



makoto®
INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM

Bruksanvisning

Brukes med REF TVC-MC10

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning



Emergo Europe BV
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

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



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

DETENTOR:

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



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

© 2025 Infraredx®, Inc. Alle rettigheter reservert.

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

Innholdsfortegnelse:

1	INTRODUKSJON TIL MAKOTO® INTRAVASKULÆRT BILDESISTEM	1-6
1.1	INDIKASJONER FOR BRUK.....	1-6
1.2	YTTERLIGARE INDIKASJONER FOR BRUK – KUN USA	1-6
1.3	KLINISK FORDELER	1-6
1.4	OPPLÆRING	1-7
1.5	INFRAREDx – KONTAKTINFORMASJON	1-7
1.6	PATENTER.....	1-8
1.7	REGISTRERTE VAREMERKER	1-8
1.8	VAREMERKER	1-8
2	SLIK TOLKER DU DENNE HÅNDBOKEN.....	2-1
2.1	SYMBOLER OG IKONER.....	2-1
2.2	FORKORTELSER	2-1
2.3	HANDLINGER.....	2-3
3	ADVARSLER, SIKKERHET OG FORHOLDSREGLER	3-1
3.1	KONTRAINDIKASJONER	3-1
3.2	KOMPLIKASJONER.....	3-1
3.3	SIKKERHET	3-2
3.4	OPTISKE FORHOLDSREGLER.....	3-8
3.5	ELEKTRISKE FORHOLDSREGLER.....	3-9
3.6	MEKANISKE FORHOLDSREGLER	3-11
3.7	FORHOLDSREGLER MOT BRANN	3-12
3.8	FORHOLDSREGLER FOR KATETER OG TILBEHØR.....	3-13
3.9	SAMSVAR MED SIKKERHETSSTANDARDER.....	3-15
4	SYSTEMBESKRIVELSE	4-1
4.1	MAKOTO® INTRAVASKULÆRT BILDESISTEM-MOBILKONSOLL.....	4-2
4.2	MAKOTO® INTRAVASKULÆRT BILDESISTEM GRAFISK BRUKERGRENSESNIITT	4-5
4.3	MAKOTO®-KONTROLLER	4-13
4.4	KOMPATIBLE AVBILDNINGSKATETRE	4-25
4.5	NÆR INFRARØD SPEKTROSKOPI (NIRS)	4-25
4.6	INTRAVASKULÆR ULTRALYD	4-27
4.7	TILSTAND VISNING.....	4-29
4.8	AUTOMATISERTE ULTRALYDMÅLINGER (SMARTIMAGING™)	4-30
5	LAGRING, FLYTTING OG POSISJONERING AV MAKOTO® INTRAVASKULÆRT BILDESISTEM	5-1
5.1	FLYTTET MAKOTO® INTRAVASKULÆRT BILDESISTEM.....	5-1
5.2	POSISJONERING FOR BRUK.....	5-2
5.3	LAGRING MELLOM BRUK	5-3
6	OPPSTART AV MAKOTO® INTRAVASKULÆRT BILDESISTEM	6-1
6.1	SLÅ PÅ	6-1
6.2	SLÅ AV	6-3

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

6.3	BRUKERINNLOGGING.....	6-3
6.4	BRUKERUTLOGGING.....	6-4
6.5	HJELP.....	6-4
7	OPPSETT AV PASIENT- OG PROSEDYREINFORMASJON	7-1
7.1	MANUELL OPPFØRING AV PASIENT- OG PROSEDYREINFORMASJON.....	7-2
7.2	SEMIAUTOMATISERT REGISTRERING AV PASIENT- OG PROSEDYREINFORMASJON	7-3
7.3	FJERNING AV PASIENT- OG PROSEDYREINFORMASJON	7-4
7.4	FORTSETTE TIL NESTE FASE.....	7-5
8	PRIMING AV KATETERET OG FORBEREDELSE AV MAKOTO®-KONTROLLEREN FOR BRUK.....	8-1
8.1	PRIMING AV KATETERET	8-1
8.2	FORBEREDE MAKOTO®-KONTROLLEREN	8-2
8.3	KOBLE TIL KATETERET	8-5
8.4	TESTING AV KATETERET.....	8-6
9	TA MAKOTO® INTRAVASKULÆRE SKANNEBILDER	9-1
9.1	LIVE IVUS-AVBILDNING	9-1
9.2	AUTOMATISERT TILBAKEKALLINGS-AVBILDNING.....	9-8
9.3	UTFØRE YTTERLIGERE SKANNINGER MED MAKOTO® INTRAVASKULÆRT BILDESISTEM	9-12
10	GJENNOMGÅ, MÅLE OG ANNOTERE SKANNINGER	10-1
10.1	SKANNEVALG.....	10-1
10.2	REDIGERE SKANNINGER	10-2
10.3	SKANNENAVIGASJON.....	10-7
10.4	MERKER	10-10
10.5	MÅLINGER	10-12
10.6	PÅ RAMME-ANNOTASJON	10-24
10.7	SKJERMDUMP	10-25
10.8	SKJERMINNSTILLING	10-26
11	AVSLUTTENDE PROSEDYRER.....	11-1
12	GJENNOMGÅ OG ARKIVERE PROSEDYRER	12-1
12.1	VELGE PROSEDYRER OG SKANNINGER.....	12-2
12.2	EKSPORTERING OG ARKIVERING	12-7
12.3	IMPORTERE DATA	12-14
12.4	SLETTE SKANNINGER OG PROSEDYRER	12-17
13	ELEKTRONISK BRUKERVEILEDNING	13-1
13.1	FÅ TILGANG TIL DEN ELEKTRONISKE BRUKERHÅNDBOKEN	13-1
13.2	SPRÅK I BRUKERVEILEDNINGEN	13-2
13.3	NAVIGERE I BRUKERHÅNDBOKEN	13-2
14	SYSTEM INNSTILLINGER	14-1
14.1	OM	14-2
14.2	REVISJONSSPOR	14-3

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

14.3	FUNKSJONER	14-3
14.4	INSTRUKSJONER	14-4
14.5	MODALITETSARBEIDSLISTE	14-5
14.6	PACS	14-6
14.7	PÅKREVDE FELT.....	14-8
14.8	SKANNEVISNING.....	14-9
14.9	STØTTE.....	14-11
14.10	SYSTEM.....	14-12
14.11	USB/DVD (FLYTTBART MEDIE).....	14-13
14.12	BRUKERADMINISTRERING.....	14-14
15	VIDEOEKSPORT OG RØNTGENSYSTEMINTEGRASJON.....	15-1
15.1	DIGITAL VIDEOUTGANG.....	15-1
16	ORDLISTE	16-1
17	VEDLIKEHOLD	17-1
17.1	OPSYSTEMINFORMASJON	17-1
17.2	INSTALLASJONSANSVAR	17-4
17.3	INSTALLASJONSKRAV	17-4
17.4	MILJØKRAV/FORHOLDSREGLER	17-5
17.5	GENERELL OG KONTAKTINFORMASJON	17-5
17.6	VARSEL- OG FEILINDIKATORER.....	17-6
17.7	FEILSØKING	17-8
17.8	RESERVEDELER.....	17-14
17.9	SYSTEMETS LEVETID	17-14
17.10	DEMONTERING AV MAKOTO® -BILDESYSTEMET	17-15
17.11	PRODUKTAVHENDING.....	17-15
18	VEDLEGG	18-1
18.1	VEDLEGG A: GARANTI OG RELATERT INFORMASJON.....	18-1
18.2	VEDLEGG B: SAMMENDRAG AV Ex VIVO- OG KLINISKE STUDIER	18-4
18.3	VEDLEGG C: REFERANSELITTERATUR	18-25
18.4	VEDLEGG D: AKUSTISK UTGANG (I) SAMSVARENDE MED IEC 60601-2-37:2007	18-26
18.5	VEDLEGG E: AKUSTISK UTGANG (II)-RAPPORTERINGSTABELL FOR SPOR 1.....	18-27
18.6	VEDLEGG F: ULTRALYDINDIKASJONER FOR BRUK-TABELL	18-28
18.7	VEDLEGG G: MÅLINGSPRESISJON OG -NØYAKTIGHET	18-30
18.8	VEDLEGG H: ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	18-31
18.9	VEDLEGG I: SAMMENDRAG AV YTELSESEVALUERING AV ABC OG GUIDEKATETERDETEKSJON (GCD) ALGORITME	18-36

1 Introduksjon til Makoto® Intravaskulært bildesystem

1.1 Indikasjoner for bruk

Makoto® Intravaskulært bildesystem er beregnet for nær-infrarød undersøkelse av koronararterier hos pasienter som gjennomgår invasiv koronar angiografi.

- a) Systemet er beregnet for påvisning av lipidkjerneholdige plakk av interesse.
- b) Systemet er beregnet for vurdering av lipidkjernebelastningen i koronar arterie.
- c) Systemet er beregnet på identifikasjon av pasienter og plakk med økt risiko for alvorlige uønskede hjertehendelser.

Systemet er beregnet for ultralydundersøkelse av koronar intravaskulær patologi.

- a) Intravaskulær ultralydabbildning er indisert hos pasienter som er kandidater for transluminale koronare intervensjonsprosedyrer.

1.2 Ytterligere Indikasjoner for Bruk – Kun USA

Makoto® Intravaskulært bildesystem er beregnet for ultralydundersøkelse av perifer intravaskulær patologi.

- a) Intravaskulær ultralydabbildning er indisert hos pasienter som er kandidater for transluminale perifere intervensjonsprosedyrer. Systemet er ikke indisert for bruk i hjerneårene.



ADVARSEL

Effektiviteten av NIRS i den perifere vaskulaturen er ikke fastslått.

1.3 Klinisk Fordeler

Kliniske fordeler som er gitt av Makoto® Intravaskulært bildesystem er identifisering av lipidkjerneplakkene (LCPs). Ved å identifisere LCP gir Makoto® Intravaskulært bildesystem informasjon som ikke er like lett tilgjengelig fra andre teknologier. Potensielle fordeler med NIRS-IVUS-veiledet behandling er: 1) bestemmelse av lengden av arterien til stenten, 2) valg av intensitet for medisinsk behandling, 3) identifisering og reduksjon av risikoen for embolisk per-stentende infarkt, og 4)

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

identifikasjon av pasienter og plakk med økt risiko for fremtidige alvorlige hjertehendelser (MACE).

1.4 Opplæring

Makoto® Intravaskulært bildesystem skal utelukkende brukes av opplærte leger og personell ved kateteriseringslaboratoriet.

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

1.5 Infraredx – Kontaktinformasjon

Infraredx kan kontaktes på:

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

www.infraredx.com

Tlf (Internasjonalt): +1-800-596-3104

Bruksanvisningen er tilgjengelig i elektronisk form på nettstedet ovenfor.

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

1.6 Patenter

Makoto® Intravaskulært bildesystem, katetre og tilhørende tilbehør er beskyttet av en eller flere patenter. For en fullstendig liste over utstedte patenter, ta kontakt med:

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

1.7 Registrerte Varemerker

Infraredx®, Makoto®, Dualpro®, DualproPlus®, Infraredx Clarispro®, HD IVUS®, TVC®, og Extended Bandwidth® er registrerte varemerker for Infraredx, Inc. Navnet "Infraredx Dualpro" er et registrert varemerke i Kina. Navnet "Infraredx" er et registrert varemerke for Infraredx, Inc. i USA, EU, Australia, Kina, Sør-Korea og Japan.

1.8 Varemerker

SmartImaging™ og DualproNIRS™ er varemerker for Infraredx, Inc.

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

2 Slik tolker du denne håndboken

Denne håndboken inneholder viktig informasjon for bruk av Makoto® Intravaskulært bildesystem. Les omhyggelig og gjennomgå håndboken før du forsøker å bruke produktet.

2.1 Symboler og ikoner

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



ADVARSEL

Farlige situasjoner, inkludert skade på pasienten eller operatøren, kan oppstå om advarslene ikke blir tatt hensyn til.



FORSIKTIGHET

Unnlatelse av å etterfølge forsiktighetsregler kan føre til skade på Makoto® Intravaskulært bildesystem, eller det kan føre til forringelse av systemytelsen.

MERKNAD:

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

2.2 Forkortelser

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

PTA	Perkutan transluminal angioplastikk
RF	Radiofrekvens
RFID	Radiofrekvens Identifikasjon
UL	Underwriters Laboratories
USB	Universell seriebuss

2.3 Handlinger

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

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

3 Advarsler, sikkerhet og forholdsregler

3.1 Kontraindikasjoner

Bruken av Makoto® Intravaskulært bildesystem-kateteret er kontraindisert hvor innføring av et kateter vil utgjøre en trussel for pasientsikkerhet. Kontraindikasjoner inkluderer:

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

3.2 Komplikasjoner

Følgende komplikasjoner kan oppstå som følge av intravaskulær undersøkelse:

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

3.3 Sikkerhet

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

De potensielle farene er:

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

Alvorlige hendelser som involverer Makoto® Intravaskulært bildesystem bør umiddelbart rapporteres til Infraredx og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt i. Kontaktinformasjon for Infraredx eller din lokale tjenesteleverandør finnes i avsnitt 1.5 Infraredx – Kontaktinformasjon eller 14.1 Om.

MERKNAD: Informasjon knyttet til sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) til Makoto® Intravaskulært bildesystem er tilgjengelig på <https://infraredx.com/SSCP>.

Etter lanseringen av den Europeiske Databasen for Medisinsk Utstyr (EUDAMED), se <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for en SSCP for dette medisinske utstyret, der det er koblet til Basic UDI-DI for Makoto® Intravaskulært bildesystem:

0857595006SNUEQ

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

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

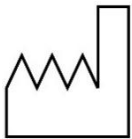


ADVARSEL

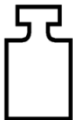
Overholdelse av forholdsregler som diskuteres i dette avsnittet må overholdes ved installasjon, drift, flytting eller vedlikehold av systemet for å unngå potensielt farlige situasjoner.

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem
Bruksanvisning

	Partikode
	Medisinsk Enhet
	Utløpsdato
	Masse
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Autorisert representant i Sveits
	Importør
	Beskyttende jording (jord)
	Defibrillasjonssikker direkte kardial applikasjon (type CF-benyttet del)
	Mengde inneholdt i pakken.

Makoto® Intravaskulært bildesystem
Bruksanvisning

	Emballasje enhet
	Innerdiameteren av kompatibelt ledekater
	Ytterdiameter av kompatibel ledetråd
	Laserstråle
	Skal holdes unna sollys
	Pyrogenfri
	Oppbevares tørt
	Temperaturgrense
 Transit	Temperaturgrense under transport

Makoto® Intravaskulært bildesystem
Bruksanvisning

	Fuktighetsbegrensning
	Fuktighetsgrense under transport
R_x Only	Denne enheten er til salgs av eller for bruk ved bestilling av en lege
	Skal ikke brukes hvis pakken er skadet
	Skal ikke gjenbrukes
	Skal ikke steriliseres på nytt
	Sterilisert med etylenoksyd.
	Ikke vurdert for sikkerhet ved bruk med MR
CE	CE Markeringen indikerer at produktet overholder EUs lovverk; nummeret angir spesifikt meldt organ som utfører samsvarsvurdering.

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

	INMETRO-symbolet indikerer at produktet har oppfylt sikkerhetskravene for distribusjon på det brasilianske markedet; OCP-nummeret identifiserer produktsertifiseringsorganet.
	Kompatibelt med
	Atmosfærisk trykkbegrensning

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



Hvis du tukler med eller forsøker å endre Makoto® Intravaskulært bildesystem, ugyldiggjøres produktgarantien, og det kan også føre til feil bruk av systemet.
Det kan oppstå enhetsforringelse eller produktsvikt.

3.4 Optiske forholdsregler



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



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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning



ADVARSEL

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



ADVARSEL

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

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

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

MERKNAD: Lasersikkerhetsbriller er IKKE nødvendig under bruk av Makoto® Intravaskulært bildesystem.

3.5 Elektriske forholdsregler



ADVARSEL

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



ADVARSEL

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning



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



Ikke posisjoner Makoto® Intravaskulært bildesystem i nærheten av annet utstyr, da det kan oppstå elektrisk forstyrrelse.



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

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

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

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

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



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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning



Utstrålte eller ledede RF-utslipp kan forårsake bildeforvrengning eller artefakter på Makoto® Intravaskulært avbildningssystem.

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

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

3.6 Mekaniske forholdsregler



IKKE posisjoner Makoto® Intravaskulært bildesystem-mobilkonsolloperatøren mellom Makoto®-systemkonsollen og annet flyttbart utstyr i kateteriseringslaboratoriet på grunn av risiko for personskade.



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



IKKE posisjoner Makoto® Intravaskulært bildesystem innenfor bevegelsesområdet for deler av røntgensystemet.



Kontroller at kabler som stammer fra eller kobles til Makoto® Intravaskulært bildesystem ligger flatt på gulvet.

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

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

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

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

3.7 Forholdsregler mot brann



ADVARSEL

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



ADVARSEL

DELSTATEN CALIFORNIA (BARE USA)

Dette produktet inneholder bisfenol-A (BPA), et kjemikalie som er kjent i delstaten California for å forårsake fødselsskader eller andre reproduksjonsskader.

For informasjon gå til www.P65warnings.ca.gov

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

Det er ingen kjente kjemiske eller brannfarer forbundet med Makoto® Intravaskulært bildesystem.

3.8 Forholdsregler for kateter og tilbehør



ADVARSEL

STATEN AV KALIFORNIA (KUN USA)

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



ADVARSEL

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



ADVARSEL

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



ADVARSEL

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning



ADVARSEL

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



ADVARSEL

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



ADVARSEL

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



ADVARSEL

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

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem er designet for bruk kun med compatible katetre. De compatible katetrene er oppført i avsnitt 17.1 OPSysteminformasjon.

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



FORSIKTIGHET

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

3.9 Samsvar med sikkerhetsstandarder



ADVARSEL

Bruk av uautorisert tilbehør kan medføre manglende samsvar med Makoto® Intravaskulært bildesystem med en eller flere av standardene som er oppført i denne delen av håndboken.

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

Følgende tilbehør er testet for å være kompatible med Makoto® Intravaskulært bildesystem: Integrert data- og videokabel (TVC-10PMC), DVI-D-kabel (PN2665®) og skjermet Cat5e-kabel (PN2690). Kontakt din salgsrepresentant for å bestille.

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

Standard	Beskrivelse
IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1 Canada: CAN/CSA 22.2 nr. 60601-1 KS C IEC 60601-1	Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1: Generelle krav til sikkerhet og essensiell ytelse
IEC 60601-1-2	Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse - Sikkerhetsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav og tester
IEC 60601-1-6 CAN/CSA 22.2 nr. 60601-1-6	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1-6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – Sikkerhetsstandard: Brukervennlighet
IEC 60601-2-37 CAN/CSA 22.2 nr. 60601-2-37 KS C IEC 60601-2-37	Medisinsk elektrisk utstyr - Del 2-37: Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse for ultrasonisk, medisinsk diagnostisk og overvåkingsutstyr
IEC 60825-1	

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

Standard	Beskrivelse
CFR Tittel 21 del 1040.10 og 1040.11	Sikkerhet for laserprodukter – Del 1: Utstyrsklassifisering og -krav
EC 62304 CAN/CSA-CEI/IEC 62304 IEC 81001-5-1	Medisinsk enhet-programvare – Programvare for livssyklusprosesser Health software and health IT systems safety, effectiveness, and security – Part 5-1: Security – Activities in the product life cycle.
ISO 10555-1	Intravaskulære katetre - Sterile og engangskatetre - Del 1: Generelle krav
ISO 10993	Biologisk vurdering av medisinsk utstyr
ISO 11135	Sterilisering av helseprodukter – Etylenoksid
IEC 62366 CAN/CSA-IEC 62366	Medisinsk utstyr–Brukervennlighet for medisinsk utstyr
ISO 15223-1	Medisinsk utstyr – Symboler som skal brukes med etiketter for medisinsk utstyr, merking og informasjon som skal leveres-Del 1: Generelle krav.

4 Systembeskrivelse



ADVARSEL

Makoto® Intravaskulært bildesystem er designet for å brukes utelukkende av opplærte leger og personell ved kateteriseringslaboratoriet.

Makoto® Intravaskulært bildesystem gir kateterbasert intravaskulær avbildning med både IVUS- og NIRS-teknologier. Systemet bruker både lyd og lys til å karakterisere intravaskulære funksjoner.



Dualpro® IVUS+NIRS-
avbildningskateter
(TVC-C195-42)

Makoto®-
kontroller

Makoto®-konsoll
(mobil)



Infraredx Clarispro® HD-
IVUS
avbildningskateter
(TVC-E195-42)

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

Systemet består av tre hovedkomponenter:

- Makoto® Intravaskulært bildesystem-mobilkonsoll
- Makoto®-kontroller
- Kateter (se bruksanvisning for kateter):

Dualpro® IVUS+NIRS avbildingskateter

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

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

Infraredx Clarispro® HD-IVUS kateter

Systemet har to mindre komponenter:

- Makoto®-kontrollerens sterile barriere (medfølger kateteret)
- Tilbehør til Kateterpriming (inkluderer primesprøyter, medfølger kateteret)

4.1 Makoto® Intravaskulært bildesystem-mobilkonsoll

Makoto® Intravaskulært bildesystem-mobilkonsollen eller Makoto®-konsollen, inneholder mange av hovedkomponentene i systemet.

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

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

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

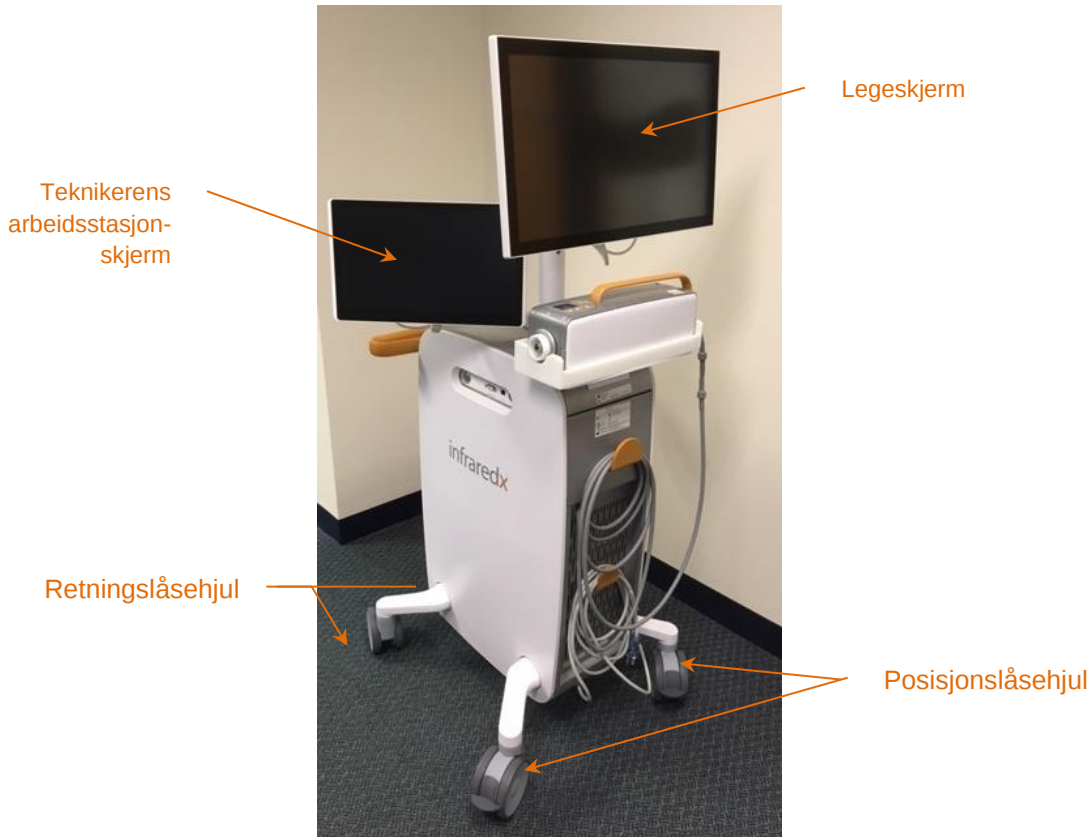


Det anbefales IKKE at Makoto® Intravaskulært bildesystem benyttes som et permanent dataarkiveringssted. Skannedata skal arkiveres til andre medier og fjernes fra systemets harddisk.

Laserlyskilden for ytelsen til NIRS er plassert i konsollen. Lyset leveres med fiberoptisk kabel til Makoto®-kontrollen, hvor kateteret er tilkoblet under bruk. Det er denne lysveien

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

som tillater systemet å generere et kjemogram, eller sannsynlighetskart for lipidkjerne som inneholder plakk av interesse.



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

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

Legeskjermen er en 21,5 tommer (55 cm) 1080p FHD-skjerm (1920x1080p). Skjermens vipping og sving kan justeres for å gi en optimal synsvinkel for den sterile legen.

Teknikerens arbeidsstasjonsskjem er en 15,6 tommer (40 cm) 1080p FHD kapasitiv berøringsaktivert skjerm (1920x1080p). Skjermens rotasjon, vipping og sving kan justeres for å lette en komfortabel arbeidsvinkel.

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning



Figur 4-3: Venstre side-grensesnittpanel av Makoto® Intravaskulært bildesystem (TVC-MC10) som inneholder USB 3.0-kontakter og Blu-ray™ optisk mediedrev.



Figur 4-4: Høyre side-grensesnittpanel i Makoto® Intravaskulært bildesystem (TVC-MC10) som inneholder strømknappene, videoutgangene, PACS og røntgenintegrasjonskontakter.

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

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

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

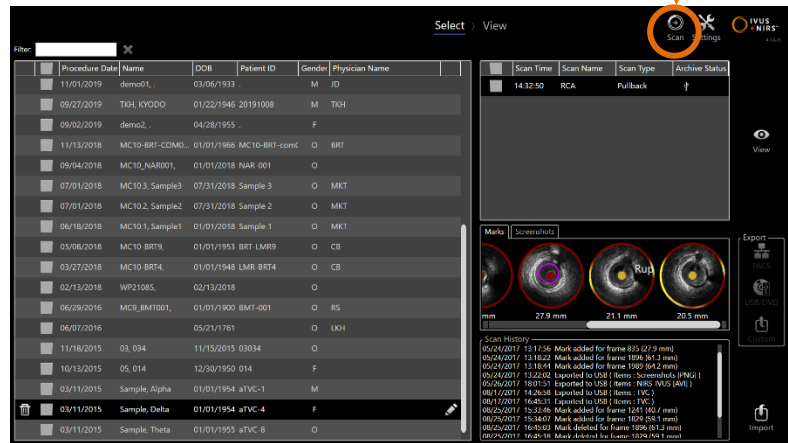
Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

4.2 Makoto® Intravaskulært bildesystem grafisk brukergrensesnitt

Makoto® Intravaskulært bildesystem-funksjonene styres ved hjelp av programvarens grafiske brukergrensesnitt: Avbildningsmodus og gjennomgangsmodus.

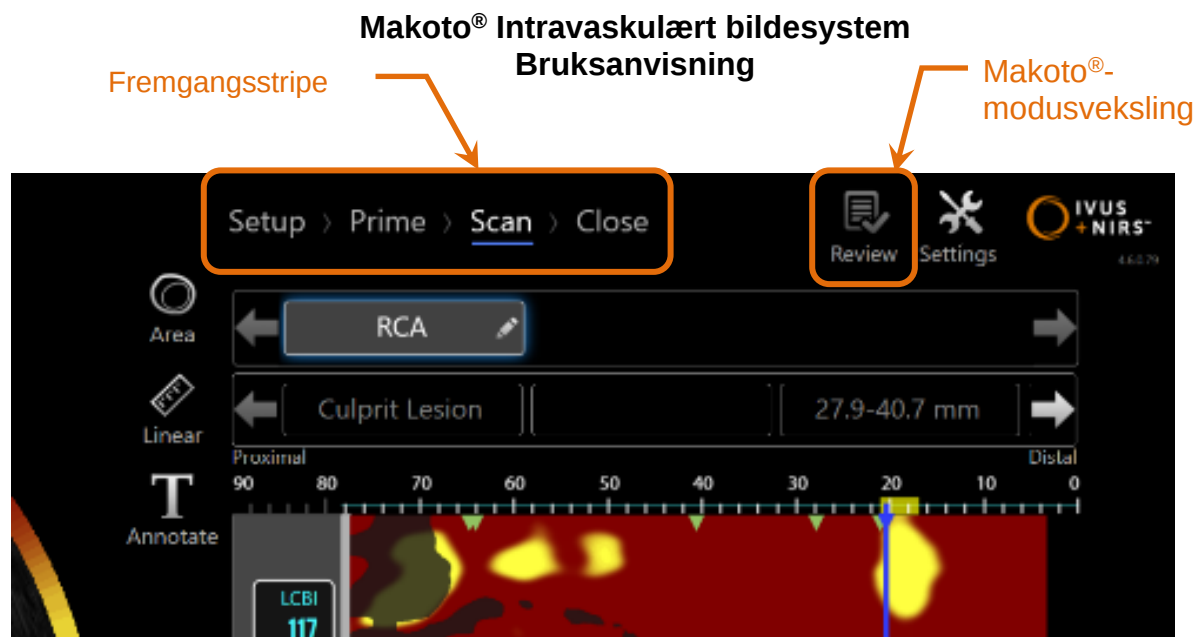


Figur 4-5: Avbildningsmodus (SmartImaging™ valgfrie funksjoner aktivert).



4.2.1 Avbildningsmodus

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



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

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

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



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

4.2.1.1 **Oppsettphase**

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning



FORSIKTIGHET

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

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

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

Figur 4-8: Oppsettfase av avbildningsmodus.

MERKNAD: Skannedata kan bli registrert før oppsettfasen er fullført.

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

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

MERKNAD: Oppsettfasen er ikke tilgjengelig under aktiv skanning.

Se avsnitt 7 for mer detaljert informasjon om oppsett av prosedyrer.
Se seksjon 14.5 for mer detaljert informasjon om konfigurasjon av Modality Worklist-tilkoblinger

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

4.2.1.2 Primefase



ADVARSEL

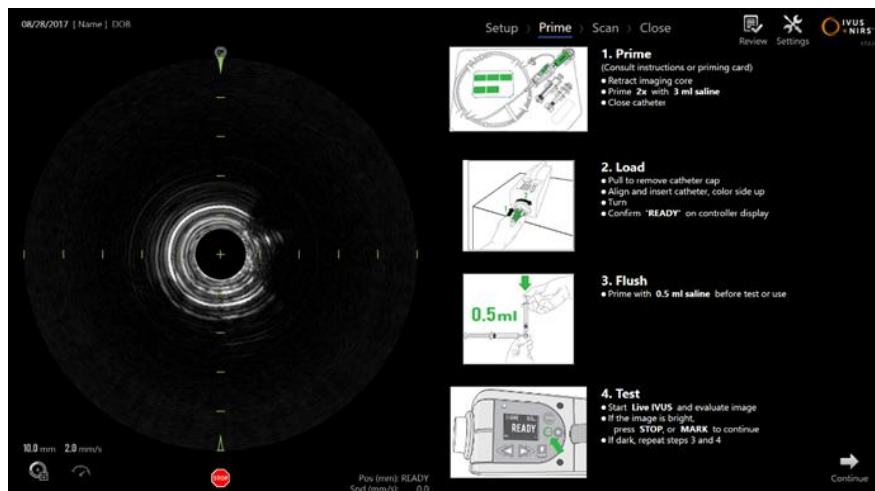
Det sterile kateteret skal primes i henhold til bruksanvisningen som er inkludert i kateterpakken.



ADVARSEL

Bruk av den kompletterende primeveiledningen på skjermen er ikke en erstatning for trening i driften av Makoto® Intravaskulært bildesystem.

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



Figur 4-9: Primefase av avbildningsmodus.

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

MERKNAD: Primefasen er ikke tilgjengelig under aktiv skanning.

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

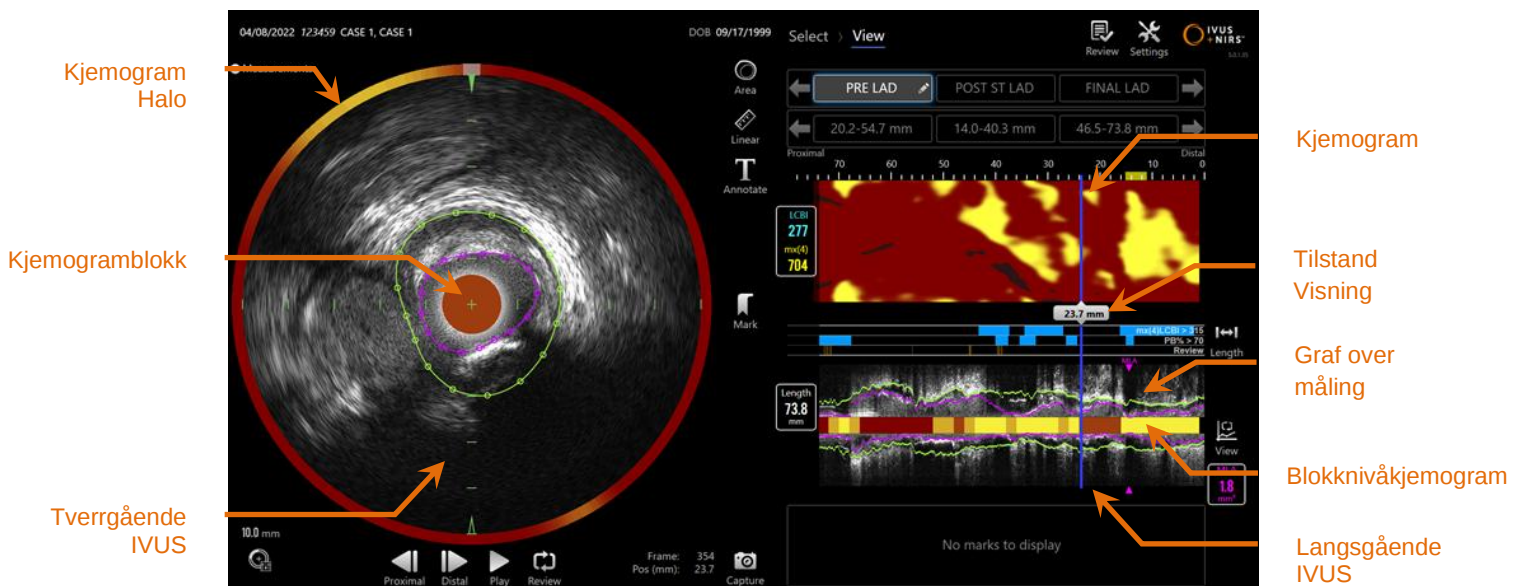
Se avsnitt 8 for mer informasjon om katetertilkobling og bruksanvisningen som følger med kateteret for mer informasjon om priming.

4.2.1.3 Skannefase

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

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

De to settene med informasjon, NIRS og IVUS, registrert av Makoto® Intravaskulært bildesystem, er medregistrert og kan vurderes ved hjelp av synkronisert avspilling.

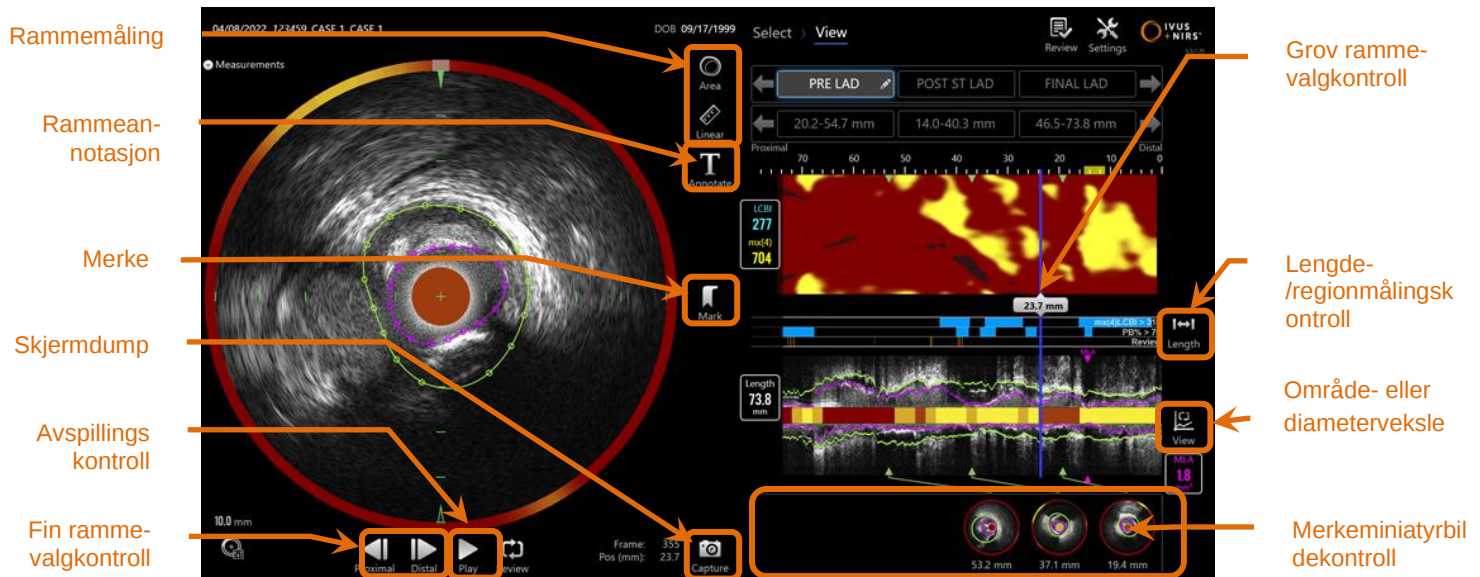


Figur 4-10: Skannefase med avbildningsmodus med hoveddisplayene for bildeinformasjon indikert (SmartImaging™ valgfrie funksjoner aktivert).

MERKNAD: Ingen kjemogram eller NIRS-data vil vises når de brukes med Infraredx Clarispro® HD-IVUS-Kateter

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

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



Figur 4-11: Skannefase av avbildningsmodus med grunnleggende kontroller indikert (SmartImaging™ valgfrie funksjoner aktivert).

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

4.2.1.4 Lukkefase

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

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning



4-12: Lukkefase av avbildningsmodus.

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

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

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

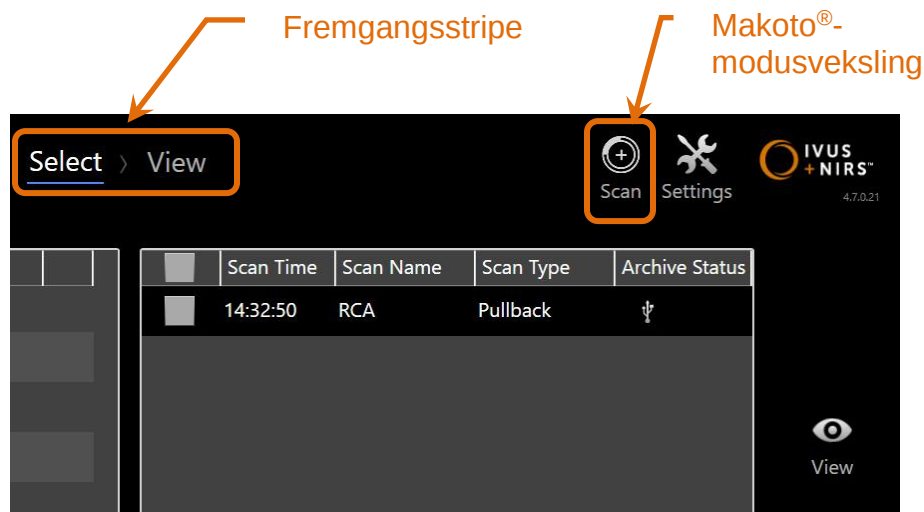
Prosedyren kan gjenopptas og deretter lukkes og arkiveres.

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

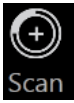
4.2.2 Gjennomgangsmodus

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

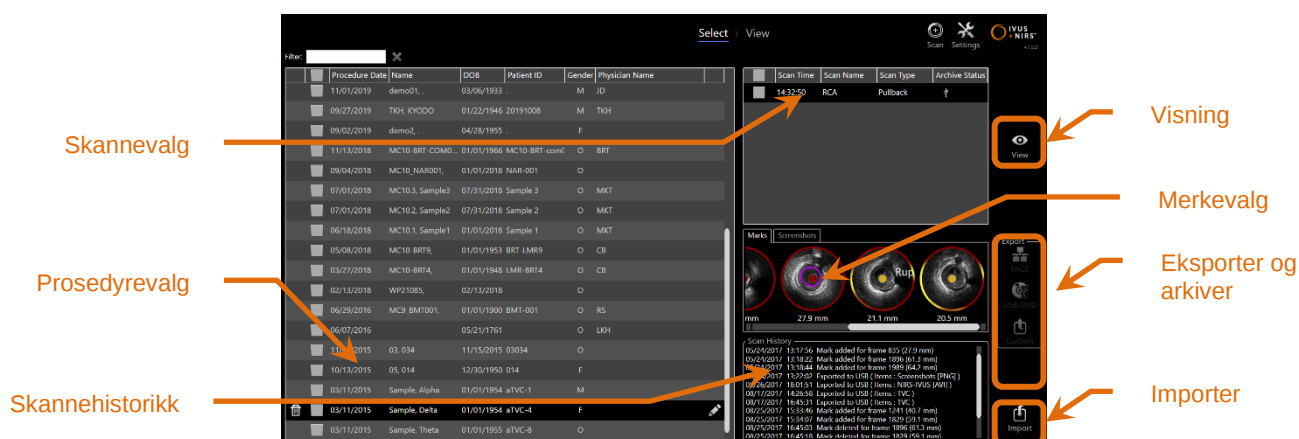


4-13: Gjennomgangsmodus med fremgangsstripen og Makoto®-modusvekslingskontrollene uthevet.

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

4.2.2.1 Valgfase

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



4-14: Valgfase for gjennomgangsmodus.

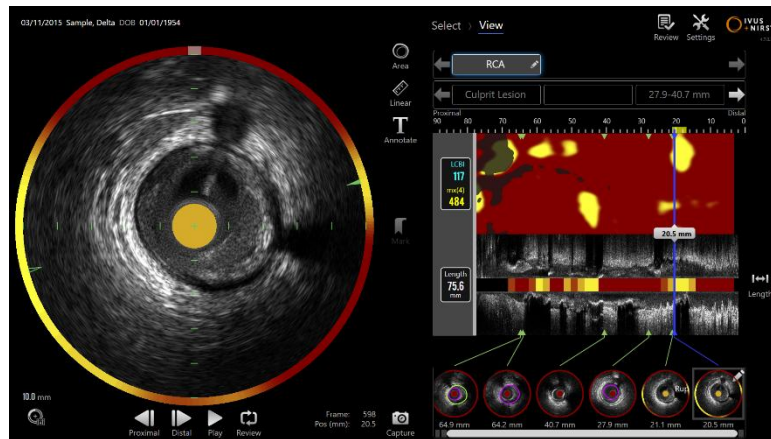
I denne fasen kan riktig formaterte data velges fra andre medier som skal importeres til Makoto® Intravaskulært bildesystem.

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

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

4.2.2.2 Visningsfase

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



4-15: Visningsfase av gjennomgangsmodus.

MERKNAD: Data fra en prosedyre kan vises samtidig.



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

4.3 Makoto®-kontroller

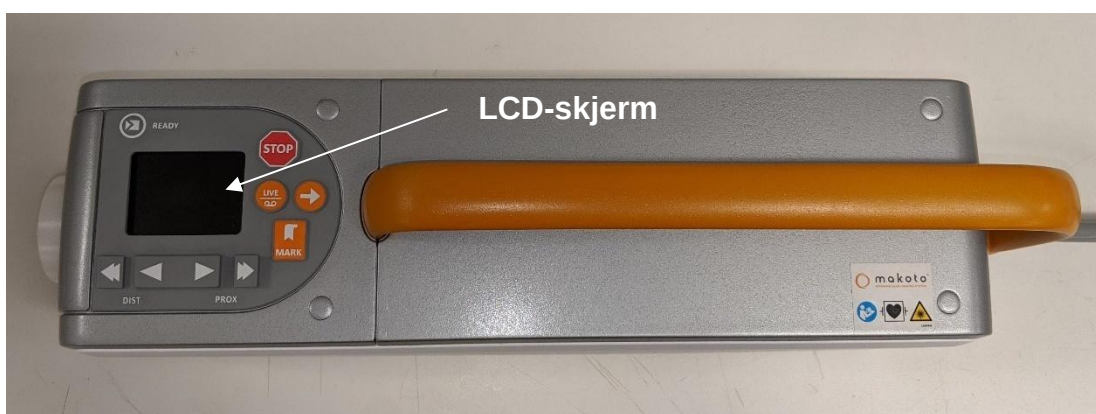
Makoto®-kontrolleren (se nedenfor) er grensesnittet mellom kateteret og Makoto®-konsollen. Kateterhåndtaket settes inn i en stikkontakt på forsiden av kontrolleren og deretter vendes for å fullføre de fysiske, optiske og elektriske tilkoblingene. Disse tilkoblingene tillater at enheten samtidig aktiverer den indre bildekjernen og stabiliserer kateterets ytre hylse. Tilbakekallingsmodusen til Makoto®-kontrolleren tillater automatisert rotasjon ved ca. 1800 omdreininger og distal til proksimal lengdebevegelse

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

med en hastighet på 0,5, 1,0 og 2,0 mm/s. Kateterbildekjernen kan utføre en kontinuerlig automatisk tilbaketrekking i den distale til den proksimale retningen over en total lengde på 150 mm.

Makoto®-systemet er utstyrt med en RFID-mottaker som er utformet for å fungere med RFID-emittere i det compatible kateterhåndtaket for identifikasjon av katetermodell, justering av skjerm og tilrettelegging for andre brukerarbeidsflyter.

4.3.1 Indikatorer

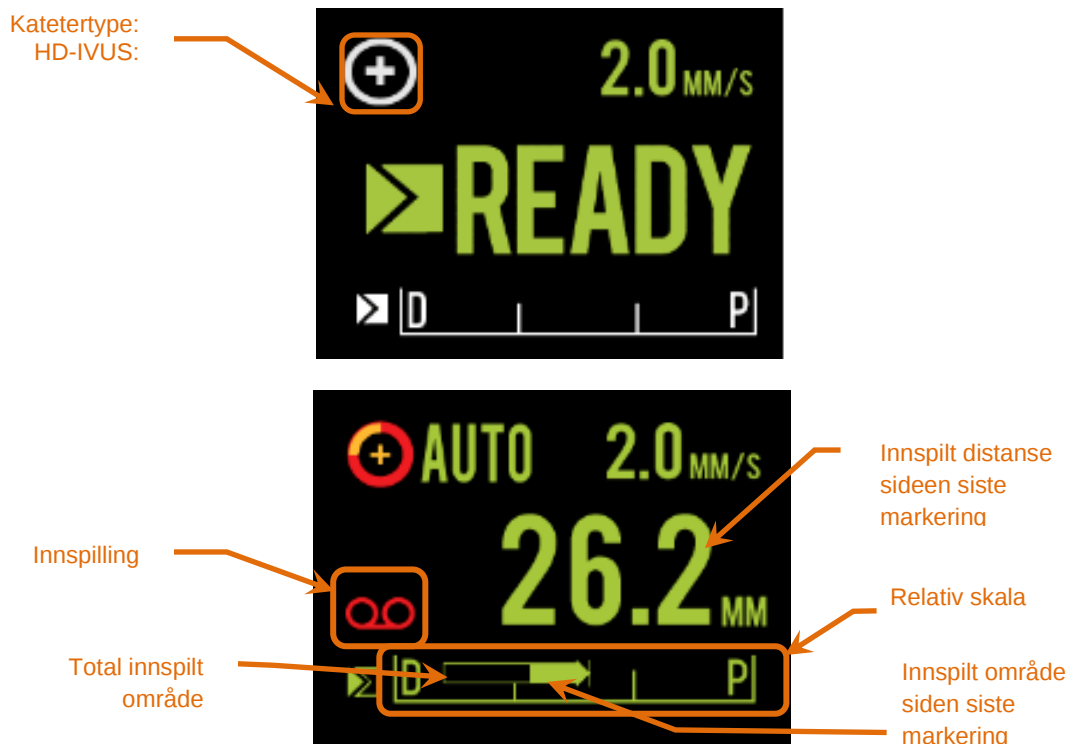


Figur 4-16 Makoto®-kontroller.

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



Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

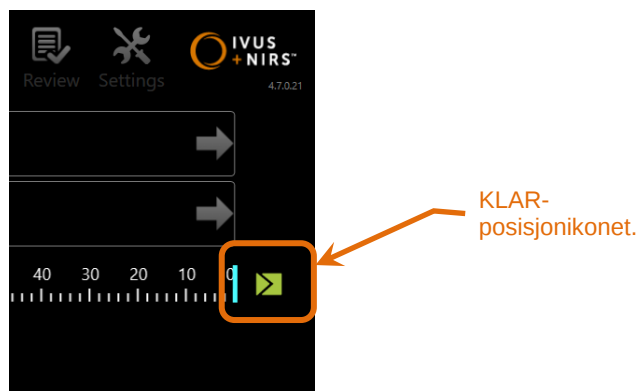


Figur 4-17: Makoto® Kontroller LCD-skjermindikatorer i Live IVUS-innsamling i READY-posisjon med et IVUS+NIRS-kompatible kateter tilkoblet (øverst), tomgang med et HD-IVUS-kapabelt kateter koblet til READY-posisjon (midten), og under automatisert pullback-innsamling med et IVUS+ NIRS-kapabelt kateter (nederst).

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

KLAR

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



Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

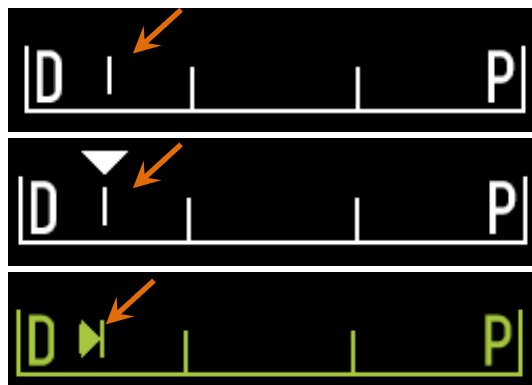
Figur 4-18: Når Makoto®-kontrolleren er i KLAR-posisjon, vises KLAR-ikonet på høyre side av Makoto®-konsollskjermen.

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

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

Katetertype	Dette symbolet,  , vises for å indikere at et IVUS+NIRS-kateter er koblet til kontrolleren. Dette symbolet,  , vises for å indikere at et HD-IVUS-kateter er koblet til kontrolleren.
Avbildningsmodus	Denne indikatoren vises som teksten “LIVE”, “AUTO” eller blank/ingen for å indikere systemets nåværende avbildningsmodus.
Bevegelseshastighet	Denne indikatoren vil kommunisere gjeldende oversettelseshastighet under avbildning. Når det ikke er noen pågående avbildning, vil bevegelseshastigheten kommunisere innstillingen for Neste tilbakekallinghastighetskontroll (se avsnitt 9.2.1)
KLAR	Når displayet viser “KLAR”, vil dette indikere at systemet er i KLAR-posisjon eller mest distal posisjon som kan oppnås av brukeren når du bruker Makoto®-kontrolleren.
Relativ skala	Området av kontinuerlig avbildning, 0,0-150,0 mm, er indikert på kontrolleren med avgrensning ved 50,0 mm og 100,0 mm.
Relativ posisjon	Når Makoto®-kontrollen beveges proksimalt fra KLAR-posisjonen, representeres den nåværende plasseringen av bildetuppen av en vertikal linje i relativskalaen.

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning



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

Posisjon/Distanse I Live IVUS- eller Pullback-avbildning synliggjøres avstanden som vises fra begynnelsen av avbildningen eller fra siste posisjonsindikator i millimeter. Når den ikke er avbildning, blir den nåværende posisjonen til avbildningsspissen vist.

Registrering Registreringsindikatoren vises når systemet registrerer bildene som vises til operatøren.

Registrert område Rekkevidden for innspilling av gjeldende Live IVUS eller automatisk tilbakekallingsanskaffelse vises med et solid rektangel. Oversatte Live IVUS-handlinger vil vises hvite og automatisk tilbakekallingsanskaffelser. Den solide delen indikerer det registrerte området siden forrige markering.

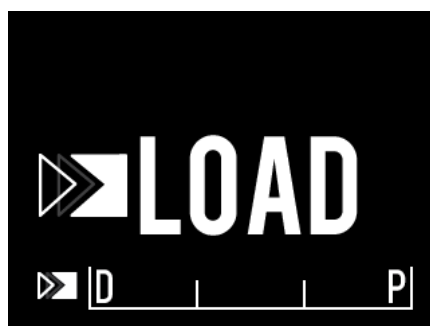
Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning



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

LAST

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



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

DREI

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning



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

VENT

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



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



ADVARSEL

Farlige situasjoner, inkludert skade på pasienten eller operatøren, kan oppstå om advarslene ikke blir tatt hensyn til.

SE DISPLAY

En Makoto®-kontroller har oppdaget en feiltilstand. Denne meldingen instruerer operatøren om å se på Makoto® Intravaskulært bildesystem-skjermene for mer detaljerte instruksjoner.

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning



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

MERKNAD: En feil eller feiltilstand er oppdaget av Makoto®-kontrolleren. Denne meldingen instruerer operatøren om å konsultere Makoto® Intravaskulært bildesystem-skjermene for mer detaljerte instruksjoner.

Makoto®-avbildningssystem overvåker systeminteraksjoner i perioder med inaktivitet. Systemet vil ikke gå inn i strømsparingsmodus om det er en pågående prosedyre eller om et kateter er tilkoblet systemet. Brukerinnlogging vil få systemet til å gå ut av strømsparingsmodus.

MERKNAD: Brukere med administratorrettigheter kan justere inaktivitetstiden, se Avsnitt 14.10 System.

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

4.3.2 Avbildningskontroller



ADVARSEL

Farlige situasjoner, inkludert skade på pasienten eller operatøren, kan oppstå om advarslene ikke blir tatt hensyn til.



ADVARSEL

Kontroller lineær bevegelse vil stoppe i møte med overflødig kraft.

Undersøk kateter for skarpe bøyninger eller skade og fiks det før du fortsetter.



Press STOPP-knappen, , på Makoto® Kontrolleren og følg ledeteksten på skjermen for å løse.

IKKE ta i bruk ett-steps oversettingsfunksjoner for å fikse knekk eller bøyninger.

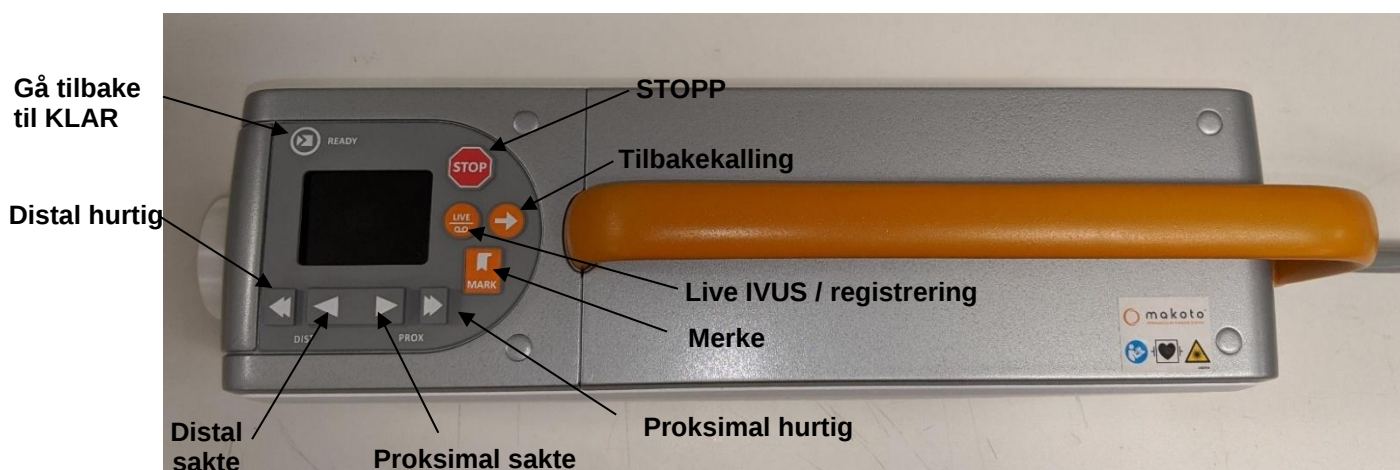
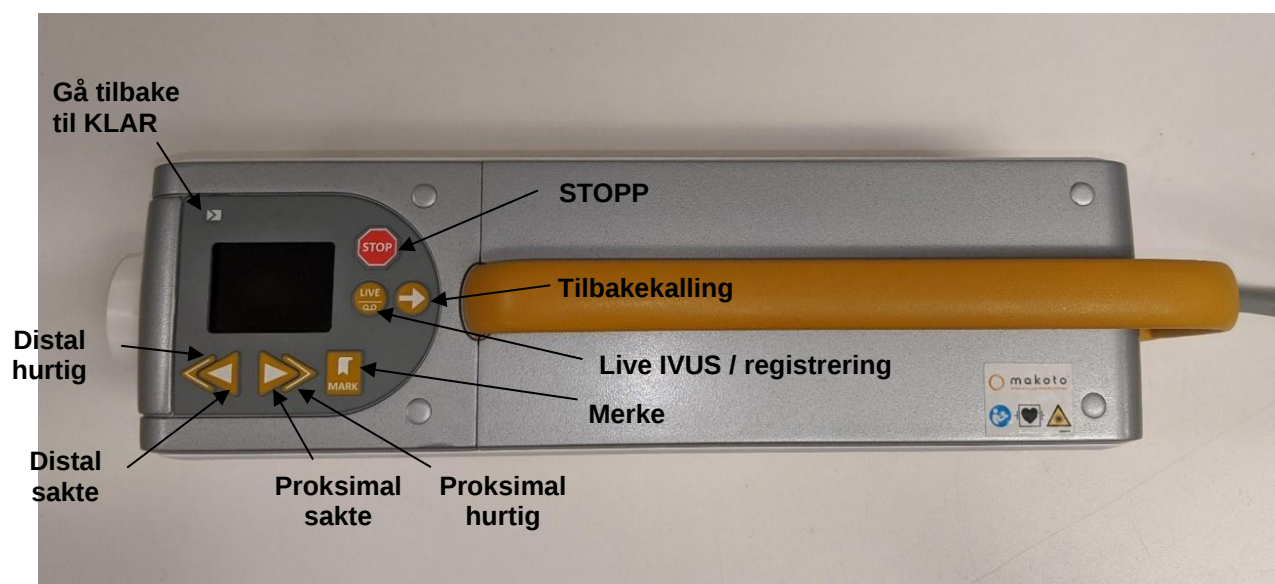


ADVARSEL



Hvis STOPP-knappen, , når som helst på Makoto®-kontrolleren ikke stopper kateterbevegelsen, må du straks trekke ut Makoto® Intravaskulært bildesystem.

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning



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

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

Gå tilbake til KLAR

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

STOPP

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

Tilbakekalling

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

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

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



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

Live IVUS / registrer

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



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

Merke

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

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

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

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

Distal hurtig

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

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

Distal sakte

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

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

Proksimal sakte

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

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

Proksimal hurtig

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

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

MERKNAD: Kontrollerfunksjonene Tilbake til KLAR, Direkte IVUS og Tilbaketrekking kan nås fra Makoto® Konsoll ved å aktivere Fjernkontrollfunksjoner, se Avsnitt 14.10.6 Aktiver Fjernkontroll.

4.4 Kompatible avbildningskatetre

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

4.5 Nær infrarød spektroskopi (NIRS)

Makoto® Intravaskulært bildesystem er designet for å identifisere lipidkjerne som inneholder plakk av interesse, gjennom blod, i kranspulsårene til et bankende hjerte via Dualpro® IVUS+NIRS, DualproNIRS™, og DualproPlus® IVUS+NIRS avbildningskateter. Systemet bruker nær infrarød spektroskopi (NIRS) for å identifisere den kjemiske sammensetningen av arterieveggen som et hjelpemiddel for den intervensjonelle kardiologen ved vurdering av koronarplakk. Den grunnleggende basen for denne avbildningsevnen er prinsippet om diffus reflektansspektroskopi, som er godt etablert og brukt i mange vitenskapelige disipliner.

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

4.5.1 Kjemogram

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

4.5.2 Avlesing av kjemogramskjermen

Under sanntids datainnsamling identifiserer ledetråd-deteksjonskartet plasseringen av artefakten som en avbildet ledetråd produserer og hjelper legen til å identifisere bildeartefakter innenfor spektroskopidataene. Ved fullførelsen av en tilbakekallingsskanning, viser skjermbildet på Makoto® Intravaskulært bildesystem to pseudofargekart over arterieveggen. Disse kartene er kjemogrammet og

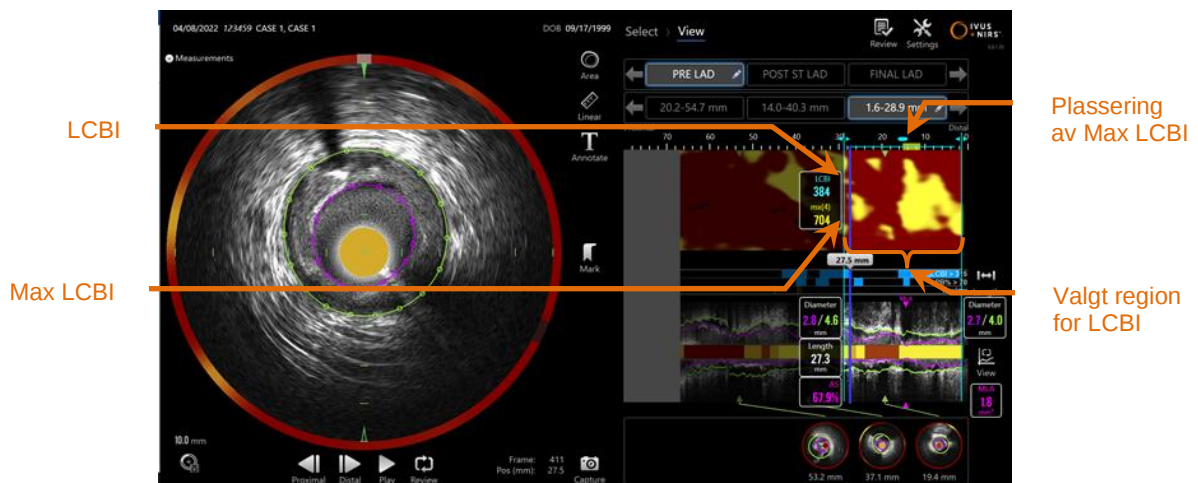
Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

blokknivåkjemogrammet. Kjemogram- og blokknivåkjemogrammet indikerer områder i koronararterien som sannsynligvis vil inneholde lipidkjerne med plakk av interesse.

De langsgående visningene på skjermen representerer skanningen fra høyre til venstre (distal til proksimal). x-aksen indikerer tilbakekallingsavstanden i millimeter fra den distale enden av kateteroverføringsvinduet. y-aksene i kjemogrammet og ledetråd-deteksjonskartet samsvarer med den relative vinkelposisjonen av egenskapene til karveggen i grader (startvinkelposisjonen i forhold til veggen er vilkårlig). Delen av skanningen inne i ledekateteret kan angis i fast grått på de proksimale endene av kjemogrammet og blokknivåkjemogrammet, hvis systemet detekterer at skanningen kom inn i ledekateteret.

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

Systemmonitoren viser lipidkjernebyrdeindeks (LCBI)-resultatene til venstre for kjemogrammet. LCBI er et forhold av positive lipidsannsynlighetsskårer ($> 0,6$) til totalt gyldige lipidsannsynlighetsskårer i det valgte området av kjemogrammet, i en skala fra 0 til 1000 (lav til høy lipidkjernebelastning), innenfor et definert segment. I studier (se avsnitt 18.2 vedlegg B) med histologisk bestemte obduksjonsprøver, ble LCBI vist å korrelere med nærvær og volum av fibroaterom i arterien.



4-26: Regional og maksimal LCBI for den valgte regionen vises til venstre for kjemogrammet (SmartImaging™ valgfrie funksjoner aktivert).

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

LCBI	Lipid Core Burden Index beregnet for hver tilbaketrekking utført med et dyktig kateter og innenfor et brukerdefinert område av interesse.
Maks LCBI	Lipidkjernebyrdeindeksen beregnes på en spesifisert bredde innenfor en hel tilbakekallings- eller skannegruppe spesifisert av brukeren. Maksimal verdi som er funnet vil bli presentert til brukeren.

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

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

4.6 Intravaskulær ultralyd

Makoto® Intravaskulært bildesystem er designet for å identifisere lumen og karveggen, gjennom blod, i karene i kroppen, unntatt cerebrale kar, via et skanende bildekateter. Systemet bruker ultralyd for å vurdere luminal- og karveggrensene til arterien og hjelper legen med å vurdere aterosklerotiske plakk. Ultralyd er i stand til å identifisere andre karakteristika ved karet som implanterte stenter og aterosklerotiske plakk som forkalking.

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

Ved bruk av angiografibilder kan vurderinger av lesjonsprogresjonen gjøres ved å sammenligne to diametre i interesseområdet. Typisk velges disse diametrene fra en referanseplassering og plasseringen med minste lumendiameter innenfor målområdet.

Makoto® Intravaskulært bildesystem

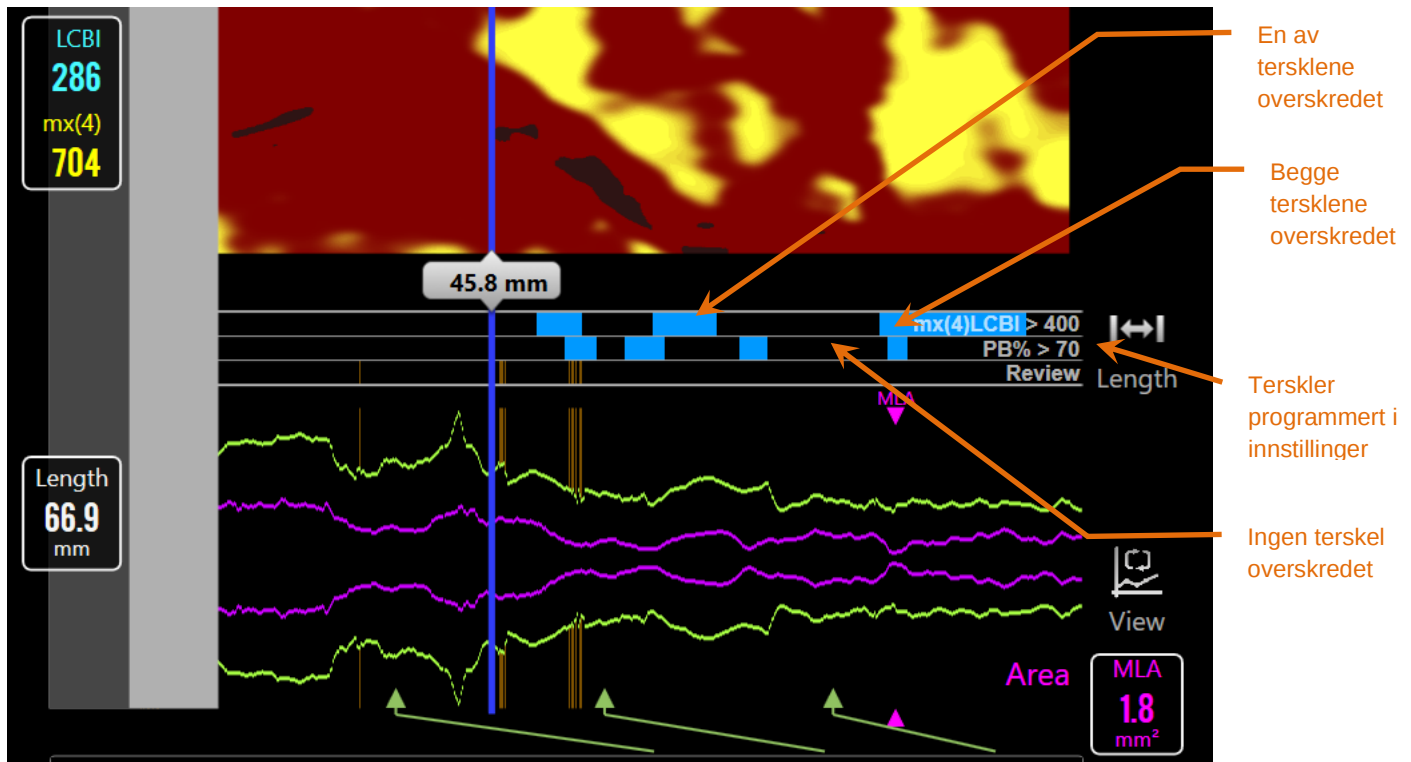
Bruksanvisning

Reduksjonen av denne diameteren er referert til som en diameterstenose. Bruk av angiogrammet til å vurdere diameter i en enkelt projeksjon kan skape utfordringer når man vurderer lesjoner eller målsteder med eksentriske lumen. IVUS tillater en bedre vurdering av lumenet, inkludert eksentriske lumen.

Sammenligning av lumenområdet kan også gi en ytterligere måte å vurdere progresjonen av en lesjon på. Makoto® Intravaskulært bildesystem vil sammenligne to områder på forskjellige steder for å gi en lumenområdestenose (AS).

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

4.7 Tilstand Visning



Figur 4-27: Visning av tilstand. Terskel Sett én aktiv (SmartImaging™ valgfrie funksjoner aktivert).

Makoto® intravaskulært avbildningssystem er designet som et bildebehandlingssystem med dobbel modalitet. Tilstandsdisplayet er en konfigurerbar skjerm for å hjelpe brukeren med å peke på segmenter av bildedataene som overskrider eller omvendt ikke overskrider spesifiserte terskler generert av de automatiserte ultralydmålingene og mxLCBI-algoritmen. Systemet er i stand til å lagre og veksle mellom to sett med terskler for mål per ramme. Terskelverdiene kan settes for prosentvis plakkbelastning og mxLCBI. Den prosentvise plakkbelastningen beregnes som forklart i avsnitt 10 og mxLCBI bestemmes basert på den konfigurerte vindusstørrelsen, som forklart i avsnitt 10, og sentrert på rammen. Oppsett for terskler er forklart i avsnitt 10.2.9.

radene mxLCBI og PB% Condition Display farges når tersklene for hvert tverrsnitt er oppfylt.

Som et eksempel kan brukeren konfigurere terskelsett én for å avsløre tilstanden til "normale" eller akseptable stentlandingssoner ved å bruke tilstandsdisplayet for å peke på fartøyets regioner, utledet av de automatiserte målingene, der det finnes uakseptable eller mindre ønskelige stentlandingssoner.

Makoto® Intravaskulært bildesystem

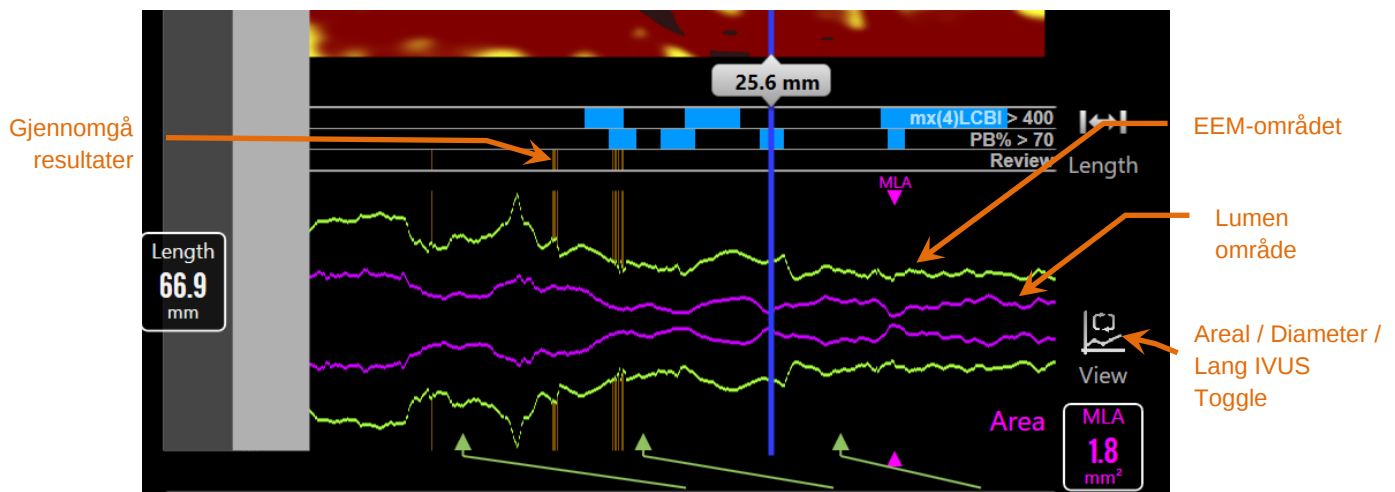
Bruksanvisning

Som et eksempel kan brukeren konfigurere terskelsett to for å avsløre områder av karet som kan ha økt risiko for sykdomsprogresjon avledet av mxLCBI-verdiene eller akkumulert plakkbyrde som er basert på relevant og akseptert medisinsk forskning.

MERK: Velg eller endre Threshold Set-verdier ved å gå inn i vinduet Scan Edit og justere innstillingen, se avsnitt 10.2 **Redigere skanninger**.

MERK: Veksle mellom terskelsett 1 og 2 ved å bruke høyreklikk på den betingede visningen.

4.8 Automatiserte ultralydmålinger (SmartImaging™)



Figur 4-28: Måling View. Områdevisning vises, det automatisk genererte EEM-området vil bli presentert i grønt og lumenområdet presentert i magenta. Den tilsvarende identifikasjonen vil bli lagt over på den langsgående IVUS-skjermen (SmartImaging™ valgfrie funksjoner aktivert).

Makoto® intravaskulært avbildningssystem kan valgfritt konfigureres med automatiserte bildevurderingsfunksjoner, SmartImaging™, for å lette vanlige oppgaver for brukeren. SmartImaging™ er et funksjonssett som automatisk identifiserer lumen- og kargrenser som resulterer i målinger av areal, diameter og plakkbelastning. Ved avslutningen av bildeinnsamlingen vil systemet forsøke å vurdere hver registrerte IVUS-ramme for plasseringen av lumengrensen og den ytre elastiske membranen (EEM) til fartøyet.

4.8.1 Gjennomgå resultater



ADVARSEL

Brukeren bør review og vurdere ytelsen til de assisterende målefunksjonene før diagnose og valg av behandling.



ADVARSEL

Der det er mulig, vil hjelpemiddelsystemet varsle brukeren om segmenter som kan kreve ytterligere tolkning eller redigering av brukeren.

I området for gjennomgangsresultater kan segmenter utheves fordi funksjonen kanskje ikke er trygg på målingen som vises. Som et resultat kan det være nødvendig å godta, korrigere eller slette disse målingene. Klikk på den valgte handlingen du vil utføre i måleboksen i den tverrgående visningen. Segmentene for gjennomgang er representert av vertikale gullsøyler i den langsgående grafiske visningen og gullsirkler i tverrvisningen.

Ved redigering vil målinger bli akseptert som gjennomgått. Originale mål kan gjenopprettes. Se pkt. 10.5.2.1 for å foreta arealmålinger for ytterligere informasjon.

MERK: Denne synligheten til SmartImaging-målinger™ på den tverrgående eller langsgående IVUS kan justeres raskt ved å bruke musen til å høyreklikke på den langsgående IVUS eller den tverrgående IVUS og endre riktig innstilling eller ved å gå inn i vinduet Skann Rediger og justere innstillingen.

MERK: SmartImaging™ når den brukes med Infraredx Clarispro® HD-IVUS kateter kan kreve manuell aktivering.

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

Plasseringen av den identifiserte lumengrensen og EEM vil automatisk vises i den langsgående IVUS.

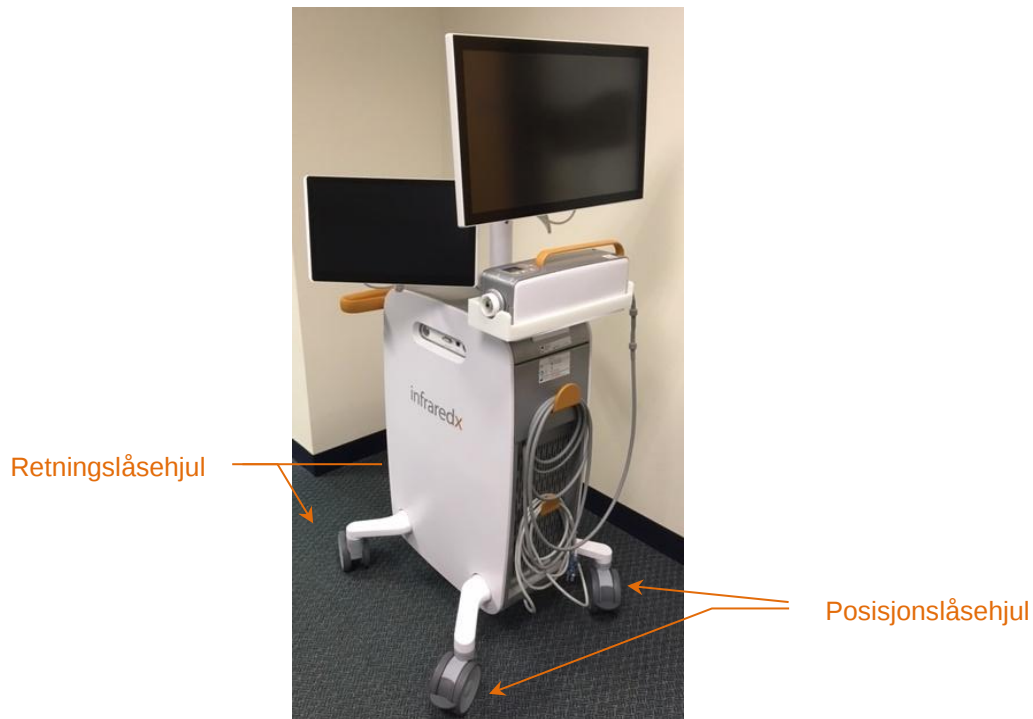
Områdene som skapes av disse målingene presenteres for brukeren i en silhuett som representerer et fartøy for å forbedre visualisering og tolkning av de medisinske bildedataene.

De målte områdene vil også automatisk bli vurdert for deres minste lumendiameter og EEM-diameter på hver ramme. Diametrene som vurderes på denne måten vil bli presentert for brukeren i en silhuett som representerer karet for å forbedre visualisering og tolkning av de medisinske bildedataene.

5 Lagring, flytting og posisjonering av Makoto® Intravaskulært bildesystem

5.1 Flytte Makoto® Intravaskulært bildesystem

Makoto® Intravaskulært bildesystem er utstyrt med to låsehjul på baksiden av systemet og to retningslåsehjul på forsiden av systemet.



Figur 5-1: Makoto® Intravaskulært bildesystem.

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

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

MERKNAD: Under forflytningen må du plassere skjermene i linje med Makoto® Intravaskulært bildesystem-rammen for å øke synligheten.

5.2 Posisjonering for bruk



ADVARSEL

IKKE posisjoner Makoto® Intravaskulært bildesystem-mobilkonsolloperatøren mellom systemet og annet flyttbart utstyr i kateteriseringslaboratoriet.



ADVARSEL

IKKE posisjoner Makoto® Intravaskulært bildesystem med svinghullåsene koplet inn i det normale bevegelsesområdet for deler av røntgensystemet eller annet kateteriseringslaboratoriumsutstyr under vanlig bruk.

Makoto® Intravaskulært bildesystem er plassert for bruk nær foten av prosedyrebordet eller på den andre siden av prosedyrebordet fra legen, til høyre for røntgensystemets monitorbank.

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



FORSIKTIGHET

IKKE plasser Makoto® Intravaskulært bildesystem på en måte som vil hindre tilgang til stikkontakten.

MERKNAD: Juster stillingen til legevisningen på Makoto® Intravaskulært bildesystem for å optimalisere synligheten av bildet under bruk.

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

5.3 Lagring mellom bruk



Disse instruksjonene gjelder IKKE for langvarig lagring av Makoto® Intravaskulært bildesystem. Ta kontakt med Infraredx kundeservice eller din lokale tjenesteleverandør for veiledning om hvordan du forbereder systemet for langtidslagring.

Når det ikke er i bruk, bør Makoto® Intravaskulært bildesystem konfigureres på en måte som reduserer risikoen for skade på systemet.

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

I tillegg til trinnene ovenfor, velg et lagringssted med enkel tilgang som befinner seg i et lite trafikkert område der risikoen for påvirkning av annet flyttbart utstyr (senger, gåstoler, etc.) minimeres. Plasseringen skal oppfylle de miljømessige og fysiske kravene som er beskrevet i avsnitt 17 i denne håndboken.

6 Oppstart av Makoto® Intravaskulært bildesystem

6.1 Slå på



ADVARSEL

Kontroller at kabler som stammer fra eller kobles til Makoto® Intravaskulært bildesystem ligger flatt på gulvet.

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

På-knapp



Figur 6-1: Makoto® Intravaskulært bildesystem-sidepanel med strømknapp fremhevet.

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

Etter at systemet slås på og programvaren er lastet inn, vil Makoto®-påloggingsskjermen bli presentert for operatøren.

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning



FORSIKTIGHET

Hvis strømkabelpluggen som er egnet for bruksområdet, ikke omfatter jording, festes en jordledning til den potensielle jordtappen på baksiden av og nederst på Makoto® Intravaskulært bildesystem.



Figur 6-2; utjevningssstift på baksiden av Makoto® Intravaskulært bildesystem, nederst til høyre.



FORSIKTIGHET

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

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

6.2 Slå av



Hvis på noe tidspunkt **STOPP**-knappen, , på Makoto®-kontrolleren ikke stopper kateterbevegelsen, skal du plugge fra Makoto® Intravaskulært bildesystem umiddelbart.

For å slå av strømmen til Makoto® Intravaskulært bildesystem, trykk og slipp strømknappen på høyre side av konsollen.

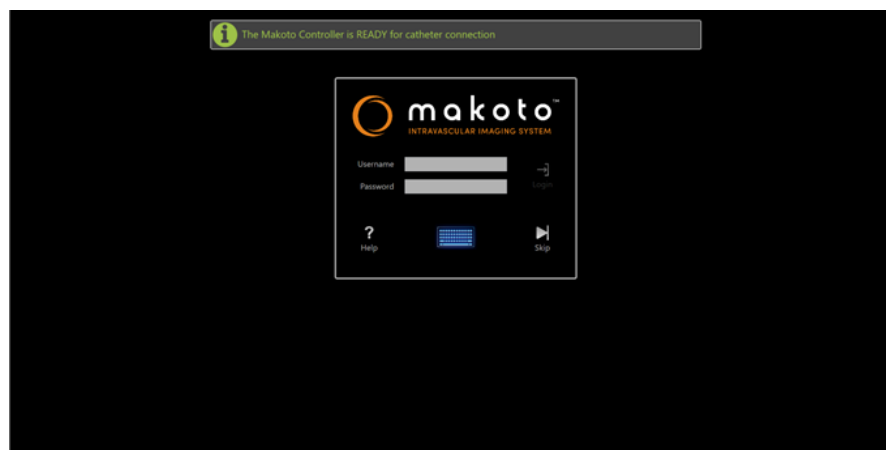


Hvis det på noe tidspunkt et trykk på av/på knappen ikke slår av systemet, trykk og hold inne av/på knappen (~5 sekunder) til systemet slås av.

6.3 Brukerinnlogging

Makoto® Avbildningssystem kan konfigureres for å kunne støtte ulike brukerprofiler i å kontrollere tilgang til enkelte funksjoner, innstillinger eller pasientinformasjon.

Se Avsnitt 14.12 Brukeradministrering for mer informasjon om brukerprofiler, tillatelser og restriksjoner.



Figur 6-3. Makoto® Avbildningssystem brukerinnloggings skjerm.

6.3.1 Standard Innlogging

Når systemet er på, vil et gyldig brukernavn og passord bli etterspurt for å registrere tilgang til systemet og for å sette de riktige tillatelsene og dataens synlighet på systemet.

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

6.3.2 Hopp Over eller Anonym Innlogging

I noen tilfeller av nødprosedyrer eller om brukere har glemt deres innloggingsinformasjon på Makato, er det fortsatt mulig å betjene og få tilgang til data. Hvis en bruker har logget inn på Makato Avbildningssystem uten å bruke gyldig innloggingsinformasjon, vil systemfunksjoner være begrenset til bare de nødvendige for å utføre en prosedyre.

6.3.3 Aktiver Virtuelt Tastatur

I noen situasjoner eller konfigurasjoner av Makato Avbildningssystem kan det være foretrukket å deaktivere det virtuelle skjermtastaturet. Berør tastaturknapp-ikonet for å slå tastaturet av og på. Deaktivering av tastaturet kan begrense noen merknader og søkefunksjoner som krever input fra tastaturet om det ikke er noe fysisk tastatur tilkoblet.

6.4 Brukerutlogging

Makoto® Avbildningssystemet støtter at brukeren kan logge ut av den aktive økten uten å slå av systemet.

Brukeren kan logge ut av systemet ved å trykke eller klikke på "Innstillinger"-ikonet og deretter velge "Logg ut brukernavn".

Hvis systemet forblir inaktivt utover den konfigurerte tidsgrensen, vil systemet automatisk logge ut hvis et kateter ikke er tilkoblet.

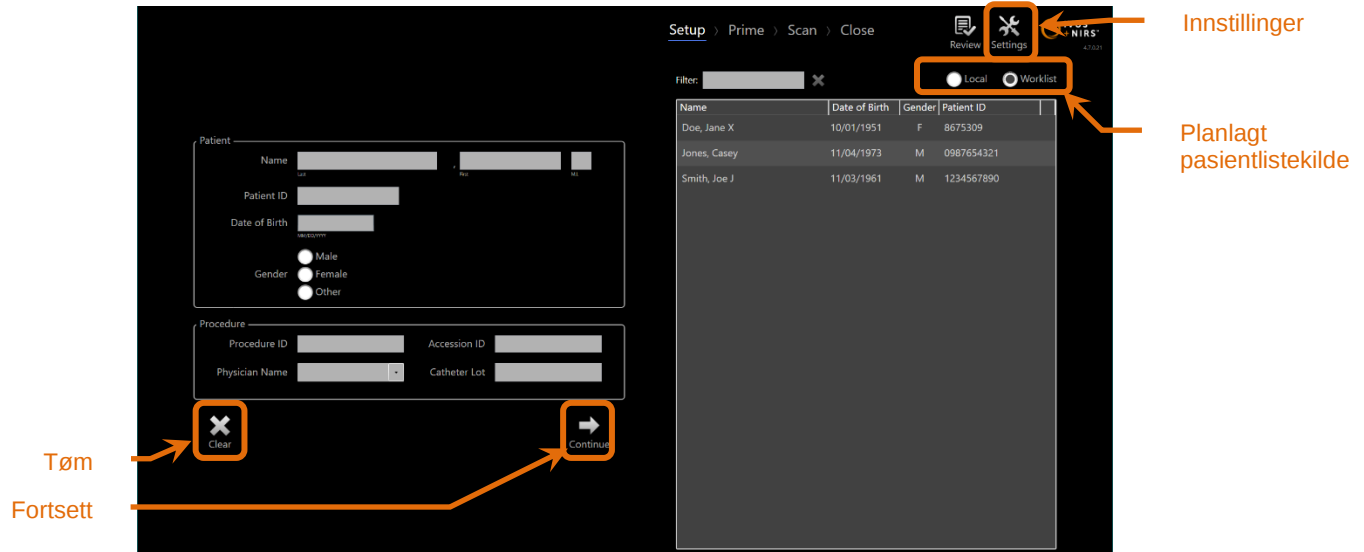
6.5 Hjelp

En elektronisk versjon av denne håndboken er tilgjengelig for viewing i et vindu ved å trykke på "Hjelp"-knappen fra systembrukerens påloggingsskjerms.

MERK: Etter pålogging er den elektroniske versjonen av dette dokumentet også tilgjengelig ved å trykke eller klikke på Innstillinger-ikonet øverst til høyre på skjermene, se avsnitt 13.1 **Få tilgang til den elektroniske brukerhåndboken.**

7 Oppsett av pasient- og prosedyreinformasjon

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



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

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

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

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

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

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

Tilgangs-ID

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

Lege

Navnet på ansvarshavende lege for denne avbildningsprosedyren.

Kateterparti

Kateterpartinummeret benyttet under denne avbildningsprosedyren.



FORSIKTIGHET

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

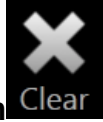
MERKNAD: Nødvendige felt for identifikasjon av pasienter og prosedyrer kan konfigureres i Innstillinger, se avsnitt 14.7.

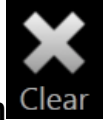
MERKNAD: Skriv inn kateterpartinumret før du henter inn data for å automatisk legge inn kateterpartinumret i hver skannefil under registrering.

7.1 Manuell oppføring av pasient- og prosedyreinformasjon

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning



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

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

7.2 Semiautomatisert registrering av pasient- og prosedyreinformasjon

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

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

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

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

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

7.2.1 Lokal pasientoppføring

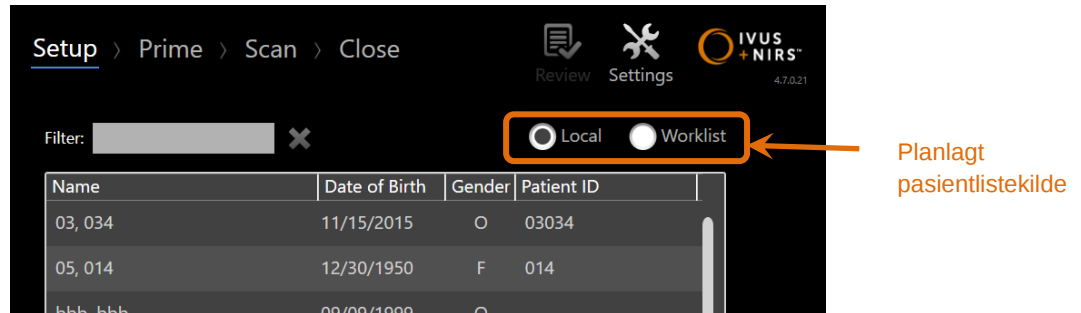
Systemet laster pasientinformasjon fra tidligere registrerte prosedyrer som gjenværende på systemet, i den planlagte pasientoppføringen, automatisk.

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

De gjenværende prosedyrefeltene krever manuell angivelse.

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning



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

7.2.2 Modalitetsarbeidsliste

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

Se avsnitt 14.5 for å konfigurere modalitetsarbeidsliste-tilkoblingsfunksjonene.

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

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

De gjenværende prosedyrefeltene krever manuell angivelse.

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

7.3 Fjerning av pasient- og prosedyreinformasjon

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

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem
Bruksanvisning

7.4 Fortsette til neste fase

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



avbildningsmodusen, berør **Fortsett**.

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

MERK:

Med et kateter tilkoblet, trykk på -knappen , , på Makoto® Controller vil umiddelbart gå videre til Prime-fasen.

MERKNAD: Med et kateter tilkoblet, vil det å trykke på **Live IVUS**-knappen,



, på Makoto®-kontrolleren gå videre til primefasen umiddelbart.

MERKNAD: Med et kateter tilkoblet, vil det å trykke på **Tilbakekalling**-



knappen, , på Makoto®-kontrolleren gå videre til skannefasen umiddelbart.

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

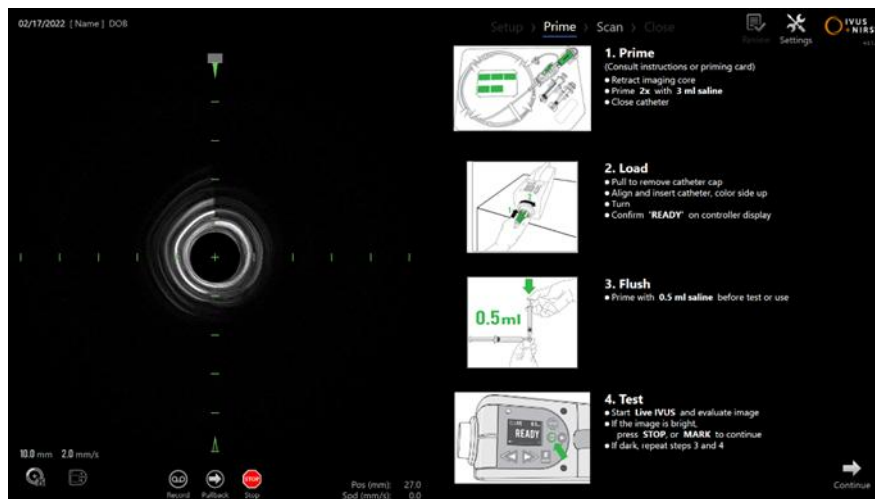
Den neste fasen av prosedyren begynner med priming av avbildningskateteret. Parallelt kan Makoto®-kontrolleren plasseres i det sterile feltet for bruk. Forberedelse for avbildning avsluttes med å koble avbildningskateteret til kontrolleren og evaluere forberedelsen av kateteret.

8.1 Priming av kateteret



ADVARSEL

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



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

Makoto® Intravaskulært bildesystem vil gi skjermveiledning for hovedtrinnene for å prime et kateter som er festet til Makoto®-kontrolleren.

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

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

8.2 Forberede Makoto®-kontrolleren

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

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



ADVARSEL

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



ADVARSEL

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



ADVARSEL

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



ADVARSEL

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning



ADVARSEL

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



ADVARSEL

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



ADVARSEL

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

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

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

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

Makoto®-kontrolleren er nå klar for katetertilkobling.



FORSIKTIGHET

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

8.3 Koble til kateteret



ADVARSEL

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



ADVARSEL

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

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

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



FORSIKTIGHET

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



FORSIKTIGHET

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

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

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

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

8.4 Testing av kateteret

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

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



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

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



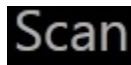
på skjermen eller trykk “**STOPP**”,



på Makoto®-kontrolleren.

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

Fortsett til skannefasen ved å trykke på “Skann”,



, i fremgangsstripen øverst på skjermen.

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

MERKNAD: Mens kateteret roteres og bildet oppdateres, trykk på **Merke-**



knappen, på Makoto®-kontrolleren for å gå videre til skannefasen.

MERKNAD:



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

9 Ta Makoto® intravaskulære skannebilder



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

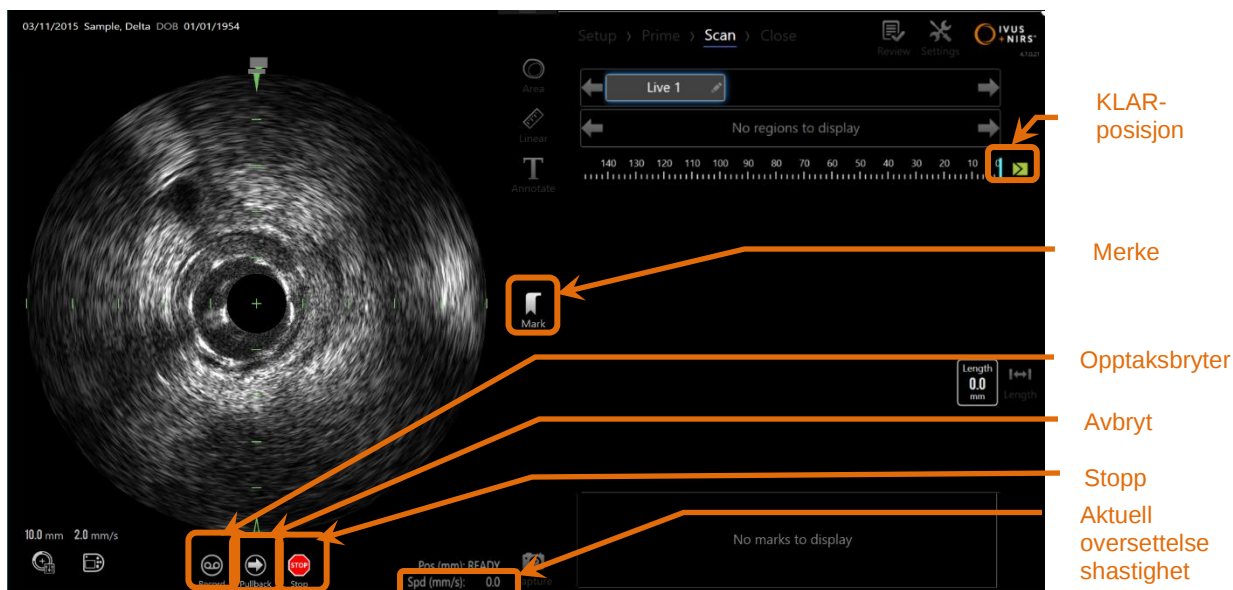
Etter å ha vurdert kvaliteten på kateterprimingen, bør kateteret plasseres på ledetråden og fremmes som angitt av kateterets bruksanvisning.

Det er to typer datainnsamling som kan utføres ved hjelp av Makoto® Intravaskulært bildesystem: Live IVUS og automatiserte tilbakekallingsavbildninger.

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

9.1 Live IVUS-avbildning

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



Figur 9-1: Makoto® Innhentingsmodus under en Direkte IVUS skanning uten opptak, med fjernkontrollsfunksjoner aktivert.

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

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

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

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

9.1.1 Starte Live IVUS

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



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

MERKNAD: Hvis Fjernkontrollsfunksjoner er aktivert, kan Direkte IVUS avbildning bli startet ved å berøre Direkte IVUS skanning ikonet,



på skjermen. Se Avsnitt 14.10.6 Aktiver Fjernkontroll for å aktivere funksjonene.

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

9.1.2 Oversette Live IVUS



ADVARSEL

Farlige situasjoner, inkludert skade på pasienten eller operatøren, kan oppstå om advarslene ikke blir tatt hensyn til.



ADVARSEL

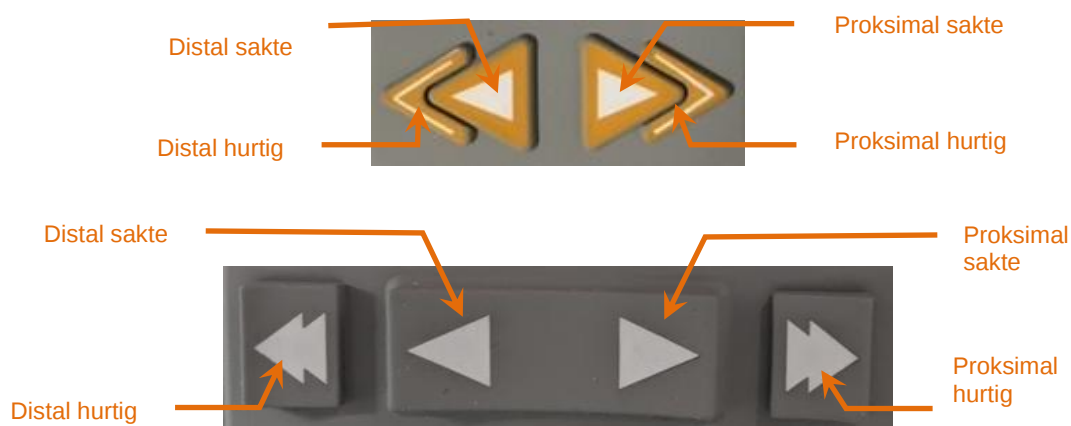
Kontroller lineær bevegelse vil stoppe i møte med overflødig kraft.

Undersøk kateter for skarpe bøyninger eller skade og fiks det før du fortsetter.



Press STOPP-knappen, på Makoto® Kontrolleren og følg ledeteksten på skjermen for å løse.

IKKE ta i bruk ett-steps oversettingsfunksjoner for å fikse knekk eller bøyninger. Skade på kateterkappen eller pasienten kan oppstå.



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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

Bruk de distale og proksimale bevegelleskontrollene på Makoto®-Kontrolleren til å justere posisjonen til det gjeldende bildet i karet, mens du utfører en Live IVUS-skanning.

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

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

MERKNAD: Mens du aktivt utfører bildebehandling i KLAR-posisjonen, vil oversettelse i den proksimale retningen føre til at bildekjerneposisjonen beveger seg inn i det kontinuerlige bildeområdet fra 0 mm til 150 mm.
Du kan kun returnere til KLAR-posisjonen når systemet ikke henter inn bilder.

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

MERKNAD: Når du er ved 0 mm-posisjonen og ikke avbildning, vil det å trykke på en av kontrollene,  eller , returnere kontrolleren og kateterbildekjernen til KLAR-posisjon.

9.1.3 Opptak av en Live IVUS-ramme

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

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

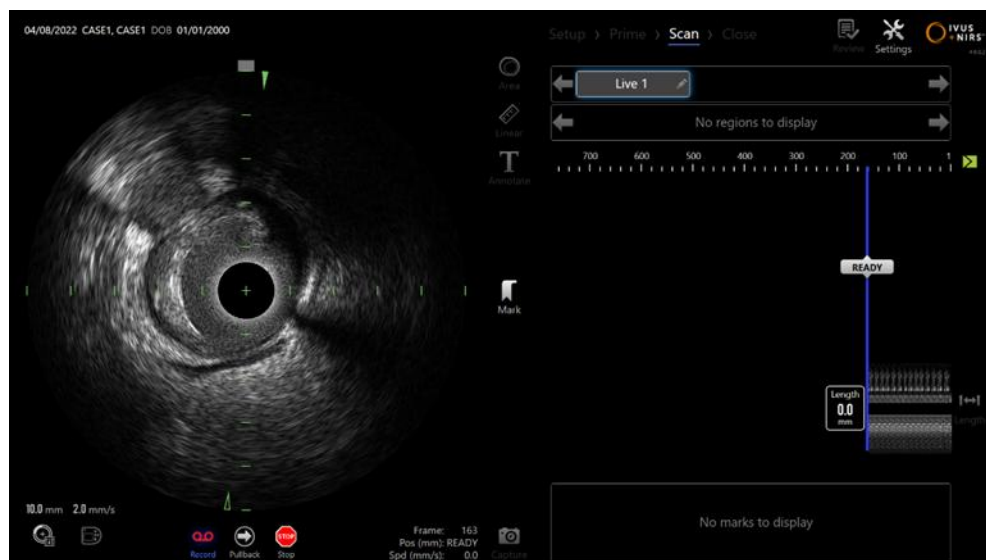


, eller trykk på **Merke**-kontrollen, , på Makoto®-systemvisningen for å bokmerke rammen. Denne rammen vil bli tatt opp som en enkelt rammeskanning.

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

9.1.4 Registrering av en Live IVUS-skanning

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



Figur 9-4: Makoto® Acquisition Mode under en innspilt Live IVUS-skanning med fjernkontroll aktivert.

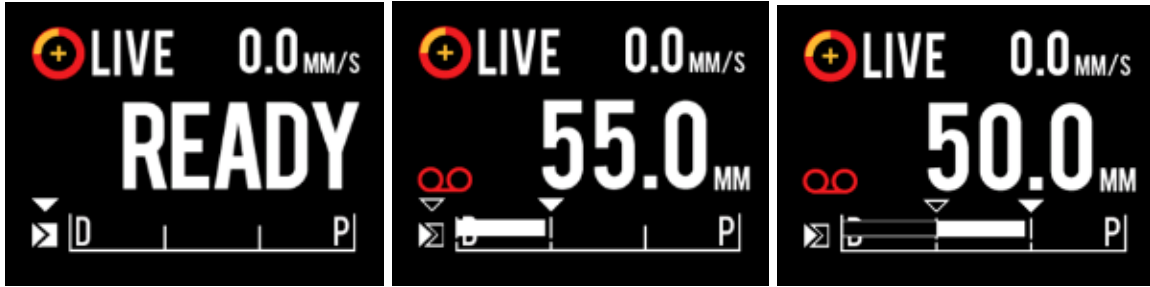
Trykk på **Live IVUS**-knappen på Makoto®-kontrolleren, , eller trykk på

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

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

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning



Figur 9-5: Makoto®-Kontroller LCD-skjerm med et IVUS+NIRS bildekateeter tilkoblet under overgangsprosessen fra starten av uregistrert Live IVUS ved READY (klar) (til venstre) til opptak deretter oversettelse av proksimal og stasjonær Live IVUS (midt) til nullstilling og oversettelse av proksimal under opptak (høyre). Legg merke til utseendet til opptaksikonet under innspilt Live IVUS. Når oversettelsen utføres under innspilt Live IVUS en solid stolpe vises der innspillingen i dette oppkjøpet allerede ble utført siden siste merke (midt og høyre) og opptaket før det siste merket er en tom stolpe (høyre).

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

MERKNAD:

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



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

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



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

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

9.1.5 Merking og "Nullstilling" under Live IVUS

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

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

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

9.1.6 Stoppe Live IVUS

En Live IVUS-skanning kan avbrytes på to måter:

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

Eller,

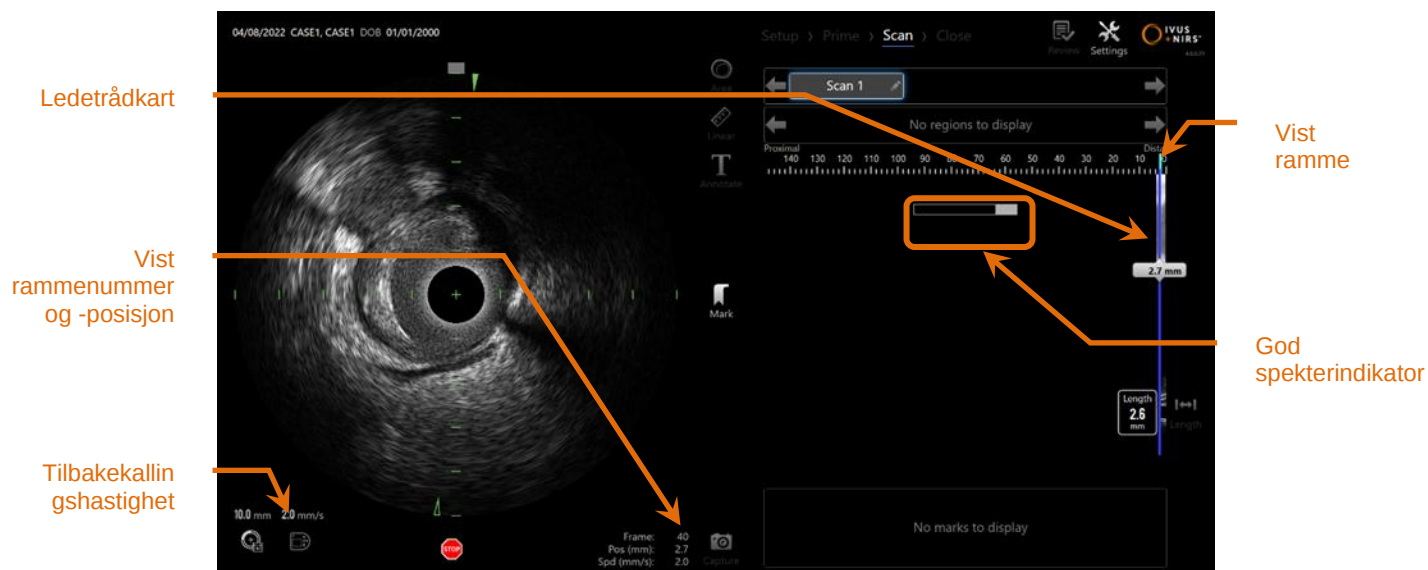
- b. Trykk på **Tilbakekalling**, , for å fullføre live IVUS-skanningen og begynne en automatisert tilbakekallingsavbildning umiddelbart.

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

9.2 Automatisert tilbakekallingsavbildning

En automatisk tilbakekalling av avbildningen vil starte rotasjon og tilbakekalling av Makoto®-kontrollen og kateterbildekjernen. Denne handlingen vil også starte innsamlingen og registreringen av både IVUS- og NIRS-data når de brukes med et IVUS+NIRS-kompatible kateter eller bare IVUS-data når de brukes med et HD-IVUS-kompatible kateter med tilbaketrekningshastigheten angitt av brukeren.

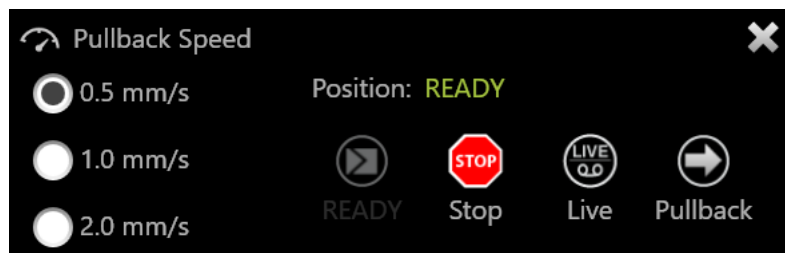


Figur 9-6: Innsamlingsmodus med IVUS+NIRS automatisert tilbakekallingsinnsamling i gang.

9.2.1 Angi neste automatiserte tilbakekallingshastighet

Oversettelseshastigheten for en automatisert tilbakekalling må bli angitt av brukeren før man starter avbildningen. Angi ønsket oversettelseshastighet på tilbakekallingen

ved å berøre Makato Kontrollpanel ikonet, . Velg ønsket hastighet for neste tilbakekalling: 0.5mm/s, 1.0mm/s eller 2.0mm/s



Figur 9-7. Makoto® Kontrollpanel med Fjernstyringsfunksjoner aktivert.

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

9.2.2 Starte automatisert tilbakekalling

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

MERKNAD: Hvis Fjerkontrollssfunksjoner er aktivert, kan automatiserte tilbakekallinger bli utført ved å berøre tilbakekallingssikonet , , på skjermen. Se Avsnitt 14.10.6 Aktiver Fjernkontroll for å aktivere funksjonen.

9.2.2.1 Automatisert tilbakekallingsavbildning med forhåndsvisning

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

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

9.2.2.2 God spekterindikator

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

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

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

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

MERKNAD: God Spectra-indikator vil bare bli presentert når automatiserte tilbakekallinger med NIRS-kompatible katetre blir utført.

9.2.3 Stoppe automatisk tilbakekalling



ADVARSEL

Avbildning i styrekateteret bør minimeres for optimale chemogram-resultater.

Når den ønskede tilbakekallingsavstanden er nådd eller ønsket mengde data er registrert, kan Makoto® Intravaskulært bildesystem stoppes på to måter:

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

Eller

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

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



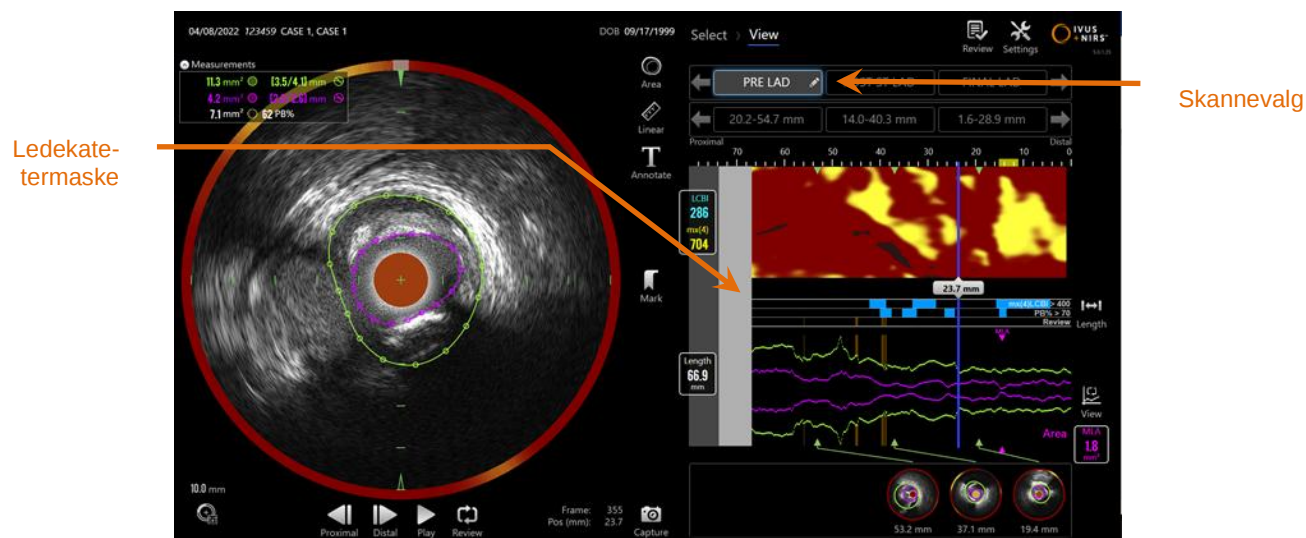
FORSIKTIGHET

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

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

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



Figur 9-8: Innsamlingsmodus etter fullføring av en IVUS+NIRS automatisert tilbaketrekkingsskanning med oppdaget ledekater (SmartImaging™ valgfrie funksjoner aktivert).

Etter fullføring av den automatiske tilbakekallingen med et kapabelt kateter, vil Chemogram (kjemogram), Block Level Chemogram (blokknivåkjemogram) og Lipid Core Burden Index (lipidkjernebyrdeindeks) oppdateres. Ledetråd-deteksjonskartet vil være skjult for visning. Se avsnitt 10.2.11 for mer informasjon.

Hvis ledekateret oppdages av Makoto® Intravaskulært bildesystem, vil en grå ledekateremaske bli brukt på kemogram, langsgående IVUS og blokknivåkjemogram. Se avsnitt 10.2.10 for mer informasjon om hvordan du fjerner ledekateremasken fra visning.

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

9.2.4 Merke eller «Nullstilling» under automatisk tilbakekalling

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

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

9.3 Utføre ytterligere skanninger med Makoto® Intravaskulært bildesystem



ADVARSEL

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



ADVARSEL

Farlige situasjoner, inkludert skade på pasienten eller operatøren, kan oppstå om advarslene ikke blir tatt hensyn til.



ADVARSEL

Kontroller lineær bevegelse vil stoppe i møte med overflødig kraft.

Undersøk kateter for skarpe bøyninger eller skade og fiks det før du fortsetter.



Press STOPP-knappen, , på Makoto® Kontrolleren og følg ledeteksten på skjermen for å løse.

IKKE ta i bruk ett-steps oversettingsfunksjoner for å fikse knekk eller bøyninger. Skade på kateterkappen eller pasienten kan oppstå.

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

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

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

MERKNAD: Hvis Fjernkontrollsfunksjoner er aktivert, så kan Direkte IVUS eller Automatisert Tilbakekalling avbildning bli utført ved å berøre tilhørende ikon, , eller , på skjermen. Se Avsnitt 14.10.6 Aktiver Fjernkontroll for å aktivere funksjoner.

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

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

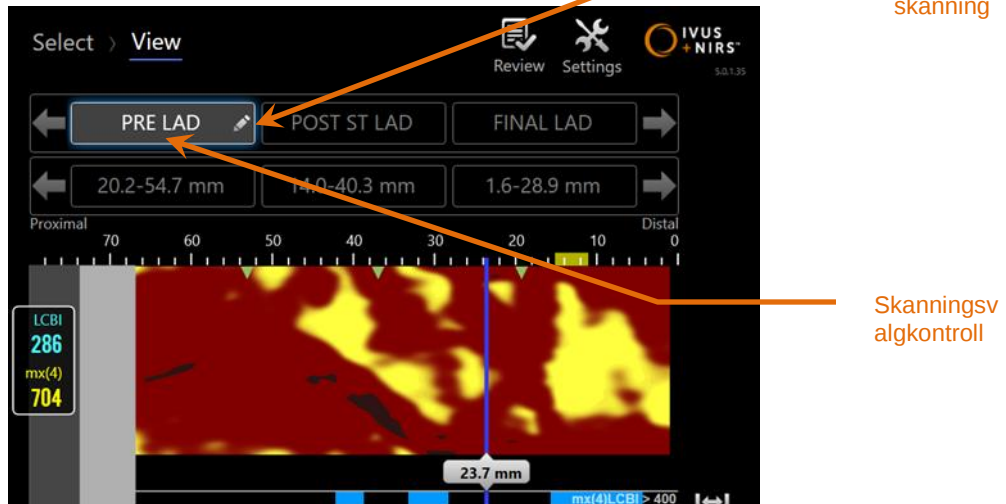
MERKNAD: I alt 20 opptak kan lagres per prosedyre. Hvis grensen er nådd, slett uønskede skanninger eller lukk prosedyren og start en ny prosedyre.

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

10 Gjennomgå, måle og annotere skanninger

10.1 Skannevalg

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

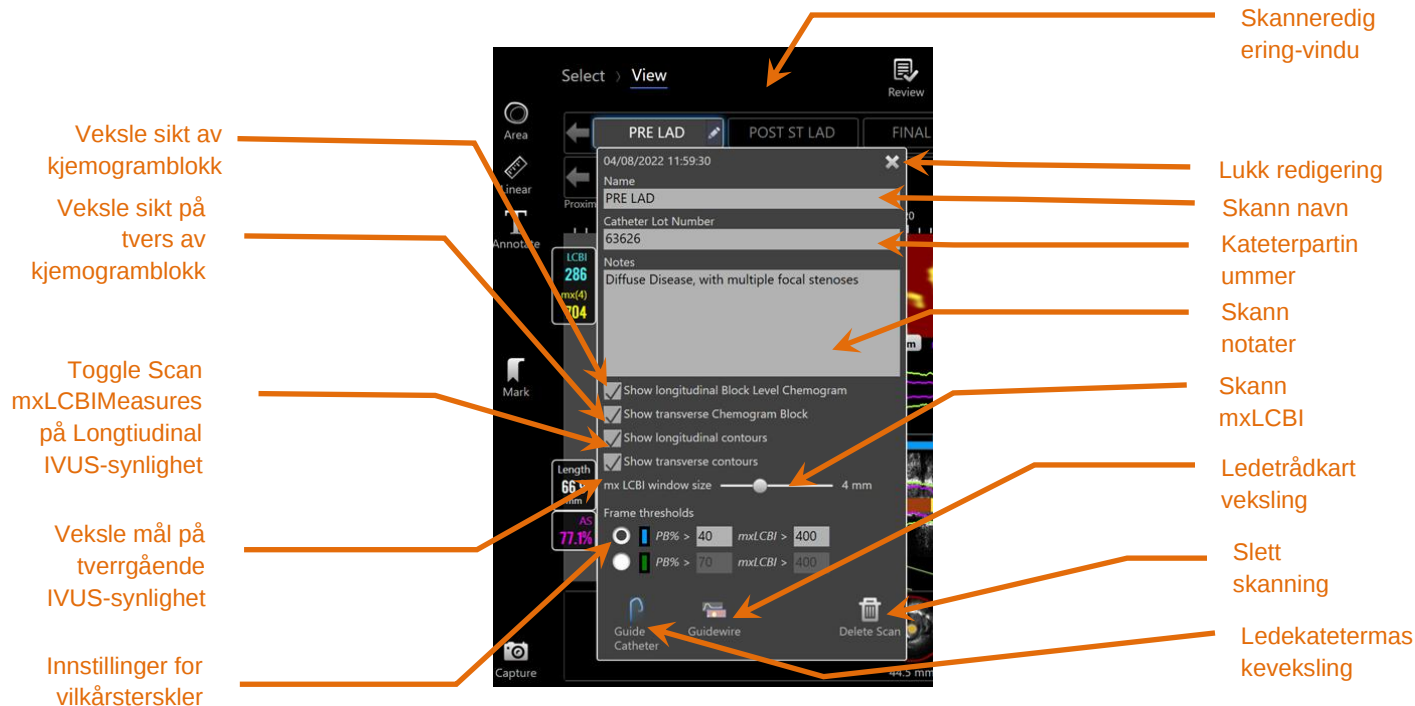


Figur 10-1: Vis fase av gjennomgangsmodus med "RCA"-skanning valgt for gjennomgang (SmartImaging™ valgfrie funksjoner aktivert)..

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

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

10.2 Redigere skanninger



Figur 10-2: Rediger skannevindu åpent for "PRE LAD" (SmartImaging™ valgfrie funksjoner aktivert).

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

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

10.2.1 Skann navn

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

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

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

10.2.2 Kateterpartinummer

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

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

MERKNAD: Hvis tilgjengelig, vil systemet lese kateterpartinummeret fra kateteret og legge det automatisk inn i feltet.

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

10.2.3 Skann merknad

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

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

10.2.4 Skanning og synlighet av langsgående blokknivåkjemogram

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

MERKNAD: Standardsynlighetsinnstillingen for kjemogramblokken for alle nye skanninger kan angis i Innstillinger for systemet. Se avsnitt 14.8 Skannevisning.

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

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

10.2.5 Skanning og sikt på tvers av kjemogramblokk

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

MERKNAD: Standardsynlighetsinnstillingen for kjemogramblokken for alle nye skanninger kan angis i Innstillinger for systemet. Se avsnitt 14.8 Skannevisning.

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

10.2.6 Langsgående IVUS-kontursynlighet

Synligheten til de automatisk målte konturene på toppen av den langsgående IVUS-skjermen kan slås på eller av ved hjelp av denne avmerkingsboksen. Dette valget vil bare påvirke den gjeldende skanningen.

MERK: Denne innstillingen kan justeres raskt ved å bruke musen til å høyreklikke på den langsgående IVUS eller Transverse IVUS og endre riktig innstilling.

10.2.7 Tverrgående IVUS-kontursynlighet

Synligheten til de automatisk målte konturene på toppen av den tverrgående IVUS-skjermen kan slås på eller av ved hjelp av denne avmerkingsboksen. Dette valget vil bare påvirke den gjeldende skanningen.

MERK: Denne innstillingen kan justeres raskt ved å bruke musen til å høyreklikke på den langsgående IVUS eller Transverse IVUS og endre riktig innstilling.

10.2.8 Skann mxLCBI

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

MERKNAD: Standardverdien for alle nye skanninger kan angis i systeminnstillinger. Se seksjon 14.8.5 Maks LCBI-vindusstørrelse.

10.2.9 Terskler for rammebetingelser

I vinduet Rediger skanning bruker du alternativknappene til å velge settet med tilstandsterskler som skal vises i tilstandsvisningen. Når målene på en ramme overskrider én eller begge betingelsene som ble angitt, vil betingelsesvisningen fargelegge enten den nederste raden eller den nederste og øverste raden. To farger er tilgjengelige for å sette inn, blå og grønn. Bare én farge kan vises i en skanning som bestemmes av sirkulær knapp valgt i redigeringsvinduet.

10.2.10 Ledekateterveksling



ADVARSEL

Avbildning i ledekateteret bør minimeres for optimale kjemogramresultater.

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



Figur 10-3: Skanneredigering med ledekatetermaske aktivert (venstre). Skanneredigering med ledekatetermaske deaktivert (høyre) (SmartImaging™ valgfrie funksjoner aktivert).

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

10.2.11 Ledetrådkartveksling

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

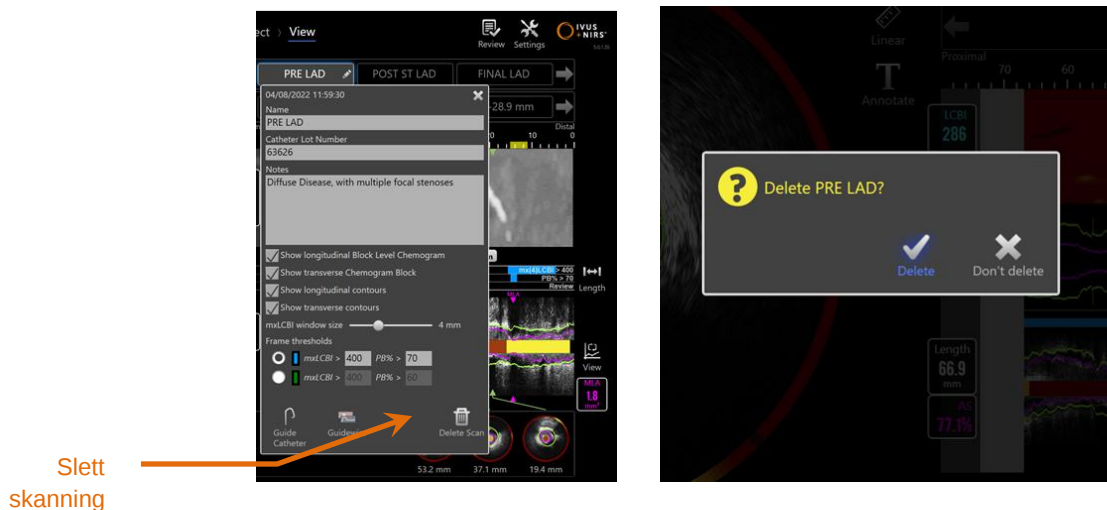


Figur 10-4: Skanneredigering-vindu med ledetrådkart-veksling aktivert (venstre); kjemogram skjult og ledetrådkart synlig (høyre) (SmartImaging™ valgfrie funksjoner aktivert).

MERKNAD: Guidewire Map veksling endrer ikke visningen hvis det ikke er NIRS-data tilgjengelig.

10.2.12 Slett skanning

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



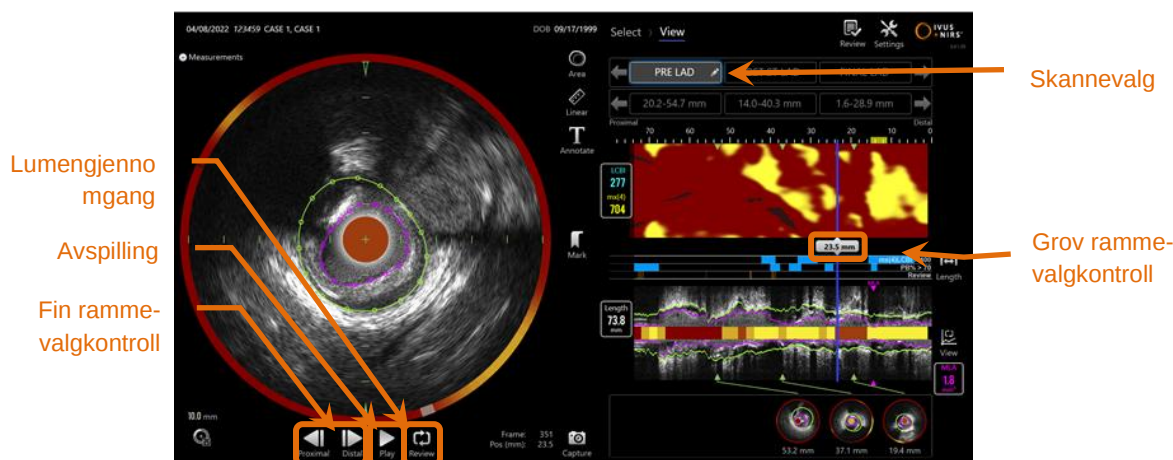
Figur 10-5: Slett skanning-kontrollen innen rediger skanning-vinduet (venstre) og bekreftelse-ledeteksten (høyre) (SmartImaging™ valgfrie funksjoner aktivert).



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

10.3 Skannenavigasjon

Den valgte skanningen kan gjennomgås ved hjelp av flere kontroller.



Figur 10-6: Vis fase av gjennomgangsmodus med skannevalg og avspillingskontroller uthøvet (SmartImaging™ valgfrie funksjoner aktivert).

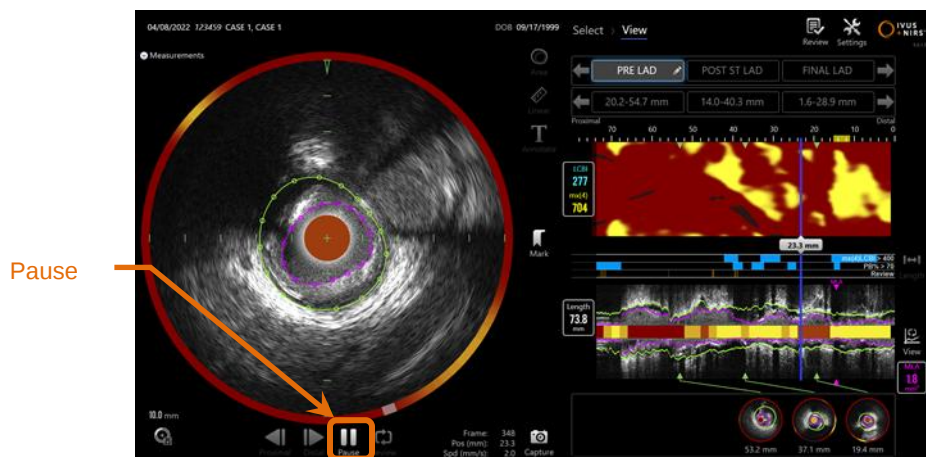
10.3.1 Automatisk avspilling



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

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning



10-7: Vis fase av gjennomgangsmodus under automatisk avspilling med Pause-kontrollen uthøvet (SmartImaging™ valgfrie funksjoner aktivert).

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

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

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

10.3.2 Lumengjennomgang

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

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

MERKNAD: Juster varighet eller rekkevidden av Lumen gjennomgang i systeminnstillingene. Se seksjon 14.8.2 Lumen ramme-gjennomgang.

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

10.3.3 Manuell avspilling

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



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

MERKNAD:



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

10.3.4 Rammevalg

10.3.4.1 *Grov ramme-valg*

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

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

10.3.4.2 *Fin ramme-valg*



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

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

10.3.5 «Gå til MLA» eller «Gå til MLD»

Trykk eller klikk på MLA- eller MLD-knappen for å navigere direkte til rammen der minimum lumenareal eller diameter ble beregnet.

MERK: Veksle den grafiske visningen av måling mellom areal og diameter for å vise plasseringen og verdien til MLA eller MLD.

10.4 Merker

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

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

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

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

MERKNAD: Opptil seks merker kan være i full visning på skjermen når som helst.

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

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

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

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning



Figur 10-8: Merkeposisjoner vises med grønne trekantindikatorer på kjemogrammet og langsgående IVUS og med et visuelt miniatyrbilde som viser innholdet i rammen uthøvet (SmartImaging™ valgfrie funksjoner aktivert).

10.4.1 Merkevalg

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

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

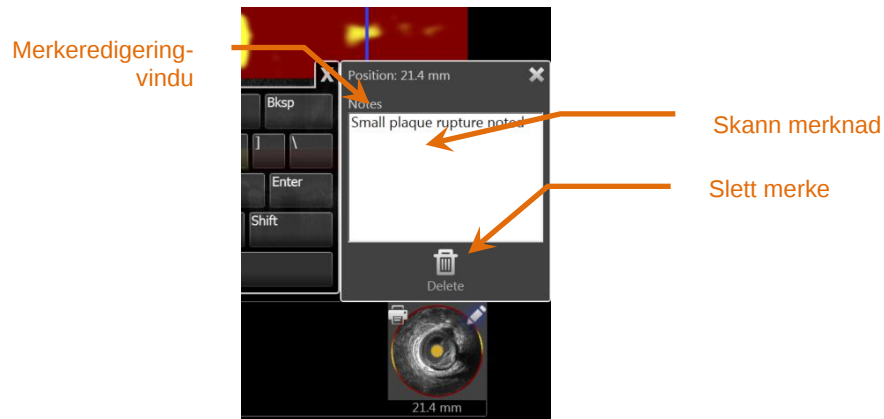
10.4.2 Merkeredigeringer

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

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

10.4.2.1 Merkenotater

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning



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

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

10.4.2.2 *Sletting*



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

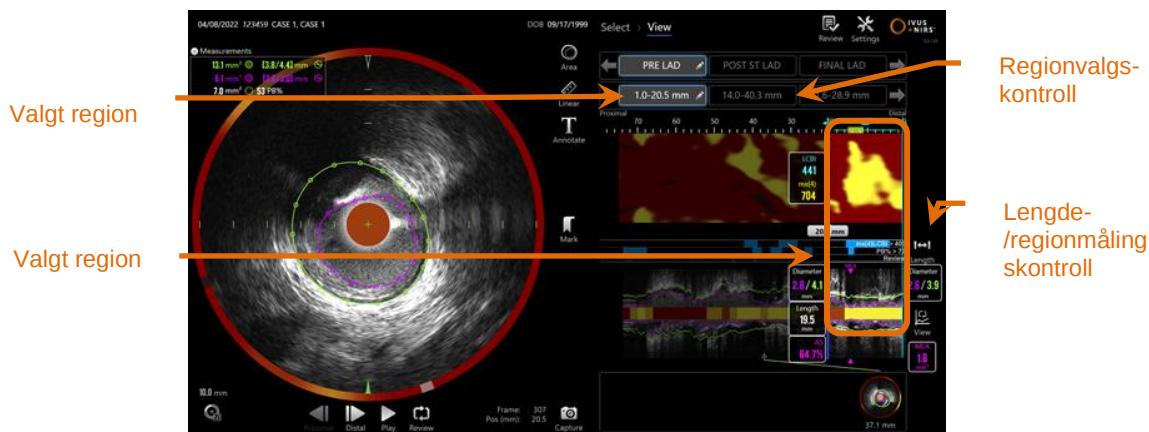
MERKNAD: Sletting av et merke kan ikke gjøres om.

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

10.5 Målinger

Makoto®-avbildningssystem gir kontroller med skannefasen for å utføre målinger på den tverrgående skjermen og langsgående skjermene (kjemogram og langsgående IVUS).

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning



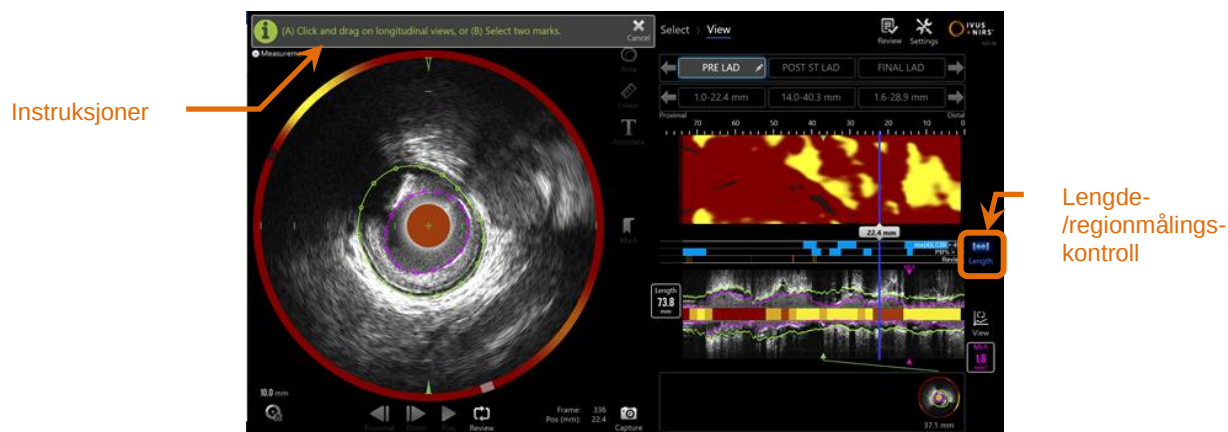
Figur 10-10: Vis fase med en region valgt i "RCA"-skanningen (SmartImaging™ valgfrie funksjoner aktivert).

10.5.1 Lengde, lumenområdestenose og LCBI-måling

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

10.5.1.1 Regionopprettelse

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



Figur 10-11: Vis fase med regionopprettelses-prosess. Følg instruksjonene på skjermen for å fullføre regionen (SmartImaging™ valgfrie funksjoner aktivert).

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

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

eller

(B) berør start og sluttmerkeposisjoner fra merkeminiatyrbildene.

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

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

MERKNAD:



Bruk avspillingskontrollen, , til å sløyfe den valgte regionen.

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

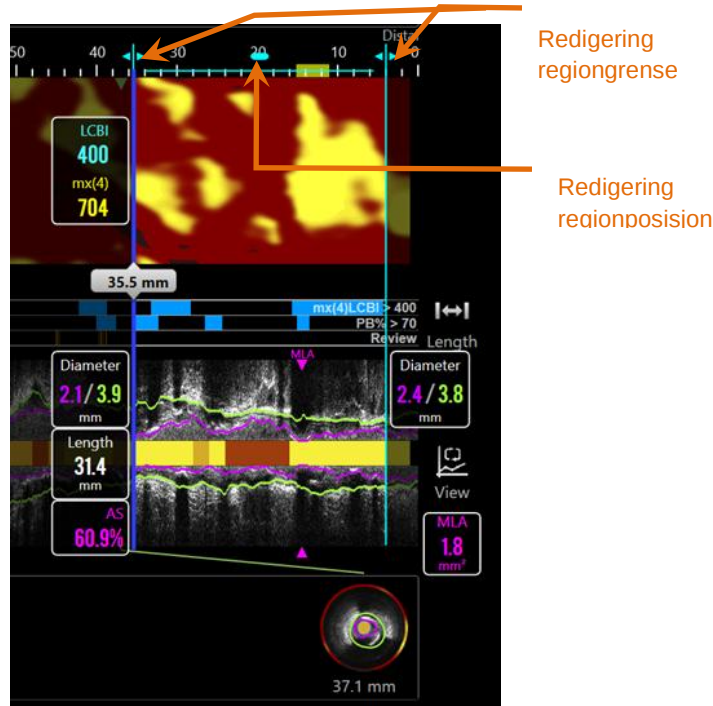


Figur 10-12: Vis fase med valgt region (SmartImaging™ valgfree funksjoner aktivert)..

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

10.5.1.2 Redigering av region

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



Figur 10-13. Regionredigeringskontroller (SmartImaging™ valgfrie funksjoner aktivert).

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

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

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

MERKNAD: Lås området for å unngå utilsiktet justering. Se seksjon **10.5.1.7 Låsing av region.**

10.5.1.3 Lengde, diameter, AS%, LCBI og maks LCBI

Når regionopprettelsen er fullført, presenteres fem måleresultater knyttet til regionen.

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

Lengde:	Dette er avstanden i millimeter (mm) mellom start- og sluttposisjonen til regionen.
Diameter	I systemer med SmartImaging-funksjoner™ aktivert, vil gjennomsnittet av minimums- og maksimumsdiameteren bli presentert for både lumen og EEM ved de distale og proksimale grensene til regionen.
AS%	I systemer med SmartImaging-funksjoner™ aktivert, vil prosent lumenarealstenose (AS%) for segmentet bli beregnet, som beskrevet i avsnitt 4.6 Intravaskulær ultralyd og presentert automatisk.
LCBI:	Dette er lipidkjernebyrdeindeksen i regionen. LCBI er et forhold mellom lipidpositive signaler og totalt gyldige piksler i det valgte området på en skala fra 0 til 1000.
mx (4):	Dette er den maksimale lipidkjernebyrdeindeksen med en fast vindusstørrelse innenfor grensene til regionen. Standardvinduetts størrelse er 4 mm.

MERKNAD: LCBI- og Mx(4)-verdier oppgis kun hvis NIRS-data registreres av systemet.

MERK: I systemer med SmartImaging-funksjoner™ aktivert, hvis den proksimale eller distale grenserammen er notert av systemet at ytterligere gjennomgang kan være nødvendig, kan det hende at enten diameteren eller AS%-resultatene, eller begge deler, ikke vises før grenserammemålingen er redigert eller bekreftet. Se kapittel 10.5.2.1 **Områdemåling** for hvordan du redigerer og bekrefter automatiserte målinger.

10.5.1.4 *Lumenområdestenose (AS%)*

Lumenarealstenose (AS) kan beregnes når en region opprettes. Minste lumenareal innenfor regionen vil bli sammenlignet med lumenarealet til den distale rammen for den regionen.

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

MERK: I systemer med SmartImaging-funksjoner™ aktivert, vil AS% bli beregnet automatisk.

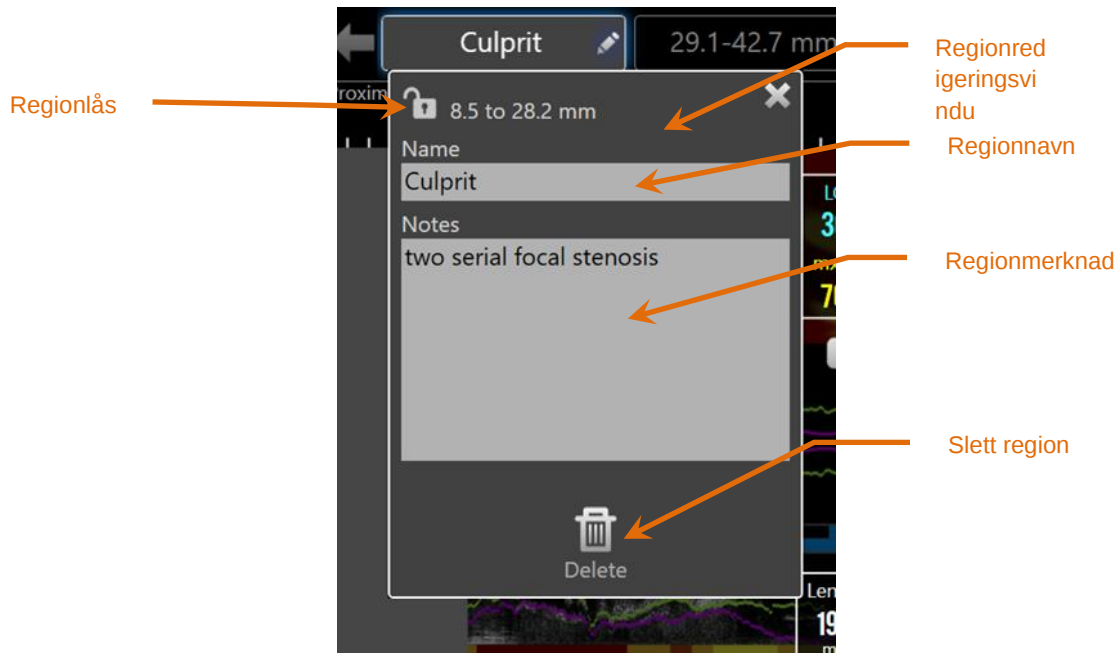
10.5.1.5 *Velge og bortvelge*

Velg regioner ved å trykke på den tilhørende knappen i regionvalgkontrollen. Resultatene for langsgående visning, lengde, LCBI, gjennomsnittlig diameter, AS% og maks LCBI oppdateres tilsvarende.

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

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

10.5.1.6 *Regionannotasjon*



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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

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

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

10.5.1.7 *Låsning av region*

Berør Redigeringsknappen, , på den valgte regionknappen for å åpne Regionredigerings-vinduet. Trykk på Regionlås-ikonet,  , for å endre muligheten for å justere regionposisjon eller start- og sluttposisjonen til regionen.

10.5.1.8 *Regionsletting*

Trykk på Rediger-knappen, , på den valgte regionen-knappen for å åpne vinduet Regionredigering. Trykk på slett-kontrollen,  Delete, for å forkaste regionen.

MERKNAD: Sletting av en region kan ikke gjøres om.

10.5.2 **På ramme-måling**

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

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

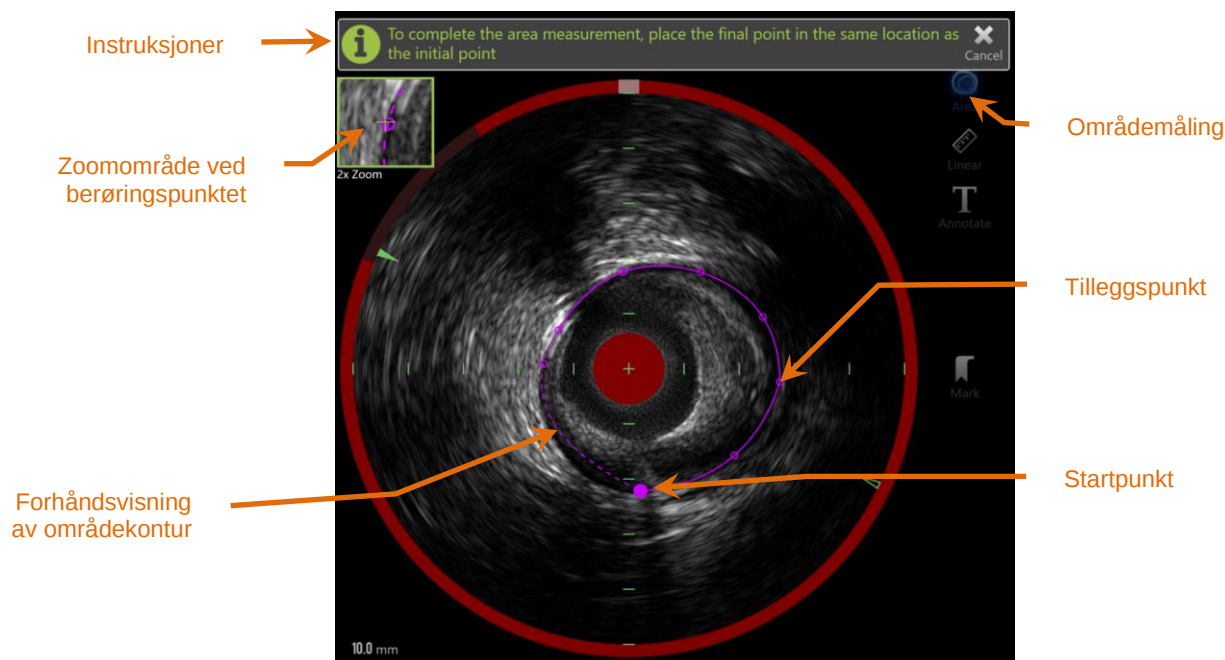
MERKNAD: Når du fullfører en måling på en ramme, oppdateres merkeminiatyrbildet.

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

10.5.2.1 Områdemåling

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



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

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

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

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

MERKNAD:

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

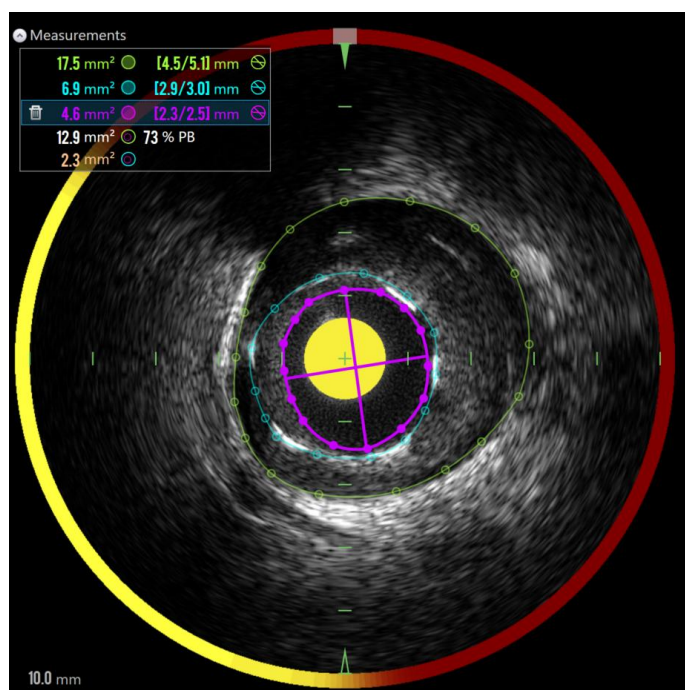
Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning



Figur 10-16: Arealmåling fullført og resultater presentert.

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

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



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

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

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

MERKNAD: Opptil tre områder kan tegnes på hver ramme.

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

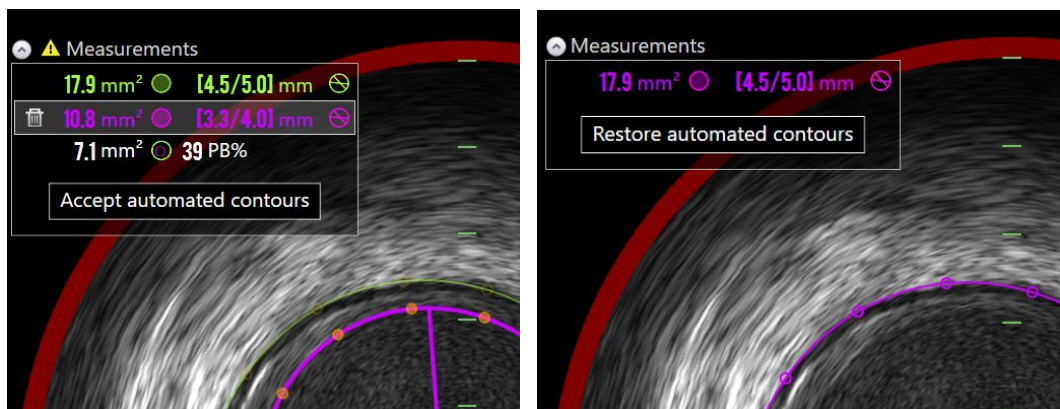
MERKNAD: Hvis et område er helt innesluttet i et annet område på samme ramme, vil Makoto®-systemet automatisk tilordne et som representerer "lumen" og et til "EEM" og et plakkområde og en plakkbelastning, "PB%", blir beregnet.

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

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

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning



Figur 10-18. SmartImaging™ ber om å enten bekrefte eller godta foreslåtte målinger (venstre) eller gjenopprette redigerte eller slettede målinger (høyre).

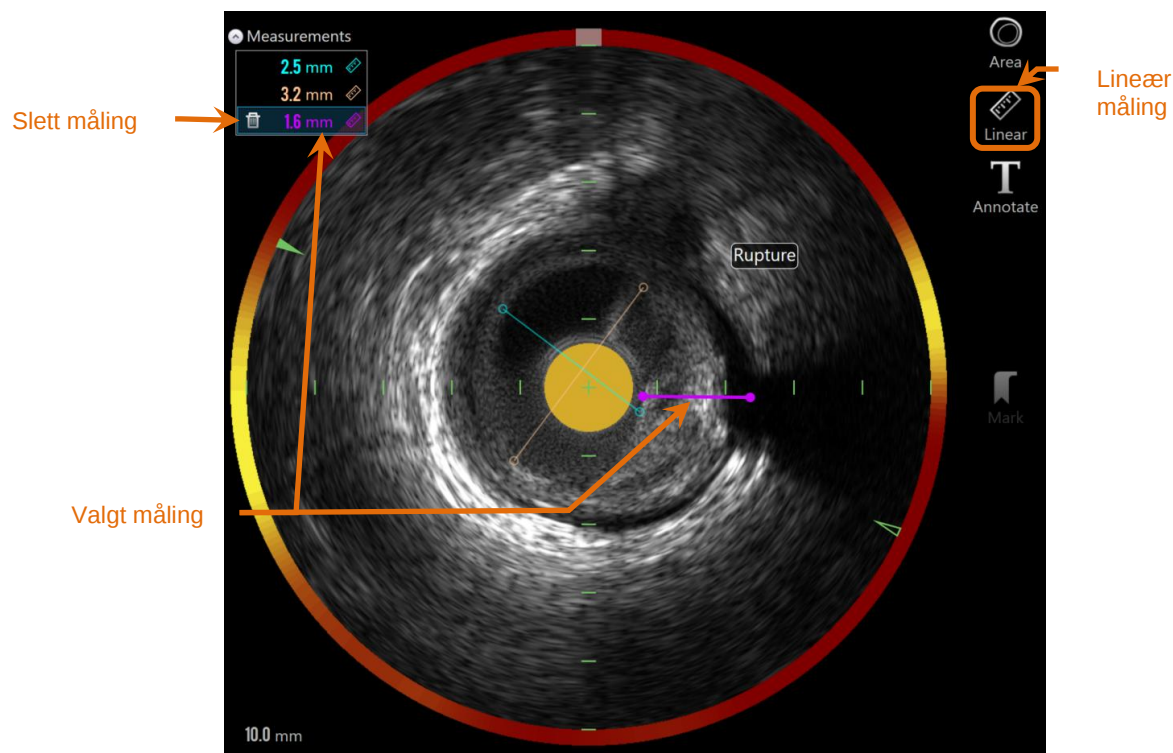
Når SmartImaging-valgfrie™ funksjoner er aktivert, analyserer systemet automatisk hver ramme for å foreslå plasseringen av lumen og ekstern elastisk membran (EEM) til brukeren. Brukeren kan bekrefte målingene på rammen enten ved å trykke på "Godta automatiserte konturer"-knappen i nærheten av resultatene, eller redigere de angitte områdene på samme måte som manuelt tegnede områder redigeres.

For å avvise den automatiserte utgangen generert av SmartImaging™, fjern det tilsvarende resultatet.

10.5.2.2 *Lineær måling*

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning



Figur 10-19: Lineær måling fullført. Tre lineære målinger er gjennomført på dette avsnittet.

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

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

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

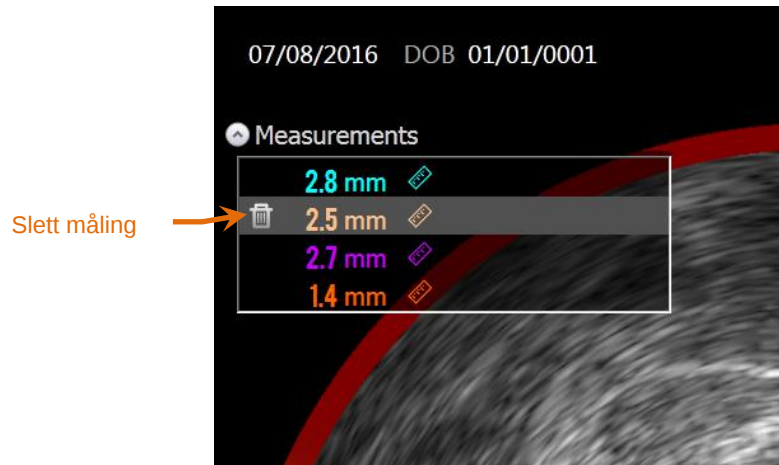
MERKNAD: Opptil seks lineære målinger kan tegnes på hver ramme.

Dra enten start- eller sluttpunktene for å justere målingen.

10.5.2.3 *Slette på ramme-målinger*

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning



Figur 10-20: Merke med en lineær måling valgt. Merk deg alternativet med å slette målingen og resultatet.

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

MERKNAD: Sletting av målinger kan ikke gjøres om.

MERKNAD: Sletting av individuelle målinger krever ingen bekreftelse.

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

10.6 På ramme-annotasjon

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

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

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

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

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

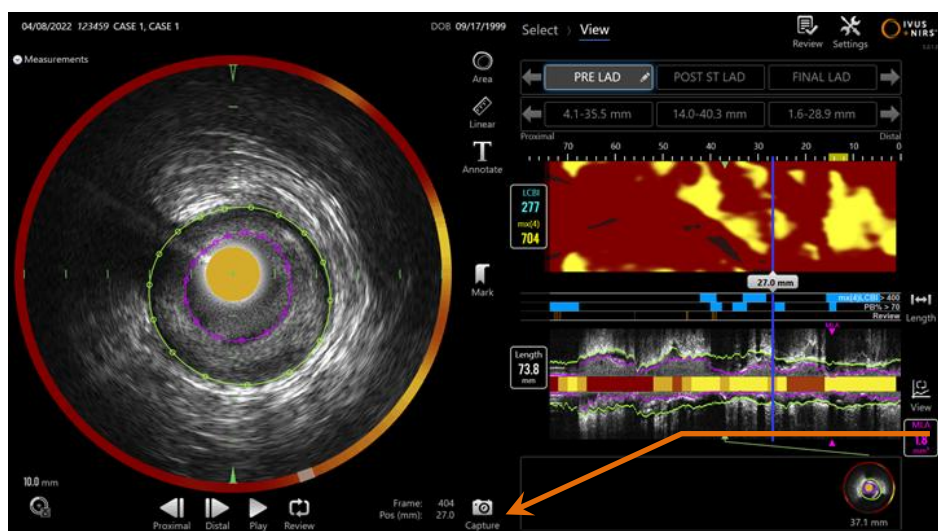
For å slette en på ramme-annotering, berør annoteringen for å velge den og trykk

deretter på slett-kontrollen, .

10.7 Skjermdump

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

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



Skjermdump

Figur 10-21: Vis fase av gjennomgangsmodus med skjermpoptakskontrollen indikert (SmartImaging™ valgfrie funksjoner aktivert).

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning



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

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

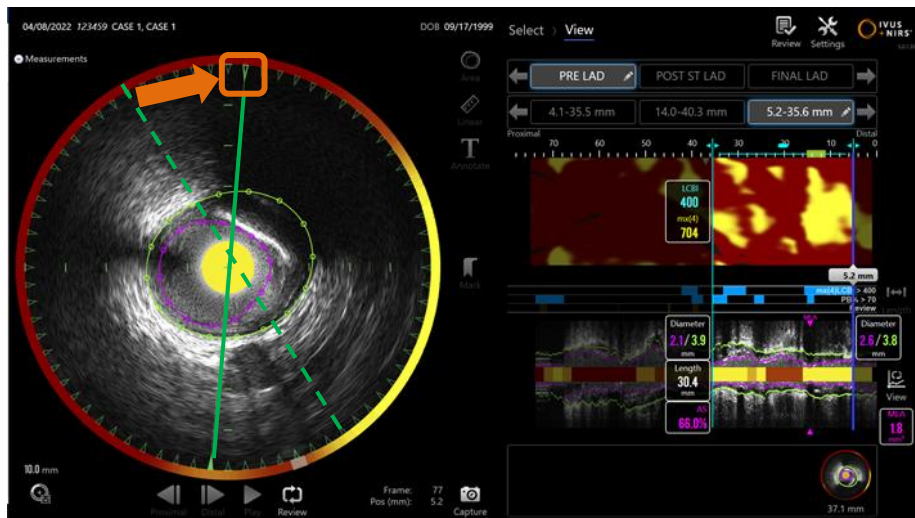
MERKNAD: Skjermbilder kan bli slettet fra lukkefasen i innhentingsmodus eller velgelsesfasen i gjennomgangsmodus.

10.8 Skjerminnstilling

Makoto® Intravaskulært bildesystem gir flere kontroller for å optimalisere skjermoppsettet og bildekvaliteten til de gjengitte IVUS-bildene.

10.8.1 Langsgående IVUS-rotasjon

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



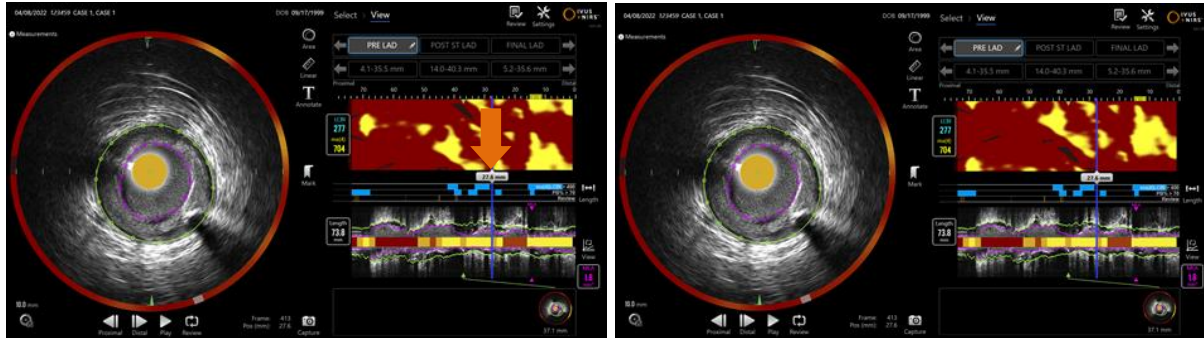
Figur 10-22: Langsgående IVUS-rotasjon. Den stiplede grønne linjen illustrerer hvor akse til den langsgående IVUS startet og den faste linjen illustrerer hvor akse er for øyeblikket (SmartImaging™ valgfrie funksjoner aktivert). Linjene er forstørret her for illustrative formål.

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

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

10.8.2 Kjemogramrotasjon



Figur 10-23 Kjemogrammet kan roteres for å flytte lipidbassengene vekk fra kanten av kjemogrammet for lettere visning og tolkning (SmartImaging™ valgfrie funksjoner aktivert).

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

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

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

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

10.8.3 Visninger av areal- og diamentermåling

Grafen over automatiserte mål kan veksles mellom område- og diamentervisninger. Hvis

du vil veksle mellom informasjonen som vises, trykker eller klikker du  på .

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

Minimum lumenareal, MLA, eller minimum lumendiameter, MLD, for den valgte skanningen eller regionen vil bli oppgitt, og plasseringen vil bli angitt på displayet.

MERK: Trykk på MLA- eller MLD-verdien for å navigere til plasseringen.

10.8.4 Tilstand Visning

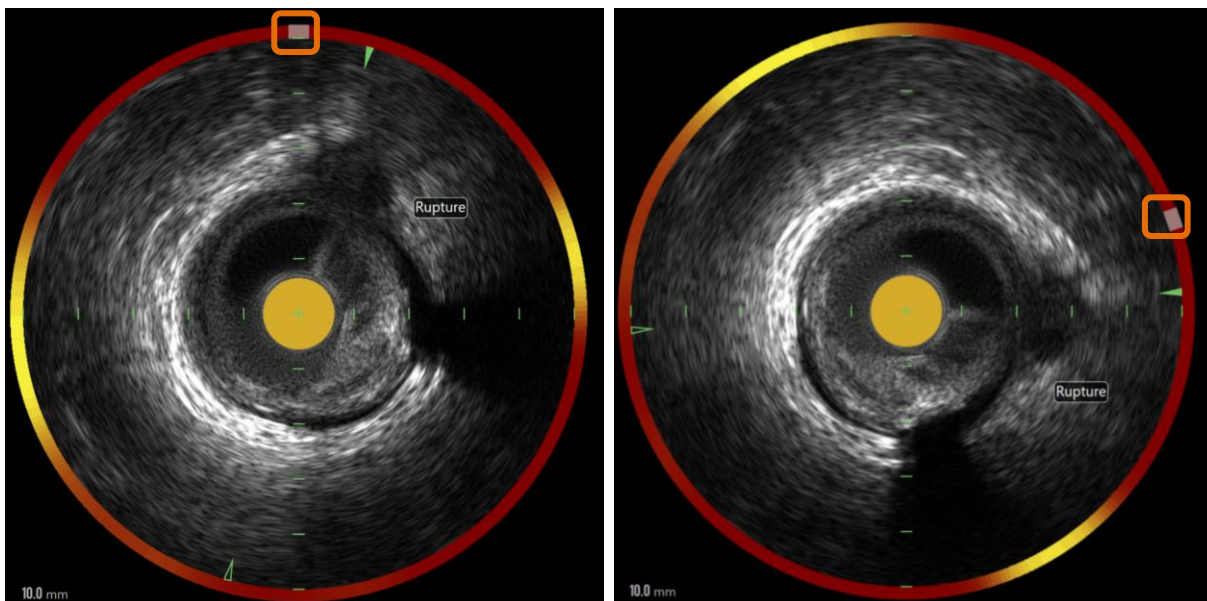
Under den grafiske visningen Måling er tilstandsvisningen. Ved å bruke kontrollene i Scan Edit kan brukeren angi kriterier for terskler for plakkbørde eller mxLCBI som kan fremheve karsegmenter av klinisk interesse. Hvis en betingelse er oppfylt på et sted, vil den nederste raden bli farget. Hvis begge betingelsene er oppfylt, vil både den nederste og øverste raden bli farget.

Visningen kan veksles i Scan Edit ved å velge den aktuelle knappen ved siden av betingelsesverdiene.

MERK: Høyreklikk på Betingelse-visningen for raskt å veksle mellom de to settene med betingelser.

10.8.5 Tverrgående IVUS-rotasjon

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



Figur 10-24. Tverrgående IVUS-rotasjon Venstre bilde viser standardorientering, og høyre bilde viser bilde etter rotasjon ved å dra kontrollen på kjemogram-haloen til et nytt sted.

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem
Bruksanvisning

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

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

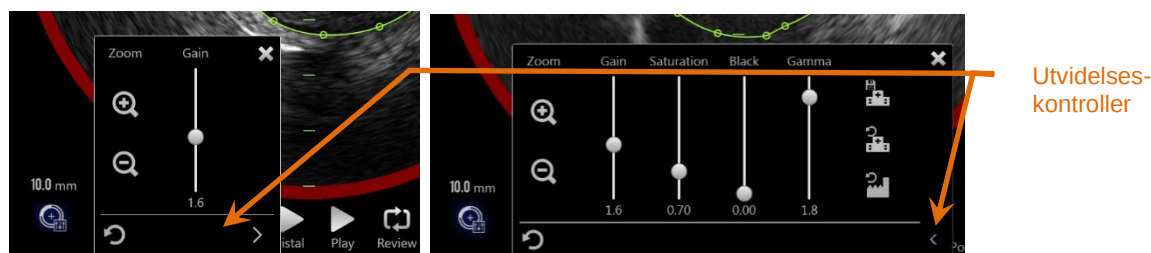
MERKNAD: Den langsgående IVUS-bildrotasjonen er relativ til den tverrgående IVUS-rotasjonen, så justering av tverrgående IVUS-rotasjonen vil ikke forstyrre den valgte langsgående IVUS-visningen.

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

10.8.6 Tverrgående bildeinnstillinger

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



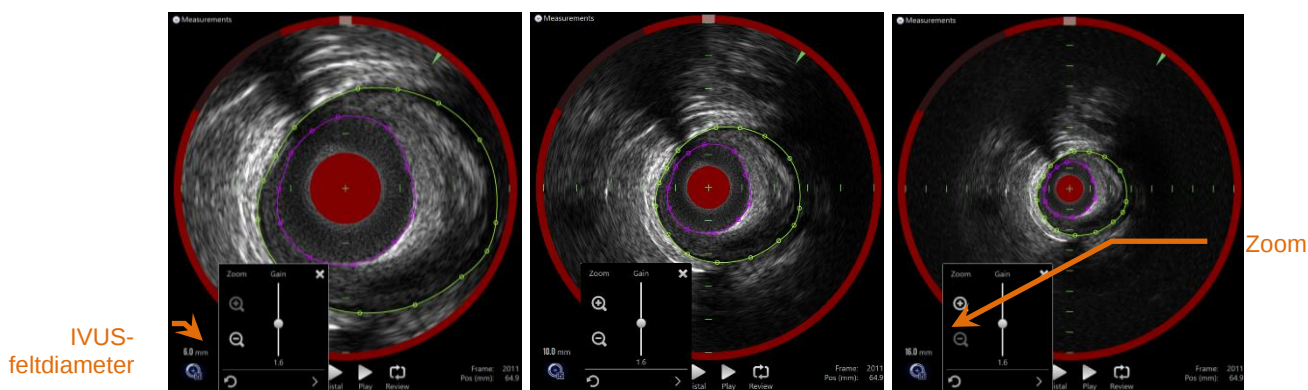
Figur 10-25: Tverrgående bildeinnstillinger. Grunnleggende kontroller, venstre. Avanserte kontroller, høyre.

Trykk på bildeinnstillinger-kontrollen for å få tilgang og bruk deretter **Utvid**-kontrollen, , for å nå avanserte innstillinger og funksjoner.

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

10.8.6.1 Zoom

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



Figur 10-26: Tverrgående IVUS-diameter justeres ved hjelp av Zoom-kontrollen. 6 mm diameter, venstre. 10 mm diameter, senter. 16 mm diameter, høyre.

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

10.8.6.2 *Gevinst*

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

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

10.8.6.3 *Metning*

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

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

10.8.6.4 *Svart*

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

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

10.8.6.5 *Gamma*

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

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

10.8.6.6 *Gå tilbake til forrige innstilling*



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

10.8.6.7 *Lagre til lokale standardinnstillinger*



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

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

10.8.6.8 *Gå tilbake til lokale innstillinger*



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

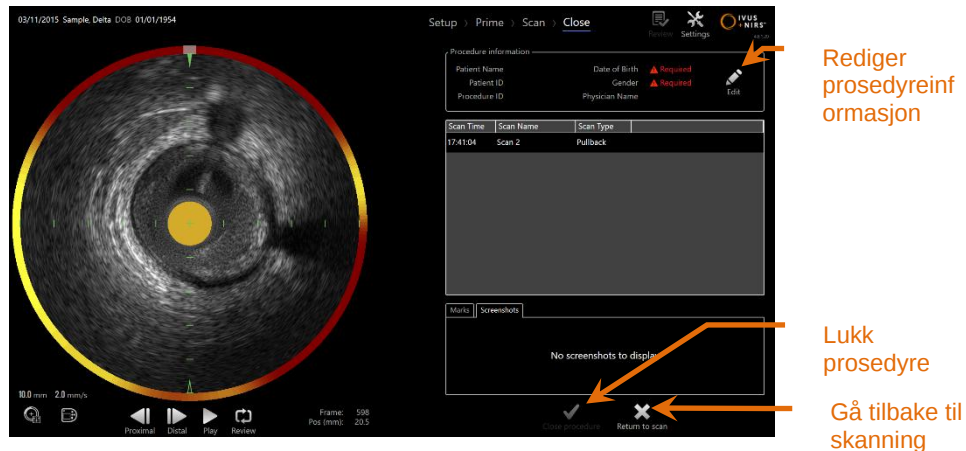
10.8.6.9 *Gå tilbake til fabrikkinnstillinger*



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

11 Avsluttende prosedyrer

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



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

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

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

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

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

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

12 Gjennomgå og arkivere prosedyrer



FORSIKTIGHET

Å koble Makoto-systemet® til et nettverk øker risikoen for at utstyret kan bli påvirket av nettverksbaserte cybersikkerhetsangrep. Systemet er designet for å sikre nettverkstilkoblinger og kommunikasjon. Risikoen forbundet med et nettverksbasert cybersikkerhetsangrep kan imidlertid ikke reduseres helt.

Se produsentens erklæring for medisinsk utstyrssikkerhet (MDS2) for å håndtere cybersikkerhetsrisikoer og for å sikre sikker og effektiv bruk av enheten i det tiltenkte bruksmiljøet. Kontakt tjenesteleverandøren for å be om ytterligere kopier av erklæringen etter behov.



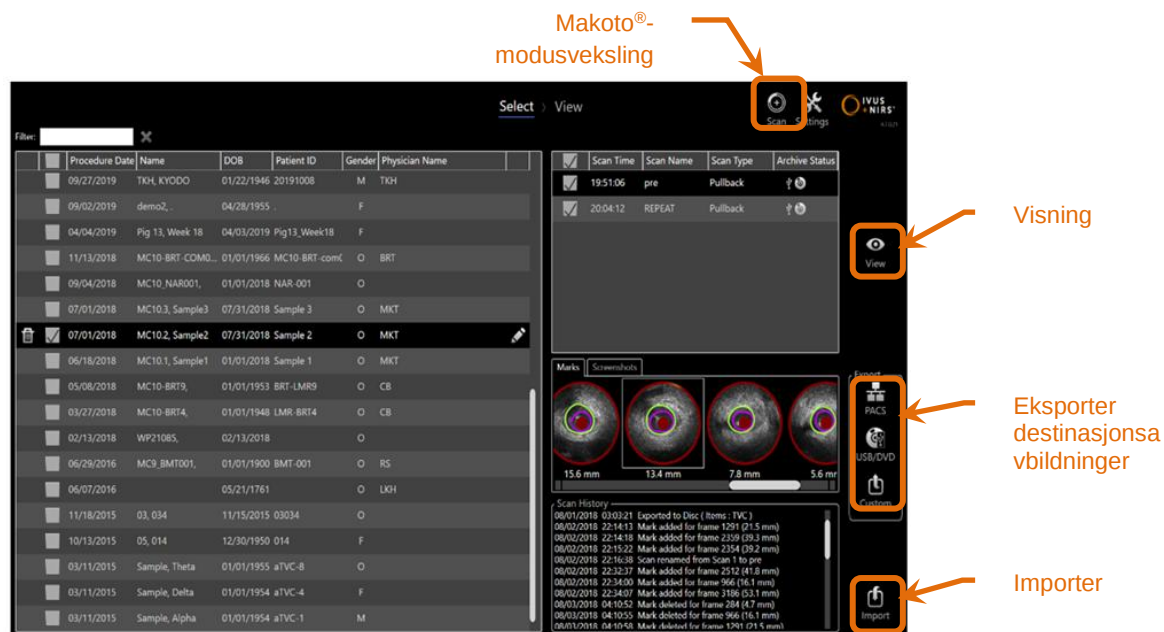
FORSIKTIGHET

Bruk av flyttbare medier med Makoto-systemet® kan utsette systemet for programvarebaserte risikoer på det mediet. Systemet er utformet for å sikre disse medieportene og bare samhandle med gjenkjente filer. Risikoen forbundet med programvarebaserte trusler kan imidlertid ikke reduseres helt.

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

Hvis du vil gå inn i gjennomgangsmodus fra avbildningsmodus, trykker du på Makoto®-modusbryteren når det ikke er noen aktiv prosedyre på gang.

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning



Figur 12-1: Gjennomgangsmodus som viser valgfase.

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

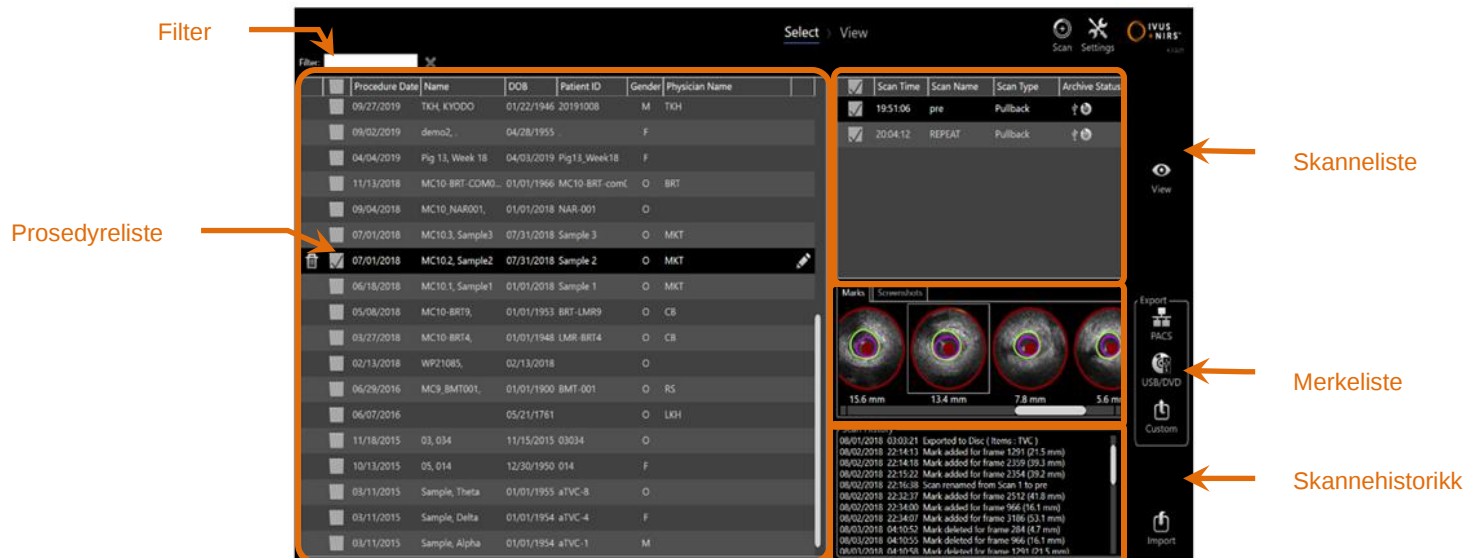
Skanninger kan også velges for import til lokalminnet.

12.1 Velge prosedyrer og skanninger

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

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning



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

Valgte prosedyrer kan vises eller få skjermbilde eller Merk rapporter eksportert til USB/DVD. Kontrollerte prosedyrer kan eksporteres og vises. De kan også få eksportert skjermbilder eller Merk rapporter eksportert hvis den kontrollerte prosedyren også er det gjeldende valget.

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

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

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

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

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

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

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

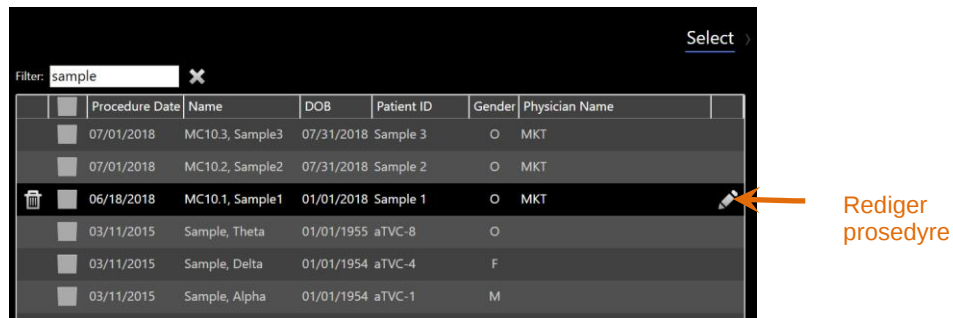
MERKNAD: Tilpasset eksport er bare tilgjengelig for en enkelt prosedyre.

12.1.1 Skannehistorikk

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

12.1.2 Filtreringsprosedyreliste

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



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

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

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

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

12.1.3 Rediger prosedyre

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



, for å åpne redigeringsprosedyren.

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

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

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



, for å lukke spørringen uten å lagre endringene.

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

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

12.1.4 Visning

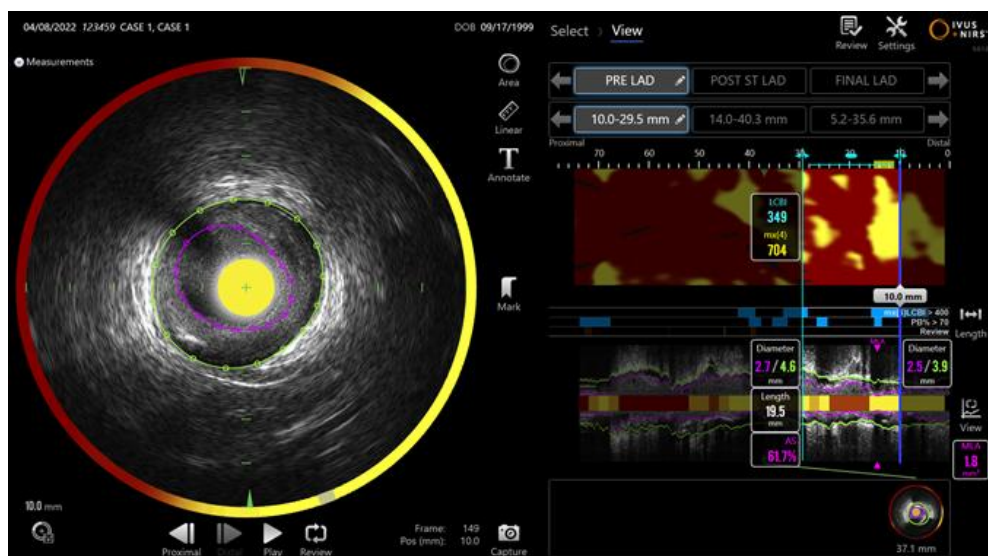
For å se, redigere, analysere og slette skanninger som følger med den valgte



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

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

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



Figur 12-5: Visningsfase av gjennomgangsmodus (SmartImaging™ valgfrie funksjoner aktivert).

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

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

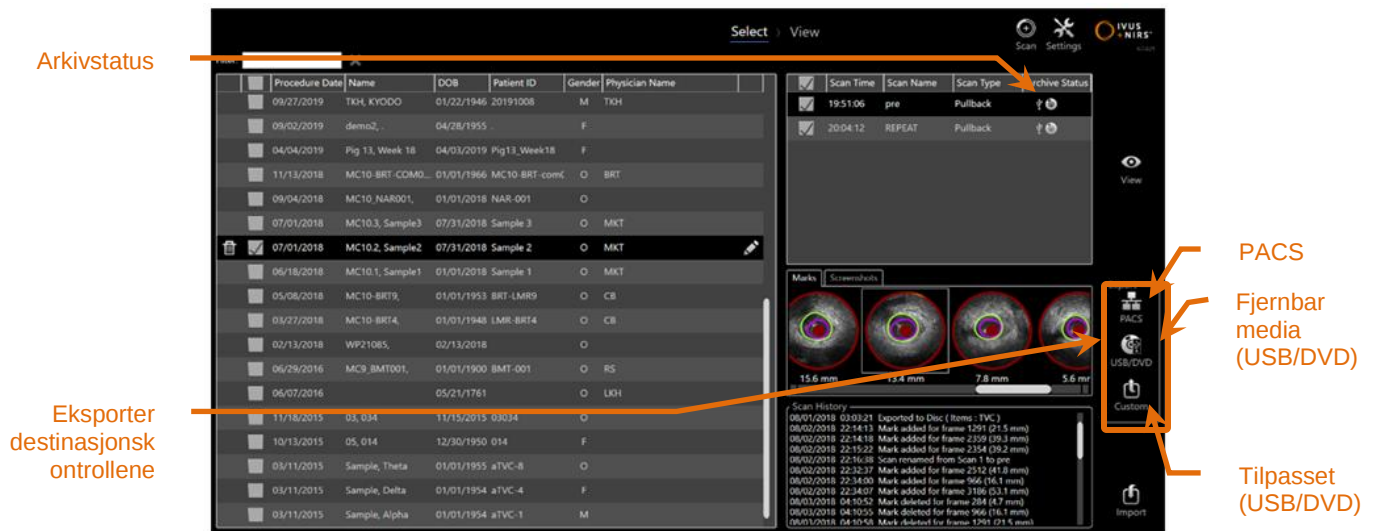
Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

12.2 Eksportering og arkivering

Makoto® Intravaskulært bildesystem gir flere metoder og formater for eksport av data fra systemet. Det er to konfigurerbare fremskyndede metoder for eksport og en metode for tilpasset eksport.

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



Figur 12-6: Valgfase med eksportdestinasjon-kontroller uthevet.

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

12.2.1 Konfigurere eksportmål

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

Se avsnittene 12.2.2 og 12.2.3 for mer informasjon om hvordan du konfigurerer disse standardinnstillingene.

12.2.2 PACS-eksport

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning



ADVARSEL

Kontroller at kabler som stammer fra eller kobles til Makoto® Intravaskulært bildesystem ligger flatt på gulvet.

Data fra Makoto® Intravaskulært bildesystem kan lagres i sykehusets PACS-system dersom systemene er riktig konfigurert. PACS-systemene vil akseptere data som er formatert ved hjelp av DICOM-standarden.

Systemet er designet for å fungere enten "offline" eller koblet til et beskyttet sykehusnettverk med det formål å overføre Makoto® intravaskulært avbildningssystem-data til en nettverkslagringsløsning som PACS. Koble en skjermet Cat5e-kabel til PACS-kontakten eller Infraredx mobil integrasjon-kabelen til røntgenkontakten på høyre side av Makoto®-konsollen.

Konfigurer PACS-tilkoblingsparametrene ved hjelp av veiledningen som er gitt i avsnittet 14 System innstillinger.



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



FORSIKTIGHET

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



FORSIKTIGHET

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

- Endringer i nettverkskonfigurasjon
- Tilkobling av flere elementer
- Frakobling av elementer
- Oppdateringer av utstyr
- Oppgraderinger av utstyr

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning



Kunden skal identifisere, analysere, evaluere og kontrollere risikoen forbundet med å koble Makoto® Intravaskulært bildesystem til et IT-nettverk.

Se produsentens erklæring for medisinsk utstyrssikkerhet (MDS2) for å håndtere cybersikkerhetsrisikoer og for å sikre sikker og effektiv bruk av enheten i det tiltenkte bruksmiljøet. Kontakt tjenesteleverandøren for å be om ytterligere kopier av erklæringen etter behov.

12.2.3 Flyttbar media (USB/DVD)-eksport

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



Figur 12-7: Makoto® Intravaskulært bildesystem fjernbart mediepanel

MERK: Unngå å sette inn flyttbare medier i systemet mens en skanning fullføres.

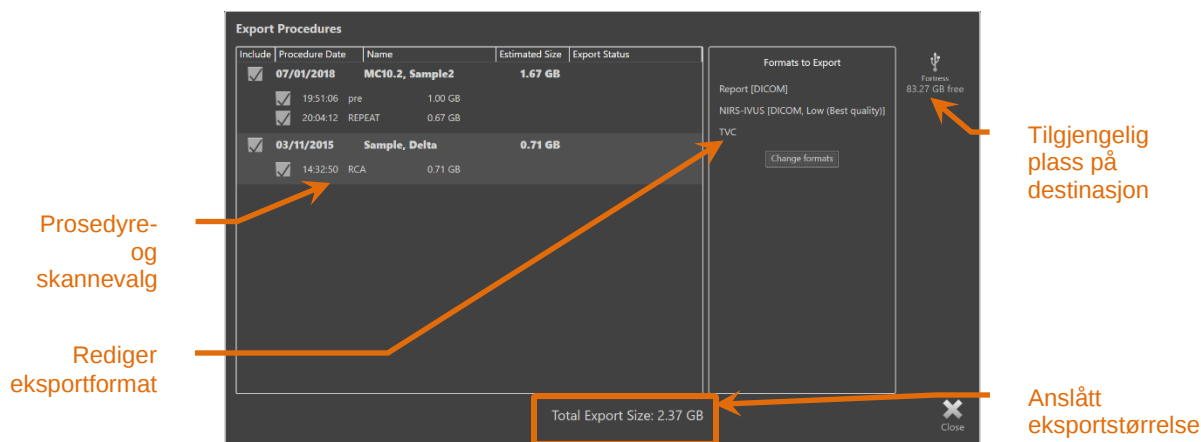
Systemet vil automatisk sjekke for noen tilgjengelige fjernbare medier i systemets USB-porter og optiske media-stasjon.

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

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning



Figur 12-8: Eksporter til fjernbart medie-ledetekst

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

Se avsnitt 14.11 for mer informasjon om innstilling og endring av standardeksportformatene.

MERKNAD: En åpen økt optisk mediedisk kan opprettes som vil godta flere eksporter ved å fjerne avmerkingen for "Slutfør disk" i USB/DVD-eksportalternativene skissert i avsnitt 14.11.

12.2.4 Tilpasset eksport

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



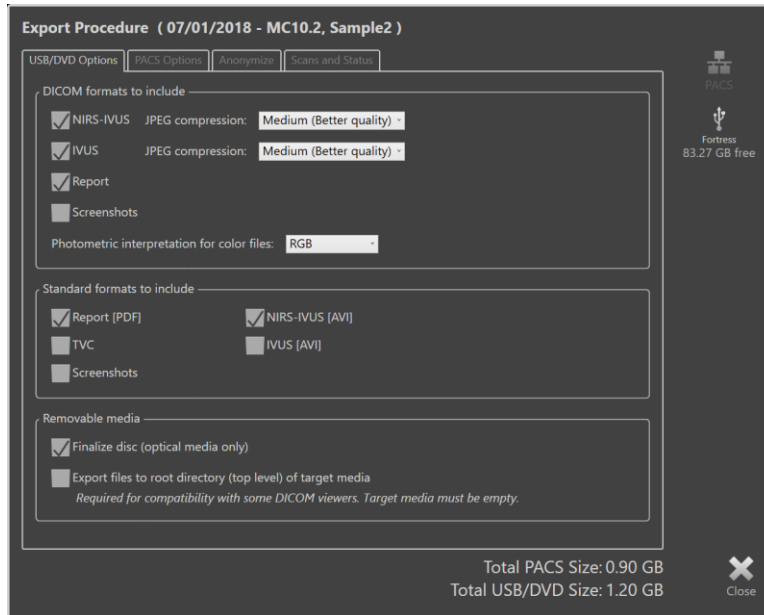
Identifiserende informasjon som finnes i teksten i merknader på rammer eller skanninger, vil ikke bli endret.

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

MERKNAD: Egendefinert eksport er bare tilgjengelig for enkel prosedyreeksport.

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



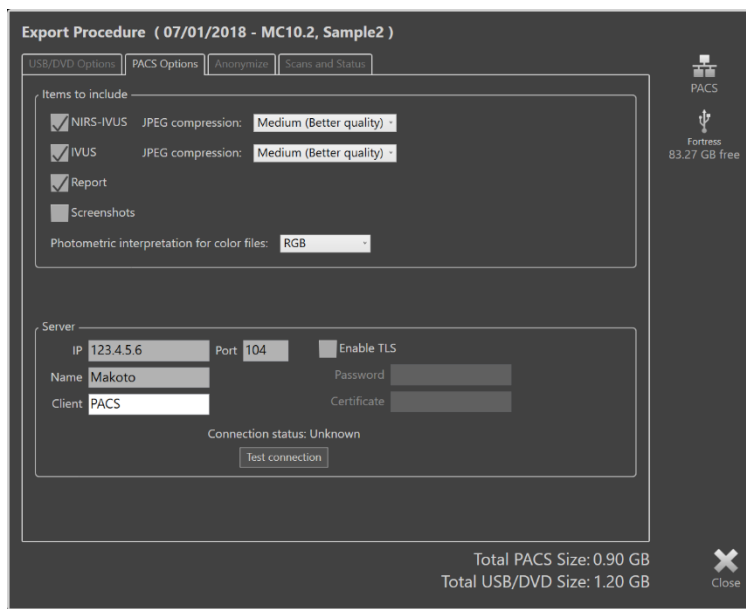
Figur 12-9: Egendefinert eksportvindu for innstilling av datatyper og -formater for eksport til flyttbare medier.

Bekreft de siste dataformatinnstillingene benyttet for flyttbare medier, eller juster etter behov for denne eksporten. Se avsnitt 14.11 for mer informasjon om datatyper og -formater.

Se avsnitt 14.11.3 for mer informasjon om ferdigstilling av optiske medier.

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning



Figur 12-10: Tilpasset eksportvindu for konfigurering av alternativt nettverkslagringssted.

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

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

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

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

Figur 12-11: Tilpasset eksport-vindu for anonymisering av prosedyreoppføringen.

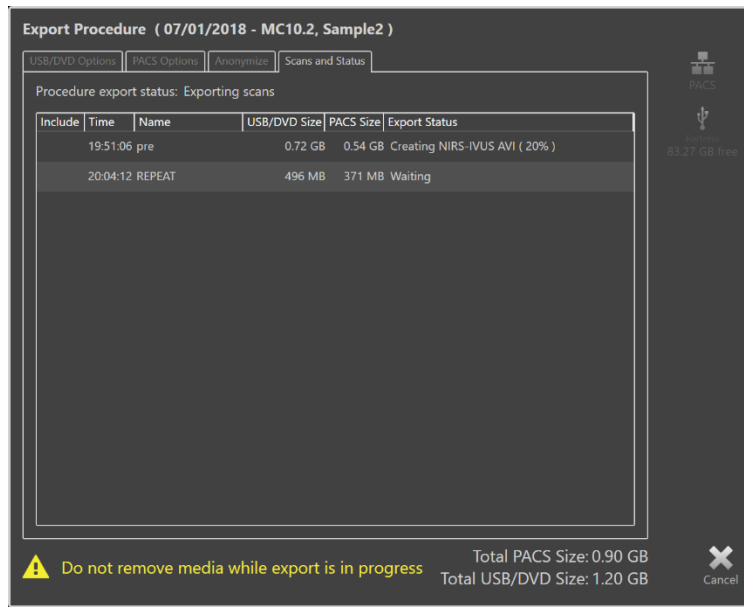
Anonymiser dataene ved å benytte funksjonene “Anonymiser”. Merk av anonymiseringsboksen og skriv inn ønsket alternativ informasjon.

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

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

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning



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

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

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

12.3 Importere data

Prosedyre- og skanningsdata kan importeres på Makoto® Intravaskulært bildesystem for visning, redigering, måling og ny eksport.

MERKNAD: Data arkivert i TVC-format kan importeres til et Makoto® Intravaskulært bildesystem av et kompatibelt modellnummer for senere visning.

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

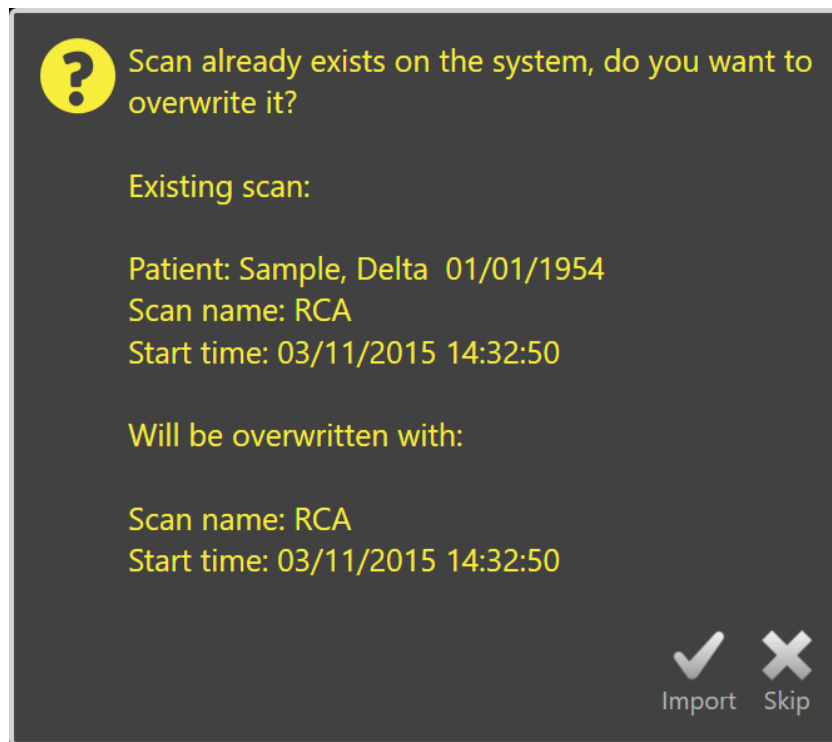
Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

MERK: Data importert fra TVC-MC10- eller TVC-MC10i-systemer kan ha automatiserte områdemål beregnet ved visning hvis de er utstyrt tilstrekkelig med SmartImaging-funksjonen™.

12.3.1 Importere konflikter

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

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



Figur 12-13: Importer konflikt-ledetekst. Fortsett med utbedringen og overskriv eller avbryt importen av denne motstridende filen.

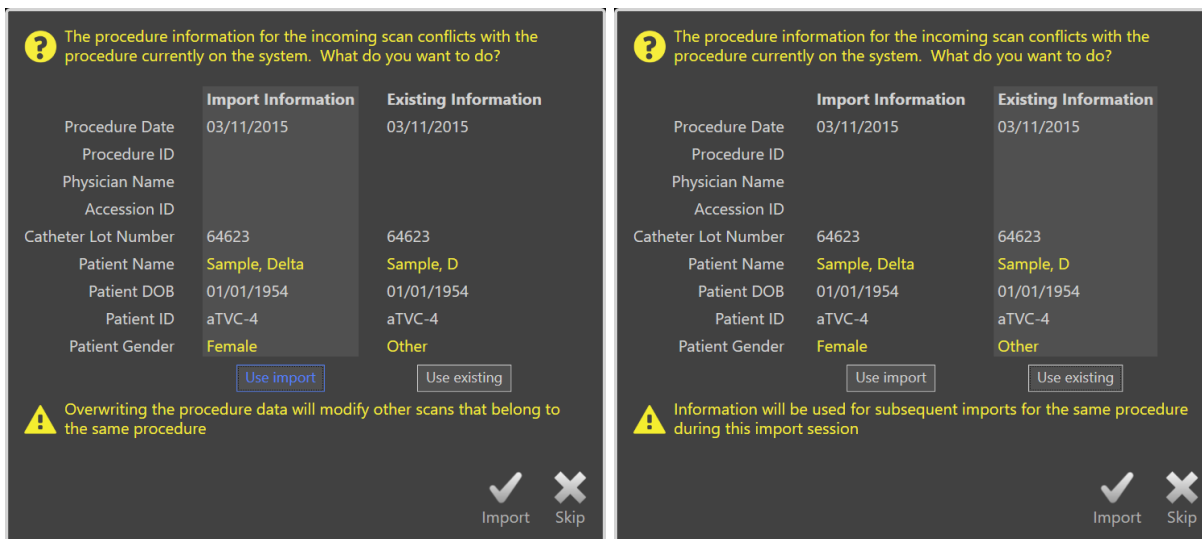
Når importkonflikt-ledeteksten vises, velger du:

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

Eller

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

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



Figur 12-14: Importer konfliktoppløsning-ledetekst.

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

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

Eller

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

Eller

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

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

12.4 Slette skanninger og prosedyrer

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

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

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



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

Skanninger kan bli slettet i visningsfasen eller skannefasen ved å slette skanningene individuelt ved å åpne skannredigeringsvinduet. Se avsnittet 10.2.12 Slett skanning for mer informasjon og veiledning om denne funksjonen.

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

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem er ikke designet for å være en permanent datalagringsplass. Kunden oppfordres sterkt til å utvikle en datasikkerhetskopii og arkiveringsplan som inkluderer periodisk sletting av data fra systemet.



Makoto® Intravaskulært bildesystem er ikke ment som en permanent datalagring eller arkivplassering.

13 Elektronisk brukerveiledning

Brukerveiledningen for Makoto® intravaskulært avbildningssystem (dette dokumentet) kan være viewed elektronisk på systemskjermene.

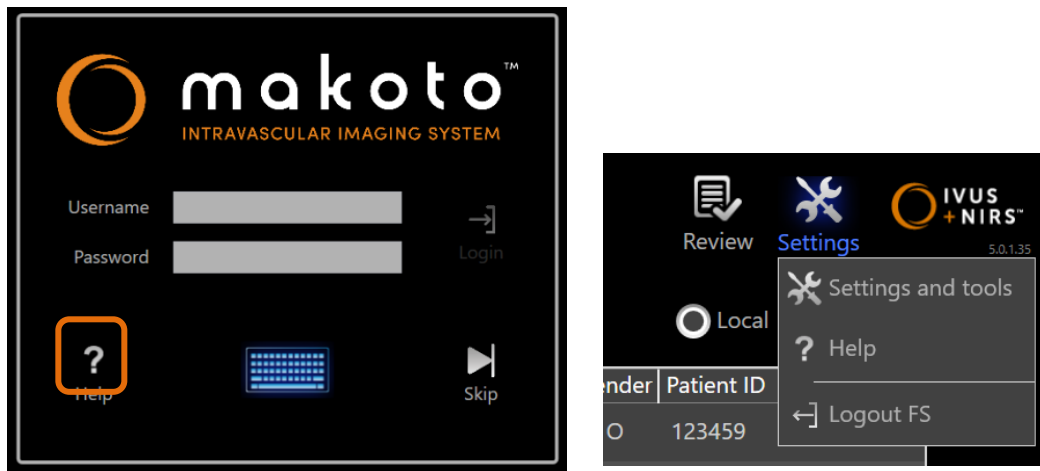
MERK: Elektronisk brukerhåndbok er kun tilgjengelig i utvalgte markeder

MERK: Se Systeminnstillinger avsnitt 14.4 for valg av språk

MERK: Språkinnstillingen kan bare aktiveres av Field Service eller områdeadministrator

13.1 Få tilgang til den elektroniske brukerhåndboken

Brukerveiledningen kan nås av brukeren ved å trykke eller klikke på "Hjelp"-ikonet ved "Logg inn"-ledeteksten eller ved å navigere til Innstillinger og verktøy når det er tilgjengelig.



Figur 13-1: Ledetekst for systempålogging (venstre) og Innstillinger og verktøy (høyre) der ledeteksten "Hjelp" er plassert

13.2 Språk i brukerveiledningen



Figur 13-2: Elektronisk brukerveiledning review grensesnitt

Språket i den elektroniske brukerhåndboken kan endres fra standardspråket til et hvilket som helst annet språk som er installert. Velg ønsket språk fra rullegardinlisten øverst i vinduet.

MERK: Elektronisk brukerveiledning er bare tilgjengelig på utvalgte språk.

MERK: Se Systeminnstillinger avsnitt 14.4 for å velge standardspråket for brukerhåndboken som vises.

13.3 Navigere i brukerhåndboken

Etter å ha fått tilgang til brukerveiledningen, kan den navigeres på kjente måter. Dokumentet inneholder mange lenker for å tillate raskere navigering til seksjoner med ønsket informasjon.

I tillegg til innebygde lenker (dvs. oppføringer i innholdsfortegnelsen, seksjonsreferanser), kan sidetallene skrives inn, økes eller reduseres, eller rulles ved hjelp av museknappene eller hjulet ved hjelp av de medfølgende kontrollene. Tekstsøk kan også utføres.

Trykk eller klikk på Lukk for å gå tilbake til forrige skjermbilde.

14 System innstillinger

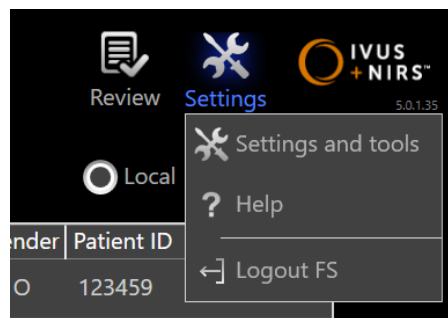


Å koble Makoto-systemet® til et nettverk øker risikoen for at utstyret kan bli påvirket av nettverksbaserte cybersikkerhetsangrep. Systemet er designet for å sikre nettverkstilkoblinger og kommunikasjon. Risikoen forbundet med et nettverksbasert cybersikkerhetsangrep kan imidlertid ikke reduseres helt.

Se produsentens erklæring for medisinsk utstyrssikkerhet (MDS2) for å håndtere cybersikkerhetsrisikoer og for å sikre sikker og effektiv bruk av enheten i det tiltenkte bruksmiljøet. Kontakt tjenesteleverandøren for å be om ytterligere kopier av erklæringen etter behov.



Bruk av flyttbare medier med Makoto-systemet® kan utsette systemet for programvarebaserte risikoer på det mediet. Systemet er utformet for å sikre disse medieportene og bare samhandle med gjenkjente filer. Risikoen forbundet med programvarebaserte trusler kan imidlertid ikke reduseres helt.



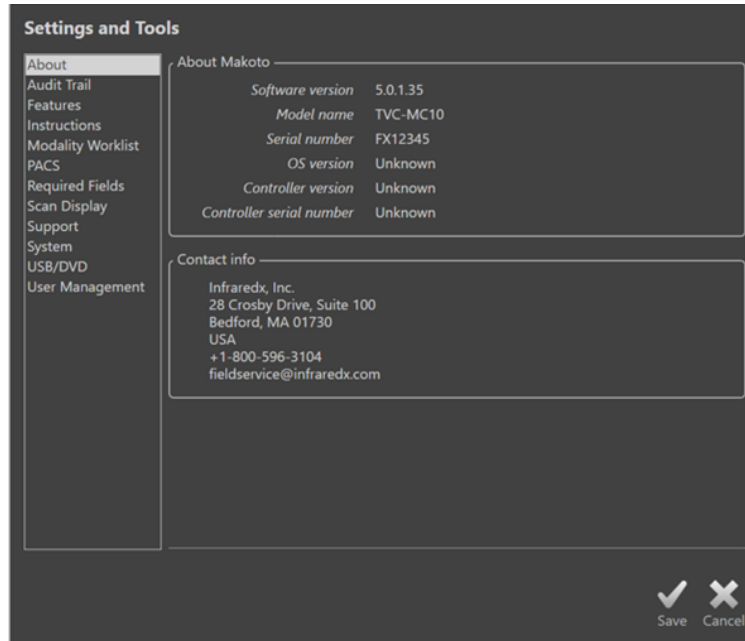
Figur 14-1. Innstillinger og verktøy-menyen.

Lokale innstillinger av Makoto® Intravaskulært bildesystem kan tilpasses for å møte brukerens behov. Brukeren kan konfigurere nettverkskommunikasjonsinnstillinger,

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

standardeksportformater, justere skjermparametere og tilgangssystemdiagnostiske verktøy.



Figur 14-2: Systeminnstillinger, om avsnitt

MERKNAD:



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

MERKNAD:

Figurene i denne seksjonen er synlig for brukere med Administratorrettigheter. Noen innstillinger er begrenset grunnet den aktive brukerens adgangsnivå.

14.1 Om

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

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem

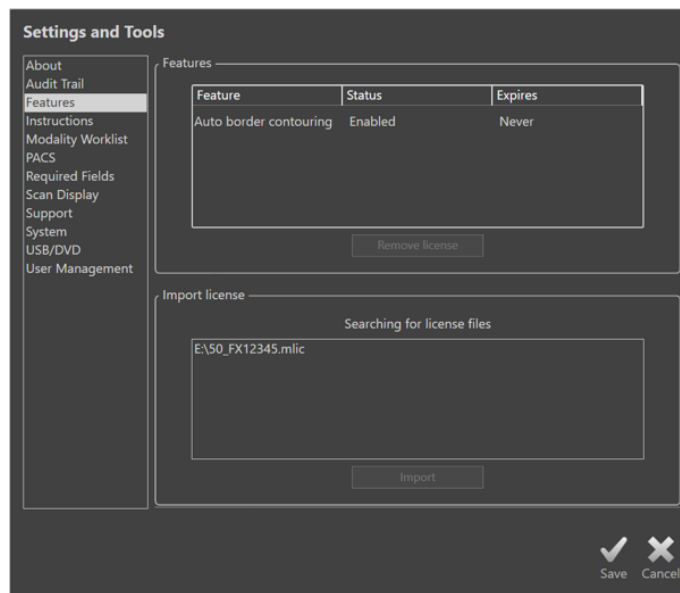
Bruksanvisning

14.2 Revisjonsspor

Denne seksjonen er tilgjengelig for Administratorbrukere. Denne seksjonen gir et display av innlogging, utlogging og hendelser for brukeradministrering for hver bruker av systemet under de spesifiserte tidsperiodene. Systemets log inn/logg ut revisjonslogg kan bli eksportert til ønsket tilgjengelige flyttbare media i *.csv format.

14.3 Funksjoner

Denne delen er tilgjengelig for administratorbrukere. Denne delen inneholder kontroller for systemansvarlige for å aktivere lisensnøkler til valgfrie funksjonssett.



Figur 14-3: Systeminnstillinger, Funksjonsseksjon

14.3.1 Importere lisensfiler

Systemadministratorer kan importere lisensfiler for funksjonssett de har fått tak i, ved å plassere flyttbare medier som inneholder lisensnøkkelen, i enten USB- eller DVD\Blu-ray-stasjonen™. Alle compatible lisensnøkler som gjenkjennes av systemet, vises i "Importer lisens"-området på skjermen. For å importere lisensen for å aktivere funksjonen, velg lisensnøkkelfilen og trykk deretter på importer.

MERK: Funksjoner er kanskje ikke godkjent i alle markeder

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

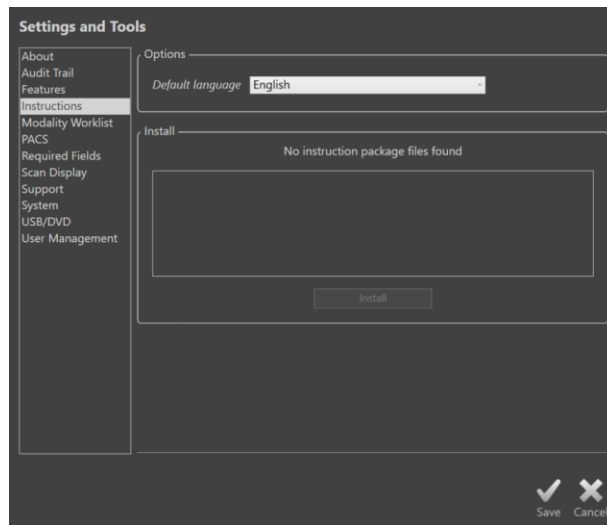
14.3.2 Fjerne lisensfiler

Systemadministratorer kan fjerne lisensfiler for funksjonssett. Hvis du fjerner lisensfilen, deaktiveres de tilknyttede valgfrie funksjonene på systemet.

MERK: Fjerning av SmartImaging-lisensfiler™ vil forhindre at funksjonen brukes på ytterligere skanninger på systemet. Resultatene av SmartImaging™ som allerede er brukt, vil fortsatt være tilgjengelige for brukeren.

14.4 Instruksjoner

14.4.1 Brukerhåndbok Standardspråk



Figur 14-4 Stille inn standardspråk for den elektroniske bruksanvisningen.

Standardspråket for den elektroniske brukerhåndboken kan angis av systemadministratoren ved å velge ønsket språk fra rullegardinlisten øverst i vinduet. Trykk på lagre for å godta endringen av standardinnstillingen.

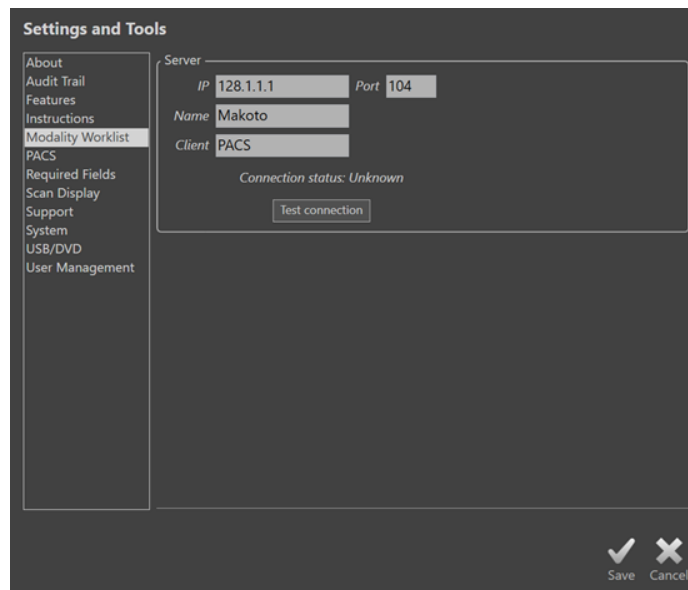
MERK: Elektronisk brukerveiledning er bare tilgjengelig på utvalgte språk.

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

Ytterligere språk eller oppdaterte instruksjoner kan gjøres tilgjengelig av produsenten eller systemtjenesteleverandøren. Disse vil bli levert som en elektronisk fil i et format som gjenkjennes av systemet. Sett inn fjerningsmediet som inneholder filen i enten USB- eller DVD\Blu-ray-stasjonen™, velg filen, og trykk eller klikk "Installer".

14.5 Modalitetsarbeidsliste

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



Figur 14-5: Systeminnstillinger, Modalitetsarbeidsliste.

14.5.1 Innstillinger av modalitetsarbeidsliste-servertilkobling

For å bruke Modalitetsarbeidslistens semiautomatiske prosedyreoppsettinnstillinger, må netverksadressen for arbeidslisten være angitt. For å angi adressen, avgi følgende informasjon:

IP	Internett-protokollen, versjon 4, adressen på arbeidslisteserver.
Port	Kommunikasjonsporten som arbeidslisteserveren forventer kommunikasjon via. Dette er vanligvis port 104.
Navn	Arbeidslisteserverens nettsnavn.
Klient	Navnet som identifiserer Makoto® Intravaskulært bildesystem på nettverket.

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

Test Connection

Trykk på test tilkobling for å sikre at arbeidslisteserveren og Makoto® Intravaskulært bildesystem kan kommunisere. Ta kontakt med din servicerepresentant eller Infraredx kundeservice for å få hjelp med konfigurasjonen.

14.6 PACS

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

Figur 14-6: Systeminnstillinger, PACS-avsnitt.

14.6.1 Dataelementer som skal inkluderes

Det finnes flere typer data og rapporter som kan genereres fra Makoto® Intravaskulært bildesystem.

Disse filtyper og -formater er beskrevet i tabellen nedenfor:

Tabell 14-1: Tilgjengelige datafiltyper og -formater

Filtype	Tilgjengelige Formater		
	DICOM	Standard	Beskrivelse
NIRS-IVUS	Ja	*.avi	En sløyfe av de registrerte tverrrammene av NIRS- og IVUS-data. Live IVUS- og rammeregistreringer vil bare produsere IVUS- eller gråtonebilder.

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

Filtype	Tilgjengelige Formater		Beskrivelse
	DICOM	Standard	
IVUS	Ja	*.avi	En sløyfe av de registrerte transversale rammene av IVUS-data.
Rapporter	Ja	*.pdf	En rapport som oppsummerer pasientinformasjon, prosedyredetaljer, merknader, målinger, regioner og merker.
TVC	Nei	*.tvc	En fil som inneholder NIRS- og IVUS-dataene i det opprinnelige systemformatet.
Skjerm bilde	Ja	*.png	Skjermdumper generert av systemet og registrert av brukeren.

14.6.2 JPEG-komprimering

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem tilbyr JPEG-komprimering for å produsere lav, medium eller høy komprimeringsbildefiler.

Tabell 14-2. DICOM-komprimeringsinnstillinger

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

14.6.3 Fotometrisk tolkning for DICOM-fargefiler

DICOM-standarden gir forskjellige metoder for koding av fargebildeinformasjon. På Makoto® Intravaskulært bildesystem velger du enten "RGB" eller "YBR Full 422".

14.6.4 Nettverksadapter

Informasjon relatert til Makoto® Integrerte AvbildingsSystem nettverksadapterene som kan være nyttig for å tilkoble systemet til sykehusets nettverk kan bli funnet i dette avsnittet.

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

14.6.5 Innstillinger av PACS-servertilkobling

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

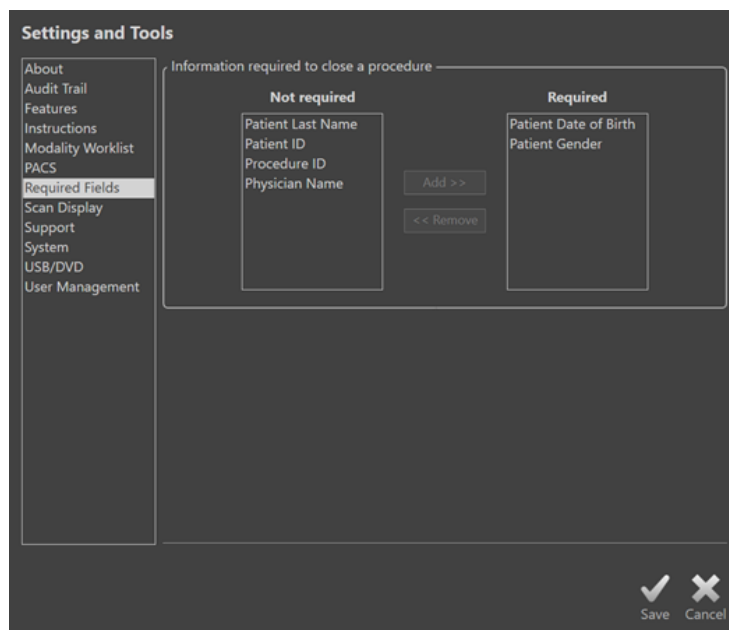
IP	Internett-protokollen, versjon 4, adressen til PACS.
Port	Kommunikasjonsporten som PACS forventer kommunikasjon via. Dette er vanligvis port 104.
Navn	PACS-serverens nettverksnavn.
Klient	Navnet som identifiserer Makoto® Intravaskulært bildesystem på nettverket.
Aktiver TLS	Merk av eller fjern merkingen om PACS krever sikker legitimasjon for tilgang eller ikke. Hvis avmerket oppgir du det nødvendige passordet og sertifikatet.

Trykk på test tilkobling  for å sikre at PACS og Makoto® Intravaskulært bildesystem kan kommunisere. Ta kontakt med din servicerepresentant eller Infraredx kundeservice for å få hjelp med konfigureringen.

14.7 Påkrevde Felt

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

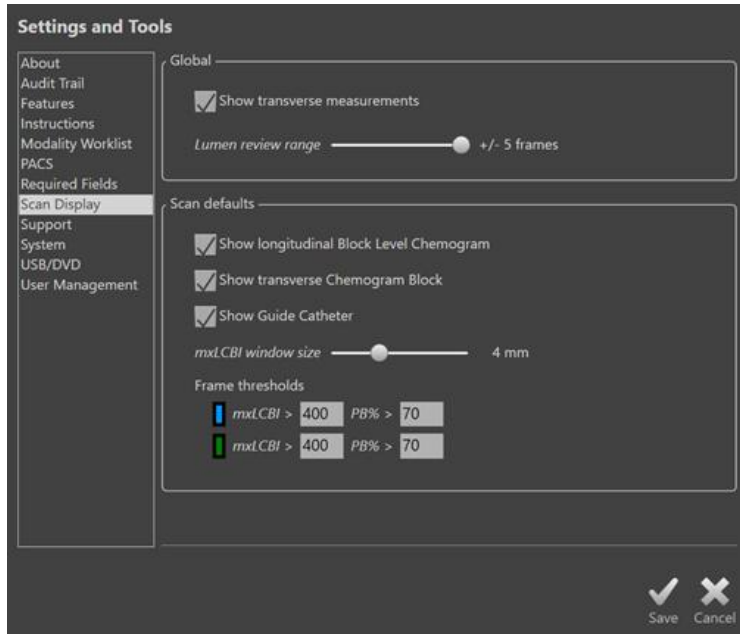
Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning



Figur 14-7: Systeminnstillinger, Nødvendige felt.

14.8 Skannevisning

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



Figur 14-8: Systeminnstillinger, skannevisning-delen.

14.8.1 Tverrgående målinger

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

14.8.2 Lumen ramme-gjennomgang

Bruk denne kontrollen til å variere rammene som skal spilles av når Lumen gjennomgangs-funksjon er aktivert, se seksjon 10.3.2 Lumengjennomgang.

14.8.3 Synlighet av langsgående blokknivåkjemogram

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

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

14.8.4 Synligheten av tverrgående kjemogramblokk

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

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

14.8.5 Maks LCBI-vindusstørrelse

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

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

14.8.6 Vis Guide Kateter

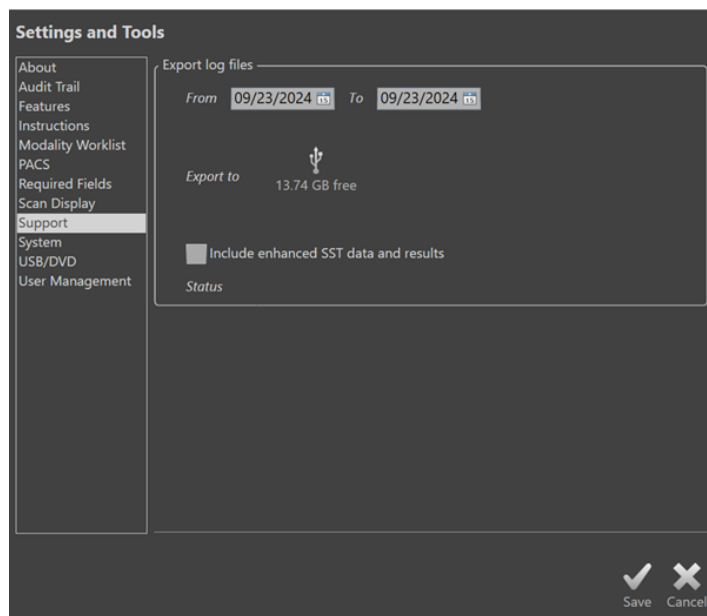
Bruke denne kontrollen for å angi standard synlighet for den automatiske guide-katetermasken.

14.8.7 Terskler for rammer

Bruk denne kontrollen til å angi standard mxLCBI- og plakkbelastningsterskler som skal vises på skjermbildet Tilstandsindikator.

14.9 Støtte

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



Figur 14-9: Systeminnstillinger, støtteavsnitt.

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

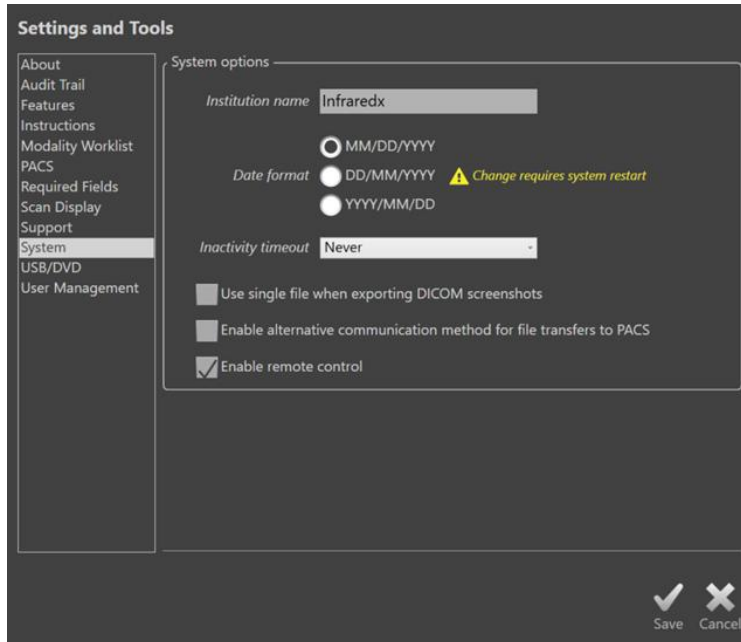
Filene som genereres av dette verktøyet inneholder ikke beskyttet helseinformasjon.

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

14.10 System

Disse innstillingsparametrene er brukt for å konfigurere systemhandlinger eller merke parametre. Enkelte endringer av disse innstillingene krever restart av systemet for å aktiveres.



Figur 14-10 Systeminnstillinger, Systeminnstillingsavsnittet

14.10.1 Instutisjonens navn

Bruk dette feltet for å angi instutisjonens navn ettersom det vil være synlig i overskriften i DICOM filer eller andre rapporter generert av systemet.

14.10.2 Datoformat

Bruk denne innstillingen for å angi datoformatet som systemet viser på skjermen og som vises i rapporter.

14.10.3 Tidsavbrudd for inaktivitet

Bruk denne innstillingen for å angi hvor lang tid systemet må være uvirksomt før det automatisk logger av den aktive brukeren.

14.10.4 Enkeltfil DICOM Skjermdumper

Bruk denne innstillingen for å konsolidere alle registrerte skjermdumper fra en skanning til en enkelt DICOME stabel av bilder.

14.10.5 DICOM Overføringsmetoder

Makoto® Integrerte AvbildingsSystem opprettholder evnen til å overføre eller kommunisere DICOM filer til en PACS på to måter. Hovedmetoden er aktivert som standard. Noen PACS systemer er begrenset i PACS kommunikasjonsmetodene som

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

vil bli akseptert. Sjekk denne innstillingen for å bruke den alternative kommunikasjonsmetoden for PACS-overføringer.

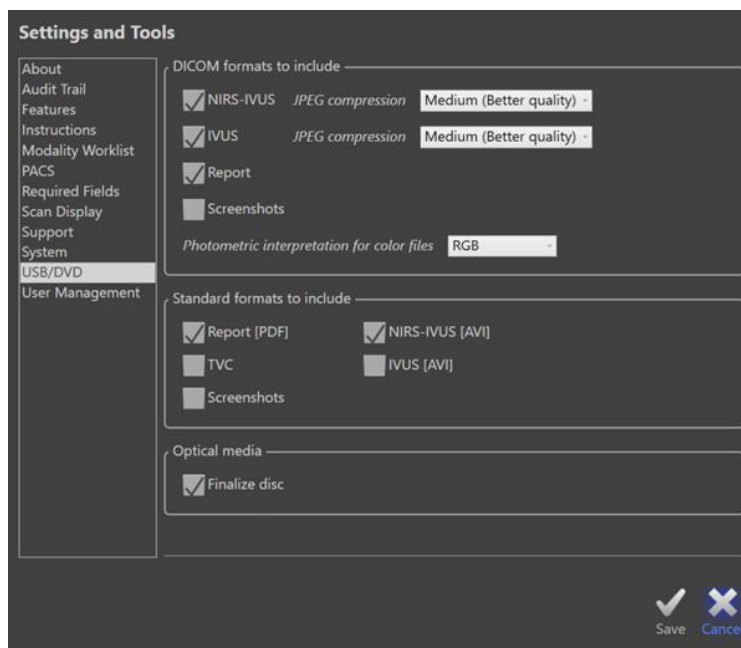
Denne kommunikasjonsmetoden påvirker ikke innholdet til DICOM filen som blir overført.

14.10.6 ®® Aktiver Fjernkontroll

Bruk denne innstillingen for å aktivere Makoto® System Brukergrensesnitt for å kontrollere enkelte bevegelser fra Makoto® Kontrolleren og tilkoblede kateter.

14.11 USB/DVD (flyttbart medie)

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



Figur 14-11: Systeminnstillinger, USB/DVD-avsnitt.

14.11.1 DICOM-formater som skal inkluderes

DICOM-formatene som er tilgjengelige, beskrevet i Tabell 14-1 ovenfor, er også tilgjengelige for eksport til flyttbare medier. Eksport av DICOM og standard filformater kan kombineres til en enkelt eksporthandling.

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

14.11.2 Standardformater som skal inkluderes

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

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

14.11.2.1 AVI-komprimering

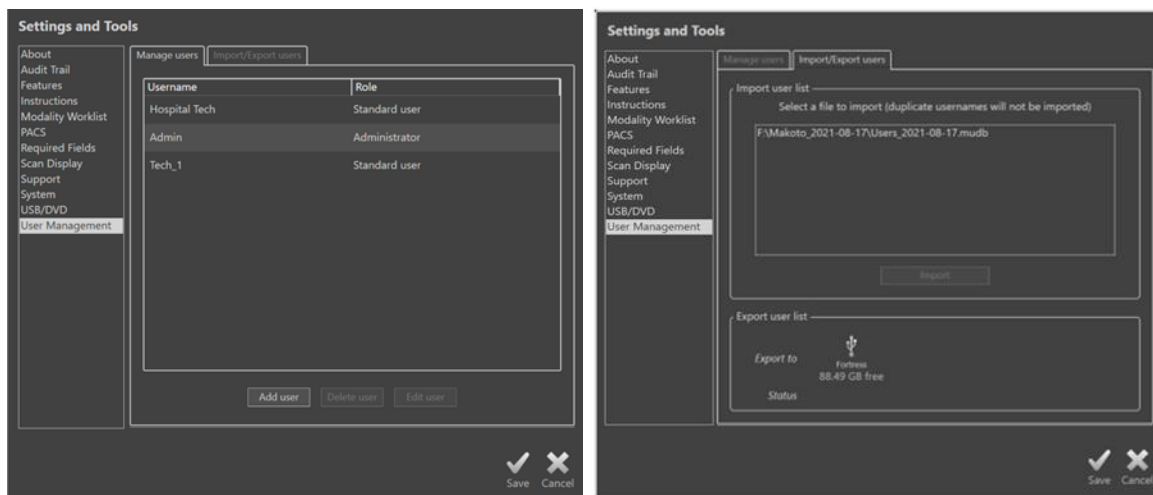
Avi-komprimeringsinnstillingene for IVUS- eller IVUS+NIRS-dataene er satt til følgende kodeker: XviD.

14.11.3 Optiske medier

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

14.12 Brukeradministrering

Denne seksjonen er tilgjengelig for Administratorbrukere. Denne innstillingsseksjonen er for å administrere brukerlister, endre brukertillatelser, innstillinger eller endring av passord eller replikere brukerprofiler på andre Makoto® Integreerte Avbildningssystemer.



Figur 14-12. Systeminnstillinger, Brukeradministreringsseksjon. Administrer Brukere (venstre) og Importer/Exporter Brukere (høyre).

14.12.1 Administrer brukere

En liste av registrerte kan vises og registreres. Administratore kan legge til, slette eller endre brukerprofiler.

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

14.12.1.1 *Legg til bruker*

14.12.1.1.1 Brukernavn

Brukernavn kan være minst 1 tegn langt og ikke et duplikat av et annet gjenkjent brukernavn.

14.12.1.1.2 Roller

Administratorprofil

Denne profilen er etablert for å lage og opprettholde andre etablerte brukerprofiler. Administratorprofilen kan konfigurere alle systeminnstillinger tilgjengelig for instutisjonen inkludert PACS og Modalitetsarbeidsliste tilkobling. Administratorprofilen har tilgang til all pasientdata i systemet og kan importere og eksportere data.

Standard profil

Dette er profilen som vanligvis blir brukt av brukere av Makoto® Integrert AvbildingsSystem. Disse brukerne må oppgi gyldig påloggingsinformasjon. Denne profilen kan ha begrenset tilgang til noen av systemets konfigurasjonsmuligheter. Pasientinformasjon kan bli importert eller eksportert til konfigurerte plasseringer.

Anonym Profil

Dette er profilen som brukes når et gyldig Innlogg ikke er fullført grunnet bruken av «Hopp Over» funksjonen. Denne profilen har ikke tillatelse til å vise andre prosedyrer eller pasientdata på systemet annet enn den samlede dataen fra den nåværende aktive økten. Konfigurering av systeminnstillinger og dataeksportalternativ er begrenset.

Service Profil

En fabrikkinnstilt profil for serviceingeniører er forhåndskonfigurert. Denne profilen har tilgang til autorisert servicepersjonell med hensikten å kunne konfigurere Makoto®en for instutisjonen eller gjenopprette Administrator Brukerprofiler.

14.12.1.1.3 Passord

Passord må angis med hjelp fra en bruker med administratorrollen. Hvis standardbrukere glemmer passordet sitt, kan de fortsatt registrere prosedyreinformasjon ved å hoppe over påloggingen. Tilgangen til tidligere data og overføringsfunksjoner vil imidlertid være begrenset. Ved hjelp av administratoren av systemet kan standard brukerpassord tilbakestilles. Hvis en administrator må tilbakestille passordet og det ikke er noen annen bruker med administratorrolle, kan du kontakte servicerepresentanten for å få hjelp.

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning



Det anbefales på det sterkeste at Makoto-administratoren® implementerer og håndhever krav til passordstyrke som er i samsvar med institusjonens sikkerhetspolicyer for denne typen medisinsk utstyr.

14.12.1.2 **Slett bruker**

Brukere med en "Administrator"-profiltype kan slette andre brukerprofiler. Administratoren som er logget på, kan ikke slette profilen som er i bruk.

14.12.1.3 **Rediger bruker**

Brukere med en "Administrator"-profiltype kan redigere andre brukerprofiler. Administratorer kan endre rollen til andre brukere og aktivere passordtilordningen.

14.12.2 **Import-/Eksportbrukere**

14.12.2.1 **Importbrukere**

Tilkoblet media vil bli søkt for gyldig Makoto® Brukerdatabase filer. For å importere en brukerdatabasefil fra et annet Makoto®-avbildningssystem, velg ønsket database fra den tilgjengelige listen ved å klikke eller berøre filnavnet og klikk eller trykk deretter på "Importer". Alle nye brukere funnet i databasefilen vil bli lagt til systemet.

14.12.2.2 **Eksportbrukere**

Klikk på den flyttbare mediadestinasjonen for å lage en sikkerhetskopi av brukerprofilene i systemet. Filen kan bli brukt for å replikere brukerprofilene til en annen Makoto® Avbildinsystemer for å sikre vanlig brukerlegitimasjon over alle Makoto® opprettholdt av institusjonen.

15 Videoeksport og røntgensystemintegrasjon



Å koble Makoto-systemet® til et nettverk øker risikoen for at utstyret kan bli påvirket av nettverksbaserte cybersikkerhetsangrep. Systemet er designet for å sikre nettverkstilkoblinger og kommunikasjon. Risikoen forbundet med et nettverksbasert cybersikkerhetsangrep kan imidlertid ikke reduseres helt.

Se produsentens erklæring for medisinsk utstyrssikkerhet (MDS2) for å håndtere cybersikkerhetsrisikoer og for å sikre sikker og effektiv bruk av enheten i det tiltenkte bruksmiljøet. Kontakt tjenesteleverandøren for å be om ytterligere kopier av erklæringen etter behov.

Makoto® Intravaskulært bildesystem kan overføre video-, data- eller dele kontroll med et tilkoblet, kompatibelt fluoroskopi-røntgensystem.

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



Kontroller at kabler som stammer fra eller kobles til Makoto® Intravaskulært bildesystem ligger flatt på gulvet.

15.1 Digital videoutgang

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

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning



Figur 15-1: Makoto® Intravaskulært bildesystem video- og kontrolleksportpanel

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

16 Ordliste

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

®

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

17 Vedlikehold

17.1 OPSysteminformasjon

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

Systemet er kompatibelt med følgende tilbehør:

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

Makoto® Intravaskulært bildesystems (TVC-MC10, TVC-MC10i) produsert av Infraredx er designet for bruk med følgende katetermodell:

Dualpro® IVUS+NIRS-avbildningskateter	(REF TVC-C195-42)
DualproNIRS™ avbildningskateter	(REF TVC-C195-42J)
DualproPlus® IVUS+NIRS avbildningskateter	(REF TVC-C195-52, TVC-C195-52J)
Infraredx Clarispro® HD-IVUS avbildningskateter	(REF TVC-E195-42)

MERKNAD: Infraredx Clarispro® HD-IVUS Kateter er kun godkjent i utvalgte markeder.

MERKNAD: DualproPlus® IVUS+NIRS Avbildningskateter er kun godkjent i utvalgte markeder.

MERKNAD: DualproNIRS™ er kun tilgjengelig i utvalgte markeder.

Systemet har følgende tilleggsfunksjon:

SmartImaging™	(REF TVC-MC10-UPA)
---------------	--------------------

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

MERK: SmartImaging™-funksjonen er kun godkjent i utvalgte markeder

MERK: SmartImaging™-funksjonen kan kreve ekstra maskinvare. Ta kontakt med leverandøren din for ytterligere informasjon.

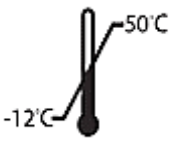
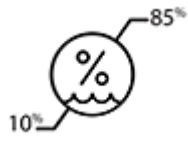
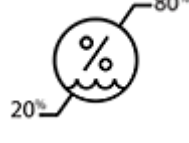
Makoto® Intravaskulært bildesystem-konsollens og Makoto®-kontrollerens spesifikasjoner er oppført nedenfor. Spesifikasjonene for avbildningskateter finner du i den tilhørende kateterbruksdokumentasjonen som følger med kateterpakken.

17.1.1 Fysisk

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

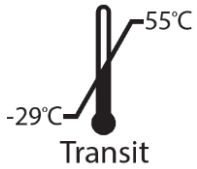
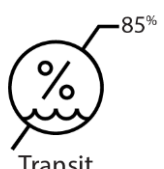
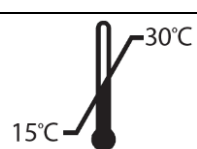
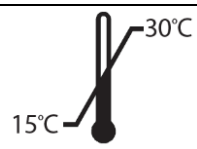
17.1.2 Miljøhensyn

Tabell 17-1: Konsolltransport, lagring og driftsmiljøforhold

Type	Temperatur °C	Fuktighet % (ikke-kondenserende)
Transport og oppbevaring		
Drift		

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

Tabell 17-2: Katetertransport, lagring og driftsmiljøforhold

Type	Temperatur °C	Fuktighet % (ikke-kondenserende)
Transport		
Oppbevaring		N/A
Drift		N/A

17.1.3 Elektrisk

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

17.1.4 Optisk

- Makoto® Intravaskulært bildesystem omfatter en nær infrarød klasse 1M-laser.
- Laserlys overføres fra konsollen til det tilkoblede kateteret ved hjelp av Makoto®-kontrollen og -tilkoblingskablene.

17.1.5 Makoto®-kontroller

- Rotasjonshastighet = 960, 1800 o/min, mot urviseren, se tilkoblingskontakten.
- Lengdehastighet = 0,5, 1,0, 2,0, 10,0 mm/s.
- Fullt område av langsgående bevegelse = 155 mm (minimum).

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

- Makoto®-kontrollen fungerer i en mellomliggende steril Makoto®-kontrollers sterile barriere.

17.2 Installasjonsansvar

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

17.2.1 Kundeansvar

Makoto® Intravaskulært bildesystem er beregnet på å bli installert i et kateteriseringslaboratorium eller lignende utstyrt anlegg. Før installasjon må det planlagte stedet klargjøres som beskrevet i dette avsnittet. Stedet må ha tilstrekkelig plass til å imøtekomme systemet, må gi korrekt elektrisk strømkonfigurasjon og -støpsler, og må oppfylle de ytterligere miljøspesifikasjonene som er skissert nedenfor.

Det er kundens ansvar å sikre at installasjonskonfigurasjonen av Makoto® Intravaskulært bildesystem (TVC-MC10) overholder gjeldende krav som beskrevet i IEC 60601-1.

17.2.2 Produsentansvar

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

17.3 Installasjonskrav

17.3.1 Fasilitetskrav

Makoto® Intravaskulært bildesystem er utformet for å brukes i et typisk kateteriseringslaboratorium eller tilsvarende utstyrt anlegg.

MERKNAD: Dette utstyrets emisjonsegenskaper gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (hvor CISPR 11 klasse B normalt kreves) kan det hende at dette utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse for radiofrekvenskommunikasjonstjenester. Det kan hende at brukeren må iverksette avbøtende tiltak, for eksempel å flytte eller omorientere utstyret

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

Det er i de fleste tilfeller ikke nødvendig med spesielle modifikasjoner av et eksisterende anlegg.

17.3.2 Plasskrav

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

17.3.3 Elektriske krav

Makoto® Intravaskulært bildesystem er designet for å fungere med standard elektriske ledninger som er tilgjengelige i et kateteriseringslaboratorium eller tilsvarende utstyrt anlegg.

Makoto® Intravaskulært bildesystem er utstyrt med en ekvipotensial jordingspinne på baksiden av enheten.

17.4 Miljøkrav/forholdsregler

17.4.1 Luftkvalitet

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

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

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

17.5 Generell og kontaktinformasjon

Generelt krever Makoto® Intravaskulært bildesystem ikke noe spesielt vedlikehold av forbruker. Rutinemessig pleie av Makoto®-kontrolleren samt rengjøring og desinfisering av utsiden av systemet er dekket i avsnitt 17.5.2 Rengjøring og desinfisering.

Feil- eller advarselsindikatorer er beskrevet i avsnitt 17.6 Varsel- og feilindikatorer med de anbefalte tiltakene.

Alt annet vedlikehold og service må utføres av en kvalifisert servicerepresentant. Rutinemessig forebyggende vedlikehold av systemet skal utføres av en kvalifisert

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

servicerepresentant minst hver tolvte måned. Ved hvert av disse besøkene kontrollerer og justerer servicerepresentanten funksjonaliteten til systemet etter behov.

17.5.1 Kontaktinformasjon:

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

17.5.2 Rengjøring og desinfisering

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



FORSIKTIGHET

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



FORSIKTIGHET

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



FORSIKTIGHET

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

17.6 Varsel- og feilindikatorer

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

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

Utover varsels- og feilindikatorene som er nevnt ovenfor, er det ingen andre varsels- eller feilindikatorer på Makoto® Intravaskulært bildesystem.

Makoto® Intravaskulært bildesystem
Bruksanvisning

17.7 Feilsøking

Symptom	Mulige årsaker	Utbedringer
Systemet slår seg ikke på	Systemet er ikke tilkoblet	Pluggsystem, se avsnitt 6.1.
	Sikringer fungerer ikke	Kontakt tjenesteleverandøren, se avsnitt 14.1.
Systemet vil ikke forbli påslått	CPU batteriet er utladet.	Koble systemet til en strømkilde mellom bruk.
	Strømladningen er ustabil.	Prøv et annet strømuttak. Kontakt tjenesteleverandøren, se avsnitt 14.1.
Ikke noe bilde på konsollmonitoren	Skjermer slått av	Finn og trykk på strømknappen på bunnen av legemonitoren.
		Finn og trykk på strømknappen på baksiden av teknikermontoren.
	Skjermene er ikke strømdrevet	Sikre strømkabelen i skjermen.
		Kontakt tjenesteleverandøren, se avsnitt 14.1.
	Videoinngangen koblet fra	Sikre tilkoblinger av videokablene til monitoren.
	Internt videodistribusjonssystem fungerer ikke	Kontakt tjenesteleverandøren, se avsnitt 14.1.
Systemprogramvare starter ikke, en feilmelding mottas	En komponent av systemet svarte ikke under oppstartssekvenser.	Slå systemet av og deretter på. Kontakt tjenesteleverandøren hvis problemet vedvarer, se avsnitt 14.1.

Makoto® Intravaskulært bildesystem
Bruksanvisning

Symptom	Mulige årsaker	Utbedringer
	Operativsystemet kan ikke åpne en nødvendig konfigurasjons- eller datafil.	Slå systemet av og deretter på. Kontakt tjenesteleverandøren hvis problemet vedvarer, se avsnitt 14.1.
Berøringsskjermen responderer ikke	USB-kabelen er løs.	Kontroller tilkoblingen til USB-kabelen.
	Musen beveger seg	Stabiliser musen eller vipp musen over.
	Systemet er ikke riktig konfigurert for 1600x1200-videoutgangen	Kontakt tjenesteleverandøren, se avsnitt 14.1.
Ikke noe virtuelt tastatur vises	Virtuelt tastatur er deaktivert.	Klikk eller berør Innstillinger, så logg ut. Aktiver tastatur under Innlogging.
Ikke i stand til å logge inn	Brukernavnet er ikke registrert	Kontakt Administrator for å registrere bruker.
	Brukernavn stavet feil	Skriv inn brukernavn og passord på nytt.
	Feil passord angitt	Skriv inn passord på nytt eller kontakt Administrator for å tilbakestille passordet.
Gjennomgangsmodusv eksling deaktivert	Aktiv prosedyre pågår med data registrert	Lukk prosedyre, se avsnitt 11.
		Slett alle skanningene, se avsnitt 10.2.12.
Dataeksport deaktivert	Ingen prosedyrer valgt	Velg prosedyrer, se avsnitt 12.2.
	Manglende brukertillatelse	Kontakt Administrator

Makoto® Intravaskulært bildesystem
Bruksanvisning

Symptom	Mulige årsaker	Utbedringer
Egendefinert eksport deaktivert	Flere prosedyrer valgt	Reduser valgene til 1 prosedyre, se avsnitt 12.2.4.
	Manglende brukertillatelse	Kontakt Administrator
Ingen prosedyrer i valgfase	Alle data fjernet fra systemet.	Utfør flere prosedyrer, se avsnitt 7.
		Importer data, se avsnitt 12.3.
	Filter fant ingen prosedyrer eller skanninger som gjelder.	Tøm filter, se avsnitt 12.1.2.
	Manglende brukertillatelse	Kontakt Administrator.
Gjenkjenner ikke USB-lagringsenhet	Inkompatibel enhet	Bruk en annen USB-lagringsenhet
	Kryptert enhet forsøker å laste inn data eller programmere på avbildningssystemet.	Bruk en annen USB-lagringsenhet.
Ikke noe IVUS-bilde synlig	Svart nivå satt for høyt eller annen feil bildejustering.	Gå tilbake til fabrikkinnstillinger eller juster svart nivå, se avsnitt 10.8.6
	Utilstrekkelig priming av kateter	Spyl kateteret med ekstra heparinisert saltvann eller Se kateterets bruksanvisning

Makoto® Intravaskulært bildesystem
Bruksanvisning

Symptom	Mulige årsaker	Utbedringer
	Katetertransduseren virker ikke	Bytt kateteret.
IVUS-bildet er svakt belyst eller flimrer	Bildeinnstillingene krever justering	Gå tilbake til fabrikkinnstillinger eller juster individuelle bildeinnstillinger, se avsnitt 10.8.6
	Utilstrekkelig priming av kateter	Spyl kateteret med ekstra heparinisert saltvann eller Se kateterets bruksanvisning
Ledetrådkartet er jevnt hvitt.	Kateterets optiske fiber skadet.	Bytt kateret,
Guidewire Map er jevnt svart.	Katetermodell produserer ikke kjemogrammer.	Sjekk katetermodellen og produktbeskrivelsen for å bekrefte at NIRS-data er generert, se avsnitt 4.4.
Kateteret vil ikke lastes eller kobles til	Kontrolleren er ikke i LAST-stillingen	Bruk fjernkontrollene på Makoto®-kontrolleren til displayet viser LAST.
		Kontroller utenfor kalibreringen.Kontakt tjenesteleverandøren, se avsnit 14.1.
	Kateterhåndtaket er ikke på linje med kontakten	Juster kateterhåndtaket med en den fargede opp-knappen før du setter den inn i kateterstøpslet til Makoto®-kontrolleren.

Makoto® Intravaskulært bildesystem
Bruksanvisning

Symptom	Mulige årsaker	Utbedringer
	Katetertilkobling hender når automatisert tilbakestillingsskevens er i prosess.	Fjern kateteret fra kontrollerkontakten, tillat automatisk tilbakestillingssekvens å fullføre og forsøk å koble til på nytt.
	Roterende bildekjerne for kateter er ikke på linje med kateterhåndtaket.	Vri kjernen ved hjelp av hetten slik at kjernefargene stemmer overens med fargen på knappene på håndtaket.
Finner ikke bruksanvisningen	Ledsagede fysiske instruksjoner er ikke lenger med Makoto-systemet®.	Trykk på Hjelp på påloggingsskjermen, se del 6.3
		Trykk på Hjelp på Innstillinger, se del 14
Kateteret vil ikke losse eller koble fra (innvendig roterende kjerne forblir tilkoblet etter at håndtaket er fjernet)	Kontrolleren er ikke i KLAR-posisjon under frakobling	Koble til kateterhåndtaket på nytt, og flytt kontrolleren fremover til KLAR-posisjonen før du prøver å koble fra
	Knappene på kateterhåndtaket trykkes ned under fjerning.	Koble til kateterhåndtaket på nytt, juster grepet og unngå å trykke på de fargede knappene som finnes på kateterhåndtaket under frakobling.
		Fjern den sterile barrirepakningen fra kontrollkontakten. Sett håndtaket gjennom pakningen og koble til kontrollkontakten som finnes inne i barrieren. Forsøk å fjerne kateteret på nytt.
Kjemogrammet genereres ikke	Live IVUS-avbildning utført.	Ingen kjemogrammer genereres under Live IVUS-avbildning. Les avsnitt 9.1.

Makoto® Intravaskulært bildesystem
Bruksanvisning

Symptom	Mulige årsaker	Utbedringer
	Tilbakekallingsavstanden er utilstrekkelig	Gjenta automatisk tilbakekalling med økt lengde, se avsnitt 9.2.2.
	Overdrevent, lavt optisk signal registrert under skanning.	Gå tilbake til KLAR, og last deretter inn kateteret igjen. Prøv skanning på nytt.
	Kateterets fiberoptikk skadet.	Bytt kateter, prøv igjen.
	Feil på systemoptisk komponent.	Kontakt tjenesteleverandøren, se avsnitt 14.1.
	Katetermodell produserer ikke kjemogrammer.	Sjekk katetermodellen og produktbeskrivelsen for å bekrefte at NIRS-data er generert, se avsnitt 4.4.
Kjemogrammet genereres uventet	HD-IVUS kateter modellnummer ble lest feil eller kunne ikke leses av RFID-undersystemet.	Bytt ut kateteret med et nytt HD-IVUS kateter og prøv på nytt.
Kjemogrammet er tildekket med mørke flekker.	Biologisk artefaktkilde: refleksjon av overdreven trombus	Ekskluder kjemogramanalyse i denne regionen eller gjenta automatisert avbildning. Se avsnitt 9.3.
	Ikke-biologisk artefaktkilde: refleksjon av tett avstand mellom overlappende stenter eller tildekkede stenter.	Ekskluder kjemogramanalyse i denne regionen eller gjenta automatisert avbildning. Se avsnitt 9.3.
	Biologisk artefaktkilde: overdreven bloddybde	Ekskluder kjemogramanalyse i denne regionen eller gjenta automatisert avbildning. Se avsnitt 9.3.
	Kontrollerens fiberoptikk skitten.	Kontakt tjenesteleverandøren, se avsnitt 14.1.
	Feilfunksjon av kontrolleren.	Kontakt tjenesteleverandøren, se avsnitt 14.1.

Makoto® Intravaskulært bildesystem
Bruksanvisning

Symptom	Mulige årsaker	Utbedringer
	Kateterets fiberoptikk skitten.	Bytt kateter, prøv igjen.
	Kateterets fiberoptikk skadet.	Bytt kateter, prøv igjen.
Kontrolleren vil ikke returnere bildekjernen til KLAR-stilling eller bevege seg distalt	Forsøk på å forhåndsvise bildekjerne i et bøyd transmisjonsvindu	Følg veiledningen på skjermen. Rett opp og prøv igjen. Hvis problemet vedvarer, bytt ut katetern og prøv igjen.
	Kateteravbildningskjernen er bundet eller skadet.	Fjern kateterhåndtaket forsiktig, og deretter avbildningskjernen ved å trekke i kateterakselen. Følg anvisningene på skjermen for å bytte kateter
Kontrollerens indre vogn beveger seg ikke når motoren går og oversettelsesknapper trykkes inn.	Kontrolleren har slitt drivmekanisme.	Kontakt tjenesteleverandøren, se avsnitt 14.1.
Kateterpartinummer registreres ikke automatisk	Kateteret er ikke programmert med informasjon om partinummer	Angi partinummeret på kateteremballasjen manuelt.
	Kateterets partinummer er feil avlest.	Angi partinummeret på kateteremballasjen manuelt.

17.8 Reservedeler

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

17.9 Systemets Levetid

Makoto®-konsollen® og kontrollerens levetid er 5 år. Infraredx® anbefaler at det utføres forebyggende vedlikehold, servicereparasjoner og systemoppgraderinger etter behov.

17.10 Demontering av Makoto®-bildesystemet.

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

+1-800-596-3104.

17.11 Produktavhending

Infraredx® er forpliktet til å beskytte det naturlige miljøet, og sikre fortsatt sikker og effektiv bruk av dette produktet gjennom forsvarlig forebyggende vedlikehold, servicereparasjoner og systemoppgradering. Derfor er Infraredx®-produkter designet og produsert for å være i samsvar med relevante retningslinjer for miljøvern. Så lenge produktet blir brukt og vedlikeholdt på riktig måte, utgjør det ingen miljørisiko. Produktet kan imidlertid inneholde materialer som kan være skadelige for miljøet dersom de kastes på feil måte. Bruk av slike materialer er avgjørende for produktets funksjoner og dets overensstemmelse med lovbestemte og andre krav.

17.11.1 Endelig Avhending av Produktet

Endelig avhending skjer når brukeren avhender produktet på en slik måte at det ikke lenger kan brukes til det tiltenkte formålet. Retur, forsvarlig avhending og gjenvinning av det medisinske utstyret skjer i samsvar med de respektive kravene i nasjonal lovgivning. Forutsatt at ingen deler av systemhuset er åpnet og systemet brukes på riktig måte, er det ingen risiko for mennesker eller miljø.



Ikke kast noen deler av dette produktet som industri- eller husholdningsavfall. Produktet inneholder farlige materialer som krever spesiell avhending. Feil avhending av noen av disse materialer kan føre til alvorlig miljøforurensning.

18 Vedlegg

18.1 Vedlegg A: Garanti og relatert informasjon

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

Garanti

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

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

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

Forsendelser og returer under, og justeringer av, garanti

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

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

Dekontaminering av returutstyr

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

Begrensninger

Denne garantien dekker ikke kompatible katetre og relaterte testkomponenter, eller annet OEM-utstyr som ikke er inkludert i Makoto® Intravaskulært bildesystem. Denne garantien dekker ikke normal kalibrering, rengjøring eller vedlikehold av systemet. Ethvert produkt som returneres til Infraredx® uten forhåndsgodkjenning, skal returneres på avsenderens bekostning. Infraredx® forbeholder seg retten til å endre eller utfase dette produktet, dets spesifikasjoner eller pris uten forvarsel.

Erstatning

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

Lisenser

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

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

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

DIREKTE ELLER INDIREKT SOM STAMMER FRA ANVENDELSE AV PRODUKTET (INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING TIL, TAP AV BRUK, TAPT FORRETNING, INNTEKTER, FORTJENESTER, DATA ELLER GOODWILL) SELV OM INFRARED[®] ER BLITT INFORMERT OM MULIGHETEN FOR SLIKE SKADER. INFRARED[®] HVERKEN PÅTAR SEG, ELLER GIR NOEN MYNDIGHET TIL NOEN PERSON, NOE EKSTRA KRAV ELLER ANNET ANSVAR I FORBINDELSE MED PRODUKTET.

INFRARED[®] PÅTAR SEG IKKE ANSVAR MED HENSYN TIL ENHETER SOM ER FORBRUKT, REPROSESSERT ELLER RESTERILISERT OG GIR INGEN GARANTIER, UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL MED HENSYN TIL SLIKE ENHETER.

Eksportrestriksjoner

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

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

Infraredx nær infrarødt (NIR) avbildningssystem ble utviklet for å identifisere lipidkjerneplakk av interesse (LCP) i koronararterier. LCP-detekteringsalgoritmen for dette systemet ble utviklet fra data samlet inn i obduksjonshjerter i en *ex vivo*-studie (CDEV3). Parallelt ble NIR-målinger av koronararterier samlet *in vivo* i en klinisk pivotalstudie (SPECTACL). *ex vivo*-studien prospektivt vurderte nøyaktigheten av NIR-avlesningene sammenlignet med histologi, mens den kliniske studien prospektivt vurderte ekvivalensen av *in vivo*- og *ex vivo*-målinger. Senere ble det utført en prospektiv *in vivo*-studie med kliniske resultater (LRP-studie) for å prospektivt vurdere evnen til NIR-avlesninger til å identifisere pasienter og karsegmenter med risiko for alvorlige hjertehendelser (MACE).

18.2.1 Eks vivo-studie (CDEV3)

Studiemål

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

Studiedesign

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

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

Tabell 18-1. Donordemografi, medisinsk historie og dødsårsak

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

Studiens endepunkter

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

Primært endepunkt: Bildenøyaktighet ved oppdagelse av LCP uten hensyn til hettetykkelse

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

Sekundært endepunkt 1: Bildenøyaktighet ved oppdagelse av LCP med hettetykkelse

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

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

Sekundært endepunkt 2: Nøyaktighet av lipidkjernebyrdeindeks

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

Studieresultater

Det totale AUC-systemet for å detektere LCP uten hensyn til hettetykkelsen ble funnet å være 0,80 (95 % konfidensintervall 0,76 – 0,85) i arterier med lumendiametre mindre enn eller lik 3,0 mm. Når det ble oppdaget LCP med hetter mindre enn 0,45 mm tykke, var AUC også 0,80 (95 % konfidensintervall 0,76 – 0,84). AUC for å detektere nærvær av noe fibroaterom langs et arteriesegment ved hjelp av LCBI var 0,86 (97,5 % konfidensintervall 0,80 – 0,91) for alle arteriediametre. Tabell 2 oppsummerer resultatene for diagnostisk nøyaktighet for de 3 studieendepunktene. **Figur 18-1** viser de tilsvarende prosentavviksverdiene som funksjonene av blokkjemogram-intensitetsterskelen (primært endepunkt og sekundært endepunkt 1) eller LCBI-terskelen (sekundært endepunkt 2).

Tabell 18-2: Nøyaktighetsresultater for de tre Ex vivo-studieendepunktene

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

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

² 51 hjerter, 120 segmenter

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

18.2.2 Klinisk pivotalstudie (SPECTACL)

Studiemål

Det overordnede studieformålet med SPECTACL var å vurdere likheten av målinger oppnådd under kliniske forhold med de som ble ervervet fra obduksjonsprøver. Histopatologiske sammenligninger var ikke tilgjengelige for de kliniske pasientene, og dermed utelukket den direkte evalueringen av nøyaktigheten av *in vivo* NIR-arterielle bilder. Dermed brukte studien spektrale data som ligger til grunn for bildene for å demonstrere at informasjonen som er innhentet *in vivo*, var lik den informasjonen som ble brukt i *ex vivo*-studien.

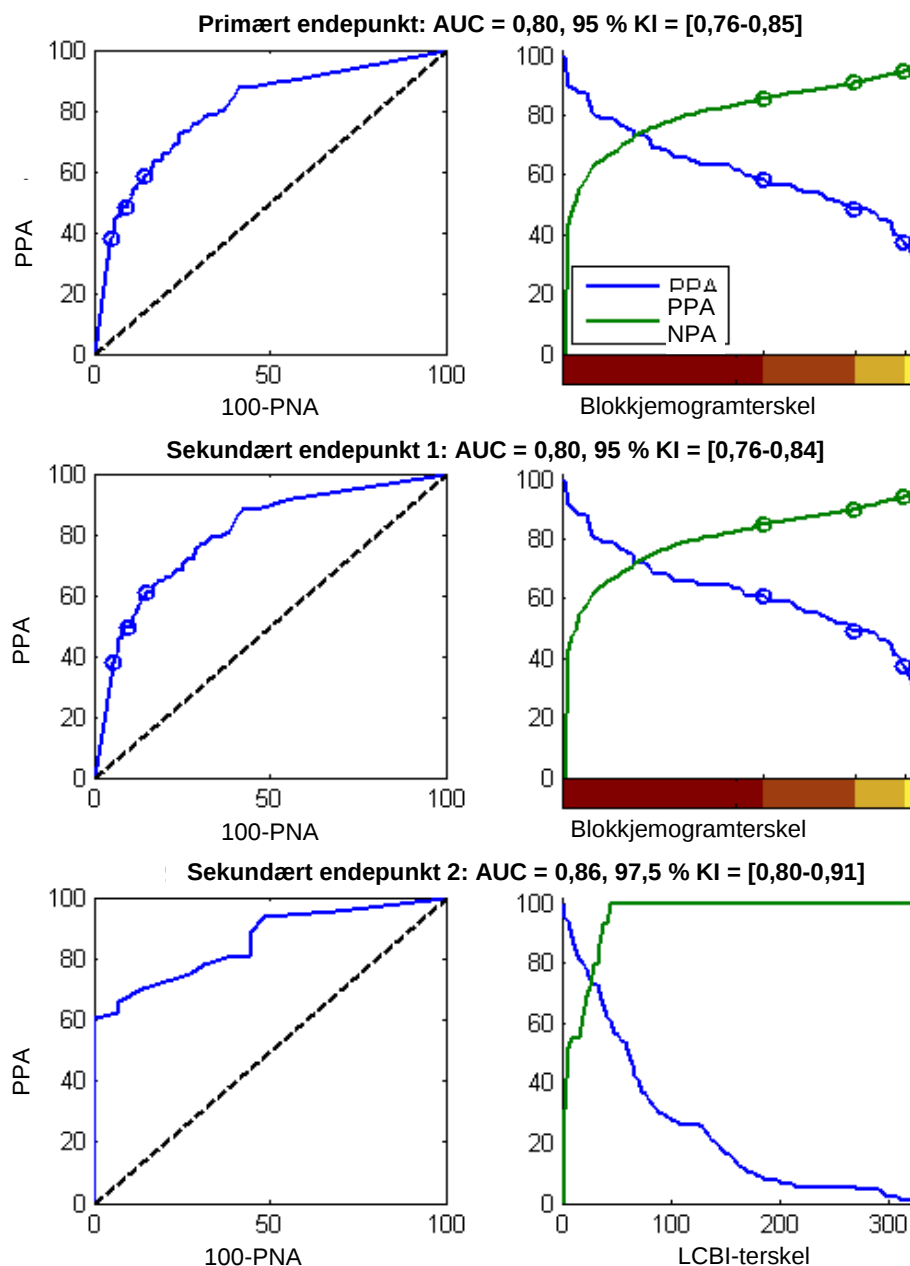
Studiedesign

SPECTACL var en prospektiv klinisk multisenter-studie av pasienter som gjennomgikk utvalgt eller ikke-fremkomne perkutan koronarintervensjon av en *de novo* naturlig koronararterielesjon. Pasienter med stabil eller progressiv angina, samt pasienter med stabilisert akutt koronarsyndrom, ble innmeldt. SPECTACL klinisk studie ble utformet for å vise at spektralfunksjonene til data innhentet hos pasienter var i hovedsak lik spektraltrekkene til data samlet inn i *ex vivo*-studien.

Studieperiode, kliniske steder og innmelding

SPECTACL-pivotalstudien ble utført i løpet av en 21-måneders periode på 6 kliniske steder i USA og Canada. Totalt 106 pasienter ble innmeldt i studien i denne perioden. NIR-bilder ble ikke oppnådd hos 17 av disse pasientene, noe som resulterte i data fra 89 pasienter for analyse. Årsakene til at du ikke fikk NIR-bilder inkludert manglende evne til å spore kar (7), enhetssvikt (7), prosedyrefeil (2) og feil installasjon av tilbehør (1).

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning



Figur 18-1: ROC-kurver (venstre kolonne) og prosent positive og negative samsvarskurver versus testterskel (høyre kolonne) for de 3 studieendepunktene. A: *Primært endepunkt - Ingen hettetykkelse terskel*. Nøyaktigheten av kjemogrammet versus histologi i 2 mm blokker (51 hjerter, 122 segmenter og 1909 2 mm blokker). De tre fargetersklene på blokkjemogrammet (avgrensning rød, mørkoransje, lysorange og gul) resulterer i de positive og negative samsvarsprosentene som er omtalt av sirklene. B: *Sekundært endepunkt 1 - En terskelgrense på 450 mikrometer*. C: *Sekundært endepunkt 2 - Nøyaktigheten av lipidkjernebyrdeindeksen (LCBI) versus histologi (51 hjerter, 120 segmenter)*. PPA: prosent positivt samsvar. PNA: prosent negativt samsvar.

Blant de 89 pasientene var data for 30 av pasientene ublindet i løpet av den kliniske studien for algoritmeutvikling. Som et resultat ble NIR-bilder fra 59 pasienter gjenværende for en prospektiv evaluering av likhet med *in vivo* og *ex vivo* NIR-målinger.

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

Tabell 18-3: Demografi og kliniske egenskaper av ex vivo

Demografi	n = 18 hjerter (%)
Alder (år)	
Gjennomsnittlig +/- SD alder	65 ± 14
Kjønn	
Mann	13 (72)
Rase	
Kaukasisk	17 (94)
Afrikaner-amerikaner	0
Asiater	1 (6)
Stillehavsy-innfødt	0
Innfødt-amerikaner	0
Annet	0
Klinisk historikk	
Familiehistorikk av koronar arterie lidelse	9 (50)
Hypertensjon	14 (78)
Diabetes mellitus	6 (33)
Røyker	9 (50)
Tidligere hjerteinfarkt	1 (6)
Cerebralt vaskulær ulykke / forbigående iskemisk angrep	9 (50)
Kongestiv hjertesvikt	3 (17)
Dødsårsak	
Kardiovaskulærrelatert	11 (61)
Ikke-kardiovaskulærrelatert	3 (17)
Ukjent	4 (22)

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

Tabell 18-4: Pasientdemografi, klinisk historikk og klinisk presentasjon in vivo

Demografi	n = 106 (%) ¹	n = 48 (%) ²
Alder (år)		
Gjennomsnitt +/- SD	61,7 ± 10,0	61,4 ± 9,2
Kjønn		
Mann	86 (81)	38 (79)
Rase		
Kaukasisk	95 (90)	40 (83)
Afrikaner-amerikaner	5 (5)	2 (4)
Asiater	1 (1)	1 (2)
Stillehavsøy-innfødt	0 (0)	0 (0)
Innfødt-amerikaner	0 (0)	0 (0)
Annet	4 (4)	4 (8)
Ukjent / ikke rapportert	1 (1)	1 (2)

¹ Totalt antall innmeldte pasienter

² Antall pasienter prospektivt valideringssett med spektralt tilstrekkelige tilbakekallinger (se **Studieresultater**)

Klinisk historikk	n = 106 (%)	n = 48 (%)
Hyperlipidemi	70 (66)	36 (75)
Hypertensjon	74 (70)	36 (75)
Diabetes mellitus	23 (22)	11 (23)
Tidligere hjerteinfarkt	16 (15)	5 (10)
Tidligere perkutan intervensjon	28 (26)	13 (27)
Bypass-stent for koronararterie	3 (3)	0 (0)
Cerebralt vaskulær ulykke / forbigående iskemisk angrep	0 (0)	0 (0)
Perifer vaskulær lidelse	4 (4)	2 (4)
Familiehistorikk av koronar arterielidelse	46 (43)	19 (40)
Brystsmerter de siste sju dagene	67 (63)	33 (69)
Stabil angina	54 (51)	27 (56)
Kongestiv hjertesvikt	6 (6)	0 (0)

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

Klinisk presentasjon	n = 106	n = 48
Tidligere hjerteinfarkt	15 (14)	8 (17)
Ustabil angina	10 (9)	7 (15)
Stabil angina	40 (38)	16 (33)
Positiv funksjonell studie	25 (24)	14 (29)
Atypiske brystmerter	9 (8)	0 (0)
Kongestiv hjertesvikt	1 (1)	0 (0)
Annet	6 (6)	3 (6)

Sikkerhet

Mens SPECTACL-studien ikke hadde til hensikt å vurdere sikkerheten til Infraredx-instrumentet, sørget overvåking av bivirkninger for at sikkerhetsprofilen var lik den som ble sett med lignende katetre. Siden Infraredx-kateteret ligner IVUS-kateteret i fysiske egenskaper og bruk, ble det forventet at frekvensene og typene av bivirkninger assosiert med Infraredx-enheten i SPECTACL-studien ville være lik den veldokumenterte erfaringen med IVUS-katetre i en lignende PCI-pasientgruppe.

Studiens endepunkt

SPECTACL primært endepunkt ble vurdert prospektivt ved å vurdere fraksjonen av pasienter med en tilbakekalling som ligner obduksjonsdataene i LCP-algoritmenes treningssett. Individuelle pasient-tilbakekallinger ble ansett som lik *ex vivo*-målinger hvis mer enn 80 % av spektrene av tilstrekkelig kvalitet i tilbakekallingsgrenseverdiene på likhetsmålinger, som beskrevet nedenfor.

Spektral tilstrekkelighet

Spektralt utilstrekkelige tilbakekallinger ble vurdert å være av dårlig kvalitet som følge av obstruksjoner eller datainnsamlingsfeil og ble utelukket fra likhetsanalyse. Spektral tilstrekkelighet av individuelle spektra ble bestemt på grunnlag av flere utenforliggende målinger. Disse målene ble utformet for å identifisere obstruksjoner i banen til den optiske strålen som kunne forvri spektralmålingen. Obstruksjonsutjevning inkludert:

- Spektra samlet med ledetråden som obstruerer arterieveggen.
- Spektra samlet med den optiske spissen inne i ledekateteret.
- Spektra flagget av oscillasjonsmetrisk (for eksempel dårlige optiske forbindelser, mikrobobler i primesaltvannet av primede katetre).
- Spektra flagget av veggens synlighetsmetrikk (arterieveggen ikke synlig på grunn av for mye intervenient blod).

For å vurdere datakvaliteten ble en tilbakekalling delt inn i sammenhengende 2 mm blokker, og hver ble evaluert for spektral tilstrekkelighet. En blokk ble vurdert til å være spektraltilstrekkelig hvis mer enn 75 % av spektrene i blokken var tilstrekkelig. En tilbakekalling ble bestemt til å være spektraltilstrekkelig hvis mer enn 75 % av blokkene i tilbakekallingen var tilstrekkelig.

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

Spektral likhet

To multivariate beregninger ble brukt for å vurdere likheten mellom et spektrum og de i modellkalibreringssettet: Mahalanobis-avstanden (MD) og spektralet F-forhold (SFR). Den førstnevnte er et mål på den kovariansveide avstanden mellom et punkt og sentroiden av et sett med punkter i flerdimensjonalt rom. For et prediksjonsspekter x og middelspekteret y av kalibreringssettet, blir MD-metrikken gitt av (i kvadratiske enheter)

$$MD = (x - y)' S^{-1} (x - y), \quad (1)$$

hvor S^{-1} er den inverse av kovariansmatrisen til treningssettet. Siden dataene i systemprogrammet er bimodale (positive eller negative for LCP), ble separate MD-er beregnet i forhold til hver klasse. Det vil si at en MD ble beregnet med hensyn til delmengden av kalibreringsspektre med positiv LCP-referanse (MD+), og den andre ble beregnet med hensyn til delmengden av kalibreringsspektre med negativ LCP-referanse (MD-). Et gitt valideringsspekter er tildelt den minste av de to avstandene (MD+ eller MD-).

SFR er et mål på summen av kvadrerte residualer av valideringsspektret til den gjennomsnittlige summen av kvadrerte residualer av kalibreringssettet. Den spektrale residualen er forskjellen mellom estimert spektrum konstruert i et nedre dimensjonelt projeksjonsrom spredt av modellen og det faktisk målte spektrum. For spektrale residualer e_{val} og e_{cal} tilsvarende henholdsvis validerings- og kalibreringsspektrene, er SFR gitt av

$$SFR = m(\sum_{k=1}^n e_{val,k}^2) / (\sum_{i=1}^m \sum_{k=1}^n e_{cal,i,k}^2), \quad (2)$$

for m kalibreringsspektre og n bølgelengder i et spektrum.

En tilbakekalling ble vurdert tilsvarende hvis minst 80 % av de tilstrekkelige spektrene i tilbakekallingen var under terskelverdiene for både MD- og SFR-metrikken. MD- og SFR-terskler ble etablert i ex vivo-kalibreringen som en del av algoritmeparametrene.

Hypotesetesting

Nullhypotesen som ble testet var:

$$H_0: p \leq 0,67$$

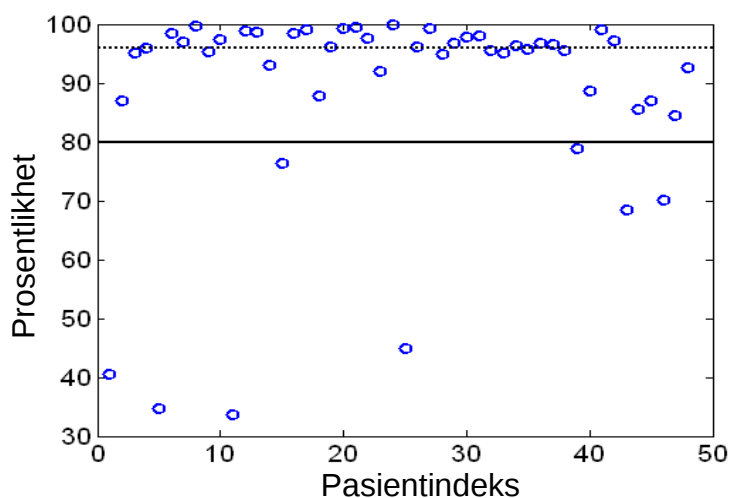
$$H_a: p > 0,67$$

hvor p er andelen pasienter som viser spektral likhet mellom kliniske opptak og obduksjonsdatasettet. Nullhypotesen skulle avvises, og derfor møtte man det primære endepunktet dersom den nedre grensen til 95 % konfidensintervallet oversteg 0,67.

Studieresultater

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

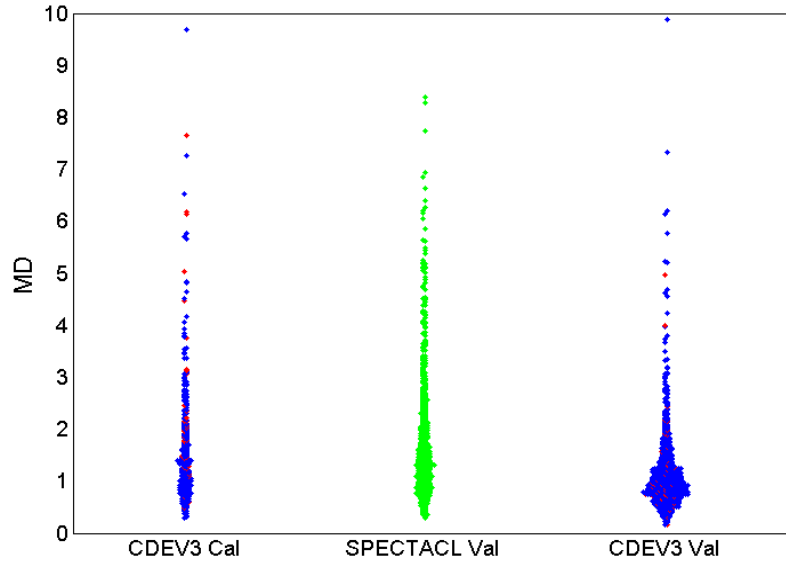
Totalt ble 59 pasienttilbakekallinger (en tilbakekalling per pasient) vurdert i valideringen. Elleve tilbakekallinger ble vurdert å være av utilstrekkelig spektralkvalitet på grunn av dårlig optisk tilkobling, overdreven mengde bobler i saltvannet av primede katetre, blodstrømforstyrrelser eller forstyrrelse av arterieveggen med for mye blod. Blant 48 tilbakekallinger av tilstrekkelig kvalitet ble 40 funnet å være spektralt like ex vivo-spektrene for en suksessrate på 0,83 (95 % konfidensintervall, 0,70-0,93). Denne suksessraten tilfredsstillte det primære endepunktet for SPECTACL-pivotalstudien ved å demonstrere at den nedre grensen på 95 % konfidensintervall oversteg 0,67. Figur 18-2 viser prosentvis likhet av hver av de 48 tilbakekallingene. Den stiplede horisontale linjen representerer median spektral likhetsverdi (96 %) av tilbakekallingene. Den faste horisontale linjen indikerer den nedre grensen for å bedømme den spektrale likheten til en tilbakekalling.



Figur 18-2: Prosent likhet med tilstrekkelige tilbakekallinger. Stiplet linje er median prosentlikhet (96 %). Prosentlikhet er definert som prosentandelen spektra i en tilbakekalling som ligger innenfor både MD og SFR metriske terskler. Solid svart linje er 80 % minimumsgrense for å definere en spektraltilsvarende tilbakekalling. Førti av de 48 tilbakekallingene (0,83) har en prosentlikhet over terskelen. Sammenligning av SPECTACL-studien in vivo-spektrene er gjort i forhold til CDEV3 ex vivo-kalibreringsspektre (18 hjerter).

Et tilleggsplott som illustrerer likheten til spektrene samlet hos pasienter med de som er målt i obduksjonsprøver, er gitt i Figur 18-3. Figuren plottet MD-metrikken for en tilfeldig 1 % av spektrene i hver av CDEV3-kalibreringen (18 hjerter), SPECTACL- og CDEV3-valideringsdatasettene. Den signifikante overlappingen mellom de forskjellige datasettene illustrerer likheten mellom ex vivo- og in vivo-spektre målt med Infraredx NIR-avbildningssystemet.

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning



Figur 18-3: Likhet mellom CDEV3 ex vivo og SPECTACL in vivo spektra av MD. Rød indikerer positiv for LCP ved histologi; blå indikerer negativ for LCP ved histologi; grønn indikerer ingen histologi. CDEV3 Cal = kalibreringsmodelldata (18 hjerter, 51 segmenter, 790 spektra); SPECTACL Val = kliniske pivotalstudiedata (48 pasienter, 48 segmenter, 1770 spektra); CDEV3 Val = valideringsdata (51 hjerter, 126 segmenter, 3416 spektra). Hver klynge representerer 1 % av spektrane som er valgt tilfeldig fra hvert sett.

Sikkerhet

Under SPECTACL-pivotalstudien ble NIR-spektra samlet inn fra 89 pasienter. Kombinert med ytterligere ti pasienter skannet i en tidligere sannsynlighetsstudie, ble NIR-avbildningskateteret satt inn i totalt 99 pasienter. Ingen bivirkninger var bestemt å være relatert til enheten som et resultat av disse prosedyrene.

18.2.3 Studie om kliniske resultater (LRP-studie)

Studiemål

Det overordnede studiemålet med Lipid-Rich Plaque (LRP)-studien var å bestemme forholdet mellom LRP oppdaget av intrakoronar NIRS på ikke-stenotiske steder og prediksjonen av påfølgende koronarhendelser fra nye skyldige lesjoner både på pasientnivå (sårbare pasienter) og segmentnivået (sårbar plakk) hos pasienter som gjennomgår flerkars NIRS-IVUS-avbildning.

Studiedesign

LRP-studien var en multisenter, prospektiv studie av pasienter med stabil iskemisk hjertesykdom eller stabilisert akutt koronarsyndrom (ACS) undersøkt med angiografi og NIRS-IVUS-avbildning for en eller flere mistenkte skyldige lesjoner. Etter vellykket

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

perkutan koronar intervensjon (PCI) av alle angiografisk strømningsbegrensende lesjoner, intravaskulær avbildning med det kombinerte NIRS-IVUS-kateteret ble utført i minst to kar og en minimumslengde på 50 mm koronararterie. NIRS-IVUS-dataene ble deretter sendt til et sentralt kjernelaboratorium for å fastslå tilstedeværelse eller fravær av LRP-er.

Alle registrerte pasienter med en stor LRP ($\text{maxLCBI}_{4\text{mm}} \geq 250$) som oppdaget av NIRS ble kontaktet etter 2, 6, 12 og 24 måneder for å avgjøre om en ny koronarhendelse hadde oppstått. En tilfeldig selektert halvpart av pasientene med liten eller ingen LRP ($\text{maxLCBI}_{4\text{mm}} < 250$) fikk identisk oppfølging.

Studieperiode, Kliniske Steder og Påmelding

Påmelding til LRP-studien fant sted over 25 måneder ved 44 kliniske steder i USA og Europa. Totalt 1563 pasienter ble registrert i studien i denne perioden. NIRS-data var ikke analyserbare hos 11 av disse pasientene, noe som resulterte i data fra 1552 pasienter for primæranalyse. Primæranalysen inkluderte 1271 pasienter som ble tilordnet oppfølgingsgruppen.

Studie Hypoteser og Endepunkter

Studien ble utformet for å teste to primære hypoteser med relaterte endepunkter.

Hypotese for sårbar pasient - Det vil være en assosiasjon mellom grunnlinjeverdien til $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ (over alle koronararteriesegmenter inkludert i analysen) og forekomsten av ikke-indeks-skyldige MACE (NC-MACE) hendelser, under en 24-måneders oppfølging etter NIRS-IVUS bildebehandling.

Endepunkt for Sårbare Pasienter – Å teste sammenhengen mellom $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ i alle avbildede arterier og fremtidig ikke-skyldig MACE. Først en univariat proporsjonal hazards regresjonsmodell der $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ er den eneste uavhengige variabelen og NC-MACE er resultatet ble analysert. Nullhypotesen ble testet av Wald-testen at regresjonskoeffisienten i en proporsjonal fare-regresjonsmodell var signifikant forskjellig fra 0. Denne analysen avgjorde om $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ er en risikofaktor for NC-MACE.

Denne univariate analysen var den definitive testen av den primære hypotesen for sårbare pasienter. I støttende analyser, gyldigheten av antakelsen om proporsjonal fare ble vurdert. Forutsetningene om proporsjonal fare ble vurdert før modellen ble kjørt; hvis den ble avvist, ville imidlertid Lin-Wei-estimatoren blitt brukt for å slutningsvis.

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

Etter at den univariate analysen ble bestemt til å være positiv, en ekstra multivariat analyse for å vurdere den inkrementelle prognostiske verdien av NIRS-deteksjon av LRPer utover konvensjonelle risikomål ble utført ved å tilpasse proporsjonale fare-regresjonsmodeller som inkluderer maxLCBI_{4mm}-verdien og andre identifiserte prognostiske variabler som ikke er relatert til NIRS IVUS-avbildning.

En step-up regresjon blindet for NIRS og IVUS data ble utført for å identifisere de prognostiske faktorene (inkludert, men ikke begrenset til ACS, diabetes, nyresvikt, hypertensjon, alder>65, mannlig kjønn, forhøyet kolesterol ved baseline og forhøyet kolesterol i løpet av oppfølgingsperioden) annet enn NIRS- eller IVUS-data knyttet til NC-MACE-utfallet, for å identifisere variablene som skal inkluderes i den multivariate modellen. Med denne modellen ble maxLCBI_{4mm} lagt til for å vurdere dens inkrementelle prognostiske verdi.

Hypotese om sårbar plakk - Det vil være en assosiasjon mellom maxLCBI_{4mm} av et proksimalt, midt- eller distalt segment av en koronararterie og forekomsten av en oppfølgende skyldig lesjon i det segmentet som fører til en NC-MACE-hendelse, under en 24-måneders oppfølging.

Endepunkt for Sårbart Plakk – Å teste sammenhengen mellom maxLCBI_{4mm} i et segment og forekomst av fremtidig NC-MACE i samme segment.

I hypotesen om sårbar plakk, hvert enkelt koronararteriesegment blir behandlet som en separat observasjonsenhet. En studiedeltaker kan gi resultater for et gjennomsnitt på opptil 12 segmenter.

En proporsjonal hazards regresjonsmodell ble tilpasset med maxLCBI_{4mm} i koronararteriesegmentet som mål for eksponering og NC-MACE i løpet av 24 måneder forårsaket av en ny skyldig lesjon i det segmentet som utfall, for å teste denne hypotesen. Denne analysen ble utført med justering for den potensielle klyngeeffekten hos pasienter ved å bruke Wei, Lin og Weissfeld (WLW) metodikken. Den primære sårbare plakkanalysen var den univariate analysen som avgjorde om maxLCBI_{4mm} er en statistisk signifikant risikofaktor for NC-MACE-hendelser.

Viktige Sekundære Endepunkter – Det var viktige sekundære endepunkter som ble analysert for analyse av både den sårbare pasienten og den sårbare plakk.

(1) Å teste sammenhengen mellom en terskel på maxLCBI_{4mm} > 400 hos en pasient og forekomst av fremtidige NC-MACE-hendelser.

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

(2) Å teste assosiasjonen mellom en terskel på $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}} > 400$ i et koronararteriesegment og forekomst av fremtidig NC-MACE-hendelse lokalisert innenfor det segmentet.

Resultater

1271 pasienter i oppfølgingsgruppen hadde en gjennomsnittlig oppfølging på 732 ± 27 dager.

Grunnlinjekarakteristikk

Studiekohortens baselinekarakteristikk var typiske for pasienter som ble henvist for PCI og er vist i *Tabell 18-5*. Medianalderen var 64 år, 69.5 % var menn og 36.7 % hadde diabetes mellitus. Stabil angina med eller uten positiv stresstesting var den dominerende kliniske presentasjonen av pasientene. PCI ble utført hos 87.5 % av pasientene.

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

Tabell 18-5: Pasientenes Demografiske, Kliniske og Presentasjonsegenskaper

Variabel	Verdi	n eller %
Alder (år)	64 ± 10.3	1271
Median	64	
Interkvartil rekkevidde	57-71	
Mannlig kjønn	883/1271	69.5%
Diabetes	464/1266	36.7%
Diabetes som krever insulin	162/1243	13%
Røykehistorie (hvilken som helst)	687/1249	55%
Nåværende røykere	282/1249	22.6%
Hypertensjon	1019/1267	80.4%
Høyt kolesterol	1013/1261	80.3%
Familiehistorie med koronarsykdom	782/1386	56.4%
Tidligere hjerteinfarkt	294/1253	23.5%
Tidligere PCI	569/1267	44.9%
Klinisk presentasjon		
S Stabilisert STEMI (myokardinfarkt med ST-elevasjon)	32/1271	2.5%
Ikke-STEMI	182/1271	14.3%
Ustabil angina	468/1271	36.8%
Stabil angina eller positiv stresstest	589/1271	46.3%
BMI (kroppsmasseindeks)	30.2 ± 6.5	1262
Kolesterolpanel*		
Total kolesterol mg/dl	163.5 ± 45.6	875
LDL mg/dl (lavdensitetslipoprotein)	91.7 ± 40.4	846
HDL mg/dl (høydensitetslipoprotein)	44.7 ± 15.2	867
Triglyserider mg/dl	152.3 ± 127.5	859
Antall syke kar	1 ± 0.7	1227
<70 % i en hvilken som helst epikardial arterie	268/1227	21.8%
En	702/1227	57.2%
To	228/1227	18.6%
Tre	29/1227	2.4%
PCI utført på Index#	1111/1270	87.5%

*Aggregert (hvis pasienten var på statinbehandling ved registrering, baseline kolesterolverdier eller første kolesterolverdier innen 24 måneder).

#Sammendrag av PCI-detalljer i *Tabell 18-6* og *Tabell 18-7*

Baseline-Bildebehandling

Gjennomsnittlig antall arterier skannet per pasient var 2.1 ± 0.5 med ≥ 50 mm kvalifisert kar i 89.5 % av karene i den fulgte populasjonen. Totalt sett var den totale skanne arterielengden 139 ± 45.2 mm og de totale analyserbare NIRS-dataene i ikke-stentet kar var 97.8 ± 43.4 mm (**Tabell 18-6**). Gjennomsnittlig maksLCBI_{4mm} for disse skannede karene var 359.2 ± 175.1 , og 38.8% av de skannede arteriene hadde maxLCBI_{4mm} mer enn 400. Gjennomsnittlig maxLCBI_{4mm} av disse skannede karene var 318.7 ± 184.4 og 31.9% av de skannede arteriene i maks. befolkning (1552). Gjennomsnittlig lengde på

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

Vare-segmentet var 21.2 ± 9.1 mm med de fleste skannede Vare-segmenter i venstre fremre nedadgående arterie. Gjennomsnittlig Vare maxLCBI_{4mm} var 165 ± 177.1 og hos 11.5 % av pasientene var maxLCBI_{4mm} større enn 400. Gjennomsnittlig Vare-segment maxLCBI_{4mm} var 147.5 ± 169.7 i den registrerte populasjonen av Vare-segmenter (6884).

Tabell 18-6: Kjernelaboratoriedata, Pasient

Variabel	Pasientnivå	
	Verdi	n eller %
Pasientnivå maxLCBI _{4mm} i en blindet arterieskanning	738/1271	58.1%
Pasientnivå maxLCBI _{4mm} i en ublind arterieskanning	533/1271	41.9%
Arterie Som Ble Avbildet		
LM (lymfatisk misdannelse)	5/1271	0.4%
LAD (venstre fremre nedadgående arterie)	1148/1271	90.3%
RCA (høyre koronararterie)	546/1271	43.0%
LCX (venstre sirkumfleks arterie)	967/1271	76.1%
≥ 50 mm kvalifisert blodåre	1137/1271	89.5%
Antall skannede blodkar	2.1 ± 0.5	1271
Skannet total arterielengde, mm	139 ± 45.2	1271
Total kvalifisert blodkarlengde, mm*	97.8 ± 43.4	1271
Pasientnivå maxLCBI _{4mm}	359.2 ± 175.1	1271
Median	353	
Interkvartil rekkevidde	257-476	
Pasientnivå maxLCBI _{4mm} > 400	493/1271	38.8%
Antall Vare-segmenter	5.2 ± 1.8	1271

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

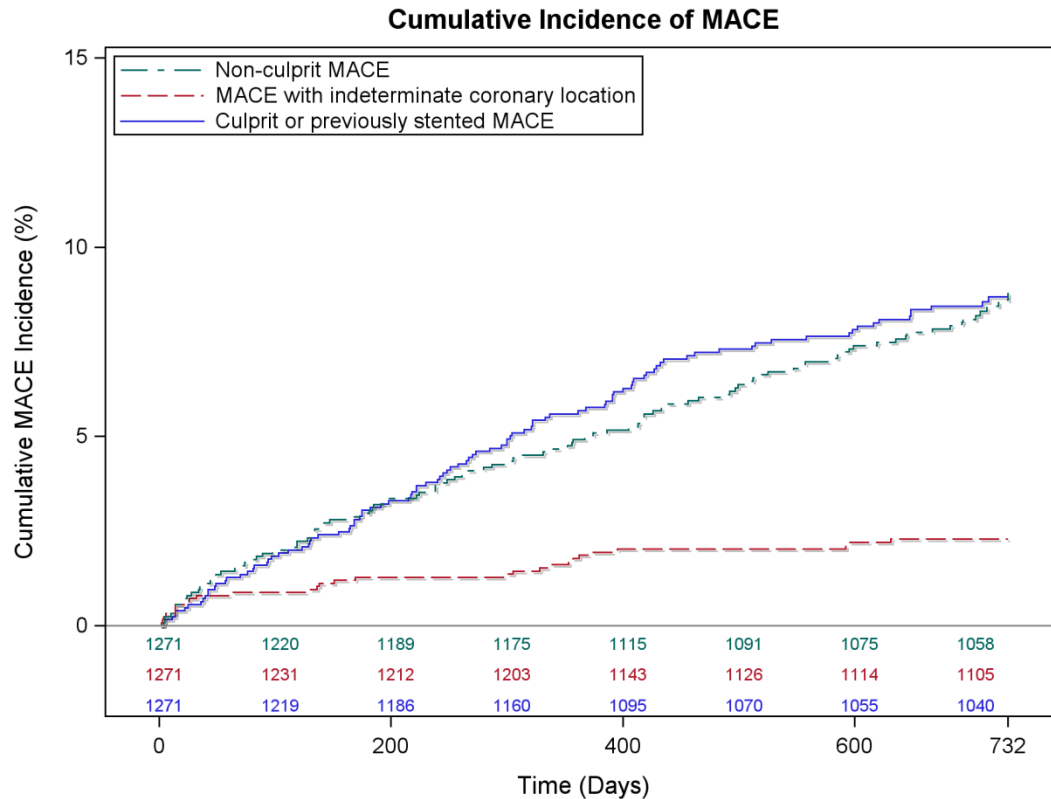
Tabell 18-7: Kjernelaboratoriedata, Blodkarsegmenter

Variabel	Vare Segmentnivå# Verdi	n eller %
Skannet Arterie		
LM (lymfatisk misdannelse)	6/5755	0.1%
LAD (venstre fremre nedadgående arterie)	2656/5755	46.2%
RCA (høyre koronararterie)	1277/5755	22.2%
LCX (venstre sirkumfleks arterie)	1807/5755	31.4%
Segmentplassering		
Proksimalt	2248/5755	39.1%
Midt	1927/5755	33.5%
Distalt	1246/5755	21.7%
Langt Distalt	334/5755	5.8%
Varesegmentetlengde		
=30 mm	2159/5755	37.5%
<30 mm	3482/5755	60.5%
>30 mm	114/5755	2%
Varesegmentlengde (mm)	21.2 ± 9.1	5755
Plakknivå maxLCBI _{4mm}	165 ± 177.1	5755
Median	113	
I Interkvartil rekkevidde	0-283	
Plakknivå maxLCBI _{4mm} > 400	664/5755	11.5%

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

Store uønskede hjertehendelser

3 hendelsestyper ble fulgt i løpet av oppfølgingen på 24 måneder. Den kumulative insidensfunksjonen for ikke-skyldig MACE var 8.8 %, skyldig eller tidligere stentet MACE var 8.7 %, og hendelser med ubestemt koronar lokalisering var 2.3 % (n = 28), Figur 18-4.



Figur 18-4: Kumulativ insidensfunksjon etter MACE-type. Ikke-skyldig MACE – 8.8 %; Den skyldige eller tidligere stentet MACE – 8.7 %; MACE med ubestemt koronar plassering – 2.3 %.

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

Endepunkter for Sårbare Pasienter og Sårbare Plakknivåer

De uavhengige korrelatene til ikke-skyldig MACE under oppfølgingen er vist i Tabell 3. Det justerte fareforholdet var 1,17 (95 % CI [1.04-1.31], $p=0.005$) for å ha opplevd NC-MACE-hendelse innen 24 måneder med hver økning på 100 enheter i maxLCBI_{4mm} for maxLCBI_{4mm} som en kontinuerlig variabel. Pasienter med maxLCBI_{4mm} større enn 400 hadde en justert hazard ratio på 1.84 (95 % [1.22-2.77], $p=0.003$) for å oppleve NC-MACE i forhold til pasienter med mindre enn eller lik 400.

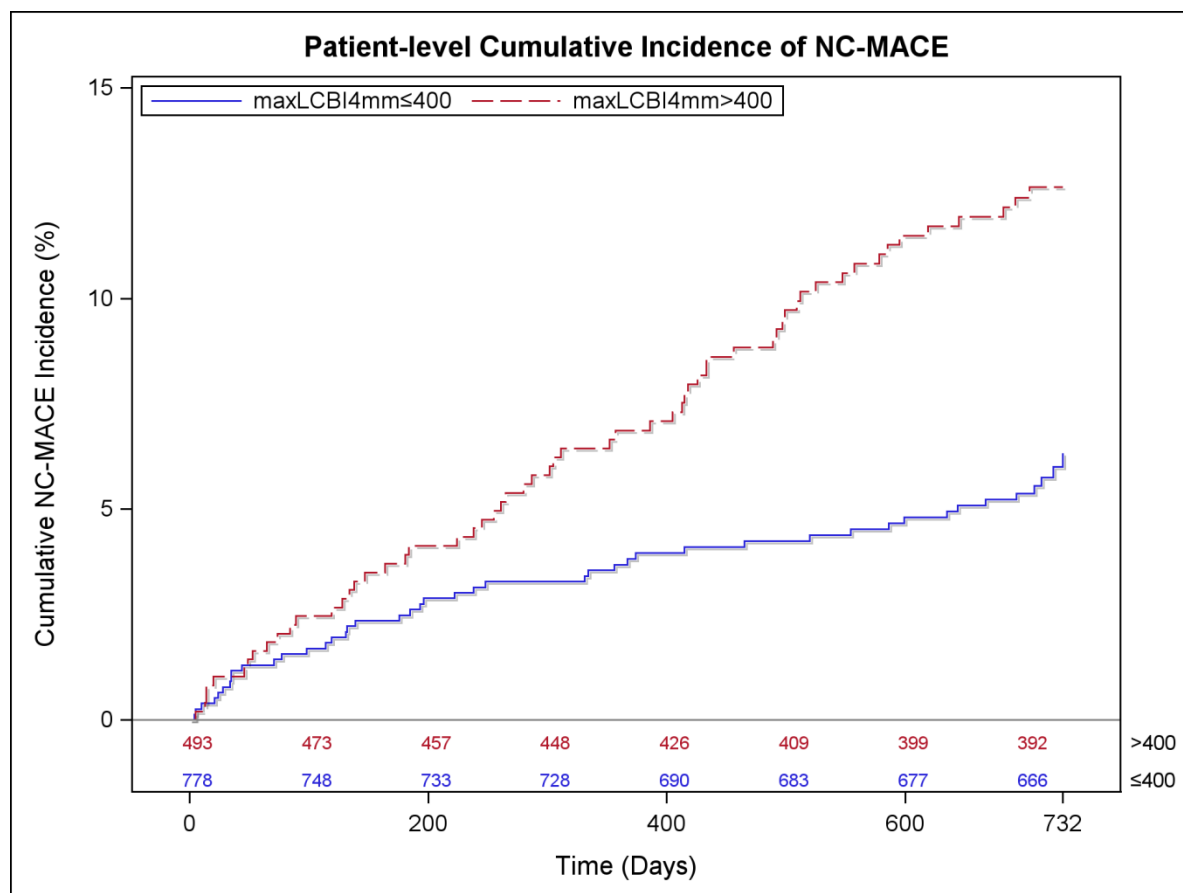
Tabell 18-8: Ko-primære endepunkt proporsjonale faremodeller

Sårbar Pasientnivå Ujustert og Justert Cox Proporsjonal Faremodell		
Variabel	Hazard Ratio (Fareforhold) [95% CI]	
	maxLCBI _{4mm} kontinuerlig	maxLCBI _{4mm} > 400
Ujustert LCBI alene		
maxLCBI _{4mm}	1.21 [1.09-1.35]	2.18 [1.48-3.23]
Multivariabel-Justert Modell		
maxLCBI _{4mm}	1.17 [1.04-1.31]	1.84 [1.22-2.77]
Alder	0.99 [0.97-1.01]	0.99 [0.97-1.01]
Mannlig kjønn	0.81 [0.53-1.23]	0.83 [0.54-1.26]
Diabetes	1.29 [0.85-1.97]	1.29 [0.85-1.97]
Hypertensjon	2.13 [1.04-4.34]	2.11 [1.04-4.31]
Kronisk nyresvikt	2.00 [1.15-3.49]	2.00 [1.15-3.49]
Historie om røyking	1.44 [0.95-2.18]	1.45 [0.96-2.19]
Tidligere PCI	1.45 [0.97-2.18]	1.43 [0.96-2.15]
Presentasjon med ACS	1.22 [0.72-2.06]	1.23 [0.73-2.08]
Sårbart Plakknivå Ujustert og Justert Cox Proporsjonale Faremodeller*		
Variabel	Hazard Ratio (Fareforhold) [95 % CI]	
Ujustert LCBI alene		
maxLCBI _{4mm} - kontinuerlig	1.45 [1.28-1.64]	
maxLCBI _{4mm} >400	4.12 [2.32-7.32]	
Multivariabel-Justert Modell		
maxLCBI _{4mm} >400	4.31 [2.37-7.83]	

*Pasientklynge justert via Wei Lin Weissfeld-metodikk

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

De estimerte kumulative insidensfunksjonene for pasienter over og under den forhåndsspesifiserte maxLCBI_{4mm}-terskelen på 400 er presentert i Figur 17-5.



Figur 18-5: Kumulativ forekomst av NC-MACE på pasientnivå; Mindre enn eller lik 400 – 5.8 %; Større enn 400 – 12.6 %, P<0.001.

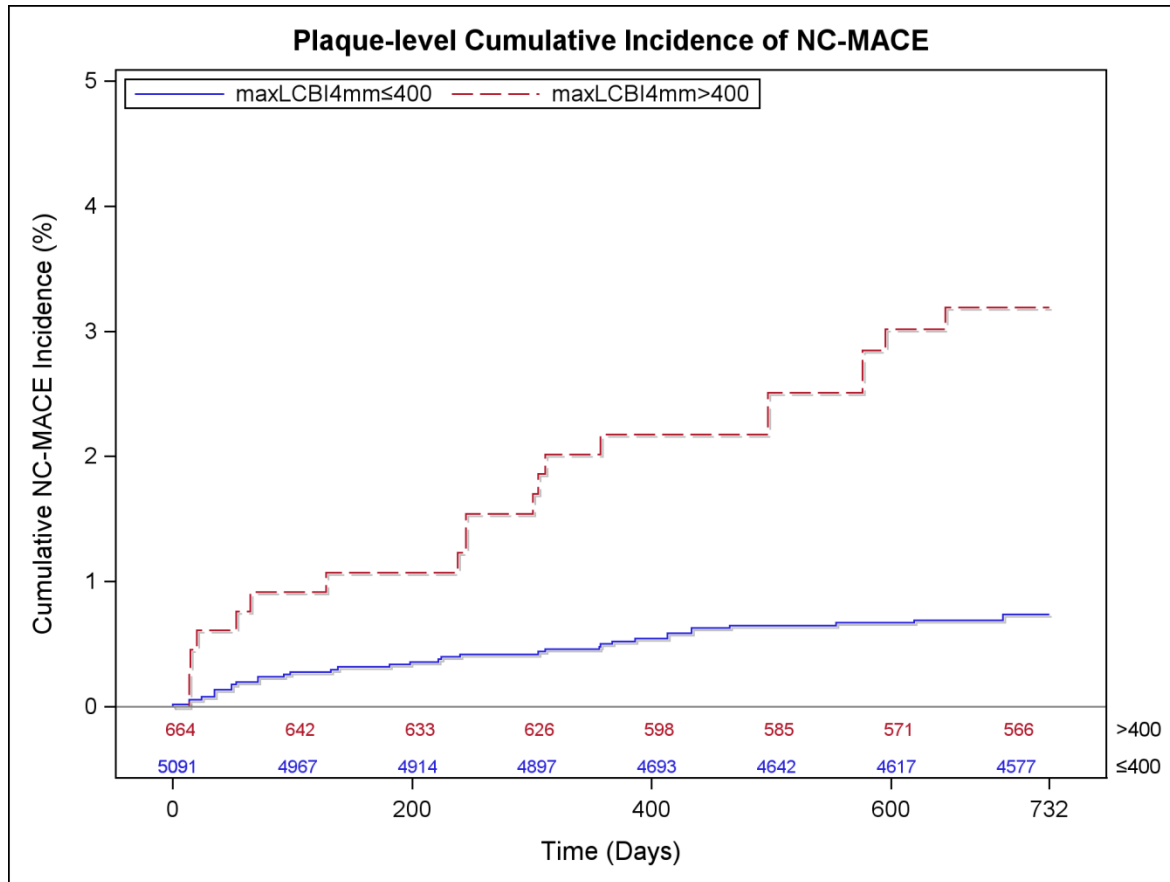
Tabell 18-9 viser den kumulative forekomsten av NC-MACE ved pasientoppfølgingstidspunktene på 2, 6, 12 og 24 måneder.

Tabell 18-9: Kumulativ forekomst av NC-MACE på pasientnivå (%)

	2 måneder	6 måneder	12 måneder	24 måneder
Pasienter med stor LRP (maxLCBI _{4mm} ≥ 400) (Sårbare pasienter)	1.3	2.5	3.7	5.8
Pasienter med liten eller ingen LRP (maxLCBI _{4mm} < 400)	1.6	3.7	6.9	12.6

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

Det ujusterte fareforholdet for å oppleve en påfølgende hendelse i et koronarsegment innen 24 måneder var 1.45 (95 % CI [1.28-1.64], $P < 0.001$) med hver 100 enheter økning i maxLCBI_{4mm}, for plakknivået. Et koronarsegment med maxLCBI_{4mm} større enn 400 hadde et ujustert fareforhold på 4.12 (95 % CI [2.32-7.32], $P < 0.001$). De kumulative forekomstfunksjonene for Vare-segmenter over og under den forhåndsspesifiserte maxLCBI_{4mm}-terskelen på 400 er vist i **Figur 18-6**.



Figur 18-6: Plakknivå kumulativ forekomst av NC-MACE; Mindre enn eller lik 400 – 0.7 %; Større enn 400 – 3.2 %, $P < 0.001$.

Sikkerhet

NIRS-IVUS-avbildning ble utført i 1563. Seks pasienter (0.3 %) ble dømt av en komité for kliniske hendelser for å være relatert til enheten, under LRP-studien.

18.3 Vedlegg C: Referanselitteratur

Tabell 18-10: Referanselitteratur

- 1 Gardner CM, Tan H, Hull EL, et al. Detection of lipid core coronary plaques in autopsy specimens with a novel catheter-based near-infrared spectroscopy system. JACC Cardiovasc Imaging 2008; 1: 638–48.
- 2 Waxman S, Dixon SR, L’Allier P, et al. In vivo validation of a catheter-based near-infrared spectroscopy system for detection of lipid core coronary plaques: initial results of the SPECTACL study. JACC Cardiovasc Imaging 2009; 2: 858–68.
- 3 Waksman R, Di Mario C, Torguson R, et al. Identification of patients and plaques vulnerable to future coronary events with near-infrared spectroscopy intravascular ultrasound imaging: a prospective, cohort study. Lancet 2019; 394: 1629–37.
- 4 Erlinge D, Maehara A, Ben-Yehuda O, et al. Identification of vulnerable plaques and patients by intracoronary near-infrared spectroscopy and ultrasound (PROSPECT II): a prospective natural history study. Lancet.2021;397:985-995.

Makoto® Intravaskulært bildesystem
Bruksanvisning

18.4 Vedlegg D: Akustisk utgang (I) samsvarende med IEC 60601-2-37:2007

Systemmodell: Makoto® Intravaskulært bildesystem (TVC-MC10)

Transduser: Dualpro® IVUS+NIRS avbildingskateter (TVC-C195-42), DualproNIRS™ avbildingskateter (TVC-C195-42J), DualproPlus® IVUS+NIRS avbildingskateter (TVC-C195-52 og TVC-C195-52J), eller Infraredx Clarispro® HD-IVUS avbildingskateter (TVC-E195-42), 50 MHz

Driftsmodus: B-modus

Applikasjon(er): Vaskulær

Tabell 18-11: Akustisk utgang (I) Samsvar med IEC 60601-2-37:2007

Probemodell	TI-type	TI-verdi (dimensjonsløs)	MI (dimensjonsløs)
TVC-C195-42	TIS	0,43	0,36
TVC-C195-42J	TIS	0,43	0,36
TVC-E195-42	TIS	0,43	0,36
TVC-C195-52	TIS	0,43	0,36
TVC-C195-52J	TIS	0,43	0,36

Disse dataene rapporterer verste tilfelle. Da verken MI eller TI er større enn 1,0, trenger du ikke å fylle ut noen ytterligere tabeller.

Makoto® Intravaskulært bildesystem
Bruksanvisning

18.5 Vedlegg E: Akustisk utgang (II)-rapporteringstabell for spor 1

Systemmodell: Makoto® Intravaskulært bildesystem (TVC-MC10)

Transdusermodell: Dualpro® IVUS+NIRS avbildingskateter (TVC-C195-42), DualproNIRS™ avbildingskateter (TVC-C195-42J), DualproPlus® IVUS+NIRS avbildingskateter (TVC-C195-52 og TVC-C195-52J), eller Infraredx Clarispro® HD-IVUS avbildingskateter (TVC-E195-42), 50 MHz

Driftsmodus: B-modus

Applikasjon: Intravaskulær

Tabell 18-12: Rapporteringstabell for akustisk utgang (II) for spor 1:

Akustisk utgang			MI	Ispta.3 (mW/cm ²)	Isppa.3 (W/cm ²)
Global maksimumsverdi			0,36	98	257
Assosiert akustisk parameter	P _{r,a}	(MPa)	2,6		
	W	(mW)		1,73	1,73
	f _c	(MHz)	51,97	51,97	51,97
	Z _{sp}	(cm)	0,1		0,1
	Stråledimensjoner	x-6 (cm)			0,0123
		y-6 (cm)			0,0317
	PD	usec	0,1356		0,1356
	PRF	Hz	61440		61440
	EDS	Az. (cm)		0,31	
		Elev. (cm)		0,05	
Driftskontrollbetingelser	Ingen operatørrinnstillinger påvirker akustisk utgang				

Makoto® Intravaskulært bildesystem
Bruksanvisning

18.6 Vedlegg F: Ultralydindikasjoner for bruk-tabell

Systemmodell: Makoto® Intravaskulært bildesystem (TVC-MC10)
 Transdusermodell: Dualpro® IVUS+NIRS avbildingskateter (TVC-C195-42),
 DualproNIRS™ avbildingskateter (TVC-C195-42J),
 DualproPlus® IVUS+NIRS avbildingskateter (TVC-C195-52 og TVC-C195-52J), eller Infraredx Clarispro® HD-IVUS avbildingskateter (TVC-E195-42), 50 MHz

Tabell 18-13: Tabell over ultralydindikasjoner for bruk

Klinisk bruk		Driftsmodus						
Generell	Spesifikk	B	M	PWD	CWD	Farged oppler	Kombinert (spesifiser)	Annet* (spesifiser)
Oftalmisk	Oftalmisk							
Fosteravbil dning og annet	Foster							
	Abdominell							
	Intraoperativ (spesifiser)							
	Intraoperativ (nevro)							
	Laparoskopisk							
	Pediatrisk							
	Lite organ (spesifiser)							
	Nyfødt							
	Cefalisk							
	Voksen cefalisk							
	Transrektal							
	Transvaginal							
	Transuretral							

Makoto® Intravaskulært bildesystem
Bruksanvisning

	Trans-øsof. (ikke-kard.)							
	Muskelskjelett (konvensjonell)							
	Muskelskjelett (overfladisk)							
	Intravaskulær							
	Annet							
Hjerte	Hjerte voksen	X						
	Hjerte pediatrisk							
	Intravaskulær (hjerte)	X						
	Trans-øsof. (Hjerte)							
	Intra-hjerte							
	Annet (spesifiser)							
Perifert kar	Perifert kar	X						
	Annet (spesifiser)							

Makoto® Intravaskulært bildesystem
Bruksanvisning

18.7 Vedlegg G: Målingspresisjon og -nøyaktighet

Tabell 18-14: Målepresisjon og nøyaktighet

IVUS-måling	Spesifikasjon/godkjenningsskriterier	Testresultat*
IVUS/NIR-samregistreringspresisjon	Standardavviket for vinkelforskyvninger mellom NIR- og IVUS-kanalene er mindre enn eller lik 25 grader.	6 grader
	Standardavviket for langsgående forskyvninger mellom NIR- og IVUS-kanaler er mindre enn 0,5 mm.	0,17 mm
IVUS-målepresisjon	For lumendiameter mindre enn 5 mm er standardavviket i den målte lumendiameteren mindre enn eller lik 0,125 mm.	0,10 mm
	For lumendiameter mindre enn eller lik 4 mm med kardiameter mindre enn eller lik 7,5 mm, er standardavviket til det målte plakkets tverrsnittsareal (CSA) på grunn av usikkerhet i karet (EEM) og lumengrensene og effektene av NURD skal være mindre enn eller lik 2,79 mm ² .	1,56 mm ²
IVUS-målenøyaktighet	For lumendiameter mindre enn eller lik 4 mm med kardiameter mindre enn eller lik 7,5 mm, er feil i nøyaktigheten til det målte plakkets tverrsnittsareal (CSA) på grunn av usikkerhet i karet (EEM) og lumengrensene og effektene av NURD skal være mindre enn eller lik +14 mm ² .	1,74 %
	For lumendiameter mellom 1,8 mm og 5 mm skal feilen i nøyaktigheten av det målte lumenområdet på grunn av usikkerheter i lumengrensen hvor ultralyden bare går gjennom blodet, være mindre enn eller lik ± 5 % av målingen $\pm 0,10$ mm ² .	1,89 %
Avbildningsdybde	Systemets utforming skal være kompatibel med måling av konstruksjoner med en dybde på opptil 8 mm og områder opp til 200 mm ² .	Bestått

* Gjennomsnitt av resultatet ved minimum (0,5 mm/s) og maksimum (2,0 mm/s) automatiserte tilbakekallingsavbildningshastigheter.

Makoto® Intravaskulært bildesystem
Bruksanvisning

18.8 Vedlegg H: Elektromagnetisk kompatibilitet

Tabell 18-15: Elektromagnetisk samsvar

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetiske utslipp			
Makoto® Intravaskulært bildesystem modell TVC-MC10 er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av TVC-MC10 skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Emisjonstest	Testnivå	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Utførte utslipp IEC/EN 61000-4-6	150 KHz til 30 MHz, Klasse A	150 KHz til 30 MHz, Klasse A	Makoto® Intravaskulært bildesystem modell TVC-MC10 bruker kun RF-energi for dets interne funksjon. Derfor er dets RF-utslipp svært lavt og vil ikke forårsake forstyrrelser i nærliggende elektronisk utstyr.
Utstrålte utslipp IEC/EN 61000-4-3	30 MHz til 1,8 GHz, Klasse A	30 MHz til 1,8 GHz, Klasse A	
Harmonics IEC/EN 61000-3-2:2001/A2:2014	Klasse A-apparat	Per klausul 5 i standard	Makoto® Intravaskulært bildesystem modell TVC-MC10 er egnet for bruk i alle andre innretninger enn husholdninger og de som er direkte koblet til det offentlige lavspente strømforsyningsnettverket som forsyner strøm til bygninger som brukes til husholdningsbruk.
Flimmer IEC/EN 61000-3-3:2013	Per klausul 5 i standard	Per klausul 5 i standard	

RFID-spesifikasjoner (overføring/mottak):

- Frekvens: 902.8MHz til 927.2MHz
- Effektiv utstrålt effekt: ≤0.2W

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

Table 18-16: Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Makoto® Intravaskulært bildesystem modell TVC-MC10 er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av TVC-MC10 skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV kontaktutladning ± 2, 4, 8 & 15 kV luftutladning	± 8 kV kontaktutladning ± 2, 4, 8 & 15 kV luftutladning	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket av syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtig forbigående/utbrudd IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV for AC-nettstrøm ± 1 kV I/O-linjer 5/50 5 KHz & 100 KHz	± 2 kV for AC-nettstrøm ± 1 kV I/O-linjer 5/50 5 KHz & 100 KHz	Strømkvaliteten bør være som for et vanlig kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Bølgelinje til linje (vekselstrøm) IEC/EN 61000-4-5	± .5 kV linje til linje ± 2 kV linje til jord	± .5 kV linje til linje ± 2 kV linje til jord	Strømkvaliteten bør være som for et vanlig kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall & avbrytelser IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T 0,5 syklus 0 % U_T 1 syklus 70 % U_T 25 sykluser 0 % U_T 5 s	0 % U_T 0,5 syklus 0 % U_T 1 syklus 70 % U_T 25 sykluser 0 % U_T 5 s	Hvis brukeren av modellen TVC-MC10 krever fortsatt drift under strømbrytning, anbefales det at TVC-MC10 drives av en avbrytelsesfri strømforsyning eller et batteri.
Magnetisk immunitet IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvens-magnetfelt bør være på nivåer karakteristisk for en typisk plassering i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Merknad: U_T er AC-nettspenningen før bruk av testnivået.			

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

Tabell 18-17: Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Makoto® Intravaskulært bildesystem modell TVC-MC10 er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av TVC-MC10 skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Utstrålt immunitet IEC/EN 61000-4-3 Nærhetsfelt fra RF trådløs kommunikasjonsutstyr IEC/EN 61000-4-3	80 MHz til 2,7 GHz, 3 V/m Spot-frekvenser 385 Mhz – 5,75 GHz, pulsmodulering Se avsnitt 5.3.7 eller tabell 9 fra standarden som er hentet nedenfor.	80 MHz til 2,7 GHz, 3 V/m Spot-frekvenser 385 Mhz – 5,75 GHz, pulsmodulering Se avsnitt 5.3.7 eller tabell 9 fra standarden som er hentet nedenfor.	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av Makoto® Intravaskulært bildesystem modell TVC-MC10, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet fra ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand Minimumsavstanden for høyere immunitetstestnivåer skal beregnes ved bruk av følgende ligning: $E = \left(\frac{6}{d}\right) \sqrt{P}$ der P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W), d er <i>avstanden</i> i m og E er immunitetstestnivå i V/m.
Ledet immunitet (Vekselstrøm) (I/u-linjer) IEC/EN 61000-4-6	0,015-80 MHz 3 V_{RMS} & 6 V_{RMS} i ISM-bånd, 1 kHz, AC-nettstrøm	0,015-80 MHz 3 V_{RMS} & 6 V_{RMS} i ISM-bånd, 1 kHz, AC-nettstrøm	Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

Tabell 18-18: Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Makoto® Intravaskulært bildesystem modell TVC-MC10
Makoto® Intravaskulært bildesystem modell TVC-MC10 er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren av modell TVC-MC10 kan bidra til å forhindre elektromagnetisk forstyrrelse ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF kommunikasjonsutstyr (sendere) og Makoto® Intravaskulært bildesystem modell TVC-MC10 som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimum utgangseffekt av kommunikasjonsutstyret. Denne tabellen er hentet fra IEC/EN 61000-4-3

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

Tabell 18-19: Testspesifikasjoner for kabinettportimmunitet mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr

Testspesifikasjoner for kabinettportimmunitet til RF trådløst kommunikasjonsutstyr						
Testfrekvens (MHz)	Bånd ^a)	Service ^{a)}	Modulasjon ^{b)}	Maksima l effekt (W)	Avstan d (m)	Immunitetstestniv å (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulasjon ^b) 18 MHz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE band 13, 17	Pulsmodulasjon ^b) 217 MHz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE band 5	Pulsmodulasjon ^b) 18 MHz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulasjon ^b) 217 MHz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth , WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE bånd 7	Pulsmodulasjon ^b) 217 MHz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN, 802,11 a/n	Pulsmodulasjon ^b) 217 MHz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
MERKNAD: Hvis det er nødvendig å oppnå immunitetstestnivået, kan avstanden mellom senderantennen og ME-utstyret eller ME-systemet reduseres til 1 m. Testavstanden på 1 meter er tillatt av IEC 61000-4-3.						
a) For enkelte tjenester er bare uplink-frekvensene inkludert.						
b) Operatøren skal moduleres ved bruk av et firkantbølgesignal på 50 % for driftssyklusen.						
c) Som et alternativ til FM-modulasjon, kan 50 % pulsmodulasjon ved 18 Hz brukes fordi selv om den ikke representerer faktisk modulasjon, vil det være verste tilfelle.						

18.9 Vedlegg I: Sammendrag av ytelseevaluering av ABC og guidekateterdeteksjon (GCD) algoritme

Tabellene nedenfor viser ytelseevalueringen av ABC- og GCD-algoritmer på blindede testdata.

ABC-akseptkriteriene ble etablert basert på en godkjent protokoll og rapport som gjennomførte en inter- og intraleservariabilitetsstudie med tre ekspertlesere, 30 prøver og to studier. Denne studien ga en målestokk for forventet variasjon i manuell konturering, og sikret at algoritmens ytelse stemmer overens med kliniske praksisstandarder.

Ytelsen ble vurdert ved hjelp av feilmålinger, inkludert diameterforskjell, arealforskjell og Hausdorff-avstand (HD) for lumen- og EEM-konturer. For guidekateterdeteksjon ble ytelsen evaluert basert på deteksjonsnøyaktighet, sensitivitet og spesifisitet.

Tabell 18-20: Resultater for ABC-ytelse

ABC-ytelseevalueringresultater på testdata				
Måling av ytelse	Kontur	Aksept kriterier	ABC Ytelseevaluering på Testdata	Resultat
Bland-Altman plottdiameter differansegrenser for enighet (95 % KI) (mm)	Lumen	+/- 0.59	[-0.37, 0.41]	PASS
Bland-Altman plottdiameter differansegrenser for enighet (95 % KI) (mm)	EEM	+/- 0.74	[-0.54, 0.52]	PASS
Bland-Altman tomt Arealforskjell Grenser for Enighet (95 % KI) (mm ²)	Lumen	+/- 3.46	[-2.3, 2.48]	PASS
Bland-Altman tomtearealforskjell Grenser for enighet (95 % CI) (mm ²)	EEM	+/- 6.18	[-4.5, 4.0]	PASS
Spiss Hausdorff Avstand 95 % KI (mm)	Lumen	< 0.63	[0.27, 0.29]	PASS
Spiss Hausdorff	EEM	< 0.66	[0.31, 0.35]	PASS

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

Avstand 95 % KI (mm)				
Omvendt Hausdorff Avstand 95 % KI (mm)	Lumen	< 0.63	[0.26, 0.28]	PASS
Omvendt Hausdorff Avstand 95 % KI (mm)	EEM	< 0.66	[0.29, 0.32]	PASS

Tabell 18-21: GCD-resultat på rammenivå

GCD-resultater på rammenivå			
Metrisk	Verdi	Aksept kriterier	Resultat
AUC	0.98	0.9	PASS
Følsomhet	0.86		
Spesifisitet	1.00		

Table 18-22 Scan Level GCD Results

Scan Level GCD Results			
Metrisk	Verdi	Aksept kriterier	Resultat
Totalt antall GCD-feil på individuelt skannennivå*	2		
Følsomhet	0.93	0.9	PASS
Spesifisitet	0.93	0.9	PASS

* Falske negativer og falske positive

Disse resultatene viser at forsøksenheten yter innenfor klinisk akseptable grenser, bestemt av variasjon mellom lesere i manuell konturering og forhåndsdefinerte akseptterskler.

For vurderinger av skannennivånøyaktighet ble sanne positive definert som resultater der en GC ble korrekt forutsagt innenfor +/- 2 mm fra den sanne plasseringen. Sanne negative ble definert som resultater der ingen GC ble forutsagt, når ingen GC var tilstede i henhold til grunnsannheten. Falske positive ble definert som skanninger der den anslåtte GC-plasseringen var utenfor +/- 2 mm-vinduet til den sanne GC-plasseringen, eller når ingen GC var tilstede i henhold til grunnsannheten. Falske negativer ble definert som skanninger der ingen GC-plassering ble forutsagt, mens sannheten viste en GC. Skanninger som inneholdt mindre enn 2 mm total GC-lengde ble definert som negativer for grunnsannhet.

Tabellen nedenfor gir en detaljert oversikt over testdatasettet, inkludert antall unike pasienter, rammer og skanninger. Testdatasettet består av 18 unike pasienter, noe som

Makoto® Intravaskulært bildesystem Bruksanvisning

sikrer at algoritmen evalueres på et uavhengig datasett uten pasientoverlappning fra kalibreringsdatasettet. Blant de 18 pasientene ble totalt 29 skanninger brukt til testing, med 12 av disse fra japanske sykehus (5 pasienter fordelt på 3 steder), og 17 fra amerikanske sykehus (13 pasienter fordelt på 3 steder). På rammenivå var det 381 rammer inkludert fra japanske sykehus og 609 rammer inkludert fra amerikanske sykehus.

For å sikre at testdatasettet innkapsler klinisk relevante sykdomstilstander, karakteriseres pasienter basert på tilstedeværelsen av kalsium og stentstivere, som begge er nøkkelindikatorer på sykdommens alvorlighetsgrad. Kalsiumtilstedeværelse påvirker EEM-konturnøyaktigheten på grunn av skyggeartefakter, mens tilstedeværelsen av stentstivere introduserer ytterligere utfordringer i segmentering. Testdatasettet inkluderer også pasienttilfeller med ledetråd og sidegrener, noe som ytterligere sikrer at reelle bildekompleksiteter er representert.

Tabell 18-23: Testdatasammendrag og egenskaper

Testdatasammendrag og egenskaper							
Datagruppe	Rammer	Pasienter	Skanninger	% kalsiumtilstedeværelse*	% tilstedeværelse av guidewire*	% Sidegren Nærvær*	% Stentstag Nærvær*
Prøve	981	18	29	38.9%	96.6%	9.2%	20.7%

*Disse prosentene refererer til % av bilder

De faste innsamlingsparametrene til Makoto intravaskulært avbildningssystem™ er iboende i Dualpro/Clarispro 014 IVUS-transduseren og TVC-M10/MC10i-bildesystemet, og kan ikke modifiseres av brukeren.

- **Inntrengningsdybde:** Systemet tilbyr en inntrengningsdybde på ca. 8 mm, tilsvarende et maksimalt synsfelt på 16 mm. Denne dybden er forhåndsinnstilt for å sikre optimal visualisering av vaskulære strukturer. Spesielt er penetrasjonsdybden omvendt relatert til ultralydfrekvens.
- **Fokus:** Fokuseringsegenskapene til ultralydstrålen bestemmes av transduserens iboende egenskaper. Nøkkelparametere inkluderer:
 - **Brennvidde:** Dette er avstanden fra svingeren til punktet der ultralydstrålen er smalest fokusert, noe som optimaliserer sideoppløsningen. Brennvidden påvirkes av svingerens diameter og ultralydfrekvensen.
 - **Fokuspunktdiameter:** Dette refererer til strålens bredde på det smaleste punktet. Større svingerdiametre og høyere frekvenser resulterer i redusert brennpunktdiameter.
- **Frekvens:** Transduseren opererer med en nominell frekvens på 50 MHz, med et variasjonsområde mellom 48 MHz og 53 MHz.
- **Driftsmodus:** Makoto-bildesystemet (TVC-MC10/MC10i) fungerer i B-modus, og presenterer bilder i et kartesisk koordinatsystem med fast antall

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

piksler langs både X- og Y-aksen. Disse innstillingene er forhåndskonfigurert og kan ikke endres av brukeren.

Referansestandarden for testdatasettet ble etablert ved hjelp av seks ekspert IVUS-lesere som fungerte som grunnsannhetsannotatorer. Merknadsprosessen ble standardisert gjennom bruk av IVUS Tracing Guidelines og en proprietær egenutviklet sporingsprogramvare for å sikre konsistens og reproduserbarhet. Kommentatorer fulgte spesifikke instruksjoner for kontur- og strukturidentifikasjon, inkludert:

- Veiledningskateter og stentregioner: Identifisering av relevante strukturer.
- Guidewire-merking: Plassering av merkepunkter på det lyseste punktet eller nærmeste GW-posisjonen.
- Lumen og EEM-konturer: Markeringspunkter som brukes til å avgrense lumen- og EEM-grensene.
- Kalsiumbuer: Plassering av merker på den luminale kanten av hvert forkalket trekk.
- Stentstivere: Markerer midten av hver identifiserbare stentstiver.

Testdatasettet ble kommentert av 6 ekspertlesere, hvorav to ikke deltok i å kommentere kalibreringsdatasettet. Mens fire annotatorer ble delt mellom kalibrerings- og testdatasett, ble virkningen av denne overlappingen dempet gjennom randomisert stedstildeling og forskjellige merknadsstiler for å sikre at modellen ikke lærte spesifikke annotatortendenser.

Forskjellene i sannhetsprosessen mellom kalibrerings- og testdatasett ble designet for å redusere potensiell skjevhet og sikre en uavhengig ytelseevaluering. Selv om noen annotatorer og nettsteder overlappet, var det ingen pasientoverlapping, og det mangfoldige settet med lesere ga variasjon i annotasjonsstiler, noe som forhindret modellen i å overpasse til en enkelt annotasjonsmetodikk.

Flere skritt ble tatt for å sikre at testdatasettet forble uavhengig av treningsdatasettet, forhindre datalekkasje og muliggjøre en objektiv evaluering av modellytelsen.

For det første var det ingen pasientoverlapping mellom kalibrerings- og testdatasettene, noe som sikret at modellen ble vurdert på tidligere usette pasienttilfeller. Dette forhindret algoritmen i å huske spesifikke anatomiske trekk eller bildemønstre fra å trene pasienter, noe som forsterket generaliserbarheten.

For det andre ble testdatasettet samlet inn fra 6 kliniske steder. Mens 3 av disse teststedene overlappet med kalibreringssteder, var halvparten av teststedene helt nye, noe som sikret at modellen møtte bildeforhold som ikke tidligere var sett under trening. Denne tilnærmingen bidro til å validere modellens evne til å generalisere på tvers av forskjellige bildemiljøer.

For det tredje ble et mangfoldig sett med annotatorer brukt i både kalibrerings- og testdatasettene for å introdusere variasjon i merknadsatferd. Testdatasettet ble kommentert av 6 lesere, hvorav to ikke var involvert i kalibreringsdatasettet. Dette

Makoto® Intravaskulært bildesystem

Bruksanvisning

mangfoldet sørget for at modellen ikke ble utsatt for en enkelt annotasjonsstil, slik at den kunne generalisere på tvers av forskjellige annotasjonsatferder som ofte sees i klinisk praksis.

I tillegg ble annotatorer tilfeldig tildelt data fra forskjellige steder, noe som forhindret systematiske skjevheter knyttet til stedsspesifikke merknadstendenser. Inkluderingen av flere annotatorer med varierte merknadsstiler sikret ytterligere at sannhetsprosessen for testdatasettet forble uavhengig av modellutvikling, og forhindret annotasjonsskjevhet fra å påvirke testresultatene.

Til slutt ble testdatasettet blindet, noe som betyr at algoritmeutviklerne ikke hadde noen eksponering for testpasienttilfellene under opplæring eller tuning (og annotatorene hadde ingen eksponering for algoritmen). Dette sikret at modellevaluering gjenspeilte klinisk ytelse i den virkelige verden i stedet for lærte skjevheter fra tidligere eksponering. Disse tiltakene sørget samlet for at testdatasettet ga en uavhengig, objektiv vurdering av modellens ytelse, og støttet regulatoriske krav om vesentlig ekvivalens.