



makoto®
INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM

ユーザガイド

REF TVC-MC10と併用

Makoto®血管内イメージングシステム

取扱説明書

EC REP Emergo Europe BV
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands (オランダ)

CH REP MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland (スイス)



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite
123
2595 AM The Hague
The Netherlands (オランダ)
Sponsor in Australia:
NIPRO AUSTRALIA PTY LTD
Suite 2.02, Level 2, 657 Pacific Highway
St. Leonards, NSW 2065, Australia



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland (スイス)



Infraredx, Inc.
28 Crosby Drive, Suite 100
Bedford, MA 01730 USA (米国)
+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



Infraredx お客様サービス専用フリーダイヤル:
+1-800-596-3104

© 2025 Infraredx, Inc. 無断複写・転載を禁ず。

Makoto®血管内イメージングシステム

取扱説明書

目次:

1	MAKOTO®血管内イメージングシステムの紹介	1-6
1.1	使用目的	1-6
1.2	使用目的(補足) – 米国のみ	1-6
1.3	臨床効果	1-6
1.4	トレーニング	1-7
1.5	問い合わせ情報	1-7
1.6	特許	1-7
1.7	登録商標	1-7
1.8	商標	1-7
2	本ユーザガイドについて	2-1
2.1	記号とアイコン	2-1
2.2	一般的な略語	2-1
2.3	操作	2-3
3	禁忌、安全性及び注意事項	3-1
3.1	禁忌事項	3-1
3.2	合併症	3-1
3.3	安全性	3-2
3.4	光学的注意事項	3-8
3.5	電氣的注意事項	3-10
3.6	機械的注意事項	3-11
3.7	火災に関する注意事項	3-12
3.8	カテーテル及び付属品に関する注意事項	3-13
3.9	安全基準に対する準拠	3-15
4	MAKOTO®血管内イメージングシステムの内容	4-1
4.1	MAKOTO®血管内イメージングシステム移動式コンソール	4-2
4.2	MAKOTO®血管内イメージングシステムのグラフィカルユーザ インターフェイス	4-5
4.3	MAKOTO® CONTROLLER	4-14
4.4	IMAGING カテーテル	4-25
4.5	近赤外線分光法 (NIRS)	4-25
4.6	血管内超音波	4-27
4.7	状態の表示	4-29
4.8	自動超音波測定 (SMARTIMAGING™)	4-30
5	MAKOTO®血管内イメージングシステムの保管、移動 および設置	5-1
5.1	MAKOTO®血管内イメージングシステムの移動	5-1
5.2	使用の際の設置	5-2
5.3	未使用時の保管	5-3
6	MAKOTO®血管内イメージングシステムを起動する	6-1

Makoto®血管内イメージングシステム

取扱説明書

6.1	電源をオンにする	6-1
6.2	電源をオフにする.....	6-3
6.3	ユーザのログイン	6-3
6.4	ユーザのログアウト	6-4
6.5	ヘルプ.....	6-4
7	患者 (PATIENT) および検査 (PROCEDURE) 情報の入力	7-1
7.1	患者 (PATIENT) および検査 (PROCEDURE) 情報マニュアル入力	7-2
7.2	患者 (PATIENT) および検査 (PROCEDURE) 情報のセミオート入力	7-3
7.3	患者 (PATIENT) および検査 (PROCEDURE) 情報の消去	7-4
7.4	次のフェーズへの移動	7-4
8	MAKOTO® CONTROLLER の準備およびカテーテルのプライミング.....	8-1
8.1	カテーテルのプライミング	8-1
8.2	MAKOTO® CONTROLLER の準備	8-2
8.3	カテーテルの接続	8-4
8.4	カテーテルのテスト	8-5
9	スキャンイメージの取得.....	9-1
9.1	LIVE IVUS の取得.....	9-1
9.2	オートプルバックの取得 (AUTOMATED PULLBACK ACQUISITION)	9-7
9.3	回目以降のスキャンイメージの取得	9-12
10	スキャンデータのレビュー、計測および注釈の入力	10-1
10.1	スキャンデータの選択	10-1
10.2	スキャンデータの編集.....	10-2
10.3	スキャンデータの確認	10-7
10.4	ブックマーク (MARK)	10-11
10.5	計測.....	10-14
10.6	フレーム上に注釈を付ける.....	10-28
10.7	スクリーンショット.....	10-28
10.8	画面設定.....	10-29
11	検査 (PROCEDURES) の終了	11-1
12	検査 (PROCEDURES) データの確認およびアーカイブ.....	12-1
12.1	検査 (PROCEDURES) データとスキャンデータの選択.....	12-2
12.2	エクスポートおよびアーカイブ.....	12-7
12.3	データのインポート	12-15
12.4	検査 (PROCEDURE) データおよびスキャン (SCAN) データの削除	12-17
13	電子ユーザガイド.....	13-1
13.1	電子ユーザガイドへアクセスする.....	13-1
13.2	ユーザガイドの言語	13-2
13.3	ユーザガイドの操作	13-2
14	システム設定.....	14-1

Makoto®血管内イメージングシステム

取扱説明書

14.1	概略 (ABOUT)	14-2
14.2	監査トレイル (AUDIT TRAIL)	14-3
14.3	機能	14-3
14.4	手順	14-4
14.5	モダリティワークリスト (MODALITY WORKLIST)	14-5
14.6	PACS	14-6
14.7	必須フィールド	14-8
14.8	スキャン表示 (SCAN DISPLAY)	14-9
14.9	サポート (SUPPORT)	14-10
14.10	システム (SYSTEM)	14-11
14.11	USB/DVD (取り外し可能メディア)	14-13
14.12	ユーザ管理 (USER MANAGEMENT)	14-14
15	ビデオエクスポート & X 線システム統合	15-1
15.1	デジタル画像出力	15-1
16	用語集	16-1
17	メンテナンス	17-1
17.1	システム情報	17-1
17.2	設置についての責任	17-4
17.3	設置要件	17-4
17.4	環境要件/注意事項	17-5
17.5	般事項および問い合わせ情報	17-5
17.6	警告およびエラーメッセージ	17-6
17.7	トラブルシューティング	17-7
17.8	交換部品	17-13
17.9	システム寿命	17-13
17.10	MAKOTO® イメージングシステムの廃棄方法	17-13
17.11	製品の廃棄	17-13
18	付録	18-1
18.1	付録 A: 保証および関連情報	18-1
18.2	付録 B: 生体外および臨床試験のまとめ	18-4
18.3	付録 C: 参考文献	18-25
18.4	付録 D: 音響出力 (ACOUSTIC OUTPUT) (I) IEC60601-2-37:2007 に 対する準拠	18-26
18.5	付録 E: トラック 1 用音響出力 (ACOUSTIC OUTPUT) (II) 報告表	18-27
18.6	付録 F: 用途別超音波モード	18-28
18.7	付録 G: 測定の精度および正確度	18-30
18.8	付録 H: 電磁的準拠	18-31
18.9	付録 I: ABC およびガイディングカテーテル検出 (GCD) アルゴリズム性能評価の概要	18-36

1 Makoto®血管内イメージングシステムの紹介

1.1 使用目的

Makoto®血管内イメージングシステムは、観血的冠動脈血管造影検査を受ける患者の冠動脈の近赤外線検査に使用します。

- a) 当システムは、関心のある脂質コアプラークの検出に使用します。
- b) 当システムは、冠動脈脂質コアプラークの占める割合の評価に使用します。
- c) システムは主要心血管イベントでリスクが増大している患者とプラークの識別をおこないます。

当システムは、冠動脈血管内病理の超音波検査に使用します。

- a) 血管内超音波イメージングは経管的冠動脈インターベンション術の対象候補となる患者に使用します。

1.2 使用目的(補足) – 米国のみ

Makoto®血管内イメージングシステムは、末梢血管内病状の超音波検査を目的としています。

- a) 血管内超音波画像は、血管内のインターベーション手順の候補となる患者に適応されます。本システムは、脳血管への使用を適応としていません。



警告

末梢血管での NIRS の有効性は確立されていません。

1.3 臨床効果

Makoto®血管内イメージングシステムによる臨床効果は、脂質コアプラーク(LCP)を認識することにあります。LCP を認識することで、当イメージングシステムは他の技術では容易に取得できない情報を提供することができます。NIRS-IVUS-ガイド管理によって可能性のある効果は次の通りです: 1) ステントまでの冠動脈の長さの判断、2) 医療管理の度合の選択、3) ステント周囲の塞栓性梗塞のリスク認識と緩和、および 4) 将来における主要心血管イベント(MACE)の増大したリスクがある患者とプラークの認識。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

1.4 トレーニング

Makoto®血管内イメージングシステムは、トレーニングを受けた医師およびカテーテル検査室の技師のみが使用できます。

Makoto®血管内イメージングシステムを使用される際には、事前に Infraredx スタッフもしくは認定トレーナーによるトレーニングを受けてください。オンサイトトレーニングおよびフォローアップトレーニングに関しては、Infraredx 社カスタマーサービスまたはお住まいの地域のサービス提供者にご連絡ください。

1.5 問い合わせ情報

Infraredx の連絡先:

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

www.infraredx.com

電話(国際): +1-800-596-3104

電子版の取扱説明書は、上記ウェブサイトから入手できます。

1.6 特許

Makoto®血管内イメージングシステム、カテーテルおよび関連付属品は、特許によって保護されています。発行済み特許の一覧については下記を参照してください:

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

1.7 登録商標

Infraredx®, Makoto®, Dualpro®, DualproPlus®, Infraredx Clarispro®, HD IVUS®, TVC®および Extended Bandwidth®は Infraredx, Inc.の登録商標です。「Infraredx Dualpro」という名称は、中国における登録商標です。また、「Infraredx」という名称は、米国、欧州連合、オーストラリア、中国、韓国および日本における Infraredx, Inc.の登録商標です。

1.8 商標

SmartImaging™および DualproNIRS™は、Infraredx, Inc.の商標です。

本書に記載されている、上記以外のブランド名や製品名は、該当する各社の商標、登録商標、または商品名です。

2 本ユーザガイドについて

本ユーザガイドには Makoto®血管内イメージングシステムを操作するための重要な情報が含まれています。本製品の操作を行う前にユーザガイドをよくお読みください。

2.1 記号とアイコン

本ユーザガイドには全般にわたり注意事項の記載があります。これらの注意事項は警告、注意、注記として記載されています。



警告

掲示されている警告内容が無視すると、患者やオペレータが負傷するなど、危険な状態が発生する場合があります。



注意

記載の危険事項を守らなかった場合、Makoto®血管内イメージングシステムに損傷を与える、あるいはシステムが正常に機能しない場合があります。

注:

注記は、高度な機能を使用するために役立つ注意点およびヒントについて記載しています。

2.2 一般的な略語

AC	Alternating Current (交流電流)
ANSI	American National Standards Institute (米国国家規格協会)
AS	Area Stenosis (面積狭窄)
AVI	Audio Video Interleave (動画用ファイル・フォーマット)
CABG	Coronary Artery Bypass Graft (冠動脈バイパス術)
CUI	Console User Interface (コンソール・ユーザ・インターフェース)
CPU	Central Processing Unit (中央処理装置)
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine Standard (医療診断画像ネットワークに関する標準規格)

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

DVD	Digital Video Disc (デジタルビデオディスク)
EEM	External Erastic Membrane (外弾性板)
EMC	Electromagnetic Compatibility (電磁互換性)
EMI	Electromagnetic Interface (電磁干渉)
EO	Ethylene Oxide (エチレンオキサイド)
EtO	Ethylene Oxide (エチレンオキサイド)
FDA	Food and Drug Administration (米国食品医薬品局)
FHD	Full High Definition Display (フル・ハイディフィニション・ディスプレイ 1920x1080 ピクセル)
HD	High Definition Display (ハイディフィニション・ディスプレイ)
IEC	International Electrotechnical Commission (国際電気標準会議)
IP	Internet Protocol (インターネット・プロトコル)
ISO	International Organization for Standardization (国際標準化機構)
IVUS	Intravascular Ultrasound (血管内超音波)
JPEG	Joint Photographic Experts Group (静止画像デジタルデータ圧縮方式)
LCBI	Lipid Core Burden Index (脂質コア荷重インデックス)
LCP	Lipid Core Containing Plaque of Interest (関心領域の脂質コアプラーク)
mxLCBI	max LCBI of a specified window width (関心領域内最大脂質コア荷重インデックス)
NIR	Near infrared (近赤外線)
NIRS	Near infrared spectroscopy (近赤外線分光法)
PA	Plaque Area (プラーク面積)
PB	Plaque Burden (プラークバーデン)

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

PACS	Picture Archiving and Communication System (画像保存通信システム)
PTCA	Percutaneous transluminal coronary angioplasty (経皮的冠動脈形成術)
PTA	経皮経管血管形成術
RF	Radio Frequency(高周波)
RFID	無線周波数識別
UL	Underwriters Laboratories(米国安全機関「安全規格企業」)
USB	Universal Serial Bus(ユニバーサル・シリアル・バス)

2.3 操作

Makoto®血管内イメージングシステムは、主にタッチスクリーン操作用に設計されています。タッチスクリーンモニターに加え、本システムにはマウスが装備されています。Makoto®血管内イメージングシステムとのやり取りは以下の操作でおこなえます。

タッチ	タッチスクリーンとの一時的な接触、またはボタンの押し下げ。
押す	ボタンの押し下げ。
右クリック	マウスの右ボタンの 1 回クリック。
左クリックまたはクリック	マウスの左ボタンの 1 回クリック。
ダブルクリック	マウスの左ボタンをすばやく連続して 2 回クリック。
スクロールアップ/ダウン	マウスのスクロールホイールを手前の方へ回すと下向きに回転、向こう側へ動かすと上へ回転。
ドラッグ	可動アイコンと指が接触している間に、指を動かす操作。スクリーンから指を持ち上げ、アイコンを離す。

3 禁忌、安全性及び注意事項

3.1 禁忌事項

Makoto®血管内イメージングシステムおよびカテーテルは以下の患者には使用しないでください。

- 菌血症あるいは敗血症
- 主な凝固系異常
- 重度の血行動態不安定あるいはショック状態
- 冠動脈攣縮と診断された患者
- CABG 手術不適格の患者
- 完全閉塞
- PTCA 不適格の患者
- PTA の対象外の患者
- IVUS 検査に適さない患者

3.2 合併症

本品の使用により、以下の合併症が起こる場合があります。

- アレルギー反応
- 狭心症
- 心停止
- 心室性頻拍、心房／心室細動および完全 Block を含むがこれらに限定されない不整脈
- 心タンポナーデ／心嚢液貯留
- 死亡
- 外科的処置を要するデバイス除去
- 塞栓症（空気、異物、組織あるいは血栓による）
- 出血／血腫
- 低血圧
- 感染
- 心筋梗塞
- 心筋虚血症
- 脳卒中および脳虚血発作
- 血栓形成
- 急性冠閉塞
- 血管損傷および穿孔を含むがこれらに限定されない血管損傷

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

3.3 安全性

Makoto®血管内イメージングシステム、あるいは Makoto®は、可能な限り安全に操作・メンテナンスをおこなえるよう設計された製品です。しかし、どのような医療機器でも、その設置、操作、移動、メンテナンスを不適切におこなうと、傷害を招くおそれがあります。このシステムも例外ではありません。

起こり得る危険は下記のとおりです：

- 直射/反射レーザー光にさらされたことによる、眼の損傷（視覚障害）
- システム内部の電気部品に触れたことによる感電
- システムの操作中や移動中の負傷

Makoto®血管内イメージングシステムに関わる深刻な事故については、Infraredx およびユーザや患者の所在地域の所轄庁まですみやかに報告してください。Infraredx またはお近くのサービスプロバイダの連絡先は【セクション 1.5: 問い合わせ情報】または【14.1: 概略 (About)】に記載されています。

注： Makoto®血管内イメージングシステムの安全性および臨床性能（SSCP）に関する情報は、<https://infraredx.com/SSCP> でご覧いただけます。

欧州医療機器データベース（EUDAMED）の稼働開始後、以下の医療機器の SSCP については、Makoto®血管内イメージングシステムの基本 UDI-DI にリンクされた情報を含め、<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> をご参照ください：
0857595006SNUEQ

本システムには、ユーザが安全に操作できるよう特別に設計された機能が搭載されています。このシステムを扱うコメディカルは、下記の各安全機能が用意されている位置およびその操作方法を把握しておいてください。イメージング中にユーザが機械的危険にさらされることのないよう、可動要素はすべて内部に収められています。

あらゆる検査において本システムを用いる場合には、それによって上記傷害が起こり得ることを十分に理解しておいてください。AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine) が 2009 年に出版した『Medical Ultrasound Safety』では、診断用超音波を慎重に用いる（可能な限り低い出力で診断情報を得る）ための ALARA (As Low As Reasonably Achievable) 原則が提唱されています。このドキュメントをご希望の場合は、AIUM へご連絡ください。

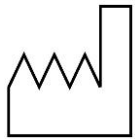
Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書



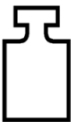
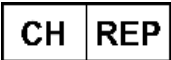
警告

本システムの設置、操作、移動、メンテナンスを行うときは、上記の危険を回避するため、必ずこのセクションに記載の注意事項に従ってください。

Makoto®血管内イメージングシステム
取扱説明書

マーク	説明
	警告
	注意
	ユーザマニュアル参照
	使用説明書参照
	テュフ・ラインランドによる評価として米国、ヨーロッパおよびカナダの当該基準に合った製品。
100-120 V~ 50/60 Hz 5A 220-240 V~ 50/60 Hz 3A	通常 100VAC、120VAC あるいは 240VAC、50/60 ヘルツを供給する電源から操作する製品。 極大電流は100/120 VAC時に5アンペア、220/240 VAC時に3アンペアです。
	製造元
	製造年月日
	カタログ番号

Makoto®血管内イメージングシステム
取扱説明書

	製品通し番号
	バッチコード
	医療機器
	有効期限
	量産
	EUにおける公認代理店
	スイス国内承認代理店
	輸入業者
	保護接地(アース)
	耐除細動器の心臓への直接使用のための製品 (CF型)
	パッケージ内の数量

Makoto®血管内イメージングシステム
取扱説明書

	包装単位
	互換性のあるガイドカテーテル内径
	互換性のある開度ワイヤ外形
	レーザビーム
	直射日光禁止
	バイロジェンフリー
	水濡厳禁
	保管温度制限
	輸送時の温度制限

Makoto®血管内イメージングシステム
取扱説明書

	湿度制限
	輸送時の湿度制限
R _x Only	医師の指示による使用または販売
	包装が破損の場合は使用しないこと
	再使用禁止
	再滅菌禁止
	エチレンオキサイド滅菌
	MRI使用下での安全無担保
	CEマークは、製品がEUの定める法規に準拠しているという意味で、番号は適合性評価に関与した認証機関（ノーティファイドボディ）を示しています。
	INMETRO記号 これは製品がブラジル市場で販売するために必要な安全基準を満たしていることを示しています。OCP番号は製品の証書に記載されています。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

	互換性がある
	気圧の制限

本システムコンソールあるいは、Makoto® Controller 内にはユーザが補正もしくは取替え可能な部品はありません。全ての装置はユーザへの発送前にトレーニングを受けた Infraredx のエンジニアかサービス提供者により補正されています。



注意

本システムを許可なく分解、改造すると、保証が無効になります。また、本システムが正しく操作できなくなる恐れがあります。

装置の動作不良または製品の不具合につながる場合があります。

3.4 光学的注意事項



警告

本システムは、クラス I M 相当の不可視のレーザ光を照射します。光学機器で直視しないでください。



警告

絶対に本システムからのレーザ光線あるいは表面からの反射光を直視しないでください。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書



警告

レンズ、双眼鏡、拡大鏡、カメラのファインダー、望遠鏡などの光学部品または機器を通してレーザ光線を見ないでください。



警告

宝石、腕時計、金属器機、鏡のような、レーザ光線をさえぎったり反射させるような物は絶対に光線上に置かないでください。

Makoto®血管内イメージングシステムはレーザーシステムを有しており、1968 年の放射線衛生安全規制法および IEC 60825-1「レーザー製品の安全性」を通じて米国保健社会福祉省 (DHHS) 放射線性能基準のもと「クラス 1M レーザ製品」として分類されています。

本システムから発せられるレーザ光は、波長が 1~2 μ m の不可視光である近赤外線です。誤って過剰に曝露されないよう、この点に留意してください。

注: 本システム使用中、レーザ用保護メガネを装着する必要はありません。

3.5 電氣的注意事項



警告

本セクションの情報に従わないと、受傷や機器損傷、場合によっては死亡につながる恐れがあります。



警告

本システムを他の機器に隣接、または他の機器と重ねて使用することは、不適切な作動につながる恐れがあるため避けてください。そのような使用が必要な場合には、本システムと他の機器を観察して、双方とも正常に作動していることを確認してください。



注意

医療用電気設備はEMCに関して特別な注意が必要で、【付録H: 電磁的準拠】で述べているEMC情報に従って設置する必要があります。



注意

電氣的干渉を招く恐れがあるため、本システムを他の機器の近くに置かないでください。



注意

本システムが静電気放電(ESD)に曝されると、ライブ IVUSあるいはプルバックスキャンが妨げられることがあります。
Live IVUSまたはプルバックスキャンが妨げられた場合は、スキャンは即座に再開します

本システムはコンソール内部にかかる交流電源電圧で動作します。本体のコンセントプラグがコンセントから外れると、電源供給が遮断され動作が停止します。外側のハウジングまたはその一部の交換は、訓練を受け、かつ許可を受けた技術者だけに実施させてください。

感電の危険性を減らすため、保護接地の施されていない機器には、システムの電源入力接続部を接続しないでください。クラス II 機器にシステムを接続しないでください。

高周波(RF)通信機器は本システムの性能に悪影響を及ぼす恐れがあるため、なるべく離してください。高周波の放射ノイズまたは伝導ノイズにより、IVUS 画像が歪んだり、その他のアーティファクトの原因となることがあります。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書



注意

本システムは、高周波電流を用いた外科設備と併用しないでください。



注意

高周波の放射ノイズまたは伝導ノイズにより、Makoto®血管内イメージングシステムのディスプレイに画像の歪みやアーティファクトの原因となることがあります。

電圧低下あるいは停電が発生する可能性のある施設においては無停電電源装置の使用を推奨しています。

Makoto®システムは、「オフライン」で単独で機能することも、保護され安全な病院情報システムにネットワークケーブルを介して接続することも想定されています。Makoto®血管内イメージングシステムを病院情報システムにデータ転送のためネットワークケーブルで接続する場合、シールドされた Cat 5e イーサネットケーブルを使用してください(【セクション 3.9】を参照)。規格に適合しないケーブルを使用すると、RF 放射が増加したり、RF 耐性が低下したりする可能性があります。

3.6 機械的注意事項



警告

オペレータの危険防止のため、カテーテル検査室内に本システムを設置する際には、他の作動中機器に対して十分なスペースを確保するようにしてください。



警告

検査テーブルは常に水平に保ち、本システム操作中は Makoto® Controller を水平な位置に保ってください。テーブルピッチやロールコントロールが利用可能であっても、使用しないでください。



警告

本システムをX線システムの可動範囲内に設置しないでください。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書



警告

本システムに接続されている全てのケーブル類が床に水平に置かれていることを確認してください。

本システム移動式コンソールは、通常は検査テーブルの被験者の足下側、あるいはX線システムモニタの右側に設置します。本システムがカテーテル検査室内の作動中の設備（検査テーブル、C アーム等）に接触すると転倒する危険性があります。止むを得ず、これらの設備の作動範囲内に設置する時には、本システムの固定キャスタをロックしないでください。

本システム移動式コンソールには、通常は様々なケーブルが接続されています。引っかかったりしないように、ケーブルは床に平らに置いてください。人通りが多いところをケーブルが横切るようなことはできるだけ避けてください。

Makoto® Controller は検査中、特にデータ取得中は水平な面に置いてください。Makoto® Controller は、使用されていない時やコンソールを移動する時は、コンソールの格納ラックに置いてください。

3.7 火災に関する注意事項



警告

本システムは可燃性の麻酔剤や液体との併用、あるいは酸素濃度が高い(25%以上)環境では使用しないでください。



警告

カリフォルニア州（米国のみ）

この製品には、ビスフェノール A (BPA) が含まれています。この化学物質は、カリフォルニア州で先天性欠損症やその他の生殖機能への悪影響を引き起こす可能性があると認定されています。

詳細については、www.P65warnings.ca.gov をご覧ください。

本システムに関する既知の化学的および火災の危険性はありません。

3.8 カテーテル及び付属品に関する注意事項



警告

カリフォルニア州（米国のみ）

本カテーテルおよび包装はエチレンオキサイドで滅菌されています。カリフォルニア州ではエチレンオキサイドは、発がん性、出生異常、その他の生殖上の有害性を持つことが知られている化学薬品であり、患者はこれに曝される可能性があります。



警告

カテーテルおよびカテーテルアクセサリ(Makoto® Controller 滅菌バリア、プライミング付属品)は滅菌状態で供給され、単回使用を目的に設計されています。1 回のみの使用とし、再使用、再処理もしくは再滅菌はしないでください。これらに違反した場合、構造の完全性が失われる可能性があります。また、装置を汚染し患者に病気や死亡を招く可能性のある感染症を引き起こす可能性があります。Infraredx は再使用、再処理、もしくは再滅菌された製品の性能を保障しません。



警告

内部パッケージが開封されていたり、破損したりしている本カテーテルは、使用しないでください。



警告

Makoto® Controller に接続中は、カテーテルの先端を凝視したり、光学器機を通して見ないでください。



警告

医療廃棄物は、感染および疾患の原因になります。使用後は病院、行政、地方自治体の方針に従って製品および包装容器を廃棄してください。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書



警告

ステントを留置した血管内で本カテーテルを操作する場合は、ご注意ください。カテーテルがガイドワイヤに沿っていないと、ステントに絡まるおそれがあります。



警告

ステント留置後にガイドワイヤを挿入する際には、ご注意ください。留置されたステントの拡張が不完全な場合、ガイドワイヤが逸脱することがあります。その状態でカテーテルを前進させると、カテーテルとステントが絡まるおそれがあります。



警告

カテーテル、ガイドカテーテル、および X 線ガイダンスを使用したガイドワイヤをスムーズに抜去できない場合は、その状態を X 線透視によって確認してください。異常が無ければシステム全体を同時に抜去してください。

本システムは、コンソールに内蔵されているレーザ発生装置より Makoto® Controller、接続されたカテーテルを経由して近赤外線レーザ光を照射します。近赤外光は不可視光です。近赤外光を凝視すると、視覚にダメージを与える原因になる場合があります。

Makoto®血管内イメージングシステムは、互換性のあるカテーテルとのみ使用するよう設計されています。互換性のあるカテーテルについては、【セクション 17.1: システム情報】に記載されています。スキャン前に、検査中に用いるすべての機器を慎重に検査し、正常に機能するかを確認してください。カテーテルは出荷前に検査され、エチレンオキサイド(EtO)で滅菌されています。使用前に、カテーテルと滅菌バリアのパッケージに損傷や破損が無いことを確認してください。



注意

いかなる場合も、カテーテルをねじったり、急な角度(>45°)に曲げたりしないでください。ドライブケーブルが破損するおそれがあります。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

3.9 安全基準に対する準拠



警告

無認可の付属品を使用すると、本システム手順書の本セクションに挙げた一項以上の基準に対する不履行につながる場合があります。

本システムは、医療機関におけるレーザー、超音波および電気設備の安全な使用のための全ての使用規格 (IEC、ANSI、ISO、UL、等) に準拠するように設計されています。

次の付属品は、Makoto®血管内イメージングシステムとの互換性が試験済みです: 統合データビデオケーブル (TVC-10PMC)、DVI-D ケーブル (PN2665)、シールド付き Cat5e ケーブル (PN2690)。ご注文の際は、担当の営業までご連絡ください。

該当する規格は、下記のとおりです。

基準	説明
IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1 Canada: CAN/CSA 22.2 No. 60601-1 KS C IEC 60601-1	医用電気機器 — 第 1 部: 基礎安全性および基本性能に関する一般要求事項
IEC 60601-1-2	医用電気機器 — 第 1-2 部: 基礎安全性および基本性能に関する一般要求事項 - 付帯基準: 電磁両立性 - 要求事項および試験
IEC 60601-1-6 CAN/CSA 22.2 No. 60601-1-6	医用電気機器 — 第 1-6 部: 基礎安全性および基本性能に関する一般要求事項 — 付帯基準: ユーザビリティ
IEC 60601-2-37 CAN/CSA 22.2 No. 60601-2-37 KS C IEC 60601-2-37	医用電気機器 — 第 2-37 部: 医用超音波医用診断装置およびモニタ機器の基礎安全性および基本性能に関する個別要求事項
IEC 60825-1 CFR Title 21 part 1040.10 and 1040.11	レーザー製品の安全性 — 第 1 部: 機器分類および要求事項
IEC 62304	

Makoto®血管内イメージングシステム

取扱説明書

基準	説明
CAN/CSA-CEI/IEC 62304	医療機器ソフトウェア — ソフトウェアライフサイクルプロセス
IEC 81001-5-1	医療ソフトウェアおよび医療 IT システムの安全性、有効性、およびセキュリティ — 第 5-1 部:セキュリティ — 製品ライフサイクルにおける活動
ISO 10555-1	血管内カテーテル滅菌済み単回使用カテーテル — 第 1 部:一般要求事項
ISO 10993	医療器機の生物学的評価
ISO 11135-1	ヘルスケア製品の滅菌 — エチレンオキサイド
IEC 62366 CAN/CSA-IEC 62366	医療器機 — 医療器機へのユーザビリティエンジニアリングの適用
ISO 15223-1	医療器機 — 医療器機のラベルと併用する記号、表示、および提供される情報 -パート 1 一般要件

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

4 Makoto®血管内イメージングシステムの内容



警告

Makoto®血管内イメージングシステムは、トレーニングを受けた医師およびカテーテル検査室の技師のみが使用できます。

本システムは、カテーテルベースの IVUS と NIRS の技術を使用し、血管内画像を提供します。本システムは、超音波と近赤外線を使用し血管内の特性を描出します。

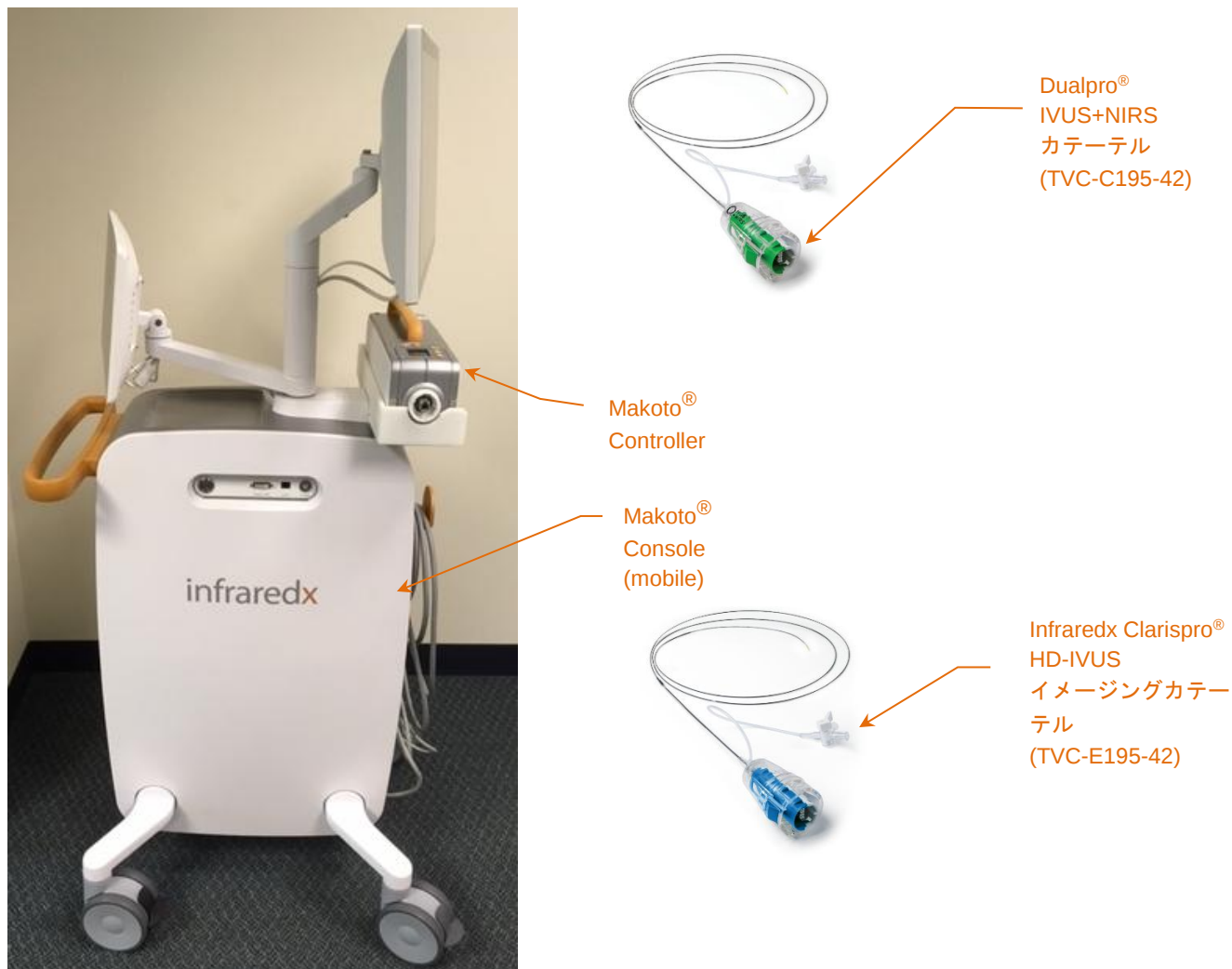


図 4-1: Makoto®血管内イメージングシステム、Dualpro® IVUS+NIRS イメージングカテーテル(REF: TVC-C195-42)、および Infraredx Clarispro® HD-IVUS カテーテル(REF: TVC-E195-42)。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

本システムは、主に 3 つの主要コンポーネントで構成されています。

- Makoto®血管内イメージングシステム 移動式コンソール
- Makoto® Controller
- カテーテル(使用方法についてはカテーテルの取扱説明書を参照してください):
 - Dualpro® Extended Bandwidth IVUS+NIRS イメージングカテーテル
 - DualproNIRS™ イメージングカテーテル(図 4-1 には未表示)
 - DualproPlus® IVUS+NIRS イメージングカテーテル(図 4-1 には未表示)
 - Infraredx Clarispro® HD-IVUS カテーテル

本システムは、2 つの付属品を含みます。

- Makoto®血管内イメージングシステム 滅菌バリア (カテーテルとは別途同梱されています)
- カテーテルのプライミングアクセサリ (プライミングシリンジを含む)

4.1 Makoto®血管内イメージングシステム移動式コンソール

Makoto®血管内イメージングシステム移動式コンソールには、以下の主要コンポーネントで構成されています。

Makoto®コンソールには、パワーモジュールが搭載されており、モニタ、中央処理装置(CPU)、レーザ、及び Makoto® Controller に電力を供給します。

CPU は、本システムコンソール内に搭載されています。CPU は Makoto® Controller とカテーテルを用いて取得されたデータを管理、保存、レンダリングします。また、ユーザに提供されるグラフィカルユーザインターフェースの機能を制御します。システムには、およそ 1000 スキャン分を保存することが可能である HDD が含まれています。データは、システムから、光ディスク(DVD または Blu-ray™ディスクなど)、USB ドライブ、またはイーサネットケーブルを使ってネットワークロケーションにエクスポートすることができます。

システムは、PACS ネットワークにデータを送信するように設定することができます。



注意

本システムに、永久的にデータを保存することは推奨されません。スキャンデータは他のメディアに適宜保存するなど、システムのハードドライブを管理する必要があります。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

NIRS のレーザ発生装置は、コンソール内に搭載されています。このレーザ発生装置は、CPUとユーザインターフェースにより制御されます。近赤外光は、カテーテルが接続される Makoto® Controller に光ファイバケーブルを介して伝送され、これにより Chemogram、または目的のプラークを含む脂質コアの確率マップが作成されます。

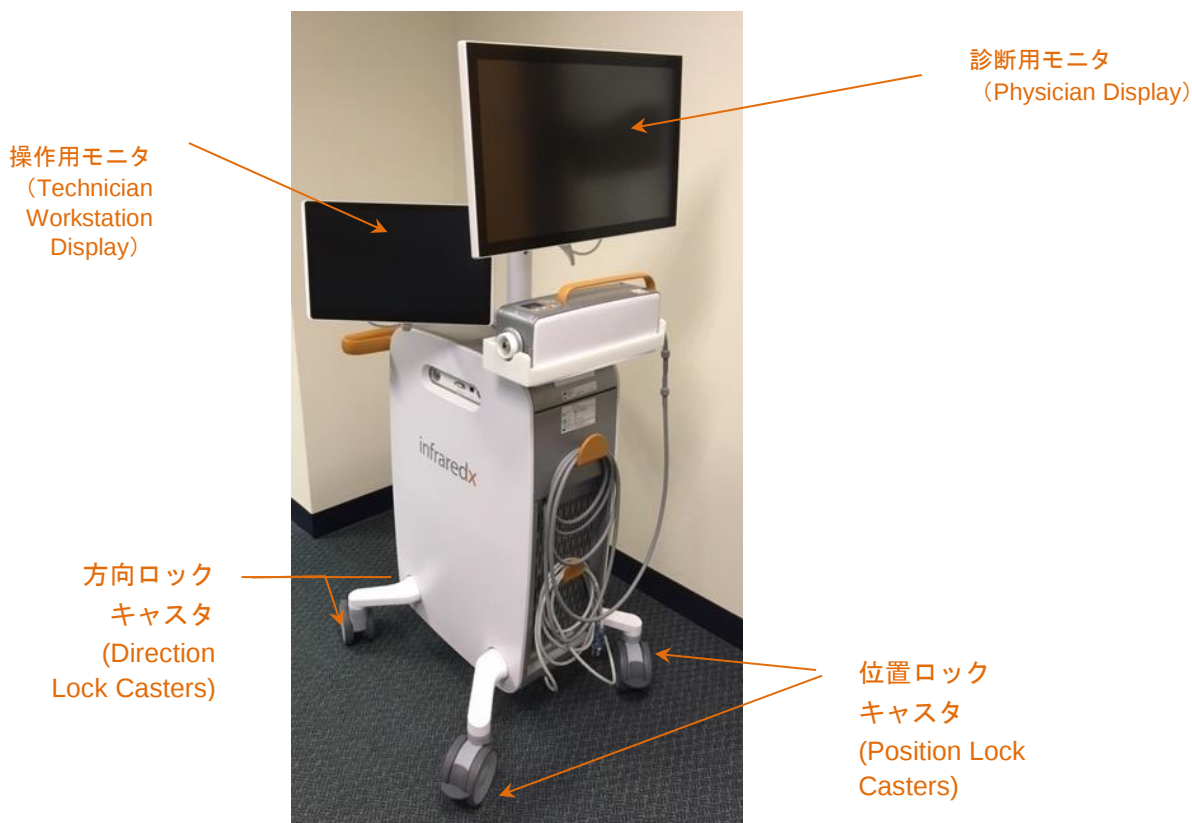


図 4-2: Makoto®血管内イメージングシステム(TVC-MC10)

本システムコンソールには、2 台のモニタが搭載されています。1 台は診断用モニタで、使用中に術者に向けられています。2 台目のタッチスクリーンモニタは操作用モニタで、非清潔野のオペレータ用です。これは、清潔野の術者の視界を遮ることなく、非清潔野のオペレータが本システムを操作することを可能にするためです。

診断用モニタは 21.5 インチ(55cm)1080p の FHD モニタ(1920x1080p)です。検査中の医師に最適な視野を提供するため、モニタの角度を上下左右に補正することが可能です。

Makoto[®]血管内イメージングシステム 取扱説明書

操作用モニタは 15.6 インチ (40cm) 1080p の FHD 静電容量方式タッチセンサーモニタ (1920x1080p) です。モニタは回転させることができ、角度を上下左右に補正することが可能です。



図 4-3: USB3.0 ポート及び Blu-Ray[™] 光学ドライブを含む Makoto[®] 血管内イメージングシステム (TVC-MC10) 左側インターフェースパネル



図 4-4: 電源ボタン、映像出力端子、PACS 用ポート、および X 線統合コネクタを含む Makoto[®] 血管内イメージングシステム (TVC-MC10) の右側インターフェースパネル

また、本システムコンソールは、DVI-D ビデオケーブルを使用して 1920x1080p (16:9 アスペクト比) のカラービデオ信号を出力することが可能です。オプションとしてカラービデオ信号を 1600x1200 (アスペクト比 4:3) に設定できます。ユーザは、操作用モニタでの操作に加えて、付属のマウスによる操作も可能です。

本システムは、移動をサポートするための方向ロックキャスタと、システムを固定するための位置ロックキャスタを備えています。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

4.2 Makoto®血管内イメージングシステムのグラフィカルユーザ インターフェイス

Makoto®血管内イメージングシステムの機能は、ソフトウェアのグラフィカルユーザインターフェイスの取得モードとレビューモードで操作されます。



図 4-5 : 取得 (Acquisition) モード(SmartImaging™のオプション機能が有効)

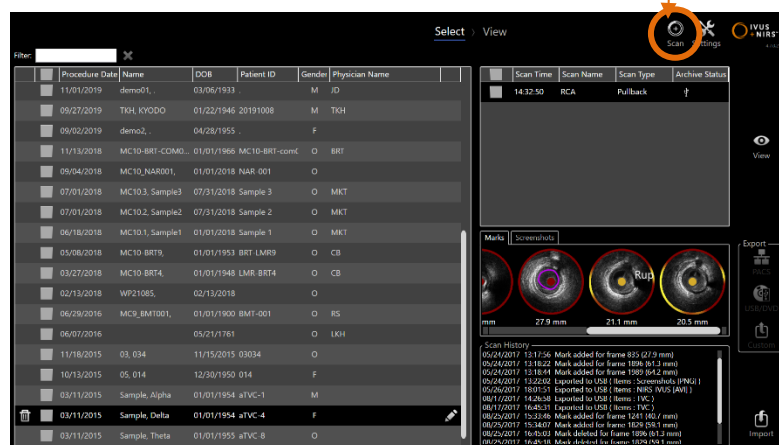


図 4-6 : レビュー (Review) モード

4.2.1 取得モード

取得モードは新しいデータを本システムに記録するための操作モードで、Makoto®血管内イメージングシステムで記録されます。このモードはセットアップ(Setup)、プライミング(Prime)、スキャン(Scan)、クローズ(Close)の異なった4つの操作フェーズで構成されています。術者は検査の段階に合わせてこの操作フェーズを利用して素早く該当の操作に切り替えることができます。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

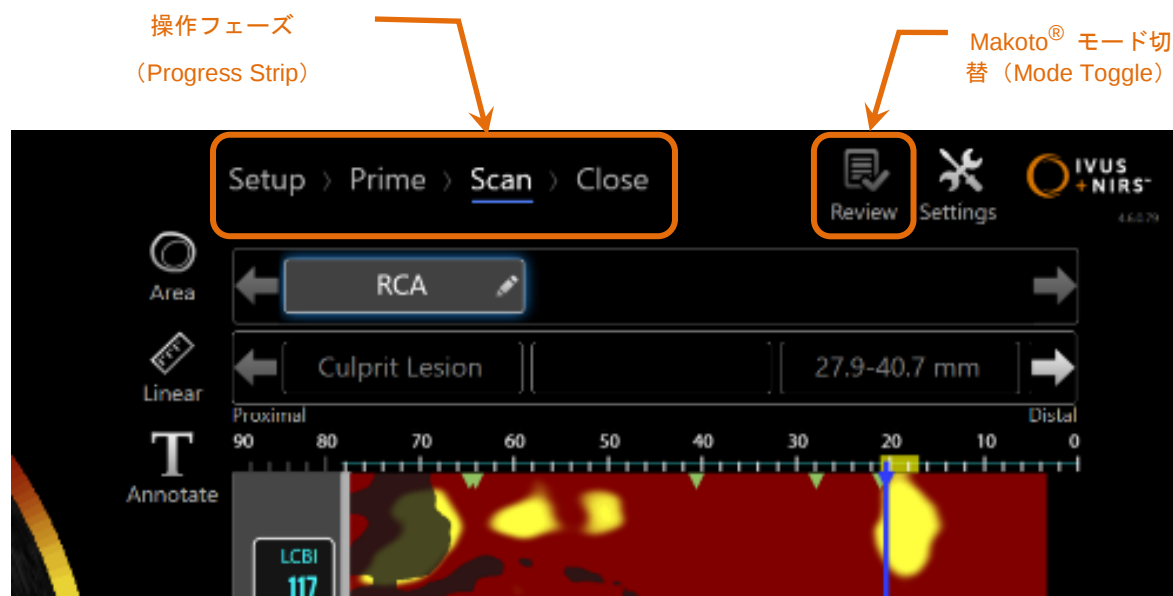


図 4-7: フェーズを変更する検査の操作フェースコントロールと、操作モードを変更する Makoto®モード・トグル・コントロールを示している取得モード画面です。この図では、取得モードのスキャンフェーズがアクティブな状態で、レビューモードにアクセスするための Makoto®モード・トグルは無効になっています。

操作フェーズは、データ取得の各フェーズを表示し、フェーズを変更するための操作を行います。希望するフェーズアイコンを選択することで目的のフェーズに移動します。

注: データ取得モードでのフェーズに順序はありません。いずれかのステップをスキップしても構いませんし、また必要に応じて戻ることができます。

レビューモードに入るには、Makoto®モード・トグル・コントロール、“Review” アイコン  をタッチしてください。これは、検査が終了しているときにのみ可能となります。実行している検査は、レビューモードに切り替える前に閉じなければいけません。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

4.2.1.1 セットアップ(Setup)フェーズ

検査データの検索、レビューを容易に行う為に、セットアップフェーズで、患者情報を入力します。



注意

正確を期すために患者情報を入力するときは注意が必要です。

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

図 4-8: 取得 (Acquisition) モードのセットアップ (Setup) フェーズ

注: セットアップフェーズにおいて、情報入力が完了していない状態でも、スキャンデータを録画することができます。

検査および患者情報は、手入力、過去データ、モデルリティワークリストから検索して入力できます。セミオートマッチ機能を使用すると、転写エラーを減らし、情報入力の精度が向上します。

注: セミオートマッチ機能を使用することで、転記入力エラーを減らし、情報入力の精度を向上させることができます。

注: セットアップフェーズは、スキャン実行中はアクセスできません。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

セットアップの設定の詳細については、【セクション 7: 患者および検査情報の入力】を参照してください。

Modality Worklist (モダリティワークリスト) の接続の設定の詳細については、【セクション 14.5】を参照してください。

4.2.1.2 プライミング(Prime)フェーズ



警告

検査用カテーテルは、パッケージに含まれている使用説明書に従って準備されなければなりません。



警告

モニタ画面上に表示される準備手順のガイダンスは、補足的なものであり、Makoto®血管内イメージングシステムの使用法トレーニングに代わるものではありません。

プライミングフェーズでは、カテーテルが Makoto® Controller への接続およびプライミングについてオペレータにガイダンスを提供しています。

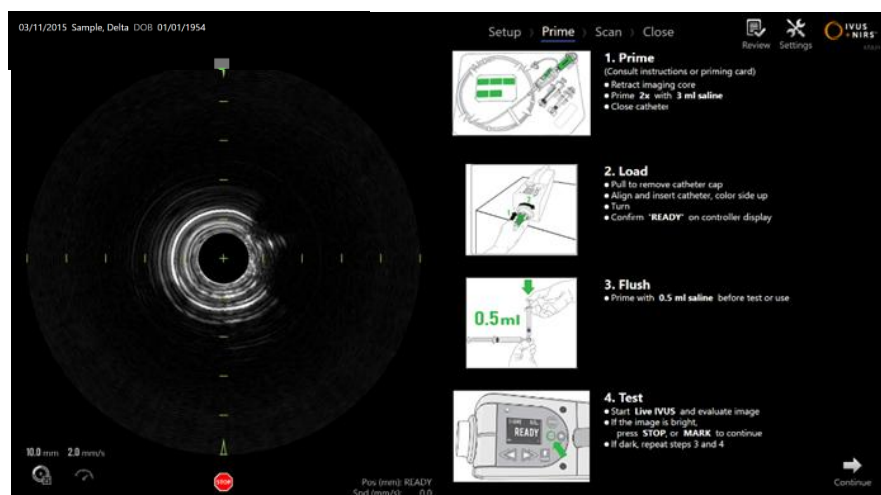


図 4-9: 取得(Acquisition)モードのプライミング(Prime)フェーズ

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

注:

次のモードに進むには、Makoto® Controller 上の“Mark”ボタン  を押してください。

注:

スキャン中は、プライミングフェーズへのアクセスはできません。

カテーテル接続情報について詳しくは【セクション 8: Makoto® Controller の準備およびカテーテルのプライミング】を、プライミングについて詳しくは、カテーテルに同梱されている添付文書を参照してください。

4.2.1.3 スキャン(Scan)フェーズ

スキャンフェーズでは、オペレータは検査中の IVUS および NIRS のスキャンデータを録画することができます。

走査終了後、得られたデータの再生、削除、計測、注記、およびプルバック速度の変更が可能です。

このフェーズでは Chemogram、Block Chemogram、IVUS の短軸長軸画像などのデータが複合的に表示されます。

Makoto®血管内イメージングシステムによって録画された NIRS と IVUS の 2 つの情報は同期再生されます。

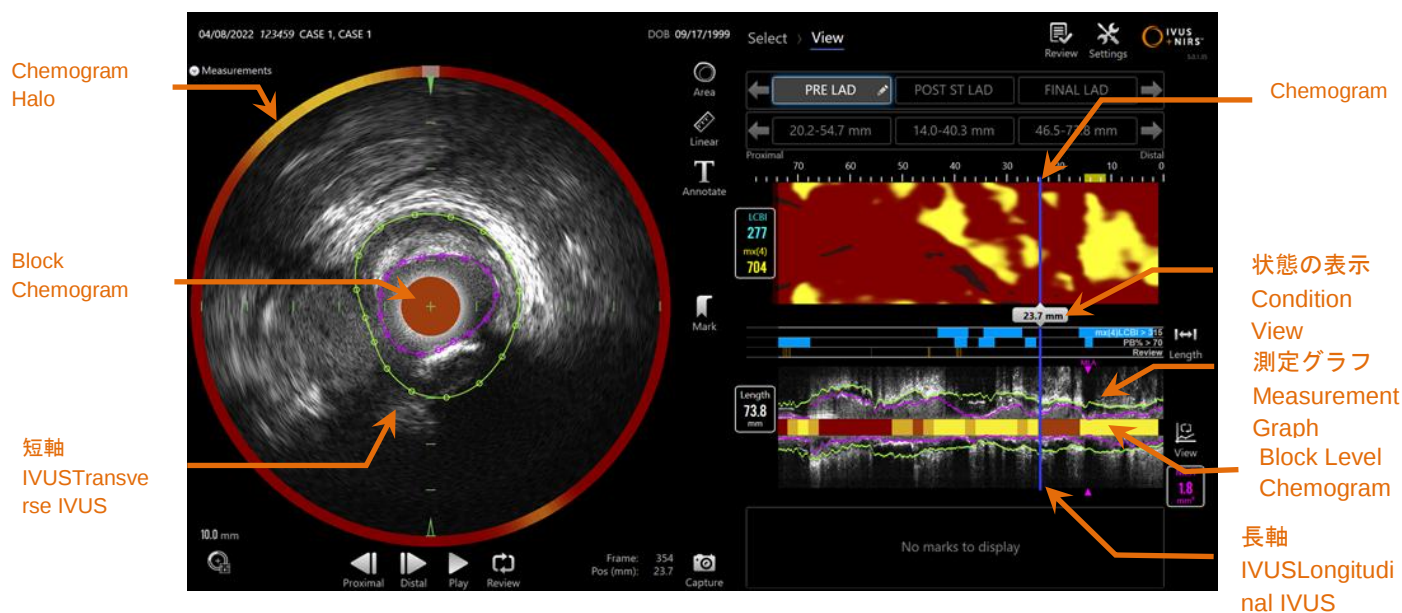


図 4-10: 取得 (Acquisition) モードのスキャン (Scan) フェーズの画面構成 (SmartImaging™ のオプション機能が有効)

Makoto[®]血管内イメージングシステム 取扱説明書

注: Infraredx Clarispro[®] HD-IVUS カテーテルを使用した場合、Chemogram や NIRS データは表示されません

スキャンフェーズでは、注記、計測が可能です。スキャンデータの名前を変更したり注釈を付けたり、簡単に検索できるように個々のフレームをマークすることができます。

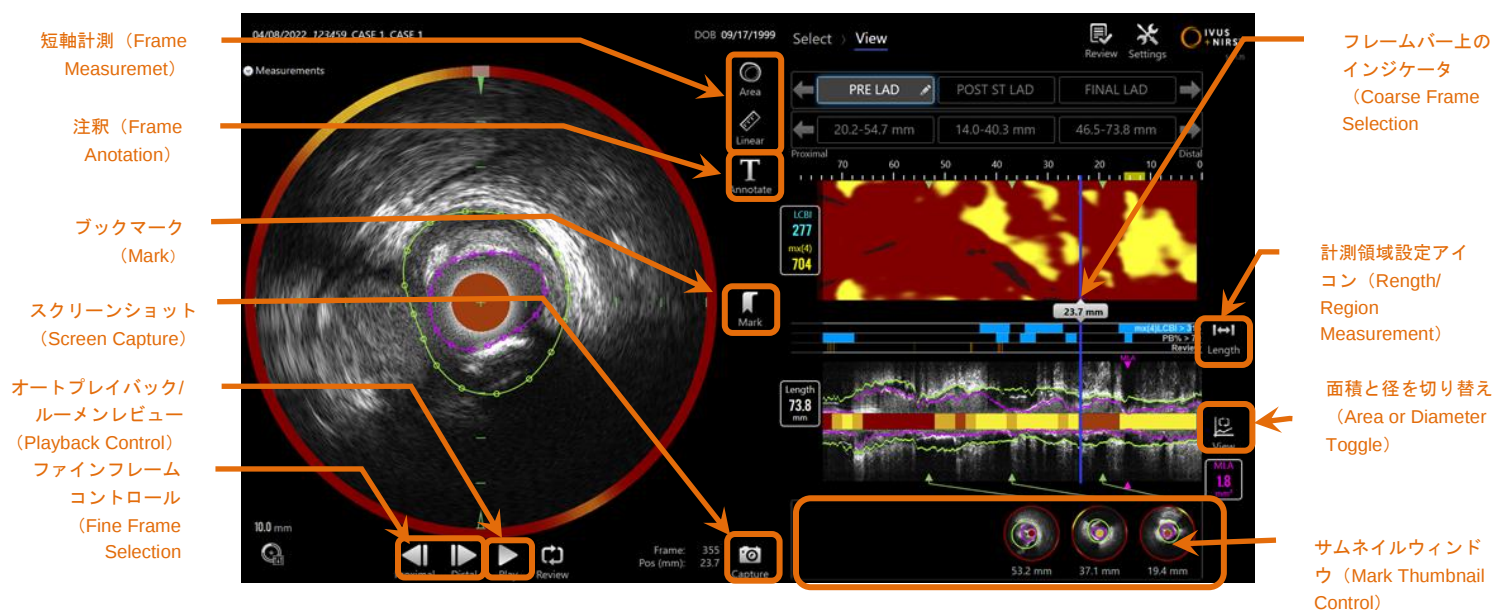


図 4-11: 取得 (Acquisition) モードにおけるスキャン (Scan) フェーズの基本的な制御 (SmartImaging[™] のオプション機能が有効)

スキャン取得、ナビゲーション、および計測の詳細については、【セクション 9: スキャンイメージの取得】および【セクション 10: スキャンデータのレビュー、計測および注釈の入力】を参照してください。

4.2.1.4 クローズ (Close) フェーズ

クローズフェーズでは、オペレータがシステムに保存する前に検査データのサマリーをレビューし、データを保存して検査を終了することができます。

システムの電源を切る前にクローズフェーズを完了し、すべての検査を終了してください。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書



図 4-12: 取得 (Acquisition) モードにおけるクローズ (Close) モード

- 注:** Makoto® Controller から新たにスキャンを開始すると、自動的にスキャンフェーズに戻ります。
- 注:** クローズフェーズを完了するためには、セットアップフェーズ画面で最低限必要な患者と検査の情報を入力する必要があります。
- 注:** システムのシャットダウンまたは電源を切る前に完了しなかった手順は、Review (レビュー) モードからアクセスできます。その手順は再開でき、その後クローズしてアーカイブすることができます。

検査終了については、【セクション 11: 検査の終了】を参照してください。

4.2.2 レビュー (Review) モード

レビューモードはセレクトとビューの 2 つの操作フェーズから構成されています。

これらのフェーズでは、検査データを選択し、表示またはエクスポートすることができます。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

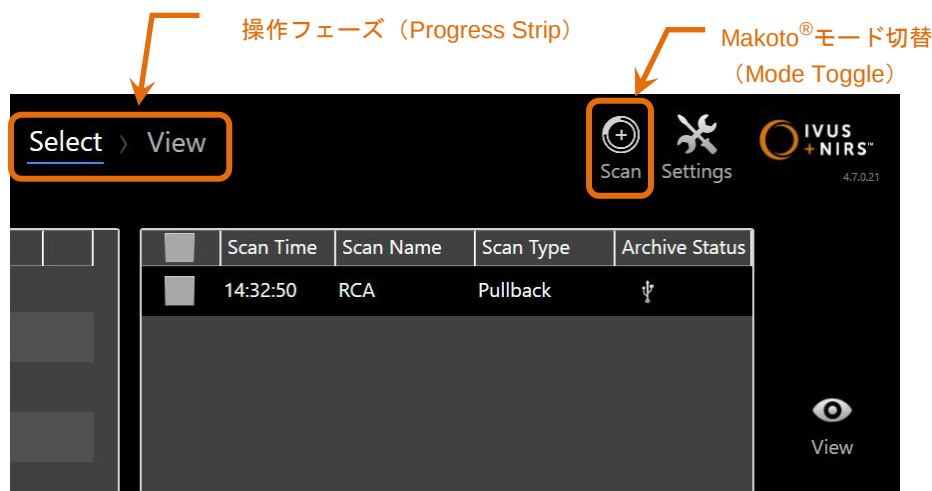
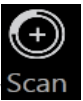


図 4-13: レビュー (Review) モードにおける操作フェーズ (Progress Strip) とモード切替 (ハイライトされた部分)

ユーザは、Makoto®モード・トグル・コントロールの Scan アイコン  を選択することで取得モードに戻ることができます。レビューモードのセレクトフェーズであれば、いつでもこの操作を行うことができます。

4.2.2.1 セレクト (Select) フェーズ

セレクトフェーズでは、オペレータが表示、編集、削除、または他のメディアへアーカイブするために保存済みの検査を検索または選択することができます。

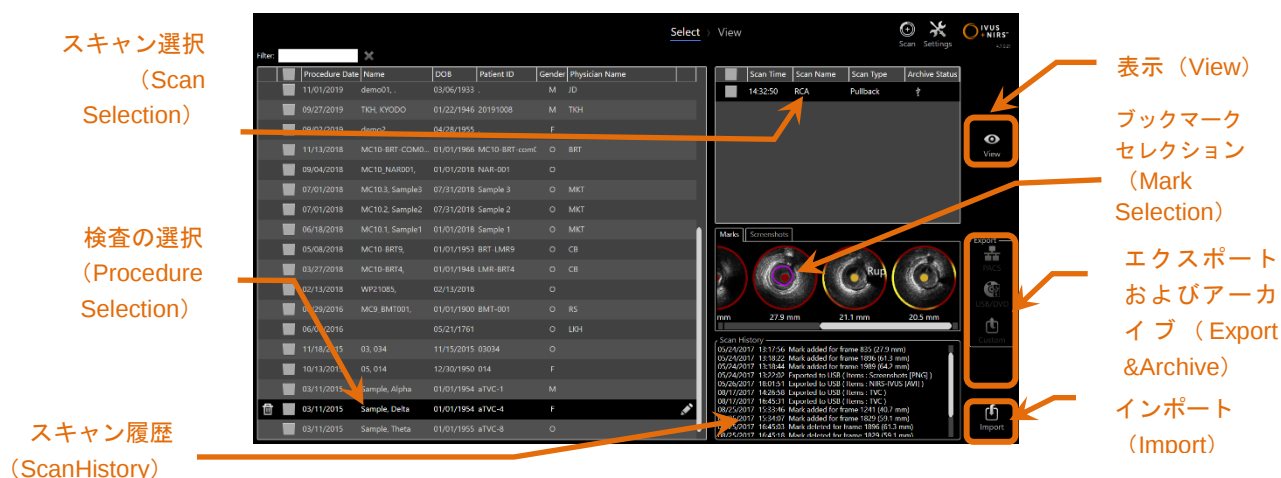


図 4-14: レビュー (Review) モードのセレクト (Select) フェーズ

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

このフェーズでは、他のメディアから適切にフォーマットされたデータのみを Makoto®血管内イメージングシステムにインポートすることができます。

エクスポートとインポート機能の詳細については、【セクション 12: 検査 データの確認およびアーカイブ】を参照してください。

4.2.2.2 ビュー(View)フェーズ

ビューフェーズでは、【セクション 10: スキャンデータの確認、測定及び注釈入力】に記載されているような、取得モードのスキャンフェーズと同様にスキャンデータの表示、解析、注釈および削除ができます。

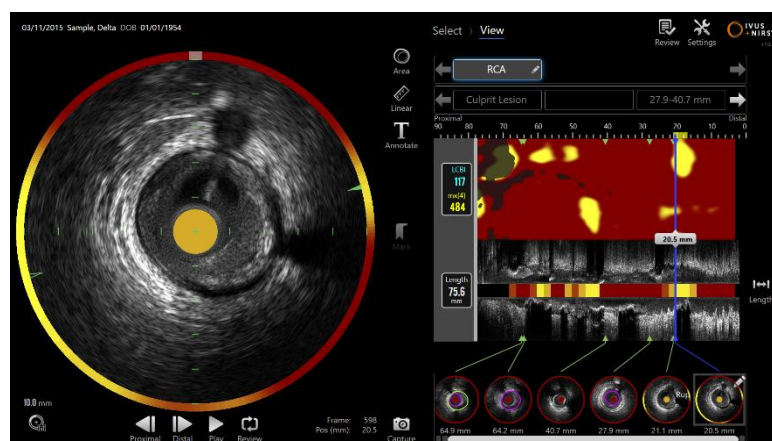
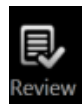


図 4-15: レビュー(Review)モードのビュー(View)フェーズ

注: 2画面分割表示はできません。

レビューモードのセレクトフェーズに戻るには Makoto®モード・トグル・コントロール“Review”アイコン



をタッチします。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

4.3 Makoto® Controller

Makoto® Controller (以下参照) は TVC C195-42 カテーテルと Makoto® コンソールとのインターフェースです。カテーテルは、Makoto® Controller の前面にあるソケットに接続します。これにより、カテーテルの外部シースが固定されると同時に、イメージングコアが接続されます。Makoto® Controller のプルバックモードでは、イメージングコアは 1,800rpm で回転し、プルバックスピードは 0.5、1.0、2.0mm/s のいずれかに設定可能です。イメージングコアは全長約 150mm にわたって遠位から近位にオートプルバックをおこなうことができます。

Makoto® システムには RFID レシーバーが搭載されており、互換性のあるカテーテルハンドル内の RFID エミッターと連動して、カテーテルのモデル識別や表示調整などのユーザワークフローを円滑におこなえるようになっています。

4.3.1 インジケータ



図 4-16: Makoto® Controller

Makoto® Controller は、ユーザにステータスメッセージを表示するための LCD ディスプレイを備えています。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

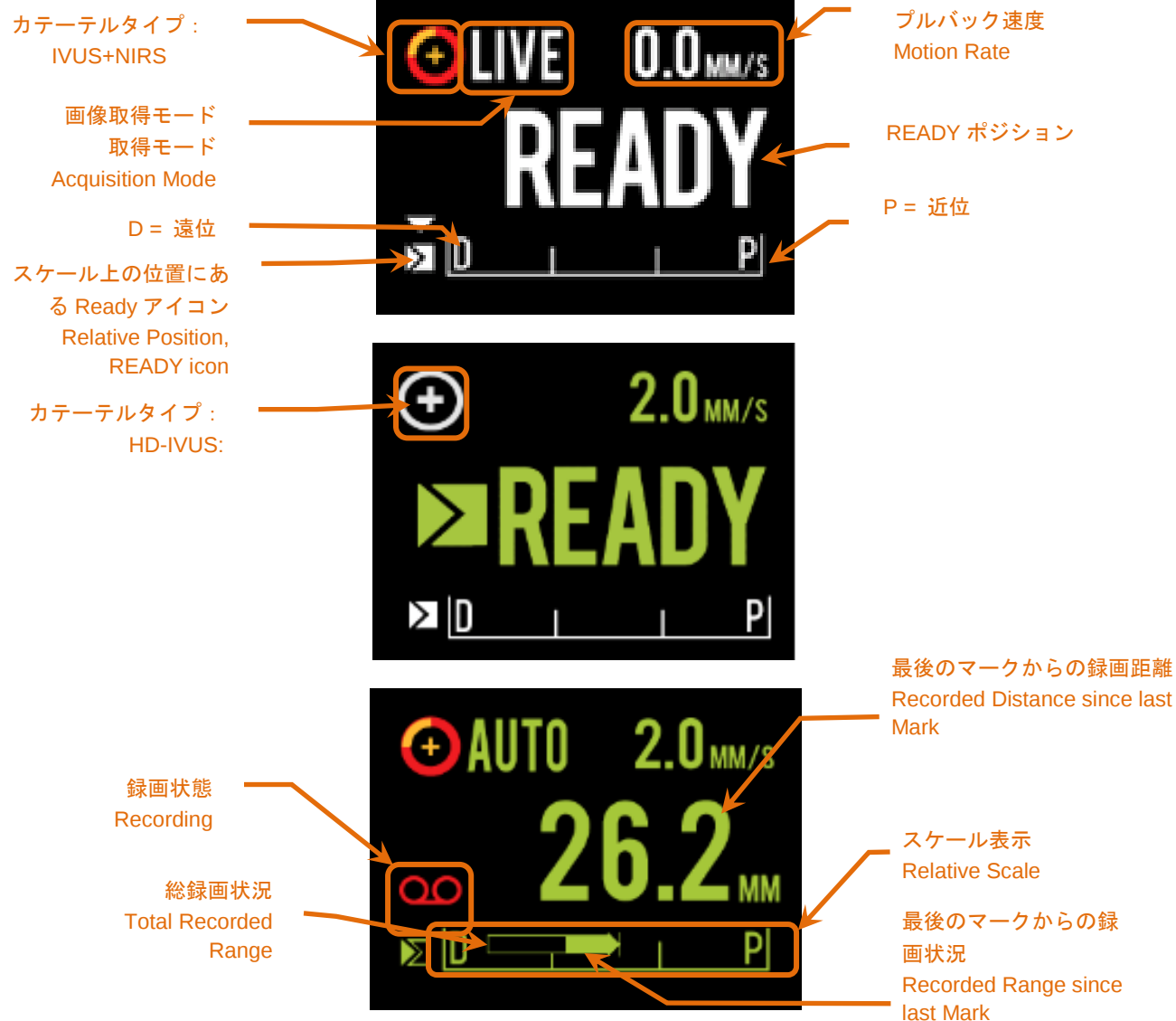


図 4-17: Makoto® Controller の LCD スクリーンにおける表示は、Live IVUS 取得中に IVUS+NIRS 対応カテーテルが接続され READY 状態の場合(上)、HD-IVUS 専用カテーテルが接続され READY 状態でアイドル状態の場合(中)、および IVUS+NIRS 対応カテーテルによる自動プルバック取得中の場合(下)を示します。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

コントローラは術者に READY ポジションと 0.0 mm ポジションという、2 つの重要な位置情報を提示します。

READY このポジションは Makoto® Controller カテーテルソケットが最も遠位に位置していることを示しています。このポジションはカテーテルの接続および取り外し、もしくは検査開始時のポジションであり、挿入時の耐キンク性およびガイドワイヤの追従性に優れています。

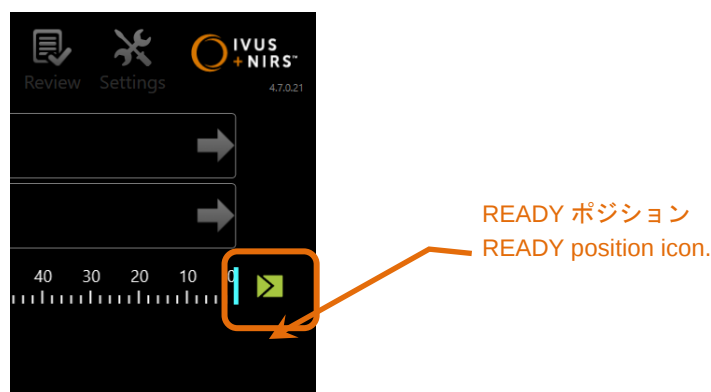


図 4-18: Makoto® Controller が READY ポジションにある時のモニタ画面上の READY アイコン。

“0.0mm” このポジションは、プルバックまたは Live IVUS による連続的なスキャンの開始位置です。「0.0mm」ポジションは、READY ポジションの約 5mm 近位にあります。READY と 0.0mm との間のポジションにおける短軸 IVUS 画像は、観察または記録に適していません。

図 4-17 に示すように Makoto® Controller の LCD ディスプレイは、センサー、動作モード、およびステータスなどの重要な情報を表示します：

- カテーテル接続状況 (Catheter Type) このマーク  は、IVUS+NIRS カテーテルがコントローラに接続されると表示されます。このマーク  は、HD-IVUS カテーテルがコントローラに接続されると表示されます。
- 画像取得モード (Acquisition Mode) この表示は、システムの現在の画像取得モードを“LIVE”、“AUTO”または空白で示します。
- プルバック速度 (Motion Rate) この表示は、画像取得中のプルバック速度を示します。画像を取得していない時のプルバック速度は次のスキャンのプルバック速度を表示しています。【セクション 9.2.1 オートプルバック速度の設定】を参照してください。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

READY ディスプレイが“READY”と表示されていれば、システムは READY ポジションに位置し、Makoto® Controller の最遠位位置にあることを示します。

スケール表示 (Relative Scale) スケールの範囲は 0.0 から 150.0 mm で、50.0 mm と 100.0 mm に目盛が表示されています。

スケール上の位置 (Relative Position) Makoto® Controller が READY ポジションから移動するとイメージングコアの位置がスケール表示内に垂線で示されます。

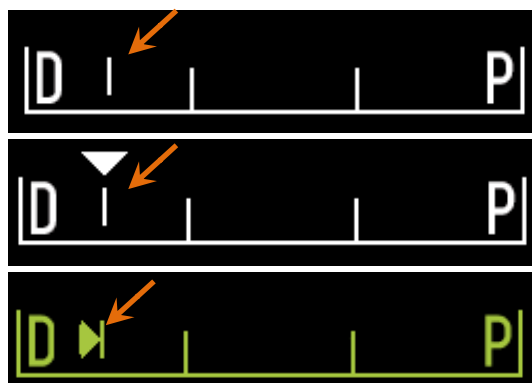


図 4-19: スケール表示内の位置表示 上図: 停止時および録画していない Live IVUS 時のコアの位置。
中図: Live VUS 録画時のコアの位置。下図: プルバック時のコアの位置。

位置／距離 Live IVUS またはプルバック画像取得中は、画像取得開始時点からの距離、または最後のマーク位置からの距離がミリメートル単位で表示されます。画像取得していない場合は、現在のイメージングコアの位置が表示されます。

録画状態 (Recording) 録画の際にはモニタ画面に録画表示が示されます。

録画状況 (Recorded Range) 現在の Live IVUS またはオートプルバック取得の録画状況は、塗りつぶされた長方形で表されます。変換された Live IVUS 取得は白く表示され、オートプルバック取得は緑で表示されます。塗りつぶされた部分は、最後のマーク以降の録画状況を示します。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

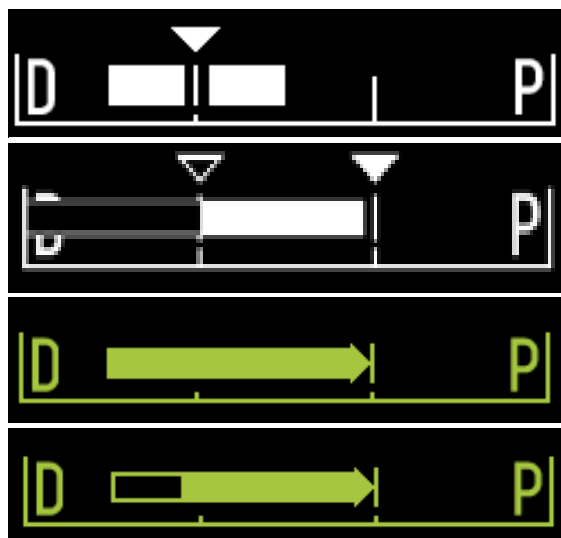


図 4-20: 現在取得中の録画範囲: 開始時と同じ位置にある現在の位置を示す Live IVUS(上段)、最後にマークを押した場所の近位にある現在の位置を示す録画された Live IVUS(中段上)、マークのないオートプルバック(中段下)、最後のマークからの録画範囲を示す塗りつぶされたバーのあるオートプルバック(下段)。

LOAD

このメッセージは Makoto® Controller が READY ポジションにあり、カテーテル接続待ち受け状態にあることを示します。

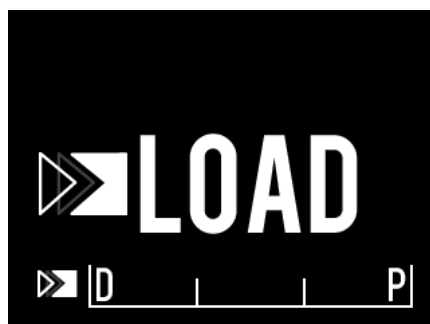


図 4-21: LCD ディスプレイの LOAD 表示画面。

TURN

このメッセージは Makoto® Controller がカテーテルの不完全接続を検知したことを示します。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書



図 4-22: Makoto® Controller の LCD スクリーンに表示されるカテーテルハンドルを回す指示。

WAIT

本システムが起動中であることを示します。



図 4-23: Makoto® Controller の LCD スクリーンに表示される、システムの起動完了を待つ状態。



警告

掲示されている警告内容が無視すると、患者やオペレータが負傷するなど、危険な状態が発生する場合があります。

SEE DISPLAY

Makoto® Controller がエラーまたは障害を検知しており、Makoto®血管内イメージングシステムディスプレイでより詳細な指示を参照するようオペレータに示します。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書



図 4-24 Makoto® Controller のエラーメッセージ(左)と内部障害(右)メッセージ。どちらの場合も、ユーザはシステムモニタでエラーまたは障害と次のアクションについての指示を調べる必要があります。

注: LCD ディスプレイ上の指示に従った後「**See Display**」(ディスプレイ参照)というメッセージが繰り返し表示された場合は、ご利用の地域のカスタマーサービスまたは Infraredx カスタマーサービスにお問い合わせください。

本システムで一定時間システムを操作していない状況をモニタリングしている場合、あらかじめ定められた時間や条件で操作されていないことを検知すると、コントローラが省電力モードに入ります。何らかの処理を実行している場合、あるいはシステムにカテーテルが接続されている場合は省電力モードにはなりません。省電力モードを解除するには、ユーザログインをおこなってください。

注: Administrator(管理者)権限を持つユーザは非アクティブ時間を調整できます。詳しくは【セクション 14.10 システム(System)】を参照してください。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

4.3.2 各種操作ボタンの説明



警告

掲示されている警告内容を見ても無視すると、患者やオペレータが負傷するなど、危険な状態が発生する場合があります。



警告

過剰な力がかかると、コントローラの直線運動は停止します。

カテーテルにねじれや急な角度への折れ曲がり、あるいは破損といった問題が起きている場合は是正してから作業を継続してください。

Makoto® Controller 上の“STOP”ボタン  を押して、画面に表示される指示に従って問題を解決してください。

カテーテルのねじれや折れ曲がり解決の際に、単一ステップの変換機能は使用しないでください。カテーテルのシースが損傷したり、患者が怪我をする危険性があります。



警告

Makoto® Controller で STOP  ボタンを押してもカテーテルの動きを停止できない場合は、即座に Makoto®血管内イメージングシステムの電源を抜いてください。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

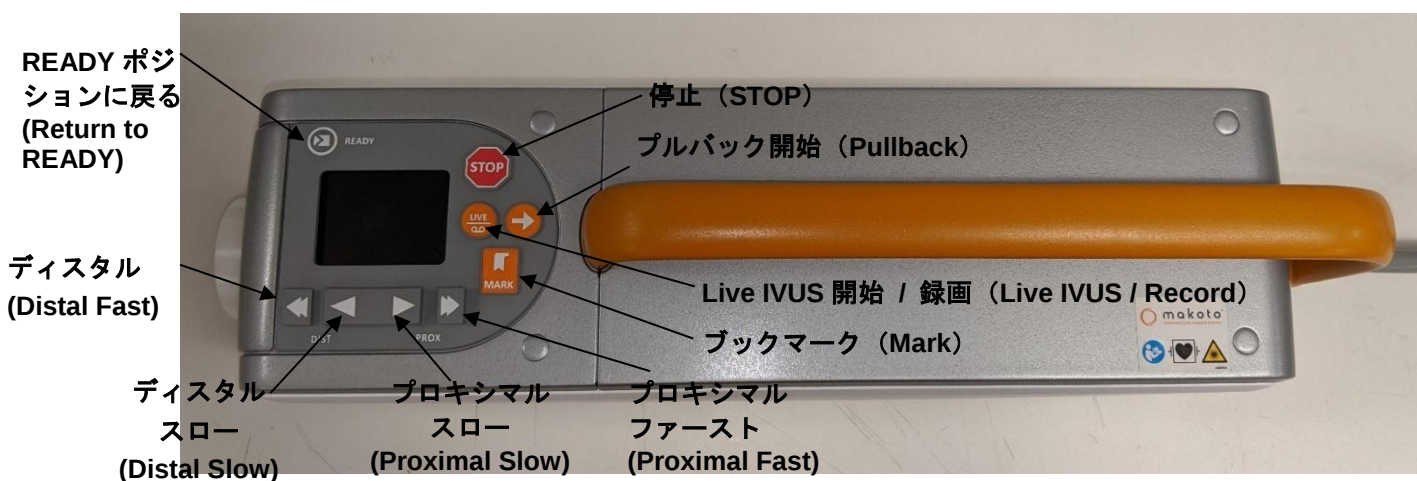
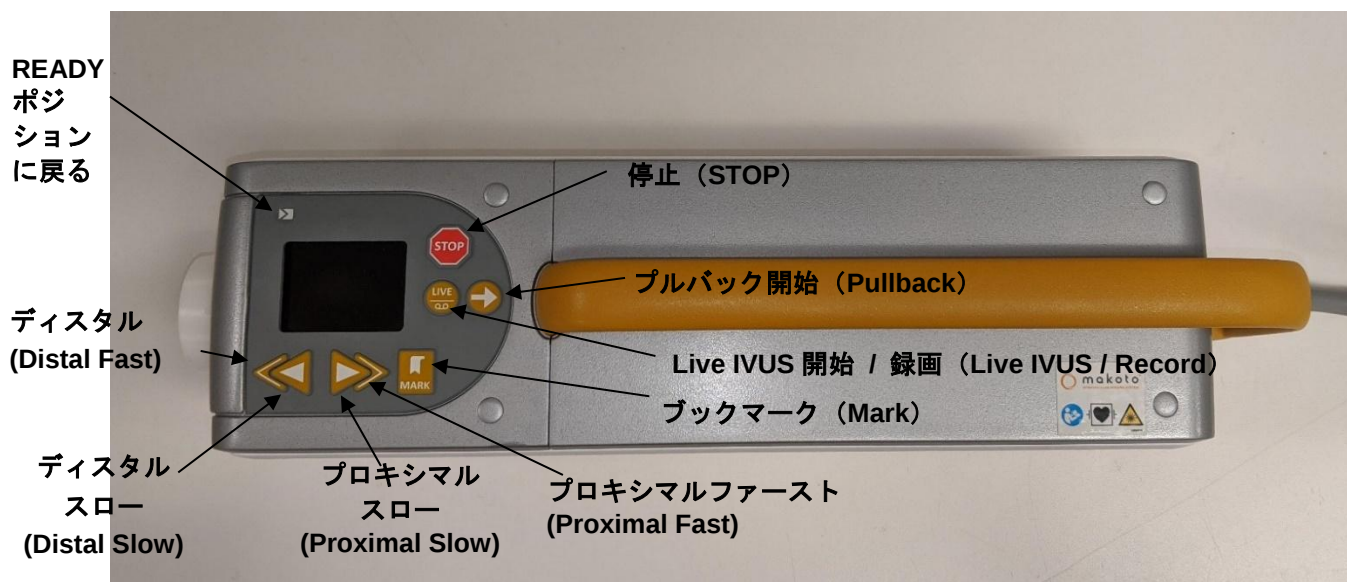


図 4-25: 操作ボタン付き Makoto® Controller。2 モデルあり(上部、下部)。

ユーザは、Makoto® Controller 上のボタン操作で簡単にデータを取得することができます。

Return to READY (READY ポジションに戻る) 自動でカテーテルのイメージングコアを現在の位置から最も遠位の位置、または READY ポジションまで移動させます。患者の体内でカテーテルを動かす場合、またはカテーテルの接続と接続解除をおこなう場合にはコアをこの位置にする必要があります。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

STOP (停止)

Makoto® Controller の全ての動作を停止させることができます。

Pullback (プルバック開始)

接続したカテーテルの回転とプルバックを開始します。回転数は 1,800rpm です。プルバック速度は Makoto®コンソールで設定されたレートに対応しています (0.5、1.0、2.0mm/s)。

READY ポジションからの操作:

READY ポジションで Pullback ボタンを押すと、0.0 mmポジションへ移動し Live IVUS が開始されます。再度 Pullback ボタンを押すとプルバックと録画を開始します。

READY ポジションで Pullback ボタンを長押しすると、READY ポジションから 0.0 mmポジションへ移動し、プルバックと録画を開始します。ディスプレイに“AUTO”が表示されれば、ボタンを離してもプルバックと録画は継続されます。

0.0 mmポジションからの操作:

Pullback ボタンを押すとプルバックと録画が開始されます。



“Pullback”ボタンが押されるとスキャンデータの記録が自動的に開始されます。本操作は、イメージングコアがどの位置であっても開始することができます。

イメージングコアが静止または Live IVUS データ取得で回転していても、プルバックを実行することはできます。

Live IVUS/Record (Live IVUS 開始/録画)

カテーテルのイメージングが開始され (プルバック無し)、IVUS イメージング画像が Makoto®コンソールモニタ上に表示されます。



Live IVUS 中に“Live IVUS”ボタンを押すたびに IVUS イメージング画像の録画のオン・オフを切り替えることができます。この操作はイメージングコアの回転は阻止しません。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

Mark(ブックマーク)

後で参照したりレビューできるように、スキャン内のフレームや位置をブックマークできます。

画像の取得中、このボタンはコントローラの表示をゼロにします。コントローラの示す距離は、最後にマークを押した位置から測定されます。

Live IVUS 中、単一フレーム画像を記録することができます。

取得モードのプライミングフェーズ中、本ボタンを押すことでスキャンフェーズに移動することができます。

Distal Fast(ディスタルフースト) このボタンを長押しすると、イメージングコアが遠位方向へ 10mm/s の速度で移動します。

このボタンを押して離し、カテーテルイメージングコアを末端方向に固定増分の 0.5 mm 動かします。

Distal Slow(ディスタルスロー) このボタンを長押しすると、イメージングコアが遠位方向へ 2mm/s の速度で移動します。

このボタンを押して離し、カテーテルイメージングコアを末端方向に固定増分の 0.1 mm 動かします。

Proximal Slow(プロキシマルスロー) このボタンを長押しすると、イメージングコアが近位方向へ 2mm/s の速度で移動します。

このボタンを押して離し、カテーテルイメージングコアを近位方向に固定増分の 0.1 mm 動かします。

Proximal Fast(プロキシマルファースト) このボタンを長押しすると、イメージングコアが近位方向へ 10mm/s の速度で移動します。

このボタンを押して離し、カテーテルイメージングコアを近位方向に固定増分の 0.5 mm 動かします。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

注: コントローラ機能の”Return to READY”、”Live IVUS”、および”Pullback”ボタンは、リモートコントロール機能を有効にすると本システムコンソールからアクセスできます。詳しくは、【セクション 14.10.6 リモートコントロールを有効にする (Enable Remote Control)】を参照してください。

4.4 Imaging カテーテル

Imaging カテーテルは個別に梱包され、単回使用のために滅菌されています。カテーテルについての詳細と適切な準備および使用のために同梱されている添付文書を参照してください。

4.5 近赤外線分光法 (NIRS)

Makoto®血管内イメージングシステムは、Dualpro® IVUS+NIRS、DualproNIRS™、および DualproPlus® IVUS+NIRS イメージングカテーテルを使用して、拍動する心臓の冠動脈内を通る血液を介して、脂質コアを含む注目すべきプラークを特定するように設計されています。インターベンショナルカーディオロジストは、冠動脈プラークを評価する場合の補助手段として、このシステムで近赤外線分光法 (NIRS) を用いることにより、冠動脈壁の化学組成を特定できます。このシステムは、拡散反射分光法の基本原理に基づいたものであり、多くの専門分野で確立され、活用されている技術です。

近赤外光は組織に入射すると拡散・吸収されます。集められた光には、対象組織の拡散・吸収特性に基づく組織の組成情報が含まれています。これらの吸収特性および散乱特性は、組織の化学組成および形態によって決定されます。

4.5.1 Chemogram

Dualpro® IVUS+NIRS、DualproNIRS™、および DualproPlus® IVUS+NIRS カテーテルのイメージングコアを動脈内でプルバックした後、システムソフトウェアは、注目すべき脂質コアを含むプラーク (LCP) の存在可能性を示す地図形式のグラフィカルな表示を行います。任意の関心領域に含まれる脂質コアプラークの存在する可能性を示す血管内画像が得られます。高い確率値の場合は黄色に表示され、確率値が下がるごとに徐々に赤色へ移行します。

4.5.2 Chemogram 表示の読影

リアルタイムでのデータ取得中に、ガイドワイヤ検出マップでガイドワイヤの位置を確認できます。これによって医師は、近赤外線分光法 (NIRS) データ内におけるアーティファクトの有無の確認が容易になります。プルバック終了後、冠動脈壁に関する 2 つの擬似色マップ (Chemogram および Block Chemogram) が、本システムのモニタに表示されます。Chemogram および Block Chemogram は、冠動脈内の関心領域に脂質コアプラークが含まれている可能性を示すものです。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

長軸画像は、右から左（遠位から近位）へのスキャン結果を表示したものです。x 軸は、イメージングコアのプルバック距離をミリメートル単位で示すものです。Chemogram およびガイドワイヤ検出マップの各 y 軸は、光学チップの相対的回転位置を角度単位で示すものです（開始位置は任意）。光学チップがガイディングカテーテル内であることを検知した場合、その領域は Block Chemogram および Block Chemogram の各近位端に無地の灰色で表示されます。

Chemogram は赤色から黄色のカラースケールによって、脂質コアプラークが含まれている可能性を低から高確率で示します。脂質の存在確率が 0.6 を超えるものは Chemogram 上で濃オレンジ色から黄色でもニタ画面上に表示されます。LCP 検出アルゴリズムが低信号、高信号または他の干渉にあると判断された場合、その領域の Chemogram 上に黒い半透明のマスキングが表示されます。

システムモニタ画面には、上記 3 種類のマップのほか、脂質コア荷重インデックス (LCBI) が長軸 Chemogram 画像の左側に表示されます。LCBI は Chemogram の関心領域内の脂質コアプラークの割合を 0～1000 の数値で表したものです（この数値が大きいほど脂質コアプラークを含む割合が高いです）。組織学的基準に定義された剖検標本を用いた研究によると、LCBI は動脈内の線維性粥腫の存在および体積と相関関係にあることが分かりました（【セクション 18.2 付録 B: 生体外及び臨床研究のまとめ】を参照）。

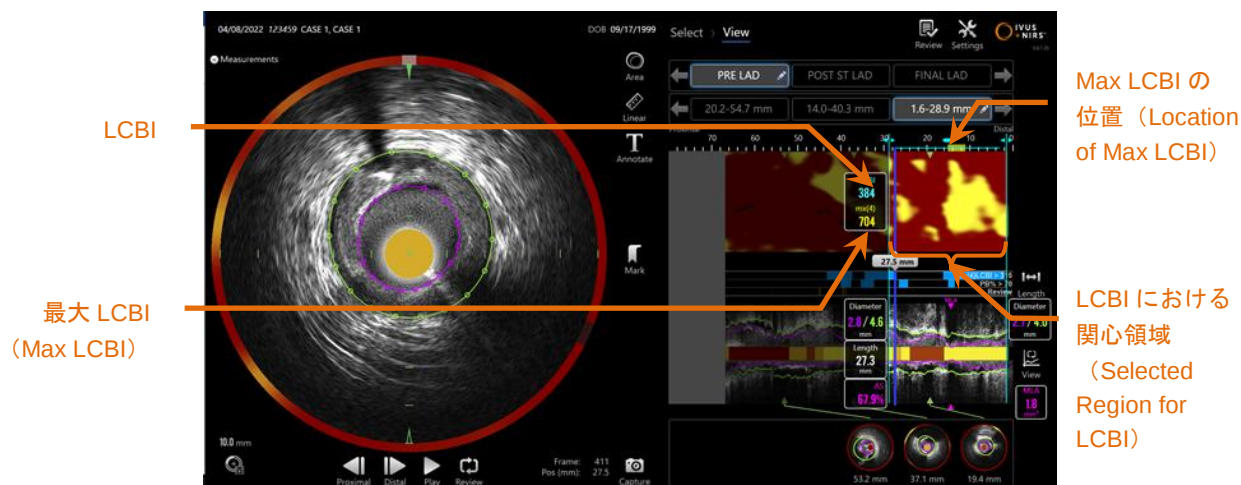


図 4-26: 関心領域内の LCBI 及び mxLCBI は長軸 Chemogram の左側に表示されます (SmartImaging™ のオプション機能が有効)

ソフトウェアは、関心領域内のユーザが設定したウィンドウサイズ（初期設定 4mm）の mxLCBI を算出し、その位置も表示されます。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

LCBI	ユーザが定義した関心領域内で、有能なカテーテルを用いて行われた各プルバックについて計算された、脂質コア荷重インデックス(LCBI)。
max LCBI	最大 LCBI プルバック全域または関心領域内でユーザが設定したウィンドウサイズで計算された脂質コア荷重インデックスの最大値。

Chemogram を補う Block Chemogram が Chemogram 下の長軸 IVUS 画像の中心に表示されます。Block Chemogram は 2mm 幅 Block に分割され Chemogram に対応するセグメント内の全て予測スコアを要約しています。Block Chemogram は高確率から低確率を黄色、黄褐色、オレンジ色、赤色の 4 色で表示されます。Chemogram 上の Block 内画素数が干渉または 25% を超過する低シグナルによって影響を受けている場合、Block の色は黒になります。

注: 弱すぎて Chemogram の生成に寄与できないスペクトルの割合が 12% を超える場合、Chemogram は生成されません。

4.6 血管内超音波

Makoto®血管内イメージングシステムは、脳血管を除く前進の欠陥の内腔や血管壁を、血液を通じて操作イメージングカテーテルで確認できます。医師は、このシステムで超音波を用いることにより、冠動脈について内腔や血管壁を観察し、動脈硬化性プラークを評価する場合の補助手段とすることができます。超音波は、移植されたステントや石灰化などの動脈硬化プラークなど、血管の他の特徴を識別することが可能です。

この情報は、カテーテル先端のトランスデューサから血管壁へ超音波をパルス波として送信し、エコーの反射波を受信して得られます。動脈の形態学的特徴によって、パルス波は個々に一部は吸収され、一部は反射されます。これらの信号情報を基に解析処理され、画像が表示されます。

血管造影像から関心領域内の 2 つの直径を比較することで、病変の進行を評価することができます。典型的にこれらは、参照血管径と関心領域内の最小内腔径が選択されます。この径の減少は径狭窄度と呼ばれます。一方向から血管造影のみだと内腔の偏心性の影響で評価に問題を生じることがあります。IVUS はこのような病変において、より良い評価を可能にします。

内腔面積を比較することは、病変の進行を評価する異なる見地となります。本システムは 2 つの異なる領域の面積を比較して内腔面積狭窄度(AS)を提示します。

Makoto®血管内イメージングシステム
取扱説明書

$$\text{AS\%} = [(\text{LumenAreaDistal 遠位側内腔面積} - \text{最小内腔面積}) / \text{遠位側内腔面積}] \times 100$$

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

4.7 状態の表示

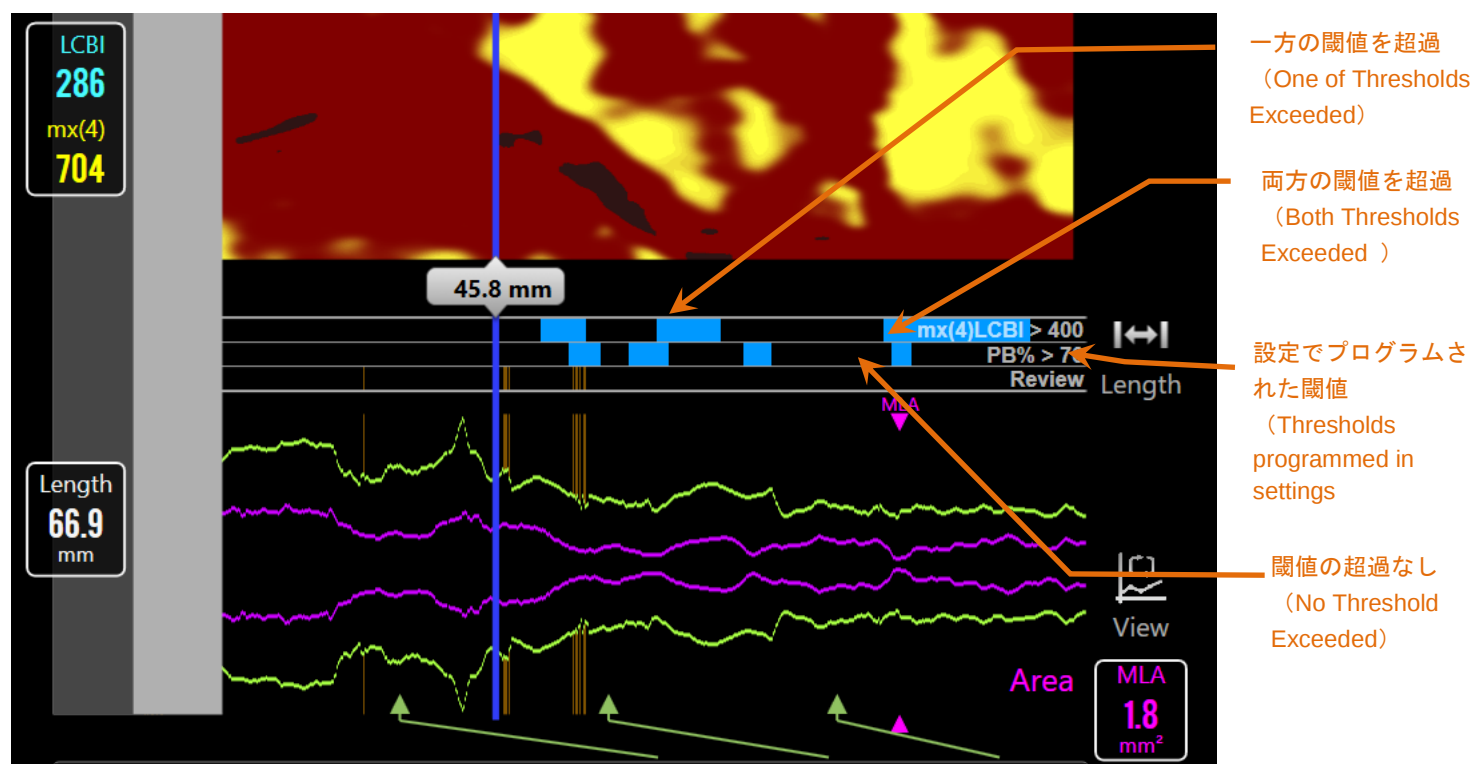


図 4-27:状態の表示閾値セット 1 が有効(SmartImaging™のオプション機能が有効)

Makoto®血管内イメージングシステムは、デュアルモダリティイメージングシステムとして設計されています。状態表示は、自動超音波測定および mxLCBI アルゴリズムによって生成された指定の閾値を超過した、または逆に超過しなかった画像データセグメントをユーザが特定するのを補助するための設定可能ディスプレイです。システムは、フレームごとの測定値に対して 2 つの閾値セットを保存し、切り替えることができます。この閾値は、プラーク占有率と mxLCBI に設定できます。プラーク占有率は【セクション 10】で説明されているように計算されます。mxLCBI は【セクション 10】で説明されている設定されたウィンドウサイズに基づいて決定され、フレームの中央に配置されます。閾値の設定については、【セクション 10.2.9】で説明されています。

mxLCBI と PB%(プラーク占有率)の状態表示行は、各断面の閾値が満たされたときに色付けされます。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

例えば、ユーザは閾値セット 1 を設定し、自動測定から導き出される、許容できない、または望ましくないステント留置部位が存在する血管領域を状態表示で示すことにより、「正常」または許容可能なステント留置部位の状態を明らかにすることができます。

例えば、ユーザは閾値セット 2 を設定し、関連性のある、受け入れられている医学研究に基づいた mxLCBI 値や蓄積されたプラーク占有率から導き出される、疾患進行のリスクが増加している可能性のある血管領域を明らかにすることができます。

注: 閾値セットの値を選択または変更するには、スキャン編集ウィンドウで設定を調整してください。【セクション 10.2: スキャンデータの編集】を参照してください。

注: 閾値セット 1 と 2 を切り替えるには、状態表示上で右クリックを使用してください。

4.8 自動超音波測定 (SmartImaging™)

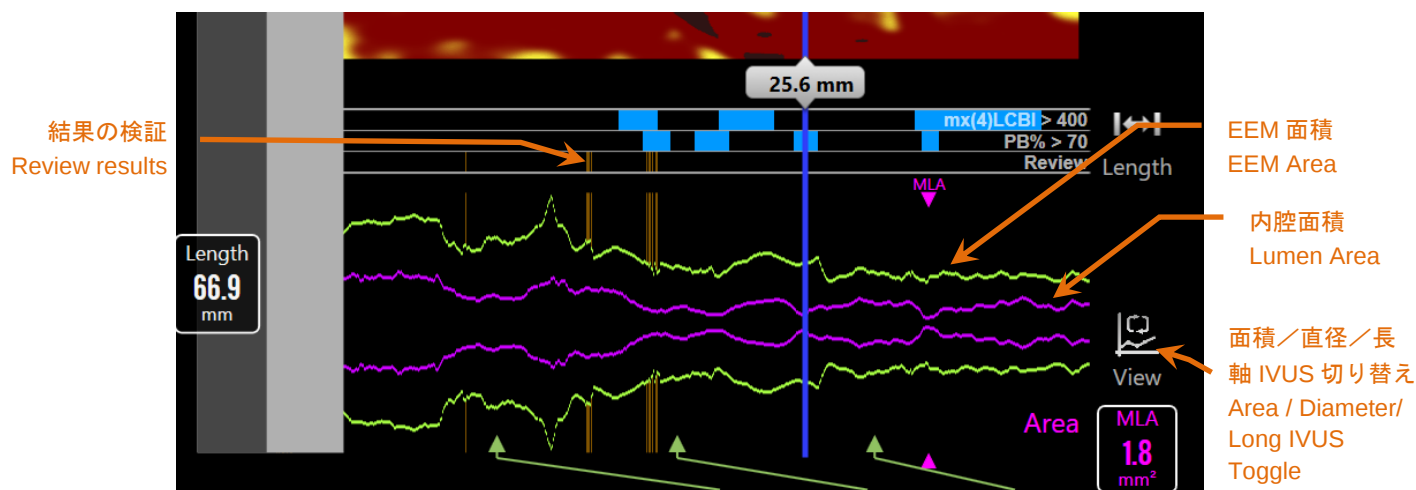


図 4-28: 測定ビュー。面積表示が示され、自動生成された EEM 面積が緑色で、内腔面積がマゼンタで表示されます。対応する識別情報は、長軸 IVUS 表示に重ねて表示されます (SmartImaging™ のオプション機能が有効)。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

Makoto®血管内イメージングシステムは、ユーザの一般的なタスクを容易にするため、オプションで自動画像評価機能である SmartImaging™を設定できます。SmartImaging™は、内腔および血管境界を自動で特定し、面積、直径、およびプラーク占有率を測定する機能セットです。画像取得の終了時に、システムは記録された各 IVUS フレームの内腔境界および血管の外弾性膜 (EEM) の位置を評価しようと試みます。

4.8.1 結果の検証



警告

ユーザは、診断および治療法の選択に先立ち、補助測定機能の性能を確認し、評価する必要があります。



警告

可能な場合、補助測定システムは、ユーザによる追加の解釈や編集が必要となる可能性のあるセグメントについて、ユーザに警告します。

結果検証エリアでは、表示された測定値の信頼性が低い可能性があるセグメントがハイライト表示されることがあります。その場合、それらの測定値の承諾、修正、または削除が必要な場合があります。横断面図にある測定ボックスで、任意の操作をクリックしてください。確認が必要なセグメントは、長手方向のグラフィック表示では金の縦棒で、横断面図では金の円で示されます。

編集すると、測定値は確認済みとして承認されます。元の測定値に戻すことも可能です。面積測定の詳細については、【セクション 10.5.2.1】を参照してください。

注: 横軸または長軸 IVUS 上における SmartImaging™測定値の表示は、マウスで長軸 IVUS または短軸 IVUS を右クリックして適切な設定に変更するか、スキャン編集ウィンドウに入って設定を調整することで、すばやく調整できます。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

注: SmartImaging™を Infraredx Clarispro® HD-IVUS カテーテルと併用する場合、手動で有効化しなければならない場合があります。

特定された内腔境界と EEM の位置は、長軸の IVUS に自動的に表示されます。

これらの測定値によって作成された面積は、医用画像データの視覚化と解釈を強化するため、血管を表すシルエットでユーザに提示されます。測定された面積は、各フレームで最小内腔径と EEM 径についても自動的に評価されます。この方法で評価された直径は、医用画像データの視覚化と解釈を強化するため、血管を表すシルエットでユーザに提示されます。

5 Makoto®血管内イメージングシステムの保管、移動 および設置

5.1 Makoto®血管内イメージングシステムの移動

本システムは、背面に2つの位置ロックキャスタ、前面に2つの方向ロックキャスタを備えています。

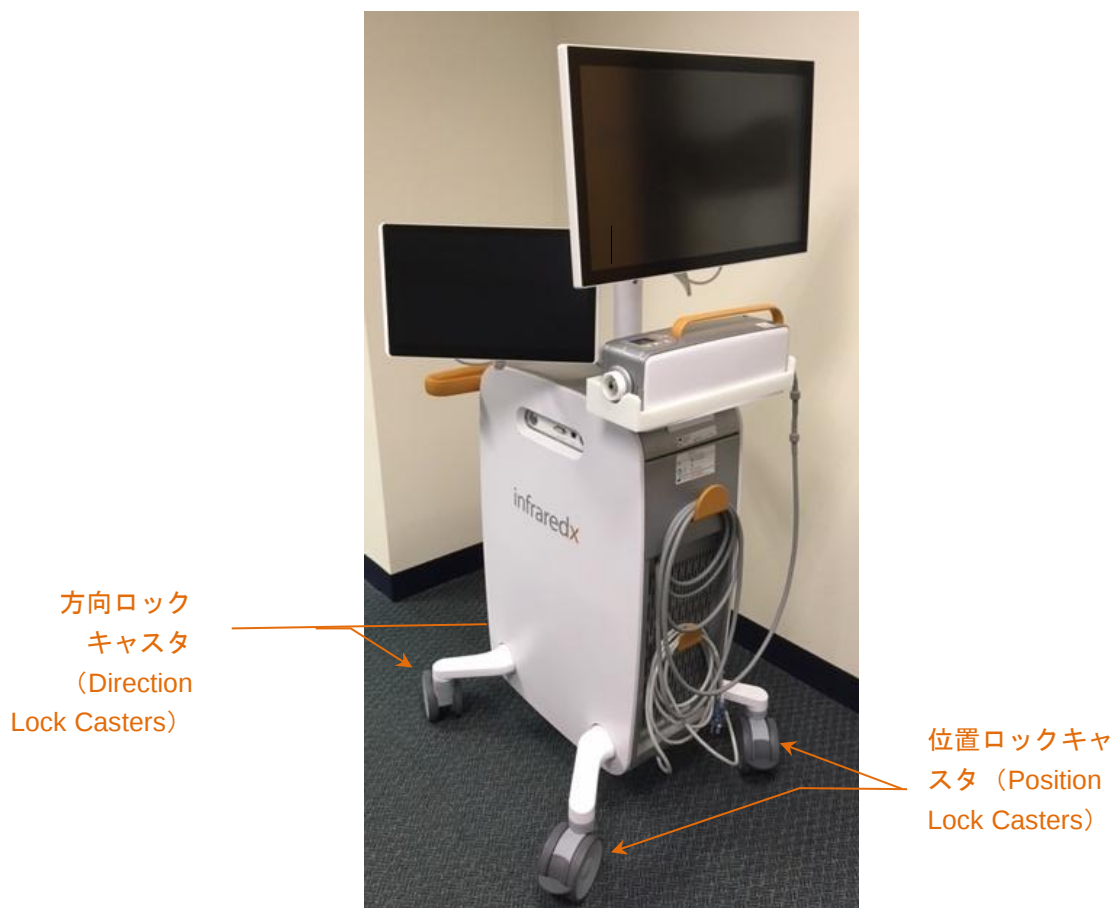


図 5-1: Makoto®血管内イメージングシステム。

キャスタのレバーを上方に動かすことでロックを解除でき、狭いスペース内でシステムを移動、転回が可能です。

注意: 長距離運搬する際、システム前面の方向ロックキャスタをロックすることを推奨します。

注: 移動の際、視界を確保するためにモニタを倒してください。

5.2 使用の際の設置



警告

オペレータの危険防止のため、カテーテル検査室内に本システムを設置する際には、他の作動中機器に対して十分なスペースを確保するようにしてください。



警告

本システムをX線システムまたは他のカテーテル検査装置の可動範囲内に設置しないでください。

本システムは、通常は典型的な使用においては検査台テーブルの被験者の足もと付近下側、あるいはX線システムモニタの右側に設置します。

所定の位置に設置したら、本システムの位置ロックキャスタをロックしてください。



注意

本システムを移動する場合、電源プラグが抜けないように注意してください。

注:

使用の際は、医師から検査画面を見やすいようにモニタを最適な位置に補正してください。

注:

コンソールが不用意に移動しないために、コンソール背面の位置ロックキャスタをロックしてください。

Makoto®血管内イメージングシステム

取扱説明書

5.3 未使用時の保管



注意

以下の使用説明は本システムの長期保管を目的としたものではありません。本システムの長期保管に関しては国別カスタマーサービスまたは、Infraredx カスタマーサービスまでお問い合わせください。

本システムの未使用時には、システムへの損傷の危険性を減らすべく、次の点に気を付けなければなりません。

1. システムの背面の専用架台に Makoto® Controller を置いてください。
2. Makoto® Controller のケーブルをきちんと巻き、システム背面の上側のフックにかけてください。
3. 電源コードをきちんと巻き、システム背面の下側のフックにかけてください。
4. システム背面の位置ロックキャスタをロックしてください。
5. システム本体に沿ってモニタ倒してください。

上記の手順に加えて、他の移動機器（ベッド、ストレッチャーなど）との衝突の危険性を避け、移動しやすい場所に保管してください。この場所は、本ユーザマニュアルの【セクション 17: メンテナンス】に概説された環境と物理的な要件を満たす必要があります。

6 Makoto®血管内イメージングシステムを起動する

6.1 電源をオンにする



警告

平面の床に設置された Makoto®血管内イメージングシステムから電源ケーブルが出ているか、また繋がっているかを確認してください。

1. 本体背面のケーブルフックから電源ケーブルを取りはずしてください。プラグを持っている間、残りのコードは床に落としておいてください。
2. 3P ソケットにプラグを差し込んでください。

電源ボタン
(Power
Button)



図 6-1: Makoto®血管内イメージングシステムのサイドパネルの主電源ボタン

3. 主電源ボタンを押してシステムの電源を入れてください。これで本体と Makoto® Controller の電源が入ります。

本体の電源が入り、ソフトウェアが起動すると、Makoto®ログインスクリーンがオペレータに表示されます。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書



注意

2P ソケットの場合：
アース線を本体の背面下にある接地ピンに繋げてください。



図 6-2: 本体の背面下にある接地ピン



注意

本体起動時に Makoto® Controller の内部接続ユニットが自動回転します。カテーテルを接続した状態で本体を起動する場合は、カテーテルが患者の体外にあることを確認してください。

注:

Makoto®血管内イメージングシステムの電源を入れた際に READY ポジションにないとの表示がされた場合は、READY ポジションに位置するまで Distal Slow/Fast ボタンを押してください。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

6.2 電源をオフにする



警告

Makoto® Controller の“STOP”ボタン  を押してもカテーテルの動作が停止しない場合は、本体のプラグをただちに抜いてください。

本体の電源をオフするには、コンソールの右側にある電源ボタンを押してください。



注意

電源ボタンを押してすぐ離してもシステムの電源がオフにならない場合、電源ボタンをシステムがオフになるまで 5 秒ほど押したままにしてください。

6.3 ユーザのログイン

Makoto®イメージングシステムは、特定の機能や設定、あるいは患者データへのアクセスをユーザの権限に合わせて管理するよう設定できます。

ユーザ情報、権限、制限について詳しくは、【セクション 14.12 ユーザ管理 (User Management)】を参照してください。

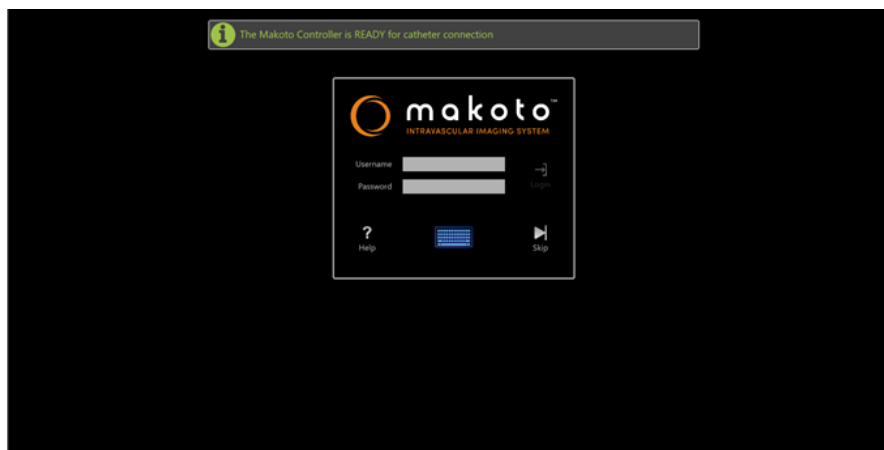


図 6-3: Makoto® イメージングシステムのユーザログイン画面

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

6.3.1 標準ログイン

システムの電源を入れると、ユーザ名とパスワードの組み合わせを入力するよう求められます。これはシステムへのアクセスを記録し、適切な権限とシステムに保存されているデータへのアクセス権を設定するためです。

6.3.2 ログインのスキップまたは匿名ログイン

緊急作業が必要な場合や、ユーザが認証情報を忘れてしまった場合でも、システムを操作してデータを取得することができます。有効なユーザ名やパスワードを使わずに Makoto®イメージングシステムへログインすると、システムで利用できる機能は処理を実行するのに必要な最低限のレベルだけに制限されます。

6.3.3 仮想キーボードを有効にする

Makoto®イメージングシステム状況や設定によって、画面上の仮想キーボードを無効にすることができます。キーボードのアイコンをタッチしてオンとオフを切り替えてください。物理キーボードが接続されていない場合にキーボードをオフにすると、キー入力が必要な注釈付けや検索機能が制限される場合があります。

6.4 ユーザのログアウト

Makoto®イメージングシステムは、システムの電源を切らずにユーザがアクティブなセッションからログオフできる機能があります。

システムからログアウトするには、“Settings”アイコンをタッチあるいはクリックしてから“Log Out Username”を選択してください。

システムが設定された時間制限を超えて非活動状態のままであり、カテーテルが接続されていない場合、システムは自動的にログアウトします。

6.5 ヘルプ

本マニュアルの電子版は、システムのユーザログイン画面から“Help”ボタンをタッチすることでウィンドウに表示され、閲覧できます。

注: ログイン後も、本ドキュメントの電子版は、画面右上の“Settings”アイコンをタッチまたはクリックすることでアクセスできます。【セクション 13.1: 電子ユーザガイドへのアクセス】を参照してください。

7 患者(Patient)および検査(Procedure)情報の入力

取得モードのセットアップフェーズでは、ユーザは患者および検査情報の両方を入力することにより、データ保存やデータ検索を容易にすることができます。情報入力は、検査前または検査中のいつでも可能です。

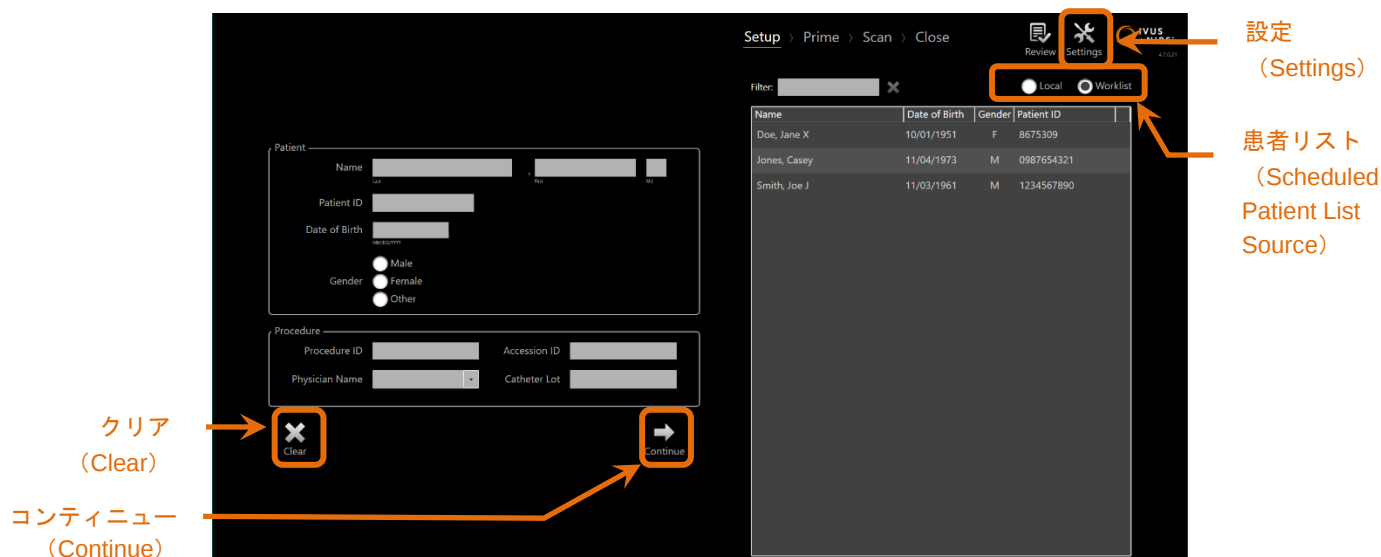


図 7-1: 取得 (Acquisition) モードのセットアップ (Setup) フェーズ

検査ごとに患者の情報を患者名、ID 番号、性別、生年月日の 4 つまで入力できます。「必須」と設定されているデータフィールドはすべて入力しないと、後でレビューおよび保存するために検査を閉じることができません。

Patient Name	患者の名前は、姓、名、ミドルネームのイニシャルを入力することができます。
Patient ID	患者 ID: 患者の医療記録ナンバーまたはファイルナンバー。
Gender	患者の性別。3 つの選択肢があります。
Date of Birth	患者の生年月日。

注: 匿名の患者を入力するときは Other の性別オプションを選択してください。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

検査を識別するためにさらに 4 つの情報を追加できます：

Procedure ID	各検査を同定するために使用される記録ナンバーまたはコード。
Accession ID	PACS に転送されたデータを照合するために割り付けられるナンバー。ワークリスト機能が使用されている場合は入力します。
Physician	術者名。
Catheter Lot	使用されたカテーテルロット番号。



注意

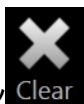
誤ったラベルが付けられたり、データの置き換えを防ぐため、患者情報が正確に入力されていることを確認してください。

注： 患者と検査の識別に使用する必須フィールドは、Settings で設定できます。詳しくは【セクション 14.7】を参照してください。

注： 検査実施前にカテーテルのロット番号を入力してください。

7.1 患者 (Patient) および検査 (Procedure) 情報マニュアル入力

患者および検査情報のマニュアル入力はオンスクリーン・キーボードを使って実行できます。



セットアップフェーズの“Clear”アイコンを選択すると、入力された患者および検査情報の全てが消去されます

注： スキャンデータを記録せずに終了した場合、患者および検査情報は保存されません。検査情報は、本システムが画像取得中以外は、いつでも入力できます。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

7.2 患者(Patient)および検査(Procedure)情報のセミオート入力

患者および検査情報は、上記で説明したマニュアル入力のほか、情報の誤入力を防ぐため、本体に保存済みの検査データリストもしくは検査予約リスト(ワークリスト)から入力できます。

注: 別の方法でリストを分類するために、予約患者リストのコラムタイトルを押してください。

注: フィルタにテキストを入力することで検査データリストを絞り込むことができます。検査データリストを元に戻すには、テキストを消去するかフィルタ欄横の“Clear”アイコンを選択してください。

注: ローカル患者のリストはデフォルトで現れます。システムがモダリティワークリスト接続のために設定される時、ワークリストオプションが現れます。

注: リストから選択すると、患者と検査の情報フィールドに対応するフィールドが上書きされます。

7.2.1 保存済み検査データリスト

本体を起動すると保存済み検査データリストが自動的に表示されます。

希望する検査データを選択し、患者名、患者 ID、性別、生年月日が入力されていることを確認してください。

検査情報は必要に応じてマニュアル入力してください。

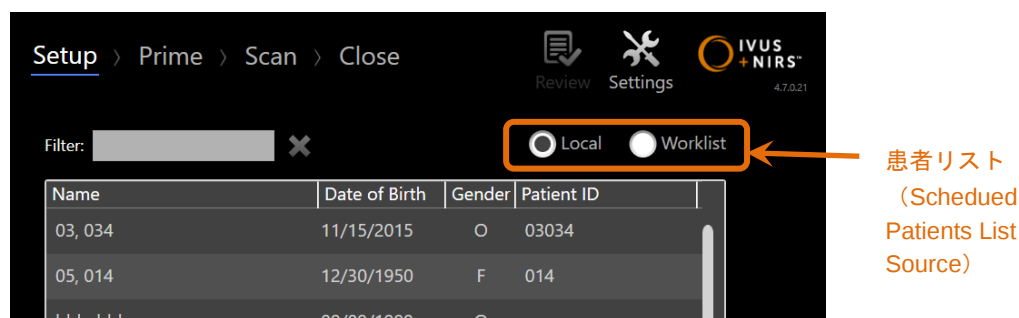


図 7-2: 患者リスト(Scheduled Patients List Source)が表示されているセットアップ(Setup)フェーズ

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

7.2.2 モダリティワークリスト(Modality Worklist)

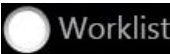
病院情報システム（Hospital Information System : HIS）からモダリティワークリストをロードするためのシステム設定がされている場合は、保存済み検査データリストから HIS からのモダリティワークリストへの変更が可能です。

モダリティワークリストの接続機能を設定するには、【セクション 14.5: システム設定】を参照してください。

システムは、X 線血管造影法（XA）のための全ての患者及び検査情報、現在の日付のモダリティタイプを自動的に再生し、システム上のセクションのためにそれを利用可能にします。

リスト内の希望の名前を選択すると、患者名、患者 ID、性別、生年月日および HIS で利用可能になった検査情報（Accession ID など）の設定が完了します。

検査情報は必要に応じてマニュアル入力してください。

注: 表示されたモダリティワークリストの情報を更新するには、“Local”アイコン  と“Worklist”アイコン  の切り替えをしてください。

7.3 患者(Patient)および検査(Procedure)情報の消去

“Clear”アイコン  を選択すると、入力された患者および検査情報の全てが消去されます。この操作により現在検査中の記録されたスキャンデータは削除されません。

7.4 次のフェーズへの移動

患者および検査情報が入力されたら、“Continue”アイコン  を押して、取得モードのプライミングフェーズに移動してください。

注: フェーズを切り替えるためには、操作フェーズを使用してください。選択したフェーズに移動することができます。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

注: カテーテルを接続し、Makoto® Controller 上の“**Mark**”ボタン  を押すと、即座にプライミングフェーズに移動します。

注: カテーテルを接続し、Makoto® Controller 上の“**LIVE**”ボタン  を押すと、プライミングフェーズに移動します。

注: カテーテルを接続し、Makoto® Controller 上の“**Pullback**”ボタン  を押すと、スキャンモードがただちに進行します。

8 Makoto® Controller の準備およびカテーテルのプライミング

このセクションでは、Makoto® Controller を清潔野に設置し、イメージングカテーテルをプライミングするまでの手順について説明します。イメージングの準備はカテーテルをコントローラに接続して、カテーテル準備を評価することで完了します。

8.1 カテーテルのプライミング



警告

検査用カテーテルはカテーテルと梱包されている取扱説明書に基づいてプライミングおよび準備してください。

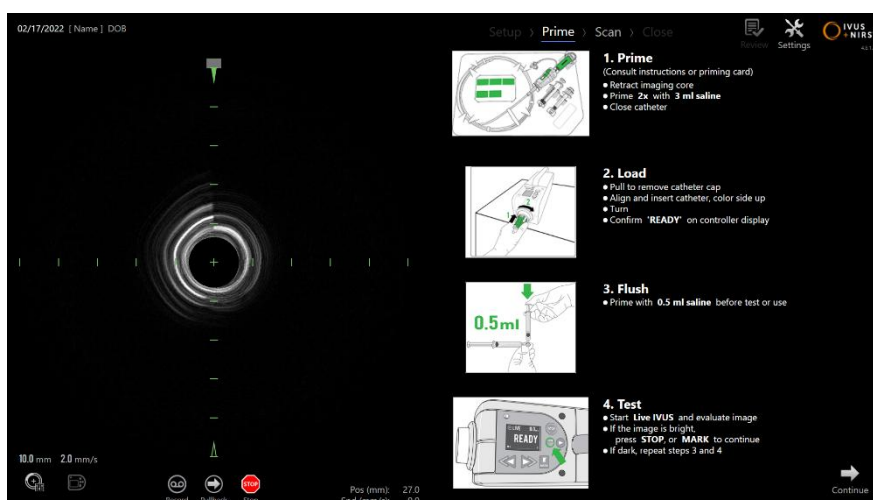


図 8-1: 取得 (Acquisition) モードのプライムフェーズで提供されるプライミングのガイダンススクリーン

Makoto® 血管内イメージングシステムは、Makoto® Controller に付けられるカテーテルのプライミングのために、主要な手順をモニタ画面に表示します。

これらの手順は、カテーテルの取り扱いを図解で補完することを目的としており、トレーニングや、カテーテル使用説明書を読んで理解するといった、ユーザの必要性に置き換わるものではありません。

術者は、図解のガイダンスとカテーテル使用説明書を使用して、カテーテルのプライミングをおこなってください。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

8.2 Makoto® Controller の準備

Makoto® Controller は、検査テーブルに配置される前に下記の手順に従い滅菌バリアが装着されていなければなりません。



警告

滅菌バリアが損傷した場合、新しい滅菌バリアに交換してください。



警告

術者の手は、滅菌バリア上の青いカバーの外側においてください。



警告

Makoto® Controller は、検査テーブルの安定した場所に置いてください。検査テーブルの端には置かないでください。



警告

本システム使用中、または、Makoto® Controller が清潔野にある時は、必ず検査テーブルを水平に保ってください。



警告

検査テーブル、コンソール、患者の動きに対応できるように、清潔野のケーブルには余裕を持たせておいてください。



警告

Makoto® Controller 滅菌バリアのソケット開口部内は不潔です。清潔な物品が触れないようご注意ください。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書



警告

Makoto® Controller 滅菌バリアのソケット開口部内は不潔です。術者は触れないようご注意ください。

Makoto® Controller を清潔野に置くために、以下のステップを実行してください：

1. 介助者は、カテーテルパッケージから滅菌バリアを取り出してください。
2. 介助者は、滅菌バリアが入っているパッケージを開けてください。滅菌バリアが不潔にならないように注意してください。
3. 術者は、パッケージから滅菌バリアを取り出し、二つ折りになっている青いプラスチックカバーを展開してください。
4. 介助者は、コンソールの格納ラックから Makoto® Controller を取り出してください。
5. 介助者は、コントローラのハンドルを握り、清潔野の近くで、Makoto® Controller を床と平行に保持してください。
6. 術者は、滅菌バリアのソケットの青いカバーが上向きになるように、片手を、手および矢印で示された滅菌バリアに挿入してください。
7. もう一方の手を、手と矢印で示されている滅菌バリアの反対側の折り目に入れてください。
8. 術者は、滅菌バリアを上下に開いてください。
9. 介助者は、Makoto® Controller を術者が開いている滅菌バリア内に挿入し、Makoto® Controller を渡してください。
10. 術者は、手渡された Makoto® Controller の上部のハンドルをしっかりと保持してください。
11. 介助者は、コントローラから手を離し、矢印で示された Makoto® Controller の滅菌バリアの開口部の端を掴み、Makoto® Controller のケーブルをカバーするために、滅菌バリアを引き延ばしてください。
12. 術者は、検査テーブルに Makoto® Controller を置いてください。
13. 術者は、滅菌バリアの白いガスケットを Makoto® Controller のソケットに合わせて固定してください。
14. 介助者は、手技中に滅菌バリアに収納されている部分が清潔野から出ないように、ケーブルを固定してください。

Makoto® Controller とカテーテルの接続の準備ができました。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書



注意

白いガスケットが Makoto® Controller のソケットにしっかりと固定されていることを確認してください。バリアの素材が口を塞いでいてはなりません。適切に固定されると、白いガスケットとコントローラの全面との間には小さな隙間ができます。

8.3 カテーテルの接続



警告

カテーテルは、カテーテルパッケージに同梱されている添付文書の使用説明の指示に従って、取り扱われ、準備されなければなりません。



警告

滅菌バリアの青いカバーの内側は、不潔として取り扱ってください。

本手順書に含まれるカテーテルの取り扱いは、一般的な案内のみです。ご使用の際には、カテーテルパッケージに同梱されている添付文書の使用説明の指示に従ってください。

カテーテルは、術者が Makoto® Controller に接続してください。



注意

Makoto® Controller 接続を妨害しない十分なスペースを取って、Makoto® Controller を検査テーブルに置き、Makoto® Controller カテーテルソケット周辺に邪魔になるものがないようにしてください。



注意

接続時に、カテーテルまたは Makoto® Controller の光ファイバ接続面を汚染しないでください。

1. 滅菌バリアの白いガスケットが Makoto® Controller 接続ソケットに固定されていることを確認してください。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

2. 滅菌バリアから青いカバーを外してください。
3. Makoto® Controller の LCD ディスプレイに"LOAD"メッセージが表示され Makoto® Controller が **"READY"**となり使用可能であることを確認してください。
4. カテーテルハンドルの色のついた面を上に向ます。
5. カテーテルハンドルを、Makoto® Controller カテーテル接続ソケットに挿入してください。
6. "READY"メッセージを見ながら、コントローラの LCD ディスプレイに、カテーテルが完全に接続されていることが表示されるまで、カテーテルハンドルを時計回りに回してください。

注: Makoto® Controller とカテーテルの接続が不完全な場合は、Makoto® Controller の LCD ディスプレイに**"See Display"**と表示され、追加指示が Makoto®システムのモニタに表示されます。

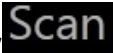
8.4 カテーテルのテスト

術者は、図解のガイダンスとカテーテル使用説明書を使用して、カテーテルのプライミング後、IVUS カテーテルの動作確認を行ってください。

カテーテルパッケージに同梱されている添付文書の使用説明にあるように、Makoto® Controller 上の**"LIVE"**ボタン  を押して、動作を確認することができます。IVUS 画像が表示され、その画像に問題がない場合は、モニ

タ画面上の**"STOP"**アイコン  にタッチするか、Makoto® Controller 上の**"STOP"**ボタン  を押してください。

注: 画像に問題がある場合は、プライミング用のシリンジを使用して、フラッシュしてください。

画面上にある Progress Strip control の**"Scan"**ボタン  を押して Scan Phase に移動します。

注: プライミングの適否は、プライミングまたはスキャンフェーズ画面上で確認できます。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

注: カテーテルが回転し、画像が更新している間、スキャンフェーズに進むため、
Makoto® Controller 上の“**MARK**”ボタン  を押してください。フレームは録画されません。

注: Makoto® Controller 上の Press Pullback ボタン  を押して、システムを Scan Phase に移動すると自動 pullback が開始します。

9 スキャンイメージの取得



警告

本カテーテルへのガイドワイヤの挿入、ガイディングカテーテルおよび動脈への挿入に際しては、カテーテルパッケージに同梱されている添付文書の使用説明を参照してください。

プライミングをおこなってカテーテルが正常に動作することを確認後、カテーテルの添付文書の使用説明に従い、カテーテルをガイドワイヤに沿わせて設置してください。

本システムによるデータ取得法には、Live IVUS とオートプルバックの 2 つの方法があります。

Live IVUS は、Chemogram なしで IVUS 画像のみを作成し、オートプルバックは、Chemogram と IVUS 画像を作成します。

9.1 Live IVUS の取得

Live IVUS ではイメージングコアがオートプルバックなしでの（プロキシマル範囲）回転が開始され、短軸 IVUS 画像がモニタ画面上に表示され、Live IVUS が有効化されている間は更新されます。

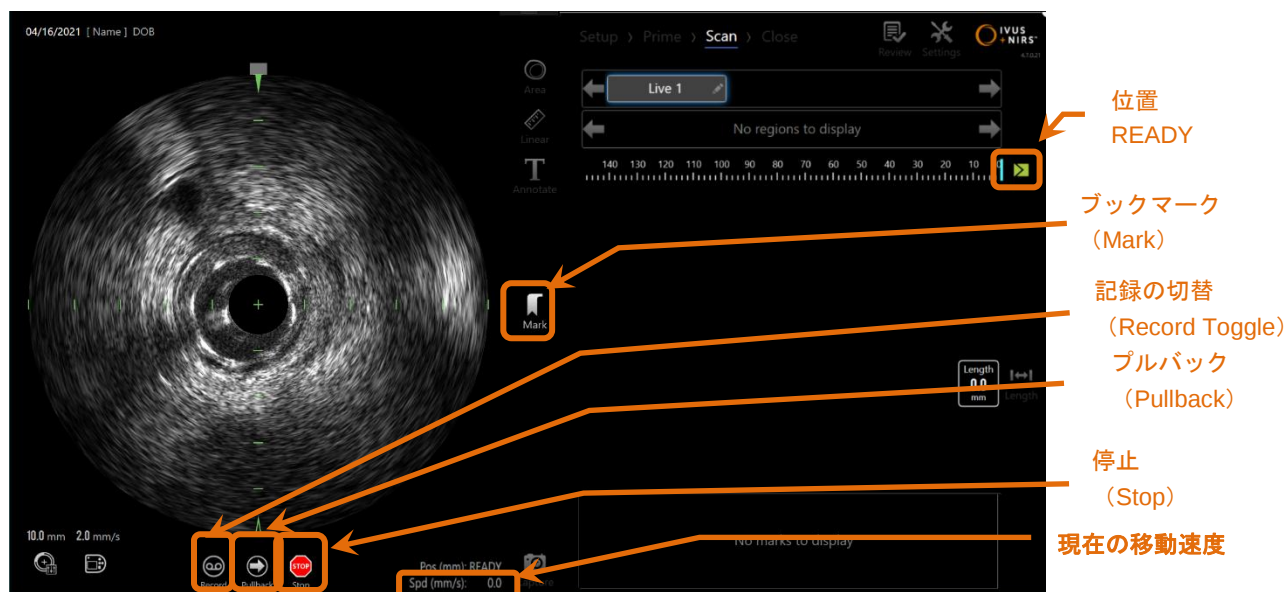


図 9-1: リモートコントロール機能をオンにした状態で、まだ記録されていない Live IVUS スキャン中の取得 (Acquisition) モード

※現在の移動速度

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

- 注: Live IVUS では、ユーザが録画を選択しない限り、本システムに保存されません。
- 注: Live IVUS は IVUS 画像のみ作成します。NIRS データは表示されず、Chemogram も作成されません。
- 注: Live IVUS はライブの短軸 IVUS 画像を生成します。この IVUS 画像を録画された Live IVUS スキャン中に長軸 IVUS 表示エリアにも表示されます。

9.1.1 Live IVUS の開始

Makoto® Controller 上の **Live IVUS ボタン**  を押して、リアルタイム IVUS イメージングを可能にします。LCD スクリーン上のイメージングモードのステータスが更新されて“LIVE”と表示され、白字で位置情報が印字されます。



図 9-2: Makoto® Controller で、READY 位置(左)および 0.0 mm 位置(右)で録画されていない Live IVUS 取得

- 注: リモートコントロール機能をオンにすると、モニタの“Live IVUS”アイコン  をタッチして Live IVUS イメージングを開始できます。この機能をオンにするには、【セクション 14.10.6 リモートコントロールを有効にする (Enable Remote Control)】を参照してください。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

Live IVUS の位置移動



警告

掲示されている警告内容を見落とすと、患者やオペレータが負傷するなど、危険な状態が発生する場合があります。



警告

過剰な力がかかると、コントローラの直線運動は停止します。

カテーテルにねじれや急な角度への折れ曲がり、あるいは破損といった問題が起きている場合は是正してから作業を継続してください。

Makoto® Controller 上の“STOP”ボタン  を押して、画面に表示される指示に従って問題を解決してください。

カテーテルのねじれや折れ曲がり解決の際に、単一ステップの変換機能は使用しないでください。カテーテルのシースが損傷したり、患者が怪我をしたりする危険性があります。

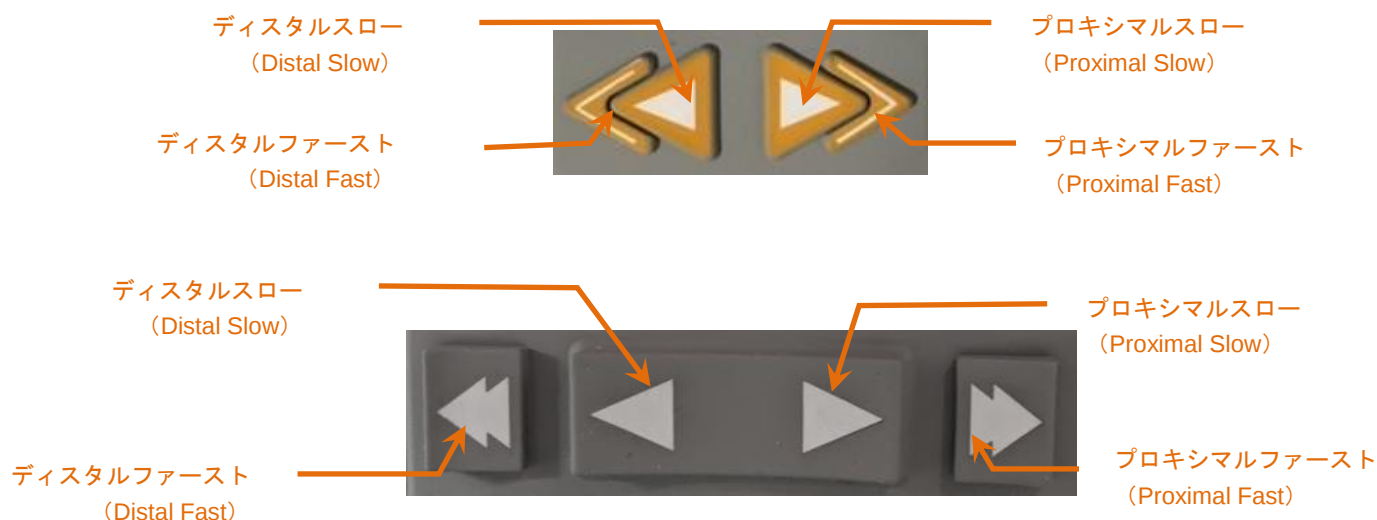


図 9-3: イメージングコア翻訳制御ボタン、異なる設定(上部、下部)のタイプあり

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

Live IVUS スキャンを行っている間、Makoto® Controller の末端と近位の運動制御を利用し、動脈内の電流画像の位置を調整します。

スローモーションコントロールを長押しし、2.0 mm/s の速度で希望の方向に移動します。押して離すと、0.1 mm の固定距離を希望の方向に移動します。

クイックモーションコントロールを長押しし、10.0 mm/s の速度で希望の方向に移動します。押して離すと、0.5 mm の固定距離を希望の方向に移動します。

注: READY 位置で画像取得中は、プロキシマル方向ではイメージングコアが 0mm～150mm 範囲で移動して継続イメージングをおこないます。システムが画像取得をおこなっていない間に限り、READY 位置に戻ることができます。

注: 制御ボタン操作で観察できるプロキシマルおよびディスタル範囲は、0mm～150mm に限定されます。この範囲を超えると位置移動は自動的に停止しますが、イメージングは継続されます。

注: 0mm の位置でイメージングがおこなわれていない場合に“Distal position control”ボタン  または  を押すと、イメージングコアが READY ポジションに戻りコントローラの LCD スクリーンに“READY”と表示されます。

Makoto[®]血管内イメージングシステム 取扱説明書

9.1.2 Live IVUS の単一フレームの記録(ブックマーク)

Live IVUS 中に、単一のフレームを記録することができます。Live IVUS 中に、Makoto[®] Controller 上の

“MARK”ボタン  を押すか、コンソールのモニタ画面上の“Mark”アイコン  をタッチすることで、そのフレームをブックマークすることができます。

このフレームは1つのフレームのスキャンとして記録されます。

このフレームは保存、レビュー、計測、または削除することができます。

9.1.3 ライブ(Live) IVUS スキャンの録画

一連の Live IVUS フレームを、ひとつのスキャンファイルに録画することができます。

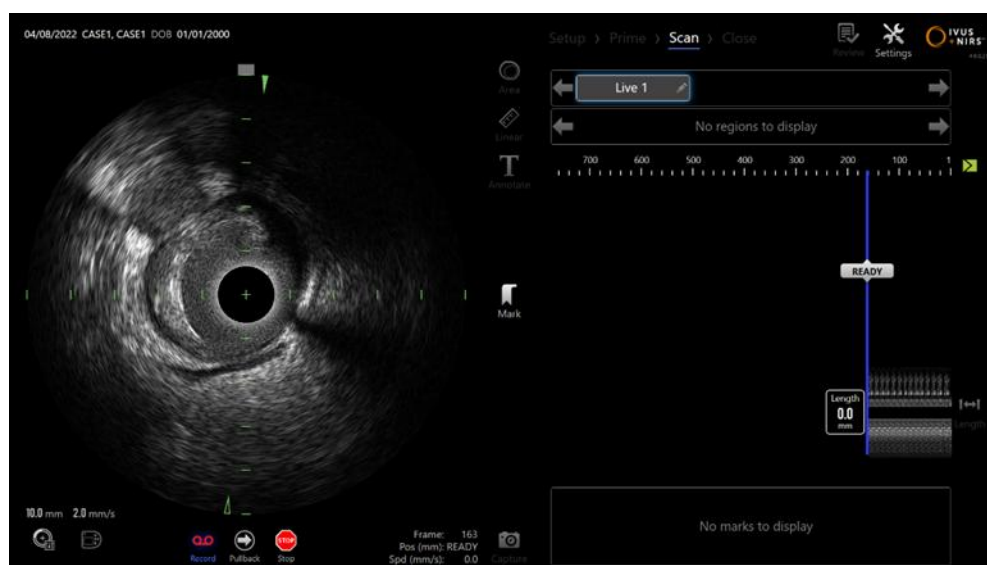


図 9-4: リモートコントロールをオンにした状態で記録された Live IVUS スキャン中の取得(Makoto[®] Acquisition)モード

Live IVUS 中に、Makoto[™] コントローラ上の“LIVE”ボタン  を押すか、短軸 IVUS

画像下部の“Record”アイコン  にタッチすると、録画を開始することができます。再び Makoto[®]

Controller 上の“LIVE”ボタン  を押すか、モニタ画面上の“Record”アイコン  をタッチすると、データの録画は停止されますが、イメージングは継続されます。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書



図 9-5: READY になっている録画していない Live IVUS の開始位置(左)から録画へ、次に近位と静止している Live IVUS の翻訳(中央)、そこから録画中に近位をゼロ化して翻訳する(右)転換プロセス中の Dualpro™ IVUS+NIRS イメージングカテーテルを搭載した Makoto® ControllerLCD スクリーン。録画されている Live IVUS 中は録画アイコンが表示されています。録画されている Live IVUS 中に翻訳が実行されると、この取得で最後のマーク以来録画が既に実行されているところに塗りつぶされたバーが表示され(中央と右)、一番最近のマークより前の録画は枠だけのバーが表示されます(右)。

Live IVUS の転換中は、相対位置、実際の位置および転換スピードインジケータが更新されます。

注:

Makoto® Controller 上の“STOP” ボタン  を押すか、モニタ画面上の

“Stop”アイコン  をタッチすると、録画が終了し、カテーテルのイメージングコアは停止します。

注:

“Pullback”ボタン  を押すと現在の Live IVUS 録画が終了し、設定されている速度でオートプルバックスキャンを開始します。オートプルバックは自動的に録画されています。

注:

スキャンファイルにブックマークを付け、録画された Live IVUS スキャンのフレーム上で短軸 IVUS 画像を計測することができます。

9.1.4 Live IVUS 中の Marking(マーキング)または「Zeroing(ゼロ化)」

録画された Live IVUS 取得中にコントローラ上で“Mark”ボタンを押すか画面の“Mark”アイコンをタッチすると、ブックマークが付けられ、あとでレビューできます。

未録画の Live IVUS 取得中にコントローラ上で“Mark”ボタンを押すか画面の“Mark”アイコンをタッチすると、単一フレーム録画としてブックマークが付けられ、あとでレビューできます。

任意の Live IVUS 取得中にブックマークを追加すると、距離の表示がリセットされて 0.0mm に戻ります。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

9.1.5 Live IVUS の停止

Live IVUS は 2 つの方法で停止することができます：

- a. Makoto® Controller の動作の停止、短軸 IVUS 画像の更新、進行中の Live IVUS スキャンを停止するには、Makoto® Controller 上で“STOP”ボタンを押すか、モニタ画面上の“Stop”アイコンをタッチしてください。
- b. Live IVUS を完了し、オートプルバックを直ちに開始するためには“Pullback”ボタンを押してください。

注： Live IVUS を停止後、Makoto® Controller パネルには最後に“Mark”ボタンを押してから移動した距離が表示されます。次に“Live IVUS”、“Pullback”、“Return to READY”、または翻訳ボタンを押すまでこの値が表示されたままになります。

9.2 オートプルバックの取得 (Automated Pullback Acquisition)

オートプルバックの取得では、イメージングコアを回転させプルバックを行います。この操作により、IVUS+NIRS 対応カテーテルを使用する場合は IVUS および NIRS データの収集と記録が開始され、HD-IVUS 専用カテーテルを使用する場合はユーザが設定したプルバック速度で IVUS データのみの収集と記録が開始されます。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

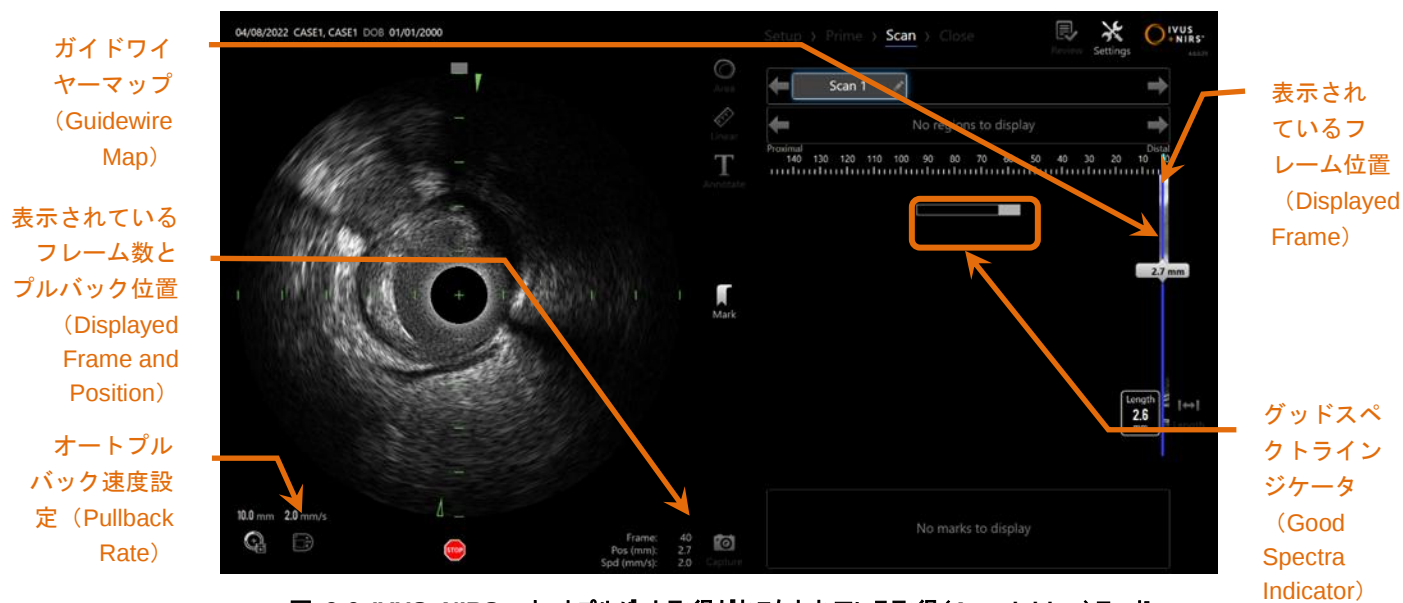


図 9-6: IVUS+NIRS オートプルバック取得がおこなわれている取得 (Acquisition) モード

9.2.1 次のオートプルバック (Pullback) 速度の設定

イメージングを開始する前にユーザは必ず自動プルバックの移動レートを設定しておいてください。Makoto®

コントローラパネルで  アイコンをタッチして、任意のプルバック移動速度を設定してください。次のプルバックに対して任意の速度を選択します: 0.5mm/秒、1.0mm/秒、または 2.0mm/秒。

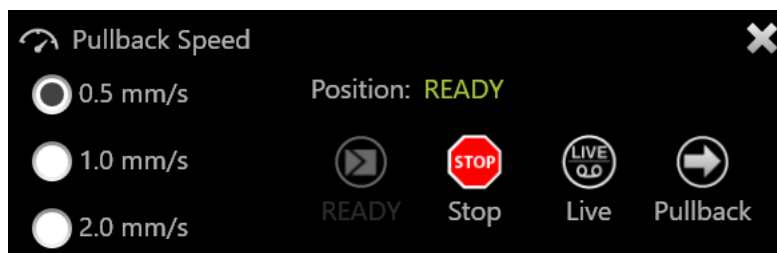


図 9-7: リモートコントロール機能をオンにした Makoto™ コントローラパネル

9.2.2 オートプルバック (Pullback) の開始

Makoto® Controller の“Pullback”ボタン  を押して自動プルバック取得を開始してください。プルバックの最中に短軸 IVUS、長軸 IVUS、ガイドワイヤー検出マップ、グッドスペクトラインジケータがリアルタイムで更新されます。

Makoto® 血管内イメージングシステム 取扱説明書

注: リモートコントロール機能を有効にすると、モニタの“Live IVUS”アイコン  をタッチして Live IVUS イメージングを開始できます。この機能を有効にするには、【セクション 14.10.6 リモートコントロールを有効にする (Enable Remote Control)】を参照してください。

9.2.2.1 Preview から自動プルバックを取得する

“Pullback”ボタン  を使って READY の位置から自動プルバック取得を開始すると、システムは最初“0.0mm”の位置に移動して Live IVUS 取得を開始します。こうすることで、プルバック開始位置の血管内画像確認が可能になります。画像確認後“Pullback”ボタン  を押すと再びプルバックの取得が始まります。

9.2.2.2 グッドスペクトラインジケータ

オートプルバックを開始すると、本システムは光学スペクトラを取得しながら品質をモニタリングします。本システムは Chemogram を作成するために 最小限の良質なスペクトラを必要とし、Chemogram 作成に必要なかつ十分なスペクトラを取得すると、グッドスペクトラインジケータの表示は自動的に消えます。

注: システムが Chemogram を作るのに十分な品質のデータを取得すると、グッドスペクトラインジケータがモニタ画面上から消えます。

注: 最低約 12 mmのプルバックスキャンデータが、Chemogram を作成するために必要です。

注: 良質のスペクトルの初期取得により、たとえグッドスペクトラインジケータがいっぱいになっても、弱すぎて Chemogram の生成に寄与できないスペクトルの割合が 12%を超える場合、Chemogram は生成されません。

注: グッドスペクトラ (Good Spectra) インジケータは、NIRS 対応カテーテルによるオートプルバックがおこなわれた場合のみ表示されます。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

9.2.3 オートプルバック(Pullback)の停止



警告

最適な Chemogram の結果を得る為に、ガイドカテーテル内でのイメージングを最小限に抑えてください。

オートプルバックは2つの方法で停止することができます。

1. Makoto® Controller 上の“STOP”ボタンを押してください。

2. Makoto®コンソールモニタ画面上の“Stop”アイコンにタッチしてください。

上記のどちらかの操作で Makoto® Controller の動作を停止させ、データ取得を止めることができます。



注意

緊急の場合は、Makoto® Controller 上の“STOP”ボタンを押してください。

注: 最長プルバック距離(150.0mm 位置)に到達すると、Makoto® Controller は自動的にプルバックを停止します。

注: プルバックを停止すると、Makoto® Controller パネルにマークボタンを最後に押してから移動した距離が表示されます。これは、LiveIVUS、プルバック、READY に戻る、または変換ボタンが押されるまでパネルに残ります。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

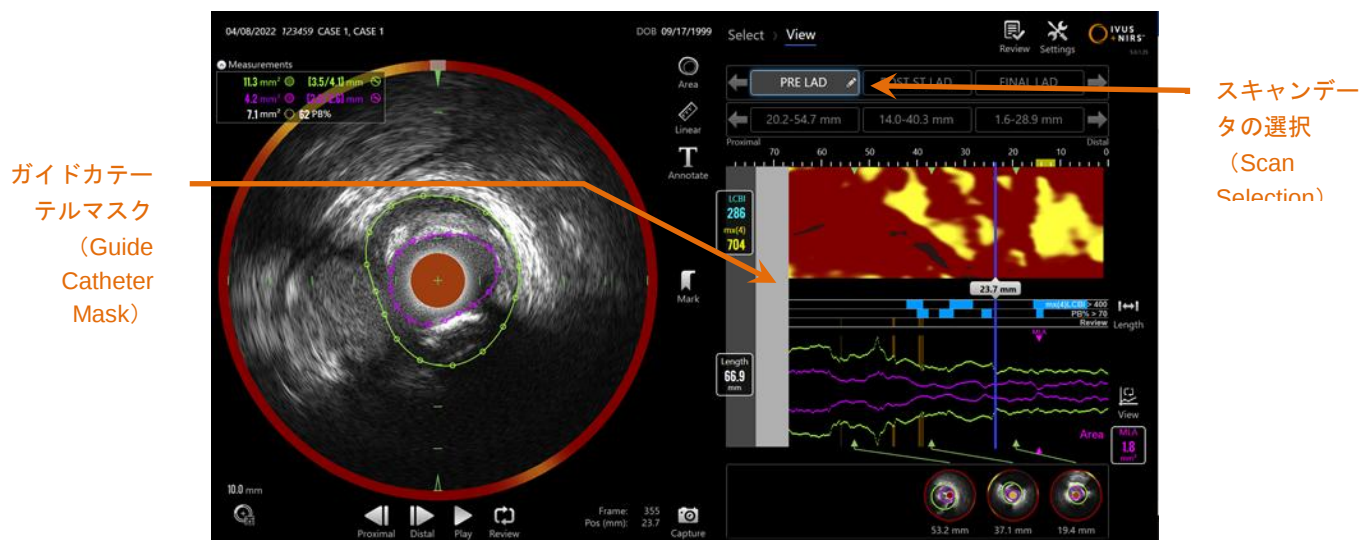


図 9-8: ガイドカテテルが検出された IVUS+NIRS オートプルバック後の取得 (Acquisition) モード (SmartImaging™ のオプション機能が有効)

対応するカテテルでのオートプルバックの取得終了後、Chemogram、Block Chemogram と脂質コア荷重インデックス I は更新されます。【セクション 10.2.11: ガイドワイヤ検出マップの表示切替】を参照してください。

ガイドカテテルが本システムによって検出された場合は、グレーのガイドカテテルマスクが Chemogram、長軸 IVUS、Block Chemogram 上に表示されます。【セクション 10.2.10: ガイドカテテルマスクの表示切替】を参照してください。

注: ガイドカテテルマスクが表示される場合、ガイドカテテルマスク内の Chemogram の一部は LCBI の計算から除外されます。

9.2.4 オートプルバック中の Marking (マーキング) または「Zeroing (ゼロ化)」

オートプルバック取得中に、コントローラまたは画像のマークボタンを押すか、画面のマークアイコンをタッチすることで、マークを配置して後で確認できます。

プルバック取得中にマークを追加すると、移動距離の表示が 0.0mm の距離にリセットされます。

9.3 回目以降のスキャンイメージの取得



警告

2 回目以降のスキャンイメージの取得に際して、カテーテルの準備については、カテーテルパッケージに同梱されている添付文書の使用説明を参照してください。



警告:

掲示されている警告内容を見ても無視すると、患者やオペレータが負傷するなど、危険な状態が発生する場合があります。



警告:

過剰な力がかかると、コントローラの直線運動は停止します。

カテーテルにねじれや急な角度への折れ曲がり、あるいは破損といった問題が起きている場合は是正してから作業を継続してください。



Makoto® Controller 上の“STOP”ボタンを押して、画面に表示される指示に従って問題を解決してください。

カテーテルのねじれや折れ曲がり解決の際に、単一ステップの変換機能は使用しないでください。カテーテルのシースが損傷したり、患者が怪我をしたりする危険性があります。

各検査で、複数のスキャンを実施できます。カテーテルは 2 回目以降のスキャンイメージの取得の前に、ヘパリン化生理食塩水のフラッシュとカテーテルの清拭を行ってください。



追加データを取得するには Makoto® Controller で“Live IVUS”ボタンまたは“Pullback”ボタンを押します。1 つ前のスキャンが保存され、新しいアクティブなスキャンが表示されます。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

注:

リモートコントロール機能をオンにすると、モニタの関連アイコン  や  をタッチして自動プルバックイメージングを開始できます。この機能をオンにするには、【セクション 14.10.6 リモートコントロールを有効にする (Enable Remote Control)】を参照してください。

新しいスキャンを開始した場合、Chemogram 上部に新しいスキャンデータタブが表示されます。

注:

3 つ以上のスキャンデータを取得した場合は、左右の矢印を使用して、希望するスキャンデータタブを表示させ、タッチしてください。

注:

1 回の検査で、合計 20 スキャンデータまで取得することができます。上限に達した場合は、必要のないスキャンを削除するか、現在の検査を閉じて新しい検査を開始してください。

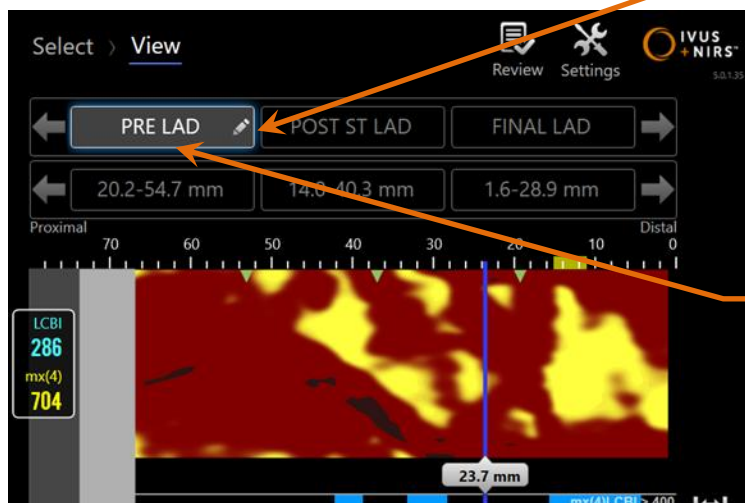
注:

スキャンデータの名称は、随時変更することができます。

10 スキャンデータのレビュー、計測および注釈の入力

10.1 スキャンデータの選択

複数のスキャンデータが取得された後、スキャンデータウィンドウを使用して取得されたスキャンデータの選択表示が可能です。



スキャンデータ編集 (Edit Scan)

スキャンデータウィンドウ (Scan Selection Control)

図 10-1: レビューのために選択した "RCA" スキャンでレビューモードのフェーズを表示 (SmartImaging™ のオプション機能が有効)

モニタ画面上に任意のスキャンデータを表示するには、希望するスキャンデータの名称をタッチしてください。

スキャンデータウィンドウ内では、最大 3 つまでのスキャンデータタブが表示されます。スキャンデータウィンドウの左右に位置する矢印をタッチすると、その他のスキャンデータタブが表示されます。

Makoto[®]血管内イメージングシステム 取扱説明書

10.2 スキャンデータの編集

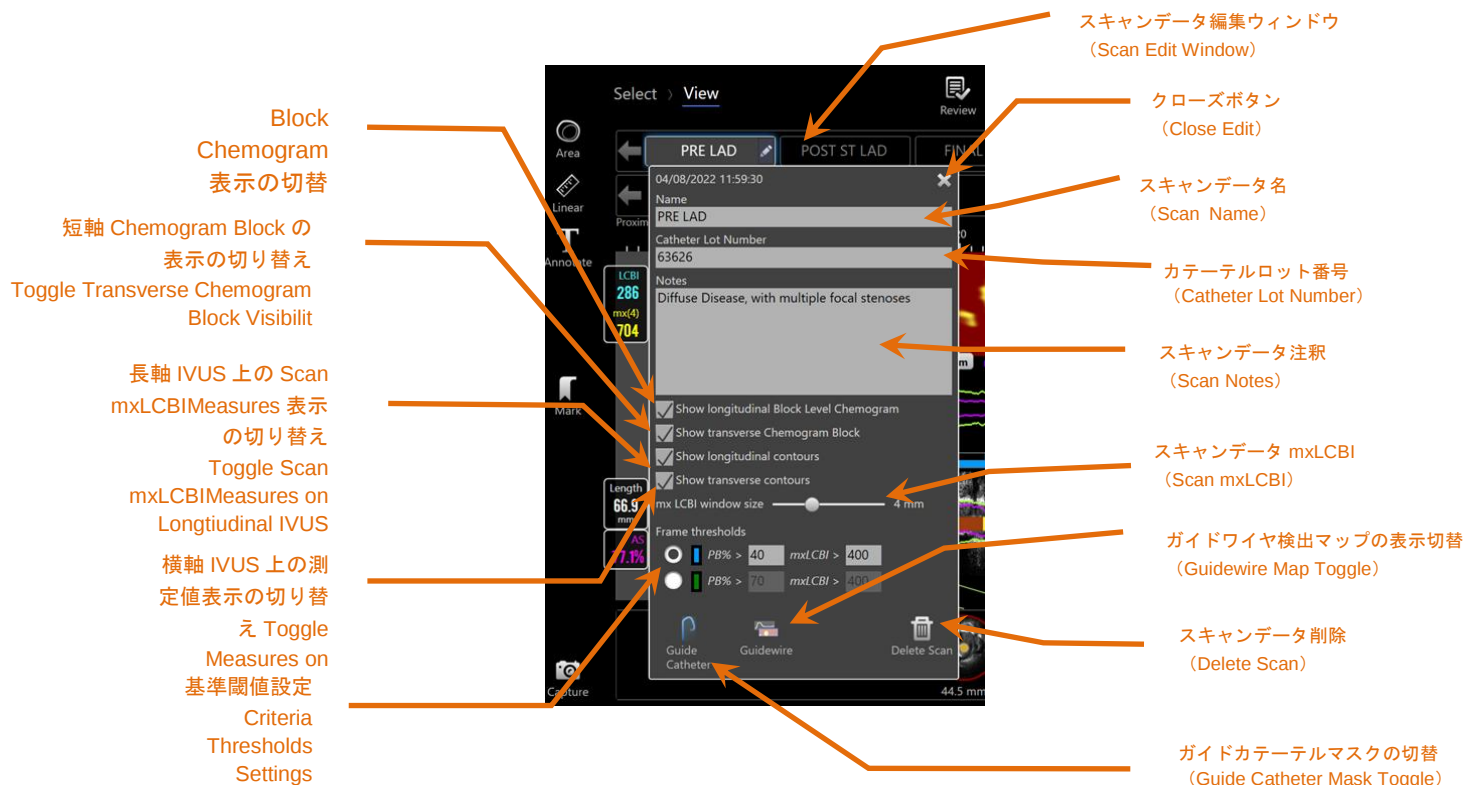


図 10-2: "PRE LAD"用の Edit Scan 編集ウィンドウを開く(SmartImaging[™]のオプション機能が有効)

スキャンデータ選択を容易にするために、スキャンデータ情報を編集することができます。

選択したスキャンデータタブに表示された“**Edit**”アイコンにタッチするとスキャンデータ編集ウィンドウが表示されます。あるいはスキャンデータ編集ウィンドウの外側をタッチすると編集ウィンドウは閉じられ、全ての変更が保存されます。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

10.2.1 スキャンデータ名

スキャンデータ名は、スキャンデータについての情報を反映させる為にカスタマイズする事ができます。スキャンデータ名の編集は、編集ウィンドウの“Name”欄に情報を記入する事により行えます。

このスキャンデータ名は、レビューモードのスキャンデータディレクトリ、DICOM ファイルおよびレポートに反映されます。

注: レビューモードのセレクトフェーズの フィルタ(Filter)を用いて、スキャンデータ名を検索することが可能です。更なる情報については、【セクション 12.1: 検査データおよびスキャンデータの選択】を参照してください。

10.2.2 カテーテルロット番号

スキャンデータは、製品ロット番号の付いたカテーテルによって取得されます。カテーテルロット番号は、カテーテルパッケージに表示されており、それを編集ウィンドウ内のカテーテルロット番号欄に記入する事によって、それぞれのスキャンに対して登録できます。

注: 自動的にこのフィールドに入力するには、セットアップフェーズ中にカテーテルロット番号を記入しておいてください。

注: ある時は、システムはカテーテルからロット番号を読み取り、フィールドに自動的に入力します。

注: カテーテルのロット番号を検索するには、レビューモードのセレクトフェーズでフィルター(Filter)を使用します。【セクション 12.1: 検査 (Procedures) データとスキャンデータの選択】を参照してください。

10.2.3 スキャンデータの注釈

取得されたスキャンデータに注釈を追加したい場合、編集ウィンドウの“Notes”欄に追記できます。

注: スキャンデータの注釈欄に記録されたスキャンデータの情報は、レビューモードのセレクトフェーズ上のフィルタで検索することができます。詳しくは、【セクション 12.1: 検査データとスキャンデータの選択】を参照してください。

10.2.4 スキャンした長軸 Block レベル Chemogram の表示

長軸 IVUS 表示内で Block レベルの Chemogram を表示するかどうかを切り替えます。この選択は現在のスキャン内だけに反映されます。

注: 新しいスキャンに対する Block レベル Chemogram のデフォルト表示は、システムの"Settings"で設定できます。詳細については【セクション 14.8 スキャン表示 (Scan Display)】を参照してください。

注: この設定はマウスを使って簡単に調整できます。Block レベル Chemogram で右クリックして設定を変更してください。

10.2.5 スキャンした短軸 Chemogram Block の表示

短軸 IVUS 表示での各 Chemogram Block を表示するかどうか切り替えます。この選択は現在のスキャン内だけに反映されます。

注: 新しいスキャンに対する Chemogram Block のデフォルト表示は、システムの"Settings"で設定できます。詳しくは【セクション 14.8 スキャン表示 (Scan Display)】を参照してください。

注: この設定はマウスを使って簡単に調整できます。Chemogram Block で右クリックして設定を変更してください。

10.2.6 長軸 IVUS 輪郭の表示

長軸 IVUS 表示内で自動測定された輪郭を表示するかどうか、このチェックボックスを使用してオン/オフを切り替えます。この選択は現在のスキャン内だけに反映されます。

注: この設定はマウスを使って簡単に調整できます。長軸 IVUS または横軸 IVUS を右クリックして設定を変更してください。

10.2.7 短軸 IVUS 輪郭の表示

短軸 IVUS 表示内で自動測定された輪郭を表示するかどうか、このチェックボックスを使用してオン/オフを切り替えます。この選択は現在のスキャン内だけに反映されます。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

注: この設定はマウスを使って簡単に調整できます。長軸 IVUS または横軸 IVUS を右クリックして設定を変更してください。

10.2.8 スキャンデータの mxLCBI

LCBI ウィンドウの最大サイズは、スキャンデータごとにデフォルト値から調整できます。スライダーを使用して、mxLCBI の計算に使用するウィンドウを 1mm から 10mm に調整します。

注: すべての新しいスキャンデータのデフォルト値は、システムの設定で設定できます。【セクション 14.8.5 最大 LCBI (mxLCBI) のウィンドウサイズ】を参照してください。

10.2.9 フレーム状態の閾

Scan Edit スキャン編集ウィンドウ内で、ラジオボタンを使用して、状態ビューに表示する状態閾値のセットを選択します。あるフレームの測定値が設定された条件のいずれか、または両方を超えると、状態ビューでは下段または下段と上段の両方が着色されます。設定できる色は青と緑の 2 色です。編集ウィンドウで選択されたラジオボタンによって、1 つのスキャン内で表示できる色は 1 色のみとなります。

10.2.10 ガイドカテーテルマスクの表示切替



警告

最適な Chemogram の結果を得る為に、ガイドカテーテル内でのイメージングを最小限に抑えてください。

Chemogram、ガイドワイヤ検出マップ、長軸 IVUS、および Block レベル Chemogram にガイドカテーテルマスクが表示された場合、スキャンデータ編集ウィンドウ内にあるガイドカテーテルマスクの表示切替で表示を隠すことができます。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

ガイドカテテル
マスク (Guide
Catheter Mask)

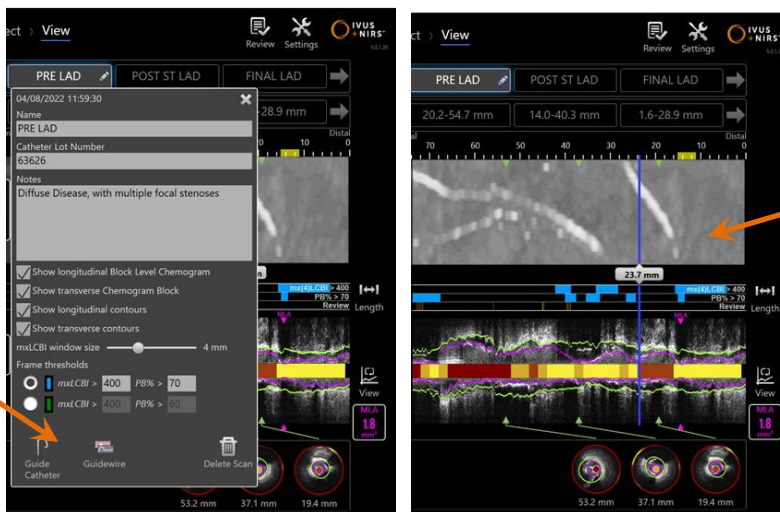


図 10-3:ガイドカテテルマスク有効時の編集ウィンドウ(左)ガイドカテテルマスク無効時の編集ウィンドウ(右)
(SmartImaging™のオプション機能が有効)

10.2.11 ガイドワイヤ検出マップの表示切替

ガイドワイヤマップと Chemogram を切り替えたい場合、スキャンデータ編集ウィンドウ内のガイドワイヤ検出マップの表示切替を使用してください。ガイドワイヤ検出マップが選択されると、表示切替が青になります。

ガイドワイ
ヤ検出マッ
プ切替
(Guidewire
Map
Toggle)



ガイドワイヤ
検出マップ
(Guidewire
Map)

図 10-4:ガイドワイヤ検出マップ切替有効時の編集ウィンドウ(左); Chemogram が隠され ガイドワイヤ検出マップが表示されます(右) (SmartImaging™のオプション機能が有効)

注: ガイドワイヤ検出マップの表示切替は NIRS データがない場合、表示を変更しません。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

10.2.12 スキャンデータの削除

各々のスキャンデータは、スキャン編集ウィンドウ内で削除することができます。削除前に確認メッセージが表示されます。

スキャンの
削除 (Delete
Scan)

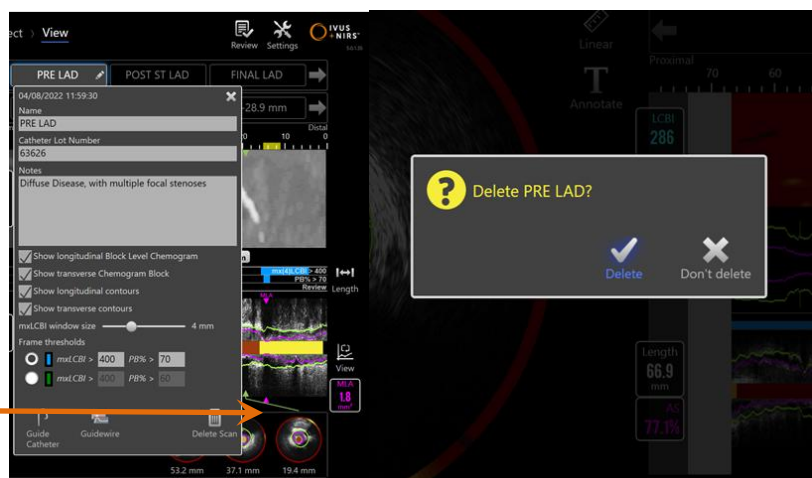


図 10-5: スキャンデータ編集ウィンドウ内の“Delete Scan”アイコン(左)および確認のメッセージ(右)
(SmartImaging™のオプション機能が有効)



注意

ユーザによって一度削除されると、スキャンデータは復元できません。

10.3 スキャンデータの確認

選択されたスキャンデータは、以下のアイコンを使用して確認することができます。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

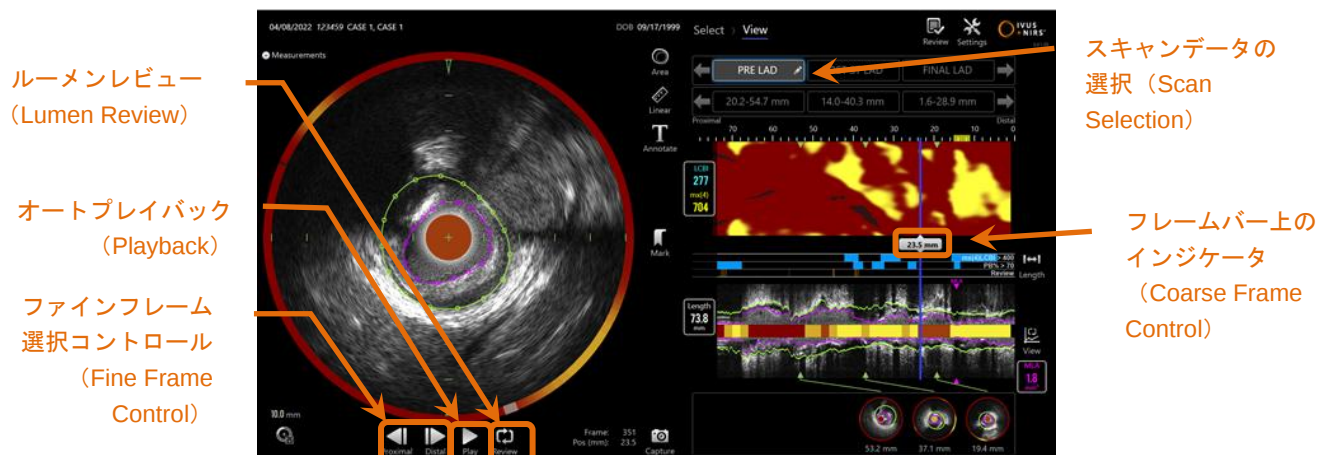


図 10-6: スキャン選択と再生コントロールがハイライト表示されたレビューモードのビューフェーズ (SmartImaging™ オプション機能が有効)

10.3.1 オートプレイバック

短軸 IVUS イメージの下部に“**Playback**”アイコン  /  があります。“Playback”アイコンにタッチすると、録画された短軸 IVUS 画像を録画されたフレームを、録画した順に自動的に循環させます。

プレイバックは、Live IVUS 録画では 1 秒間に約 16 フレーム、オートプレイバック録画では 1 秒間に 30 フレームで再生されます。

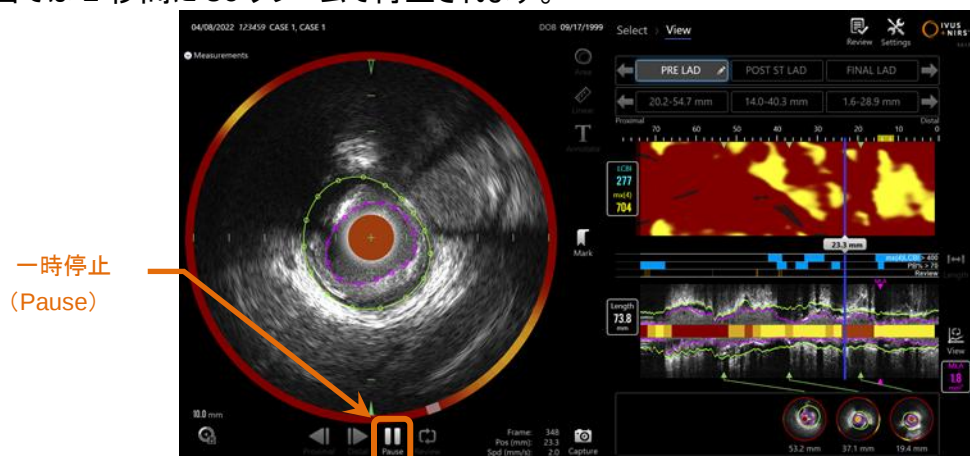


図 10-7: 一時停止コントロールがハイライト表示されている、自動再生中のレビューモードのビューフェーズ (SmartImaging™ オプション機能が有効)

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

一時停止は表示されているフレーム上での再生を停止します。再生を再開すると、最後に表示されたフレームから循環再生します。

注: 録画されたスキャンデータは、ループ再生されます。

注: 関心領域が選択された場合は、オートプレイバックはその選択された領域内でループ再生します。

10.3.2 ルーメンレビュー

ルーメンレビューは、個々のフレームを測定し評価する為の補助機能です。非常に短いフレームをループ再生することで、IVUS の冠動脈内のプラークと血流との境界を引き立たせます。

オートプレイバックボタンの右側にある"Lumen Review"コントロール  をタッチしてルーメンレビューを切り替えてください。

注: システム設定内でルーメンレビューの時間または範囲を調整します。【セクション 14.8.2: フレームのルーメンレビュー範囲】を参照してください。

10.3.3 マニュアルプルバック

選択されたスキャンデータは、マニュアル再生することも可能です。いずれかの“**Fine Frame**

Selection Control”アイコン  にタッチした状態で保持すると、選択した方向へ再生する事ができます。この方法では、選択されたスキャンデータあるいは関心領域において、最後のフレームに達した時点で再生は止まります。選択されたスキャンデータはループ再生されません。

注: 逆再生するには、“**Fine Frame Selection Control**”アイコン  を長押ししてください。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

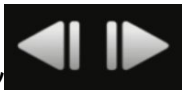
10.3.4 フレーム選択

10.3.4.1 フレームの選択方法 1

Coarse Frame Selection Control を Chemogram またはガイドワイヤマップと長軸 IVUS の間、または青い線の任意の場所にドラッグして、表示されているフレームをすばやく更新します。

注: Coarse Frame Selection Control を手動で動かす場合は、フレーム移動速度はインジケータの移動速度と同期します。

10.3.4.2 フレーム選択方法 2

プロキシマルあるいはディスタルの“Fine Frame Selection Control”アイコン  にタッチすることで、1 フレームごとにコマ送り/コマ戻しをすることができます。

注: カーソルを Chemogram、ガイドワイヤ検出マップ、短軸 IVUS または長軸画像上に置き、マウスのホイールをスクロールさせることによって、表示されたフレームを 1 フレームごとに移動させることができます。

10.3.5 “Go To MLA”または“Go To MLD”

MLA または MLD ボタンをタッチまたはクリックすると、最小内腔面積または最小内腔径が算出されたフレームに直接移動します。

注: MLA または MLD の位置と値を表示するには、“Measurement Graphical Display”を面積 (Area) と直径 (Diameter) の間で切り替えます。

10.4 ブックマーク（Mark）



スキャン中およびその後にブックマークを設定できます。スキャンの取得中に"Mark"コントロールの

を押すかタッチしてください。レビューの際は、見たいフレームまで移動してから画面の"Mark"をタッチします。

注: ブックマークは 1 フレームあたり 1 つです。

注: 1 スキャンデータ内で 30 までブックマークを付けることができます。

注: モニタ画面上では 6 つまでブックマークが表示されます。

注: 短軸 IVUS での計測あるいはフレーム上で注釈の記入を完了させると、そのフレームには自動的にブックマークが付きます。

注: セットアップまたはプライムフェーズでマークボタンを使用して、取得モードの次のフェーズに進みます。

注: オートプルバック取得中に、マークボタンを使用して、移動距離の表示を 0mm 距離にリセットします。

スキャンデータ内のブックマークの位置は、Chemogram および長軸 IVUS 上に小さな緑色の三角形で表示されます。ブックマークが選択されると、インジケータは現在表示されているフレームから選択されたブックマークの位置に移動します。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

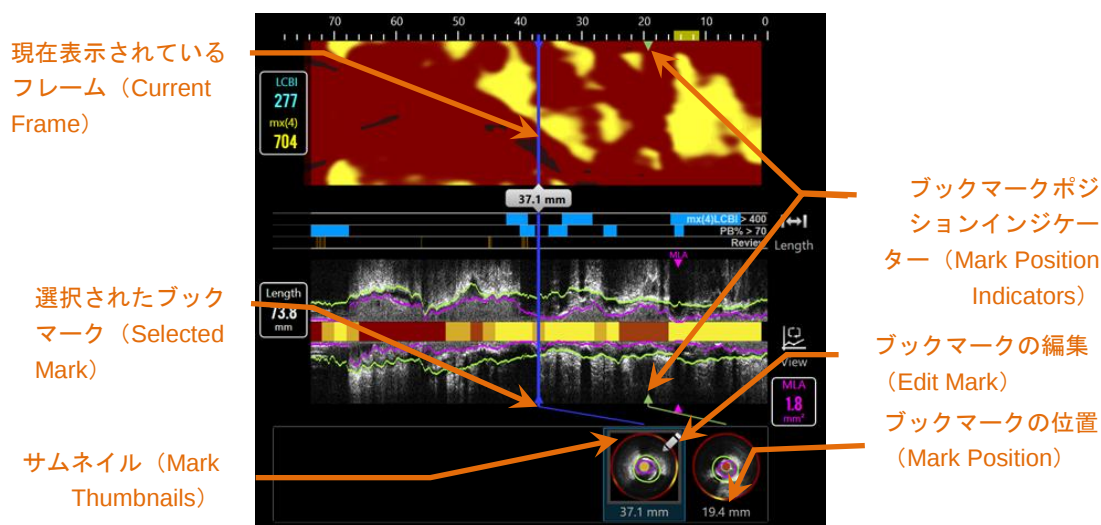


図 10-8:ブックマーク (Mark) 位置は、Chemogram および長軸 IVUS (Longitudinal IVUS) 上に緑色の三角形で表示され、ハイライト表示されたフレームの内容をサムネイルで表示 (SmartImaging™ のオプション機能が有効)

10.4.1 ブックマーク (Mark) の選択

サムネイルは、ブックマークされる毎に作成され、レビュー時にブックマークした位置を選択する際の参照となります。また、希望するサムネイルにタッチすると、モニタ画面に短軸 IVUS 画像としてそのフレームが表示されます。

10.4.2 ブックマークの編集

ブックマークは、編集ウィンドウで削除することや注釈を付けることができます。編集ウィンドウを開くには、選択したサムネイル右上の“Edit”アイコン  にタッチしてください。

 あるいはブックマークの編集ウィンドウの外側にタッチすると ウィンドウは閉じられ、変更は保存されます。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

10.4.2.1 ブックマークの注釈



図 10-9: ブックマークの編集ウィンドウに記入された注釈

ブックマークの内容についての注釈は、編集ウィンドウの注釈欄に記録することができます。

10.4.2.2 ブックマークの削除

ブックマークは、編集ウィンドウ内の“Delete”アイコン  をタッチし、削除することができます。

注: 削除されたブックマークは復元できません。

注: 短軸 IVUS 画像上に計測結果あるいは注釈が付けられたブックマークを削除する際には、確認を要求されます。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

10.5 計測

本システムにおいて計測を行うには、スキャンフェーズの短軸画像および長軸画像を使用してください。

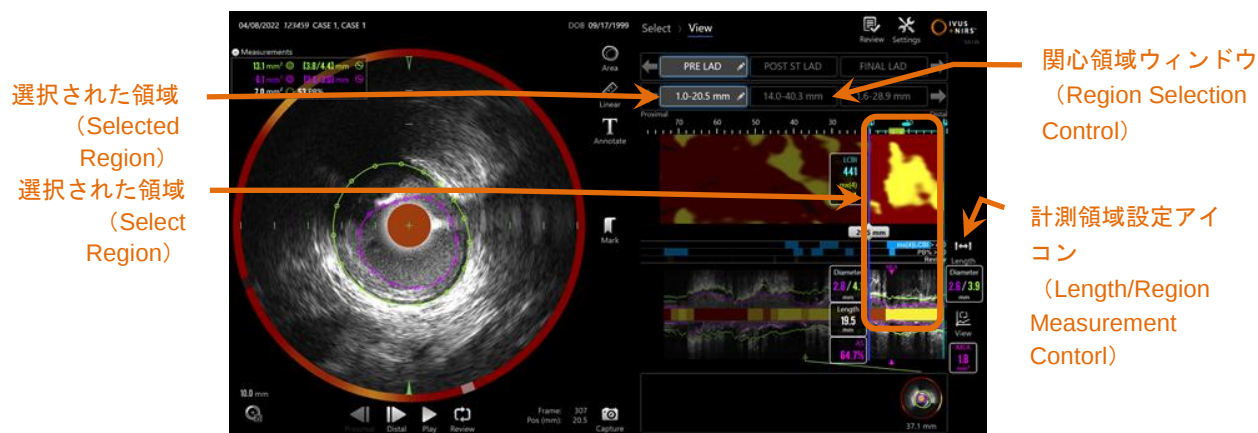


図 10-10: "RCA" スキャンデータ内で領域 (Region)が選択されたビュー (View)フェーズ画面例 (SmartImaging™のオプション機能が有効)

10.5.1 関心領域長、内腔面積狭窄および LCBI 計測

関心領域長、内腔面積狭窄および LCBI 計測は、長軸 IVUS 画像と Chemogram 上で関心領域の作成を通じておこなわれます。

10.5.1.1 関心領域の設定

関心領域は、オペレータあるいは医師によって設定される任意の領域です。これらの領域には、病変部、正常部、ステント部などが含まれます。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

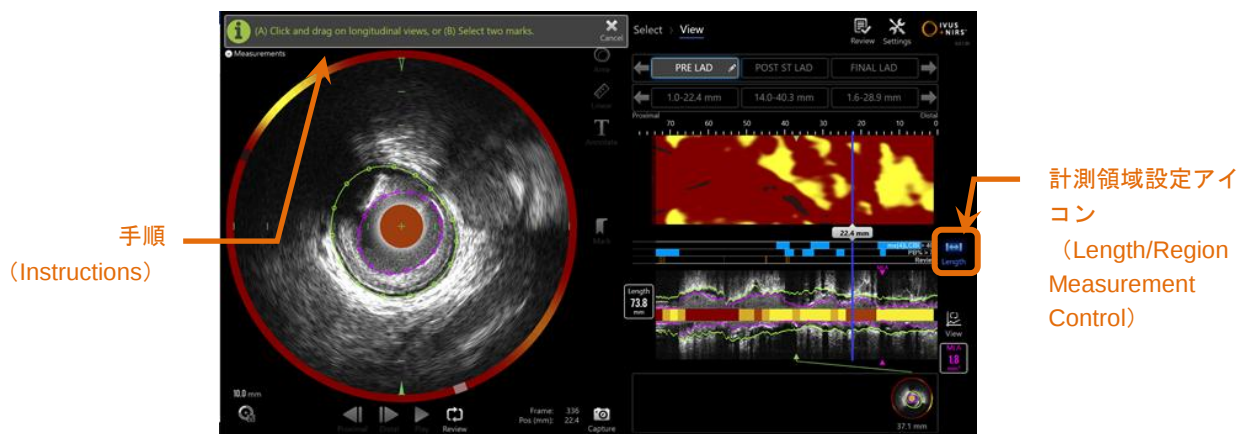


図 10-11: 関心領域の設定中のビューフェーズ。関心領域の設定を完了するための画面上の指示に注意 (SmartImaging™のオプション機能が有効)

関心領域は、“Length”アイコン  にタッチし、長軸画像上で始点と終点のフレームを選択することで設定されます。関心領域の設定方法には次の2つの方法があります:

(A) インジケータで始点を長押しして、終点までドラッグする、あるいは

(B) 2つのサムネイルを選択することで設定する

注: サムネイルを使用することで、高精度に関心領域を設定することができます。

関心領域が設定されると、その領域外の長軸画像は暗転します。関心領域ウィンドウがスキャンデータウィンドウの下に表示されます。

注: 設定された関心領域をループ再生するには“Playback”アイコン  をタッチしてください。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

LCBI の結果は Chemogram の左に表示され、長さは長軸 IVUS の左に表示されます。



図 10-12:ビューフェーズで選択した関心領域(SmartImaging™のオプション機能が有効)

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

10.5.1.2 関心領域の編集

Chemogram 内で設定された関心領域では、スキャンデータ内の位置を調整したり、開始位置や終了位置を調整したりすることができます。



図 10-13. 関心領域の編集コントロール(SmartImaging™のオプション機能が有効)

関心領域の位置をドラッグして、関心領域の長さを変更せずに定義された関心領域を移動します。

関心領域の近く、または遠くの境界をドラッグして、関心領域の選択した端を粗調整します。関心領域の長さは自動的に更新されます。LCBI は編集が完了すると更新されます。

注: マウスポインタを編集の開始位置または終了位置のコントロールの上に置き、マウスホイールを使用して関心領域の境界の位置を微調整します。

注: 誤って調整しないように関心領域をロックします。【セクション 10.5.1.7 関心領域のロック】を参照してください。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

10.5.1.3 長さ、径、AS%、LCBI、および最大 max LCBI

関心領域の設定が完了すると、その関心領域に関する 5 つの測定結果が表示されます。

- Length: 関心領域の距離をミリメートル(mm)で表したものです。
- Diameter SmartImaging™機能が有効なシステムでは、領域の遠位および近位の境界における内腔と EEM の両方について、最小径と最大径の平均値が表示されます。
- AS% SmartImaging™機能が有効なシステムでは、【セクション 4.6 血管内超音波】で説明されているように、そのセグメントのパーセント内腔面積狭窄 (AS%) が計算され、自動的に表示されます。
- LCBI: 関心領域の脂質コア荷重インデックスです。LCBI は選択された関心領域における脂質陽性シグナルの有効なピクセルに対する比率を、0 から 1,000 の値で表したものです。
- mx(4): 関心領域内で設定されたウィンドウサイズにおける最大の脂質コア荷重インデックスです。ウィンドウサイズの初期設定値は 4mm です。

注: LCBI と mx(4) の値は、NIRS データがシステムによって記録された場合のみ提供されます。

注: SmartImaging™機能が有効なシステムでは、近位または遠位の境界フレームについて、システムが追加の確認が必要であると判断した場合、境界フレームの測定値が編集または確認されるまで、径または AS% の結果、あるいはその両方が表示されないことがあります。自動測定値の編集および確認方法については、【10.5.2.1 エリア (Area) 計測】を参照してください。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

10.5.1.4 管腔面積狭窄 (AS%)

Lumen Area Stenosis (AS) 領域が作成されると、内腔面積狭窄 (AS) を算出できます。領域内の最小内腔面積は、その領域の遠位フレームの内腔面積と比較されます。

注: 既存の領域の開始および終了フレームにルーメン測度を追加して、その領域のルーメン領域狭窄を取得します。

注: SmartImaging™ 機能が有効なシステムでは、AS%は自動的に算出されます。

10.5.1.5 選択および選択解除

Region Selection アイコン内で対応するボタンにタッチすることで関心領域 (Region) を設定します。長軸画像、長さ、LCBI、平均径、AS%、および maxLCBI の結果が更新されます。

再度対応する関心領域 (Region) のボタンを押す、または現在のスキャンやその他スキャンを選択すると関心領域 (Region) の選択が解除されます。

注: 新規関心領域 (Region) を設定すると、現在の関心領域 (Region) は選択解除されます。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

10.5.1.6 関心領域 (Region) の注釈

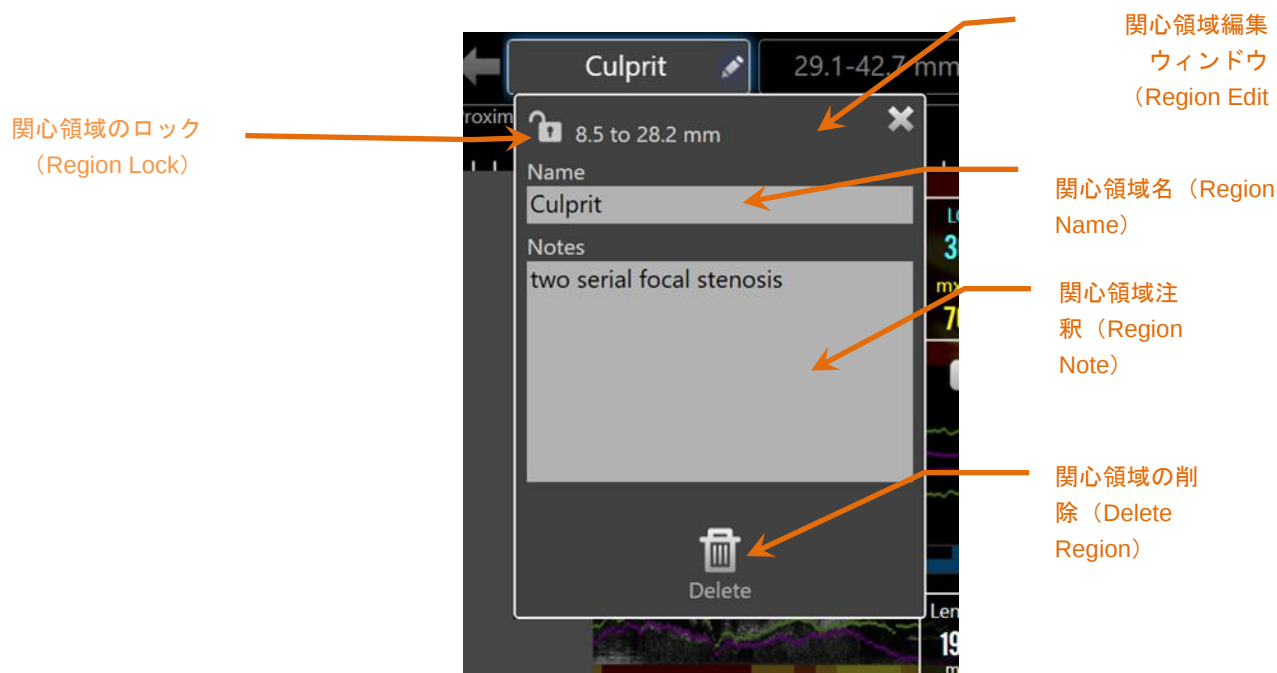


図 10-14: 関心領域 (Region) 編集ウィンドウに記入された関心領域 (Region) の名称

関心領域編集ウィンドウを開くには、選択された関心領域 タブの右側の“Edit”アイコン  をタッチしてください。内容を更新するにはその欄をタッチします。

 にタッチするか、関心領域編集ウィンドウの外側にタッチするとウィンドウは閉じられ、入力内容が保存されます。

10.5.1.7 関心領域のロック

選択した関心領域ボタンの編集ボタン  をタッチして、関心領域編集ウィンドウを開きます。関心領域ロックアイコン   をタッチして、関心領域の位置または、関心領域の開始位置と終了位置を調整する機能を切り替えます。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

10.5.1.8 関心領域(Region)の削除

選択された関心領域タブ上の“Edit”アイコンにタッチして、関心領域編集ウィンドウを開いてください。関心領域を破棄する為には、“Delete”コントロールにタッチしてください。

注: 削除された関心領域は復元できません。

10.5.2 フレーム上の計測

短軸 IVUS 上の定量化のための計測は、どのフレームでも可能です。

注: フレーム上の計測が完了すると、そのフレームのブックマークが自動的に作成されます。

注: フレーム上の計測が完了すると、サムネイルが作成されます。

注: アクティブな状態でこのツールをタッチすると、実行中の計測またはフレーム上の注釈を破棄します。

10.5.2.1 エリア(Area)計測

“Area”アイコンをタッチしてエリアを測定すると、エリア内の最小と最大の直径を自動的に計測します。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

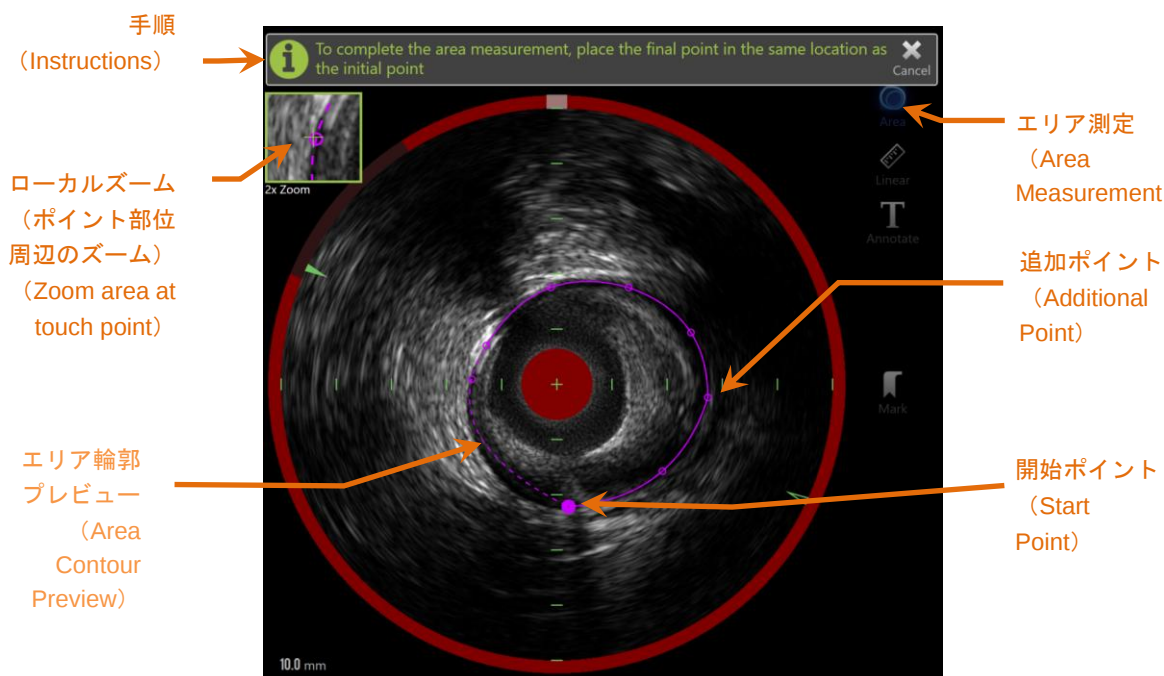


図 10-15: エリア計測が有効で進行中のスキャンフェーズ。最初に配置された点は、より大きな塗りつぶされた円として示されることに注意してください。

計測を始めるには、“Area”アイコン  にタッチしてください。実行されるとアイコンが青色に変わります。計測の手順ウィンドウが短軸 IVUS の上部に表示されます。

エリアを計測するには、短軸 IVUS 上で開始ポイントを決定し、計測対象のトレースに沿わせてポイントしてください。

注: 3 番目のポイントを追加してエリアを定義すると、エリアのプレビューが点線で表示されます。これは、開始ポイントをタッチまたはクリックしてエリアが完成した場合に、完成したエリアがどのように表示されるかを示しています。

注: 進行中の計測を中断するには、モニタ画面上の手順ウィンドウにある取り消し“Cancel”アイコン  にタッチしてください。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

計測を確定するには開始ポイントにタッチしてください。

結果 (Results)

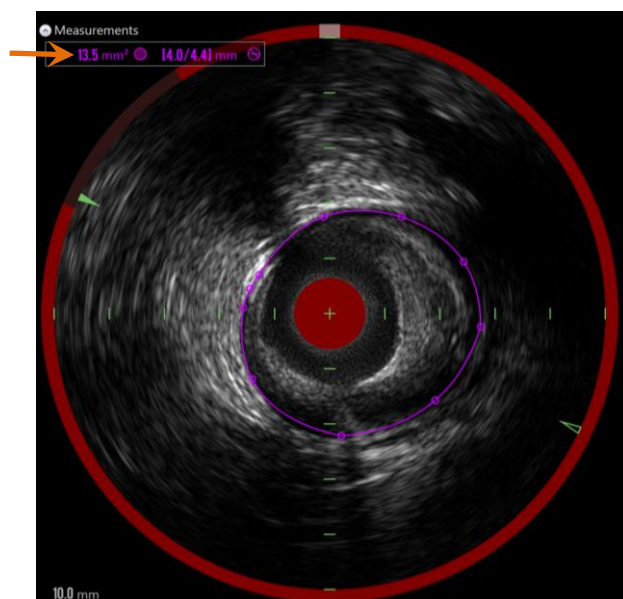


図 10-16: エリア (Area) 計測が完了し、結果が表示されています

それぞれのエリア計測が完了すると、最小径、最大径、断面積が短軸 IVUS 画像の左上に表示されます。

注: 計測結果をタッチすると、短軸 IVUS 画像上に最小径と最大径が表示されます。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

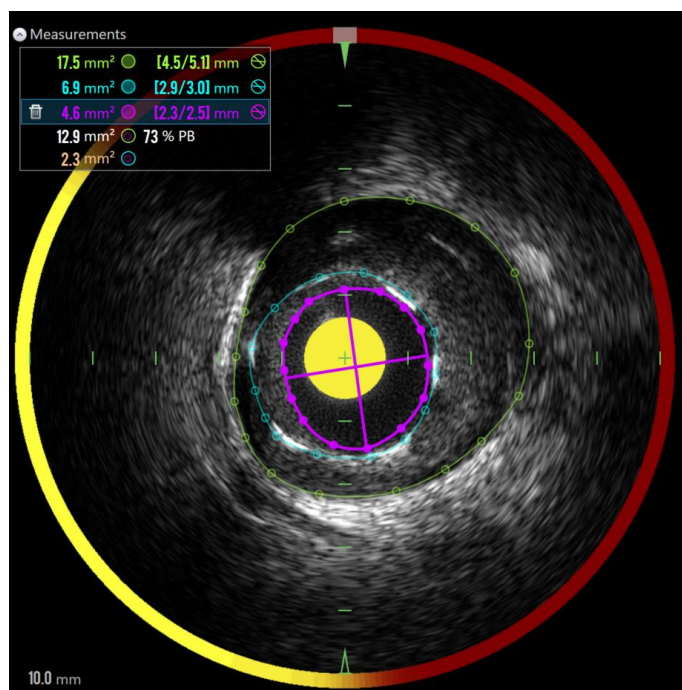


図 10-17: 複数のエリアが別のエリア内で完全にトレースされると、色分けされた輪郭と結果が表示されます。
ルーメン輪郭を選択すると、最小と最大の直径の位置が表示されます。

複数のエリアがトレースされると、その結果は色分けされます。

注: 各には 3 つまでのエリアをトレースできます。

注: 各エリアの計測結果は、輪郭と色合わせされます。プラークエリアなどの計測された各エリアのアイコンは、計測されたエリアの結果を定義するために使用された輪郭に合わせて色分されます。

注: 1 つのエリアが同一フレームの 2 番目のエリア内に完全に含まれている場合、Makoto®システムは自動的に「ルーメン」と「EEM」に割り当て、プラークエリアおよびプラークバーデン「PB%」が計測されます。

注: 同一フレームで 3 つのネスト化エリアがトレースされ、エリア 1 はエリア 2 内で完全にトレースされ、エリア 2 はエリア 3 内で完全にトレースされると、Makoto®システムは自動的に最も外側エリアを「EEM」に割り当て、最も内側エリアを「ルーメン」に、中間エリアを「ステント」に割り当てます。プラークエリアおよびプラークバーデン「PB%」は「EEM」と「ルーメン」の間で計測されます。追加エリアは「ステント」と「ルーメン」の間で計測されます。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

既存のポイントをタッチして目的の場所にドラッグすることにより、エリアのサイズを変更または再形成します。完成したエリアの形状を調整するには、既存のポイント間のエリアの輪郭をタッチしてドラッグするかクリック&ドラッグして、完成したエリアに追加のポイントを作成します。表示された結果は、編集が完了すると更新されます。

注: 計測ポイントをドラッグすると、ローカルズームが表示され、タッチした部位周辺が拡大されます。

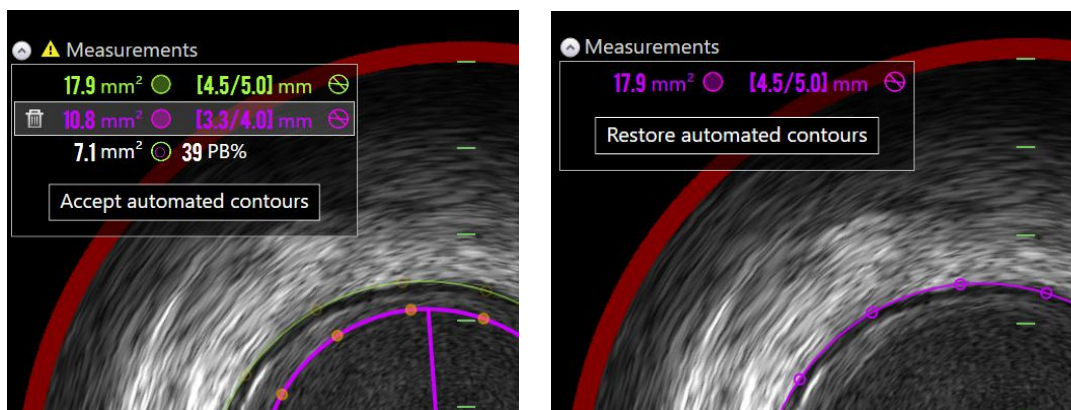


図 10-18: SmartImaging™による推奨測定値の確定または承認を促すプロンプト(左)と、編集または削除された測定値を復元するプロンプト(右)

SmartImaging™オプション機能が有効な場合、システムは各フレームを自動的に分析し、内腔および外弾性膜(EEM)の位置をユーザに提案します。ユーザは、結果の近くにある“Accept automated contours”ボタンをタッチしてフレーム上の測定値を確定するか、手動で描画されたエリアの編集と同様の方法で提供されたエリアを編集することができます。

SmartImaging™が生成した自動出力を拒否するには、対応する結果を削除します。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

10.5.2.2 径 (Linear) の計測

短軸 IVUS 上で直径あるいは厚みを計測することができます。

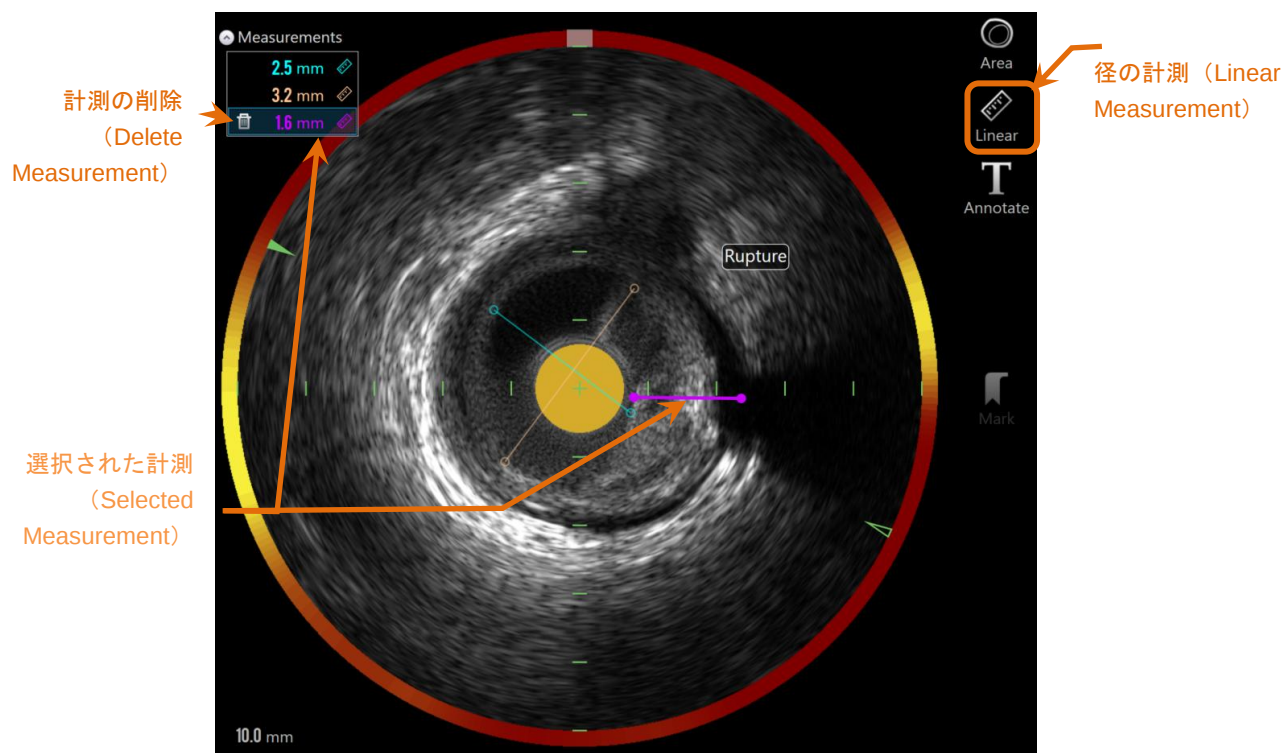


図 10-19: 径の計測が完了。このセクションでは、3 つの径の計測が行われました。

計測を開始するには、“Linear”アイコン  にタッチしてください。実行されるとアイコンが青色に変わります。計測を完了させるためのガイドとして、手順ウィンドウが短軸 IVUS の上部に表示されます。

短軸 IVUS 画像で計測するために、対象の開始ポイントをタッチします。対象の終了位置をタッチして、計測を完了します。径の計測は、2 点間の距離をミリメートル単位で短軸 IVUS 画像に表示されます。

注: マウスを使用するか、終了ポイントをドラッグすると、終了ポイントを配置する前に線と距離のプレビューが表示されます。

注: 単一フレーム上で最大 6 箇所まで計測ができます。
開始あるいは終了ポイントをタッチして、計測結果を修正することができます。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

10.5.2.3 フレーム上の計測結果の削除

個々のフレーム上での計測結果を削除するには、対象となる計測結果を選択してください。

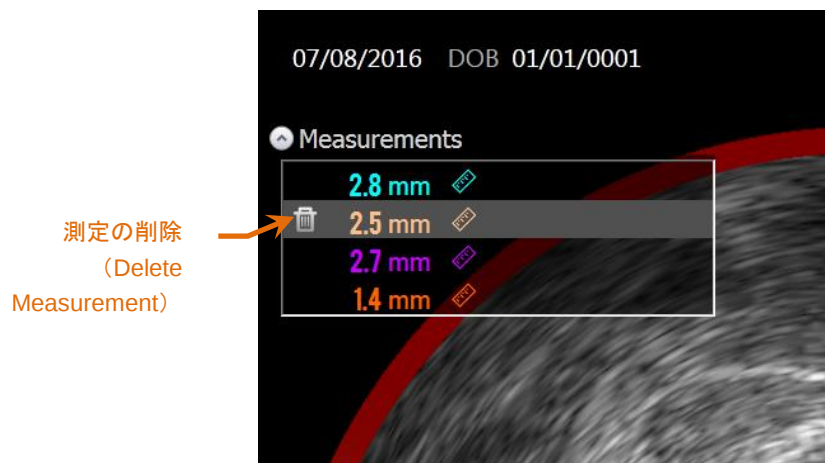


図 10-20 : 選択された計測結果がマーキングされます。測定を削除できるオプションがあります。

計測結果を選択すると、“Delete”コントロール  が選択した計測結果の左側に表示されます。

“Delete”コントロール  にタッチすると、計測結果が削除されます。

注: 削除された計測結果は復元できません。

注: 個々の計測結果を削除する際に、確認メッセージは表示されません

注: 1 つのステップでフレームから全ての測定を消すには、ブックマークを削除してください。

10.6 フレーム上に注釈を付ける

注釈を短軸 IVUS 画像上へ直接書き込むことができます。

“Annotate”アイコン  にタッチして、フレーム上で選択された場所から注釈の書き込みが可能です。注釈が現れる場所を決定し、これは注釈の左端に設定します。画面上のキーボードで“Enter”にタッチすると、注釈の書き込みを完了します。

注: 注釈の書き込みを完了すると、自動的にフレームのブックマークが作成されます。

注: 完了した注釈をタッチし、フレーム上の任意の場所へ移動させることができます。

注: 注釈を完了すると、ブックマークのサムネイルが更新されます。

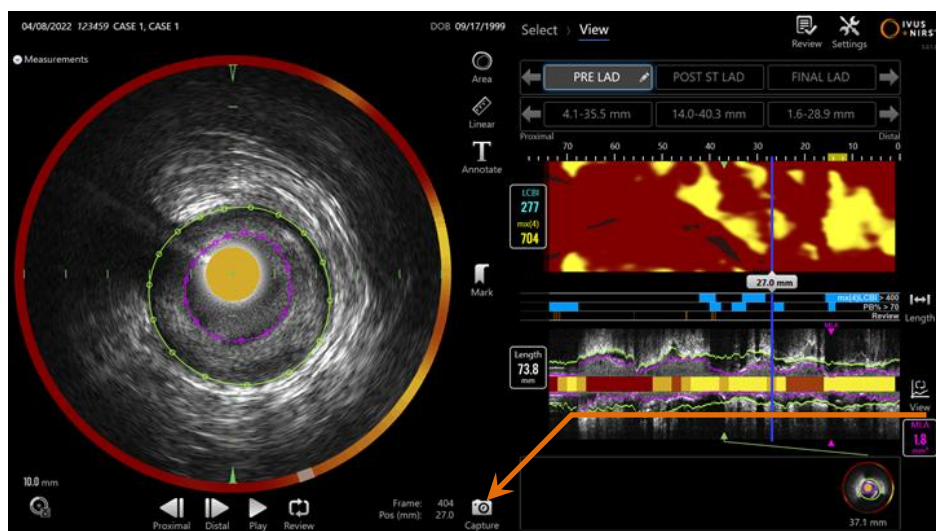
注釈を削除するには、注釈をタッチして選択してから、表示された“Delete”アイコン  をタッチします。

10.7 スクリーンショット

画面全体の画像はスキャンおよびビューフェーズの間記録できます。この画像は、画面に表示されているボタンやコントロールなどすべての内容をキャプチャします。

スキャンをレビューしている間、“Coarse Frame Selection Control”または“Fine Frame Selection Control”を使ってフレームへ移動します。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書



スクリーンショット
(Screen Capture)

図 10-21: スクリーンキャプチャコントロールが示されたレビューモードのビューフェーズ (SmartImaging™ オプション機能が有効)

"Capture"コントロール  をタッチして、後でできるように画面全体の画像を記録します。

注: それぞれのスキャンデータ内で、スクリーンショットは最大 30 枚記録できます。

注: スクリーンキャプチャは、取得モードのクローズフェーズまたはレビューモードのセレクトフェーズから削除できます。

10.8 画面設定

本システムは、長軸 IVUS の回転、短軸 IVUS 画像の縮尺および画質を補正することができます。

10.8.1 長軸 IVUS の回転

長軸 IVUS 画像は、短軸 IVUS 画像の 12 時と 6 時方向の三角マークを結ぶ軸に沿った画像データから作成されます。軸上の塗りつぶされた三角マーク側が、長軸 IVUS 上の上部に表示されます。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

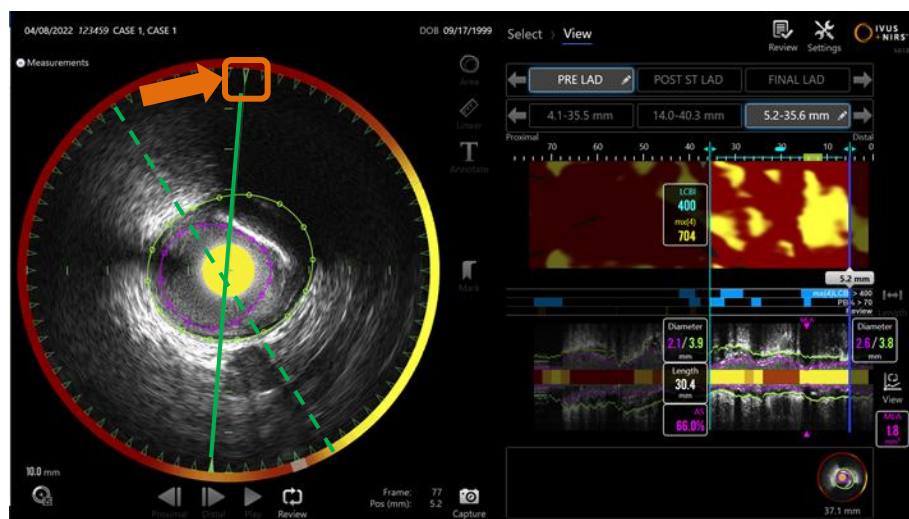


図 10-22: 長軸 IVUS の回転。長軸 IVUS の回転。破線で示された緑の線は長軸 IVUS の軸が開始した位置を示し、実線は現在の軸の位置を示します (SmartImaging™ オプション機能が有効)。これらの線は、図を分かりやすくするために強調されています。

長軸 IVUS に表示されるデータを調整するには、マークされた軸の実線の三角形を短軸 IVUS 画像の円周上の新しい場所にドラッグします。

注: 長軸 IVUS の表示に加えた調整は、Chemogram の回転で行った調整には影響しません。

10.8.2 Chemogram の回転

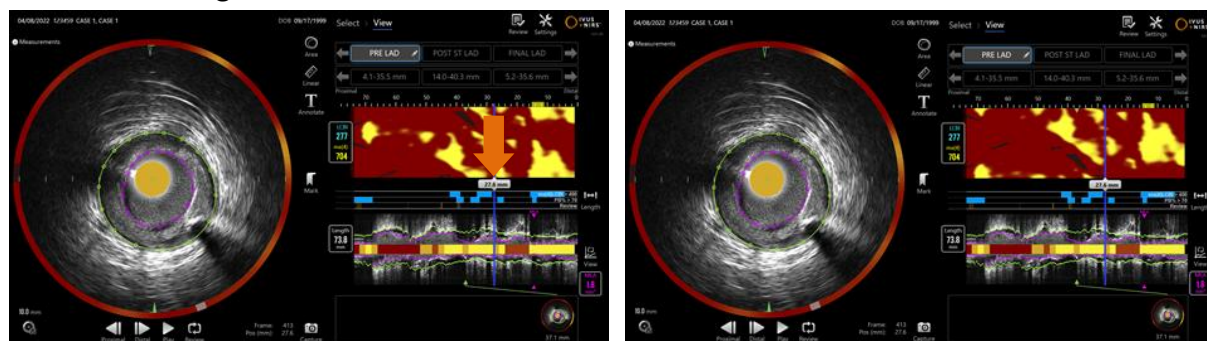


図 10-23: 脂質プールの端から離してビューと解析処理しやすくするため、Chemogram を回転できます (SmartImaging™ のオプション機能が有効)

Chemogram の縦軸は継続する 360 度です。これは、Chemogram の一番上の端が一番下の端とつながっていることを意味します。二次元マップで表示するためにカット位置は任意です。そのため、形状によっては上の端と下の端に分割されることがあります。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

Chemogram 内の垂直方向をタッチまたはクリックしてドラッグすると、Chemogram のカット位置を調整できます。

注: システムはこの Chemogram のカットライン調整を記憶しておき、将来のスキャンビューやレポートの生成に適用します。スクリーンキャプチャは調整されません。

注: Chemogram の表示に加えた調整は、長軸 IVUS で行った調整には影響しません。

10.8.3 エリアおよび径の測定表示

自動測定のグラフは、面積表示と径表示の間で切り替えることができます。表示情報を切り替え

るには、 をタッチまたはクリックします。選択したスキャンまたは領域の最小内腔面積 (MLA) または最小内腔径 (MLD) が提供され、その位置が表示上に示されます。

注: MLA または MLD の値をタッチすると、その位置に移動します。

10.8.4 状態ビュー (Condition View)

スキャン編集内のコントロールを使って、プラーク占有率または mxLCBI の閾値基準を設定し、臨床的関心のある血管セグメントをハイライト表示できます。いずれか一方の条件が満たされた場合、下段が着色されます。両方の条件が満たされた場合は、下段と上段の両方が着色されます。

スキャン編集内で、条件値の横にある該当するボタンを選択して、表示を切り替えます。

注: 状態ビューを右クリックすると、2 つの条件セットをすばやく切り替えることができます。

10.8.5 短軸 IVUS の回転

短軸画像は、他のスキャンとの比較を容易にするため、またはユーザが解剖学的構造をよりよく視覚化するのを助けるために回転させることができます。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

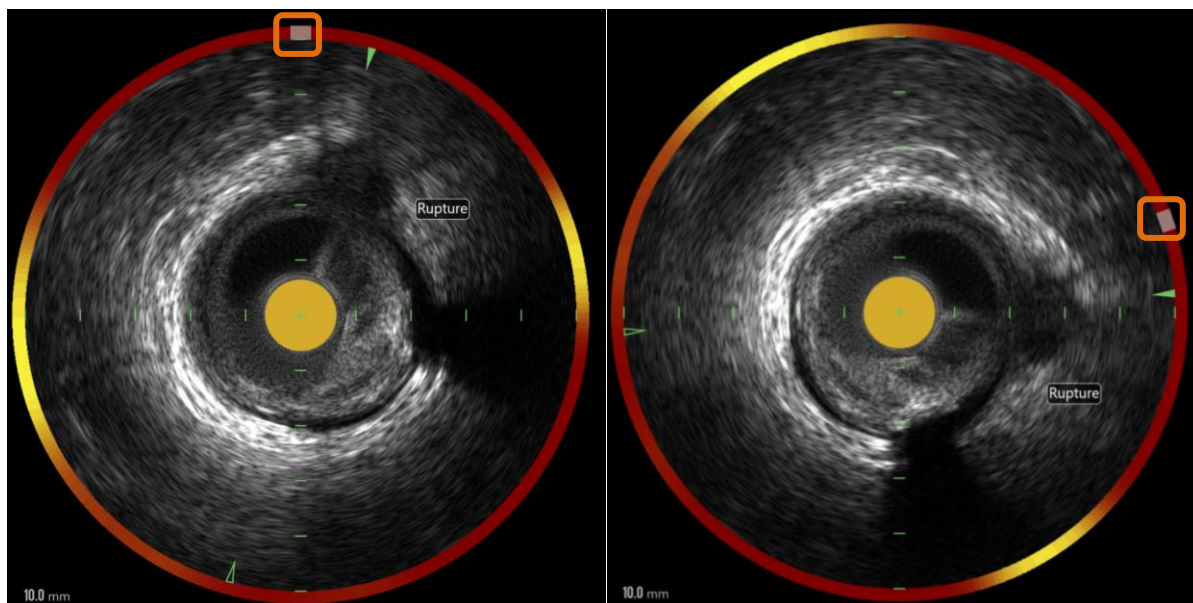


図 10-24. 短軸 IVUS の回転。左の画像はデフォルトの方向を示し、右の画像は Chemogram ハローのコントロールを新しい場所にドラッグして回転した後の画像を示しています。

短軸画像の回転を調整するには、Chemogram ハローに表示される灰色のアークコントロールを新しい場所にドラッグします。

注: 短軸 IVUS 画像と Chemogram ハローは回転がリンクしています。短軸画像を回転すると、Chemogram ハローも回転します。

注: 短軸画像の回転は、スキャンのすべてのフレームに適用されます。

注: 長軸 IVUS 画像の回転は短軸 IVUS 回転を基準にしているため、短軸 IVUS 回転を調整しても、選択された長軸 IVUS ビューは中断されません。

注: 短軸 IVUS 回転は、レビューモードで作成されたレポート、avi、および DICOM 画像に表示されます。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

10.8.6 短軸 IVUS 画像設定

短軸 IVUS 画像は、“Image Settings control”アイコンを使用して補正できます。コントロールには、基本設定と詳細設定があります。

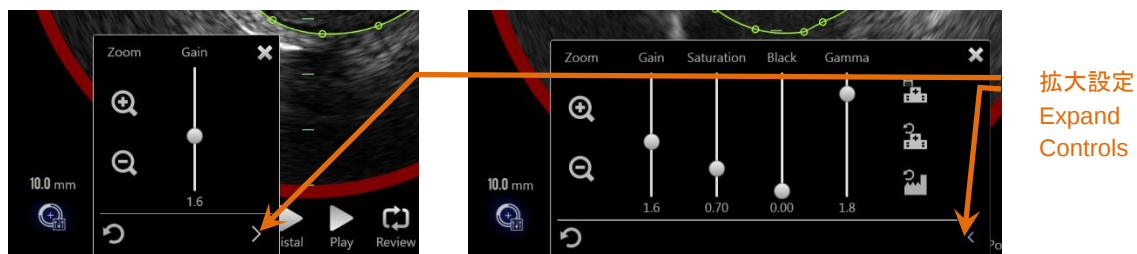


図 10-25: 短軸 IVUS 画像設定 (Image settings) 左: 基本設定 (Basic controls) 右: 詳細設定 (Advance control)

“Image Settings control”アイコンにタッチして、基本設定ウィンドウを表示してください。詳細設定機能を使用するには、ウィンドウ右下の **Expand** コントロール  をタッチしてください。

設定変更を確定するには、ウィンドウ右上の  あるいはウィンドウの外側をタッチしてください。

10.8.6.1 ズーム (Zoom)

短軸 IVUS 画像フィールドの深度の拡大および縮小は、基本設定ウィンドウにある“Zoom control”アイコンで補正することができます。短軸 IVUS 画像の表示径は、直径 6mm から 16mm まで 2mm 単位で切り替えることができます。

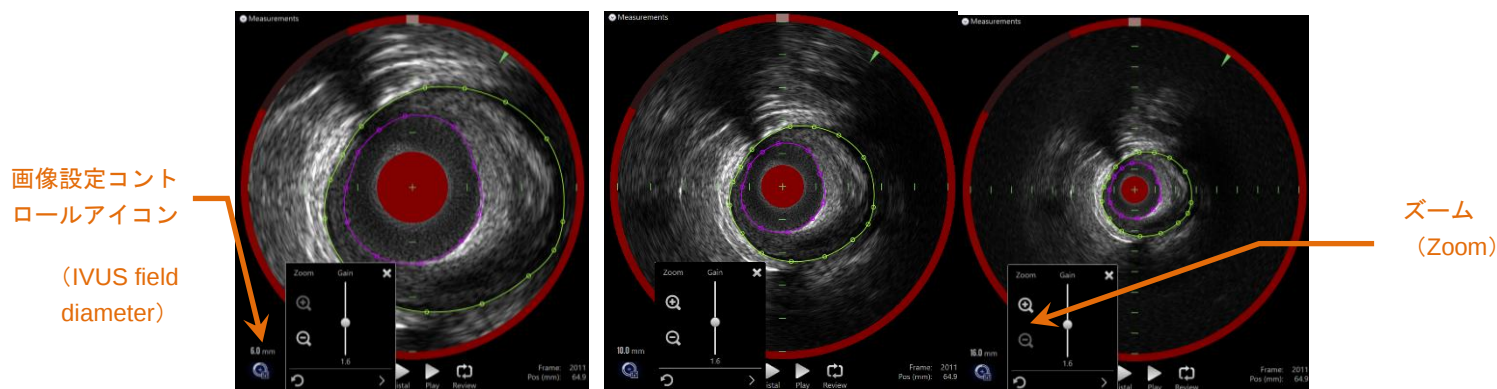


図 10-26: IVUS の 短軸 IVUS 直径は、ズーム (Zoom) コントロールアイコンを使用して補正できます。
左: 直径 6mm、中央: 直径 10mm、右: 直径 16mm

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書



"Zoom control"アイコンにタッチして、短軸 IVUS の倍率を拡大または縮小することができます。それに対応して長軸 IVUS 表示も更新されます。

10.8.6.2 ゲイン(Gain)

ゲイン設定は、スライダーで補正してください。範囲は 0.5 から 3.0 です。低い値は暗い画像となり、高い値はより明るい画像となります。

10.8.6.3 サチュレーション(Saturation)

サチュレーション設定は、スライダーで補正してください。範囲は 0.50 から 1.50 です。

低い値は暗い画像となり、高い値はより明るい画像となります。ダイナミックレンジを補正するには、ブラック設定と併用して使用してください。

10.8.6.4 ブラック(Black)

黒色のレベル設定は、スライダーで補正してください。範囲は、0.00 から 0.50 です。

低い値は明るい画像となり、高い値はより暗い画像となります。ダイナミックレンジを補正するには、サチュレーション設定と併用して使用してください。

10.8.6.5 ガンマ(Gamma)

ガンマ設定は、スライダーで補正してください。範囲は 0.5 から 2.6 です。低い値はより白っぽい画像となり、高い値はより暗い画像となります。

10.8.6.6 基本設定ウィンドウ起動時の設定へ戻る

リターンアイコンにタッチすると、設定は基本設定ウィンドウを開いた時の値に戻ります。ズームには影響を与えません。

10.8.6.7 ローカル初期設定の保存

コントロールにタッチすると、 現在の設定がデフォルトとして保存されます。すべての新しい手技は、ズームを含め、これらの画像設定から始まります。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

ローカル初期設定コントロールにタッチすると、これらの値が使用されます。

10.8.6.8 ローカル設定へ戻る

ローカル設定に戻るアイコン  にタッチすると、初期ローカル設定を読み込みます。

10.8.6.9 工場出荷時の設定へ戻る

工場出荷時の設定へ戻るアイコン  にタッチすると、製造メーカーによって設定された初期設定を読み込みます。

11 検査(Procedures)の終了

検査のクローズフェーズにおいて、スキャンや分析を本体ハードディスクへ記録する前に、検査データの詳細を確認できます。

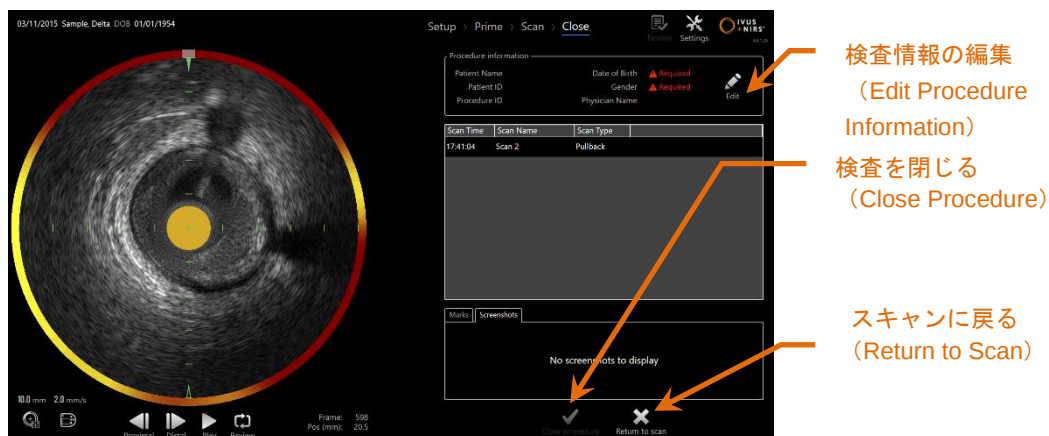


図 11-1: データ取得(Acquisition)モードのクローズ(Close)フェーズ。クローズプロシージャ(Close Procedure)アイコンがハイライト表示されています。

検査の追加情報、収集されたスキャンデータ、ブックマーク、およびスクリーンショットの詳細はこの時点で確認できます。検査を閉じる前に、セットアップフェーズを確認し、必要事項を記載してください。また、必要としないスキャンデータは削除することもできます。

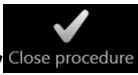
注: 検査を識別するのに必要な重要情報が入力されていないと、セットアップフェーズに戻るよう警告が表示されます。

注: Makoto® Controller のプルバックボタン/Live IVUS ボタンが押され、スキャンが開始された場合は、自動的にスキャンフェーズに戻ります。

患者情報を変更する場合には、セットアップフェーズに戻り編集するか、“Return to scan”または

“Edit”アイコン  にタッチして編集してください。

検査を終了し、全てのスキャンデータをハードディスクに記録して新規検査のために取得モードをリセット

するには、“Close Procedure”アイコン  にタッチして、クローズモードを閉じてください。

12 検査(Procedures)データの確認およびアーカイブ



Makoto®システムをネットワークに接続すると、機器がネットワークベースのサイバーセキュリティ攻撃の影響を受けるリスクが増大します。本システムは、ネットワーク接続と通信を安全に保つように設計されていますが、ネットワークベースのサイバーセキュリティ攻撃に関連するリスクを完全に軽減することはできません。

サイバーセキュリティリスクを管理し、意図された使用環境で機器を安全かつ効果的に使用するために、「医療機器セキュリティに関する製造業者開示声明(MDS2)」を参照してください。必要に応じて声明の追加コピーを請求するには、サービスプロバイダに連絡してください



Makoto®システムでリムーバブルメディアを使用すると、そのメディア上のソフトウェアに基づくリスクにシステムがさらされる可能性があります。本システムはこれらのメディアポートを安全に保ち、認識されたファイルとのみやりとりするように設計されていますが、ソフトウェアに基づく脅威に関連するリスクを完全に軽減することはできません。

以前に録画された検査データは、レビューモードにおいて確認、アーカイブ、編集および削除する事が出来ます。

データ取得 モードからレビューモードへ入るには、検査が行われていない時に、Makoto®モード切替アイコンにタッチしてください。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書



図 12-1: レビュー (Review) モードのセレクト (Select) フェーズ

レビューモードに入ると、セレクトフェーズが表示されます。このフェーズにおいてスキャンデータの選択が行えます。選択した検査データあるいはスキャンデータについて、編集、閲覧、削除あるいはレポートの印刷をすることができます。選択した検査データあるいはスキャンデータについて、レポートの編集、閲覧、または削除をすることができます。

このフェーズにおいてスキャンアイコンにタッチすると、スキャンモローカルメモリーにインポートできます。

12.1 検査 (Procedures) データとスキャンデータの選択

レビューモードのセレクトフェーズにおいて、検査データおよび個々のスキャンデータを選択することができます。

検査データの内容は、情報のタイプによって3つのリストに表示されます。選択された検査データのスキャンデータ、選択されたスキャンデータのブックマークおよびスクリーンショットが表示されます。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

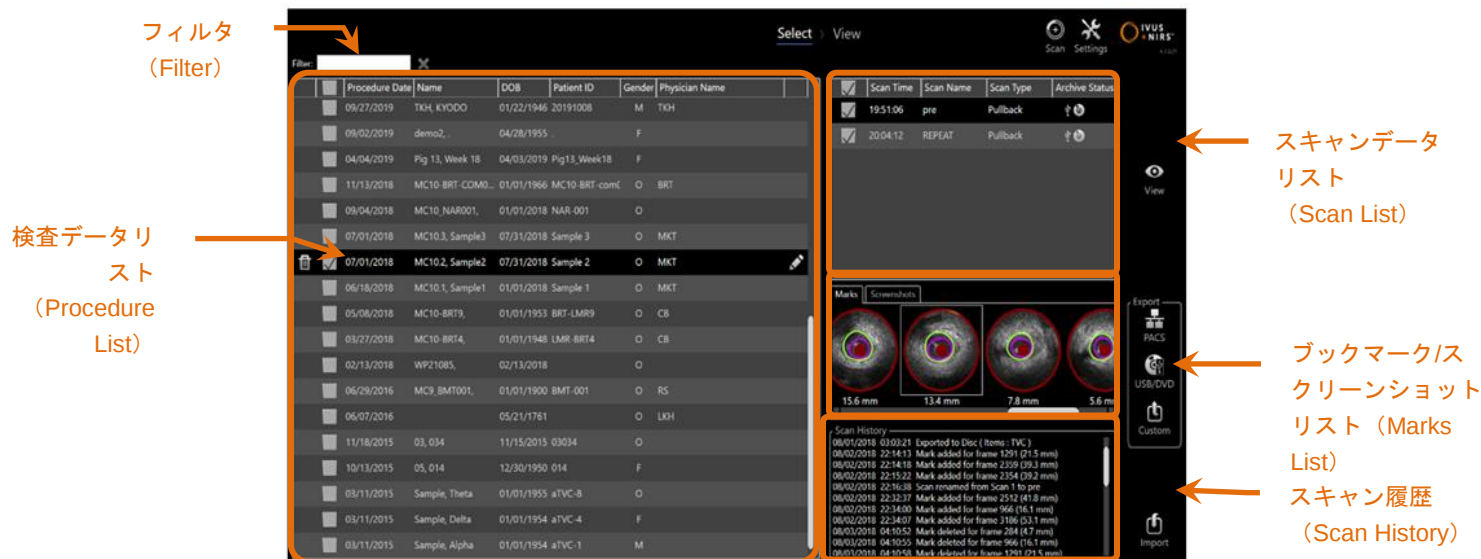


図 12-2: セレクト(Select)フェーズの画面構成

選択された検査データはレビューしたりスクリーンキャプチャしたりできます。また、ブックマークレポートを USA や DVD へエクスポートすることもできます。チェックした検査データは、エクスポートおよびレビューすることができます。また、チェックした検査データが現在選択されている場合は、スクリーンキャプチャまたはマークレポートをエクスポートすることもできます。

1 つの検査 データを表示するには、検査データリスト内の対象となる検査データにタッチしてください。タッチされた検査データが最新の選択された検査データとなります。その検査データ内のスキャンデータは、画面右上にリスト表示されます。

複数の検査データをシステムからバッチとしてエクスポートするには、複数のチェックボックスにタッチしてください。

注: 検査データは、初期設定では最新のデータから順に表示されています。

注: スキャンデータは、初期設定では古いデータから順に表示されています。

注: 検査データリストおよびスキャンデータリストは、データ項目ごとのヘッダーにタッチして、データを並び替えることができます。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

注: 検査データのチェックボックスを選択すると、全てのスキャンデータのチェックボックスが選択されます。

複数の検査データを選択するには、希望する検査データの横のチェックボックスにタッチしてください。チェックボックスに再度タッチすると、選択は解除されます。

注: カスタムエクスポートは、1つの検査データを選択した時のみ有効です。

12.1.1 スキャン履歴 (Scan History)

スキャンデータ取得後の、スキャン名、ブックマークへの追加事項やブックマークの削除、およびエクスポートやアーカイブアクションは、スキャン履歴に記録されます。

12.1.2 検査 (Procedure) データリストのフィルタリング

検査データリスト上部のフィルタ機能を使用することで、目的の検査データを容易に検索することができます。

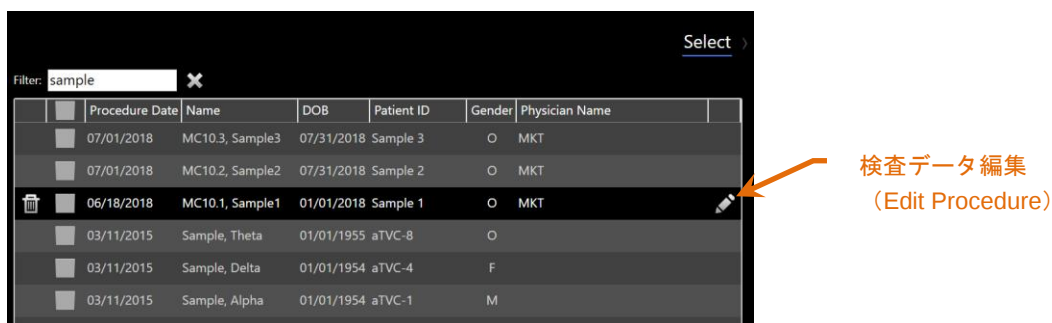


図 12-3: "サンプル(Sample)"を含む入力に関して、検査 (Procedure) およびスキャン (Scan) リストにフィルタを採用したセレクト (Select) フェーズ

フィルタ内に短いテキスト情報を入力すると、検査 ID、患者名、患者 ID、医師の名前、カテーテルロット番号、スキャン名、スキャンメモから、該当する検査データを検出します。

フィルタを解除して全検査データリストへ戻るには、“Clear”  アイコンにタッチしてください。

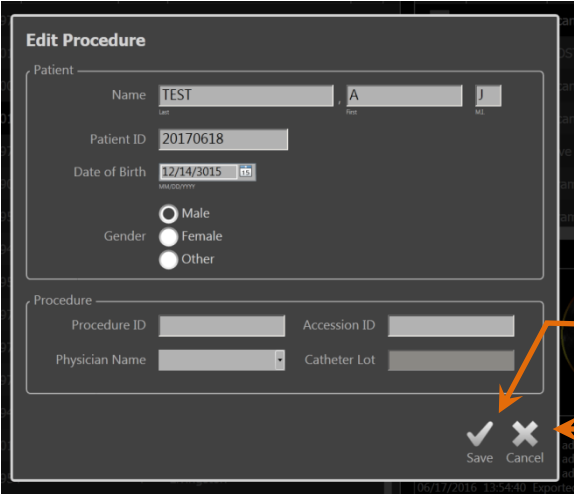
Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

12.1.3 検査(Procedure)データの編集

検査および患者情報は、編集する事が出来ます。編集する検査データを選択し、“Edit Procedure”

アイコンにタッチしてください。検査データ編集ウィンドウが表示されます。

選択された検査データの詳細は、検査データ編集ウィンドウに表示されます。対象となる項目を更新してください。



保存 (Save)

キャンセル (Cancel)

図 12-4: 検査データ編集(Edit Procedure)ウィンドウ

変更を保存してウィンドウを閉じるには、“Save”アイコンにタッチしてください。変更を保存せずに

ウィンドウを閉じるには、“Cancel”アイコンにタッチしてください。

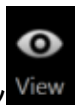
注: 検査データの変更は、関連する全てのスキャンデータに反映されます。これは、チェックされていないスキャンデータも含まれます。

注: 選択された検査データのスキャンデータの内容の編集は、ビューフェーズで行ってください。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

12.1.4 ビュー

現在選択されている検査データに含まれるスキャンデータをレビュー、編集、分析および削除す



るには、“View”アイコンにタッチしてください。現在選択されている検査データから全てのスキャンデータをビューフェーズへ読み込ませ、表示することができます。

検査データおよびスキャンデータは、データ取得モードのスキャンフェーズと同じ方法で手順の表示、閲覧、分析、編集および削除することができます。

更なる情報およびガイダンスについては、【セクション 10: スキャンデータのレビュー、計測および注釈の入力】を参照してください。

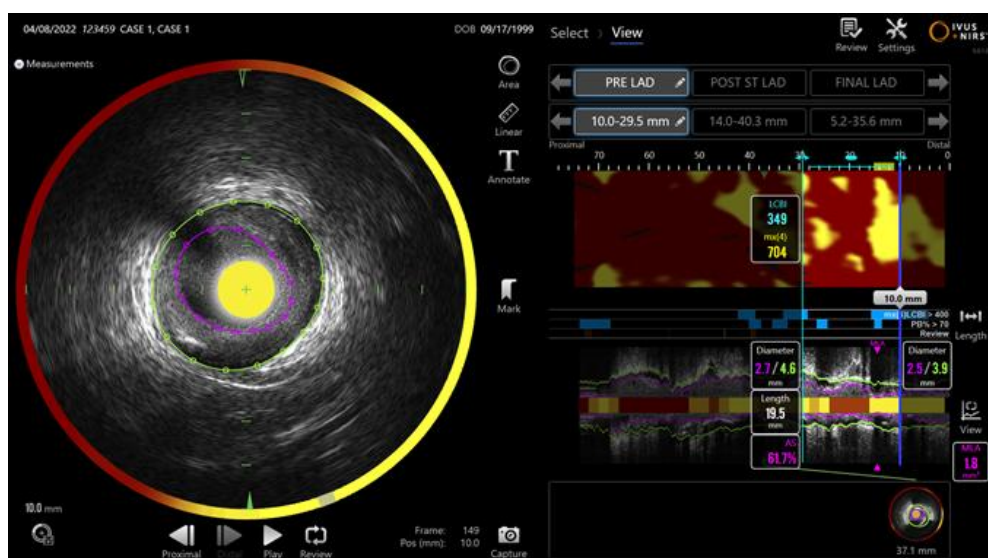


図 12-5: レビュー (Review) モードのビュー (View) フェーズ (SmartImaging™ のオプション機能が有効)

注: ビューフェーズ中のブックマーク、関心領域、計測、および注釈の変更は、セレクトフェーズへ戻る時に保存されます。

レビューモードのセレクトフェーズへ戻るには、“Progress Strip”の“Select”アイコン **Select**、または Makoto®モード切替 (Makoto® Mode Toggle) ボタンにタッチしてください。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

12.2 エクスポートおよびアーカイブ

本イメージングシステムは、データアーカイブのためにシステムからデータをエクスポートする 3 つのアイコンがあります。エクスポート用に、デフォルトの設定変更が可能な 2 つのショートカットアイコンと、単回設定変更の為のショートカットアイコンです。

アーカイブあるいはその他の使用目的で選択した任意の検査データを、システムからエクスポートすることができます。検査データを選択した後、データの移動を開始するには、エクスポートコントロールを使用してください。

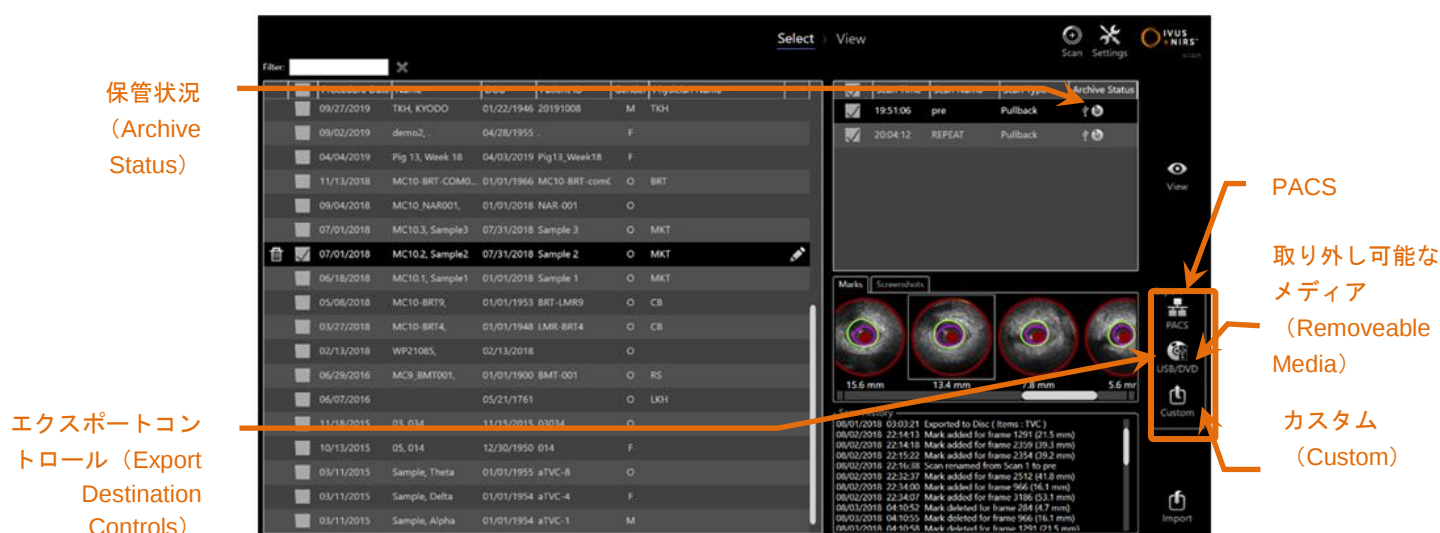


図 12-6: セレクト(Select)フェーズのエクスポート(Export Destination)コントロール

エクスポートが完了すると、スキャンデータリストの保管状況が更新されます。

12.2.1 エクスポート先の設定

初期設定のエクスポートフォーマットおよび圧縮は、PACS および取り外し可能メディア(USB/DVD)用に設定することができます。

これらの初期設定の変更方法の詳細については、【セクション 12.2.2: PACS】および【セクション 12.2.3: USB/DVD (取り外し可能メディア)】を参照してください。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

12.2.2 PACS エクスポート



警告

本システムに接続されているケーブルは、床に水平に置かれていることを確認してください。

本システムが正常に設定されている場合は、病院の PACS システムにデータを保存することができます。PACS システムは、DICOM フォーマットデータを受け入れます。

本システムは「オフライン」または保護された病院ネットワークに接続して機能するように設計されており、検査データを PACS などのネットワークストレージへ直接保存できます。シールドされた Cat5e ケーブルを PACS コネクタに、あるいは Infraredx™ モバイル接続ケーブルをコンソールの右側にある X 線コネクタに接続してください

【セクション 14: システム設定】にあるガイダンスを使って、PACS の接続パラメータを設定してください。

接続先へ選択された検査データの送信を開始するには、“PACS”アイコン  にタッチしてください。



注意

他の機器を含む IT ネットワークへの接続は、患者、オペレータあるいは第三者へ、予期せぬリスクをもたらす可能性があります。



注意

IT ネットワークの変更は、新たなリスクを招く可能性があります。IT ネットワークの変更は、以下のものを含みます。

- ネットワーク設定の変更
- 新たな機器への接続
- 既存の機器からの切断
- 機器の更新



注意

IT ネットワーク等への本システムの接続は、ユーザの責任において実施してください。

サイバーセキュリティリスクを管理し、意図された使用環境で機器を安全かつ効果的に使用するために、「医療機器セキュリティに関する製造業者開示声明 (MDS2)」を参照してください。必要に応じて声明の追加コピーを請求するには、サービスプロバイダに連絡してください。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

12.2.3 取り外し可能なメディア(USB/DVD)エクスポート

本システムからのデータは、USB ドライブあるいは書き込み可能な Blu-ray/DVD/CD 等の書き込み可能ディスクへエクスポートすることができます。



図 12-7: 本システムのメディアパネル

注: スキャンを完了している間は、リムーバブルメディアをシステムに挿入しないでください。

本システムは、システム内で利用できる取り外し可能なメディア、USB ポートおよび光メディアドライブを自動検出します。

検査データ、スキャンデータ選択およびエクスポートデータサイズを確認してください。エクスポートファイルフォーマットを確認してください。

希望するエクスポートデータサイズが、利用可能なエクスポート先のメディアのスペースよりも小さい場合には、エクスポートを開始する為に希望するメディアのアイコンをタッチしてください。エクスポートデータサイズが大き過ぎる場合は、フォーマットと“Export Procedures”ウィンドウを確認し、エクスポートサイズを減らしてください。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

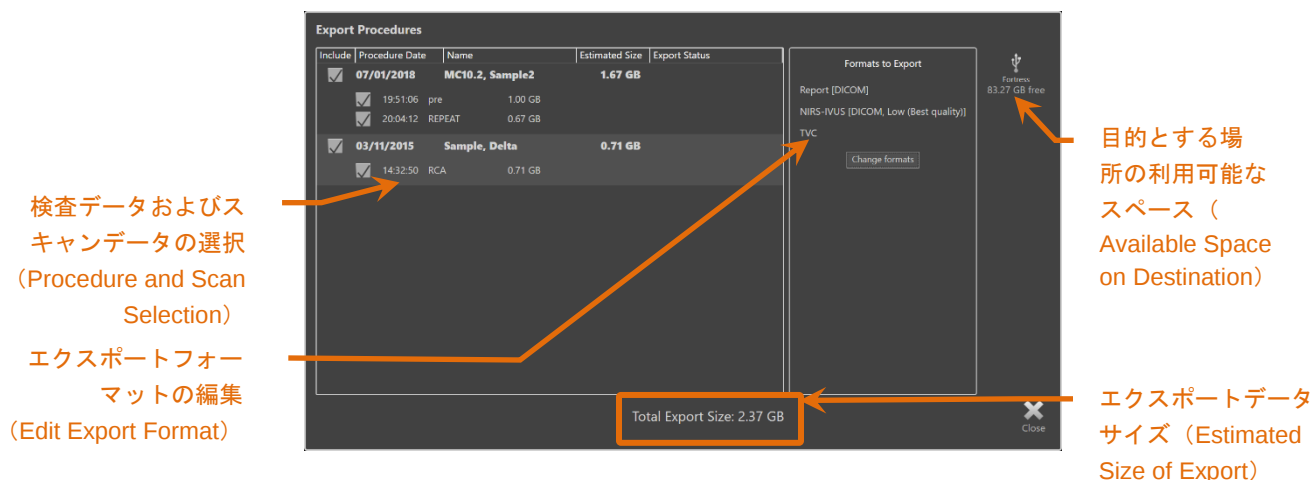


図 12-8: 取り外し可能なメディアへのエクスポート

個々のスキャンデータあるいは検査データ全体を非選択にして、エクスポートサイズを削減してください。

設定およびエクスポートフォーマットの初期設定および変更に関する更なる情報は、【セクション 14.11: USB/DVD (取り外し可能メディア)】を参照してください。

注: セクション 14.11 で概説した USB / DVD エクスポートオプションで「Finalize disc」のチェックを外すことにより、複数のエクスポートを受け入れるセッションがオープンな状態の光メディアディスクを作成することができます。

12.2.4 カスタムエクスポート (Custom Export)

本システム内のデータは、取り外し可能なメディアへカスタマイズしてエクスポートできます。このエクスポート方法には、データフォーマットおよび保存先の選択を必要とします。また、この方法では希望の検査データを匿名化することができます。



注意

フレームあるいはスキャン上の注釈内に含まれる情報は修正できません。

注: カスタムエクスポートは、データの匿名性を要求されるリサーチアプリケーションなどには有効です。

注: カスタムエクスポートは、一つの検査データのエクスポートのみに適用されます。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

検査データおよびスキャンデータリストにあるチェックボックスにタッチして、希望する検査データおよびスキャンデータを選択してください。カスタムエクスポートアイコン  にタッチして、“Export Procedure”ウィンドウを表示させてください。

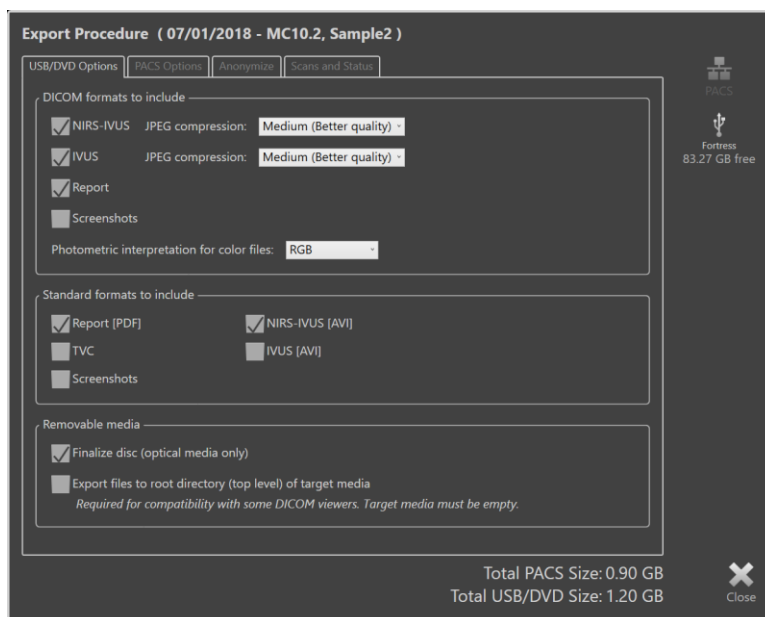


図 12-9: 取り外し可能なメディアへエクスポートするデータタイプおよびフォーマットを設定する
エクスポートプロシージャ(Export Procedure)ウィンドウ

取り外し可能なメディア用に使用した最後のデータフォーマット設定をそのまま使用するか、このエクスポート用に必要な変更を設定してください。データタイプおよびフォーマットの詳細については、【セクション 14.11】を参照してください。

光ディスクのファイナライズの詳細については、【セクション 14.11.3】を参照してください。

使用した DICOM プレーヤーが、任意のメディアのルートレベルに書き込むには DICOMDIR が必要な場合、そのメディアのオプションから“Export files to root directory”(ルートディレクトリにファイルをエクスポート)オプションをオンにします。このオプションをオンにするには使用するメディアが空でなければなりません。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

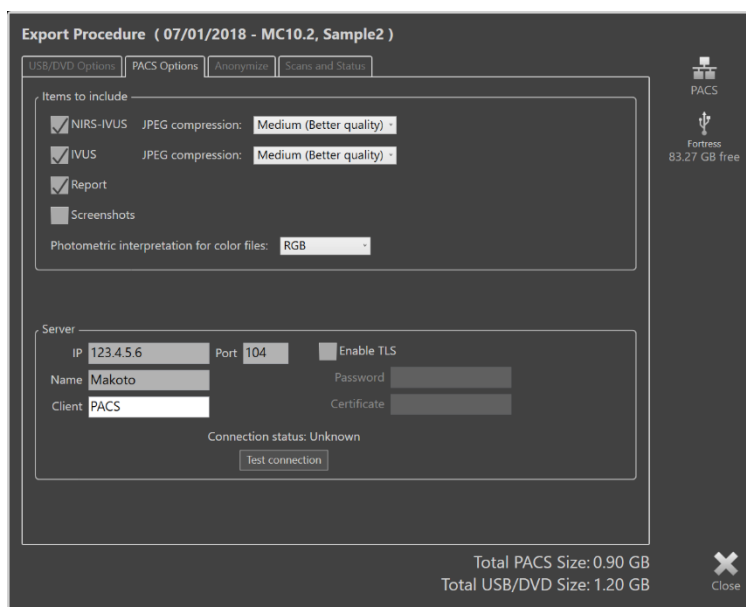


図 12-10: 一時的なネットワーク保存場所を設定するための
エクスポートプロシージャ(Export Procedure)ウィンドウ

カスタムエクスポートデータをネットワーク経由で送信する場合は、DICOM データファイルの圧縮設定を確認、補正し、一時的に使用する PACS サーバを設定してください。

注: カスタムエクスポート用にカスタムされた PACS の設定は、標準の PACS エクスポート設定には影響しません。

注: Makoto™ System を分析できる多くの解析プログラムは DICOM 情報のネットワーク送信を受け付けます。

それらが病院のメディカルレコード用 PACS と異なる場合は、カスタムエクスポートを使用して、データ解析ワークステーションのネットワークアドレスを設定してください。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

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

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

☒ Anonymize procedure information

Patient

Name S T M

Patient ID abcdefg

Date of Birth 01/01/2021

Gender ☐ Male ☐ Female ☐ Other

Procedure

Procedure ID Accession ID

Physician Name Catheter Lot

Procedure Date 07/01/2018

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

Close

図 12-11: 検査データ(procedure)エクスポート時における、
匿名化の為にエクスポートプロシージャウィンドウ(Export Procedure)

「匿名化」機能を利用して、データの匿名化を行ってください。匿名化ボックス“Anonymize procedure information”アイコンにタッチし、任意の情報を入力してください。

注: 匿名化は、本システム内のオリジナルデータを変更するものではありません。

注: 匿名化は、検査の時間、スキャンデータ内の注釈へは影響を与えません。

注: 匿名化は、患者の氏名および誕生日の情報を隠しますが、スクリーンショットデータに影響を与えません。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

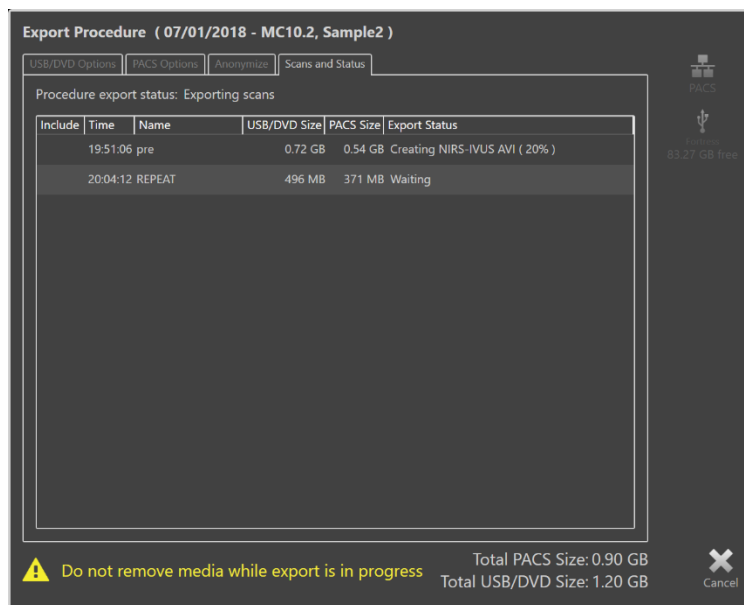


図 12-12: USB ドライブへのエクスポートが進行中のエクスポートプロシージャ(Export Procedure)ウィンドウ

エクスポートデータサイズが、エクスポート先のメディアのスペースに収まるかの確認をしてください。必要であればデータサイズを補正してください。

“removable media destination”アイコンにタッチして、設定されたファイルタイプ、フォーマットおよび圧縮にて、エクスポート先への送信を開始してください。

12.3 データのインポート

検査データおよびスキャンデータは、レビュー、編集、計測、および再エクスポートのために本システムへインポートすることができます。

注: TVC フォーマットで保存されたデータは、後でレビューするために、互換性のあるシステムであればインポートすることができます。

本システムでは互換性のあるシステムで保存された TVC フォーマットデータ(TVC-MC10 または TVC-MC9 からの*.tvc)、または TVC エクスポートデータ(TVC-MC8 または TVC-MC8x からの*.zip)が共有でき、DVD/USB/Blu-などのメディアからインポートすることができます。

注: SmartImaging™ 機能を十分に備えている場合、TVC-MC10 または TVC-MC10i システムからインポートされたデータは、閲覧時に自動面積測定を算出できます。

12.3.1 既存のデータをインポートする

本システムに既に存在するデータ、また、インポートされた検査データあるいはスキャンデータがシステム上に既にあるデータと似ている場合は、ユーザはその操作を完了するために追加入力をする必要があります。

このような既存のデータとの対立の解決策は、全てのインポートが完了された後でできます。この方法では、全ての対立は、バッチでのインポートを大変容易にして一度に解決できます。

Makoto®血管内イメージングシステム
取扱説明書

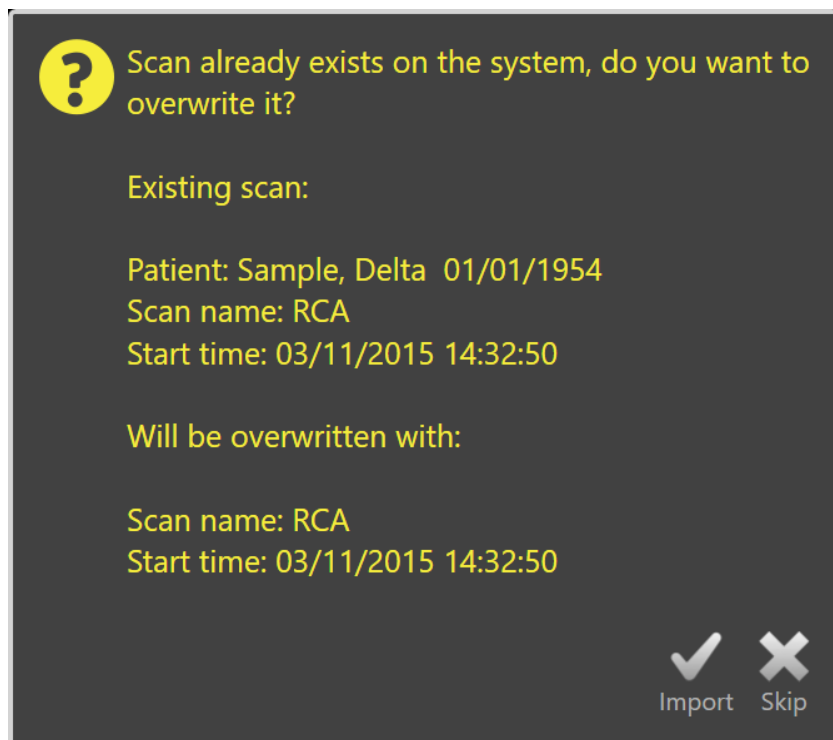


図 12-13: 対立する情報インポートのメッセージ。解決策を続行し、この対立するファイルのインポートを上書き、あるいは取り消します。

対立する情報のインポートメッセージが表示された場合、以下のいずれかをタッチしてください:

Import 対立解決策を続行します。検査あるいは患者データに変更がない場合は、システム上に現存するファイルは上書きされます。仮に、検査あるいは患者のデータに違いがある場合は、ユーザは適切な情報による判断を促されます。

または

Skip この対立している情報のインポートはスキップされ、ユーザは、インポートバッチでの他の対立を解決するように促されます。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

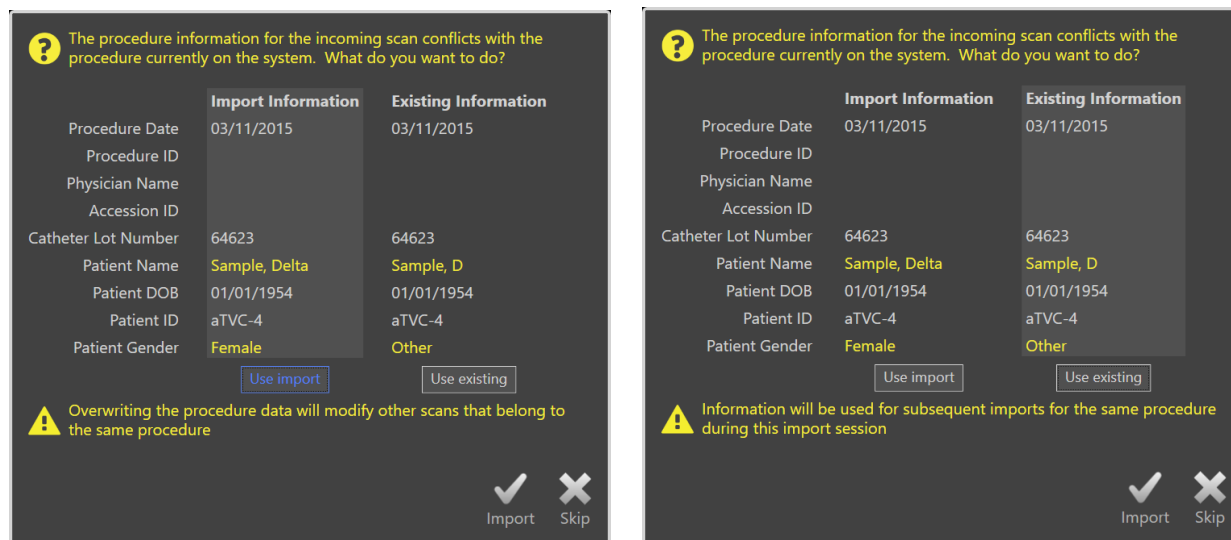


図 12-14: 対立する情報をインポートする解決策メッセージ。

ユーザが、インポートにおける対立を解決しようとし、検査あるいは患者情報が変更された場合は、ユーザはいずれかを選ばなければなりません:

Use Import インポートされたファイルからの検査および患者情報を使用します。この決定は、このバッチインポート中にこの検査情報のためにインポートされた他のスキャンにも適応されます。そして、同じ検査に属し、既にシステム上にあるどのスキャンも更新されます。

または

Use existing インポートされたファイルを更新する為に、既にシステムメモリーにある検査および患者情報を使用します。この決定は、このバッチインポート中にこの検査のためにインポートされた他のスキャンにも適応されます。

または

Skip この対立するインポートはスキップされ、ユーザはインポートバッチの他の対立を解決するように促されます。

Selecting Import を選択すると選択した項目を基に、この検査データのインポートがおこなわれます。

12.4 検査(Procedure)データおよびスキャン(Scan)データの削除

本システム内に保存された検査データおよびスキャンデータは、利用できるハードディスクのスペースを確保するために削除することができます。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

検査データは、一症例ごとにレビューモードのセレクトフェーズから削除することができます。削除の対象

となる検査データにタッチして選択し、“Delete”アイコンをタッチします。いったん削除すると復元できませんので、この操作には確認メッセージが表示されます。



注意

本システムから削除されたデータは、復元できません。

スキャンデータは、ビューフェーズあるいはスキャンフェーズ中に、スキャンデータ編集ウィンドウを開き、個々にスキャンデータを選択することによって、削除することができます。この機能に関する詳細については、【セクション 10.2.12: スキャンデータの削除】を参照してください。

注: ビューフェーズ中にある検査データの最後のスキャンデータは削除できません。システムから完全にその検査データを削除するには、セレクトフェーズに戻りその検査データを削除してください。

注: 1 つのスキャンデータを削除すると、それに付随する全てのブックマーク、スクリーンショットおよび計測結果も削除されます。

本システムに、永久的にデータを保存することは推奨されません。スキャンデータは他のメディアに適宜保存するなど、システムのハードドライブを管理する必要があります。



注意

本システムは、永久的なデータ保存やアーカイブの場所として使用するための設計ではありません。

13 電子ユーザガイド

Makoto®血管内イメージングシステムユーザガイド(本書)は、システムモニターで電子的に閲覧できます。

注: 電子ユーザガイドは、一部の市場でのみ利用可能です。

注: 言語を選択する方法については、【セクション 14.4】を参照してください。

注: 言語設定は、フィールドサービスまたはサイト管理者のみが有効化できます。

13.1 電子ユーザガイドへアクセスする

ユーザガイドへアクセスするには、“ログイン”プロンプトで“Help”アイコンをタッチまたはクリックするか、“設定とツール”(利用可能な場合)に移動します。

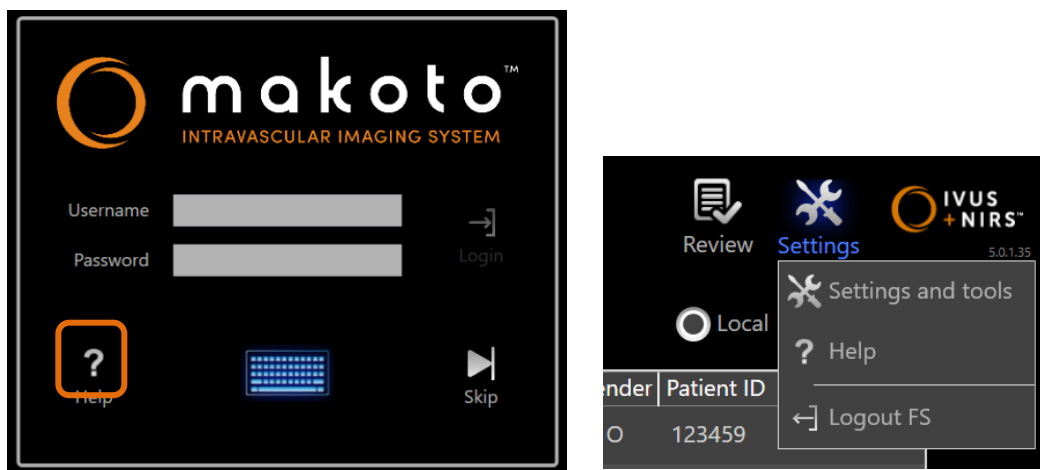


図 13-1: システムログインプロンプト(左)と“Help”機能プロンプトがある“Settings and Tools (設定とツール)”(右)

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

13.2 ユーザガイドの言語



図 13-2: 電子ユーザガイドの閲覧インターフェース

電子ユーザガイドの言語は、デフォルト言語からインストールされている他の言語に変更できます。ウィンドウ上部にあるドロップダウンリストから、希望の言語を選択してください。

注: 電子ユーザガイドは、一部の言語でのみ利用可能です。

注: 表示されるユーザガイドのデフォルト言語を選択する方法については、【セクション 14.4】を参照してください。

13.3 ユーザガイドの操作

ユーザガイドへのアクセス後、おなじみの方法で操作できます。本書には多くのリンクが含まれており、必要な情報があるセクションへ素早く移動できます。

埋め込みリンク（目次項目、セクション参照など）に加えて、提供されているコントロールを使用すると、ページ番号の入力、増減、またはマウスのボタンやホイールを使ったスクロールが可能です。また、テキスト検索も実行できます。

“Close”をタッチまたはクリックすると、前の画面に戻ります。

14 システム設定



注意:

Makoto®システムをネットワークに接続すると、機器がネットワークベースのサイバーセキュリティ攻撃の影響を受けるリスクが増大します。本システムは、ネットワーク接続と通信を安全に保つように設計されていますが、ネットワークベースのサイバーセキュリティ攻撃に関連するリスクを完全に軽減することはできません。

サイバーセキュリティリスクを管理し、意図された使用環境で機器を安全かつ効果的に使用するために、「医療機器セキュリティに関する製造業者開示声明(MDS2)」を参照してください。必要に応じて声明の追加コピーを請求するには、サービスプロバイダに連絡してください。



注意

Makoto®システムでリムーバブルメディアを使用すると、そのメディア上のソフトウェアに基づくリスクにシステムがさらされる可能性があります。本システムは、これらのメディアポートを安全に保ち、認識されたファイルとのみやりとりするように設計されていますが、ソフトウェアに基づく脅威に関連するリスクを完全に軽減することはできません。

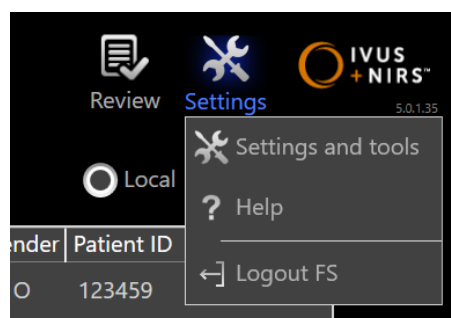


図 14-1: “設定とツール”メニュー

本システムのローカル設定は、ユーザの要求に応えるために補正することが可能です。ユーザは、ネットワーク通信設定、エクスポートフォーマットの初期設定を設定し、ディスプレイパラメータを補正し、システム診断ユーティリティにアクセスすることができます。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

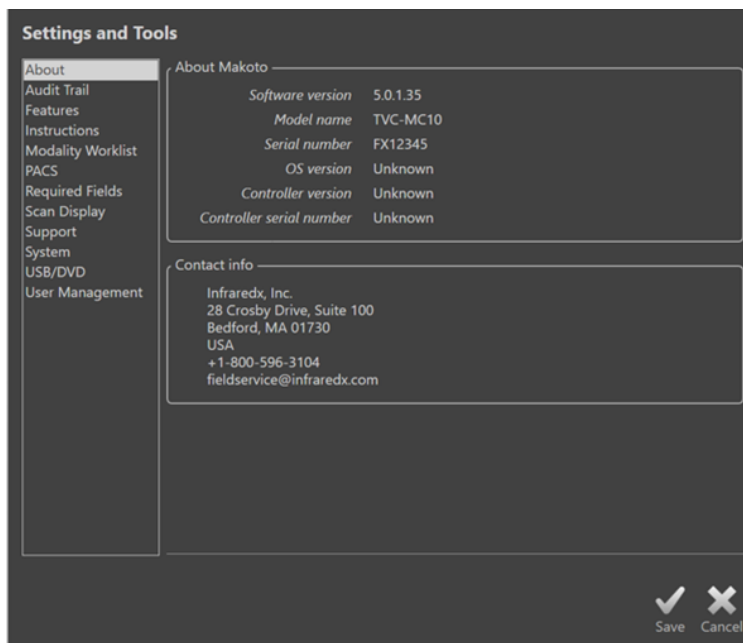


図 14-2: システム設定 (Edit Settings)画面

注:

ユーザによる設定の変更を保存するには、“Save”アイコン  をタッチしてください。

注:

このセクションは Administrator (管理者) 権限を持つユーザだけに表示される画面です。アクティブなユーザの権限レベルによって設定の一部は制限されます。

14.1 概略 (About)

この画面では、現在インストールされているソフトウェアおよびシステム構成機器のバージョン番号の情報を提供します。

ここで、お客様の営業、サービス提供者の連絡先も確認できます。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

14.2 監査トレイル(Audit Trail)

このセクションは Administrator (管理者) ユーザ向けです。このセクションは、指定した期間におけるシステムのユーザごとのログイン、ログアウト、およびユーザ管理のイベントを表示します。システムへのログインとログアウトの監査ログは*.csv 形式で外付け媒体へエクスポートできます。

14.3 機能

このセクションは Administrator (管理者) ユーザ向けです。このセクションには、システム管理者がオプションの機能セットのライセンスキーを有効にするためのコントロールが用意されています。

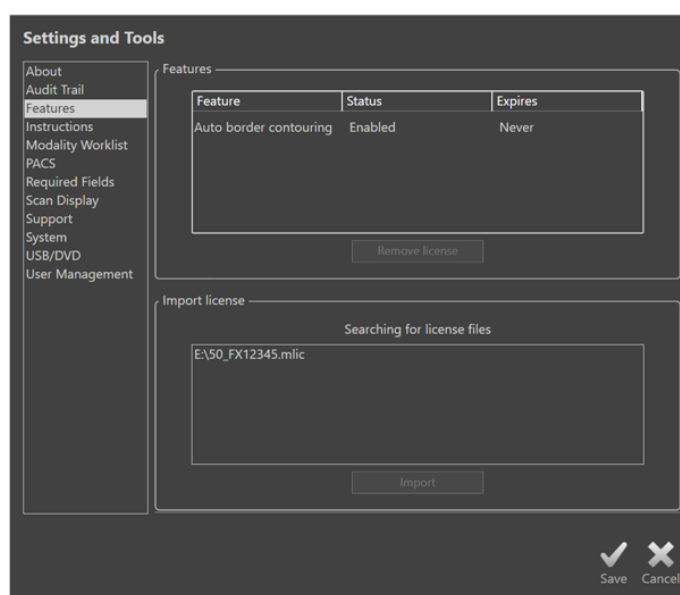


図 14-3: システム設定、“機能”セクション

14.3.1 ライセンスファイルのインポート

システム管理者は、ライセンスキーが保存されたリムーバブルメディアを USB または DVD/Blu-ray™ ドライブに挿入することで、取得した機能セットのライセンスファイルをインポートできます。システムが認識した互換性のあるライセンスキーは、ディスプレイの“Import License”エリアに表示されます。機能を有効にするためにライセンスをインポートするには、ライセンスキーファイルを選択し、“import”をタッチします。

注: 機能はすべての市場で承認されているとは限りません。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

14.3.2 ライセンスファイルを削除する

システム管理者は、機能セットのライセンスファイルを削除できます。ライセンスファイルを削除すると、システム上で関連するオプション機能が無効になります。

注: SmartImaging™ のライセンスファイルを削除すると、システム上の追加のスキャンにこの機能が適用されなくなります。ただし、すでに適用されている SmartImaging™ の結果は、引き続きユーザがアクセスできます。

14.4 手順

14.4.1 ユーザガイドのデフォルト言語

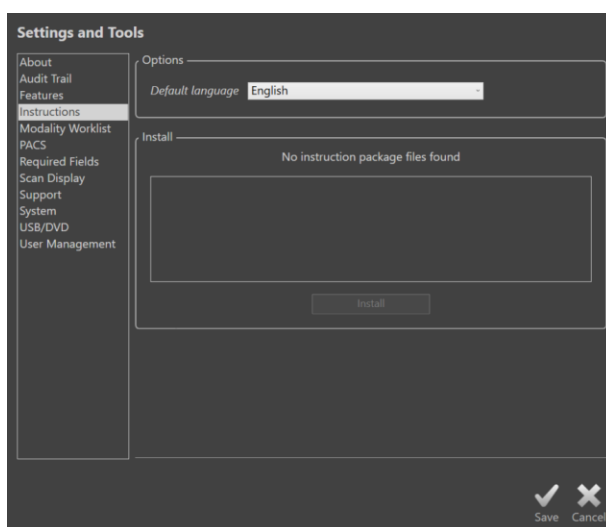


図 14-4: 電子版取扱説明書のデフォルト言語の設定

電子ユーザガイドのデフォルト言語は、システム管理者がウィンドウ上部のドロップダウンリストから希望の言語を選択することで設定できます。“save”をタッチすると、デフォルト設定の変更が適用されます。

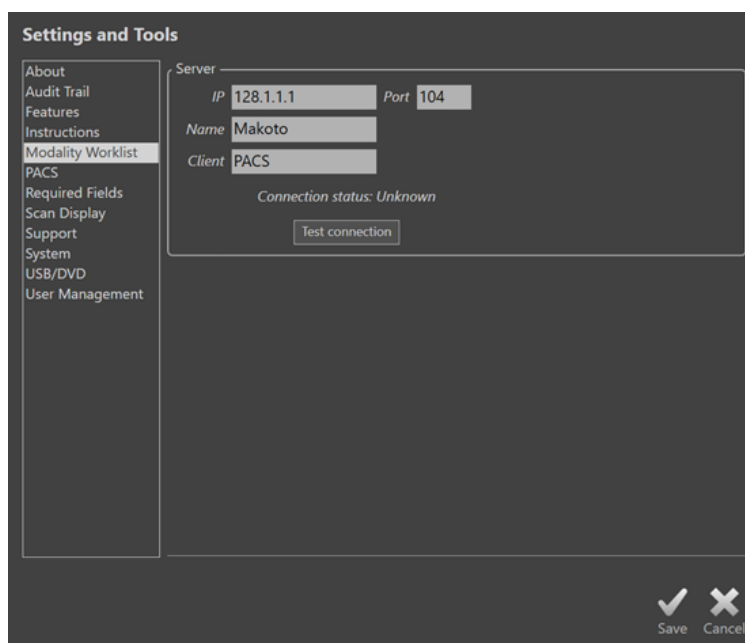
注: 電子ユーザガイドは、一部の市場でのみ利用可能です。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

追加の言語または更新された説明書は、製造業者やシステムサービスプロバイダから提供されることがあります。これらは、システムが認識する形式の電子ファイルとして提供されます。ファイルが保存されたリムーバブルメディアを USB または DVD/Blu-ray™ ドライブに挿入し、ファイルを選択して“Install”をタッチまたはクリックします。

14.5 モダリティワークリスト (Modality Worklist)

モダリティワークリストのネットワークの接続先および接続設定は、この設定画面を完成させることによって設定できます。



The screenshot shows a software interface titled "Settings and Tools". On the left is a sidebar menu with options: About, Audit Trail, Features, Instructions, Modality Worklist (highlighted), PACS, Required Fields, Scan Display, Support, System, USB/DVD, and User Management. The main area is titled "Server" and contains input fields for "IP" (128.1.1.1), "Port" (104), "Name" (Makoto), and "Client" (PACS). Below these fields is a "Test connection" button and a status message "Connection status: Unknown". At the bottom right of the window are "Save" and "Cancel" buttons.

図 14-5: システムの設定、モダリティワークリスト (Modality Worklist)

14.5.1 モダリティワークリストのサーバ接続設定

モダリティワークリストの半自動プロシージャ設定オプションを使用するには、ワークリストサーバのネットワークアドレスを設定する必要があります。そのアドレスを設定するには、次の情報を入力してください。

IP	インターネットプロトコール バージョン 4 のワークリストサーバのアドレス。
Port	ワークリストサーバがコミュニケーションする通信ポート。 通常は、ポート 104。
Name	ワークリストサーバネットワーク名。
Client	本システムが、ネットワーク上で識別される名前。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

“Test Connection”アイコン  にタッチして、ワークリストサーバと本システム が通信できることを確認してください。設定について詳しくは、Infraredx サービス担当者あるいはカスタマーサービスにお問い合わせください。

14.6 PACS

この画面では、データタイプ、PACS サーバの情報を設定できます。

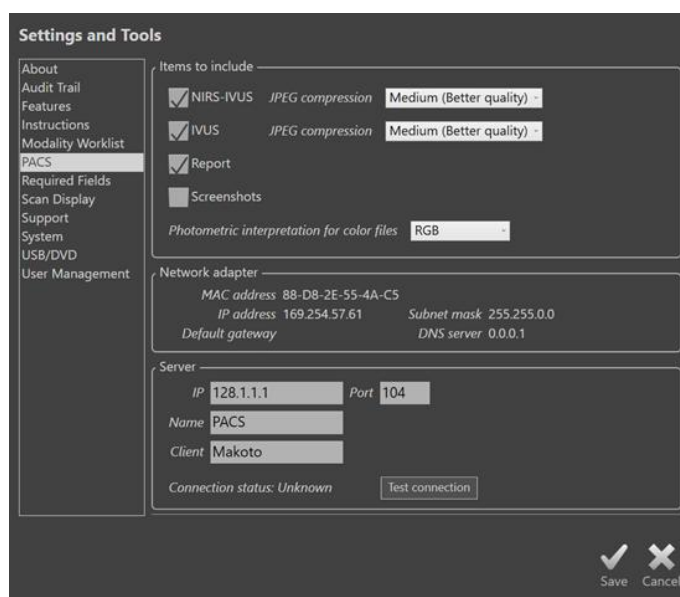


図 14-6: システムの設定、PACS セクション

14.6.1 データのファイルタイプとフォーマット形式

本システムで作成され得るデータおよびレポートには、複数のファイルタイプとフォーマット形式があります。

これらのファイルタイプおよびフォーマット形式は、下表を参照してください。

表 14-1: 利用できるデータファイルタイプおよびフォーマット形式

ファイルタイプ	利用できるフォーマット		解説
	DICOM	標準	
NIRS-IVUS	可	*.avi	短軸 NIRS-IVUS データの繰り返し動画です。 Live IVUS の動画およびブックマークは、グレースケール画像のみを作成します。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

ファイルタイプ	利用できるフォーマット		解説
	DICOM	標準	
IVUS	可	*.avi	短軸 IVUS データの繰り返し動画です。
レポート	可	*.pdf	患者情報、検査の詳細、注釈、計測、関心領域、およびブックマークを要約したレポートです。
TVC	不可	*.tvc	TVC フォーマット (Raw データ) における NIRS および IVUS データを含むファイルです。
スクリーンショット	可	*.png	ユーザが保存したスクリーンショットです。

14.6.2 JPEG 圧縮

DICOM データフォーマットの圧縮設定を補正する事で、画質の改善やデータファイルのサイズを縮小できます。

本システムでは、低、中、あるいは高圧縮画像ファイルを作成する JPEG 圧縮を提供します。

表 14-2: DICOM 圧縮設定

圧縮設定	画像品質 (定性的)	画像品質設定 (1-100)	ファイルサイズ (定性的)
低	最高	100	大
中	優良	80	中
高	良い	50	小

14.6.3 カラーDICOM ファイルの光度解釈

DICOM 規格では、カラー画像情報のエンコードの異なる方式を提供します。本システムでは、「RGB」または「YBR Full 422」のいずれかを選択できます。

14.6.4 ネットワークアダプタ (Network Adapter)

このセクションでは、システムを病院のネットワークへ接続する際に必要な Makoto®総合イメージングシステムのネットワークアダプタに関して説明します。

14.6.5 PACS サーバ接続設定

PACS エクスポートオプションを使用するには、PACS サーバのネットワークアドレスを設定しなければなりません。以下の情報を入力して、そのアドレスを設定してください。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

IP	インターネットプロトコールバージョン 4 の PACS のアドレス。
Port	PACS がコミュニケーションする通信ポート。通常はポート 104。
Name	PACS サーバーネットワークの AE タイトル。
Client	本システムが、ネットワーク上で識別される AE タイトル。

“Test Connection”アイコン  にタッチして、PACS サーバと本システム が通信できることを確認してください。設定に関しては、Infraredx サービス担当者あるいはカスタマーサービスにお問い合わせください。

14.7 必須フィールド

システムのセットアップフェーズは、検査を閉じる、あるいは完了した検査の関連情報を編集する前に記入しておかなければならないフィールドです。“Not Required”(オプション)リストからフィールドを選んで“Add>>”(追加) ボタンをクリックまたはタッチし、必須フィールドに設定します。‘Required’(必須)リストでフィールドを選択し、“<< Remove”(削除) ボタンをクリックまたはタッチして必須設定を解除します。

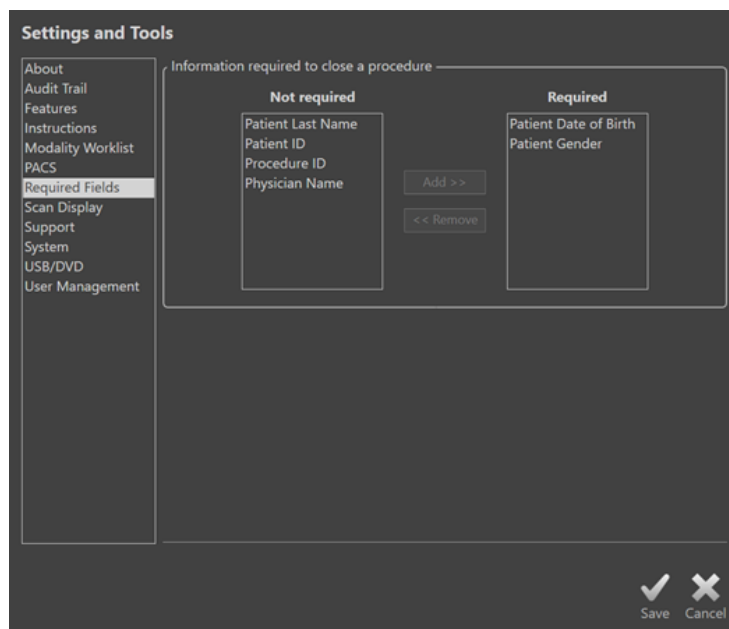


図 14-7: システムの設定にある“Required Fields”セクション

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

14.8 スキャン表示 (Scan Display)

この画面では、スキャンフェーズおよびビューフェーズのいくつかの表示設定ができます。

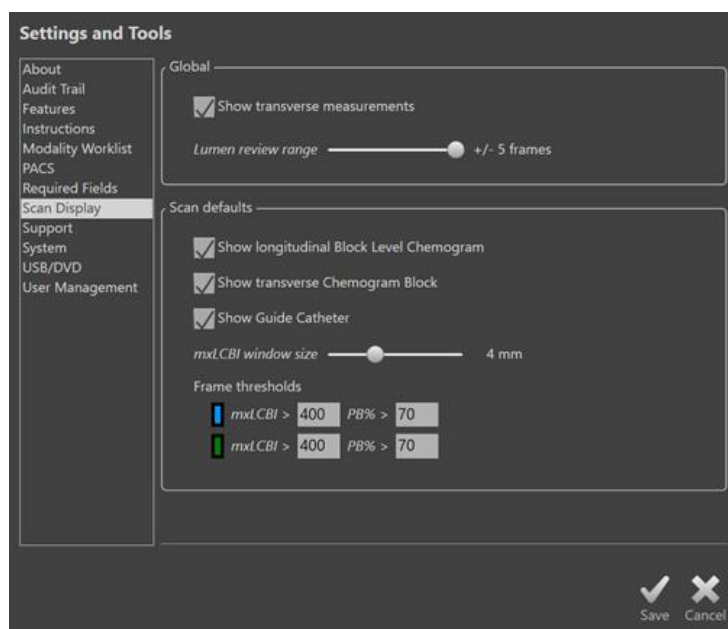


図 14-8: スキャン表示 (Scan Display) 設定画面

14.8.1 短軸計測

モニタ画面上の短軸計測および結果の表示・非表示の設定ができます。スキャンをレビューすると、トレースラインとその結果も非表示となります。計測結果を非表示にすると、トレースラインも非表示となります。

14.8.2 フレームのルーメンレビュー範囲

このコントロールを使用して、ルーメンレビュー機能がアクティブなときに再生されるフレームの範囲を変更します。【セクション 10.3.2: ルーメンレビュー】を参照してください。

14.8.3 長軸 Block レベル Chemogram の表示方法

Block レベルの Chemogram をどう表示するか、ユーザのニーズに合わせて更新できます。この変更はデフォルトとして新しい録画されたスキャンすべてに適用されます。Block レベルの Chemogram をスキャンごとに個別設定するには、スキャンのプロパティを編集してください。詳しくは【セクション 10.2: スキャンデータの編集】を参照してください。

注: 長軸 Block レベル Chemogram の表示をスキャン別に調整するには、
【セクション 10.2: スキャンデータの編集】を参照してください。

14.8.4 短軸 Chemogram Block の表示方法

短軸 IVUS の中心にある Chemogram Block をどう表示するか、ユーザのニーズに合わせて更新できます。この変更はデフォルトとして新しい録画されたスキャンすべてに適用されます。Chemogram Block をスキャンごとに個別設定するには、スキャンのプロパティを編集してください。詳しくは【セクション 10.2: スキャンデータの編集】を参照してください。

注: 短軸 IVUS の中心にある Chemogram Block の表示をスキャン別に調整するには、【セクション 10.2: スキャンデータの編集】を参照してください。

14.8.5 最大 LCBI (mxLCBI) のウィンドウサイズ

このコントロールを使用して、ディスプレイ上のデフォルトのスキャンデータ最大 LCBI ウィンドウサイズのサイズを変更します。レポートの最大 LCBI 結果は、最大 LCBI ウィンドウサイズの現在の設定を使用して生成されます。この値は、1 mm から 10 mm の範囲で提供されるスライドコントロールを使用して、1 mm 刻みで設定できます。

注: スキャンごとに mxLCBI ウィンドウを調整するには、【セクション 10.2: スキャンデータの編集】を参照してください。

14.8.6 ガイドカテーテルの表示 (Show Guide Catheter)

このコントロールを使用して、自動ガイドカテーテルマスクのデフォルト可視性を設定します。

14.8.7 フレーム状態の閾値

このコントロールを使用して、コンディションインジケータ画面に表示する mxLCBI およびプラーク占有率のデフォルトの閾値を設定します。

14.9 サポート (Support)

この画面では、システムのログファイルのエクスポートについて説明をします。ログファイルは、システムの問題を診断するサービス担当者へ有益な情報を提供します。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

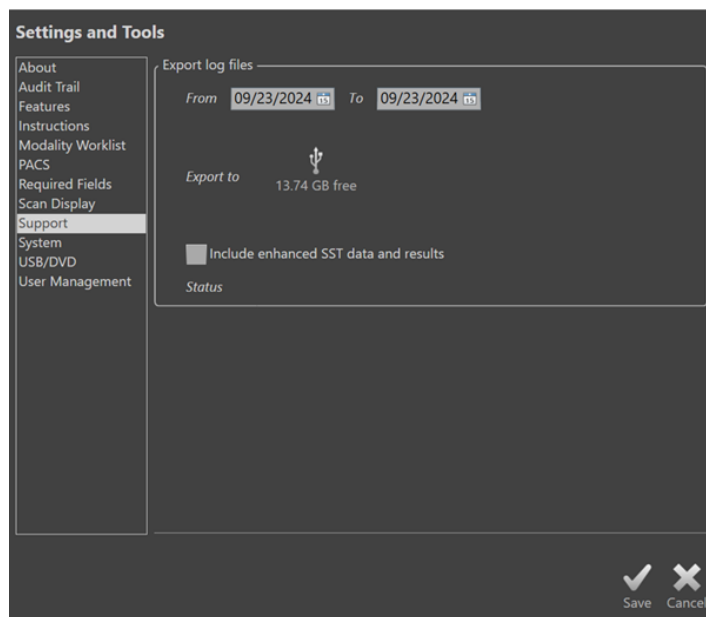


図 14-9: サポート(Support)画面

コントロールを使用して対象となる日付の範囲を設定し、強化 SST データおよびその結果ファイルを含めるかを判断して、そのファイルのコピー先の場所を選択してください。

この操作で作成されたファイルには、健康に関わる個人情報を含みません。

14.10 システム(System)

ここにあるさまざまな設定パラメータを使ってシステム操作やラベリングのパラメータを設定します。これらの設定に変更を加えると、有効にするためにシステムを再起動しなければならない場合があります。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

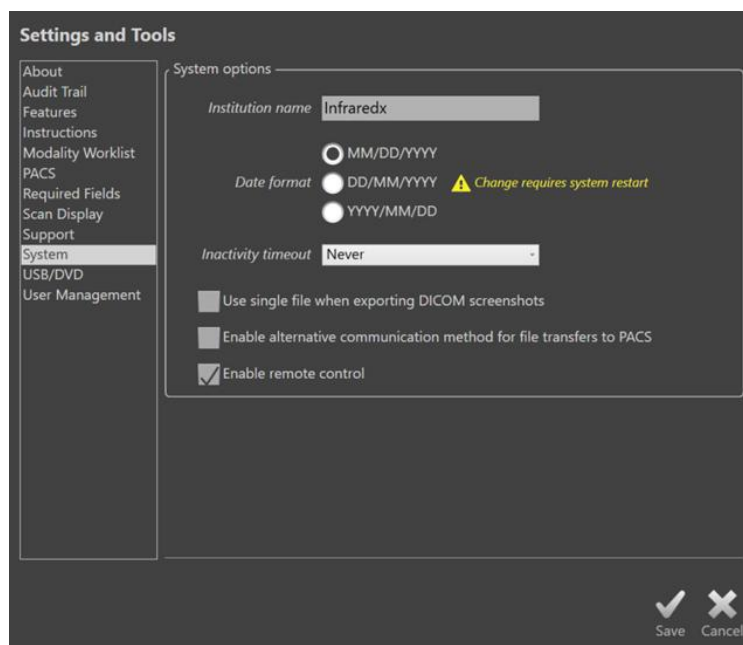


図 14-10: システムの設定にある”System Options”セクション

14.10.1 施設名 (Institution Name)

このフィールドを使って、システムが生成する DICOM ファイルやその他のレポートのヘッダーに表示される施設名を設定します。

14.10.2 データ形式 (Date Format)

このオプションを使って、システムが画面とレポートに表示する日付の形式を設定します。

14.10.3 非アクティブタイムアウト (Inactivity Timeout)

このオプションを使って、システムが自動的にアクティブユーザをログアウトするまでの動作していない時間の長さを設定します。

アクティブな検査を実行している間は自動ログアウトしません。

14.10.4 単一ファイルの DICOM スクリーンショット (Single File DICOM Screen Shots)

このオプションを使って、スキャンで記録されているスクリーンショットをすべて単一の DICOM 画像フレームスタックにまとめます。

14.10.5 DICOM 送信方法 (DICOM Transfer Method)

Makoto®総合イメージングシステムでは、DICOM ファイルを PACS へ送信あるいは通信する方法に 2 種類あります。メインの方法がデフォルトで有効になっています。PACS システムによっては、受診できる PACS 通信方法に制限があります。PACS 送信を別の通信方法に変えるにはこのオプションを使います。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

この通信方法は送信される DICOM ファイルのコンテンツに影響しません。

14.10.6 リモートコントロールを有効にする (Enable Remote Control)

このオプションを使って、本コントローラと接続しているカテーテルの動きの一部を制御する Makoto® システムユーザインターフェースを有効にします。

14.11 USB/DVD (取り外し可能メディア)

取り外し可能メディアへ保存されるデータの初期設定やデータフォーマットのオプションは、この画面で設定することができます。

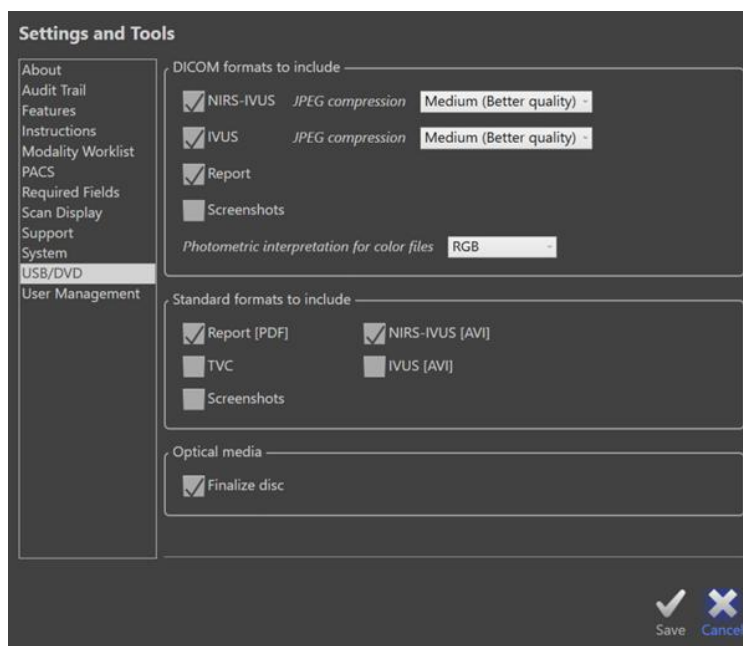


図 14-11: システムの設定、“USB/DVD”セクション

14.11.1 DICOM フォーマット

上の表 1 にて示した利用可能な DICOM フォーマットは、取り外し可能なメディアへのエクスポートにも利用できます。DICOM と標準ファイルのエクスポートは、1 つの操作で実行できます。

14.11.2 標準 (Standard) フォーマット

DICOM フォーマット以外で利用できるデータファイルタイプです。DICOM ではない標準フォーマットのデータファイルタイプを追加で選択することもできます。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

標準フォーマットは、DICOM ツールが利用できない場合に発表資料作成、あるいはそのレビューに適しています。

14.11.2.1 AVI 圧縮(Compression)

IVUS あるいは IVUS+NIRS データの avi 圧縮設定は、次のコーデック XviD に設定されます。

14.11.3 光メディア

複数のセッションを録画することは、光メディア(CD、DVD、Blu-ray™)にエクスポートすることで可能となります。“Finalize disc”のチェックを外せば、同じメディアへの追加のエクスポートが可能となります。

14.12 ユーザ管理(User Management)

このセクションは Administrator(管理者)ユーザ向けです。このセクションでは、ユーザリストの管理、ユーザ権限の変更、パスワードの設定や変更、および別の Makoto® 総合イメージングシステムからユーザプロフィールを複製できます。

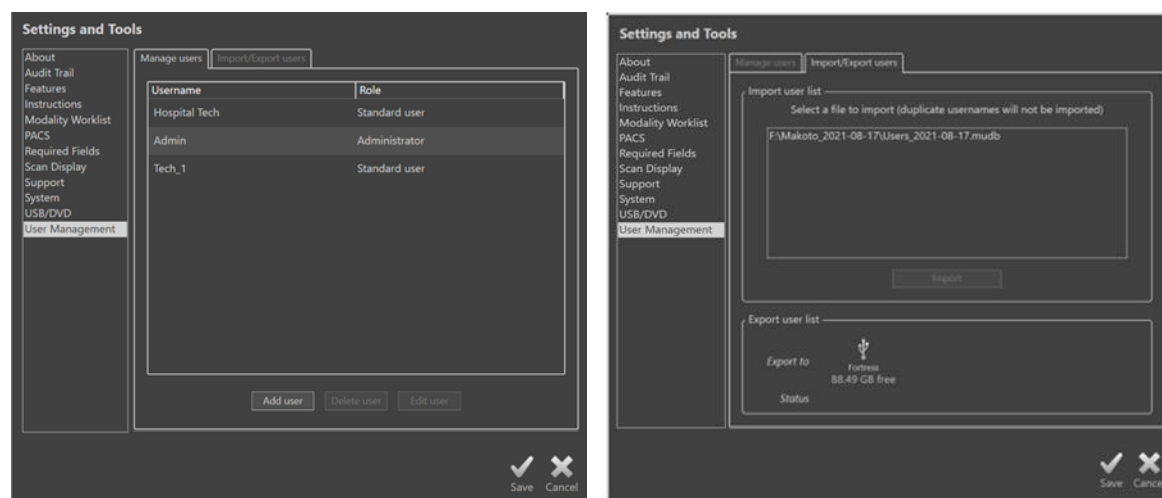


図 14-12: システムの設定、“User Management”セクション
ユーザ管理(左)とユーザのインポート/エクスポート(右)

14.12.1 ユーザの管理(Manage Users)

登録ユーザのリストを表示したり変更したりできます。管理者はユーザプロフィールを追加、削除、あるいは編集できます。

14.12.1.1 ユーザの追加

14.12.1.1.1 ユーザ名

ユーザ名は最低 1 文字からで、他の登録されているユーザ名と重複しないものでなければなりません。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

14.12.1.1.2 役割

管理者のプロファイル (Administrator Profile)

このプロファイルは、他の登録ユーザのプロファイルを作成したりメンテナンスしたりできます。管理者プロファイルは、PACSとモダリティワークリストの接続を含む施設へのアクセスが可能なシステム設定をすべて設定します。管理者プロファイルはシステムにあるすべての患者データへアクセスでき、データのインポートとエクスポートも可能です。

標準プロファイル (Standard Profile)

これは本システムの一般ユーザが使用するプロファイルです。これらのユーザは有効なログイン認証情報を入力しなければなりません。このプロファイルではシステムの設定オプションによってはアクセスが制限される場合もあります。患者データは表示でき、設定しておいた場所からインポートあるいはそこからエクスポートできます。

匿名プロファイル (Anonymous Profile)

“Skip”機能を使ってログイン情報を入力しない場合にこのプロファイルが使用されます。このプロファイルでログインしている現行のアクティブなセッション中に収集したデータ以外は、システム上の他の検査や患者データを表示する権限がありません。システムの設定情報やデータのエクスポートオプションは制限されています。

サービスプロファイル (Service Profile)

サービス担当者のために工場出荷時にあらかじめ設定されているプロファイルです。本システムを施設のために設定したり、管理者ユーザのプロファイルを復元したりするために、認証サービス担当者を使用します。

14.12.1.1.3 パスワード

パスワードの設定には、管理者役割を持つユーザからのサポートが必要です。標準ユーザがパスワードを忘れた場合でも、ログインをスキップすることで処置情報を記録できますが、以前のデータへのアクセスや転送機能は制限されます。標準ユーザのパスワードをリセットするには、システム管理者のサポートが必要です。パスワードのリセットは管理者が実行しなければなりません。管理者の役割を持つユーザがいない場合は、サービス担当者までご連絡ください。



注意

Makoto®の管理者は、所属機関のセキュリティポリシーに基づいて、この種の医療機器に対するパスワード強度の要件を実装および施行することを強く推奨します。

14.12.1.2 ユーザの削除

“管理者”プロファイルタイプのユーザは、他のユーザプロファイルを削除できます。現在ログインしている管理者は、使用中のプロファイルを削除できません。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

14.12.1.3 ユーザの編集

“管理者”プロファイルタイプのユーザは、他のユーザプロファイルを編集できます。管理者は、他のユーザの役割を変更したり、パスワードの割り当てを有効にしたりすることができます。

14.12.2 ユーザのインポート/エクスポート (Import/Export Users)

14.12.2.1 ユーザのインポート (Import Users)

取り外し可能メディアで有効な Makoto®ユーザデータベースのファイルを探します。利用できるファイルが表示されます。別の Makoto®イメージングシステムからユーザーデータベースファイルをインポートするには、表示されているそのシステムにあるファイルリストからファイル名をクリックまたはタッチして“Import”をクリックまたはタッチしてデータベースを選択してください。選択したデータベースファイルにある新しいユーザがシステムに追加されます。

14.12.2.2 ユーザのエクスポート (Export Users)

システムにあるユーザプロファイルをバックアップする先の取り外し可能メディアをタッチします。このファイルを使ってユーザプロファイルを別の Makoto®イメージングシステムへ複製することで、施設内にあるすべての Makoto®で共通のユーザ認証を維持することもできます。

15 ビデオエキスポート & X 線システム統合



注意

Makoto®システムをネットワークに接続すると、機器がネットワークベースのサイバーセキュリティ攻撃の影響を受けるリスクが増大します。本システムは、ネットワーク接続と通信を安全に保つように設計されていますが、ネットワークベースのサイバーセキュリティ攻撃に関連するリスクを完全に軽減することはできません。サイバーセキュリティリスクを管理し、意図された使用環境で機器を安全かつ効果的に使用するために、「医療機器セキュリティに関する製造業者開示声明(MDS2)」を参照してください。必要に応じて声明の追加コピーを請求するには、サービスプロバイダに連絡してください。

本システムは、ビデオおよびデータを送信することができます。また、接続された互換性のある X 線透視システムとコントロールを共有することができます。

このセクションで概略が説明されている機能を使用するには、Makoto® コンソールへ追加のケーブル接続が必要になる場合があります。



警告

本システムから出ている、あるいは本システムへ接続されるケーブルが、床に水平に置かれていることを確認してください。

15.1 デジタル画像出力

DVI-D ケーブルで Makoto®コンソールと外部モニタを接続することでデジタル画像を出力できます。DVI-D ケーブルを映像出力端子に接続すると、外部モニタ画面に 1920x1080 ピクセル画像が出力されます。

オプションとして、エキスポートされたビデオ分解能は 1600x1200 ピクセル(アスペクト比 4:3)に設定することもできます。設定について詳しくは、Infraredx サービス担当者あるいはカスタマーサービスにお問い合わせください。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書



図 15-1: 映像出力端子 (VIDEO OUT)、PACS 用ポート、および X 線統合コネクタ (X-RAY) を含むインターフェースパネル

DVI-D ビデオ出力は、パネルの中央近くに位置し、右端から 3 番目のコネクタです。

16 用語集

Block Level Chemogram	Chemogram 情報が回転位置情報に依存しない個別の Block に分けられている簡易表示。
Chemogram	関心領域に含まれる脂質コアプラークが存在する可能性を示す視覚的なマップ。
Chemogram Block	Block Level Chemogram の各部分。
Chemogram Halo	特定の短軸 IVUS フレームにおける Chemogram の一部の表示で、短軸 IVUS の周囲に色のついたリングで表現され、記録されています。
Composite Image	Makoto™ 血管内イメージングシステム表示設定で Chemogram、長軸 IVUS、および Chemogram Halo のついた短軸 IVUS を含みます。
Console	本システムの主要コンポーネント。レーザ、ソフトウェア、電源装置およびコンピュータを含みます。
Console User Interface	(CUI: コンソールのユーザ・インターフェース) 画面内のコントロールボタンを使って、データを収集/レビューするためのインターフェース。
Good Spectra Indicator	オートプルバック時に記録された良質なスペクトラをモニタリングするインジケータ。
Guide Catheter Mask	ソフトウェアのパッケージに含まれており、自動的にガイドカテーテルを検出します。この機能はユーザがオン/オフの切り替えができます。
Guidewire Map	ユーザがガイドワイヤを含むアーチファクトの有無を確認するためのマップ。
Letterbox	ハイビジョンやワイドスクリーンのように、縦横比が 16 対 9 である横長の映像の上下に黒枠を付与し、縦横比が 4 対 3 である従来のテレビ画面の比率に変換したもの。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

Lipid Core Burden Index	(LCBI: 脂質コア荷重インデックス) スキャンされた関心領域における脂質コアプラークの全体的割合を 0 から 1000 の数値で表したもの(この数値が大きいほど脂質コア荷重の度合いも高い)。
Umbilical Cable	Makoto® Controller とコンソールとを接続するケーブル
XviD	多くの視聴者に再生される小さく管理可能なビデオファイルを生成する、ビデオファイル圧縮コーデック。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

17 メンテナンス

17.1 システム情報

本システムは、コンソール、Makoto® Controller (プルバック／回転サブシステム) およびカテーテルの 3 つの主要部分から成ります。これらの部分は光学的、電氣的、および機械的につながっています。

システムは以下の付属品と適合します。

シールドされた Cat5e ケーブル	(REF PN2690)
シールドされた DVI-D ビデオケーブル	(REF PN2665)
統合データおよびビデオケーブル	(REF TVC-10PMC)

Infraredx が製造する Makoto® 血管内イメージングシステム (TVC-MC10, TVC-MC10i) は、以下のモデルのカテーテルと使用するよう設計されています。

Dualpro® IVUS+NIRS イメージングカテーテル	(REF TVC-C195-42)
DualproNIRS™ イメージングカテーテル	(REF TVC-C195-42J)
DualproPlus® IVUS+NIRS イメージングカテーテル	(REF TVC-C195-52、TVC-C195-52J)
Infraredx Clarispro® HD-IVUS イメージングカテーテル	(REF TVC-E195-42)

注： Infraredx Clarispro® HD-IVUS カテーテルは、一部のマーケットでのみ承認されています。

注： DualproPlus® IVUS+NIRS イメージングカテーテルは、一部のマーケットでのみ承認されています。

注： DualproNIRS™ は、一部のマーケットでのみ提供されています。

システムには次のようなアドオン機能があります。

SmartImaging™	(REF TVC-MC10-UPA)
---------------	--------------------

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

注: SmartImaging™機能は、一部の市場でのみ承認されています。

注: SmartImaging™機能には、追加のハードウェアが必要な場合があります。詳しくは、サプライヤにお問い合わせください。

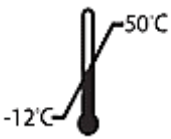
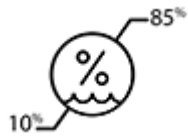
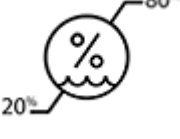
Makoto®血管内イメージングシステムのコンソールおよび Makoto® Controller 仕様は、下記の通りです。イメージングカテーテルの仕様は、カテーテルのパッケージに同梱されている使用説明書の中にあります。

17.1.1 物理的仕様

- Makoto®コンソールは、61cm(幅 24")×150cm(高さ 56")×71cm(奥行き 28")の範囲に収まります(ケーブルをのぞく)。
- Makoto®コンソールにはキャスターが 4 つ付いており、そのうち 2 つは位置を固定でき、別の 2 つは方向を固定できます。
- Makoto®コンソールのハンドルはコンソールを押すためのものです。コンソールをハンドルで持ち上げることはできません。
- Makoto® Controller は、12.7cm(幅 5")×15.2cm(高さ 6")×43.2cm(奥行き 17")の範囲に収まります(ケーブルを除く)。
- Makoto®血管内イメージングシステムの重量は 202lb(92kg)です。

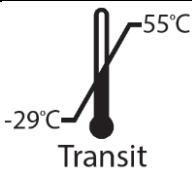
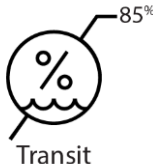
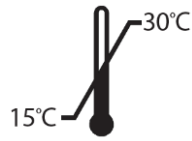
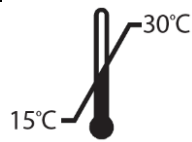
17.1.2 環境

表 17-1: コンソールの輸送、保管、および操作時の環境条件

種類	温度 °C	湿度% (非結露)
輸送および保管		
操作		

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

表 17-2:カテーテルの輸送、保管、および操作時の環境条件

種類	温度 °C	湿度% (非結露)
輸送		
保管		N/A
操作		N/A

17.1.3 電氣的仕様

- 本機器は、100 VAC、120VAC、220VAC または 240VAC、50/60 Hz 、単相の電源で作動します。電源入力モジュールの入力電圧およびヒューズの設定は、手動で適切に行ってください。100VAC/120VAC で動作させる場合は、5A 速断 3AG ヒューズを 2 つ用います。240 VAC で動作させる場合は、3A 用速断 3AG ヒューズを 2 つ用います。
- 本機器は、1 本の電源コードで動作します。
- 電源接続は、ホスピタルグレードです。
- 本機器の接地クラスは、クラス I 機器です。
- 本機器の装着部は、CF 型装着部です。
- 本機器は、Bluetooth™ 2.0 の通信プロトコルにて、ワイヤレスで送受信できます。

17.1.4 光学的仕様

- Makoto®血管内イメージングシステムは、クラス1M 近赤外線レーザを搭載しています。
- レーザ光は、Makoto® Controller と接続ケーブルを通じて、コンソールと接続されたカテーテルへ送信されます。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

17.1.5 Makoto® Controller

- 回転速度は 960、1,800 rpm で、接続ソケットを正面から見て反時計周りに回転します。
- 縦方向移動速度は、0.5、1.0、2.0、10.0 mm/sec です。
- プルバック時の縦方向可動範囲は、155 mm(最小)です。
- Makoto® Controller は Makoto® Controller 滅菌バリアの中で使用します。

17.2 設置についての責任

このセクションでは、設置場所およびシステム移動の条件について説明します。

17.2.1 ユーザの責任

Makoto®血管内イメージングシステムは、カテーテル検査室やそれに準じた施設に設置できます。設置を始める前に、その場所がこのセクションの説明に従って準備しておく必要があります。設置場所はシステムに対応する十分な広さ、適切な電源設定とコンセントを備え、下記にまとめた追加の環境仕様も満たさなければなりません。ユーザは、Makoto®血管内イメージングシステム(TVC-MC10)の導入設定が IEC 60601-1 に説明される当該条件に適合していることを確認する責任があります。

17.2.2 メーカーの責任

Makoto®血管内イメージングシステムの設置はサービス担当者がおこないます。設置後、Infraredx の担当者または正規代理店がシステムの基本的な使用法と手入れについて、指定されたカテーテル検査室の技師に説明を行います。この説明は、本ユーザマニュアルに記載されている内容を補足するものです。

17.3 設置要件

17.3.1 設備の要件

Makoto®血管内イメージングシステムは、一般的なカテーテル検査室やそれに準じた施設に設置できます。

注: この機器のエミッション特性は、工業分野や病院での使用に適しています(CISPR 11 class A)。住宅環境で使用する場合(通常、CISPR11 クラス B が必要)、この機器は無線周波数の通信に対する適切な保護ができないことがあります。その場合ユーザは、機器を再配置したり、方向を変えたり、といった措置を講じてください。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

ほとんどの場合、既存の設備をそのまま使用できます。

17.3.2 スペースの要件

本システムの設置には、十分なスペースを必要とします。電源コード用のスペースと冷却用ファンによる空気循環のために、必ず本システムの背面と壁との間に約 40cm (15") のスペースが必要です。

17.3.3 電氣的要件

Makoto®血管内イメージングシステムは、カテーテル検査室やそれに準じた施設にある標準的な電気配線で使用できます。

本システムには、ユニットの後部に等電位アースのスタッドが備わっています。

17.4 環境要件/注意事項

17.4.1 大気の状態

大気が非腐食性で、空中に塩分や酸が浮遊していないようにしてください。酸類、腐食剤、および揮発性物質により、電気配線や光学部品の表面を損傷する恐れがあります。

大気中の粉塵を最小限に抑えてください。粉塵は光学部品の表面を恒久的に損傷することがあります。金属製の粉塵は、電気機器を破損することがあります。

コンソールにはダストフィルタがついています。このフィルタは定期的な点検の際、必要に応じて掃除、または交換が必要です。

17.5 般事項および問い合わせ情報

通常、Makoto®血管内イメージングシステムはユーザによる特別なメンテナンスは必要ありません。Makoto® Controller の定期的なメンテナンスとシステム外側のクリーニングや消毒については、【セクション 17.5.2: 清掃と消毒】を参照してください。

障害発生のお知らせや警告の説明とその対処方法については、【セクション 17.6: 警告およびエラーメッセージ】を参照してください。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

その他のメンテナンスとサービスは認定されたサービス担当者がおこないます。システムの定期予防メンテナンスは、認定されたサービス担当者が最低 12 ヶ月ごとにおこないます。その際に、サービス担当者は必要に応じてシステムの機能性をチェックおよび調整します。

17.5.1 問い合わせ情報

すべてのサービス、メンテナンス、および部品交換に関しては、お住まいの地域の営業およびサービス提供者または Infraredx, Inc.へ 1-800-596-3104 までお問い合わせください。

17.5.2 清掃と消毒

本システムコンソールと Makoto® Controller の外装は、希釈した石鹼水に浸した柔らかい布で清掃してください。強い洗剤は使用しないでください。本システムコンソールまたは Makoto® Controller の外装を消毒する必要がある場合は、医用消毒剤に浸した柔らかい布で清掃してください。



注意

血液に起因する問題については、病院や医療機関で取り決めた取扱の
手順に従ってください。



注意

いかなる液体も Makoto® Controller や本システムコンソール内に入ら
ないように注意してください。



注意

Makoto® Controller の光学ファイバ接続部を汚さないように注意してくだ
さい。Makoto® Controller の光学ファイバ接続部を清掃できない場
合は、お住まいの地域のサービス提供者または Infraredx にご連絡の
上、指示を受けてください。

17.6 警告およびエラーメッセージ

本システムコンソールの使用中、データ取得ソフトウェアは Makoto® Controller とレーザ光源との電
氣的な通信状況をチェックしています。これらの機器が接続されていない、またはいずれかの機器との
通信が適切に機能していない場合、ソフトウェアはモニタ画面上部にエラーメッセージの警告を表示し
ます。

もし、このエラーメッセージが表示された場合は、このメッセージの内容に従って、お住まいの地域のサー
ビス提供者または Infraredx, Inc.に連絡してください。

上記以外の警告・エラーメッセージは、本システムには備え付けられていません。

Makoto®血管内イメージングシステム
取扱説明書

17.7 トラブルシューティング

症状	考えられる原因	対策
システムに電源が入らない	システムが電源につながっていない	【セクション 6.1: システムに電源を入れる】を参照
	ヒューズが機能しない	【セクション 14.1.: サービスセンターに連絡する】を参照
システムの電源がすぐ切れる	CPU バッテリーが消耗している	使用していないときは電源につないでおく
	電源が安定していない	別の電源かコンセントを使う。【セクション 14.1】を参照してサービスプロバイダに連絡する
コンソールモニタに画像が表示されない	モニタの電源が入っていない	モニタ下の電源ボタンを探して押す。
		テクニシャンモニタの後ろにある電源ボタンを探して押す。
	モニタが作動しない	モニタに電源コードが接続されているのを確かめる。
		【セクション 14.1】を参照してサービスセンターに連絡
	ビデオコードが接続されていない	ビデオケーブルがモニタに接続しているのを確認
システムソフトが開始せず、エラーメッセージが出る	内部ビデオ分配システムが機能していない	【セクション 14.1】を参照してサービスセンターに連絡
		システムをオフにし再びオンにする。 問題が解決しなければ【セクション 14.1】を参照してサービスセンターに連絡

Makoto®血管内イメージングシステム
取扱説明書

症状	考えられる原因	対策
	OS が必要な設定または、データファイルが開かない	システムをオフにし再びオンにする。 問題が解決しなければ【セクション 14.1】を参照してサービスセンターに連絡
タッチスクリーンが反応しない	USB ケーブルがきちんと接続されていない	USB ケーブルの接続を確認。
	マウスが動いている	マウスを安定させるかマウスを逆さまにする。
	システムがビデオアウトプット用に正しく設定されていない。	【セクション 14.1】を参照してサービスセンターに連絡
仮想キーボードが表示されない	仮想キーボードが無効になっている。	“Settings”をクリック/タッチして“Log Out”をクリック/タッチし、“Log In”のところでキーボードを有効にする
ログインできない	ユーザ名が登録されていない。	管理者に連絡してユーザ登録しする
	ユーザ名が正しく入力されていない。	ユーザ名とパスワードを正しく入力し直す
	無効なパスワードが入力された。	パスワードを再入力するか、管理者に連絡してパスワードをリセットする
Review Mode トグルが機能しない	保存されたデータの処理を行う	【セクション 11】を参照して検査を終了する
		【セクション 10.2.12】を参照して全てのスキャンを削除する
データエクスポートができない	手順が選択されていない	【セクション 12.2.】を参照して手順を選択する

Makoto®血管内イメージングシステム
取扱説明書

症状	考えられる原因	対策
	適切なユーザ権限がない	管理者に連絡する
カスタムエクスポートができない	複数の手順が選択された	【セクション 12.2.4】を参照して選択する手順を1つに減らす
	適切なユーザ権限がない	管理者に連絡する
Select Phase に検査結果がない	すべてのデータがシステムから削除された。	【セクション 7】を参照してさらに手順を行う
		【セクション 12.3】を参照してデータをインポートする
	フィルタが対象の検査結果またはスキャンを検索しない。	【セクション 12.1.2】を参照してフィルタをクリアする
	適切なユーザ権限がない	管理者に連絡する
USB 保存デバイスを認識しない	デバイスに互換性がない	別の USB 保存デバイスを使用する
	暗号化されたデバイスがデータまたはプログラムを画像システムに取り込もうとしている。	別の USB 保存デバイスを使用する
IVUS イメージが見えない	黒のレベルの設定が高すぎるか、不適切な画像調整。	【セクション 10.8.6】を参照して製造設定に戻すか、黒のレベルを調整する
	カテーテルのプライミングが不十分	ヘパリンが添加された生理食塩水でカテーテルをゆすぐ、またはカテーテル使用法を確認する。
	カテーテル変換器が機能していない	カテーテルを交換する。
IVUS 画像がぼやけていたり、ちかちかする	画像設定の調整が必要	【セクション 10.8.6】を参照して工場画像設定に戻すか、個別画像調整を行う

Makoto®血管内イメージングシステム
取扱説明書

症状	考えられる原因	対策
	カテーテルのプライミングが不十分	ヘパリンが添加された生理食塩水でカテーテルをゆすぐ、またはカテーテル使用法を確認する。
ガイドワイヤマップが全体的に白い	カテーテル光ファイバが故障している。	カテーテルの交換
ガイドワイヤマップが全体的に黒い	カテーテルのモデルが Chemograms を作成してない。	【セクション 4.4】を参照して、カテーテルのモデルと製品詳細を確認して、NIRS、データが生成されているかを確認する。
カテーテルが読み込まれない、または接続されない	Controller が LOAD 位置にない	Makoto® Controller の遠位移動コントロールを使って表示が LOAD になるようにする。 コントローラが補正されていない。 【セクション 14.1】を参照してサービスプロバイダに連絡する
	カテーテルハンドルがコントローラソケットと一直線でない	Makoto® Controller のカテーテルソケットに挿入する前に、色付きのボタンでカテーテルハンドルを上に向ける。
	自動リセットシーケンスの実行中にカテーテルが接続された。	コントローラソケットからカテーテルをいったん外し、自動リセットシーケンスが完了してから接続をやり直す。
	カテーテル回転イメージングコアのカテーテルハンドルが一直線でない。	キャップを使用して、芯の色がハンドルのボタンの色と一致するように芯を回す。

Makoto®血管内イメージングシステム
取扱説明書

症状	考えられる原因	対策
使用説明書が見つからない	Makoto®システムに付属の物理的な説明書がない	ログイン画面で“Help”をタッチする。【セクション 6.3】を参照。
		設定画面で“Help”をタッチする。【セクション 14】を参照。
カテーテルが排出されない、または切断されない(ハンドルを取り外した後も内部の回転コアが接続されたままになる)	コントローラが切断時に READY の位置にない	切断する前にハンドルを接続し直し READY の位置にコントローラを移動させる
	取り外し中にカテーテル操作ボタンが押された	切断中にカテーテルハンドルを接続し直し、グリップを調整してハンドルの上の色のついたボタンを押さないようにする。
		コントローラソケットから殺菌バリアガasketを外す。ガasketにハンドルを挿入してバリア内のソケットに接続する切断を再び実施する。
Chemogram が作成されない	Live IVUS 取得が実施された。	Live IVUS 取得中に Chemogram が作成されていない。【セクション 9.1】を参照。
	Pullback の距離が不十分	長さを調整して自動プルバック取得を繰り返す。【セクション 9.2.2】を参照。
	スキャン中に記録された過度低い光信号。	READY に戻ってカテーテルを外し、再び装着する。スキャンもう一度繰り返す。
	カテーテルファイバの故障	カテーテルを交換し再度実行する。
	システムの光部品の不具合	【セクション 14.1.】を参照してサービスセンターに連絡する

Makoto®血管内イメージングシステム
取扱説明書

症状	考えられる原因	対策
	カテーテルのモデルが Chemograms を作成してない。	【セクション 4.4】を参照して、カテーテルのモデルと製品詳細を確認し、NIRS、データが生成されているか確認する。
予期していない Chemogram が作成される	HD-IVUS カテーテルのモデル番号が正しく読み取られていない、または RFID サブシステムの読取りに失敗した。	カテーテルを新しい HD-IVUS カテーテルと交換して、再試行する。
Chemogram が暗いパッチで覆われている	人工的生物資源: 過剰血栓の反射 カテーテルを交換し再度行う。	当地域の Chemogram 分析を中止するか、自動取得を繰り返す。【セクション 0】を参照
	非人工的生物資源: 重なり合ったまたは覆われたステントの隙間密度が高いことによる反射。	当地域の Chemogram 分析を中止するか、自動取得を繰り返す。【セクション 0】を参照
	人工的生物資源: 過剰な血液沈着	当地域の Chemogram 分析を中止するか、自動取得を繰り返す。【セクション 0】を参照
	Controller の光ファイバが汚れている。	【セクション 14.1】を参照してサービスプロバイダに連絡する
	Controller の不具合	【セクション 14.1】を参照してサービスプロバイダに連絡する
	カテーテル光ファイバの汚れ。	カテーテルを交換し再度実行する。
	カテーテル光ファイバの故障。	カテーテルを交換し再度実行する。
コントローラでイメージングコアが READY ポジションに戻らないか、遠位に動かない	イメージングコアがねじれたトランスミッションウィンドウに進もうとしている	画面のガイダンスに従う。ねじれを矯正して再度行う。 問題が解決しない場合は、カテーテルを交換して、再度行う。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

症状	考えられる原因	対策
	カテーテルイメージングコアが巻き付いている、または損傷している。	カテーテルシャフトを引っ張ってカテーテルハンドル、次にイメージングコアを取り外す。 画面のガイダンスに従ってカテーテルを交換する。
モーターが動作していて、変換ボタンが押されているとき、コントローラの内部キャリッジが動かない。	コントローラのドライブメカニズムが摩耗している。	【セクション 14.1】を参照してサービスプロバイダに連絡する
カテーテルのロット番号が自動的に記録されない	カテーテルのロット番号情報がプログラムされていない。	カテーテルのパッケージにあるロット番号を手動で入力する。
	カテーテルのロット番号が正しく読取られない。	カテーテルのパッケージにあるロット番号を手動で入力する。

17.8 交換部品

注文に関しては、お近くの Infraredx サービス担当者または Infraredx, Inc.にまで、+1-800-596-3104 へご連絡ください。

17.9 システム寿命

Makoto® コンソールとコントローラの寿命は 5 年です。Infraredx では、必要に応じて予防メンテナンス、サービス修理、システムのアップグレードをおこなうことを推奨しています。

17.10 Makoto® イメージングシステムの廃棄方法

システムの安全な廃棄方法については、お使いの地域のサービスプロバイダに連絡するか、Infraredx, Inc.までご連絡ください。フリーダイヤル: +1-800-596-3104.

17.11 製品の廃棄

Infraredx では、自然環境を保護し、適切な予防保守、サービス修理、システムのアップグレードをおこなうことで、本製品が安全かつ効果的に使い続けられるよう最善を尽くしています。したがって、Infraredx の製品は、環境保護に関連するガイドラインを遵守して設計および製造されています。製

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

品は適切に使用され、メンテナンスがおこなわれていれば、環境リスクはありません。ただし、この製品には誤った方法で破棄されると、環境に有害な影響を与える可能性がある物質が含まれていることがあります。この製品の機能を維持するためにそのような物質を使用することは不可欠で、これは法令やその他要求事項を遵守しています。

17.11.1 製品の最終処分

最終処分とは、製品をその用途に使用できなくなるようにユーザが廃棄することです。医療機器の返却、適切な廃棄、復元は、国内法のそれぞれの要求事項に従っておこなわれます。システムのハウジングが一切開けられることなく、システムが適切に使用されていれば、人や環境に対するリスクはありません。



注意

この製品の部品を産業廃棄物、家庭廃棄物として廃棄しないこと。この製品は、特別な処理を必要とする危険物を含んでいます。これらの物質を誤って廃棄すると、重大な環境汚染につながる恐れがあります。

18 付録

18.1 付録 A: 保証および関連情報

以下のセクションで説明されているように、Makoto®血管内イメージングシステムご購入後最初の一年間に発生するほとんどのサービスサポートの要求事項は、保証でカバーされています。Infraredx 社の保証条件で特にカバーされていないものにつきましては、事例ごとにサポートを提供します。Makoto®血管内イメージングシステムへのサポートまたはご利用可能なサービスサポートプログラムの情報に関しては、Infraredx社フィールドサービス部+1-800-596-3104までご連絡ください。

保証

Infraredxは、Makoto®血管内イメージングシステムのすべての標準部品には、材料および製造上の欠陥がないことを一年間保証します。Infraredx社はこの保証期間中、あらゆる欠陥コンポーネントをその裁量で修理または交換します。交換には、再生コンポーネントまたは部品が含まれることがあります。初期保証期間またはご購入いただいた延長保証期間の終了後、Infraredx社の修理サービスは定価でご購入いただけます。

Infraredx社は、機器と使用する目的で設計されているソフトウェアが、適切にインストールされた場合、そのプログラム命令の実行を保証します。Infraredx社は設置後一年間、ソフトウェアの修正や「バグ修理」を利用可能になった時点で、追加費用なしで提供します。ご希望により設置日が延長されていない限り、保証期間はInfraredx 社の社員がハードウェアおよびソフトウェアを初期インストールした日に開始します。

上記の保証は、以下を含みがこれに限定されず、悪用、不注意または事故による不具合には適用されません: 訓練されていないオペレータによる使用、機器や付属品の環境仕様以外での使用、不適切または不十分なメンテナンス、Infraredx社が提供していないソフトウェアまたはインターフェースのインストール、Infraredx 社が許可していない機器またはソフトウェアの変更、Infraredx社またはInfraredx社が認可した修理業者以外による修理等。

保証品の出荷、返品、補正に関して

保証のクレームは速やかに行い、該当する保証期間中にInfraredx社が受領しなければなりません。修理または補正のために製品の返品が必要な場合には、Infraredx社カスタマーサービス(+1-800-596-3104)から返品承認(RMA)を取得する必要があります。Infraredx社が製品出荷の方法と場所について指示します。調査あるいは保証上の修理のために返品される製品やコンポーネントは、いずれもInfraredx社カスタマーサービスが指定する方法で、保険をかけて元払いで送付されるものとします。保証により交換または修理される、すべての製品またはコンポーネントの送料は、購入者の負担とします。すべての場合において、製品またはコンポーネントの故障の原因やその性質を決定するのはInfraredx社であり、同社の決定は最終的なものとします。

Makoto®血管内イメージングシステム

取扱説明書

返却機器の除染

米国郵便および輸送法に準拠し、Infraredx社に返却された機器は、適切に病院の消毒用として承認されている化学的殺菌剤で除染されていなければなりません。機器が消毒されずに返却された場合は、Infraredx社はクリーニング費用を使用者に請求させていただきます。

制限

この保証は、Makoto®血管内イメージングシステムに含まれていない互換性のあるカテーテルおよび関連する試験部品、またはその他のOEM機器を対象としていません。本保証は通常のシステム補正、クリーニング、またはメンテナンスには適用されません。事前の許可なしにInfraredx社に返却された機器は、送付者負担で送り返されることとします。Infraredx社は、この製品の仕様および価格を事前に通知することなく変更または中止する権利を有します。

免責

購入者は、不適切な検査、人の負傷、またはいかなる所有物の障害または破壊、患者の選択、アプリケーション、操作、または単回使用品の複数回使用を含む、Infraredx社製品の使用に関連した損失を制限なしに含む、製品またはその使用に関連して、地域法、州法、または連邦法の違反に起因するものを制限なしに含む、第三者による一切の手続き、訴訟、請求、クレーム、罰金、損害、損失または正当な弁護士費用および訴訟費用を含む費用（以下「損失」）に対して、Infraredx社、社員、および許可された代理人の単一かつ排他的な過失から生じる損失を除き、Infraredx社を補償及び免責することに合意します。Infraredx社の代理店、社員、または代理人はいずれも、前述のいずれも変更したり、製品に関して、Infraredx社に追加の義務や責任を課する権利を持ちません。

ライセンス

Makoto®血管内イメージングシステムは、Infraredx社が数社のソフトウェア会社（「Infraredx社のソフトウェアサプライヤ」）からライセンスを受けたソフトウェア、およびInfraredx社が開発し所有するソフトウェアおよびハードウェアによって構成されています。Infraredx社およびInfraredx社のソフトウェアサプライヤのインストール済ソフトウェア製品、およびすべての関連媒体、印刷物、および「オンライン」または電子資料（以下「ソフトウェア」）は、著作権法および国際著作権条例、および他の知的所有権法や条例により保護されています。ソフトウェアは購入者のみの使用として譲渡不可であり、非独占的ライセンスまたはMakoto®血管内イメージングシステムとの使用を目的としたサブライセンスとして提供されており、ライセンスはその製品との別のライセンス契約でより詳しく記載されている場合があります。ソフトウェアまたはその一部のいかなる権利や所得権も、これによって購入者に譲渡されたわけではありません。購入者は、ソフトウェアをMakoto®血管内イメージングシステムのみを使うものとし、以下のことはできません。

- (1) ソフトウェアの一部または全部を（バックアップの目的以外で）コピー、分配、賃貸、リース、またはサブライセンスすること。
- (2) ソフトウェアを変更する、またはその派生派生著作物の作成。
- (3) ソフトウェアの表示などの視覚的出力を公に表示すること。
- (4) ソフトウェアをネットワーク、電話、または他の方法で電子的に送ること。

購入者は、ソフトウェアの内容が不正に開示または使用されないよう機密を厳守し、最大限の努力をすることに合意します。適用される法律により明確に許可されている場合を除き、ソフトウェアを逆行分析、デコンパイル、または分解することはできません。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

Infraredx社は、この取り決めに従って販売される製品の設計および製造に、合理的な配慮がおこなわれることを保証します。ソフトウェアは現状のままで提供されており、Infraredx社はその操作が中断されない、あるいはエラーやバグを含まないことに対しては保証しません。品質に対する満足度、性能、精度、および努力（過失の欠如も含め）のすべてのリスクは購入者にあります。更に、ソフトウェアの享受の妨害または違反に対しては一切保証はありません。本保証および上記に記載されている救済措置は、商品性証特定目的への適合性の黙示的補償を含むがそれに限らず、法の運用またはその他により明示的または黙示的にかかわらずここに明記されていないその他すべての保証に代わり、それらを排除します。

製品の取り扱い、保管、クリーニングおよび消毒は、患者、診断、治療、手術処置およびInfraredx社の管理外のその他の事項は、製品およびその使用により得られる結果に直接影響します。Infraredx社は、製品の使用に直接または間接的に起因する一切の偶然または必然的な損失、損害、または費用（使用不能損失、事業、収益、利益、データまたは信用の損失を含みますが、それに限定されません）に対し、Infraredx社がそのような損害の可能性について知らされていたとしても、一切の責任を負わないこととします。Infraredx社は、製品に関連して、いかなる付加的な義務や責任を負うことはなく、いかなる者がそのような義務や責任を負うことを許可しません。

Infraredx社は再利用、再処理、または再滅菌されたデバイスに対しては一切の責任を負わず、そのようなデバイスに関して、明示的または目視的にかかわらず、商品性または特定目的の適合性を含むがそれに限らず、一切の保証を行わないものとします。

輸出制限

Infraredx社による合意がない限り、Makoto®血管内イメージングシステムを輸出する場合は、必要とされるすべての輸出許可を取得する全責任を負い、さらに輸出管理法を含むがそれに限らず、すべての政府当局の該当する全法律、法令、規定等に従うものとします。Infraredx社が提供した技術データ、またはそのようなデータの直接の産物を、該当する輸出規制に違反して輸出または再輸出しないものとします。購入者はソフトウェアは米国製であることを承認します。購入者は、米国輸出管理規制および米国およびその他の国の政府が発行する、エンドユーザ、最終使用および目的国の規制を含む、該当するすべての国際および国内法を遵守することに合意します。

18.2 付録 B: 生体外および臨床試験のまとめ

Infraredx の近赤外線 (NIR) 画像システムは、冠動脈における検査対象である脂質コアブランク (LCP) を認識するために開発されました。このシステムの LCP の検出アルゴリズムは生体外試験での死体解剖された心臓から収集されたデータによって開発されました (CDEV3)。同時に、冠動脈の NIR 計測値が重要な臨床試験 (SPECTACL) にて生体内で収集されました。生体外試験は、組織学と比較した NIR 結果の正確さを見込み査定し、一方臨床研究は生体内および生体外計測の同等性を見込み査定しました。その後、主要心血管心イベント (MACE) リスクのある患者や血管セグメントを特定する NIR 測定値の能力を前向きに評価するため、生体内臨床成果研究 (LRP 研究) が実施されました。

18.2.1 生体外試験 (CDEV3)

試験目的

生体外試験の目的は、LCP を検出するために、Infraredx NIR 画像システムを補正し、予測的検証をすることでした。システムの補正および検証は、既定の組織学的基準を対照法として死体解剖された人間の心臓から採取された冠動脈を使用して実施しました。

試験のデザイン

Infraredx システムの補正と検証は、84 人の心臓から共通して登録された分光および組織学的データ入手し、そのうち 33 人分は補正の開発に、51 人分は最終検証に使用されました。補正のデータセットは、NIR スキャン測定値から LCP の存在を検出する多変量識別モデルを作成するために利用されました。本モデルは、その後検証データセットの LCP 検出性能の試験を実施することにより、予測的検証をおこないました。補正および検証の各動脈部分は、血液との灌流と NIR 測定地点を次に続く組織切片の正確な登録が可能になるようデザインされた器具に取り付けられました。スキャンは全て 240rpm の回転速度で 0.5mm/s にて動脈の長さに沿って光学チップを引き抜くオートプルバックで実施しました。個々のスペクトルは約 40Hz で収集しました。50 mm 近くの平均切片長さで、この形状の切片 1 枚当たり平均 4,000 点近くの組織に関する調査を実施しました。

LCP とは、隣接しない周囲の範囲が 60 度以上、平均厚 200 μ 以上の脂質コアを有し、平均厚 0 ~ 450 μ の線維性被膜のある繊維アテローマと定義されました。1 枚の組織片については、動脈 2mm 毎の断面 (Block) をひとつひとつ解析されました。動脈の組織学的特徴は、「改定 AHA 分類」に従って病理学者が分類しました (Virmani R, Kolodgie FD, Burke AP, Farb A, Schwartz SM. 「Lessons From Sudden Coronary Death: A Comprehensive Morphological Classification Scheme for Atherosclerotic Lesions.」Arterioscler Thromb Vasc Biol. 2000; 20(5):1262-1275)。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

表 18-1. ドナーの患者背景情報、既往歴および死因

特徴	(n=51)
背景	
男性 n(%)	36(71)
平均 +/- 標準偏差年齢(歳)	65.9 ± 15
既往歴 n(%)	
高血圧	31(61)
慢性喫煙常	21(41)
糖尿病	17(33)
CHF 既往歴	16(31)
MI 既往歴	11(22)
CABG 既往歴	4(8)
死因 n(%)	
心血管関連	40(78)
非心血管関連	8(16)
不明	3(6)

試験評価項目

Infraredx システムの診断精度を次の 2 つの臨床使用に関する受信者動作特性 (Receiver Operating Characteristic: ROC) 曲線の濃度曲線下面積 (area under the curve: AUC) を使用して、3 つの試験評価項目について評価しました。これは LCP の局所的な検出、およびスキャンした動脈部分の全体脂質コア負荷の測定です。

主要評価項目: 線維性被膜の厚さに関係しない LCP 検出の撮像精度

局所検出精度は、スキャンした動脈の 2mm Block について、内腔径が 3.0mm 以下の Block Chemogram 強度値とその Block から得た薄片の組織学的基準と比較をし、ROC 解析をすることで評価しました。Block Chemogram の強度は、スキャンされた動脈 2mm ブロックの Chemogram 画素の 90 パーセンタイルの強度であり、これは視覚的には Block の最も黄色い画素の 10% に対応しています。組織学的比較は、各 2Block での LCP 存在の有無としました。閾値は、すべての可能性のある閾値間で異なるため、ROC 曲線を一掃するために閾値 Block Chemogram 値の陽性および陰性一致率を集計し、ROC 曲線下面積 (AUC) が解析されました。主要評価項目については、LCP 定義でプラークの線維性被膜の厚さについて何も制限を設けませんでした。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

副次評価項目 1: 線維性被膜の厚さが0.45mm 未満のLCP 検出の撮像精度

本副次評価項目は、主要評価項目と同様の仮説と解析方法を使用しましたが、LCP 定義を平均 0.45mm 未満の線維性被膜の厚さを有するものに限定しました。0.45mm 以上の線維性被膜の厚さを有する LCP は、陰性群の一部として解析されました。

副次評価項目 2: 脂質コア荷重インデックスの精度

CDEV3 検証試験の本副次評価項目は、本システムの副次的使用、つまり、脂質コア荷重インデックス(LCBI)を利用して、スキャンした動脈部分の脂質コア荷重の総合的判定の裏付けを行うことです。当評価基準の精度は、LCBI 値とそれに対応する組織学的基準との比較に ROC 解析を用いて、適切にスキャンされた動脈部分すべてに関して評価されました。すべての内腔径のものを解析に含めました。LCBI とは、Chemogram 上の赤色から濃いオレンジ色への変遷に視覚的に対応する強度が 0.6 を超えるスキャンした部分の Chemogram 画素の端数です。組織学的基準比較とは、スキャンした部分にいかなるサイズの繊維アテローム存在の有無としました。閾値は、すべての可能性のある閾値間で異なるため、ROC 曲線を一掃するために閾値 LCBI 値の陽性および陰性一致率を集計し、ROC 曲線下面積(AUC)が解析されました。

試験結果

線維性被膜の厚さに関係なく LCP を検出する全体的なシステムの AUC は内腔径が 3.0 mm 以下の動脈では 0.80 (95%CI: 0.76~0.85) でした。線維性被膜の厚さが 0.45mm 未満の LCP を検出に関しては、AUC は 0.80 (95%CI: 0.76~0.84) でした。LCBI を用いてスキャンした全ての動脈部分に繊維アテローム存在の有無を検出する AUC は、すべての動脈直径に対して 0.86 (97.5%CI: 0.80~0.91) でした。表 2 は、3 つの試験評価項目の診断精度結果をまとめたものです。図 18-1 は Block Chemogram の強度閾値(主要評価項目および副次評価項目 1)および LCBI 閾値(副次評価項目 2)の関数として対応する%合致値を示しています。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

表 18-2:3 項目の生体外試験評価項目の精度結果

試験評価項目	AUC
主要評価項目 線維性被膜厚 ¹ に関係ない LCP 検出の撮像精度	0.80 (95% CI: 0.76-0.85)
副次評価項目 1 線維性被膜厚 0.45 mm 未満 ¹ の LCP 検出の撮像精度	0.80 (95% CI:0.76-0.84)
副次評価項目 2 脂質コア荷重インデックスの精度 ²	0.86 (97.5% CI:0.80-0.91)

¹ 心臓 51 個、動脈部分 122 箇所、1909 個の 2mm Block、平均内腔径 3 mm 以下

² 心臓 51 個、動脈部分 120 箇所

18.2.2 重要臨床試験(SPECTACL)

試験目的

SPECTACL の全体的な試験目的は、臨床条件で得られた測定値と剖検標本から得られた測定値との類似性を評価することです。組織学的基準な比較は臨床患者から得られなかったため、生体内の NIR 動脈画像の精度を直接評価はできませんでした。本試験は、画像のスペクトルデータを用いて、生体内で収集した情報が生体外試験で使った情報と類似していることを実証することです。

試験のデザイン

SPECTACL は、新規ネイティブ冠動脈病変の選択的または非緊急性の経皮的冠動脈インターベンションを受ける患者への前向きな多施設共同臨床試験です。安定性または進行性狭心症、および安定した急性冠動脈症候群の患者を登録しました。SPECTACL の臨床試験は、患者から収集したスペクトルデータの特徴が、生体外試験で収集したスペクトルデータの特徴と実質的な類似性を示すことを目的としました。

試験実施期間、実施施設および登録

SPECTACL の主要試験は、米国およびカナダの 6 施設 21 ヶ月間実施されました。この期間中、合計 106 名の患者が試験に登録されました。この患者のうち、NIRS データは 17 名の患者からは収集できなかったため、89 名の患者から収集したデータを解析しました。NIRS データが得られなかった理由は、血管追従不能(7 名)、デバイス故障(7 名)、手技的なミス(2 名)、および不適切な付属機器のセットアップ(1 名)などでした。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

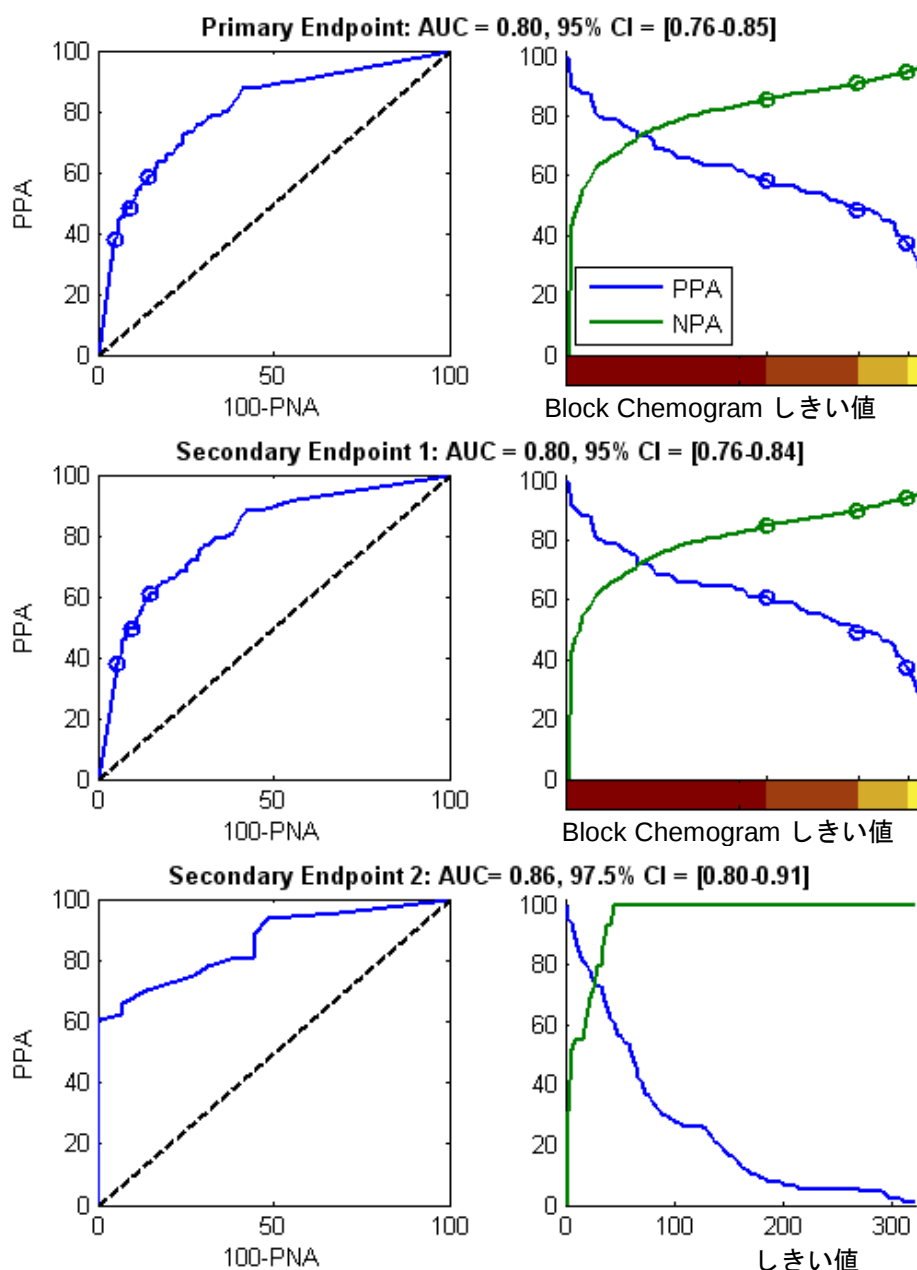


図 18-1: 3つの試験評価項目に関するROC曲線(左側)と陽性および陰性一致率曲線 vs. 試験閾値(右側) A: 主要評価項目 - 被膜厚閾値なし。2mm Block Chemogram vs. 組織学的基準の精度(51心、動脈部分 122箇所および 1909個の2mmBlock)。Block Chemogram上の3色の閾値(赤、濃いオレンジ、明るいオレンジおよび黄色で表示)は、陽性・陰性一致率の結果が○で示されています。B: 副次評価項目1 - 0.45mm未満の被膜厚の閾値。C: 副次評価項目2 - 脂質コア荷重インデックス(LCBI) vs. 組織学的基準の精度(51心、動脈部分 120箇所)。PPA: 陽性的中率。PNA: 陰性的中率。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

89 名の患者のうち、30 名のデータは、アルゴリズム開発のために試験期間中に非盲検としました。
その結果、生体内および生体外の NIR 測定値の類似性を予測評価できるものとしては、59 名の患者の NIRS データが残りました。

表 18-3: 生体外の患者背景情報および臨床的特徴

背景情報		n=18 剖検心 (%)
年齢(歳)	平均+/- 標準偏差年齢	65 ± 14
性別	男性	13 (72)
人種	白人	17 (94)
	黒人	0
	アジア人	1 (6)
	太平洋諸島系	0
	アメリカ先住系	0
	その他	0
既往歴	冠状動脈疾患家族歴	9 (50)
	高血圧症	14 (78)
	糖尿病	6 (33)
	喫煙	9 (50)
	心筋梗塞の既往	1 (6)
	脳血管障害/一過性脳虚血発作	9 (50)
	鬱血性心不全	3 (17)
死因	心血管関連	11 (61)
	非心血管関連	3 (17)
	不明	4 (22)

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

表 18-4: 生体内患者背景情報、既往歴および臨床所見

背景情報	n = 106 (%) ¹	n = 48 (%) ²
年齢 (歳)		
平均+/- 標準偏差	61.7 ± 10.0	61.4 ± 9.2
性別		
男性	86 (81)	38 (79)
人種		
白人	95 (90)	40 (83)
黒人	5 (5)	2 (4)
アジア人	1 (1)	1 (2)
太平洋諸島住民	0 (0)	0 (0)
アメリカ先住民	0 (0)	0 (0)
その他	4 (4)	4 (8)
不明/未報告	1 (1)	1 (2)

¹ 登録された患者の総数

² スペクトル的に十分なプルバックのある予測的検証セットにおける患者数 (試験結果を参照)

既往歴	n = 106 (%)	n=48 (%)
脂質異常症	70 (66)	36 (75)
高血圧	74 (70)	36 (75)
糖尿病	23 (22)	11 (23)
心筋梗塞の既往	16 (15)	5 (10)
経皮的インターベンションの前歴	28 (26)	13 (27)
冠動脈バイパス移植	3 (3)	0 (0)
脳血管障害/一過性脳虚血発作	0 (0)	0 (0)
末梢血管疾患	4 (4)	2 (4)
冠動脈疾患の家族歴	46 (43)	19 (40)
過去 7 日間の胸痛	67 (63)	33 (69)
安定狭心症	54 (51)	27 (56)
鬱血性心不全	6 (6)	0 (0)

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

臨床所見	n = 106	n=48
術後心筋梗塞	15 (14)	8 (17)
不安定狭心症	10 (9)	7 (15)
安定狭心症	40 (38)	16 (33)
心機能検査陽性	25 (24)	14 (29)
非典型的胸痛	9 (8)	0 (0)
鬱血性心不全	1 (1)	0 (0)
その他	6 (6)	3 (6)

安全性

SPECTACL 試験は、Infraredx 機器の安全性を評価するだけの検出力はないものの、有害事象のモニタリングでは、安全性プロファイルは、確実に類似カテーテルと類似性がありました。Infraredx カテーテルは、IVUS カテーテルと物理的な特徴および使用方法が類似しているため、SPECTACL 試験にける Infraredx 機器に関連する有害事象の発生率および種類は、十分に文書で裏付けされている類似 PCI 患者群の IVUS カテーテル使用経験と類似しているものと予想されました。

試験評価項目

SPECTACL 試験の主要評価項目は、LCP アルゴリズムトレーニングセットの剖検データと類似したプルバックを有する患者の割合を評価することで、予測的に判定しました。個々の患者のプルバックは、そのプルバックにおける適切な品質のスペクトルの 80% 以上が下記に示す類似性評価点の閾値に適合している場合は、生体外測定値と類似しているとみなされました。

スペクトル妥当性

スペクトル的に不適切なプルバックとは、妨害やデータ収集エラーの結果品質が悪いものとし、類似性解析から除外されました。個々のスペクトルの適切性については、いくつかの外れ値測定基準に基づいて判断しました。これらの測定基準は、スペクトル測定を歪める可能性がある光ビームの光路に妨害物を特定するために設計されました。妨害物の外れ値は、以下の通りです。

- ガイドワイヤが動脈壁を妨害しているスペクトル。
- ガイドカテーテル内に光学チップの先端があるスペクトル。
- 振動測定基準に満たないスペクトル(例: 光学的接続不良のもの、プライミング済みカテーテルのプライミング用生理食塩水内にマイクロバブル)。
- 壁視界測定基準に満たないスペクトル(例: 多量の血液で動脈壁が見えない)。

データの品質評価する目的で、プルバックを連続 2mm Block に細分化し、各 Block についてスペクトルが適切かどうかを評価しました。Block 内のスペクトルのうち 75% 以上が適切であれば、その Block はスペクトルとして適切であると判断しました。同様にプルバックは、プルバック内の Block のうち 75% 以上が適切であれば、そのプルバックはスペクトルとして適切であると判断しました。

Makoto®血管内イメージングシステム

取扱説明書

スペクトルの類似性

2つの多変量-マハラノビス距離(MD)とスペクトルF値(SFR)という測定基準を用いて、スペクトルとモデルとする補正セットのものの類似性を評価しました。マハラノビス距離(MD)は、多次元空間におけるあるポイントと複数のポイントのセットとの間の共分散加重距離の尺度です。スペクトルxと補正セットのスペクトルyの予測ために、MD評価基準は以下(平方単位)により得られます。

$$MD = (x - y)' S^{-1} (x - y), \quad (1)$$

ここで、 S^{-1} は、トレーニングセットの共分散測定基準の逆数です。システムのアプリケーション内のデータは、2峰性(LCPについて正または負)であるため、各クラスについて別途MDsを計算しました。すなわち、1つのMDを正のLCP基準値(MD+)を有する補正スペクトルのサブセットについて計算し、もう1つのMDを負のLCP基準値(MD-)を有する補正スペクトルのサブセットについて計算されました。一定の検証スペクトルは、2つの距離(MD+またはMD-)のうち小さい方となります。

SFRとは、補正セットの残差平方和の平均総和に対する検証スペクトルの残差平方和の総和の値のことです。スペクトルの残差とは、モデルにより測定した下限の予想次元空間で構成される推定スペクトルと実測したスペクトルの間の差異です。検証スペクトルと補正スペクトルに対応するスペクトル残差の e_{val} と e_{cal} については、それぞれ、1つのスペクトル内の m 補正スペクトルと n 波長について、SFRは、以下により得られます。

$$SFR = m(\sum_{k=1}^n e_{val,k}^2) / (\sum_{i=1}^m \sum_{k=1}^n e_{cal,i,k}^2), \quad (2)$$

プルバック内の適切なスペクトルのうち少なくとも80%がMDおよびSFR共に閾値を下回る場合、プルバックは類似性があると判断されました。MD閾値とSFR閾値は、アルゴリズムのパラメータの一部として生体外補正において設定しました。

仮説検証

検証対象の帰無仮説は、以下の通りです。

$$H_0: p \leq 0.67$$

$$H_a: p > 0.67$$

ここで、 p は、臨床データと剖検データセット間のスペクトルとしての類似性を示す患者の割合です。帰無仮説は、否定されることになるため、95%信頼区間の下限値が0.67を上回れば、主要評価項目は適合したことになります。

試験結果

合計59件の患者プルバック(患者1名あたり1件のプルバック)を検証評価しました。11件のプルバックは、光学的接続不良、プライマー済みカテーテル内に気泡が多すぎる、血流の乱れまたは血液過多による動脈壁の不明瞭化のためにスペクトルとして不十分な品質であると判断されました。適切な品質の48件のプルバックのうち、40件はスペクトルとして0.83の成功率(95%CI:0.70~0.93)

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

で、生体外スペクトルと類似していると判断されました。当該成功率は、95%信頼区間の下限が0.67を超えていることを実証し、SPECTACL 主要試験の主要評価項目に適合しました。図 18-2 に 48 件のプルバックのそれぞれの%類似性を示します。破線の横線は、プルバックのスペクトル類似値の中央値(96%)を表します。実線の横線は、プルバックのスペクトル的な類似性を判断する下限を示しています。

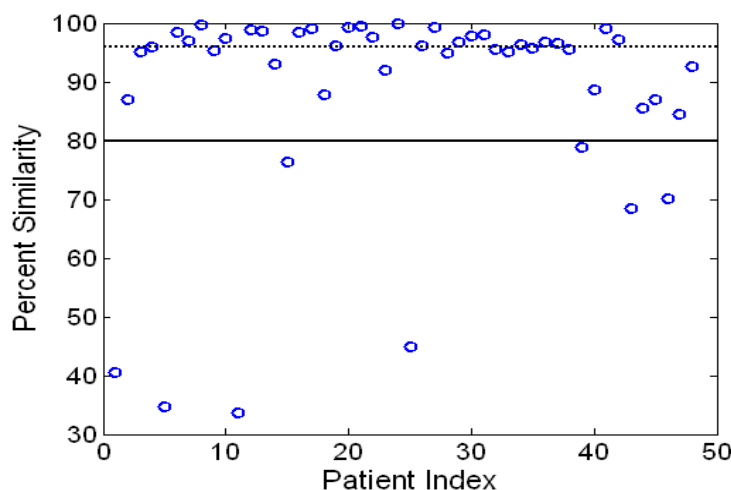


図 18-2: 適切なプルバック%類似性。破線の横線は、%類似性の中央値(96%)です。%類似性とは、MDとSFR両方の測定閾値内に入るプルバックのスペクトルの割合と定義されます。実線の横線は、スペクトルとして類似するプルバックを定義するための80%最低限閾値です。48件のプルバックのうち、40件(0.83)が閾値を超える%類似性を有しています。生体内スペクトルとCDEV3 生体外補正スペクトルとの SPECTACL 試験比較(18 心臓)。

剖検標本で測定した患者から収集されたスペクトルの類似性を示す別の図を図 18-3 で示します。これは、CDEV3 補正(18 心臓)、SPECTACL および CDEV3 検証データセットのそれぞれにおけるスペクトルの無作為な 1%の MD 値を図表にしたものです。異なるデータセット間で、相当な重複が見られるのは、Infraredx NIR イメージングシステムを用いて測定した生体外スペクトルと生体内スペクトルの類似性を示しています。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

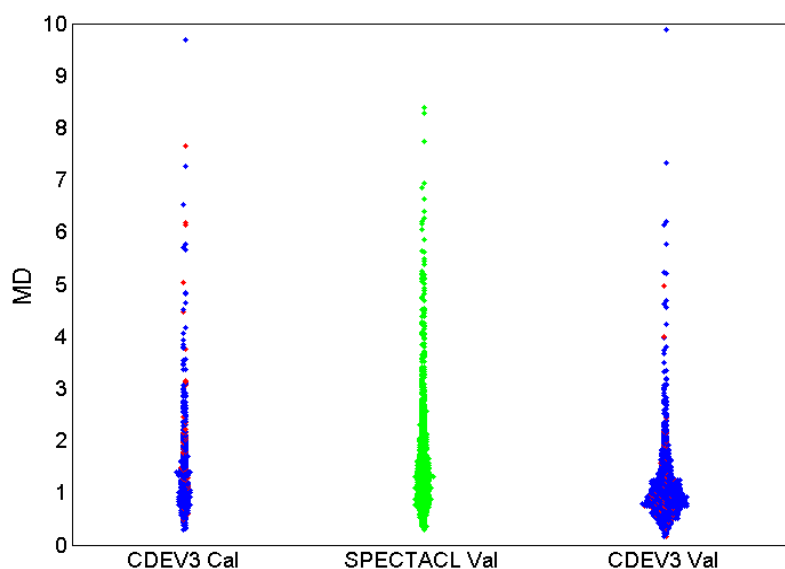


図 18-3: MD による CDEV3 生体外スペクトルと SPECTACL 生体内スペクトル間の類似性。
赤は、組織学的に LCP について正を示し、青は、組織学的に LCP について負を示し、緑は、組織学的考察なしを示します。
CDEV3Cal = 補正モデルデータ(18 心臓、動脈部分 51 箇所、スペクトル数 790 本)；
SPECTACL Val = 臨床試験データ(患者 48 名、動脈部分 48 箇所、スペクトル数 1770 本)； CDEV3 Val=検証データ
(51 心臓、動脈部分 126 箇所、スペクトル数 3416 本)。
各群は、それぞれのセットから無作為に選んだスペクトルの 1%を表します。

安全性

SPECTACL 試験の期間中、NIR スペクトルを患者 89 名から収集しました。過去の実施可能性試験でスキャンした患者 10 名と合わせて、合計患者 99 名に NIR イメージングカテーテルが挿入されました。有害事象のうち、本手技の結果および本機器に関連するとされた事象はありませんでした。

18.2.3 臨床アウトカム試験(LRP 試験)

試験目的

脂質豊富プラーク(LRP)試験の総体的な試験目的は、複数血管の NIRS-IVUS イメージングをおこなった患者において、非狭窄部位で冠動脈内 NIRS によって検出された LRP と、新規責任病変からのその後の冠動脈イベントの予測との間の関係を、患者レベル(脆弱患者)とセグメントレベル(不安定プラーク)の両方において明らかにすることでした。

試験のデザイン

この LRP 試験は、血管造影と NIRS-IVUS イメージングで 1 か所以上の疑い責任病変を持つ、安定した虚血性心疾患または安定した急性冠症候群(ACS)を患った患者を対象として調査した、複数施設で実施された前向き試験でした。すべての血管造影で血流が制限された病変を経皮的冠動脈インターベンション(PCI)した後、少なくとも 2 本の血管で、50mm 以上の冠動脈長で NIRS-IVUS カテーテルを併用した血管内イメージングを実施しました。その後、NIRS-IVUS データは中央コアラボに送られ、LRP の有無が特定されました。

NIRS で大きな LRP ($\text{maxLCBI}_{4\text{mm}} \geq 250$) が検出されたすべての登録患者に、その後 2、6、12、24 ヶ月目に連絡を取り、新たな冠動脈イベントが発生したかどうかを確認しました。LRP がない、あるいは小さかった ($\text{maxLCBI}_{4\text{mm}} < 250$) 患者のうち無作為に選ばれた者の半数も同様の追跡調査を受けました。

試験実施期間、実施施設および登録

LRP 試験の登録は、米国およびヨーロッパの 44 施設で 25 ヶ月以上実施されました。この期間中計 1563 名の患者が試験に登録されました。この患者のうち、11 名の患者の NIRS データは解析不可であったため、結果として 1552 名の患者のデータを解析しました。

一次解析では、1271 名の患者が追跡調査グループに割り当てられました。

試験の仮説と評価項目

本試験では、関連する評価項目とともに 2 つの一次仮説を検証することになっていました。

脆弱患者仮説 - NIRS-IVUS イメージング後の 24 ヶ月の追跡調査期間中に、 $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ のベースラインの値(分析に含まれるすべての冠動脈セグメントでの)と、非インデックス責任 MACE (NC-MACE) イベントの発生率との間には関連性があると考えられます。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

脆弱患者の評価項目 – 画像化されたすべての動脈の maxLCBI_{4mm}と、将来の非責任 MACE との間の関連性を検証します。まず、maxLCBI_{4mm} を唯一の独立した変数とし、NC-MACE を結果とする単変量比例ハザード回帰モデルを解析しました。この帰無仮説は Wald テストで検証され、比例ハザード回帰モデルの回帰係数は 0 からはかけ離れたものでした。この解析により、maxLCBI_{4mm} が NC-MACE のリスクファクターであるかどうか特定されました。

この単変量解析は、脆弱患者の一次仮説の決定的検証となりました。補足分析では、比例ハザード仮定の妥当性も評価されました。この比例ハザード仮定は、モデルの実施前に評価されました。そして、拒否された場合は、Lin-Wei 推定量が推測に使われることになっていました。

単変量解析が肯定的であると特定された後、リスクの従来の基準を超える LRP の NIRS 検出の値の予後の増加を評価するために、多変量解析が追加でおこなわれました。これは、maxLCBI_{4mm} 値と NIRS IVUS イメージングとは無関係な特定されているその他の予後兆候の変数を含む比例ハザード回帰モデルを適合させることで実施されました。

多変量解析モデルに含める変数の特定には、NIRS や IVUS のデータに盲検化したステップアップ回帰をおこない、NC-MACE アウトカムに関連する NIRS や IVUS データ以外の予後因子 (ACS、糖尿、腎不全、高血圧、年齢 > 65、男性、ベースラインのコレステロール上昇、追跡調査期間のコレステロール上昇などが含まれるが、それに限らない) を特定しました。このモデルでは maxLCBI_{4mm} を追加し、その予後兆候値の増分を評価しました。

不安定プラーク仮説 - 24 ヶ月の追跡調査期間中、冠動脈の近位、中間、遠位セグメントの maxLCBI_{4mm}と、そのセグメントで NC-MACE イベントにつながる追跡中の責任病変の発生率との間に関連があると思われます。

不安定プラークの評価項目 – あるセグメントにおける maxLCBI_{4mm}と、同じセグメントにおける将来の NC-MACE の発生率との関連を検証すること。

不安定プラーク仮説では、個々の冠動脈セグメントは独立した観察単位として扱われます。試験参加者は、最大で 12 セグメントまでの平均に対する結果を提供できます。

この仮説を検証するために、冠動脈セグメントの maxLCBI_{4mm} を曝露の基準とし、そのセグメントにおける新たな責任病変に起因する、24 ヶ月間の NC-MACE をアウトカムとして、比例ハザード回帰モ

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

デルを適合させました。この解析は、Wei、Lin、Weissfeld (WLW) 法を使って、患者の潜在的なクラスタリング効果を補正して実施されました。この不安定プラークの一次解析は、maxLCBI_{4mm} が NC-MACE イベントの統計的に重要なリスク要因であるかどうかを特定する単変量解析でした。

重要な副次的評価項目 – 脆弱患者および不安定プラークの両方の解析に対して、重要となる二次評価項目がありました。

- (1) 患者の maxLCBI_{4mm} > 400 の閾値と将来の NC-MACE イベント発生率との関連性を検証すること。
- (2) 冠動脈セグメントにおける maxLCBI_{4mm} > 400 の閾値と、そのセグメント内の将来の NC-MACE イベント発生率との関連を検証すること。

試験結果

追跡調査グループ 1271 名の追跡調査の平均日数は、732±27 日でした。

ベースライン特性

本試験の同齡集団のベースライン特性は、表 5 に示されている通り、PCI が必要な患者に典型的なものでした。

年齢中位数は 64 で、69.5%が男性、36.7%が糖尿病でした。患者の主な臨床症状は、ストレステスト陽性の有無にかかわらず、安定した狭心症が主でした。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

表 18-5: 患者の情報、臨床的および症状に関する特徴

変数	値	N または%
年齢(歳)	64 ± 10.3	1271
中央値	64	
四分位範囲	57-71	
男性	883/1271	69.5%
糖尿病	464/1266	36.7%
インスリンを要する糖尿病	162/1243	13%
喫煙歴(種類問わず)	687/1249	55%
現喫煙者	282/1249	22.6%
高血圧	1019/1267	80.4%
高脂血症	1013/1261	80.3%
冠動脈疾患の家族歴	782/1386	56.4%
心筋梗塞の既往歴	294/1253	23.5%
PCI 歴	569/1267	44.9%
臨床症状		
安定化 STEMI	32/1271	2.5%
STEMI なし	182/1271	14.3%
不安定狭心症	468/1271	36.8%
安定化狭心症またはストレステスト陽性	589/1271	46.3%
BMI	30.2 ± 6.5	1262
コレステロールパネル*		
総コレステロール mg/dl	163.5 ± 45.6	875
LDL mg/dl	91.7 ± 40.4	846
HDL mg/dl	44.7 ± 15.2	867
トリグリセリド mg/dl	152.3 ± 127.5	859
病変血管の数	1 ± 0.7	1227
<70%(心外膜動脈に)	268/1227	21.8%
1	702/1227	57.2%
2	228/1227	18.6%
3	29/1227	2.4%
インデックスで行われた PCI #	1111/1270	87.5%

*集計(ベースラインのコレステロール値、または登録時にスタチン治療を受けていた場合は、24 ヶ月内で初めて測定したコレステロール値)

PCI 詳細のまとめは表 18-6 と表 18-7 参照

ベースラインイメージング

追跡調査の対象者において、患者あたりのスキャンされた動脈の平均数は 2.1 ± 0.5 本で、89.5%の血管で 50mm 以上の当該血管がありました。スキャンされた動脈の長さの全長は 139 ± 45.2 mm で、非ステント血管の解析可能な NIRS データの合計は 97.8 ± 43.4 mm でした(表

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

18-6)。スキャンした血管の平均 maxLCBI_{4mm} は 359.2 ± 175.1 で、スキャンした動脈の 38.8%には 400 以上の maxLCBI_{4mm} がありました。登録集団(1552 人)では、これらのスキャンした血管の平均 maxLCBI_{4mm} は 318.7 ± 184.4 で、スキャンした動脈の 31.9%が maxLCBI_{4mm} >400 でした。Ware セグメントの平均長は 21.2 ± 9.1 mm で、左前下降動脈にスキャンされた Ware セグメントが最も多く見られました。Ware の平均 maxLCBI_{4mm} は 165 ± 177.1 mm で、11.5%の患者で maxLCBI_{4mm} は 400 より長いものでした。Ware セグメントの登録者(6884 人)においては、平均 Ware セグメント maxLCBI_{4mm} は 147.5 ± 169.7 でした。

表 18-6: コアラボデータ(患者)

変数	患者レベル	
	値	n または%
盲検動脈血管スキャンにおける患者レベルの maxLCBI _{4mm}	738/1271	58.1%
非盲検動脈血管スキャンにおける患者レベルの maxLCBI _{4mm}	533/1271	41.9%
画像化された動脈		
LM	5/1271	0.4%
LAD	1148/1271	90.3%
RCA	546/1271	43.0%
LCX	967/1271	76.1%
対象血管の ≥ 50 mm	1137/1271	89.5%
スキャンした動脈の数	2.1 ± 0.5	1271
スキャンした動脈の全長(mm)	139 ± 45.2	1271
対象となる血管の全長(mm)	97.8 ± 43.4	1271
患者レベル maxLCBI _{4mm}	359.2 ± 175.1	1271
中央値	353	
四分位範囲	257-476	
患者レベル maxLCBI _{4mm} > 400	493/1271	38.8%
Ware セグメントの数	5.2 ± 1.8	1271

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

表 18-7: コアラポデータ(血管セグメント)

変数	Ware セグメントレベル 値	n または%
スキャンした動脈		
LM	6/5755	0.1%
LAD	2656/5755	46.2%
RCA	1277/5755	22.2%
LCX	1807/5755	31.4%
セグメント位置		
近位	2248/5755	39.1%
中間	1927/5755	33.5%
遠位	1246/5755	21.7%
遠距離	334/5755	5.8%
Ware セグメント長		
=30 mm	2159/5755	37.5%
<30 mm	3482/5755	60.5%
>30 mm	114/5755	2%
Ware セグメント長 (mm)	21.2 ± 9.1	5755
ブランクレベル maxLCBI _{4mm}	165 ± 177.1	5755
中央値	113	
四分位範囲	0-283	
ブランクレベル maxLCBI _{4mm} > 400	664/5755	11.5%

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

主要な心血管心イベント 24 か月の追跡調査中、3 種のイベントタイプが経過観察されました。非責任 MACE の累積発生率は 8.8% (n = 103)、責任または以前にステント留置した MACE の累積発生率は 8.7% (n = 104)、冠動脈位置不定のイベントは 2.3% (n = 28) でした (図 18-4)。

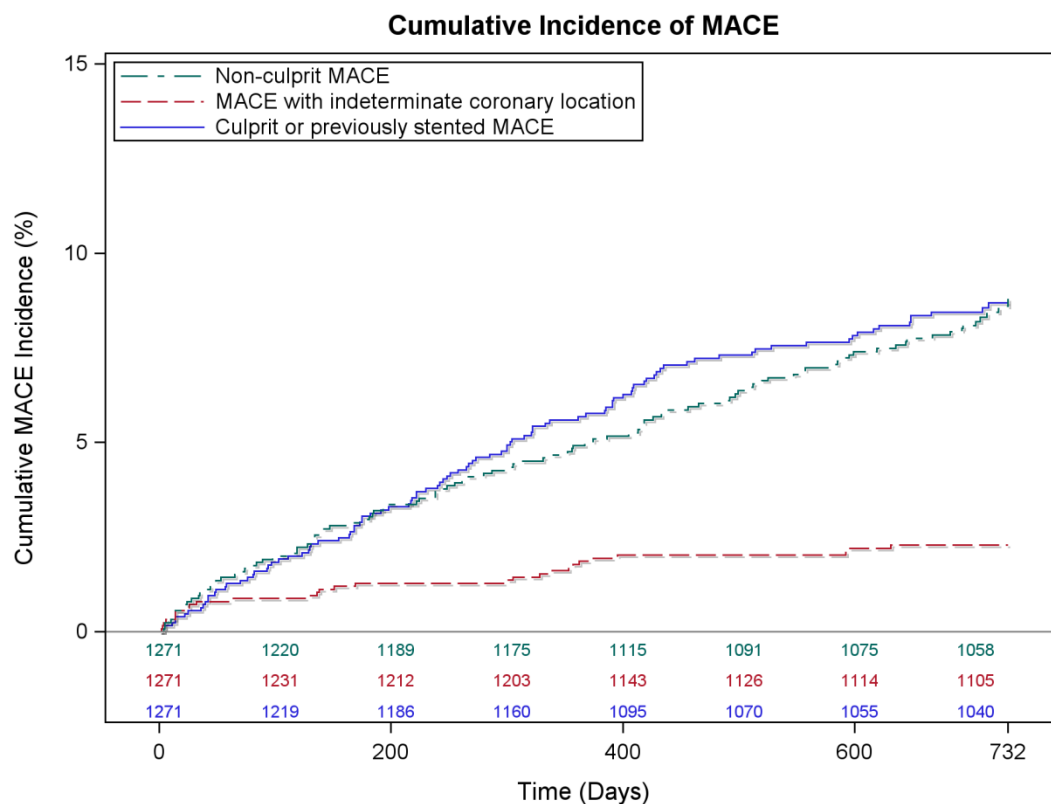


図 18-4: MACE タイプによる累積発生率

非責任 MACE: 8.8%、責任または以前にステント留置した MACE: 8.7%、冠動脈部位不定の MACE: 2.3%

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

脆弱患者と不安定プラークレベルの評価項目

追跡調査中の非責任 MACE の独立した相関関係を表 3 に示します。連続変数としての maxLCBI_{4mm} では、24 ヶ月以内に NC-MACE イベントを経験する補正ハザード比は、maxLCBI_{4mm} が 100 単位増加するごとに 1.17 (95%CI [1.04-1.31]、p=0.005) でした。maxLCBI_{4mm} が 400 を超える患者では、400 以下の患者と比較すると、NC-MACE を経験する補正ハザード比は 1.84 (95% [1.22-2.77]、p=0.003) でした。

表 18-8: 複合主要評価項目の比例ハザードモデル

脆弱患者レベルの未補正および補正 Cox 比例ハザードモデル		
変数	ハザード比 [95% CI]	
	maxLCBI _{4mm} 連続	maxLCBI _{4mm} > 400
未補正 LCBI のみ		
maxLCBI _{4mm}	1.21 [1.09-1.35]	2.18 [1.48-3.23]
多変数調整モデル		
maxLCBI _{4mm}	1.17 [1.04-1.31]	1.84 [1.22-2.77]
年齢	0.99 [0.97-1.01]	0.99 [0.97-1.01]
男性	0.81 [0.53-1.23]	0.83 [0.54-1.26]
糖尿病	1.29 [0.85-1.97]	1.29 [0.85-1.97]
高血圧	2.13 [1.04-4.34]	2.11 [1.04-4.31]
慢性腎不全	2.00 [1.15-3.49]	2.00 [1.15-3.49]
喫煙歴	1.44 [0.95-2.18]	1.45 [0.96-2.19]
PCI 歴	1.45 [0.97-2.18]	1.43 [0.96-2.15]
ACS の症状	1.22 [0.72-2.06]	1.23 [0.73-2.08]
脆弱患者レベルの未補正および補正 Cox 比例ハザードモデル*		
変数	ハザード比 [95% CI]	
未補正 LCBI のみ		
maxLCBI _{4mm} - 連続	1.45 [1.28-1.64]	
maxLCBI _{4mm} >400	4.12 [2.32-7.32]	
多変数調整モデル		
maxLCBI _{4mm} >400	4.31 [2.37-7.83]	

* Wei Lin Weissfeld 法で補正された患者クラスター

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

あらかじめ指定された maxLCBI_{4mm} 閾値が 400 を超える患者と、下回る患者の推定累積発生率を図 18-5 に示します。

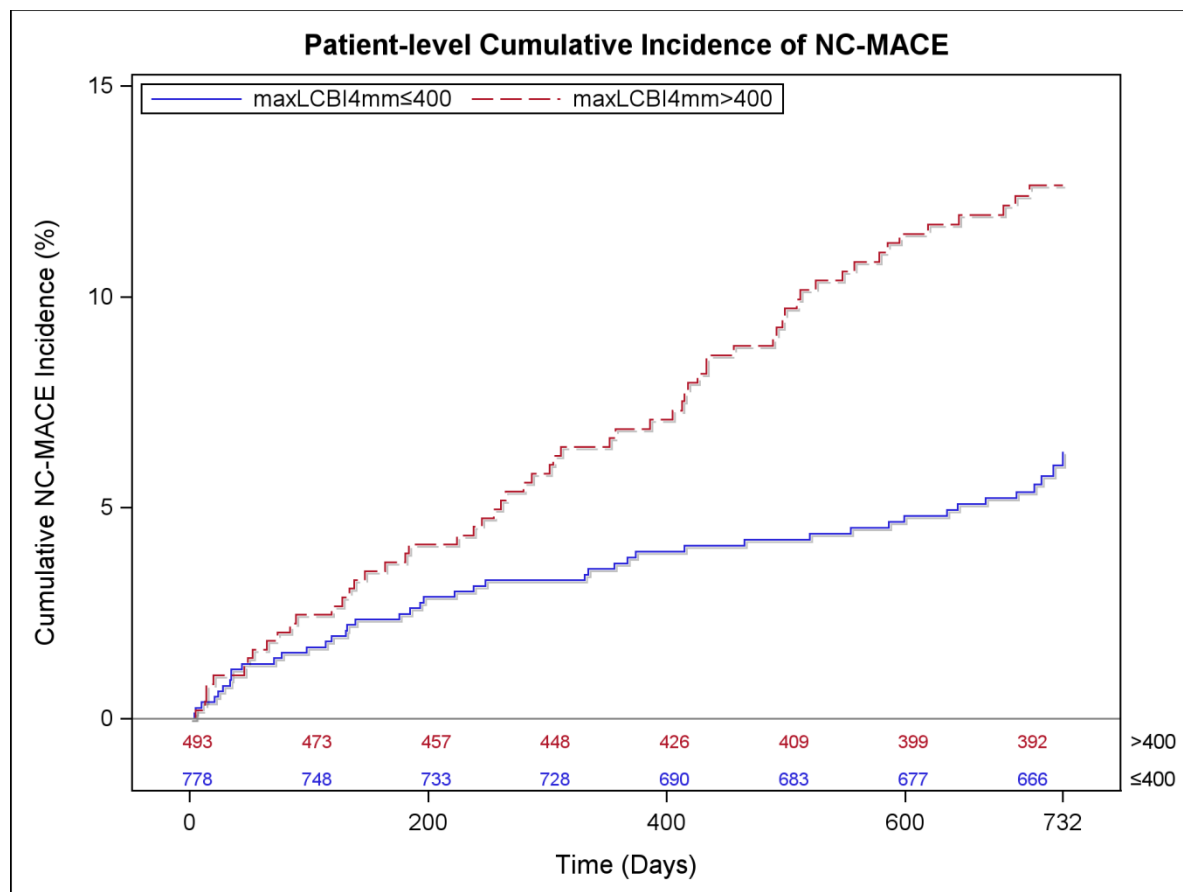


図 18-5: 患者レベルでの NC-MACE の累積発生率; 400 以下-5.8%; 400 以上-12.6%、P<0.001

表 18-9 は、患者の追跡調査の 2、6、12、24 ヶ月時点での NC-MACE の累積発生率を示したものです。

表 18-9: NC-MACE の患者レベルの累積発生率 (%)

	2 か月	6 か月	12 か月	24 か月
LRP が大きい患者 (maxLCBI _{4mm} ≥ 400) (脆弱患者)	1.3	2.5	3.7	5.8
LRP が小さい、または LRP がない患者 (maxLCBI _{4mm} < 400)	1.6	3.7	6.9	12.6

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

プラークレベルについては、24 ヶ月以内に冠動脈セグメントで後続イベントを経験する未補正ハザード比は、maxLCBI_{4mm} が 100 単位増加するごとに 1.45 (95%CI [1.28-1.64]、 $P<0.001$) でした。maxLCBI_{4mm} が 400 を超える冠動脈セグメントでは、未補正ハザード比は 4.12 (95%CI [2.32-7.32]、 $P<0.001$) でした。事前に指定した maxLCBI_{4mm} の閾値 400 以上と以下の Ware セグメントに対する累積発生率関数は、図 18-6 に示す通りです。

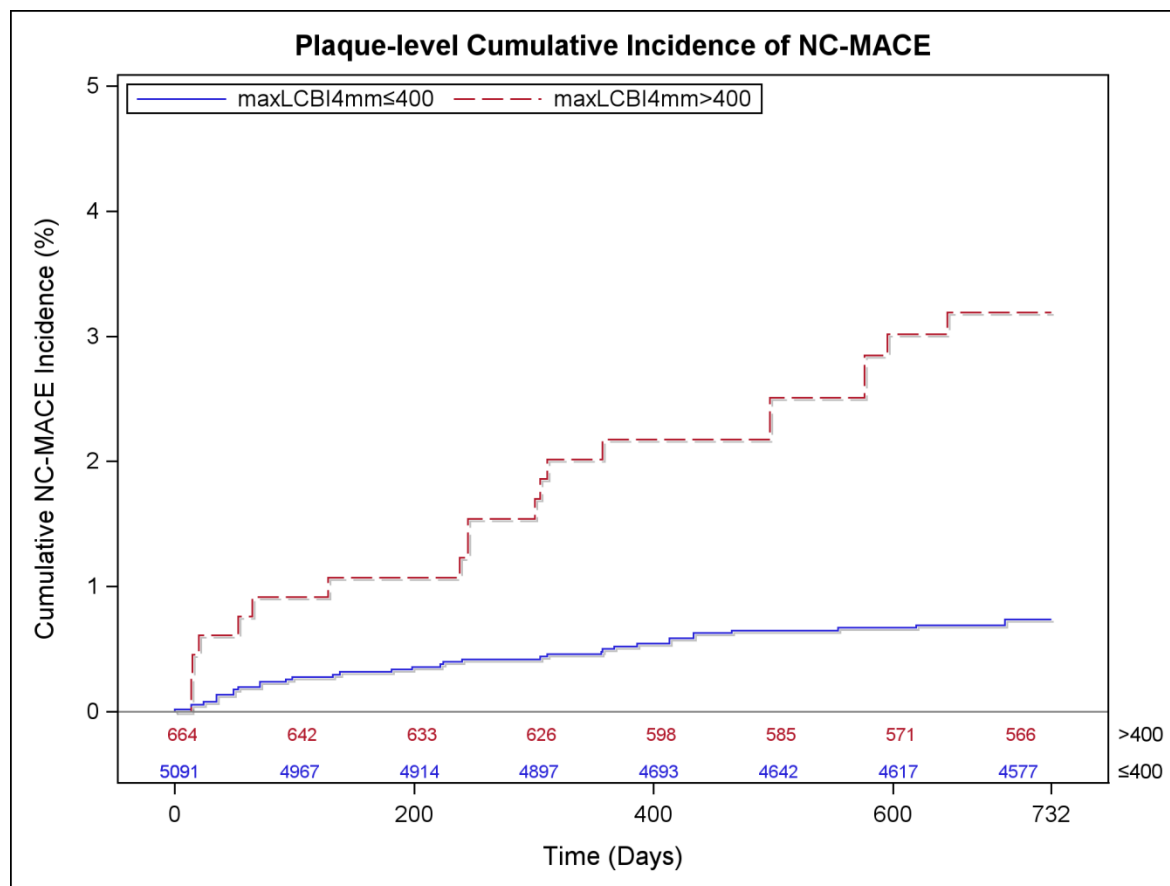


図 18-6: NC-MACE のプラークレベル累積発生率; 400 以下-0.7%; 400 以上-3.2%、 $P<0.001$ 。

安全性

LRP 試験期間中、1563 人に NIRS-IVUS イメージングが実施されました。6 名 (0.3%) の患者が、臨床イベント委員会によりこの機器に関連すると判断されました。

18.3 付録 C:参考文献

表 18-10: 参考文献

- 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®血管内イメージングシステム
取扱説明書

18.4 付録 D: 音響出力 (Acoustic Output) (I) IEC60601-2-37:2007 に対する準拠

システムモデル: Makoto®血管内イメージングシステム (TVC-MC10)

変換機: Dualpro® IVUS+NIRSイメージングカテーテル (TVC-C195-42)、
DualproNIRS™ イメージングカテーテル (TVC-C195-42J)、DualproPlus®
IVUS+NIRSイメージングカテーテル (TVC-C195-52およびTVC-C195-52J)、
Infraredx Clarispro® HD-IVUSイメージングカテーテル (TVC-E195-42)、
50MHz

動作モード: Bモード

適用: 血管内

表 18-11: 音響出力 (Acoustic Output) (I) IEC60601-2-37:2007 に対する準拠

プローブモデル	TI タイプ	TI 値 (単位なし)	MI (単位なし)
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

このデータは最悪の場合を表しています。MI および TI のいずれも 1.0 を上回らないため、表の他の項目に記入する必要はありません。

Makoto®血管内イメージングシステム
取扱説明書

18.5 付録 E:トラック 1 用音響出力(Acoustic Output) (II) 報告表

システムモデル: Makoto®血管内イメージングシステム(TVC-MC10)
 変換器モデル: Dualpro® IVUS+NIRS イメージングカテーテル(TVC-C195-42)、
 DualproNIRS™ イメージングカテーテル(TVC-C195-42J)、
 DualproPlus® IVUS+NIRS イメージングカテーテル(TVC-C195-52 およ
 び TVC-C195-52J)、または Infraredx Clarispro® HD-IVUS イメ
 ジングカテーテル(TVC-E195-42)、50MHz

動作モード: B-モード
 適用: 血管内

表 18-12: トラック 1 用音響出力(Acoustic Output) (II) 報告表

音響出力			MI	Ispta.3 (mW/cm ²)	Isppa.3 (W/cm ²)
グローバル最大値			0.36	98	257
関連する音響 パラメータ	P _{r,a}	(Mpa)	2.6		
	W	(mW)		1.73	1.73
	f _c	(MHz)	51.97	51.97	51.97
	Z _{sp}	(cm)	0.1		0.1
	ビーム寸法	x-6 (cm)			0.0123
		y-6 (cm)			0.0317
	PD		.1356		0.1356
	PRF		61440		61440
	EDS	Az. (cm)		0.31	
		Elev. (cm)		0.05	
動作制御条件	オペレータ設定は音響出力に影響し ません				

Makoto®血管内イメージングシステム
取扱説明書

18.6 付録 F:用途別超音波モード

システムモデル: Makoto®血管内イメージングシステム(TVC-MC10)
 変換器モデル: Dualpro® IVUS+NIRS イメージングカテーテル(TVC-C195-42)、
 DualproNIRS™ イメージングカテーテル(TVC-C195-42J)、DualproPlus®
 IVUS+NIRS イメージングカテーテル(TVC-C195-52 および TVC-C195-
 52J)、または Infraredx Clarispro® HD-IVUS イメージングカテーテル
 (TVC-E195-42)、50MHz

表 18-13:用途別超音波モード

臨床応用		動作モード						
一般	特定	B	M	PWD	CWD	カラー ドップラー	組み合わせ (指定)	その他* (指定)
眼	眼							
胎児の画像 &その他	胎児							
	腹部							
	手術中 (指定)							
	手術中 (神経)							
	腹腔鏡							
	小児科							
	小さな器官 (指定)							
	新生児の頭部							
	大人の頭部							

Makoto®血管内イメージングシステム
取扱説明書

	トランス・直腸							
	経膣							
	トランス尿道							
	経食道 (非心肺)							
	筋骨格 (従来)							
	筋骨格 (浅い)							
	血管内							
	その他							
心臓	心臓(成人)	X						
	心臓(小児)							
	血管内 (心臓)	X						
	経食道 (心臓)							
	心臓内							
	その他 (指定)							
末梢血管	末梢血管	X						
	その他 (指定)							

Makoto®血管内イメージングシステム
取扱説明書

18.7 付録 G: 測定の精度および正確度

表 18-14: 測定の精度および正確度

IVUS測定	仕様または許容基準	テスト結果*
IVUS/ NIRの 組み合わせ 精度	NIRおよびIVUSチャネルとの間の角度オフセットの標準偏差は、25度以下です。	6度
	NIRおよびIVUSチャネル間の縦方向のオフセットの標準偏差は0.5mm未満です。	0.17 mm
IVUS 測定精度	内径が5mm未満の場合、内径測定の標準偏差は、0.125mm以下です。	0.10 mm
	血管径7.5mm以下で内腔径4mm以下の場合、血管（EEM）、内腔境界の不確かさおよびNURDの影響を受けた測定したプラーク断面積（CSA）の標準偏差は2.79mm ² 以下でなければなりません	1.56 mm ²
IVUS 測定正確度	血管径7.5mm以下で内腔径4mm以下の場合内、血管（EEM）、内腔境界の不確かさおよびNURDの影響を受けたプラーク断面積（CSA）の誤差は測定値±0.10mm ² の-9%、+14%以下でなければなりません。	1.74 %
	1.8mmおよび5mmまでの間の内腔径の場合、超音波は血液のみを横切る内腔境界の不確かさの影響を受けた測定内腔面積の正確度は測定値±0.10mm ² の±5%以下でなければなりません。	1.89 %
画像深度	画像深度システムの設計は、7.5mmの深さおよび200mm ² までの組織測定に対応しています。	Pass

*最小(0.5 mm/s)および最大(2.0 mm/s) 自動プルバック取得速度での結果の平均

Makoto®血管内イメージングシステム
取扱説明書

18.8 付録 H: 電磁的準拠

表 18-15: 電磁的準拠

指針および製造販売業者の宣言- 電磁エミッション			
エミッション 試験	試験レベル	適合性	電磁環境 - 指針
伝導性エミッション IEC/EN 61000-4-6	150 kHz～30 MHz, クラス A	150 kHz～ 30 MHz, クラス A	Makoto®血管内イメージングシステム モデル TVC-MC10 は、内部機能にのみ RF エネル ギーを使用しています。したがって、RF エミッ ションは非常に低く、周辺の電子機器に電磁 障害を引き起こす原因にはなりません。
放射性エミッション IEC/EN 61000-4-3	30 MHz～1.8 GHz, クラス A	30 MHz 1.8 GHz, クラス A	
高調波 IEC/EN 61000-3- 2:2001/A2:2014	クラス A 機器	規格の第 5 項に 準拠	Makoto®血管内イメージングシステム モデル TVC-MC10 は、あらゆる施設での使用に適 しています。ただし、一般家庭や低電圧電源 ネットワークを使用する建物での使用は想定 されていませんので、ご注意ください。
フリッカー IEC/EN 61000-3- 3:2013	規格の第 5 項に準拠	規格の第 5 項に 準拠	

RFID 仕様(伝送/受信):

- 周波数: 902.8MHz to 927.2MHz
- 有効な放射パワー: ≤0.2W

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

表 18-16: 指針および製造販売業者の宣言- 電磁イミュニティ

指針および製造販売業者の宣言- 電磁イミュニティ			
Makoto®血管内イメージングシステムモデル TVC-MC10 は、以下で規定された電磁環境での使用を意図しています。規定の環境で TVC-MC10 を使用してください。			
イミュニティ 試験	試験レベル	適合レベル	電磁環境 - 指針
静電気放電 (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±8 kV 接触放電 ±2、4、8 & 15 kV 気中放電	±8 kV 接触放電 ±2、4、8 & 15 kV 気 中放電	床は、木材、コンクリートまたはセラ ミックタイルであること。床が合成材 料で覆われている場合、相対湿 度は最低 30%であること。
電氣的ファストラン ジェット・バースト(高速 過渡現象) IEC/EN 61000-4-4	±2 kV、AC 主電源 対象 ±1 kV I/O ライン 5/50 5 kHz & 100 kHz	±2 kV、AC 主電源 対象 ±1 kV I/O ライン 5/50 5 kHz & 100 kHz	一般的な商業施設または病院と同 じ使用電源とすること。
サージ(ライン間)(AC 電源) IEC/EN 61000-4-5	±5 kV、ライン間 ±2 kV、ラインアース 間	±5 kV、ライン間 ±2 kV、ラインアース間	一般的な商業施設または病院と同 じ使用電源とすること。
電圧ディップおよび 停 電 IEC/EN 61000-4-11	0% U_T 0.5 サイクル 0% U_T 1 サイクル 70% U_T 25 サイクル 0% U_T 5 秒	0% U_T 0.5 サイクル 0% U_T 1 サイクル 70% U_T 25 サイクル 0% U_T 5 秒	主電源の停電中、モデル TVC- MC10 の操作を継続する必要があ る場合は、無停電電源装置または バッテリーから電力を供給することが住 仕様される。
磁界イミュニティ IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	一般的な商業施設または病院と 同レベルの電源周波数磁界で あること。
注: U_T は、試験電圧を加える前の AC 主電源電圧です。			

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

表 18-17: 指針および製造販売業者の宣言- 電磁免疫

指針および製造販売業者の宣言- 電磁免疫			
Makoto®血管内イメージングシステム モデル TVC-MC10 は、以下で規定された電磁環境での使用を意図しています。規定の環境で TVC-MC10 を使用してください。			
イミュニティ試験	試験レベル	適合レベル	電磁環境 - 指針
放射性イミュニティ IEC/EN 61000-4-3 RF ワイヤレス通信機器からの近接磁界 IEC/EN 61000-4-3	80 MHz～2.7 GHz、 3 V/m スポット周波数 385 MHz～ 5.75GHz、パルス 変調 【セクション 5.3.7】または以下に引用されている規格の表 9 を参照してください。	80 MHz～2.7GHz、 3 V/m スポット周波数 385 MHz～ 5.75GHz、パルス変調 【セクション 5.3.7】または以下に引用されている規格の表 9 を参照してください。	Makoto®血管内イメージングシステム モデル TVC-MC10(ケーブルを含む)の近くで、移動用高周波通信機器および携帯用通信機器を使用しないでください。送信機の周波数に適用される式から計算された推奨隔離距離を守ってください。 推奨隔離距離 より高いイミュニティ試験レベル向けの最小隔離距離は以下の式を使用して計算されるものとします。 $E = \left(\frac{6}{d}\right) \sqrt{P}$ P は送信機の最大出力電力(W)、d は距離(m)、E はイミュニティ試験レベル(V/m)です。
伝導性イミュニティ (AC 電力) (I/O ライン) IEC/EN 61000-4-6	0.015～80 MHz 3 VRMS & 6 VRMS (ISM バンド)、1KHz、 AC 主電源	0.015～80 MHz 3 VRMS & 6 VRMS (ISM バンド)、 1KHz、 AC 主電源	周波数範囲 150 kHz ～ 80 MHz では、磁界強度は 3 V/m 未満にしてください。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

表 18-18: 携帯型および移動型 RF 通信機器間の推奨隔離距離

ポータブルおよびモバイル RF 通信機器と Makoto®血管内イメージングシステム間の推奨隔離距離 モデル TVC-MC10
Makoto®血管内イメージングシステム モデル TVC-MC10 は、放射 RF 妨害が制御される電磁環境で使用することが想定されています。最小距離は通信機器の最大出力電力に応じて、以下に推奨されるポータブルおよびモバイル RF 通信機器(送信機)と Makoto®血管内イメージングシステム モデル TVC-MC10 との間の最小距離を維持することによって電磁干渉を防ぐことができます。この表は IEC/EN 61000-4-3 からの引用です。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

表 18-19: RF ワイヤレス通信機器に対するエンクロージャーポートのイミュニティ試験仕様

RF ワイヤレス通信機器に対するエンクロージャーポートのイミュニティ試験仕様						
試験 周波数 (MHz)	帯域 ^{a)}	サービス ^{a)}	変調 ^{b)}	最大出力 (W)	距離 (m)	イミュニ ティ試験 レベル (V/m)
385	380-390	TETRA 400	パルス変調 ^{b)} 18 MHz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460、 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz 偏差 1 kHz サイン	2	0.3	28
710	704-787	LTE バンド 13、17	パルス変調 ^{b)} 217 MHz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900、 TETRA 800、 IDEN 820、CDMA 850、 LTE バンド 5	パルス変調 ^{b)} 18 MHz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800、 CDMA 1900、 GSM 1900、 DECT、 LTE バンド 1、 3、4、25、UMTS	パルス変調 ^{b)} 217 MHz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth、 WLAN、 802.11 b/g/n、 RFID 2450、 LTE バンド 7	パルス変調 ^{b)} 217 MHz	2	0.3	28
5240	5100- 5800	WLAN、 802.11 a/n	パルス変調 ^{b)} 217 MHz	0.2	0.3	9
5500						
5785						
注:イミュニティ試験レベルに到達する必要がある場合、送信アンテナと ME 機器または ME システムとの間の距離は、1 m まで減らすことができます。1 m の試験距離は IEC 61000-4-3 で許可されています。						
a) 一部のサービスでは、アップリンク周波数のみが含まれています。						
b) 搬送波は、50%のデューティサイクルの矩形波信号を使用して変調します。						
c) FM 変調の代替として、18 Hz で 50%のパルス変調を使用することができます。それは実際の変調を表さず、最悪になることがあるからです。						

18.9 付録 I: ABC およびガイディングカテーテル検出 (GCD) アルゴリズム性能評価の概要

以下の表は、ブラインドテストデータにおける ABC および GCD アルゴリズムの性能評価を示しています。

ABC の許容基準は、3 名の専門読影者、30 のサンプル、および 2 回の試行による読影者間・読影者内変動研究を実施した、承認済みのプロトコルと報告書に基づいて設定されました。この研究は、手動での輪郭描画における予想される変動のベンチマークを提供し、アルゴリズムの性能が臨床診療の標準に沿っていることを保証します。

性能は、内腔および EEM の輪郭について、径差、面積差、ハウスドルフ距離 (HD) などの誤差メトリクスを使用して評価されました。ガイディングカテーテル検出については、検出の正確さ、感度、および特異性に基づいて性能が評価されました。

表 18-20: ABC 性能結果

テストデータにおける ABC 性能評価結果				
性能評価項目	輪郭	許容基準	テストデータにおける ABC 性能評価結果	結果
ブランドルトマンプロットによる径差の一致の限界 (95%信頼区間) (mm)	内腔	+/- 0.59	[-0.37, 0.41]	PASS
ブランドルトマンプロットによる径差の一致の限界 (95%信頼区間) (mm)	EEM	+/- 0.74	[-0.54, 0.52]	PASS
ブランドルトマンプロットによる面積差の一致の限界 (95%信頼区間) (mm ²)	内腔	+/- 3.46	[-2.3, 2.48]	PASS
ブランドルトマンプロットによる面積差の一致の限界 (95%信頼区間) (mm ²)	EEM	+/- 6.18	[-4.5, 4.0]	PASS
前方ハウスドルフ距離 95%信頼区間 (mm)	内腔	< 0.63	[0.27, 0.29]	PASS

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

前方ハウスドルフ距離 95%信頼区間 (mm)	EEM	< 0.66	[0.31, 0.35]	PASS
後方ハウスドルフ距離 95%信頼区間 (mm)	内腔	< 0.63	[0.26, 0.28]	PASS
後方ハウスドルフ距離 95%信頼区間 (mm)	EEM	< 0.66	[0.29, 0.32]	PASS

表 18-21: フレームレベル GCD 結果

フレームレベル GCD 結果			
評価項目	値	許容基準	結果
AUC	0.98	0.9	PASS
感度	0.86		
特異度	1.00		

表 18-22: スキャンレベル GCD 結果

スキャンレベル GCD 結果			
評価項目	値	許容基準	結果
合計個別のスキャンレベル GCD 失敗*	2		
感度	0.93	0.9	PASS
特異度	0.93	0.9	PASS

* 偽陰性と偽陽性

これらの結果は、手動での輪郭描画における読影者間の変動および事前に定義された受容閾値によって定められたように、対象となる機器が臨床的に許容可能な範囲内で機能することを示しています。

スキャンレベルの正確さの評価では、真陽性は、ガイディングカテーテル (GC) が実際の位置から ±2 mm 以内で正しく予測された結果として定義されました。真陰性は、グラントゥールス (正解データ) に従って GC が存在しない場合に、GC が予測されなかった結果として定義されました。偽陽性は、予測された GC の位置が実際の GC 位置の ±2 mm の範囲外であったスキャン、またはグラントゥールスに従って GC が存在しなかったスキャンとして定義されました。偽陰性は、グラントゥールスに GC が示されているにもかかわらず、GC の位置が予測されなかったスキャンとして定義されました。合計 GC 長が 2 mm 未満のスキャンは、グラントゥールスでは陰性と定義されました。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

以下の表は、ユニークな患者数、フレーム数、およびスキャン数を含む、テストデータセットの詳細な内訳を示しています。テストデータセットは 18 名のユニークな患者で構成されており、キャリブレーションデータセットと患者の重複がない独立したデータセットでアルゴリズムが評価されていることを保証しています。18 名の患者のうち、合計 29 のスキャンがテストに使用され、そのうち 12 は日本の病院（3 施設にわたる 5 名の患者）、17 は米国の病院（3 施設にわたる 13 名の患者）からのものです。フレームレベルでは、日本の病院からの 381 フレームと米国の病院からの 609 フレームが含まれています。

テストデータセットが臨床的に関連する疾患状態を網羅していることを保証するため、患者は石灰化およびステントストラットの有無に基づいて特徴付けられます。これらはいずれも疾患の重症度を示す重要な指標です。石灰化の存在は、アーティファクトのシャドウイングにより EEM の輪郭描画の正確さに影響を与え、一方、ステントストラットの存在はセグメンテーションにさらなる課題をもたらします。このテストデータセットには、ガイドワイヤや側枝を持つ患者の症例も含まれており、実際の撮像の複雑さが表現されていることをさらに保証します。

表 18-23: テストデータの概要と特徴

テストデータの概要と特徴							
データグループ	フレーム数	患者数	スキャン数	石灰化の有無の割合*	ガイドワイヤの有無の割合*	側枝の有無の割合*	ステントストラットの有無の割合*
テスト	981	18	29	38.9%	96.6%	9.2%	20.7%

*これらの割合は、フレーム数に対する割合です

Makoto®血管内イメージングシステム™の固定取得パラメータは、Dualpro/Clarispro 014 IVUS トランスデューサおよび TVC-M10/MC10i イメージングシステムに固有のものであり、ユーザーが変更することはできません。

- 透過深度: システムは、約 8 mm の透過深度を提供し、これは最大 16 mm の視野に相当しますこの深度は、血管構造の最適な視覚化を保証するために事前に設定されています。透過深度は、超音波周波数と反比例する関係にあることに留意してください。
- 焦点: 超音波ビームの焦点特性は、トランスデューサの固有の特性によって決定されます。主なパラメータは次のとおりです。
 - 焦点距離: これは、トランスデューサから超音波ビームが最も狭く集束し、横分解能が最適化される点までの距離です。焦点距離は、トランスデューサの直径と超音波周波数の影響を受けます。
 - 焦点径: これは、ビームが最も狭くなる点での幅を指します。トランスデューサの直径が大きく、周波数が高いほど、焦点径は小さくなります。
- 周波数: トランスデューサは、公称周波数 50 MHz で動作し、48 MHz から 53 MHz の範囲で変動します。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

- 動作モード:Makoto®イメージングシステム(TVC-MC10/MC10i)は、Bモードで動作し、X軸とY軸の両方に沿って固定されたピクセル数を持つデカルト座標系で画像を表示します。これらの設定は事前に構成されており、ユーザが変更することはできません。

テストデータセットの参照基準は、正解データの注釈者として機能する6名の専門IVUS読影者を用いて確立されました。注釈付けのプロセスは、一貫性と再現性を確保するために、IVUSトレースガイドラインと社内で開発された独自のトレースソフトウェアの使用を通じて標準化されました。注釈者は、輪郭および構造の識別のために、以下を含む特定の指示に従いました。

- ガイドラインカテーテルとステント領域: 関連する構造の識別。
- ガイドワイヤのマーキング: 最も明るい点、または最も近いガイドワイヤ位置にマーキング点を配置。
- 内腔およびEEMの輪郭: 内腔とEEMの境界を区画するために使用されるマーキング点。
- 石灰化アーク: 各石灰化部位の内腔側端にマークを配置。
- ステントストラット: 識別の可能な各ステントストラットの中心にマーキング。

テストデータセットは6名の専門読影者によって注釈付けされ、そのうち2名はキャリブレーションデータセットの注釈付けには参加しませんでした。キャリブレーションデータセットとテストデータセットで4名の注釈者が重複しましたが、この重複による影響は、ランダム化されたサイト割り当てと多様な注釈スタイルを通じて軽減され、モデルが特定の注釈者の傾向を学習しないようにしました。

キャリブレーションデータセットとテストデータセットの間で注釈付けプロセスに違いを持たせたのは、潜在的なバイアスを減らし、独立した性能評価を確実にするためでした。一部の注釈者とサイトは重複しましたが、患者の重複はなく、多様な読影者が注釈スタイルにばらつきを与えたことで、モデルが単一の注釈方法に過剰適合するのを防ぎました。

テストデータセットがトレーニングデータセットから独立していることを確実にするために、いくつかのステップが講じられ、これによってデータリークを防ぎ、モデルの性能を偏りなく評価することが可能になりました。

まず、キャリブレーションデータセットとテストデータセットの間で患者の重複はありませんでした。これにより、モデルはこれまで見たことのない患者症例で評価され、アルゴリズムがトレーニング患者の特定の解剖学的特徴や撮像パターンを記憶するのを防ぎ、その汎化性を強化しました。

次に、テストデータセットは6つの臨床サイトから収集されました。これらのテストサイトのうち3つはキャリブレーションサイトと重複しましたが、半数のテストサイトは全く新しいものであり、モデルがトレーニング中に見られなかった撮像条件に遭遇するようにしました。

Makoto®血管内イメージングシステム 取扱説明書

このアプローチは、モデルが異なる撮像環境にわたって汎化する能力を検証するのに役立ちました。第三に、キャリブレーションデータセットとテストデータセットの両方で多様な注釈者が使用され、注釈行動にばらつきを持たせました。テストデータセットは 6 名の読影者によって注釈付けされ、そのうち 2 名はキャリブレーションデータセットには関与していませんでした。この多様性により、モデルが単一の注釈スタイルにさらされることなく、臨床現場で一般的に見られるさまざまな注釈行動にわたって汎化できるようにしました。

さらに、注釈者には異なるサイトからのデータがランダムに割り当てられ、サイト固有の注釈傾向に関連する系統的なバイアスを防ぎました。多様な注釈スタイルを持つ複数の注釈者を含めることで、テストデータセットの注釈付けプロセスがモデル開発から独立していることがさらに確実に、注釈バイアスがテスト結果に影響を与えるのを防ぎました。

最後に、テストデータセットは盲検化されました。つまり、アルゴリズム開発者はトレーニング中またはチューニング中にテスト患者症例に触れることはなく、注釈者もアルゴリズムに触れることはありませんでした。これにより、モデルの評価は、以前に触れたことによる学習バイアスではなく、実際の臨床性能を反映することが保証されました。これらの措置は、テストデータセットがモデル性能の独立した、偏りのない評価を提供し、実質的同等性の規制要件をサポートすることを総体的に保証しました。