (Installa).

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

14.5 Elenco di lavoro delle modalità

La posizione della rete dell'elenco di lavoro delle modalità e le credenziali di connessione possono essere configurate completando i campi presenti in questa sezione.

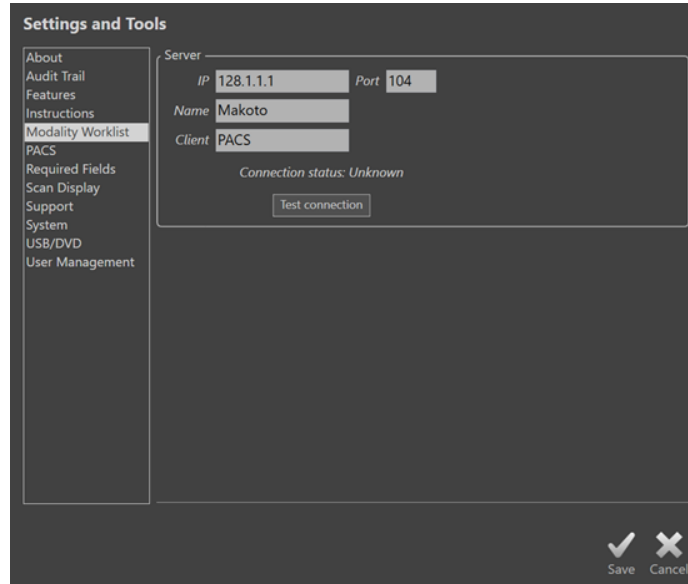


Figura 14-5. Impostazioni di sistema, elenco di lavoro delle modalità.

14.5.1 Impostazioni di connessione del server dell'elenco di lavoro delle modalità

Per utilizzare le opzioni di impostazione della procedura semiautomatica dell'elenco di lavoro delle modalità è necessario configurare l'indirizzo di rete del server dell'elenco di lavoro. Per configurare questo indirizzo, inserire le seguenti informazioni:

IP	Protocollo Internet, versione 4, indirizzo del server dell'elenco di lavoro.
Port (Porta)	La porta di comunicazione su cui si prevede la comunicazione del server dell'elenco di lavoro. Generalmente è la porta 104.
Name (Nome)	Nome della rete del server dell'elenco di lavoro.
Client	Nome tramite cui il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare sarà identificato in rete.
Secure TLS (TLS sicuro)	Selezionare o deselezionare questa opzione se il server dell'elenco di lavoro richiede credenziali sicure per l'accesso. Se selezionata, fornire la password e il certificato necessari.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

Toccare Test Connection (Test connessione), , per verificare che il server dell'elenco di lavoro e il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare possano comunicare. Per assistenza relativa alla configurazione, contattare il rappresentante dei servizi locale o il servizio clienti Infraredx.

14.6 PACS

Nella sezione Impostazioni di sistema, configurare i tipi di dati, la posizione del server PACS e le credenziali.

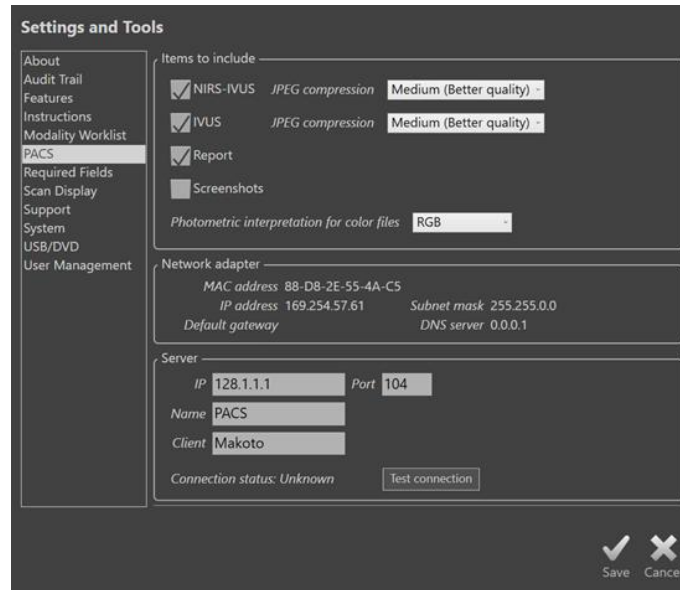


Figura 14-6. Impostazioni di sistema, sezione PACS.

14.6.1 Elementi di dati da includere

Sono disponibili diversi tipi di dati e report che possono essere generati dal sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare.

Questi tipi di file e formati sono descritti nella seguente tabella:

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

Tabella 14-1: Tipi di file di dati e formati disponibili

Tipo di file	Formati disponibili		Descrizione
	DICOM	Standard	
NIRS-IVUS	Sì	*.avi	Un ciclo dei fotogrammi trasversali registrati dei dati NIRS e IVUS. Le registrazioni Live IVUS e dei fotogrammi produrranno solo immagini IVUS o in scala di grigi.
IVUS	Sì	*.avi	Un ciclo dei fotogrammi trasversali registrati dei soli dati IVUS.
Report	Sì	*.pdf	Un report che riassume i dati del paziente, i dettagli della procedura, le annotazioni, le misurazioni, le regioni e i Mark (Contrasegni).
TVC	No	*.tvc	Un file che contiene i dati NIRS e IVUS nel formato del sistema nativo.
Acquisizione di schermata	Sì	*.png	Acquisizioni di schermata generate dal sistema e registrate dall'utente.

14.6.2 Compressione JPEG

Le impostazioni di compressione del formato dei dati DICOM possono essere regolate per migliorare la qualità delle immagini o ridurre le dimensioni del file di dati.

Il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare offre una compressione JPEG per produrre file di immagini di compressione bassa, media o alta.

Tabella 14-2. Impostazioni di compressione DICOM

Impostazioni di compressione	Qualità dell'immagine	Impostazione della qualità dell'immagine	Dimensione del file
	(qualitativo)	(1-100)	(qualitativo)
Bassa	Ottimale	100	Grande
Media	Migliore	80	Media
Alta	Ottima	50	Piccola

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

14.6.3 Interpretazione fotometrica per i file a colori DICOM

Lo standard DICOM fornisce differenti metodi di codifica delle informazioni delle immagini a colori. Sul sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare scegliere da “RGB” o “YBR Full 422”.

14.6.4 Adattatore di rete

In questa sezione vengono fornite le informazioni relative agli adattatori di rete utilizzabili per connettere il Sistema di Imaging Integrato Makoto® alla rete ospedaliera.

14.6.5 Impostazioni di connessione del server PACS

Per utilizzare l'opzione di esportazione del PACS, è necessario configurare l'indirizzo di rete del server PACS. Per configurare l'indirizzo, inserire le seguenti informazioni:

IP	Protocollo Internet, versione 4, indirizzo del PACS.
Port (Porta)	La porta di comunicazione su cui si prevede la comunicazione del PACS. Generalmente è la porta 104.
Name (Nome)	Nome della rete del server PACS.
Client	Nome tramite cui il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare sarà identificato in rete.
Enable TLS (Abilita TLS)	Selezionare o deselezionare questa opzione se il PACS richiede credenziali sicure per l'accesso. Se selezionata, fornire la password e il certificato necessari.

Toccare Test Connection (Test connessione), , per verificare che il PACS e il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare possano comunicare. Per assistenza relativa alla configurazione, contattare il rappresentante dei servizi locale o il servizio clienti Infraredx.

14.7 Campi obbligatori

È possibile configurare la fase di Setup (Impostazione) del sistema in modo che risulti obbligatorio completare particolari campi prima di chiudere le procedure o modificare le informazioni relative alle procedure completate. Si possono impostare i campi obbligatori selezionandoli dall'elenco dei campi “Not Required” (“Non obbligatori”) e poi toccando o cliccando sul pulsante “Add >>” (Aggiungi). Per rendere un campo non obbligatorio selezionarlo dall'elenco di quelli “Required” (“Obbligatori”) e poi toccare o cliccare il pulsante “<< Remove” (“Rimuovi”).

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

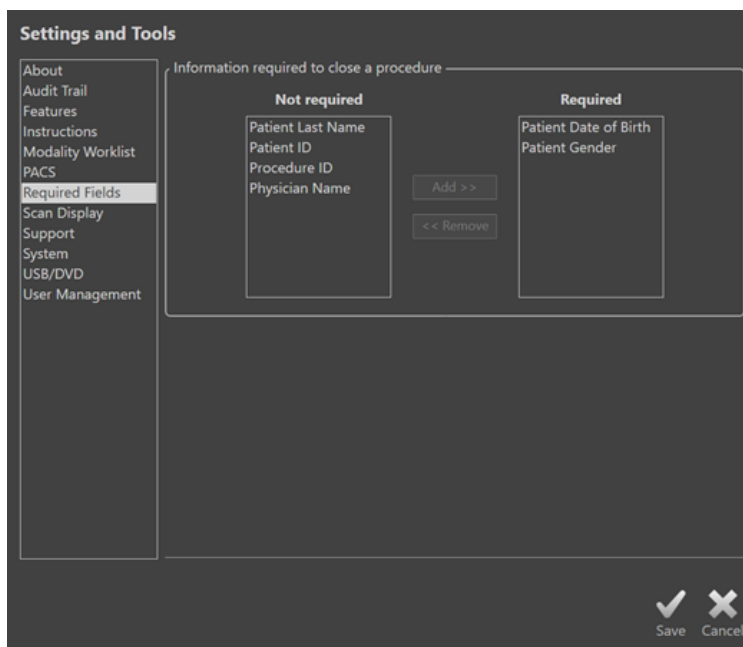


Figure 14-7: Impostazioni di sistema, sezione dei Required Fields (Campi obbligatori).

14.8 Visualizzazione delle scansioni

La sezione Visualizzazione delle scansioni delle impostazioni di sistema consente di personalizzare alcuni aspetti visivi della fase di scansione e delle fasi di visualizzazione.

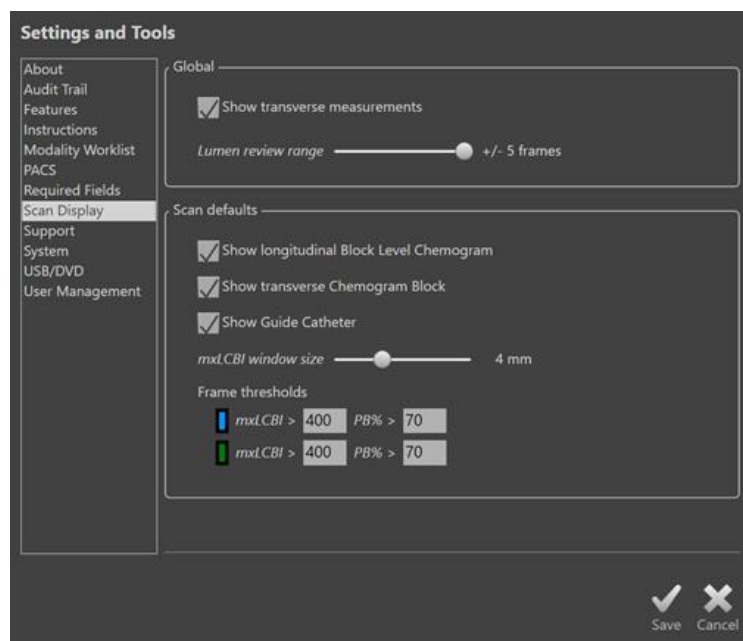


Figura 14-8. Impostazioni di sistema, sezione Visualizzazione delle scansioni.

14.8.1 Misurazioni trasversali

Utilizzare questo selettore per visualizzare o nascondere le misurazioni trasversali e i risultati sul display. La compressione dei risultati di misurazione nasconde anche i profili della misurazione. Quando si aprono le scansioni per analizzarle, le misurazioni risulteranno nascoste e i risultati saranno compressi.

14.8.2 Intervallo di revisione del lumen dei fotogrammi

Utilizzare questo controllo per alterare l'intervallo di fotogrammi che saranno riprodotti quando si attiva la revisione del lumen; consultare la Sezione 10.3.2 Revisione del lumen.

14.8.3 Visibilità del Block Level Chemogram in una scansione longitudinale

La visibilità del Block Level Chemogram può essere aggiornata in base alle preferenze dell'utente. Le modifiche apportate rimarranno preimpostate per la registrazione di tutte le nuove scansioni. La visibilità del Block Level Chemogram nelle single scansioni può essere impostata modificando le proprietà delle scansioni, consultare la sezione 10.2 Modifica delle scansioni.

NOTA: Per regolare la visibilità del Block Level Chemogram di una singola scansione longitudinale consultare la sezione 10.2 Modifica delle scansioni.

14.8.4 Modifica del blocco del chemogram in una scansione trasversale

La visibilità del blocco del chemogram al centro dell'IVUS trasversale può essere aggiornata in base alle preferenze dell'utente. Le modifiche apportate rimarranno preimpostate per la registrazione di tutte le nuove scansioni. La visibilità del blocco del chemogram nelle single scansioni può essere impostata modificando le proprietà delle scansioni, consultare la sezione 10.2 Modifica delle scansioni.

NOTA: Per regolare la visibilità del blocco del chemogram di una singola immagine IVUS trasversale consultare la sezione 10.2 Modifica delle scansioni.

14.8.5 Dimensioni della finestra dell'LCBI massimo

Utilizzare questo controllo per variare le dimensioni della finestra dell'LCBI massimo sul display. Saranno generati i risultati massimi LCBI nei resoconti utilizzando l'attuale impostazione per le dimensioni della finestra dell'LCBI massimo. Questo valore può essere stabilito utilizzando il controllo dello slide fornito in una gamma che va 1 mm a 10 mm, in incrementi di 1 millimetro.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

NOTA: Per regolare le dimensioni dell'LCBI Massimo in una singola scansione consultare la sezione 10.2 Modifica delle scansioni.

14.8.6 Visualizzazione del catetere guida

Utilizzare questo comando per configurare la visibilità automatica preimpostata per la maschera di catetere guida.

14.8.7 Soglie Fotogramma

Usare questo controllo per impostare le soglie mxLCBI e Carico Placche predefinite da visualizzare sulla schermata Condition Indicator (Indicatore Condizioni).

14.9 Supporto

La sezione Impostazioni di sistema fornisce i comandi per l'esportazione di file di log del sistema. Questi file forniscono informazioni utili per il personale addetto all'assistenza nella diagnosi dei problemi prestazionali del sistema.

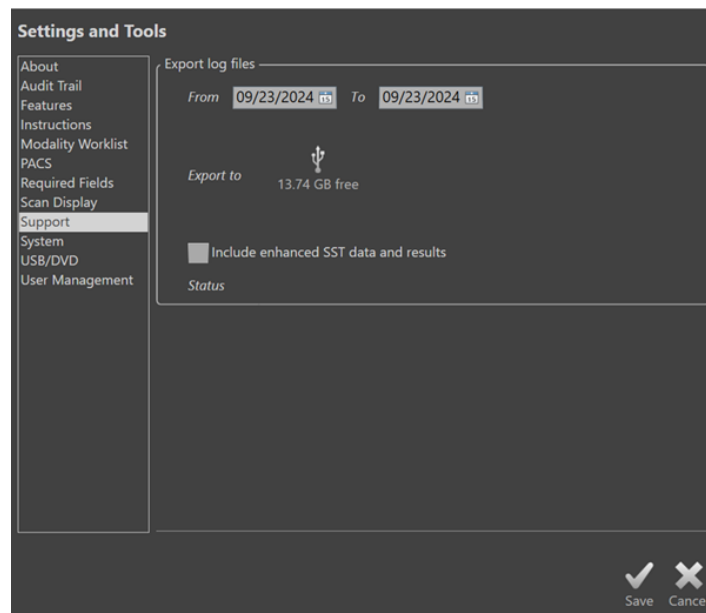


Figura 14-9. Impostazioni di sistema, sezione Supporto.

Impostare l'intervallo di date desiderato utilizzando i comandi forniti, determinare se includere i dati SST avanzati e i file dei risultati, quindi scegliere la destinazione in cui copiare i file.

I file generati da questa utilità non contengono informazioni sanitarie protette.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

14.10 Sistema

Questo insieme di parametri di configurazione viene utilizzato al fine di impostare i parametri per il funzionamento del sistema o per la marcatura. In alcuni casi sarà necessario riavviare il sistema per abilitare le modifiche apportate.

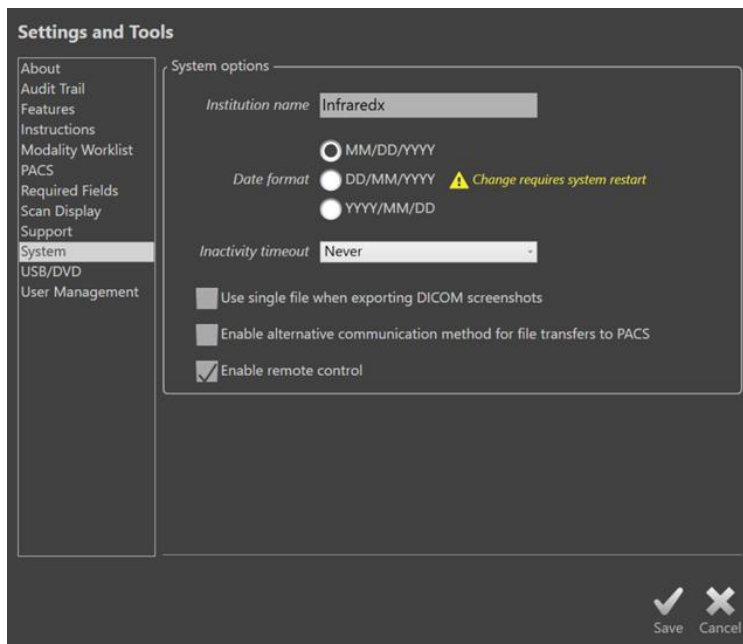


Figura14-10 Impostazioni di sistema, sezione opzioni di sistema.

14.10.1 Nome dell'istituto

Utilizzare questo campo per configurare il nome dell'istituto come si desidera che compaia nell'intestazione dei file DICOM o negli altri rapporti generati dal sistema.

14.10.2 Formato della data

Utilizzare questa opzione per configurare il formato della data come si desidera che venga riportata dal sistema sullo schermo e nei rapporti.

14.10.3 Tempo di inattività

Utilizzare questa opzione per configurare il tempo in cui il sistema deve restare in attesa prima di disconnettere automaticamente l'utente attivo.

Il sistema non effettua la disconnessione automatica se è in corso una procedura attiva.

14.10.4 Istantanea dello schermo (screenshot) di singoli file DICOM

Utilizzare questa opzione per raccogliere in una singola sequenza di fotogrammi su un file DICOM tutte le immagini istantanee registrate durante una scansione.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

14.10.5 Metodo di trasferimento dei file DICOM

Il Sistema di Imaging Integrato Makoto® può trasferire o inviare i file DICOM alla rete PACS in due modi. Il metodo principale viene impostato in modo predefinito. Alcuni sistemi PACS impongono delle limitazioni riguardo ai metodi di comunicazione PACS accettati. Spuntare questa opzione per utilizzare il metodo di comunicazione alternativo per il trasferimento alla rete PACS.

Questo metodo di comunicazione non influisce in alcun modo sul contenuto del file DICOM che viene trasferito.

14.10.6 Abilitazione del controllo remoto

Utilizzare questa opzione per abilitare l'interfaccia utente del Sistema Makoto® allo scopo di controllare alcuni movimenti del controller Makoto® e del catetere collegato.

14.11 USB/DVD (supporti rimovibili)

Le opzioni predefinite sul formato dei dati da salvare sui supporti rimovibili possono essere configurate nella sezione Impostazioni di sistema.

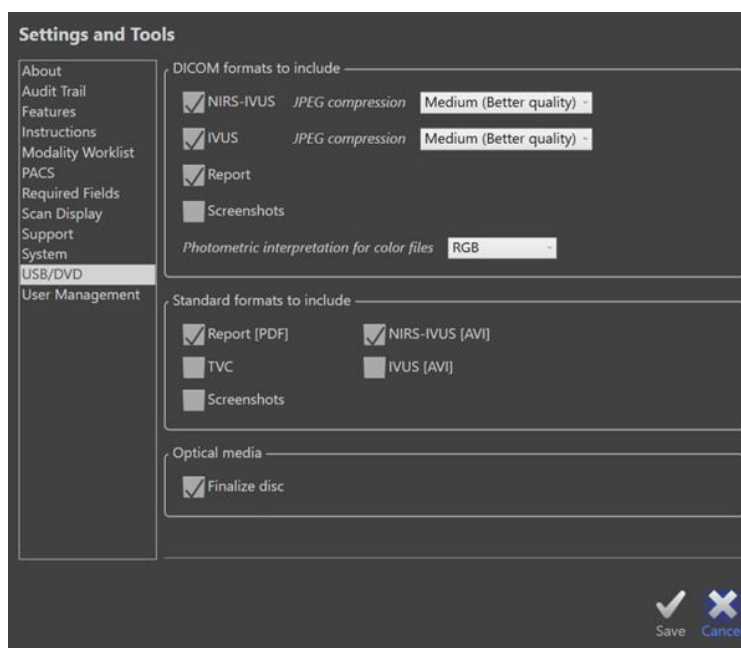


Figura 14-11. Impostazioni di sistema, sezione USB/DVD.

14.11.1 Formati DICOM da includere

I formati DICOM disponibili, descritti nella Tabella 14-1 mostrata in precedenza, sono disponibili anche per l'esportazione su supporti rimovibili. L'esportazione di formati di file standard e DICOM può essere combinata in una singola azione di esportazione.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

14.11.2 Formati standard da includere

Oltre ai tipi di file di dati disponibili solo in formato DICOM, è possibile selezionare ulteriori tipi di file di dati in formato standard (non DICOM).

I formati standard possono essere più adatti alla creazione o visualizzazione di una presentazione quando gli strumenti DICOM non sono disponibili.

14.11.2.1 Compressione AVI

Le impostazioni di compressione avi dei dati IVUS o IVUS+NIRS sono configurate sui seguenti codec: XviD.

14.11.3 Supporti ottici

La registrazione multisessione è supportata durante l'esportazione su supporti ottici (CD, DVD, Blu-ray™). Deselezionare “Finalize disc” (Finalizza disco) per consentire esportazioni aggiuntive sugli stessi supporti.

14.12 Gestione utenti

Questa sezione è riservata agli utenti amministratori. Le impostazioni contenute in questa sezione consentono la gestione degli elenchi utenti, la modifica dei permessi agli utenti, l'impostazione o la modifica delle password o la duplicazione dei profili utenti su altri Sistemi di Imaging Integrato Makoto®.

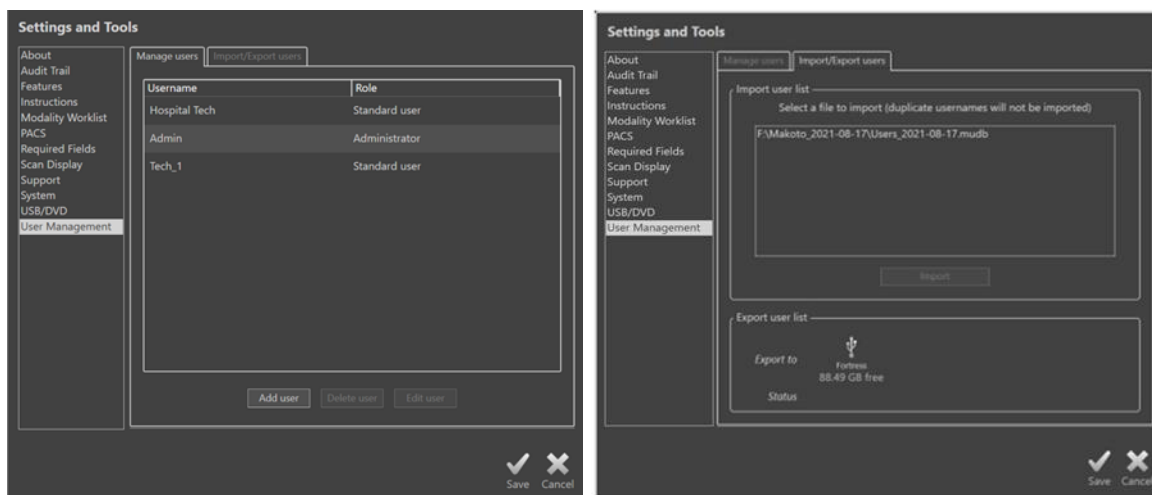


Figura 14-12. Impostazioni di sistema, sezione gestione utenti. Gestione degli utenti (a sinistra) e importazione/esportazione di utenti (a destra).

14.12.1 Gestione degli utenti

È possibile visualizzare e modificare un elenco degli utenti registrati. Gli amministratori hanno il permesso di aggiungere, cancellare o modificare i profili utente.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

14.12.1.1 Add User (Aggiungi Utente)

14.12.1.1.1 User Name (Nome Utente)

Il nome utente può contenere un minimo di 1 carattere in lunghezza e non può essere il duplicato di un altro nome utente riconosciuto.

Ruoli

Profilo di amministratore

Questo profilo viene impostato per creare e mantenere altri profili impostati come utenti. Il profilo di amministratore può configurare tutte le impostazioni di sistema accessibili all'istituto, compresa la connettività PACS e dell'elenco di lavoro delle modalità. Il profilo di amministratore può accedere a tutti i dati dei pazienti presenti sul sistema e può importare ed esportare dati.

Profilo standard

Questo è il profilo utilizzato dall'utente tipico del Sistema di Imaging Integrato Makoto®. Questo utente deve inserire credenziali valide per l'accesso. Questo profilo può avere limitazioni di accesso ad alcune opzioni di configurazione del sistema. I dati dei pazienti possono essere visualizzati e importati o esportati verso destinazioni configurate.

Profilo anonimo

Questo profilo viene utilizzato quando non è stato effettuato un accesso valido e si è utilizzata la funzione "Skip" (passo successivo). Questo profilo non ha il permesso di visualizzare alcuna procedura o dato di paziente archiviato sul sistema tranne i dati raccolti durante la sessione attiva in quel momento. La configurazione delle impostazioni di sistema e le opzioni per l'esportazione dei dati sono limitate.

Profilo di servizio

È stato preconfigurato in fabbrica un profilo impostato per i tecnici del servizio di assistenza. Questo profilo è accessibile al personale dell'assistenza autorizzata allo scopo di configurare il Sistema Makoto® per l'istituto o di ripristinare i profili degli utenti amministratori.

14.12.1.1.2 Password

Le password devono essere impostate con l'aiuto di un utente con il ruolo Amministratore. Se gli utenti standard si dimenticano la propria password, possono comunque registrare le informazioni delle procedure saltando l'accesso. Tuttavia, l'accesso a dati precedenti e alle funzioni di trasferimento sarà limitato. Con l'assistenza dell'Amministratore di Sistema, la password utente standard può essere ripristinata. Se un Amministratore deve ripristinare la propria password e nessun altro utente ha il ruolo amministratore, allora contattare il vostro rappresentante di servizio per assistenza.



ATTENZIONE

È fortemente raccomandato che l'Amministratore Makoto® implementi e imponga requisiti sulla sicurezza password che si conformano alle politiche di sicurezza della loro istituzione per questo tipo di attrezzatura medica.

14.12.1.2 *Delete User (Elimina Utente)*

Gli utenti con un profilo "Administrator" possono eliminare gli altri profili. L'amministratore attualmente connesso non può eliminare il profilo in uso.

14.12.1.3 *Edit User (Modifica Utente)*

Gli utenti con un profilo "Administrator" possono modificare gli altri profili utenti. Gli amministratori possono cambiare il ruolo degli altri utenti e abilitare l'assegnazione password.

14.12.2 Importazione/esportazione di utenti

14.12.2.1 *Importazione di utenti*

Verrà effettuata una ricerca sui supporti collegati per individuare file validi nel Data base utenti del Sistema Makoto®. Per importare un file database utente da un altro Sistema di Imaging Makoto®, selezionare il database desiderato dalla lista disponibile cliccando o toccando il nome del file e successivamente cliccando o toccando "Import". Tutti i nuovi utenti trovati nel file contenente il data base verranno aggiunti nel sistema.

14.12.2.2 *Esportazione di utenti*

Toccare il supporto di memorizzazione rimovibile per effettuare il backup dei profili utenti contenuti nel sistema. Questo file può essere utilizzato per duplicare i profili utenti in un altro Sistema di Imaging Makoto® in modo da assicurarsi che le credenziali utenti siano omogenee in tutti i sistemi Makoto® gestiti dall'istituto.

15 Integrazione del sistema radiografico ed esportazione video



Collegare il Sistema Makoto® ad una rete aumenta il rischio di attacchi alla sicurezza informatica basati sulla rete. Il Sistema è progettato per proteggere le connessioni e le comunicazioni di rete. Tuttavia, il rischio associato con un attacco alla sicurezza informatica dalla rete non può essere completamente mitigato.

Vedere l'Informativa Divulgativa del Produttore per la Sicurezza dei Dispositivi Medici (MDS2) per gestire i rischi per la sicurezza informatica e per garantire l'utilizzo sicuro ed efficace del dispositivo nel suo ambiente di utilizzo previsto. Contattare il Fornitore del Servizio per richiedere copie aggiuntive dell'informativa quando richieste.

Il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare può trasmettere video, dati o condividere il controllo con un sistema radiografico di fluoroscopia compatibile collegato.

L'utilizzo delle funzionalità descritte in questa sezione può richiedere il collegamento alla console Makoto® di cavi supplementari da postazioni fisse.



Verificare che i cavi che fuoriescono da o si collegano al sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare siano ben aderenti al pavimento.

15.1 Uscita video digitale

Il segnale video della console Makoto® può essere esportato collegando un monitor esterno al sistema tramite un cavo DVI-D. Tramite il collegamento del cavo DVI-D al connettore Video Out è possibile esportare le immagini da 1920x1080 pixel visualizzate sul display del monitor del medico.

In via opzionale, la risoluzione del video esportato può essere configurata a 1600x1200 pixel (rapporto 4:3). In tal caso, contattare il rappresentante dei servizi locale o il servizio clienti Infraredx per assistenza.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni



Figura 15-1. Video e pannello di esportazione di controllo del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare

L'uscita video DVI-D si trova in prossimità della parte centrale del pannello come terzo connettore partendo dal bordo destro.

16 Glossario dei termini

Block Level Chemogram	Rappresentazione semplificata delle informazioni del chemogram segmentata nei blocchi discreti che non dipendono dalle informazioni della posizione di rotazione.
Chemogram	Mappa in forma di rappresentazione grafica indicante la probabilità che il core lipidico contenente placche di interesse sia presente.
Blocco del chemogram	Singolo segmento nel blocco del chemogram.
Alone del chemogram	Rappresentazione della porzione di un chemogram situato in un particolare fotogramma dell'IVUS trasversale che viene visualizzato con un anello colorato attorno all'IVUS trasversale che viene registrato a rotazione.
Immagine composita	Configurazione del display del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare che contiene il chemogram, l'IVUS longitudinale e l'IVUS trasversale con l'alone del chemogram.
Console	Il componente principale del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare: contiene il laser, il software, l'alimentatore e il computer.
Interfaccia utente della console	Fornisce all'utente un'interfaccia interattiva per raccogliere o analizzare i dati utilizzando i pulsanti di comando su schermo.
Indicatore spettri buoni	Display grafico per rappresentare il numero degli spettri validi registrati durante un'acquisizione della retrazione.
Maschera di catetere guida	Inclusa nel pacchetto software per rilevare automaticamente un catetere guida. Questa funzione può essere attivata e disattivata dal medico.
Mappa del filo guida	Mappa che consente al medico di identificare possibili artefatti, tra cui quelli causati dalla presenza di un filo guida.
Letterbox	L'aspetto delle informazioni visualizzate in cui viene visualizzato un bordo nero al di sopra e al di sotto del contenuto dell'immagine per riempire una schermata e non distorcere i contenuti dell'immagine.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

Indice del carico di core lipidico	Una misura della proporzione totale di core lipidico nel segmento di arteria scansionato su una scala da 0 a 1000 (carico di core lipidico da basso ad alto).
Ombelicale	Cavo che collega il controller Makoto® alla console Makoto®.
XviD	Codec di compressione file video che crea piccoli file video gestibili che possono essere riprodotti su più visualizzatori.

17 Manutenzione

17.1 Informazioni di sistema

Il sistema è caratterizzato da tre componenti principali: una console, un controller (sottosistema di rotazione/retrazione) e il catetere. Questi componenti sono collegati otticamente, elettricamente e meccanicamente.

Il sistema è compatibile con i seguenti accessori:

Cavo schermato Cat5e	(REF. PN2690)
Cavo video schermato DVI-D	(REF. PN2665)
Cavo video e dati integrati	(REF. TVC-10PMC)

I sistemi Makoto® Sistema di imaging intravascolare (TVC-MC10, TVC-MC10i) prodotti da Infraredx® sono realizzati per essere utilizzati con il seguente modello di catetere:

Catetere per imaging IVUS+NIRS Dualpro®	(REF. TVC-C195-42)
Catetere per imaging DualproNIRS™	(REF TVC-C195-42J)
Catetere per imaging DualproPlus® IVUS+NIRS	(REF TVC-C195-52, TVC-C195-52J)
Catetere per imaging HD IVUS Clarispro® di Infraredx	(REF TVC-E195-42)

NOTA: Il catetere Infraredx Clarispro® HD-IVUS è approvato solo in alcuni mercati selezionati.

NOTA: Il catetere per imaging DualproPlus® IVUS+NIRS è approvato solo in alcuni mercati selezionati.

NOTA: Il DualproNIRS™ è disponibile solo in alcuni mercati selezionati.

Il sistema ha le seguenti funzioni aggiuntive:

SmartImaging™	(REF TVC-MC10-UPA)
---------------	--------------------

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

NOTA: La funzione SmartImaging™ è approvata solo in mercati selezionati

NOTA: La funzione SmartImaging™ potrebbe richiedere hardware aggiuntivo. Contattare il proprio fornitore per informazioni aggiuntive.

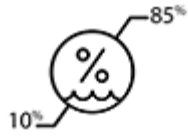
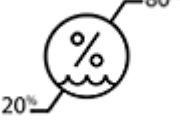
Le specifiche della console del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare e il controller Makoto® sono elencate di seguito. Le specifiche del catetere per imaging sono disponibili nelle istruzioni relative all'uso del catetere, incluse nella confezione dello stesso.

17.1.1 Requisiti fisici

- La console Makoto® occupa un volume di 61 cm (larghezza) x 150 cm (altezza) x 71 cm (profondità) (esclusi cavi e fibre).
- La console Makoto® dispone di quattro ruote, due delle quali possono essere bloccate in posizione e due che possono essere bloccate in modo direzionale.
- La maniglia della console Makoto® è progettata per far scorrere la console. La console non può essere sollevata tramite la maniglia.
- Il controller Makoto® occupa un volume di 12,7 x 15,2 x 43,2 cm (esclusi cavi e fibre).
- Il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare pesa 92 kg.

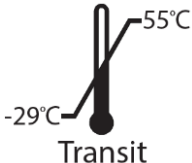
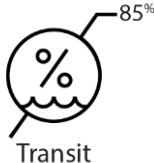
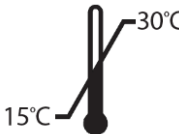
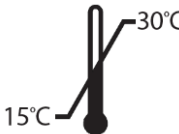
17.1.2 Requisiti ambientali

Tabella 17-1: Condizioni ambientali per il trasporto, lo stoccaggio e l'operazione della console

Tipo	Temperatura °C	Umidità % (non condensante)
Trasporto e Stoccaggio		
Operazione		

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

Tabella 17-2: Condizioni ambientali per il trasporto, lo stoccaggio e l'operazione del catetere

Tipo	Temperatura °C	Umidità % (non condensante)
Trasporto		
Stoccaggio		N/A
Operazione		N/A

17.1.3 Requisiti elettrici

- Il prodotto funziona tramite una fonte di alimentazione che fornisce nominalmente 100 V CA, 120 V CA, 220 V CA o 240 V CA, 50 - 60 Hertz in monofase. Il modulo di ingresso dell'alimentazione deve essere configurato manualmente per la tensione di ingresso e la fusione appropriati. Per un funzionamento a 100 V CA o 120 V CA si utilizzano due fusibili rapidi 3AG da 5 A, a elevata capacità di interruzione. Per un funzionamento a 240 V CA si utilizzano due fusibili rapidi 3AG da 3 A, a elevata capacità di interruzione.
- Il dispositivo funziona con un singolo cavo di alimentazione.
- Il collegamento dell'alimentazione è di tipo ospedaliero.
- L'apparecchio è un dispositivo elettrico di classe I.
- Parte applicata con tipo di protezione CF.
- Il sistema è in grado di trasmettere e ricevere una comunicazione wireless tramite il protocollo di comunicazione Bluetooth® 2.0.

17.1.4 Requisiti ottici

- Il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare contiene un laser nel vicino infrarosso di classe 1M.
- La luce del laser viene trasmessa dalla console al catetere connesso tramite il controller Makoto® e i cavi di collegamento.

17.1.5 Controller Makoto®

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

- Velocità di rotazione = 960, 1800 rpm, in senso antiorario visualizzando la presa di collegamento.
- Velocità longitudinale = 0,5, 1,0, 2,0, 10,0 mm/s.
- Intervallo completo di movimento longitudinale = 155 mm (minimo).
- Il controller Makoto® funziona all'interno di una barriera sterile intermedia del controller Makoto®.

17.2 Responsabilità di installazione

In questa sezione sono descritti i requisiti del sito di installazione e il potenziale ricollocamento del sistema.

17.2.1 Responsabilità del cliente

Il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare è progettato per essere installato in un laboratorio di cateterizzazione o in una struttura attrezzata in modo analogo. Prima dell'installazione, il sito scelto deve essere preparato come descritto in questa sezione. Il sito deve disporre di sufficiente spazio per ospitare il sistema, deve fornire la configurazione di potenza elettrica e le prese adatte e deve rispettare le specifiche ambientali addizionali descritte di seguito.

È responsabilità del cliente assicurare che la configurazione dell'installazione del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare (TVC-MC10) sia conforme ai requisiti applicabili come descritto nello standard IEC 60601-1.

17.2.2 Responsabilità del produttore

L'installazione del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare è eseguita da un rappresentante di assistenza. Dopo l'installazione, il personale Infraredx o un rappresentante autorizzato istruirà il personale designato del laboratorio di cateterismo circa il funzionamento di base e la manutenzione del sistema; queste istruzioni integrano le informazioni più dettagliate presentate in questo manuale.

17.3 Requisiti di installazione

17.3.1 Requisiti della struttura

Il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare è progettato per essere installato in un laboratorio di cateterizzazione o in una struttura attrezzata in modo analogo.

NOTA: Le caratteristiche delle emissioni di questa apparecchiatura la rendono adatta per l'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se usata in ambienti residenziali (per i quali si richiede normalmente la classificazione CISPR 11 di classe B) questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata per i servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

potrebbe essere costretto ad adottare misure di mitigazione, come ad esempio lo spostamento o un diverso orientamento dell'apparecchiatura.

Nella maggior parte dei casi, non sono necessarie modifiche particolari alla struttura esistente.

17.3.2 Requisiti di spazio

Il sistema necessita di sufficiente spazio sul pavimento. È richiesto uno spazio libero di circa 40 cm tra il pannello posteriore del sistema e la parete dietro di esso, per garantire lo spazio per il cavo di alimentazione e per consentire la circolazione dell'aria dalle aperture di raffreddamento.

17.3.3 Requisiti elettrici

Il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare è progettato per essere utilizzato con il cablaggio elettrico standard previsto per un laboratorio di cateterizzazione o per una struttura attrezzata in modo analogo.

Il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare è munito di un bullone di terra equipotenziale situato sul retro dell'unità.

17.4 Requisiti ambientali/precauzioni

17.4.1 Qualità dell'aria

Assicurarsi che l'atmosfera sia non corrosiva, senza sali o acidi in sospensione nell'aria. Gli acidi, le sostanze corrosive e i materiali volatili possono facilmente attaccare gli impianti elettrici e le superfici dei componenti ottici.

Mantenere le particelle di polvere sospese nell'aria al minimo. Le particelle di polvere possono causare danni permanenti alle superfici ottiche. La polvere metallica può essere distruttiva per gli apparecchi elettrici.

La console è dotata di un filtro dell'aria. Questo filtro deve essere ispezionato e pulito o sostituito in base alle necessità durante le ispezioni di manutenzione di routine.

17.5 Informazioni generali e di contatto

In generale, il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare non richiede all'utente particolari accorgimenti per la manutenzione. La manutenzione di routine del

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

Controller Makoto® e le operazioni di pulizia e disinfezione della parte esterna del sistema sono descritte nella sezione 17.5.2 Pulizia e disinfezione.

Gli indicatori di avvertenza e di guasto sono descritti nella sezione 17.6 Indicatori di avvertenza e di guasto, insieme alle risposte raccomandate.

Tutte le rimanenti operazioni di manutenzione e assistenza devono essere eseguite da un rappresentante di assistenza qualificato. La manutenzione preventiva di routine del sistema deve essere eseguita da un rappresentante di assistenza qualificato almeno una volta ogni 12 mesi. Durante ciascuna di queste visite, il rappresentante di assistenza controlla e regola la funzionalità del sistema in base alle necessità.

17.5.1 Informazioni di contatto

Per tutte le richieste di assistenza, manutenzione e sostituzione dei pezzi, contattare il rappresentante commerciale locale e il fornitore di servizi locale oppure chiamare Infraredx, Inc. al numero: +1-800-596-3104.

17.5.2 Pulizia e disinfezione

La parte esterna della console del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare e del controller Makoto® può essere pulita con un panno morbido inumidito con una soluzione di sapone delicato e acqua. Non vanno utilizzati detergenti aggressivi. Se risulta necessario disinfettare la parte esterna della console Makoto® o del controller Makoto®, si può utilizzare un panno morbido inumidito con disinfettante ospedaliero.



ATTENZIONE

Gli ospedali e le strutture sanitarie devono seguire il proprio protocollo per la gestione dei rischi di malattie a trasmissione sanguigna.



ATTENZIONE

Prestare attenzione per evitare che i liquidi di pulizia, le soluzioni fisiologiche o altri liquidi penetrino nel controller o nella console Makoto®.



ATTENZIONE

Prestare attenzione per evitare la contaminazione dei connettori ottici del controller Makoto®. Nel caso in cui i connettori in fibra ottica del controller non possano essere puliti, contattare il fornitore di servizi locale o Infraredx per ulteriori istruzioni.

17.6 Indicatori di avvertenza e di guasto

Durante l'uso del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare, il software di acquisizione dati controlla il collegamento di comunicazione elettrico con il controller Makoto® e la sorgente di luce laser. Se i dispositivi non sono installati o la comunicazione con uno dei dispositivi non funziona correttamente, il software avverte l'utente con un messaggio di guasto che viene visualizzato in cima allo schermo.

Se si verifica questo guasto, contattare il fornitore di servizi locale o il servizio clienti Infraredx.

Oltre agli indicatori di avvertenza e di guasto elencati sopra, non ve ne sono altri sul sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare
Manuale di istruzioni

17.7 Risoluzione dei problemi

Sintomo	Possibili cause	Rimedi
Il sistema non si accende	Sistema non collegato	Collegare il sistema; consultare la sezione 6.1.
	Fusibili non funzionanti	Contattare il fornitore di servizi; consultare la sezione 14.1.
Il sistema non rimane acceso	La batteria della CPU è scarica.	Collegare il Sistema alla fonte di alimentazione tra un utilizzo e quello successivo.
	La corrente di alimentazione è instabile.	Provare una diversa fonte di alimentazione o presa di corrente. Rivolgersi al fornitore di servizi, consultare la sezione 14.1.
Nessuna immagine sul monitor della console	Monitor spenti	Individuare e premere il pulsante di accensione sulla parte inferiore del monitor del medico.
		Individuare e premere il pulsante di accensione sul retro del monitor del tecnico.
	Monitor non alimentati	Fissare il cavo di alimentazione nel monitor.
		Contattare il fornitore di servizi; consultare la sezione 14.1.
	Alimentazione video scollegata	Fissare i collegamenti dei cavi del video al monitor.
	Sottosistema di distribuzione video interno non funzionante	Contattare il fornitore di servizi; consultare la sezione 14.1.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare
Manuale di istruzioni

Sintomo	Possibili cause	Rimedi
Il software del sistema non si avvia, ricevuto errore.	Un componente del sistema non risponde durante le sequenze di avvio.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se il problema persiste, contattare il fornitore di servizi, consultare la sezione 14.1.
	Il sistema operativo non riesce ad aprire una configurazione necessaria o un file dati.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se il problema persiste, contattare il fornitore di servizi, consultare la sezione 14.1.
Touchscreen non funzionante	Cavo USB allentato	Controllare il collegamento del cavo USB.
	Mouse in movimento	Stabilizzare il mouse o ruotarlo.
	Sistema non correttamente configurato per l'uscita video 1600x1200	Contattare il fornitore di servizi; consultare la sezione 14.1.
La tastiera virtuale non compare	La tastiera virtuale è disabilitata.	Fare clic o toccare le impostazioni, poi disconnettersi. Abilitare la tastiera all'accesso successivo.
Impossibile accedere	Il nome utente non è registrato.	Contattare l'amministratore per registrare l'utente.
	Il nome utente è stato digitato in modo sbagliato.	Inserire nuovamente il nome utente e la password.
	La password fornita non è corretta	Inserire nuovamente la password o contattare l'amministratore per reimpostare la password.
Selettore di modalità di revisione disabilitato	Procedura attiva in corso con dati registrati	Procedura di chiusura; consultare la sezione 11.
		Eliminare tutte le scansioni; consultare la sezione 10.2.12.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare
Manuale di istruzioni

Sintomo	Possibili cause	Rimedi
Esportazione dei dati disabilitata	Nessuna procedura selezionata	Selezionare le procedure; consultare la sezione 12.2.
	I permessi dell'utente sono insufficienti	Contattare l'amministratore.
Esportazione personalizzata disabilitata	Multiple procedure selezionate	Ridurre le selezioni a 1 procedura, consultare la sezione 12.2.4.
	I permessi dell'utente sono insufficienti	Contattare l'amministratore.
Nessuna procedura nella fase di selezione	Tutti i dati rimossi dal sistema	Eseguire più procedure; consultare la sezione 7.
		Importare i dati; consultare la sezione 12.3.
	Il filtro non ha trovato procedure o scansioni applicabili	Rimuovere il filtro; consultare la sezione 12.1.2.
	I permessi dell'utente sono insufficienti	Contattare l'amministratore.
Nessun dispositivo di archiviazione USB riconosciuto	Dispositivo incompatibile	Utilizzare un dispositivo di archiviazione USB alternativo.
	Il dispositivo crittografato ha tentato di caricare i dati o un programma sul sistema di imaging	Utilizzare un dispositivo di archiviazione USB alternativo.
Nessuna immagine dell'IVUS visibile	Valore troppo alto del livello nero o altra regolazione d'immagine impropria.	Ripristinare l'immagine alle impostazioni di fabbrica o regolare il livello di nero; consultare la sezione 10.8.6

Makoto® Sistema di imaging intravascolare
Manuale di istruzioni

Sintomo	Possibili cause	Rimedi
	Priming insufficiente del catetere	Risciacquare il catetere con ulteriore soluzione fisiologica eparinizzata, oppure Consultare le istruzioni per l'uso del catetere.
	Trasduttore del catetere non funzionante	Cambiare il catetere.
Immagine dell'IVUS tenue o con sfarfallii	Le impostazioni dell'immagine devono essere regolate	Ripristinare l'immagine alle impostazioni di fabbrica o regolare le impostazioni della singola immagine; consultare la sezione 10.8.6
	Priming insufficiente del catetere	Risciacquare il catetere con ulteriore soluzione fisiologica eparinizzata, oppure Consultare le istruzioni per l'uso del catetere.
La mappa del filo guida è completamente bianca	Fibra ottica del catetere danneggiata	Cambiare il catetere.
La Mappa del filo guida presenta un colore nero uniforme.	Con questo modello di catetere non vengono prodotti chemogram.	Controllare il modello del catetere e la descrizione del prodotto per assicurarsi che vengano generati i dati in modalità NIRS, vedere la Sezione 4.4.
Il catetere non si carica o non si connette.	Il controller non è in posizione LOAD (Caricamento)	Utilizzare i comandi del movimento distale sul controller Makoto® finché il display non mostra "LOAD".

Makoto® Sistema di imaging intravascolare
Manuale di istruzioni

Sintomo	Possibili cause	Rimedi
		Controller fuori taratura. Contattare il fornitore del servizio, consultare la Sezione 14.1.
	La maniglia del catetere non è allineata con la presa del controller.	Orientare la maniglia del catetere con il bottone colorato verso l'alto prima di inserirla nella presa del catetere del controller Makoto®.
	Il collegamento del catetere viene effettuato mentre è in corso la sequenza di resettaggio automatico.	Estrarre il catetere dalla presa del controller, attendere il completamento della sequenza di resettaggio automatico e provare di nuovo a fare il collegamento.
	Il nucleo dell'imaging rotatorio del catetere non è allineato con la maniglia del catetere.	Utilizzando il coperchio, girare il nucleo di modo che i colori del nucleo corrispondano ai pulsanti sulla maniglia.
Impossibile Trovare le Istruzioni Utente	Le istruzioni utente fisiche incluse non sono più nel sistema Makoto®.	Toccare Help sulla Schermata di Accesso; vedere la Sezione 6.3
		Touch Help on Settings; see Section 14
Il catetere non si scarica o non si disconnette (il nucleo rotante interno rimane connesso dopo che la maniglia è stata rimossa).	Il controller non è nella posizione READY al momento della sconnessione	Riconnettere la maniglia del catetere e far avanzare il controller nella posizione READY prima di provare a sconnettere.
	I pulsanti della maniglia del catetere sono premuti durante la rimozione.	Riconnettere la maniglia del catetere, regolare l'impugnatura per evitare di premere i pulsanti colorati sulla maniglia del catetere durante la sconnessione.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare
Manuale di istruzioni

Sintomo	Possibili cause	Rimedi
		Rimuovere la guarnizione della barriera sterile dalla presa del controller. Inserire la maniglia nella guarnizione e connettere la presa del controller nella barriera. Riprovare a rimuovere il catetere.
Il chemogram non viene generato	Acquisizione Live IVUS eseguita	Durante le acquisizioni Live IVUS non vengono generati chemogram. Consultare la sezione 9.1.
	Distanza di retrazione insufficiente	Ripetere l'acquisizione della retrazione automatica con una lunghezza maggiore; consultare la sezione 9.2.2.
	Segnale ottico eccessivamente basso registrato durante la scansione.	Tornare su READY, scaricare quindi caricare nuovamente il catetere. Riprovare la scansione.
	Fibre ottiche del catetere danneggiate	Cambiare il catetere, quindi riprovare.
	Guasto del componente ottico del sistema	Contattare il fornitore di servizi; consultare la sezione 14.1.
	Con questo modello di catetere non vengono prodotti chemogram.	Controllare il modello del catetere e la descrizione del prodotto per assicurarsi che vengano generati i dati in modalità NIRS, vedere la Sezione 4.4.
Il chemogram viene generato in maniera inaspettata	Il sottosistema RFID non riesce a leggere il numero di modello del catetere HD-IVUS oppure lo legge in modo errato.	Sostituire il catetere con un nuovo catetere HD-IVUS e riprovare.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare
Manuale di istruzioni

Sintomo	Possibili cause	Rimedi
Il chemogram è coperto da macchie scure	Fonte biologica dell'artefatto: riflesso di un trombo in eccesso	Escludere l'analisi del chemogram in questa regione o ripetere l'acquisizione automatica. Consultare la sezione 9.3.
	Fonte non biologica dell'artefatto: riflesso di uno spazio denso di stent sovrapposti o coperti	Escludere l'analisi del chemogram in questa regione o ripetere l'acquisizione automatica. Consultare la sezione 9.3.
	Fonte biologica dell'artefatto: profondità sanguigna eccessiva	Escludere l'analisi del chemogram in questa regione o ripetere l'acquisizione automatica. Consultare la sezione 9.3.
	Fibre ottiche del controller sporche	Contattare il fornitore di servizi; consultare la sezione 14.1.
	Malfunzionamento del controller.	Contattare il fornitore di servizi; consultare la sezione 14.1.
	Fibre ottiche del catetere sporche	Cambiare il catetere, quindi riprovare.
	Fibre ottiche del catetere danneggiate	Cambiare il catetere, quindi riprovare.
Il controller non ripristina il nucleo imaging alla posizione READY [PRONTA] o non si muove distalmente	Tentativo di spostare il nucleo di imaging in una finestra di trasmissione ritorta	Seguire le istruzioni sullo schermo. Spianare le piegature e riprovare. Se il problema persiste, cambiare il catetere e riprovare.
	Il nucleo imaging del catetere è legato o danneggiato.	Rimuovere attentamente il la maniglia del catetere e poi il nucleo imaging, facendo trazione sul tronco del catetere.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

Sintomo	Possibili cause	Rimedi
Il carrello interno del controller non si muove quando il motore è in funzione e i pulsanti di traslazione sono premuti.	Il controllore ha logorato il meccanismo del drive.	Contattare il fornitore del servizio, consultare la Sezione 14.1.
Il numero di lotto del catetere non viene registrato automaticamente	Il catetere non è stato programmato con le informazioni relative al numero di lotto	Inserire manualmente il numero del lotto riportato sulla confezione del catetere.
	Il numero di lotto del catetere non viene letto correttamente.	Inserire manualmente il numero del lotto riportato sulla confezione del catetere.

17.8 Parti di ricambio

Per informazioni sugli ordini, contattare il fornitore di servizi locale o Infraredx, Inc. al numero: +1-800-596-3104.

17.9 Vita utile del sistema

La vita utile della console e del controller Makoto® è di 5 anni. Infraredx consiglia di eseguire la manutenzione preventiva, le riparazioni di servizio e gli aggiornamenti del sistema, quando previsti.

17.10 Dismissione del Sistema di Imaging Makoto®

Per informazioni relative alla dismissione in sicurezza del sistema, rivolgersi al fornitore di servizi locale oppure alla Infraredx, Inc. al seguente numero telefonico: +1-800-596-3104.

17.11 Smaltimento del prodotto

Infraredx si impegna a proteggere l'ambiente naturale e a garantire un uso continuativo, sicuro ed efficace di questo prodotto grazie a una corretta manutenzione preventiva, all'effettuazione delle riparazioni da parte del servizio di assistenza e all'aggiornamento del sistema. Pertanto, i prodotti Infraredx® sono progettati e realizzati in conformità alle linee guida applicabili ai fini della protezione ambientale. Nella misura in cui vengono

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

effettuati un utilizzo e una manutenzione corretti, il prodotto non presenta rischi ambientali. Tuttavia, il prodotto può contenere materiali che potrebbero risultare dannosi per l'ambiente se smaltiti in modo errato. L'uso di tali materiali è essenziale per il funzionamento del prodotto e la conformità dello stesso ai requisiti di legge e alle altre normative.

17.11.1 Smaltimento ultimo del prodotto

Lo smaltimento ultimo viene effettuato quando l'utente dismette il prodotto in modo da non renderne più possibile l'utilizzo per gli scopi previsti. La restituzione, il corretto smaltimento e il recupero del dispositivo medico devono essere effettuati in conformità ai requisiti di legge vigenti nelle singole nazioni. Il sistema non presenta alcun rischio per le persone o l'ambiente nella misura in cui viene utilizzato correttamente e nessuna parte dell'alloggiamento è aperta.



ATTENZIONE

Non smaltire alcuna parte di questo prodotto come rifiuto industriale o domestico. Il prodotto contiene materiali pericolosi che richiedono uno smaltimento speciale. Lo scorretto smaltimento di uno qualsiasi di questi materiali può causare un grave inquinamento ambientale.

18 Appendici

18.1 Appendice A: Garanzia e informazioni relative

La maggior parte delle richieste di supporto di assistenza che si verificano durante il primo anno dall'acquisto del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare è coperta dalla nostra garanzia, come spiegato nelle seguenti sezioni. Per il supporto non specificamente coperto ai sensi della garanzia Infraredx®, forniremo il supporto sulla base delle singole chiamate. Contattare l'Infraredx® Field Service Department al numero +1-800-596-3104 per il supporto degli apparecchi per il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare o per informazioni sui programmi di supporto di assistenza disponibili.

Garanzia

Infraredx® garantisce che tutti i componenti standard del suo sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare sono esenti da difetti nei materiali e nella lavorazione per un periodo di un (1) anno. Infraredx® riparerà o sostituirà, a sua discrezione, tutti i componenti difettosi durante questo periodo di garanzia. Qualsiasi sostituzione di tale tipo potrà includere parti o componenti rinnovati. Dopo la scadenza del periodo della garanzia iniziale o di qualsiasi garanzia estesa di acquisto, i servizi di riparazione potranno essere acquistati da Infraredx® secondo il suo listino prezzi. Infraredx® garantisce che il software progettato per l'uso con lo strumento eseguirà le proprie istruzioni di programmazione laddove correttamente installato. Infraredx® fornirà qualsiasi correzione del software o "bug-fix" se e quando questi diventino disponibili, gratuitamente, per un periodo di un (1) anno dall'installazione. Il periodo di garanzia inizierà alla data dell'installazione iniziale per l'hardware e il software installati dal personale Infraredx® a meno che la data di installazione non sia stata ritardata su richiesta del cliente. Le garanzie precedenti non si applicano a difetti derivanti da errato utilizzo, negligenza o incidenti, tra cui, a titolo esemplificativo: utilizzo da parte di operatori non qualificati; funzionamento al di fuori delle specifiche ambientali per lo strumento o per gli accessori; manutenzione impropria o inadeguata da parte dell'utente; installazione di software o sistemi di interfaccia non forniti da Infraredx®; effettuazione di modifiche allo strumento o al software non autorizzate da Infraredx®; effettuazione di riparazioni da parte di chiunque tranne Infraredx® o un agente di riparazione autorizzato da Infraredx®.

Spedizioni in garanzia, restituzioni e correzioni

Un reclamo di garanzia deve essere presentato tempestivamente e deve essere ricevuto da Infraredx® durante il periodo di garanzia applicabile. Nel caso in cui risulti necessario restituire un prodotto per farlo riparare e/o correggere, si deve ottenere una Return Merchandise Authorization (RMA, Autorizzazione della merce in restituzione) dal reparto del servizio clienti Infraredx® (+1-800-596-3104). Infraredx® fornirà le istruzioni relative a come e dove spedire i prodotti. Qualsiasi prodotto o componente restituito per un esame o per la riparazione di garanzia dovrà essere inviato con posta assicurata e prepagata tramite i mezzi di trasporto specificati dal servizio clienti di Infraredx®.

Le spese di spedizione per tutti i prodotti o componenti sostituiti o riparati in garanzia saranno interamente a carico dell'acquirente. In tutti i casi, Infraredx® ha la sola responsabilità di determinare la causa e la natura del guasto di un prodotto o componente, e la determinazione di Infraredx® a tale riguardo sarà definitiva.

Decontaminazione delle apparecchiature restituite

Per rispettare le leggi postali e di trasporto degli Stati Uniti, le apparecchiature restituite a Infraredx® devono essere correttamente decontaminate con un germicida chimico che sia approvato per l'uso come disinfettante ospedaliero. Se le apparecchiature vengono ricevute senza essere state decontaminate, Infraredx® addebiterà i costi di pulizia al cliente.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

Limitazioni

Questa garanzia non copre i cateteri compatibili e i relativi componenti di test, né altre apparecchiature OEM che non sono incluse nel sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare. Questa garanzia non copre la normale calibrazione, pulizia o manutenzione del sistema. Qualsiasi prodotto restituito a Infraredx® senza previa autorizzazione sarà restituito a spese del mittente. Infraredx® si riserva il diritto di modificare o sospendere questo prodotto, le relative specifiche e il suo prezzo senza preavviso.

Risarcimento

L'acquirente acconsente a risarcire e a indennizzare Infraredx® da e contro qualsiasi azione, procedimento, responsabilità, reclamo, multa, danno, perdita o spesa, incluse le ragionevoli parcelle degli avvocati e le spese legali (le "Perdite") subite o imposte in relazione a qualsiasi azione, causa legale, reclamo o domanda, presentati da terze parti, inclusi, a titolo esemplificativo, quelli derivanti dalla violazione di leggi locali, statali o federali in relazione al prodotto o al suo uso, incluse, a titolo esemplificativo, le Perdite relative a ispezione impropria, lesioni a qualsiasi persona o danni o distruzione di qualsiasi proprietà, selezione dei pazienti, applicazione, operazione o utilizzo di prodotti Infraredx®, incluso l'uso multiplo di articoli monouso, tranne per quelle Perdite risultanti dalla sola ed esclusiva negligenza di Infraredx®, dei suoi dipendenti e degli agenti debitamente autorizzati. Nessun agente, dipendente o rappresentante di Infraredx® detiene alcuna autorità per variare alcunché di quanto esposto in precedenza, o per far assumere, o vincolare Infraredx® ad alcun obbligo o responsabilità aggiuntiva in connessione con il prodotto.

Licenze

Il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare è composto di hardware e software sviluppati da e di proprietà di Infraredx®, Inc., e di software ottenuti in licenza da Infraredx® da vari concessionari di licenze software ("Fornitori di software di Infraredx®"). I prodotti software installati di Infraredx® e dei Fornitori di software di Infraredx®, così come tutti i mezzi di comunicazione associati, i materiali stampati, e la documentazione "online" o elettronica ("SOFTWARE") sono protetti dalle leggi sul copyright e dai trattati internazionali sul copyright, così come da altre leggi e trattati sulla proprietà intellettuale. Il software viene fornito all'utente ai sensi di una licenza o sublicenza non trasferibile e non esclusiva per l'uso da parte esclusivamente dell'utente in relazione all'utilizzo del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare, la cui licenza potrebbe essere più compiutamente stabilita in un contratto di licenza separato con il prodotto. Con la presente non viene trasferito all'utente alcun titolo o possesso del SOFTWARE né di alcuna sua parte. È possibile utilizzare il SOFTWARE soltanto sul sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare. Non è possibile: (1) copiare (tranne che per scopi di backup), distribuire, noleggiare, affittare o concedere in sublicenza alcuna parte del SOFTWARE; (2) modificare o realizzare lavori derivati del SOFTWARE; (3) mostrare pubblicamente le visualizzazioni del SOFTWARE; o (4) trasmettere il SOFTWARE via rete, telefono o elettronicamente, utilizzando qualsiasi altro mezzo. L'utente acconsente a mantenere riservati e a fare del proprio meglio per prevenire e proteggere i contenuti del SOFTWARE da divulgazione o uso non autorizzati. Non è possibile sottoporre a reingegnerizzazione, decompilare o disassemblare il SOFTWARE, tranne e solo nella misura in cui tale attività sia espressamente permessa dalla legge applicabile.

Infraredx® GARANTISCE CHE È STATA IMPIEGATA RAGIONEVOLE CURA NEL DESIGN E NELLA PRODUZIONE DEL PRODOTTO VENDUTO CON LA PRESENTE. IL SOFTWARE VIENE FORNITO "COSÌ COM'È" E Infraredx® NON GARANTISCE CHE IL SUO FUNZIONAMENTO SARÀ ININTERROTTO O ESENTE DA ERRORI O DA BUG. TUTTI I RISCHI PER QUANTO RIGUARDA LA QUALITÀ SODDISFACENTE, LE PRESTAZIONI, L'ACCURATEZZA E LO SFORZO (INCLUSA LA MANCANZA DI NEGLIGENZA) GRAVANO SULL'UTENTE. INOLTRE, NON VI È GARANZIA CONTRO EVENTUALI INTERFERENZE CON L'UTILIZZO DEL SOFTWARE O CONTRO EVENTUALI VIOLAZIONI. **LA PRESENTE GARANZIA E I RISARCIMENTI STABILITI SOPRA SOSTITUISCONO ED ESCLUDONO QUALSIASI ALTRA GARANZIA NON ESPRESSAMENTE STABILITA QUI, CHE SIA ESPRESSA O IMPLICITA PER AZIONE DI LEGGE O ALTRIMENTI, INCLUSA, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ A UN PARTICOLARE SCOPO.**

LA GESTIONE, LA CONSERVAZIONE, LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE DEL PRODOTTO, COSÌ COME ALTRI FATTORI RELATIVI AL PAZIENTE, ALLA DIAGNOSI, AL TRATTAMENTO, ALLE PROCEDURE CHIRURGICHE E ALTRE MATERIE AL DI LÀ DEL CONTROLLO DI INFRAREDx®



Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

INCIDONO DIRETTAMENTE SUL PRODOTTO E SUI RISULTATI OTTENUTI DAL SUO USO. INFRAREDx® DECLINA QUALSIASI RESPONSABILITÀ PER QUALSIASI PERDITA, DANNO O SPESA INCIDENTALE O CONSEGUENTE DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE DERIVANTE DALL'USO DEL PRODOTTO (INCLUSI, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, PERDITA D'USO, PERDITE COMMERCIALI, PERDITA DI RICAVI, PROFITTI, DATI O AVVIAMENTO) ANCHE SE INFRAREDx® È A CONOSCENZA DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI. INFRAREDx® NON SI ASSUME, NÉ AUTORIZZA QUALSIASI ALTRA PERSONA AD ASSUMERE PER SUO CONTO, QUALSIASI ALTRA RESPONSABILITÀ IN RELAZIONE AL PRODOTTO.

INFRAREDx® NON SI ASSUME ALCUNA RESPONSABILITÀ IN RELAZIONE AI DISPOSITIVI CHE VENGONO RIUTILIZZATI, RIGENERATI O RISTERILIZZATI E NON OFFRE ALCUNA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, LA COMMERCIALIZZABILITÀ O L'IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO IN RELAZIONE A TALI DISPOSITIVI.

Restrizioni per l'esportazione

Salvo diversamente concordato con Infraredx®, se si esporta il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare l'utente si assume tutta la responsabilità per ottenere qualsiasi autorizzazione all'esportazione richiesta e dovrà rispettare tutte le leggi, le norme e i regolamenti applicabili di tutte le autorità governative, incluso, a titolo esemplificativo, l'Export Administration Act. L'utente non può esportare o riesportare dati tecnici forniti da Infraredx® o il prodotto diretto di tali dati in violazione delle norme applicabili sulle esportazioni. L'utente riconosce che il software proviene dagli Stati Uniti. L'utente acconsente a rispettare tutte le leggi nazionali e internazionali applicabili al software, incluse le U.S. Export Administration Regulations, così come le restrizioni sull'utente finale, sull'uso finale e sul Paese di destinazione emanate dagli Stati Uniti e da altri governi.

18.2 Appendice B: Sintesi degli studi ex vivo e clinici

Il sistema di imaging vicino all'infrarosso (NIR) di Infraredx è stato sviluppato per identificare le placche di interesse di core lipidico (LCP) nelle arterie coronarie. L'algoritmo di rilevamento LCP per questo sistema è stato sviluppato dai dati raccolti nei cuori provenienti da autopsie in uno studio *ex vivo* (CDEV3). In parallelo, le misurazioni NIR delle arterie coronarie venivano raccolte *in vivo* in uno studio clinico cardine (SPECTACL). Lo studio *ex vivo* ha valutato in prospettiva la precisione delle letture NIR confrontate con l'istologia, mentre lo studio clinico ha valutato in prospettiva l'equivalenza delle misurazioni *in vivo* ed *ex vivo*. Successivamente è stato condotto uno studio prospettico *in vivo* sugli esiti clinici (Studio LRP) per valutare in modo prospettico l'efficacia delle letture NIR nell'individuare i pazienti e i segmenti vascolari a rischio di gravi eventi cardiovascolari avversi (MACE).

18.2.1 Studio ex vivo (CDEV3)

Obiettivo dello studio

L'obiettivo dello studio *ex vivo* era calibrare e convalidare in prospettiva il sistema di imaging NIR di Infraredx per il rilevamento delle LCP. La calibrazione e la convalida del sistema sono state eseguite usando le arterie coronarie provenienti da cuori umani di autopsie in cui i criteri istologici predefiniti fungevano da metodo di comparazione.

Strutturazione dello studio

La calibrazione e la convalida del sistema Infraredx è stata eseguita acquisendo dati spettroscopici e istologici co-registrati da 84 cuori umani, 33 dei quali sono stati usati nello sviluppo della calibrazione e 51 nella convalida finale. L'insieme dei dati di calibrazione è stato utilizzato per costruire un modello di discriminazione multivariato per rilevare la presenza di LCP dalle misurazioni di scansione NIR. Questo modello è stato quindi convalidato in prospettiva testando le sue prestazioni di rilevamento LCP sull'insieme dei dati di convalida.

Ciascun segmento arterioso nella calibrazione e nella convalida è stato montato in un'installazione ideata per consentire la perfusione con il sangue e la registrazione precisa del sito della misurazione NIR con le successive sezioni istologiche. Tutte le scansioni sono state eseguite con un dispositivo automatico di retrazione e rotazione che tirava la punta ottica lungo la lunghezza dell'arteria a 0,5 mm/s con una velocità di rotazione di 240 rpm. Gli spettri individuali venivano raccolti a una velocità di circa 40 Hz. Con una lunghezza di segmento media di quasi 50 mm, questa configurazione ha dato come risultato una media prossima ai 4000 punti di tessuto interrogati per segmento. L'LCP è stato definito come fibroateroma con core lipidico maggiore di 60 gradi in un'estensione di circonferenza non contigua, maggiore di 200 micron di spessore in media, e coperto da un cappuccio fibroso avente uno spessore medio di 0 - 450 micron. Una sezione istologica è stata analizzata per ogni inter-sezione (blocco) di 2 mm di arteria. Le caratteristiche istologiche delle arterie sono state classificate da un patologo in base allo schema "modified AHA classification" (Virmani R, Kolodgie FD, Burke AP, Farb A, Schwartz SM. Lessons From Sudden Coronary Death: A Comprehensive

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

Morphological Classification Scheme for Atherosclerotic Lesions. Arterioscler Thromb Vasc Biol. 2000; 20(5):1262-1275).

Tabella 18-1. Caratteristiche demografiche dei donatori, anamnesi e causa della morte

Caratteristiche	(n=51)
Profilo demografico	
Maschio, n (%)	36 (71)
Età media +/- DS, anni	65,9 ± 15
Anamnesi, n (%)	
Ipertensione	31 (61)
Fumatore cronico	21 (41)
Diabete mellito	17 (33)
CHF pregressa	16 (31)
MI pregresso	11 (22)
CABG pregresso	4 (8)
Causa di decesso, n (%)	
Relativa all'apparato cardiovascolare	40 (78)
Non relativa all'apparato cardiovascolare	8 (16)
Sconosciuta	3 (6)

Punti finali dello studio

L'accuratezza diagnostica del sistema Infraredx è stata valutata in tre punti finali di studio usando l'area sotto la curva (AUC) della curva Receiver Operating Characteristic (ROC, Caratteristica operante del ricevitore) per due usi clinici: accuratezza del rilevamento dell'LCP e determinazione del carico di core lipidico totale di un segmento di arteria scansionato.

Punto finale primario: accuratezza di immagine nel rilevamento dell'LCP senza riguardo allo spessore del cappuccio

L'accuratezza del rilevamento localizzato è stata valutata per tutti i blocchi da 2 mm adeguati di un'arteria scansionata utilizzando l'analisi ROC dei valori di intensità chemogram dei blocchi rispetto ai confronti istologici accoppiati per i blocchi aventi un diametro del lumen inferiore o uguale a 3,0 mm. L'intensità chemogram del blocco è l'intensità al 90° percentile dei pixel del chemogram in un blocco di 2 mm di arteria scansionata, che visivamente corrisponde al 10% dei pixel più gialli nel blocco. Il confronto istologico consisteva nella presenza o assenza di LCP in ciascun blocco da 2 mm. L'accordo positivo e negativo percentuale dei valori chemogram dei blocchi con soglia è stato calcolato con una variazione della soglia su tutte le possibili soglie così da coprire la curva ROC, ed è stata calcolata l'area sotto la curva ROC (AUC). Per il punto finale primario non è stata imposta alcuna restrizione sullo spessore del cappuccio della placca nella definizione dell'LCP.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

Punto finale secondario 1: accuratezza dell'immagine nel rilevare l'LCP con uno spessore del cappuccio <0,45 mm

Questo punto finale secondario utilizzava la stessa ipotesi e gli stessi metodi di analisi del punto finale primario ma restringeva la definizione di LCP a quelle placche con uno spessore del cappuccio inferiore a 0,45 mm in media. Le LCP con uno spessore del cappuccio superiore o uguale a 0,45 mm sono state analizzate come parte del gruppo negativo.

Punto finale secondario 2: accuratezza dell'indice del carico di core lipidico

Questo punto finale secondario dello studio di convalida CDEV3 supportava un uso secondario del sistema: la valutazione complessiva del carico di core lipidico in un segmento di arteria scansionato utilizzando l'indice di carico del core lipidico (LCBI). L'accuratezza di questa misura è stata valutata per tutti i segmenti di arteria scansionati adeguati utilizzando l'analisi ROC dei valori LCBI rispetto ai confronti istologici accoppiati. Tutti i diametri del lumen sono stati inclusi nell'analisi. L'LCBI è la frazione di pixel chemogram di un segmento scansionato con intensità superiore a 0,6, che corrisponde visivamente a una transizione dal rosso all'arancione scuro sul chemogram. Il confronto istologico consisteva nella presenza o assenza di fibroateroma di qualsiasi dimensione nel segmento scansionato. L'accordo positivo e negativo percentuale dei valori LCBI con soglia è stato calcolato con una variazione della soglia su tutte le possibili soglie così da coprire la curva ROC, ed è stata calcolata l'area sotto la curva ROC (AUC).

Risultati dello studio

Il sistema AUC complessivo per il rilevamento di LCP senza riguardo allo spessore del cappuccio è risultato essere 0,80 (95% intervallo di confidenza 0,76 –0,85) nelle arterie con diametri del lumen inferiori o uguali a 3,0 mm. Nel rilevamento di LCP con cappucci inferiori a 0,45 mm di spessore, l'AUC era ugualmente 0,80 (95% intervallo di confidenza 0,76 –0,84). L'AUC per il rilevamento della presenza di qualsiasi fibroateroma lungo un segmento di arteria usando l'LCBI era 0,86 (97,5% intervallo di confidenza 0,80 –0,91) per tutti i diametri di arteria. La Tabella 2 riassume i risultati di accuratezza diagnostica per i 3 punti finali dello studio. Figura 18-1 mostra i valori di accordo percentuale corrispondenti come funzioni della soglia di intensità chemogram dei blocchi (punto finale primario e punto finale secondario 1) o come soglia LCBI (punto finale secondario 2).

Tabella 18-2: Risultati di accuratezza per i tre punti finali dello studio ex vivo

Punto finale dello studio	AUC
Punto finale primario: accuratezza di immagine nel rilevamento di LCP senza riguardo allo spessore del cappuccio ¹	0,80 (95% IC: 0,76 - 0,85)
Punto finale secondario 1: accuratezza di immagine nel rilevamento di LCP con spessore del cappuccio <0,45 mm ¹	0,80 (95% IC: 0,76 - 0,84)
Punto finale secondario 2: accuratezza dell'indice del carico di core lipidico ²	0,86 (97,5% IC: 0,80 - 0,91)

¹ 51 cuori, 122 segmenti, 1909 blocchi da 2 mm; diametro del lumen medio ≤ 3 mm

² 51 cuori, 120 segmenti

18.2.2 Studio clinico cardine (SPECTACL)

Obiettivo dello studio

L'obiettivo complessivo dello studio di SPECTACL era valutare la similarità delle misurazioni ottenute sotto condizioni cliniche con quelle acquisite da campioni autoptici. Non erano disponibili confronti istopatologici per i pazienti clinici: ciò ha precluso quindi la valutazione diretta dell'accuratezza delle immagini delle arterie NIR *in vivo*. Pertanto, lo studio ha utilizzato i dati spettrali sottostanti le immagini per dimostrare che le informazioni acquisite *in vivo* erano simili alle informazioni utilizzate nello studio *ex vivo*.

Strutturazione dello studio

SPECTACL era uno studio clinico multicentrico prospettico di pazienti sottoposti a intervento coronarico percutaneo elettivo o non di emergenza di una lesione arteriosa coronarica nativa *de novo*. Sono stati selezionati i pazienti con angina stabile o progressiva, così come i pazienti con sindrome coronarica acuta stabilizzata. Lo studio clinico SPECTACL era progettato per mostrare che le caratteristiche spettrali dei dati acquisiti nei pazienti erano sostanzialmente simili alle caratteristiche spettrali dei dati raccolti nello studio *ex vivo*.

Periodo di studio, siti clinici e arruolamento

Lo studio cardine SPECTACL è stato condotto in un periodo di 21 mesi presso 6 sedi cliniche negli Stati Uniti e in Canada. Durante questo periodo sono stati coinvolti nello studio 106 pazienti in totale. Le immagini NIR non sono state ottenute in 17 di questi pazienti, quindi i dati per l'analisi provenivano da 89 pazienti. Le ragioni per la mancata acquisizione di immagini NIR sono state: l'incapacità di individuare i vasi sanguigni (7), il guasto del dispositivo (7), l'errore procedurale (2) e la configurazione non corretta degli accessori (1).

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

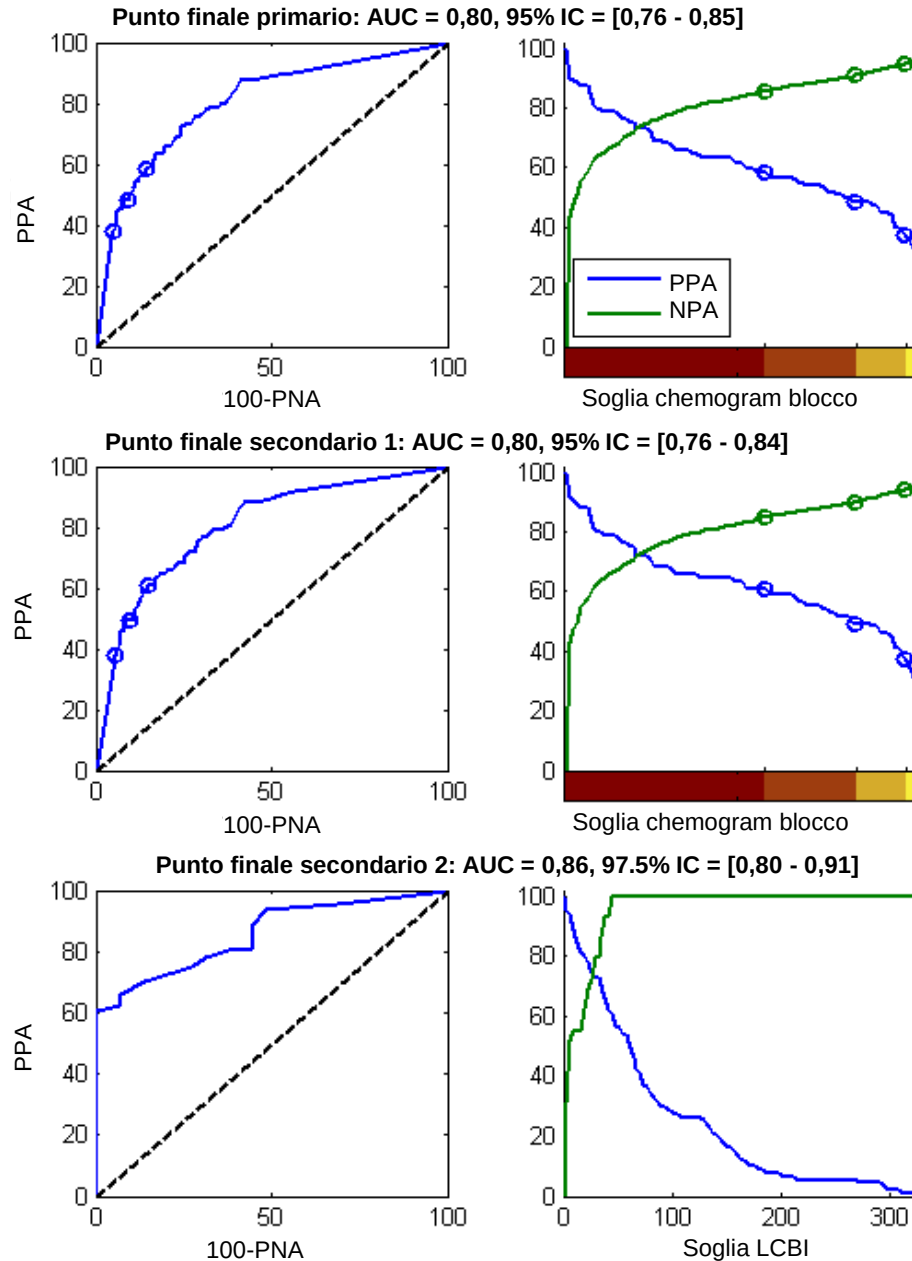


Figura 18-1. Curve ROC (colonna sinistra) e le curve di accordo positivo e negativo percentuale rispetto alla soglia del test (colonna destra) per i 3 punti finali dello studio. A: *Punto finale primario - Nessuna soglia di spessore del cappuccio.* L'accuratezza del chemogram rispetto all'istologia in blocchi da 2 mm (51 cuori, 122 segmenti e 1909 blocchi da 2 mm). Le tre soglie colorate sul chemogram dei blocchi (delineanti il rosso, l'arancione scuro, l'arancione chiaro e il giallo) determinano le percentuali di accordo positivo e negativo indicate dai cerchi. B: *Punto finale secondario 1 - Una soglia di spessore del cappuccio di 450 micron.* C: *Punto finale secondario 2 - Accuratezza dell'indice del carico di core lipidico (LCBI) rispetto all'istologia (51 cuori, 120 segmenti).* PPA: accordo positivo percentuale. NPA: accordo negativo percentuale.

Tra gli 89 pazienti, i dati per 30 dei pazienti erano non ciechi durante il corso dello studio clinico per lo sviluppo dell'algoritmo. Come risultato, sono rimaste le immagini NIR di 59 pazienti per una valutazione prospettica di similarità delle misurazioni NIR *in vivo* ed *ex vivo*.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

Tabella 18-3: Dati demografici e caratteristiche cliniche ex vivo

Dati demografici		n=18 cuori (%)
Età (anni)		
Età media +/- DS		65 ± 14
Sesso		
Maschio		13 (72)
Razza		
Caucasica		17 (94)
Afroamericana		0
Asiatica		1 (6)
Isole del Pacifico		0
Nativo americano		0
Altro		0
Anamnesi		
Storia familiare di arteriopatia coronarica		9 (50)
Ipertensione		14 (78)
Diabete mellito		6 (33)
Uso di tabacco		9 (50)
Infarto miocardico pregresso		1 (6)
Incidente cerebrovascolare/ attacco ischemico transitorio		9 (50)
Insufficienza cardiaca congestizia		3 (17)
Causa di decesso		
Relativa all'apparato cardiovascolare		11 (61)
Non relativa all'apparato cardiovascolare		3 (17)
Sconosciuta		4 (22)

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

Tabella 18-4: Dati demografici dei pazienti in vivo, anamnesi e presentazione clinica

Dati demografici	n = 106 (%) ¹	n = 48 (%) ²
Età (anni)		
Media +/- DS	61,7 ± 10,0	61,4 ± 9,2
Sesso		
Maschio	86 (81)	38 (79)
Razza		
Caucasica	95 (90)	40 (83)
Afroamericana	5 (5)	2 (4)
Asiatica	1 (1)	1 (2)
Isole del Pacifico	0 (0)	0 (0)
Nativo americano	0 (0)	0 (0)
Altro	4 (4)	4 (8)
Sconosciuta/non riportata	1 (1)	1 (2)

¹ Numero totale di pazienti coinvolti

² Numero di pazienti in gruppo di convalida prospettica con retrazioni spettralmente adeguate (vedere **Risultati dello studio**)

Anamnesi	n = 106 (%)	n = 48 (%)
Iperlipidemia	70 (66)	36 (75)
Ipertensione	74 (70)	36 (75)
Diabete mellito	23 (22)	11 (23)
Infarto miocardico pregresso	16 (15)	5 (10)
Intervento percutaneo pregresso	28 (26)	13 (27)
Impianto di bypass artero-coronarico	3 (3)	0 (0)
Incidente cerebrovascolare/attacco ischemico transitorio	0 (0)	0 (0)
Malattia vascolare periferica	4 (4)	2 (4)
Storia familiare di arteriopatie coronariche	46 (43)	19 (40)
Dolore al petto negli ultimi 7 giorni	67 (63)	33 (69)
Angina stabile	54 (51)	27 (56)
Insufficienza cardiaca congestizia	6 (6)	0 (0)

Makoto® Sistema di imaging intravascolare
Manuale di istruzioni

Presentazione clinica	n = 106	n = 48
Infarto post-miocardico	15 (14)	8 (17)
Angina instabile	10 (9)	7 (15)
Angina stabile	40 (38)	16 (33)
Studio funzionale positivo	25 (24)	14 (29)
Dolore al petto atipico	9 (8)	0 (0)
Insufficienza cardiaca congestizia	1 (1)	0 (0)
Altro	6 (6)	3 (6)

Sicurezza

Mentre lo studio SPECTACL non aveva la possibilità di valutare la sicurezza dello strumento Infraredx, il monitoraggio degli eventi avversi ha assicurato che il profilo di sicurezza fosse simile a quello visto con cateteri simili. Dal momento che il catetere Infraredx è simile al catetere IVUS nelle caratteristiche fisiche e nell'impiego, ci si aspettava che le frequenze e i tipi di eventi avversi associati con il dispositivo Infraredx nello studio SPECTACL sarebbero stati simili a quelli della ben documentata esperienza con i cateteri IVUS in un gruppo di pazienti PCI simile.

Punto finale dello studio

Il punto finale primario di SPECTACL è stato giudicato in prospettiva valutando la frazione di pazienti con una retrazione simile ai dati delle autopsie nel training set dell'algoritmo LCP. Le retrazioni di pazienti individuali sono state considerate simili alle misurazioni ex vivo se più dell'80% degli spettri di qualità adeguata nella retrazione rispettavano le soglie sulle metriche di similarità, come descritto di seguito.

Adeguatezza spettrale

Le retrazioni spettralmente inadeguate erano considerate di scarsa qualità come risultato di ostruzioni o errori nell'acquisizione dei dati e sono state escluse dall'analisi di similarità. L'adeguatezza spettrale dei singoli spettri è stata determinata sulla base di numerose metriche individuali. Queste metriche erano progettate per identificare le ostruzioni nel percorso del raggio ottico che potevano distorcere la misurazione spettrale. Gli elementi isolati di ostruzione comprendevano:

- Spettri raccolti con il filo guida che ostruiva la parete arteriosa.
- Spettri raccolti con la punta ottica all'interno del catetere guida.
- Spettri segnalati con bandiera dalla metrica di oscillazione (ad es. qualità scadente delle connessioni ottiche, microbolle nella soluzione salina di priming con cui sono stati riempiti i cateteri).
- Spettri segnalati con bandiera dalla metrica di visibilità della parete (parete arteriosa non visibile a causa della quantità eccessiva di sangue interposto).

Allo scopo di valutare la qualità dei dati, una retrazione veniva suddivisa in blocchi da 2 mm contigui e ciascuno di essi era valutato per l'adeguatezza spettrale. Un blocco era

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

giudicato spettralmente adeguato se più del 75% degli spettri all'interno del blocco erano adeguati. A sua volta, una retrazione veniva considerata spettralmente adeguata se più del 75% dei blocchi al suo interno erano adeguati.

Similarità spettrale

Sono state utilizzate due metriche multivariate per valutare la similarità tra uno spettro e quelli nel gruppo di calibrazione del modello: la distanza Mahalanobis (MD, Mahalanobis distance) e il rapporto F spettrale (SFR). La prima è una misura della distanza ponderata di covarianza tra un punto e il centroide di un insieme di punti in uno spazio multidimensionale. Per uno spettro di predizione x e lo spettro medio y del gruppo di calibrazione, la metrica MD è data da (in unità quadrate)

$$MD = (x - y)' S^{-1} (x - y), \quad (1)$$

dove S^{-1} è l'inverso della matrice di covarianza del training set. Dal momento che i dati nell'applicazione del sistema sono bimodali (positivi o negativi per l'LCP), sono state calcolate MD separate relative a ciascuna classe. Ovvero, una MD veniva calcolata rispetto al sottogruppo di spettri di calibrazione con riferimento LCP positivo (MD+), e l'altra era calcolata rispetto al sottogruppo di spettri di calibrazione con riferimento LCP negativo (MD-). Un certo spettro di convalida viene assegnato alla più piccola delle due distanze (MD+ o MD-).

L'SFR è una misura della somma di residui quadrati dello spettro di convalida alla somma media di residui quadrati del gruppo di calibrazione. Il residuo spettrale è la differenza tra lo spettro stimato costruito in uno spazio di proiezione dimensionale inferiore circondato dal modello e dallo spettro effettivamente misurato. Per i residui spettrali e_{val} e e_{cal} corrispondenti rispettivamente alla convalida e alla calibrazione degli spettri, l'SFR è dato da

$$SFR = m \left(\sum_{k=1}^n e_{val,k}^2 \right) / \left(\sum_{i=1}^m \sum_{k=1}^n e_{cal,i,k}^2 \right), \quad (2)$$

per m spettri di calibrazione e n lunghezze d'onda in uno spettro.

Una retrazione era giudicata simile se almeno l'80% degli spettri adeguati nella retrazione si trovavano sotto le soglie per entrambe le metriche MD e SFR. Le soglie MD e SFR venivano stabilite nella calibrazione ex vivo come parte dei parametri dell'algoritmo.

Verifica dell'ipotesi

L'ipotesi nulla da testare era:

$$H_0: p \leq 0,67$$

$$H_a: p > 0,67$$

dove p è la proporzione di pazienti che mostrano similarità spettrale tra le registrazioni cliniche e il gruppo di dati dell'autopsia. L'ipotesi nulla era da rifiutare e quindi il punto finale primario veniva raggiunto, se il limite inferiore dell'intervallo di confidenza 95% superava lo 0,67.

Risultati dello studio

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

Nella convalida sono state valutate un totale di 59 retrazioni di pazienti (una retrazione per ciascun paziente). Undici retrazioni sono state giudicate di inadeguata qualità spettrale a causa della connessione ottica scadente, del numero eccessivo di bolle nella soluzione fisiologica di priming con cui sono stati riempiti i cateteri, dei disturbi del flusso sanguigno o dell'oscuramento della parete arteriosa a causa dell'eccessiva quantità di sangue. Tra le 48 retrazioni di qualità adeguata, 40 sono risultate spettralmente simili agli spettri ex vivo, per un tasso di successo di 0,83 (95% intervallo di confidenza, 0,70-0,93). Questo tasso di successo ha soddisfatto il punto finale primario dello studio cardine SPECTACL dimostrando che il limite inferiore sull'intervallo di confidenza del 95% superava lo 0,67. Figura 18-2 è un tracciato della similarità percentuale di ciascuna delle 48 retrazioni. La linea tratteggiata orizzontale rappresenta il valore mediano della similarità spettrale (96%) delle retrazioni. La linea continua orizzontale indica il limite inferiore per giudicare la similarità spettrale di una retrazione.

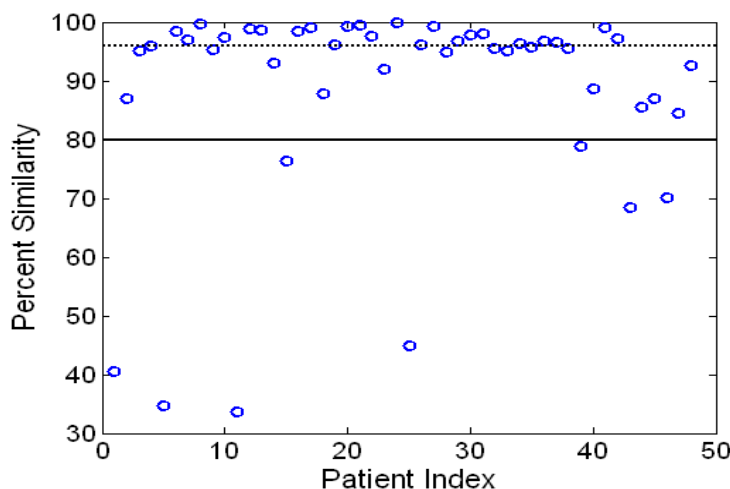


Figura 18-2. Similarità percentuale di retrazioni corrette. La linea tratteggiata è la similarità percentuale mediana (96%). La similarità percentuale è definita come la percentuale di spettri in una retrazione che rientrano in entrambe le soglie metriche di MD e SFR. La linea nera continua rappresenta la soglia minima dell'80% per definire una retrazione simile a livello spettrale. Quaranta delle 48 retrazioni (0,83) hanno una similarità percentuale al di sopra della soglia. Il confronto degli spettri dello studio SPECTACL in vivo è eseguito in relazione agli spettri di calibrazione CDEV3 ex vivo (18 cuori).

Un ulteriore diagramma che illustra la similarità degli spettri raccolti nei pazienti con quelli misurati nei campioni autoptici è riportato nella Figura 18-3. Il grafico mostra la metrica MD per un 1% casuale degli spettri in ciascuna delle calibrazioni CDEV3 (18 cuori), gruppi di dati di convalida SPECTACL e CDEV3. La significativa sovrapposizione tra i differenti gruppi di dati illustra la similarità fra gli spettri ex vivo e in vivo misurati con il sistema di imaging NIR di Infraredx.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

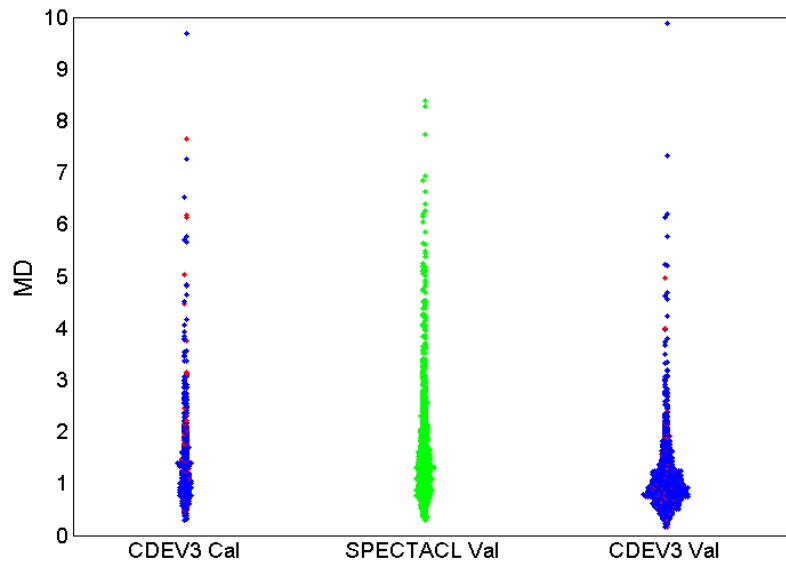


Figura 18-3. Similarità fra spettri CDEV3 ex vivo e SPECTACL in vivo da parte di MD. Il rosso indica positività per l'LCP da parte dell'istologia; il blu indica negatività per l'LCP da parte dell'istologia; il verde indica nessuna istologia. CDEV3 Cal = dati del modello di calibrazione (18 cuori, 51 segmenti, 790 spettri); SPECTACL Val = dati dello studio clinico cardine (48 pazienti, 48 segmenti, 1770 spettri); CDEV3 Val = dati di convalida (51 cuori, 126 segmenti, 3416 spettri). Ciascun cluster rappresenta l'1% degli spettri selezionati casualmente da ogni gruppo.

Sicurezza

Durante lo studio cardine SPECTACL sono stati raccolti gli spettri NIR in 89 pazienti. Aggiungendo i 10 pazienti scansionati in uno studio di fattibilità precedente, il catetere per imaging NIR è stato inserito in un totale di 99 pazienti. Nessun evento avverso è stato determinato essere in relazione al dispositivo come risultato di queste procedure.

18.2.3 Studio degli esiti clinici (Studio LRP)

Obiettivo dello studio

L'obiettivo generale dello studio sulle placche ricche di lipidi (Lipid-Rich Plaque, LRP) era mirato a determinare, in pazienti sottoposti a imaging NIRS-IVUS su più vasi, la relazione tra le LRP rilevate tramite NIRS intracoronarica in siti non stenotici e la previsione di successivi eventi coronarici causati da nuove lesioni sia a livello di paziente (pazienti vulnerabili) che a livello di segmento (placca vulnerabile).

Disegno dello studio

Lo studio sulle LRP è stato uno studio prospettico multicentrico, condotto su pazienti affetti da cardiopatia ischemica stabile o sindrome coronarica acuta stabilizzata (SCA), esaminati con angiografia e imaging NIRS-IVUS per una o più sospette lesioni culprit. Dopo il successo dell'intervento coronarico percutaneo (PCI) su tutte le lesioni angiograficamente ostruenti il flusso, è stato eseguito l'imaging intravascolare con il catetere NIRS-IVUS combinato, in almeno due vasi e su una lunghezza minima di 50 mm di arteria coronarica. I dati NIRS-IVUS sono stati quindi inviati a un laboratorio centrale per determinare la presenza o l'assenza di LRP.

I pazienti arruolati nei quali la NIRS aveva rilevato un valore LRP elevato ($\text{maxLCBI}_{4\text{mm}} \geq 250$) sono stati contattati a distanza di 2, 6, 12 e 24 mesi per verificare se si fosse manifestato un nuovo evento coronarico. Il medesimo follow-up è stato effettuato sulla metà dei pazienti con valore LRP basso o nullo ($\text{maxLCBI}_{4\text{mm}} < 250$) selezionati in modo casuale.

Periodo di effettuazione dello studio, centri clinici e arruolamento

L'arruolamento per lo studio LRP si è svolto nell'arco di 25 mesi in 44 centri clinici negli Stati Uniti e in Europa. Durante questo periodo sono stati arruolati nello studio un totale di 1563 pazienti. I dati NIRS sono risultati non analizzabili in 11 di questi pazienti, per cui l'analisi primaria è stata svolta sui dati di 1552 pazienti. L'analisi primaria ha incluso anche i 1271 pazienti assegnati al gruppo di follow-up.

Ipotesi ed endpoint dello studio

Lo studio è stato progettato per verificare due ipotesi primarie e i relativi endpoint.

Ipotesi Paziente Vulnerabile - Nel periodo del follow-up della durata di 24 mesi, successivo all'imaging NIRS-IVUS, emergerà un'associazione tra il valore basale del $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ (in tutti i segmenti coronarici inclusi nell'analisi) e l'incidenza di eventi culprit non indicizzati di MACE (NC-MACE).

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

Endpoint Paziente Vulnerabile – Verificare se maxLCBI_{4mm} in tutte le arterie sottoposte a imaging è associato a successivo MACE non-culprit. In primo luogo è stata analizzata una regressione univariata con modello dei rischi proporzionali nella quale maxLCBI_{4mm} era l'unica variabile indipendente e l'esito analizzato era il NC-MACE. L'ipotesi nulla è stata verificata tramite il test di Wald, ovvero che il coefficiente di regressione in un modello di rischio proporzionale fosse significativamente diverso da 0. Questa analisi ha determinato se maxLCBI_{4mm} costituisse un fattore di rischio per gli eventi NC-MACE.

Questa analisi univariata è stata il test definitivo dell'Ipotesi primaria Paziente Vulnerabile. In ulteriori analisi a sostegno è stata valutata la validità dei presupposti di rischio proporzionale. I presupposti di rischio proporzionale sono stati valutati prima di eseguire il modello; se fossero stati rifiutati, tuttavia, sarebbe stato utilizzato lo stimatore Lin-Wei per valutare l'inferenza.

Dopo aver stabilito che l'analisi univariata era positiva, è stata eseguita un'ulteriore analisi multivariata per valutare il valore prognostico incrementale relativo al rilevamento di LRP con NIRS oltre le misure convenzionali di rischio, adattando regressioni con modelli dei rischi proporzionali che includessero il valore maxLCBI_{4mm} e altre variabili prognostiche individuate come non correlate all'imaging con NIRS IVUS.

Per individuare le variabili da includere nel modello multivariato, è stata eseguita una regressione graduale in cieco rispetto ai dati NIRS e IVUS per individuare i fattori prognostici (inclusi, ma non limitati a ACS, diabete, insufficienza renale, ipertensione, età > 65 anni, sesso maschile, colesterolo elevato al basale e colesterolo elevato durante il periodo di follow-up) diversi dai dati NIRS o IVUS associati all'esito NC-MACE. Con questo modello, il valore maxLCBI_{4mm} è stato addizionato per valutarne il valore prognostico incrementale.

Ipotesi Placca Vulnerabile - Durante un follow-up di 24 mesi, il maxLCBI_{4mm} relativo a un segmento prossimale, medio o distale di un'arteria coronarica risulterà associato all'incidenza di una lesione culprit che è avvenuta in quel segmento durante il follow-up e ha determinato un evento NC-MACE.

Endpoint Placca Vulnerabile – Verificare l'associazione tra il maxLCBI_{4mm} in un segmento e l'incidenza di successivi NC-MACE nello stesso segmento.

Nell'Ipotesi Placca Vulnerabile, ogni singolo segmento di arteria coronarica viene trattato come un'unità di osservazione separata. Un singolo partecipante allo studio può fornire risultati relativi a più di un segmento, fino a una media di 12.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

Per verificare questa ipotesi, è stata messa a punto una regressione con modello di rischi proporzionali, dove il valore maxLCBI_{4mm} nel segmento coronarico rappresentava la misura di esposizione, e il valore di NC-MACE causati da una lesione culprit in quel segmento durante i 24 mesi rappresentava l'esito. Questa analisi è stata eseguita utilizzando il metodo di Wei, Lin e Weissfeld (WLW) con un aggiustamento per il potenziale effetto di clustering all'interno del paziente. L'analisi primaria delle placche vulnerabili era costituita dall'analisi univariata mirata a determinare se maxLCBI_{4mm} rappresentasse un fattore di rischio statisticamente significativo ai fini degli eventi NC-MACE.

Endpoint Secondari Chiave – Sono stati analizzati gli endpoint secondari chiave sia per il paziente vulnerabile che per l'analisi delle placche vulnerabili.

- (1) Verificare l'associazione tra una soglia di maxLCBI_{4mm} > 400 in un paziente e l'incidenza di successivi eventi NC-MACE.
- (2) Verificare l'associazione tra una soglia di maxLCBI_{4mm} > 400 in un segmento di arteria coronarica e l'incidenza di successivi eventi NC-MACE all'interno di quello stesso segmento.

Risultati

Per i 1271 pazienti del gruppo di follow-up, il follow-up medio è stato pari a 732 ± 27 giorni.

Caratteristiche al basale

Le caratteristiche basali della coorte dello studio erano tipiche dei pazienti sottoposti a PCI e sono visualizzate nella *Tabella 18-5*. L'età media era di 64 anni, il 69,5% era di sesso maschile e il 36,7% era affetto da diabete mellito. L'angina stabile, con o senza stress test positivo, è stata la presentazione clinica predominante di questi pazienti. La PCI è stata eseguita nell'87,5% dei pazienti.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

Tabella 18-5: Caratteristiche demografiche, cliniche e di presentazione dei pazienti

Variabile	Valore	n o %
Età (anni)	64 ± 10,3	1271
Mediana	64	
Intervallo interquartile	57-71	
Sesso maschile	883/1271	69,5%
Diabete	464/1266	36,7%
Diabete necessitante insulina	162/1243	13%
Anamnesi del fumo (se del caso)	687/1249	55%
Attualmente fumatori	282/1249	22,6%
Iperensione	1019/1267	80,4%
Iperlipidemia	1013/1261	80,3%
Anamnesi familiare di malattia coronarica	782/1386	56,4%
Infarto miocardico pregresso	294/1253	23,5%
PCI precedente	569/1267	44,9%
Presentazione clinica		
STEMI stabilizzato	32/1271	2,5%
Non STEMI	182/1271	14,3%
Angina instabile	468/1271	36,8%
Angina stabile o stress test positivo	589/1271	46,3%
BMI	30,2 ± 6,5	1262
Pannello del colesterolo*		
Colesterolo totale mg/dl	163,5 ± 45,6	875
LDL mg/dl	91,7 ± 40,4	846
HDL mg/dl	44,7 ± 15,2	867
Trigliceridi mg/dl	152,3 ± 127,5	859
Numero di vasi malati	1 ± 0,7	1227
<70% in qualsiasi arteria epicardica	268/1227	21,8%
Uno	702/1227	57,2%
Due	228/1227	18,6%
Tre	29/1227	2,4%
PCI eseguito all'indice [#]	1111/1270	87,5%

*Aggregati (valori di colesterolo al basale o primi valori di colesterolo entro 24 mesi se il paziente era in terapia con statine al momento dell'arruolamento).

[#]Riepilogo dei dettagli PCI nella *Tabella 18-6* e *Tabella 18-7*

Imaging al basale

Nella popolazione seguita, il numero medio di arterie scansionate per paziente è stato di $2,1 \pm 0,5$ con ≥ 50 mm di vaso idoneo nell'89,5% dei vasi. Complessivamente la lunghezza totale delle arterie scansionate ammontava a $139 \pm 45,2$ mm e i dati NIRS totali analizzabili per vasi senza stent erano relativi a $97,8 \pm 43,4$ mm (Tabella 18-6). Il maxLCBI_{4mm} medio di questi vasi scansionati era pari a $359,2 \pm 175,1$ e il 38,8% delle arterie scansionate aveva un valore maxLCBI_{4mm} superiore a 400. Nella popolazione arruolata (1552) il valore maxLCBI_{4mm} medio di questi vasi scansionati ammontava a $318,7 \pm 184,4$ e il 31,9% delle arterie scansionate presentava un maxLCBI_{4mm} > 400.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare
Manuale di istruzioni

La lunghezza media del segmento, detto segmento Ware, era pari a $21,2 \pm 9,1$ mm, e la maggior parte dei segmenti Ware scansionati si trovavano nell'arteria discendente anteriore sinistra. Il valore $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ medio del segmento Ware era $165 \pm 177,1$ e nell'11,5% dei pazienti il $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ risultava superiore a 400. Nella popolazione arruolata di segmenti Ware (6884), il segmento Ware medio presentava un valore $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ pari a $147,5 \pm 169,7$.

Tabella 18-6: Dati di laboratorio principali, Paziente

Variabile	Livello paziente	
	Valore	n o %
$\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ a livello paziente in una scansione arteriosa in cieco	738/1271	58,1%
$\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ a livello paziente in una scansione arteriosa non in cieco	533/1271	41,9%
Arteria sottoposta a imaging		
LM	5/1271	0,4%
LAD	1148/1271	90,3%
RCA	546/1271	43,0%
LCX	967/1271	76,1%
≥ 50 mm di vaso idoneo	1137/1271	89,5%
Numero di vasi scansionati	$2,1 \pm 0,5$	1271
Lunghezza totale scansionata nell'arteria, mm	$139 \pm 45,2$	1271
Lunghezza totale idonea del vaso, mm*	$97,8 \pm 43,4$	1271
$\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ a livello paziente	$359,2 \pm 175,1$	1271
Mediana	353	
Intervallo interquartile	257-476	
$\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ a livello paziente > 400	493/1271	38,8%
Numero di segmenti Ware	$5,2 \pm 1,8$	1271

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

Tabella 18-7: Dati principali di laboratorio, Segmenti di vasi

Livello Segmento Ware#		
Variabile	Valore	n o %
Arteria scansionata		
LM	6/5755	0,1%
LAD	2656/5755	46,2%
RCA	1277/5755	22,2%
LCX	1807/5755	31,4%
Posizione del segmento		
Prossimale	2248/5755	39,1%
Centrale	1927/5755	33,5%
Distale	1246/5755	21,7%
Estremamente distale	334/5755	5,8%
Lunghezza del segmento Ware		
=30 mm	2159/5755	37,5%
< 30 mm	3482/5755	60,5%
>30 mm	114/5755	2%
Lunghezza del segmento Ware (mm)	21,2 ± 9,1	5755
maxLCBI _{4mm} a livello placca	165 ± 177,1	5755
Mediana	113	
Intervallo interquartile	0-283	
maxLCBI _{4mm} a livello placca > 400	664/5755	11,5%

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

Gravi eventi cardiovascolari avversi

nte il follow-up di 24 mesi, sono stati rilevati 3 tipi di evento. La funzione di incidenza cumulativa relativa a eventi MACE non culprit è risultata pari all'8,8% (n = 103), quella a eventi MACE culprit o con precedente inserimento di stent all'8,7% (n = 104) e quella a eventi con sede coronarica indeterminata al 2,3% (n = 28) Figura 18-4.

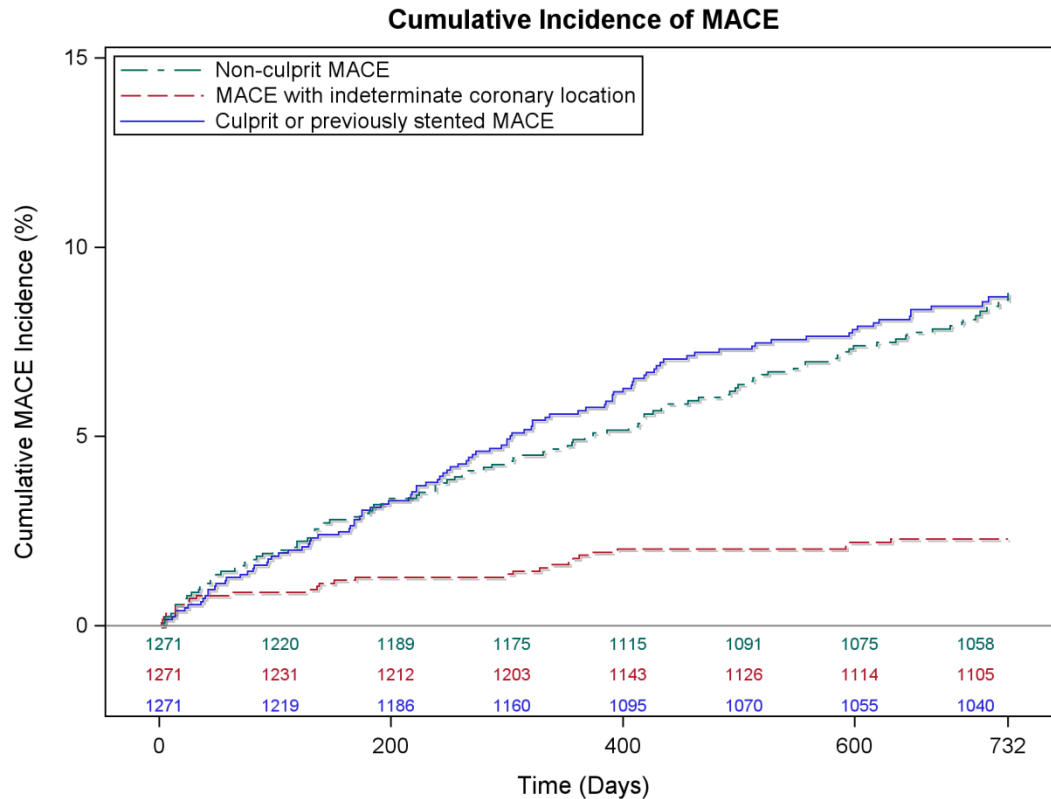


Figura 18-4: Funzione di incidenza cumulativa in base al tipo di MACE. MACE non culprit – 8,8%; MACE culprit o con precedente inserimento di stent – 8,7%; MACE con sede coronarica indeterminata – 2,3%.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

Endpoint a livello di pazienti vulnerabili e a livello di placche vulnerabili

I correlati indipendenti relativi agli eventi MACE non culprit durante il follow-up sono mostrati nella Tabella 3. Considerando il maxLCBI_{4mm} come variabile continua, il rapporto di rischio aggiustato è risultato pari a 1,17 (95% CI [1,04-1,31], p=0,005) per la comparsa di eventi NC-MACE entro 24 mesi per ogni aumento di 100 unità del maxLCBI_{4mm}. I pazienti che presentavano un valore maxLCBI_{4mm} superiore a 400 avevano un rapporto di rischio aggiustato pari a 1,84 (95% [1,22-2,77], p=0,003) che si manifestasse un NC-MACE rispetto ai pazienti con valore inferiore o uguale a 400.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare
Manuale di istruzioni

Tabella 18-8: Modelli di rischio proporzionale dell'endpoint co-primario

Modello di rischio proporzionale di Cox non aggiustato e aggiustato a livello di paziente vulnerabile		
Variabile	Rapporto di rischio [95% CI]	
	maxLCBI _{4mm} continuo	maxLCBI _{4mm} > 400
Solo LCBI non aggiustato		
maxLCBI _{4mm}	1,21 [1,09-1,35]	2,18 [1,48-3,23]
Modello aggiustato multivariabile		
maxLCBI _{4mm}	1,17 [1,04-1,31]	1,84 [1,22-2,77]
Età	0,99 [0,97-1,01]	0,99 [0,97-1,01]
Sesso maschile	0,81 [0,53-1,23]	0,83 [0,54-1,26]
Diabete	1,29 [0,85-1,97]	1,29 [0,85-1,97]
Ipertensione	2,13 [1,04-4,34]	2,11 [1,04-4,31]
Insufficienza renale cronica	2,00 [1,15-3,49]	2,00 [1,15-3,49]
Anamnesi di fumo	1,44 [0,95-2,18]	1,45 [0,96-2,19]
PCI precedente	1,45 [0,97-2,18]	1,43 [0,96-2,15]
Presentazione con ACS	1,22 [0,72-2,06]	1,23 [0,73-2,08]
Modelli di rischio proporzionale di Cox non aggiustati e aggiustati a livello della placca vulnerabile*		
Variabile	Rapporto di rischio [95% CI]	
Solo LCBI non aggiustato		
maxLCBI _{4mm} - continuo	1,45 [1,28-1,64]	
maxLCBI _{4mm} >400	4,12 [2,32-7,32]	
Modello aggiustato multivariabile		
maxLCBI _{4mm} >400	4,31 [2,37-7,83]	

*Cluster di pazienti aggiustato con il metodo di Wei, Lin e Weissfeld

La stima delle funzioni d'incidenza cumulativa per i pazienti con maxLCBI_{4mm} superiore e inferiore al valore di soglia prestabilito pari a 400 è illustrato nella Figura 18-5.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

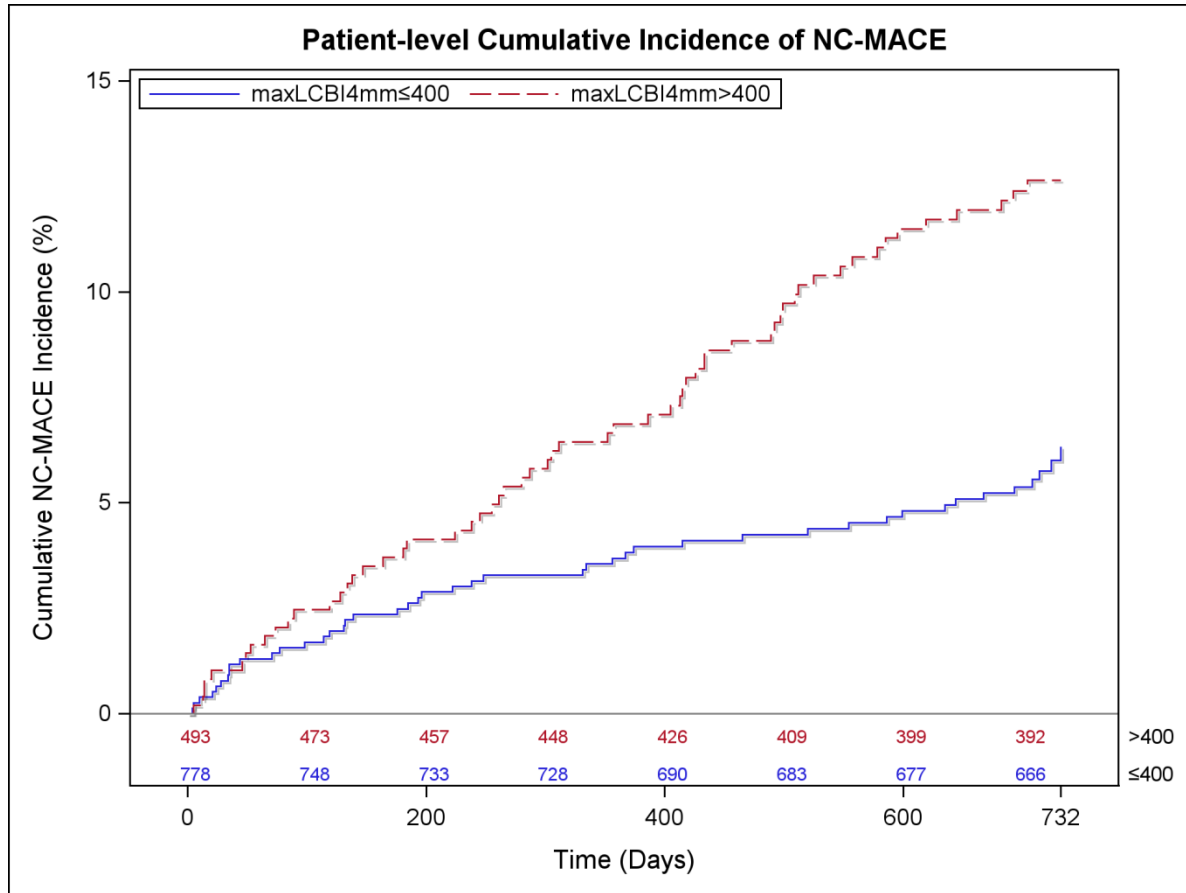


Figura 18-5: Incidenza cumulativa a livello di paziente per NC-MACE; minore o uguale a 400 – 5,8%; maggiore di 400 – 12,6%, $P < 0,001$.

La Tabella 18-9 mostra l'incidenza cumulativa di NC-MACE nei punti temporali di follow-up dei pazienti a distanza di 2, 6, 12 e 24 mesi.

Tabella 18-9: Incidenza cumulativa di NC-MACE a livello di paziente (%)

	2 mesi	6 mesi	12 mesi	24 mesi
Pazienti con LRP elevato (maxLCBI _{4mm} >= 400) (Pazienti vulnerabili)	1,3	2,5	3,7	5,8
Pazienti con LRP basso o nullo (maxLCBI _{4mm} < 400)	1,6	3,7	6,9	12,6

A livello della placca, il fattore di rischio non aggiustato per l'insorgenza di un evento successivo in un segmento coronarico entro 24 mesi è risultato pari a 1,45 (95% CI

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

[1,28-1,64], $P < 0,001$) per ogni aumento di 100 unità del valore $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$. Per i segmenti coronarici con $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ superiore a 400, il rapporto di rischio non aggiustato è risultato pari a 4,12 (95% CI [2,32-7,32], $P < 0,001$). Le funzioni d'incidenza cumulativa per i segmenti Ware sopra e sotto il valore di soglia prestabilito di $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$, fissato a 400, sono mostrate nella Figura 18-6.

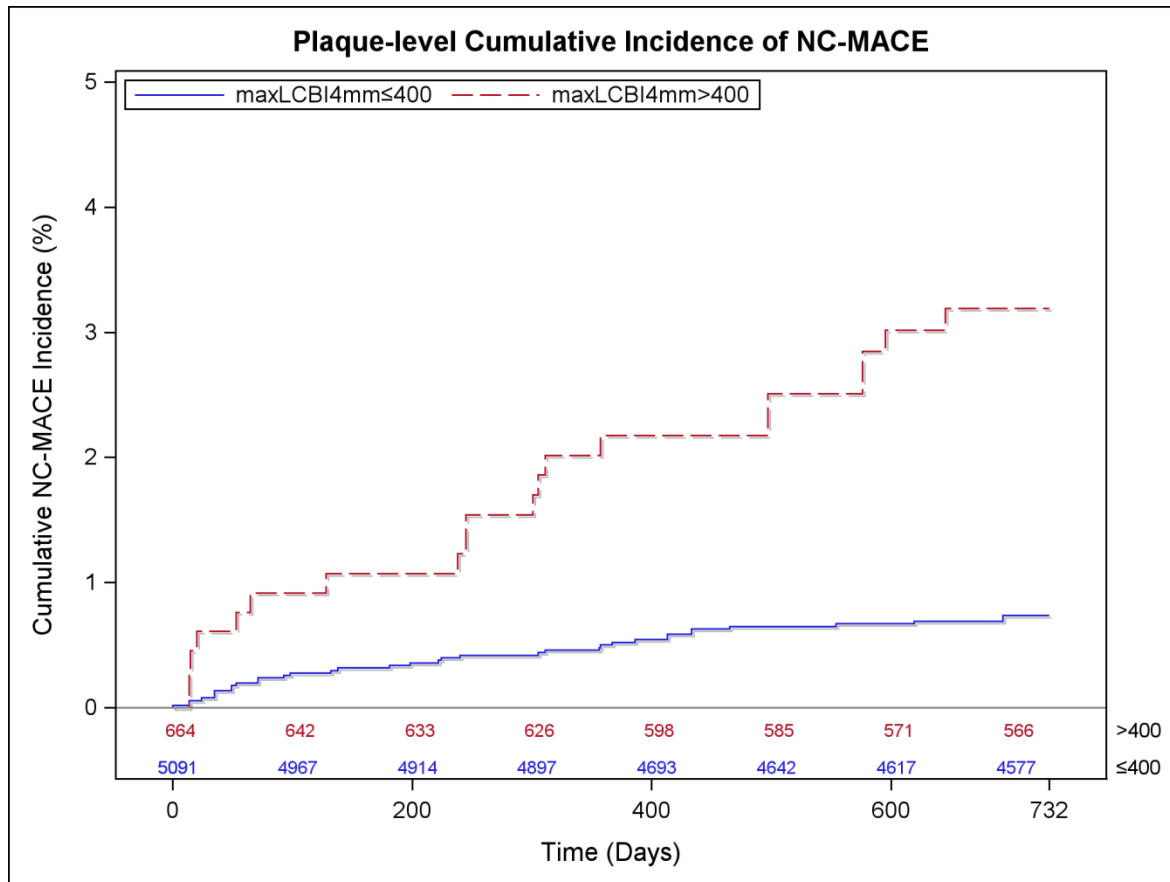


Figura 18-6: Incidenza cumulativa di NC-MACE a livello della placca; minore o uguale a 400 – 0,7%; maggiore di 400 – 3,2%, $P < 0,001$.

Sicurezza

Durante lo studio LRP, l'acquisizione di immagini tramite NIRS-IVUS è stata eseguita in 1563 pazienti. Un comitato per gli eventi clinici ha giudicato che sei pazienti (0,3%) potevano essere messi in relazione con il dispositivo.

18.3 Appendice C: Letteratura di riferimento

Tabella 18-10: Letteratura di Riferimento

- 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® Sistema di imaging intravascolare
Manuale di istruzioni

18.4 Appendice D: Emissione acustica (I) Conformità alla norma IEC 60601-2-37:2007

Modello del sistema: Makoto® Sistema di imaging intravascolare (TVC-MC10)
Trasduttore: Catetere per imaging Dualpro® IVUS+NIRS (TVC-C195-42), Catetere per imaging DualproNIRS™ (TVC-C195-42J), Catetere per imaging DualproPlus® IVUS+NIRS (TVC-C195-52 e TVC-C195-52J), o Catetere per imaging Infraredx Clarispro® HD-IVUS (TVC-E195-42), 50 MHz.
Modalità operativa: modo B
Applicazione: vascolare

Tabella 18-11: Emissione Acustica (I) Conformità alla norma IEC 60601-2-37:2007

Modello delle sonde	Tipo TI	Valore TI (senza unità)	MI (senza unità)
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

Questi dati riportano il caso peggiore. Poiché né MI né TI sono superiori a 1,0, non è necessario compilare ulteriori tabelle.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare
Manuale di istruzioni

18.5 Appendice E: Emissione acustica (II) Tabella di rapporto per la traccia 1

Modello del sistema: Makoto® Sistema di imaging intravascolare (TVC-MC10)

Modello del trasduttore: Catetere per imaging Dualpro® IVUS+NIRS (TVC-C195-42), Catetere per imaging DualproNIRS™ (TVC-C195-42J), Catetere per imaging DualproPlus® IVUS+NIRS (TVC-C195-52 e TVC-C195-52J), o Catetere per imaging Infraredx Clarispro® HD-IVUS (TVC-E195-42), 50 MHz.

Modalità operativa: modo B

Applicazione: intravascolare

Tabella 18-12: Emissione Acustica (II) Tabella di Rapporto per la Traccia 1:

Emissione acustica			MI	Ispta.3 (mW/cm ²)	Isppa.3 (W/cm ²)
Valore massimo globale			0,36	98	257
Parametro acustico associato	Pr,a	(Mpa)	2,6		
	W	(mW)		1,73	1,73
	f _c	(MHz)	51,97	51,97	51,97
	Z _{sp}	(cm)	0,1		0,1
	Dimensioni del raggio	x-6 (cm)			0,0123
		y-6 (cm)			0,0317
	PD	us	0,1356		0,1356
	PRF	Hz	61440		61440
	EDS	Az. (cm)		0,31	
		Elev. (cm)		0,05	
Condizioni di controllo operativo	Nessuna impostazione dell'operatore influisce sull'emissione acustica				

Makoto® Sistema di imaging intravascolare
Manuale di istruzioni

18.6 Appendice F: Tavola delle indicazioni per l'uso sugli ultrasuoni

Modello del sistema: Makoto® Sistema di imaging intravascolare (TVC-MC10)
Modello del trasduttore: Catetere per imaging Dualpro® IVUS+NIRS (TVC-C195-42),
Catetere per imaging DualproNIRS™ (TVC-C195-42J),
Catetere per imaging DualproPlus® IVUS+NIRS (TVC-C195-52 e TVC-C195-52J), o Catetere per imaging Infraredx Claripro® HD-IVUS (TVC-E195-42), 50 MHz.

Tavola 18-13: Tavola delle Indicazioni per l'Uso sugli Ultrasuoni

Applicazione clinica		Modalità di funzionamento						
Generale	Specifica	B	M	PWD	CWD	Color Doppler	Combinata (specificare)	Altro* (specificare)
Oftalmica	Oftalmica							
Imaging fetale e altro	Fetale							
	Addominale							
	Intraoperatoria (specificare)							
	Intraoperatoria (neuro)							
	Laparoscopica							
	Pediatrica							
	Organo piccolo (specificare)							
	Neonatale							
	Cefalica							
	Adulta cefalica							
	Transrettale							
	Transvaginale							
	Transuretrale							
	Transesof. (non card.)							

Makoto® Sistema di imaging intravascolare
Manuale di istruzioni

	Muscolo-scheletrica (convenzionale)							
	Muscolo-scheletrica (superficiale)							
	Intravascolare							
	Altro							
Cardiaca	Cardiaca adulta	X						
	Cardiaca pediatrica							
	Intravascolare (cardiaca)	X						
	Transecosof. (cardiaca)							
	Intracardiaca							
	Altro (specificare)							
Vaso periferico	Vaso periferico	X						
	Altro (specificare)							

Makoto® Sistema di imaging intravascolare
Manuale di istruzioni

18.7 Appendice G: Accuratezza e precisione della misurazione

Tabella 18-14: Accuratezza e Precisione della Misurazione

Misurazione IVUS	Specificazione/Criteri di accettazione	Risultato del test*
Precisione della co-registrazione IVUS/NIR	La deviazione standard degli offset angolari tra i canali NIR e IVUS è minore o uguale a 25 gradi.	6 gradi
	La deviazione standard degli offset longitudinali tra i canali NIR e IVUS è inferiore a 0,5 mm.	0,17 mm
Precisione della misurazione dell'IVUS	Per i diametri di lumen inferiori a 5 mm, la deviazione standard nel diametro del lumen misurato è inferiore o uguale a 0,125 mm.	0,10 mm
	Per i diametri di lumen inferiori o uguali a 4 mm con i diametri dei vasi inferiori o uguali a 7,5 mm, la deviazione standard dell'area inter-sezione (CSA, cross sectional area) della placca misurata dovuta a incertezze nel vaso (EEM) e ai confini del lumen e agli effetti del NURD dovrebbe essere inferiore o uguale a 2,79 mm ² .	1,56 mm ²
Accuratezza delle misurazioni dell'IVUS	Per i diametri di lumen inferiori o uguali a 4 mm con i diametri dei vasi inferiori o uguali a 7,5 mm, l'errore nell'accuratezza dell'area intersezione (CSA) della placca misurata dovuta a incertezze nel vaso (EEM) e ai confini del lumen e agli effetti del NURD dovrebbe essere inferiore o uguale a -9%, +14% del valore misurato $\pm 0,10$ mm ² .	1,74%
	Per i diametri di lumen tra 1,8 mm e 5 mm inclusi, l'errore nell'accuratezza dell'area del lumen misurata dovuta a incertezze nel confine del lumen dove gli ultrasuoni attraversano solo il sangue dovrebbe essere inferiore o uguale a $\pm 5\%$ della misurazione $\pm 0,10$ mm ² .	1,89%
Profondità di imaging	Il design del sistema deve essere compatibile con la misurazione di strutture a una profondità che arriva fino a 8 mm e di aree fino a 200 mm ² .	Superamento

* Media del risultato a velocità di retrazione automatica minime (0,5 mm/s) e massime (2,0 mm/s).

Makoto® Sistema di imaging intravascolare
Manuale di istruzioni

18.8 Appendice H: Conformità elettromagnetica

Tabella 18-15: Conformità Elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche			
Il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare modello TVC-MC10 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente del modello TVC-MC10 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale tipo di ambiente.			
Test delle emissioni	Livello di prova	Conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
Emissioni condotte IEC/EN 61000-4-6	150 KHz – 30 MHz Classe A	150 KHz – 30 MHz Classe A	Il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare modello TVC-MC10 usa energia a radiofrequenza (RF) solamente per le funzioni interne. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto contenute ed è improbabile che possano causare interferenze in apparecchi elettronici sistemati in prossimità
Emissioni radiate IEC/EN 61000-4-3	30 MHz – 1,8 GHz Classe A	30 MHz – 1,8 GHz Classe A	
Emissioni armoniche IEC/EN 61000-3-2:2001/A2:2014	Apparecchio di classe A	In base alla Clausola 5 dello standard	Il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare modello TVC-MC10 è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, tranne quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che fornisce alimentazione agli edifici adibiti ad uso domestico.
Sfarfallamento IEC/EN 61000-3-3:2013	In base alla Clausola 5 dello standard	In base alla Clausola 5 dello standard	

Specifiche RFID (Trasmissione / Ricezione):

- Frequenza: da 902,8MHz a 927,2MHz
- Potenza effettiva irradiata: ≤0,2 W

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

Tabella 18-16: Indicazioni e Dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Indicazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare modello TVC-MC10 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente del modello TVC-MC10 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale tipo di ambiente.			
Test di immunità	Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV scariche da contatto ± 2, 4, 8 e 15 kV scarica in aria	± 8 kV scariche da contatto ± 2, 4, 8 e 15 kV scarica in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transiente rapido elettrico/scatto IEC/EN 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita 5/50 5KHz - 100KHz	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita 5/50 5KHz - 100KHz	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione (alimentazione CA) IEC/EN 61000-4-5	±5 kV linea - linea ±2 kV linea - terra	±5 kV linea - linea ±2 kV linea - terra	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione e interruzioni IEC/EN 61000-4-11	0% U_T (0,5 cicli) 0% U_T (1 ciclo) 70% U_T (25 cicli) 0% U_T 5 s	0% U_T (0,5 cicli) 0% U_T (1 ciclo) 70% U_T (25 cicli) 0% U_T 5 s	Se l'utente del modello TVC-MC10 richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di alimentazione, si raccomanda che il modello TVC-MC10 sia alimentato con un gruppo statico di continuità o a batteria.
Immunità magnetica IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere a livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Makoto® Sistema di imaging intravascolare Manuale di istruzioni

Tabella 18-17: Indicazioni e Dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Indicazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare modello TVC-MC10 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente del modello TVC-MC10 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale tipo di ambiente.			
Test di immunità	Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
Immunità ai disturbi radiati IEC/EN 61000-4-3 Campo di prossimità dalle apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza wireless IEC/EN 61000-4-3	Da 80 MHz a 2,7 GHz, 3 V/m Frequenza spot 385 MHz – 5,75 GHz, modulazione di impulso Vedere la Sezione 5.3.7 o la Tabella 9 dallo standard estratto di seguito.	Da 80 MHz a 2,7 GHz, 3 V/m Frequenza spot 385 MHz – 5,75 GHz, modulazione di impulso Vedere la Sezione 5.3.7 o la Tabella 9 dallo standard estratto di seguito.	La distanza tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e la parte del sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare modello TVC-MC10 a essi più vicina, cavi compresi, non deve essere inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata Le distanze di separazione minime per livelli di test di immunità più elevati devono essere calcolati in base all'equazione seguente: $E = \left(\frac{6}{d}\right) \sqrt{P}$ dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W), d è la distanza di separazione in metri (m) ed E è il livello del test di immunità in V/m.
Immunità ai disturbi condotti (Tensione CA) (Linee di ingresso/uscita) IEC/EN 61000-4-6	0,015 - 80 MHz 3 V_{RMS} & 6 V_{RMS} nelle bande ISM, 1 KHz, Rete CA	0,015 - 80 MHz 3 V_{RMS} & 6 V_{RMS} nelle bande ISM, 1 KHz, Rete CA	Al di sopra di un intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

Tabella 18-18: Distanze di Separazione Raccomandate tra gli apparecchi di comunicazione portatili e mobili RF

Distanze di separazione raccomandate tra gli apparecchi di comunicazione portatili e mobili RF e il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare modello TVC-MC10

Il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare modello TVC-MC10 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del modello TVC-MC10 può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione portatili e mobili RF (trasmettitori) e il sistema Makoto® Sistema di imaging intravascolare modello TVC-MC10 come raccomandato di seguito, in base alla potenza di emissione massima degli apparecchi di comunicazione. Questa tabella è stata estratta da IEC/EN 61000-4-3.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

Tabella 18-19: Specifiche di prova per l'immunità della Porta dell'Alloggiamento alle apparecchiature di comunicazione wireless RF

Specifiche di prova per l'immunità della porta dell'alloggiamento alle apparecchiature di comunicazione wireless a RF						
Frequenza di prova (MHz)	Banda ^{a)}	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello di prova di immunità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione a impulsi ^{b)} 18 MHz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviazione 1 kHz onda sinusoidale	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 MHz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulazione a impulsi ^{b)} 18 MHz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 MHz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 MHz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN, 802.11 a/n	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 MHz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
NOTA: Se è necessario per raggiungere il livello di prova di immunità, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'apparecchiatura o il sistema elettromedicale può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.						
a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze per la tratta in salita.						
b) Il vettore deve essere modulato utilizzando un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro al 50%.						
c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare la modulazione a impulsi al 50% a 18 Hz, poiché, sebbene non rappresenti una modulazione reale, sarebbe il caso peggiore.						

18.9 Appendice I: ABC e Riepilogo Valutazione Prestazioni Algoritmo Rilevamento Catetere Guida (GCD)

Le seguenti tavole presentano la valutazione delle prestazioni degli algoritmi ABC e GDC sui dati di test alla cieca.

I criteri di accettazione ABS sono stati stabiliti sulla base di protocolli e rapporti approvati che hanno condotto uno studio di variabilità inter-lettura e intra-lettura con tre lettori esperti, 30 campioni, e due studi. Questo studio ha fornito un punto di riferimento per la variabilità prevista nella scontornatura manuale, garantendo che le prestazioni dell'algoritmo siano in linea con gli standard delle pratiche cliniche.

Le prestazioni sono state valutate usando i parametri di errore, includendo la differenza di diametro, la differenza di area, e la distanza Hausdorff (HD) per i contorni lumen ed EEM. Per il rilevamento del catetere guida, le prestazioni sono state valutate sulla base della precisione di rilevamento, sensibilità, e specificità.

Tabella 18-20: Risultati Prestazioni ABC

Risultati di Valutazione Prestazioni ABC sui Dati di Test				
Indicatore Prestazioni	Contorno	Criteri di Accettazione	ABC Performance Evaluation on Test Data	Risultato
Limiti di Concordanza di Bland-Altman per la Differenza di Diametro (95% CI) (mm)	Lumen	+/- 0.59	[-0.37, 0.41]	SUPERATO
Limiti di Concordanza di Bland-Altman per la Differenza di Diametro (95% CI) (mm)	EEM	+/- 0.74	[-0.54, 0.52]	SUPERATO
Limiti di Concordanza di Bland-Altman per la Differenza dell'Area (95% CI) (mm ²)	Lumen	+/- 3.46	[-2.3, 2.48]	SUPERATO
Limiti di Concordanza di Bland-Altman per la Differenza dell'Area (95% CI) (mm ²)	EEM	+/- 6.18	[-4.5, 4.0]	SUPERATO

Makoto® Sistema di imaging intravascolare
Manuale di istruzioni

Distanza di Hausdorff in Avanti 95% CI (mm)	Lumen	< 0.63	[0.27, 0.29]	SUPERATO
Distanza di Hausdorff in Avanti 95% CI (mm)	EEM	< 0.66	[0.31, 0.35]	SUPERATO
Distanza di Hausdorff Opposta 95% CI (mm)	Lumen	< 0.63	[0.26, 0.28]	SUPERATO
Distanza di Hausdorff Opposta 95% CI (mm)	EEM	< 0.66	[0.29, 0.32]	SUPERATO

Tabella 18-21: Risultati GCD a Livello Fotogramma

Risultati GCD a Livello Fotogramma			
Indicatore	Valore	Criteri di Accettazione	Risultato
AUC	0.98	0.9	SUPERATO
Sensibilità	0.86		
Specificità	1.00		

Tabella 18-22: Risultati GCD a Livello Scansione

Risultati GCD a Livello Scansione			
Indicatore	Valore	Criteri di Accettazione	Risultato
Errori GCD Scansioni Individuali Totali*	2		
Sensibilità	0.93	0.9	SUPERATO
Specificità	0.93	0.9	SUPERATO

* Falsi negativi e falsi positivi

Questi risultati dimostrano che il dispositivo in questione funziona entro i limiti clinici accettati, determinato dalla variabilità inter-lettura nella scontornatura manuale e nelle soglie di accettazione predefinite.

Per le valutazioni della precisione di scansione, i veri positivi sono stati definiti come risultati dove un GC è stato correttamente previsto entro +/- 2 mm dalla posizione vera. I veri negativi sono stati definiti come risultati dove nessun GC è stato previsto, quando nessun GC era presente secondo la verità di base. I falsi positivi sono stati definiti come scansioni dove la posizione GC prevista era fuori dalla finestra di +/- 2 mm dalla posizione vera del GC, o dove non era presente GC secondo la verità di base. I falsi negativi sono stati definiti come scansioni dove nessuna posizione GC è stata prevista, mentre la verità ha mostrato una GC. LE scansioni contenenti meno di 2 mm di lunghezza GC totale sono state definite come negative per la verità di base.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

La seguente tabella fornisce una ripartizione dettagliata del set di dati di test, incluso il numero di pazienti, fotogrammi e scansioni uniche. Il set dei dati di test consiste in 18 pazienti unici, garantendo la valutazione dell'algoritmo su un set di dati indipendenti senza sovrapposizione dei pazienti dal set di dati di calibrazione. Tra i 18 pazienti, sono state usate 29 scansioni totali per il test, con 12 di queste da ospedali giapponesi (5 pazienti in 3 sedi), e 17 da ospedali americani (13 pazienti in 3 sedi). A livello fotogramma, sono stati inclusi 381 fotogrammi dagli ospedali giapponesi e 609 fotogrammi inclusi dagli ospedali americani.

Per garantire che il set di dati racchiuda gli stati di malattia clinicamente rilevanti, i pazienti sono stati caratterizzati in base alla presenza di calcio e di maglie stent, entrambi i quali sono indicatori chiave della gravità della malattia. La presenza di calcio influisce la precisione del contornamento EEM a causa di artefatti di ombreggiatura, mentre la presenza delle maglie stent introduce sfide aggiuntive nella segmentazione. Il set di dati di test include anche casi di pazienti con fili guida e diramazioni laterali, garantendo ulteriormente una rappresentazione delle complessità dell'imaging nella realtà.

Tabella 18-23: Riepilogo e Caratteristiche Dati di Test

Riepilogo e Caratteristiche Dati di Test							
Gruppo Dati	Fotogrammi	Pazienti	Scansioni	% Presenza di Calcio *	% Presenza Filo guida *	% Presenza a Diramazioni *	% Presenza Maglie Stent *
Test	981	18	29	38.9%	96.6%	9.2%	20.7%

*Queste percentuali si riferiscono alla % di fotogrammi

I parametri di acquisizioni fissi del Sistema di Imaging Intravascolare Makoto™ sono intrinseci al trasduttore Dualpro/Clarispro 014 IVUS e al sistema di imaging TVC-M10/MC10i, e non possono essere modificati dall'utente.

- **Profondità Penetrazione:** Il sistema offre una profondità penetrazione di approssimativamente 8 mm, corrispondenti ad un campo di visuale massimo di 16 mm. Questa profondità è presente per garantire una visualizzazione ottimale delle strutture vascolari. In particolare, la profondità di penetrazione è inversamente correlata alla frequenza dell'ultrasuono.
- **Messa a fuoco:** Le caratteristiche di messa a fuoco del fascio di ultrasuoni sono determinate dalle proprietà intrinseche del trasduttore. I parametri chiave includono:
 - **Lunghezza Focale:** Questa è la distanza dal trasduttore al punto dove il fascio di ultrasuoni viene strettamente focalizzato, ottimizzando la risoluzione laterale. La lunghezza focale è

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

influenzata dal diametro del trasduttore e dalla frequenza degli ultrasuoni.

- **Diametro del Punto Focale:** Questo si riferisce alla larghezza del fascio al suo punto più focalizzato. I diametri di trasduttori più grandi e le frequenze più alte risultano in un diametro ridotto del punto focale.

- **Frequenza:** Il trasduttore opera ad una frequenza nominale di 50 MHz, con un intervallo di variazione tra i 48 MHz e i 53 MHz.
- **Modalità Operativa:** Il Sistema di Imaging Makoto (TVC-MC10/MC10i) Opera in B-mode, presentando le immagini in un sistema a coordinate Cartesiane con un numero fisso di pixel sugli assi X e Y. Queste impostazioni sono preconfigurate e non possono essere modificate dall'utente.

Lo standard di riferimento per il set di dati di testing è stato stabilito usando sei lettori IVUS esperti che hanno lavorato come annotatori della verità di base. Il processo di annotazione è stato standardizzato tramite l'utilizzo delle Linee Guida Tracciamento IVUS e un software di tracciamento proprietario sviluppato internamente per garantire una consistenza e una riproducibilità. Gli annotatori hanno seguito istruzioni specifiche per l'identificazione di contorno e struttura, inclusi:

- **Catetere guida e regioni stent:** Identificazione delle strutture rilevanti.
- **Contrassegno Fili guida:** Posizionamento dei contrassegni sui punti più chiari o sulla posizione più vicina dei GW.
- **Contorni Lumen ed EEM:** Punti di contrassegno usati per delineare i confini lumen ed EEM.
- **Archi di calcio:** Posizionamento dei contrassegni sul bordo luminale di ogni caratteristica calcificata.
- **Maglie stent:** Contrassegno del centro di ogni maglia dello stent identificabile.

Il set di dati del test è stato annotato da 6 lettori esperti, due dei quali non hanno partecipato nell'annotare il set di dati di calibrazione. Anche se quattro annotatori sono stati condivisi tra i set di dati di calibrazione e di test, l'impatto di questa sovrapposizione è stato mitigato tramite l'allocatione del sito anonimizzata e vari stili di annotazione per garantire che il modello non è stato allenato su tendenze specifiche degli annotatori.

Le differenze nel processo di verifica tra la i set di dati di calibrazione e dei set sono state progettate per ridurre possibili distorsioni e garantire una valutazione delle prestazioni indipendente. Anche se alcuni annotatori e siti si sovrappongono, non c'è stata sovrapposizione pazienti, e il set di letture diversificato ha fornito una variabilità negli stili di annotazione, impedendo al modello di fare overfitting verso una singola metodologia di annotazione.

Makoto® Sistema di imaging intravascolare

Manuale di istruzioni

Sono state adottate varie misure per garantire che il set di dati del test rimanga indipendente dal set di dati del training, prevenendo la perdita dei dati e permettendo una valutazione imparziale delle prestazioni del modello.

Prima di tutto, non c'è stata una sovrapposizione dei pazienti tra i set di dati di calibrazione e di test, garantendo una valutazione del modello su casi di pazienti mai visti prima. Ciò ha impedito che l'algoritmo memorizzi specifiche caratteristiche anatomiche o pattern di imaging dai pazienti di training, rinforzando la sua generalizzabilità.

Secondo, il set di dati di test è stato raccolto da 6 sedi cliniche. Anche se 3 di queste si sovrappongono con le sedi di calibrazione, metà delle sedi erano interamente nuove, assicurando che il modello poteva incontrare condizioni di imaging mai viste prima durante il training. Questo approccio ha aiutato a verificare l'abilità del modello di generalizzare tra vari ambienti di imaging.

Terzo, è stato usato un set di annotatori eterogeneo sia nel set di dati di calibrazione che quello di test per introdurre una variabilità nei comportamenti di annotazione. IL set di dati di test è stato annotato da 6 lettori, due dei quali non sono stati coinvolti nel set di dati di calibrazione. Questa diversità ha evitato un'esposizione del modello ad un singolo stile di annotazione, permettendogli di generalizzare tra vari comportamenti di annotazione comunemente visti nella pratica clinica.

Inoltre, agli annotatori sono stati casualmente assegnati dati da varie sedi, prevenendo pregiudizi sistematici relativi alle tendenze di annotazione specifiche delle sedi. L'inclusione di più annotatori con vari stili di annotazione ha ulteriormente garantito che il processo di verità per il set di dati di prova rimanga indipendente dallo sviluppo del modello, evitando che un bias di annotazione possa influenzare i risultati del test.

Infine, il set di dati del test è stato in cieco, ovvero gli sviluppatori dell'algoritmo non hanno avuto esposizione ai casi di test dei pazienti durante il training o il tuning (e gli annotatori non hanno visto l'algoritmo). Questo ha garantito che la valutazione del modello possa riflettere le prestazioni cliniche reali anziché bias imparati dall'esposizione precedente. Queste misure hanno complessivamente garantito che il set di dati di test possa fornire una valutazione indipendente e imparziale sulle prestazioni del modello, sostenendo i requisiti normativi per l'equivalenza sostanziale.