



makoto®
INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM

Guia do Usuário

Use com **REF** TVC-MC10

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

Guia do Usuário



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

DETENTOR:

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



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



**Atendimento ao Cliente com Discagem Gratuita Infraredx:
+1-800-596-3104**

© 2025 Infraredx®, Inc. Todos os direitos reservados.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

Guia do Usuário

Índice:

1	INTRODUÇÃO AO SISTEMA DE CAPTAÇÃO DE IMAGENS INTRAVASCULAR MAKOTO®	1-6
1.1	INDICAÇÕES DE USO	1-6
1.2	INDICAÇÕES ADICIONAIS DE USO - SOMENTE NOS EUA	1-6
1.3	BENEFÍCIOS CLÍNICOS	1-6
1.4	TREINAMENTO	1-7
1.5	INFORMAÇÕES DE CONTATO INFRAREDX	1-7
1.6	PATENTES	1-7
1.7	MARCAS COMERCIAIS REGISTRADAS	1-7
1.8	MARCAS COMERCIAIS	1-8
2	COMO USAR ESTE MANUAL	2-1
2.1	SÍMBOLOS E ÍCONES	2-1
2.2	ABREVIACIONES	2-1
2.3	AÇÕES	2-3
3	AVISOS, SEGURANÇA E PRECAUÇÕES	3-1
3.1	CONTRAINDICAÇÕES:	3-1
3.2	COMPLICAÇÕES	3-1
3.3	SEGURANÇA	3-2
3.4	PRECAUÇÕES ÓTICAS	3-8
3.5	PRECAUÇÕES ELÉTRICAS	3-10
3.6	PRECAUÇÕES MECÂNICAS	3-11
3.7	PRECAUÇÕES CONTRA INCÊNDIO	3-13
3.8	PRECAUÇÕES DE CATETER E ACESSÓRIOS	3-13
3.9	CONFORMIDADE COM OS PADRÕES DE SEGURANÇA	3-15
4	DESCRIÇÃO DE SISTEMA	4-1
4.1	CONSOLE MÓVEL DO SISTEMA DE CAPTAÇÃO DE IMAGENS INTRAVASCULAR MAKOTO®	4-2
4.2	INTERFACE GRÁFICA DO USUÁRIO DO SISTEMA DE CAPTAÇÃO DE IMAGENS INTRAVASCULAR MAKOTO®	4-5
4.3	MAKOTO® CONTROLLER	4-14
4.4	CATETERES DE IMAGEM COMPATÍVEIS	4-26
4.5	ESPECTROSCOPIA DE INFRAVERMELHO PRÓXIMO (NIRS)	4-26
4.6	ULTRASSOM INTRAVASCULAR	4-29
4.7	VISUALIZAÇÃO DE CONDIÇÃO	4-1
4.8	MEDIÇÕES AUTOMATIZADAS POR ULTRASSOM (SMARTIMAGING™)	4-3
5	ARMAZENAMENTO, MOVIMENTAÇÃO E POSICIONAMENTO DO SISTEMA DE CAPTAÇÃO DE IMAGENS INTRAVASCULAR MAKOTO®	5-1
5.1	MOVENDO O SISTEMA DE CAPTAÇÃO DE IMAGENS INTRAVASCULAR MAKOTO®	5-1
5.2	POSICIONAMENTO PARA USO	5-2
5.3	ARMAZENAMENTO ENTRE USOS	5-3
6	INICIANDO O SISTEMA DE IMAGEM INTRAVASCULAR MAKOTO®	6-1
6.1	LIGANDO	6-1

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

Guia do Usuário

6.2	DESLIGANDO	6-3
6.3	LOGIN DE USUÁRIO.....	6-3
6.4	LOGOUT DO USUÁRIO	6-4
6.5	AJUDA.....	6-4
7	CONFIGURAÇÃO DE INFORMAÇÕES DO PACIENTE E DO PROCEDIMENTO	7-1
7.1	ENTRADA MANUAL DE INFORMAÇÕES DO PACIENTE E DO PROCEDIMENTO	7-3
7.2	ENTRADA SEMIAUTOMÁTICA DE INFORMAÇÕES DO PACIENTE E DO PROCEDIMENTO	7-3
7.3	LIMPEZA DE INFORMAÇÕES DO PACIENTE E DO PROCEDIMENTO	7-6
7.4	PROSEGUINDO PARA A PRÓXIMA FASE	7-6
8	PREPARAÇÃO DO CATETER E PREPARAÇÃO DO MAKOTO® CONTROLLER PARA O USO	8-1
8.1	PREPARANDO O CATETER.....	8-1
8.2	PREPARANDO O MAKOTO® CONTROLLER	8-2
8.3	CONECTANDO O CATETER	8-5
8.4	TESTANDO O CATETER.....	8-6
9	AQUISIÇÃO DE IMAGENS DE VARREDURA INTRAVASCULAR MAKOTO®	9-1
9.1	AQUISIÇÃO LIVE IVUS.....	9-1
9.2	AQUISIÇÃO DE PULLBACK (RETRAÇÃO) AUTOMATIZADA.....	9-8
9.3	REALIZANDO VARREDURAS ADICIONAIS COM O SISTEMA DE CAPTAÇÃO DE IMAGENS INTRAVASCULAR MAKOTO®	9-13
10	REVISÃO, MEDIÇÃO E ANOTAÇÃO DE VARREDURAS	10-1
10.1	SELEÇÃO DE VARREDURA	10-1
10.2	EDITANDO VARREDURA	10-2
10.3	NAVEGAÇÃO PELA VARREDURA	10-7
10.4	MARCAS	10-10
10.5	MEDIÇÕES	10-13
10.6	ANOTAÇÃO NO QUADRO.....	10-25
10.7	CAPTURE DE TELA.....	10-26
10.8	DEFINIÇÃO DO VISOR.....	10-27
11	PROCEDIMENTOS DE FECHAMENTO	11-1
12	PROCEDIMENTOS DE REVISÃO E ARQUIVAMENTO	12-1
12.1	SELEÇÃO DE PROCEDIMENTOS E VARREDURAS.....	12-2
12.2	EXPORTANDO E ARQUIVANDO.....	12-7
12.3	IMPORTANDO DADOS	12-14
12.4	EXCLUSÃO DE VARREDURAS E PROCEDIMENTOS.....	12-17
13	GUIA ELETRÔNICO DO USUÁRIO	13-1
13.1	ACESSO AO GUIA ELETRÔNICO DO USUÁRIO	13-1
13.2	IDIOMA DO GUIA DO USUÁRIO	13-2
13.3	NAVEGAÇÃO NO GUIA DO USUÁRIO	13-2
14	CONFIGURAÇÕES DO SISTEMA	14-1
14.1	SOBRE	14-2

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

Guia do Usuário

14.2	TRILHA DE AUDITORIA	14-2
14.3	RECURSOS.....	14-3
14.4	INSTRUÇÕES	14-4
14.5	MODALIDADE LISTA DE TRABALHO.....	14-5
14.6	PACS.....	14-6
14.7	CAMPOS OBRIGATÓRIOS.....	14-8
14.8	DISPLAY DA VARREDURA	14-9
14.9	SUPORTE	14-11
14.10	SISTEMA	14-12
14.11	USB/DVD (MÍDIA REMOVÍVEL)	14-13
14.12	GESTÃO DE USUÁRIOS.....	14-14
15	EXPORTAÇÃO DE VÍDEO E INTEGRAÇÃO DO SISTEMA DE RAIOS-X	15-1
15.1	SAÍDA DE VÍDEO DIGITAL.....	15-1
16	GLOSSÁRIO DE TERMOS.....	16-1
17	MANUTENÇÃO.....	17-1
17.1	INFORMAÇÃO DO SISTEMA.....	17-1
17.2	RESPONSABILIDADES DA INSTALAÇÃO	17-4
17.3	REQUISITOS DA INSTALAÇÃO	17-4
17.4	REQUISITOS/PRECAUÇÕES AMBIENTAIS	17-5
17.5	INFORMAÇÕES GERAIS E DE CONTATO	17-6
17.6	INDICADORES DE ADVERTÊNCIA E FALHA	17-7
17.7	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	17-8
17.8	PEÇAS DE REPOSIÇÃO	17-14
17.9	VIDA ÚTIL DO SISTEMA.....	17-14
17.10	DESCOMISSONAMENTO DO SISTEMA DE CAPTAÇÃO DE IMAGENS MAKOTO®	17-14
17.11	DESCARTE DO PRODUTO	17-14
18	APÊNDICES	18-1
18.1	APÊNDICE A: GARANTIA E INFORMAÇÕES RELACIONADAS	18-1
18.2	APÊNDICE B: RESUMO DE EX VIVO E ESTUDOS CLÍNICOS	18-4
18.3	APÊNDICE C: LITERATURA DE REFERÊNCIA	18-25
18.4	APÊNDICE D: SAÍDA ACÚSTICA (I) CONFORMIDADE COM O IEC 60601-2-37:2007	18-26
18.5	APÊNDICE E: TABELA DE RELATÓRIO DE SAÍDA ACÚSTICA (II) PARA A FAIXA 1.....	18-27
18.6	APÊNDICE F: TABELA DE USO DE INDICAÇÕES DE ULTRASSOM	18-28
18.7	APÊNDICE G: PRECISÃO E EXATIDÃO DA MEDIÇÃO	18-30
18.8	APÊNDICE H: CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA	18-31
18.9	APÊNDICE I: RESUMO DA AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO DO ALGORITMO ABC E DE DETECÇÃO DE CATETER-GUIA (GCD) 18-	

36

1 Introdução ao Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

1.1 Indicações de Uso

O Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® deve ser usado para o exame infravermelho próximo das artérias coronárias em pacientes submetidos a angiografia coronária invasiva.

- a) Este sistema deve ser usado para a detecção de placas contendo núcleos de lipídios.
- b) O Sistema deve ser usado para a avaliação da carga do núcleo lipídico da artéria coronária.
- c) O uso do Sistema é a identificação de pacientes e placas com risco agravado de eventos cardíacos adversos graves.

Usa-se o sistema para o exame de ultrassom de patologia coronária intravascular.

- a) Indica-se o sistema de imagem de ultrassonografia intravascular para pacientes que são candidatos a procedimentos de intervenção coronária transluminal.

1.2 Indicações Adicionais de Uso - Somente nos EUA

O Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® deve ser usado para o exame ultrassonográfico de patologia intravascular periférica.

- a) Indica-se o sistema de imagem de ultrassonografia intravascular para pacientes que são candidatos a procedimentos de intervenção periféricos transluminais. O Sistema não deve ser usado nos vasos cerebrais.



AVISO

A eficácia do NIRS na vasculatura periférica não foi estabelecida.

1.3 Benefícios Clínicos

O benefício clínico fornecido pelo Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® está na identificação das placas de núcleo lipídico (LCPs). Ao identificar o LCP, o Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® fornece informações

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

Guia do Usuário

que não estão facilmente disponíveis em outras tecnologias. Os benefícios potenciais do tratamento guiado por NIRS-IVUS são: 1) determinação do comprimento da artéria até o stent, 2) seleção da intensidade do gerenciamento médico, 3) identificação e mitigação do risco de infarto de peristent embólico e 4) identificação de pacientes e placas com aumento do risco de eventos cardíacos adversos graves no futuro (ECAM).

1.4 Treinamento

O Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® deve ser usado exclusivamente por médicos e pessoal de laboratório de cateterismo treinados.

O treinamento no local pelo pessoal da Infraredx® ou instrutores certificados sobre o uso do Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® está disponível no ato da instalação e mediante solicitação. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Infraredx® ou seu provedor de serviços local para agendar o treinamento no local e análises periódicas de competência de treinamento.

1.5 Informações de Contato Infraredx

A Infraredx® pode ser contatado conforme segue:

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

www.infraredx.com

Telefone (Internacional): +1-800-596-3104

As Instruções de Uso podem ser acessadas em formato eletrônico no site acima.

1.6 Patentes

O Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® e seus cateteres e acessórios pertinentes são protegidos por uma ou mais patentes. Para obter uma lista completa das patentes registradas, consulte:

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

1.7 Marcas Comerciais Registradas

Infraredx®, Makoto®, Dualpro®, DualproPlus®, Infraredx Clarispro®, HD IVUS®, TVC®, e Extended Bandwidth® são marcas registradas da Infraredx, Inc. O nome “Infraredx

infraredx™
A NIPRO COMPANY

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

Guia do Usuário

Dualpro™ é uma marca registrada na China. O nome “Infraredx” é uma marca registrada da Infraredx, Inc. nos EUA, União Européia, Austrália, China, Coréia do Sul e Japão.

1.8 Marcas Comerciais

SmartImaging™ e DualproNIRS™ são marcas registradas da Infraredx, Inc.

Todas as outras marcas e nomes de produtos usados e referenciados neste documento são marcas comerciais, marcas registradas ou nomes comerciais de seus respectivos proprietários.

2 Como Usar este Manual

Este manual contém informações importantes para operar o Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®. Leia e analise cuidadosamente o manual antes de tentar operar o produto.

2.1 Símbolos e Ícones

Ao longo deste manual, pode haver alertas. Esses alertas são indicados como Avisos, Precauções e Notas.



Situações de risco, incluindo lesões ao paciente ou ao operador, podem ocorrer se os avisos do visor forem ignorados.



O não cumprimento dos avisos por escrito pode resultar em danos ao Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® ou pode resultar na degradação do desempenho do sistema.

OBSERVAÇÃO: As notas fornecem lembretes úteis e dicas para o uso de recursos avançados.

2.2 Abreviações

AC	Corrente alternada
ANSI	Instituto Nacional Americano de Normalização
AS	Estenose de Área
AVI	Intercalação Áudio/Vídeo
CABG	Enxerto de Bypass de Artéria Coronária
CUI	Interface de Usuário do Console
CPU	Unidade de Processamento Central
DICOM	Imagem Digital e Comunicações em Padrão de Medicina

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

DVD	Disco de Vídeo Digital
EEM	Membrana Elástica Externa
EMC	Compatibilidade Eletromagnética
EMI	Interferência Eletromagnética
EO	Óxido de Etileno
EtO	Óxido de Etileno
FDA	Administração de Alimentos e Medicamentos
FHD	Tela de Alta Definição Completa, 1920x1080 pixels
HD	Tela de Alta Definição
IEC	Comissão Eletrotécnica Internacional
IP	Protocolo de internet
ISO	Organização Internacional para Padronização
IVUS	Ultrassom Intravascular
JPEG	Grupo Conjunto de Especialistas em Fotografia
LCBI	Índice de Carga de Núcleo Lipídico
LCP	Placa de Interesse Contendo Núcleo de Lipídio
mxLCBI	LCBI máximo de uma largura de janela especificada
NIR	Infravermelho Próximo
NIRS	Espectroscopia de Infravermelho Próximo
PA	Área da Placa
PB	Carga da Placa
PACS	Sistemas de Arquivamento e Comunicação de Imagens
PTCA	Angioplastia Coronária Transluminal Percutânea
PTA	Angioplastia transluminal percutânea
RF	Frequência de Rádio

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

RFID	Identificação por radiofrequência
UL	Underwriters Laboratories
USB	Barramento Serial Universal

2.3 Ações

O Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® foi projetado principalmente para interação com tela de toque. Além do monitor com tela de toque, o sistema está equipado com um mouse. Lembrar-se das ações e gestos a seguir irá ajudá-lo ao interagir com o Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®:

Toque	Um contato momentâneo com a tela de toque ou pressione e solte um botão físico
Pressionar	Pressione e solte um botão físico
Clique com o botão direito	Um único clique com o botão direito usando o mouse
Clique com o botão esquerdo ou Clique	Um único clique com o botão esquerdo do mouse
Clique Duplo	Dois cliques com o botão esquerdo com movimentos rápidos usando o mouse
Rolar para Cima/Baixo	Rolar a roda de rolagem do mouse em direção ao usuário para baixo, longe do usuário para cima
Arrastar	Enquanto o dedo estiver em contato com um ícone móvel, mova o dedo para outro local. Levante o dedo da tela para liberar o ícone.

3 Avisos, Segurança e Precauções

3.1 Contraindicações:

O uso do cateter do Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® é contraindicado quando a introdução de qualquer cateter possa representar uma ameaça à segurança do paciente. As contraindicações incluem:

- Bacteremia ou sepse
- Principais anormalidades do sistema de coagulação
- Instabilidade hemodinâmica grave ou choque
- Pacientes com diagnóstico de espasmo da artéria coronária
- Pacientes que não estão aptos para cirurgia CABG
- Oclusão total
- Pacientes que não estão aptos para a PTCA
- Pacientes que não estão aptos para a PTA
- Pacientes que não estão aptos para procedimentos de USIV

3.2 Complicações

As seguintes complicações podem ocorrer em decorrência do exame intravascular:

- Reação alérgica
- Angina
- Parada cardiorrespiratória
- Arritmias cardíacas incluindo, mas não se limitando a taquicardia ventricular, fibrilação atrial/ventricular e bloqueio cardíaco completo.
- Tamponamento cardíaco/derrame pericárdico
- Morte
- O aprisionamento do dispositivo requer intervenção cirúrgica
- Embolia (ar, corpo estranho, tecido ou trombo)
- Hemorragia/hematoma
- Hipotensão
- Infecções
- Infarto do miocárdio
- Isquemia do miocárdio
- AVC e ataque isquêmico transitório
- Trombose
- Oclusão do vaso e fechamento abrupto
- Trauma do vaso incluindo, mas não se limitando a dissecação e perfuração

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

Guia do Usuário

3.3 Segurança

O Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®, ou Makoto® foi projetado para a operação e manutenção mais seguras possíveis. No entanto, qualquer instrumento médico pode causar ferimentos se for instalado, operado, movido ou reparado incorretamente e este sistema não é exceção.

Os riscos potenciais são:

- dano ocular (visão) resultante da exposição à radiação laser refletida ou direta
- choque elétrico de contato com componentes elétricos dentro do sistema
- lesão física incorrida durante a operação ou movimentação do sistema

Incidentes graves envolvendo o Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® deve ser informado imediatamente à Infraredx e à Autoridade Competente do Estado Membro em que o usuário e/ou paciente estiver estabelecido. A Infraredx ou as informações de contato do provedor de serviços local podem ser encontradas nas Seções 1.5 Informações de Contato Infraredx ou 14.1 Sobre.

OBSERVAÇÃO: As informações relacionadas à segurança e ao desempenho clínico (SSCP) do Sistema de Aquisição de Imagens Intravasculares Makoto® estão disponíveis em <https://infraredx.com/SSCP>.

Após o lançamento do Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED), consulte <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> para um SSCP para esse dispositivo médico, onde ele está vinculado ao UDI-DI básico para o Sistema de Aquisição de Imagens Intravasculares Makoto®.: **0857595006SNUEQ**

O Makoto® é equipado com recursos projetados especificamente para fornecer operação segura aos usuários. Todo o pessoal do laboratório de cateter deve se familiarizar com a localização e operação dos recursos de segurança discutidos abaixo. Durante a geração de imagens, os componentes móveis são completamente contidos para que o usuário não seja exposto a riscos mecânicos.

Qualquer pessoa que use o Makoto® para procedimentos humanos de qualquer tipo deve compreender completamente as implicações de tal uso. O AIUM (Instituto Americano de Ultrassom em Medicina) publicou um documento intitulado Segurança de Ultrassom Médico (AIUM 2009). ALARA é um acrônimo para o princípio do uso

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

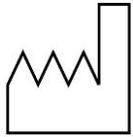
prudente do ultrassom diagnóstico, obtendo as informações de diagnóstico em uma saída de energia que seja tão baixa quanto razoavelmente possível. Para obter uma cópia deste documento, entre em contato com a AIUM.



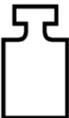
ATENÇÃO

A adesão às precauções discutidas nesta seção deve ser observada ao instalar, operar, mover ou fazer manutenção no sistema para evitar situações potencialmente perigosas.

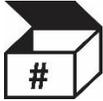
Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®
Guia do Usuário

<i>SÍMBOLOS</i>	<i>Explicação</i>
	Atenção
	Cuidado
	Consulte o manual de instruções.
	Consulte as instruções de uso
	O produto atende aos padrões aplicáveis dos EUA, Europa e Canadá, conforme avaliados pela TÜV Rheinland.
<p>100-120 V~ 50/60 Hz 5A 220-240 V~ 50/60 Hz 3A</p>	<p>O produto opera a partir de uma fonte de alimentação que fornece nominalmente 100VAC, 120VAC, 220VAC ou 240VAC, 50/60 Hertz</p> <p>A corrente máxima é de 5 Amperes a 100-120 VAC, 3 Amperes a 220-240 VAC.</p>
	Fabricante
	Data de fabricação
	Número do catálogo

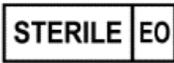
Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®
Guia do Usuário

	Número de Série
	Código do lote
	Dispositivo Médico
	Data de validade
	Massa
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Representante autorizado na Suíça
	Importador
	Aterramento
	Aplicação cardíaca direta à prova de desfibrilação (parte aplicada do tipo CF)
	Quantidade contida na embalagem.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®
Guia do Usuário

	Unidade de embalagem
	Diâmetro interno do cateter guia compatível
	Diâmetro externo do fio-guia compatível
	Raio laser
	Manter afastado da luz solar
	Não pirogênico
	Manter seco
	Limite de temperatura:
 Transit	Limite de temperatura durante o transporte

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®
Guia do Usuário

	Limitação da Umidade
	Limite de umidade durante o transporte
R_x Only	Este dispositivo está à venda ou para uso por ordem de um médico.
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizar
	Não voltar a esterilizar
	Esterilizado usando óxido de etileno
	Não avaliado em termos de segurança quando usado com IRM
CE	A Marca CE indica que o produto está em conformidade com a legislação da União Europeia; O número indica o organismo específico que foi notificado e que realiza a avaliação da conformidade.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

	O símbolo INMETRO indica que o produto cumpriu os requisitos de segurança para entrar no mercado Brasileiro; o número OCP indica a entidade de certificação do produto.
	Compatível com
	Limitação da pressão atmosférica

Não há peças cuja manutenção possa ser feita pelo usuário no console Makoto® ou no Makoto® Controller. Todos os ajustes são feitos na fábrica antes do envio aos clientes ou no local por pessoal treinado da Infraredx ou provedor de serviços.



A adulteração ou qualquer tentativa de modificar o Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® anulará a garantia do produto e também pode resultar na operação inadequada do sistema.

Degradação do dispositivo ou falha do produto pode ocorrer.

3.4 Precauções Óticas



O produto contém um produto a laser Classe 1M que emite radiação laser invisível. Não observe diretamente com instrumentos óticos.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário



ATENÇÃO

Nunca olhe diretamente para o feixe de laser proveniente do sistema ou refletido de uma superfície.



ATENÇÃO

Não olhe diretamente para o feixe de laser através de lentes, binóculos, lupas, visores de câmera, telescópios ou qualquer elemento ótico ou instrumento que possa focar a luz no olho.



ATENÇÃO

Nunca permita que objetos reflexivos como joias, relógios, instrumentos de metal ou espelhos interceptem e reflitam o feixe de laser.

O Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® contém um sistema de laser e é classificado como um "Produto a laser Classe 1M" sob um padrão de desempenho de radiação do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA (DHHS) de acordo com a Lei de Controle de Radiação para Saúde e Segurança de 1968 e de acordo com IEC 60825-1, Segurança de Produtos a Laser.

A energia luminosa emitida por este sistema encontra-se na região invisível do infravermelho próximo do espectro eletromagnético em comprimentos de onda entre 1 e 2 microns. Este fato deve ser lembrado ao tomar precauções para evitar a exposição inadvertida.

OBSERVAÇÃO: Óculos de segurança para laser NÃO são necessários durante o uso do Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®.

3.5 Precauções Elétricas



ATENÇÃO

O não cumprimento das informações desta seção pode causar danos ao equipamento, lesões corporais e até a morte.



ATENÇÃO

O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.



CUIDADO

Equipamentos médicos elétricos precisam de precauções especiais em relação a EMC e precisam ser instalados de acordo com as informações de EMC fornecidas no Apêndice H.



CUIDADO

NÃO posicione o Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® próximo a outro equipamento, pois isso pode causar interferência elétrica.



CUIDADO

Um IVUS Live ou varredura pullback (retração) pode ser interrompido se o sistema for exposto a uma descarga eletrostática (ESD). Se um IVUS Live ou varredura de pullback (retração) for interrompido, a varredura pode ser reiniciada imediatamente.

O o Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® usa tensão de linha CA dentro do console. A desconexão do plugue do cabo de alimentação Makoto® da tomada interromperá a alimentação do sistema, causando uma parada abrupta em todas as operações.

Nenhuma parte da carcaça externa deve ser deslocada, exceto por um técnico treinado e autorizado.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

Para reduzir o risco de choque elétrico, não conecte a conexão de alimentação de entrada do sistema a equipamentos que não sejam aterrados de forma protetora. Não conecte o sistema a equipamentos de Classe II.

O equipamento de comunicação de Radiofrequência (RF) pode afetar o desempenho do Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®. Este tipo de equipamento deve ser localizado o mais longe possível da Makoto®. As emissões de RF irradiadas ou conduzidas podem causar distorção da imagem ou outros artefatos no monitor IVUS.



O sistema Makoto® não se destina ao uso com equipamentos cirúrgicos de alta frequência (HF)/rádio frequência (RF).



Emissões de RF irradiadas ou conduzidas podem causar distorção de imagem ou imperfeições no visor do Sistema de Imagem Intravascular Makoto®.

A Infraredx recomenda o uso de uma fonte de alimentação ininterrupta em qualquer instalação em que possam ocorrer quedas ou interrupções de tensão.

O sistema Makoto® foi projetado para funcionar “offline” ou ser conectado via cabo de rede a um sistema de informações hospitalares protegido e seguro. Quando um cabo de rede é conectado ao Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® para transferir dados para um sistema de informações hospitalares, o cabo deve ser um cabo Ethernet Cat 5e blindado (consulte a Seção 3.9) O uso de um cabo não conforme pode resultar no aumento das emissões de RF ou diminuição da imunidade de RF.

3.6 Precauções Mecânicas



NÃO posicione o operador do console móvel do Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®™ entre o console do sistema Makoto® e outro equipamento móvel no laboratório de cateterismo devido ao risco de lesões corporais.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário



ATENÇÃO

A mesa de procedimento deve ser mantida nivelada durante o uso do sistema Makoto® ou a qualquer momento quando o Makoto® Controller estiver no campo estéril. NÃO utilize os controles de inclinação ou rotação da mesa, se disponíveis.



ATENÇÃO

NÃO posicione o Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® dentro da amplitude de movimento das peças do sistema de raios-X.



ATENÇÃO

Certifique-se de que os cabos originados ou conectados ao Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® estejam nivelados no chão.

Em uso normal, o console móvel do Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® é posicionado próximo ao pé da mesa de exame ou à direita dos monitores do sistema de raios-X. Um perigo de ponta pode ser criado se o console móvel do sistema Makoto® for contactado pelo equipamento em movimento no laboratório de cateterismo (mesa de exame, braço em C, etc.). Quando posicionado dentro da faixa de movimento deste equipamento, não engate os rodízios de travamento no Console Makoto®.

Durante o uso normal do console móvel do Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®, vários cabos podem ser conectados ou originados do console. Certifique-se de que os cabos estejam nivelados no chão para minimizar o risco de tropeços. Sempre que possível, evite colocar cabos em áreas de tráfego intenso na sala.

O Makoto® Controller deve ser colocado em uma superfície plana durante o curso do procedimento, especialmente durante a aquisição de dados. O Makoto® Controller deve ser posicionado no berço de armazenamento do console quando o console estiver sendo movido ou o controlador não estiver em uso.

3.7 Precauções contra incêndio



ATENÇÃO

Este equipamento não deve ser usado com anestésicos ou líquidos inflamáveis ou ambientes ricos em oxigênio (> 25%).



AVISO

ESTADO DA CALIFÓRNIA (SOMENTE EUA)

Este produto contém bisfenol A (BPA), uma substância química reconhecida no estado da Califórnia por causar defeitos congênitos ou outros danos reprodutivos.

Para obter mais informações, acesse www.P65warnings.ca.gov

Não há riscos químicos conhecidos ou de incêndio associados ao Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®.

3.8 Precauções de Cateter e Acessórios



ATENÇÃO

ESTADO DA CALIFÓRNIA (SOMENTE EUA)

Os produtos descartáveis compatíveis e suas embalagens foram esterilizados com óxido de etileno. A embalagem pode expô-lo ao óxido de etileno, um produto químico conhecido no estado da Califórnia por causar câncer ou defeitos congênitos ou outros danos reprodutivos.



ATENÇÃO

Cateteres e acessórios de cateteres (Barreira Estéril do Makoto® Controller, Acessórios de Preparação) são fornecidos em modo estéril e são projetados para serem usados somente em um único paciente. Exclusivamente para uso único. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural e resultar em imagem de baixa qualidade ou lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, o

infraredx™

A NIPRO COMPANY

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

reprocessamento ou a reesterilização também podem contaminar o dispositivo e resultar na infecção do paciente que pode causar doença ou morte. A Infraredx não faz nenhuma declaração de desempenho para o produto que é reutilizado, reprocessado ou reesterilizado.



ATENÇÃO

NÃO use o cateter se a embalagem interna estiver aberta ou danificada.



ATENÇÃO

Quando conectado ao Makoto® Controller, NÃO olhe fixamente para a ponta distal do cateter ou olhe diretamente com instrumentos óticos.



ATENÇÃO

Os resíduos médicos podem causar infecções e/ou doenças. Após o uso, descarte o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.



ATENÇÃO

Deve-se ter cuidado quando um fio-guia estiver exposto em um vaso com stent. Cateteres que não encapsulam o fio-guia podem envolver o stent entre a junção do cateter e o fio-guia.



ATENÇÃO

Deve-se ter cuidado ao avançar novamente um fio-guia após a implantação do stent. Ao cruzar um stent, o fio pode sair entre as hastes do stent que não estão totalmente justas. O avanço subsequente do cateter pode causar o emaranhamento entre o cateter e o stent implantado.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário



ATENÇÃO

Se houver resistência na retirada do cateter, verifique a resistência usando fluoroscopia e, em seguida, remova todo o sistema do cateter, cateter-guia e fio-guia usando a orientação fluoroscópica.

O Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® emite radiação de laser próximo ao infravermelho do laser localizado no console através do Makoto® Controller e para o cateter conectado. A luz infravermelha próxima é invisível ao olho humano. Olhar ou focar perto da luz infravermelha através da córnea e na retina pode causar danos à visão.

O Sistema de Aquisição de Imagens Intravasculares Makoto® foi projetado para ser usado somente com os cateteres compatíveis. Os cateteres compatíveis estão listados na Seção 17.1 Informação do sistema.

Antes de usá-lo, examine cuidadosamente todo o equipamento a ser usado durante o procedimento para garantir o desempenho adequado. O cateter foi inspecionado e esterilizado com gás de óxido de etileno (EtO) antes do envio. Antes de usar, inspecione o cateter e sua embalagem quanto a danos ou rompimento do(s) selo(s) da embalagem estéril.



CUIDADO

NÃO dobre ou dobre acentuadamente (> 45 graus) o cateter em nenhum momento. Isso pode resultar em falha do cabo da unidade.

3.9 Conformidade com os Padrões de Segurança



ATENÇÃO

O uso de acessórios não aprovados pode resultar na não conformidade do Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® com um ou mais dos padrões listados nesta seção do manual.

O Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® foi projetado em conformidade com todos os padrões aplicáveis (IEC, ANSI, ISO, UL, etc.) para o uso seguro de lasers, ultrassom e equipamentos elétricos em instalações de saúde.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

Os seguintes acessórios foram testados para serem compatíveis com o Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®: Cabo de dados e vídeo integrado (TVC-10PMC), cabo DVI-D (PN2665) e cabo Cat5e blindado (PN2690). Entre em contato com seu representante de vendas para fazer o pedido.

Padrões específicos incluem, mas não estão limitados ao seguinte:

Padrão	Descrição
IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1 Canadá: CAN/CSA 22.2 No. 60601-1 KS C IEC 60601-1	Equipamento Elétrico Médico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança e desempenho essencial
IEC 60601-1-2	Equipamento elétrico médico - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Padrão colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e testes
IEC 60601-1-6 CAN/CSA 22.2 No. 60601-1-6	Equipamento elétrico médico - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Padrão colateral: Usabilidade
IEC 60601-2-37 CAN/CSA 22.2 No. 60601-2-37 KS C IEC 60601-2-37	Equipamento elétrico médico - Parte 2-37: Requisitos específicos para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento de monitoramento e diagnóstico médico ultrassônico
IEC 60825-1 CFR Título 21 parte 1040.10 e 1040.11	Segurança de produtos a laser - Parte 1: Classificação e requisitos de equipamentos
IEC 62304 CAN/CSA-CEI/IEC 62304	Software de dispositivo médico - Processos de ciclo de vida de software

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

Padrão	Descrição
IEC 81001-5-1	Segurança, eficácia e proteção de software e sistemas de TI para saúde - Parte 5-1: Segurança - Atividades no ciclo de vida do produto.
ISO 10555-1	Cateteres intravasculares - Cateteres estéreis e descartáveis - Parte 1: Requisitos gerais
ISO 10993	Avaliação biológica de dispositivos médicos
ISO 11135	Esterilização de produtos de saúde - Óxido de Etileno
IEC 62366 CAN/CSA-IEC 62366	Dispositivos médicos - Aplicação da engenharia de usabilidade para dispositivos médicos
ISO 15223-1	Dispositivo médico - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos a serem fornecidos - Parte 1: Requisitos Gerais.

4 Descrição de Sistema



ATENÇÃO

O Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® foi projetado para ser usado exclusivamente por médicos e pessoal do laboratório de cateterismo devidamente treinados.

O Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® fornece imagem intravascular baseada em cateter usando as tecnologias IVUS e NIRS. O sistema usa som e luz para caracterizar os recursos intravasculares.

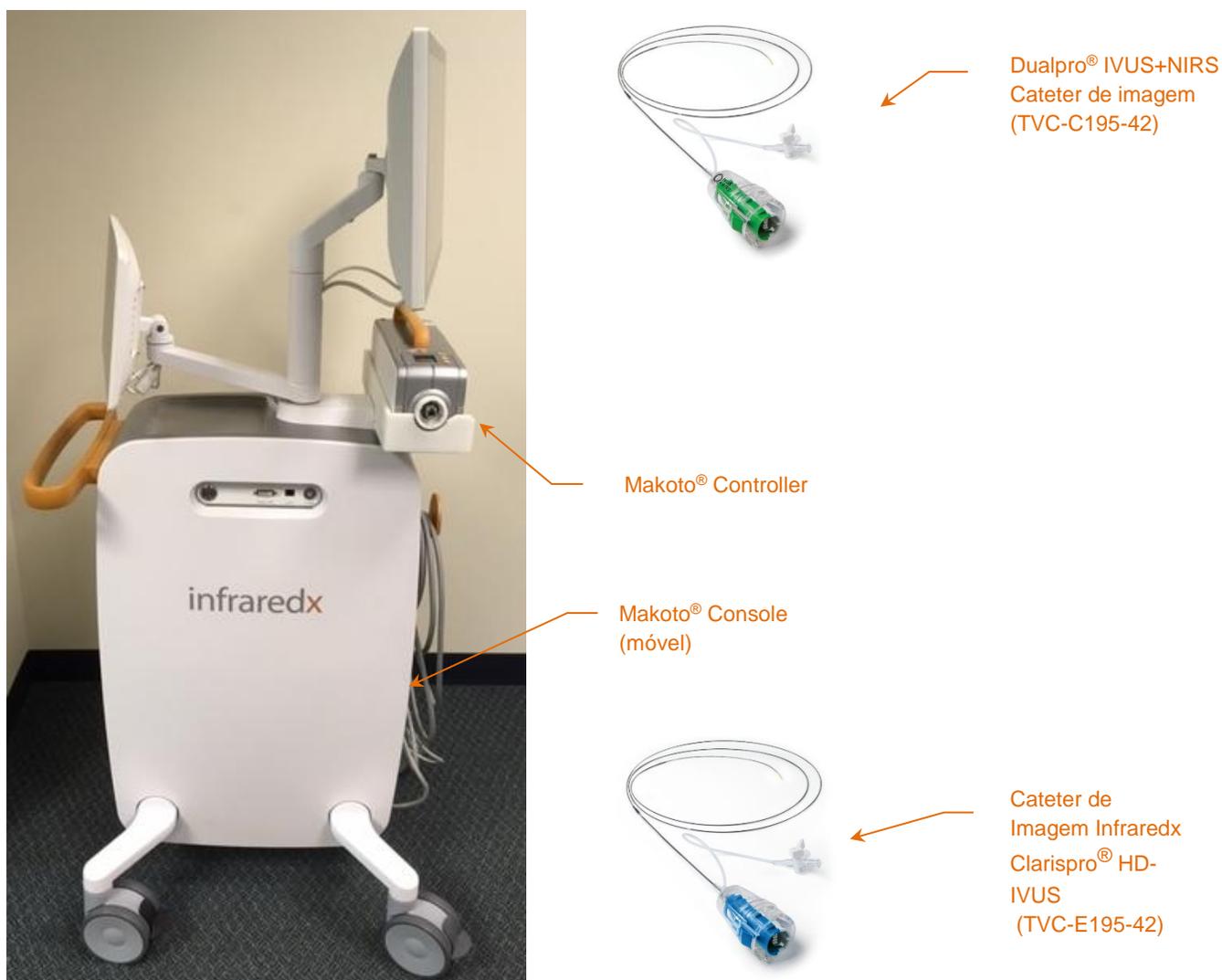


Figura 4-1: Sistema de Aquisição de Imagens Intravasculares Makoto® e Cateter de Imagens Dualpro® IVUS+NIRS (REF: TVC-C195-42). e Cateter Infraredx Clarispro® HD-IVUS (REF: TVC-E195-42).

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

O sistema consiste em três componentes principais:

- *Console Móvel do Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®*
- *Makoto® Controller*
- Cateter (consulte as instruções de uso do cateter):

Cateter de Imagens Dualpro® IVUS+NIRS

Cateter de Imagens DualproNIRS™ (não mostrado na Figura 4-1)

Cateter de Imagens DualproPlus® IVUS+NIRS (não mostrado na Figura 4-1)

Cateter Infraredx Clarispro® HD-IVUS

O sistema tem dois componentes menores:

- *A Barreira Estéril do Makoto® Controller* (embalado com o cateter)
- *Acessórios de Preparação do Cateter* (inclui seringas de preparação, embaladas com o cateter)

4.1 Console Móvel do Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

O console móvel do Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®, ou Console Makoto®, contém muitos dos principais componentes do sistema.

O Console Makoto® contém um módulo de energia que distribui energia para as várias partes do sistema. O módulo de alimentação fornece energia para os monitores, unidade de processamento central (CPU), laser e Makoto® Controller.

A CPU está embutida no Console Makoto®. A CPU gerencia, armazena e fornece os dados registrados com o Makoto® Controller e cateter. Ele também controla a função das interfaces gráficas de usuário fornecidas ao usuário. O sistema contém uma unidade de dados com capacidade para armazenar aproximadamente 1000 digitalizações. Os dados podem ser exportados do sistema para discos óticos (DVD ou Blu-ray™ Disc), unidade USB ou para um local de rede via cabo Ethernet.

O sistema pode ser configurado para enviar dados para redes PACS.



NÃO é recomendado que o Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®™ seja utilizado como um local de arquivo permanente de dados. Os dados digitalizados devem ser arquivados em outra mídia e removidos do disco rígido do sistema.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

A fonte de luz laser para o desempenho do NIRS está contida no console. A luz é fornecida por cabo de fibra óptica ao Makoto® Controller onde o cateter é conectado durante o uso. É esta via de luz que permite que o sistema gere um Chemogram, ou mapa de probabilidade do núcleo lipídico contendo placas de interesse.

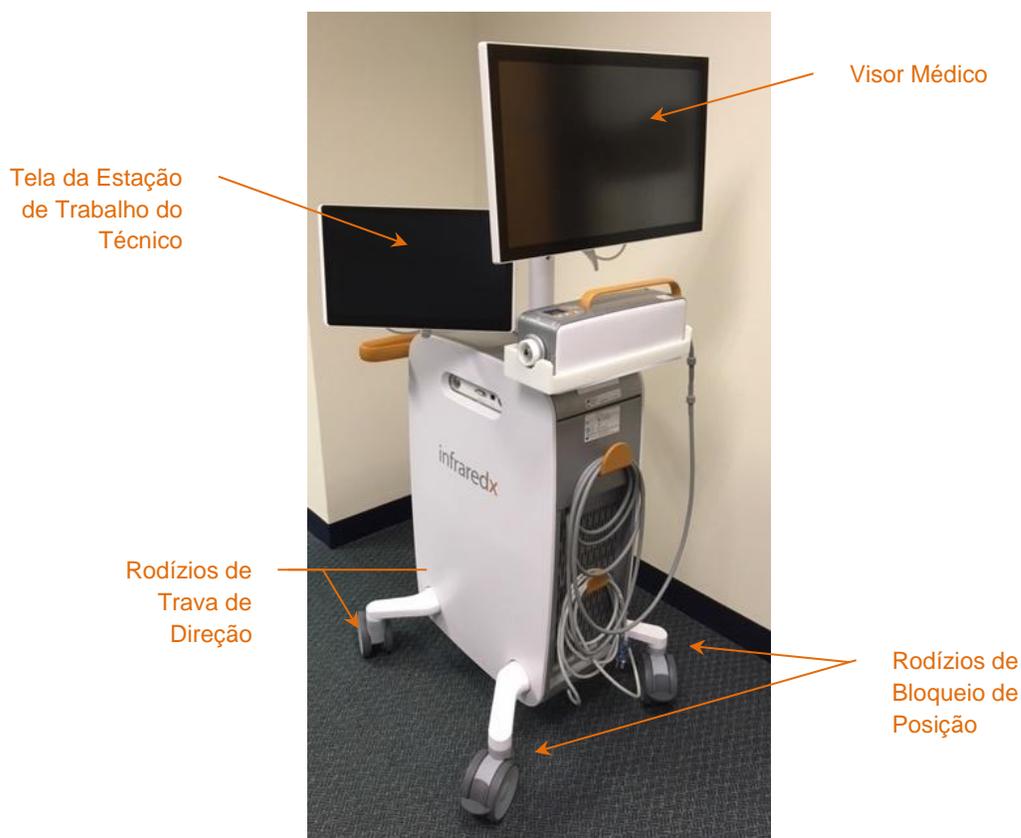


Figura 4-2: Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® (TVC-MC10).

O console contém dois monitores. Uma tela, a tela do médico, é orientada para o operador estéril durante o uso. A segunda tela de toque, a tela da estação de trabalho do técnico, é orientada para o técnico não estéril ou operador de circulação durante o uso. Isso permite que o operador não estéril anote os dados enquanto fornece ao operador estéril uma visão desobstruída do visor.

A tela do médico é um monitor FHD de 21,5 polegadas (55 cm) e 1080p (1920x1080p). A inclinação e rotação da tela podem ser ajustadas para fornecer um ângulo de visão ideal para o médico estéril.

O monitor da estação de trabalho do técnico é um monitor capacitivo FHD 1080p de 15,6 polegadas (40 cm) com tela sensível ao toque (1920x1080p). A rotação,

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

inclinação e rotação da tela podem ser ajustadas para facilitar um ângulo de trabalho confortável.



Figura 4-3: Painel de interface do lado esquerdo do Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® (TVC-MC10) contendo conectores USB 3.0 e unidade de mídia ótica Blu-ray™.



Figura 4-4: Painel de interface do lado direito do Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® (TVC-MC10) contendo o botão liga/desliga, saída de vídeo, PACS e conectores de integração de raios-X.

O console Makoto® também está configurado para exportar um sinal de vídeo colorido de 1920x1080p (proporção de aspecto 16: 9) usando um cabo de vídeo DVI-D blindado. Opcionalmente, a resolução de vídeo exportada pode ser configurada para 1600x1200 (proporção de aspecto 4: 3).

Além da tela da estação de trabalho do técnico, os usuários podem interagir com o sistema usando o mouse fornecido. Este mouse está localizado sob a tela da estação de trabalho do técnico.

O sistema é equipado com duas rodinhas de travamento direcionais para auxiliar no transporte e duas rodinhas de travamento adicionais para prender ou estacionar o sistema.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

4.2 Interface Gráfica do Usuário do Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

As funções do Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® são controladas por meio das interfaces gráficas do usuário do software: Modo de Aquisição e Modo de Revisão.



Figura 4-5: Modo de Aquisição (Recursos opcionais SmartImaging™ habilitados).

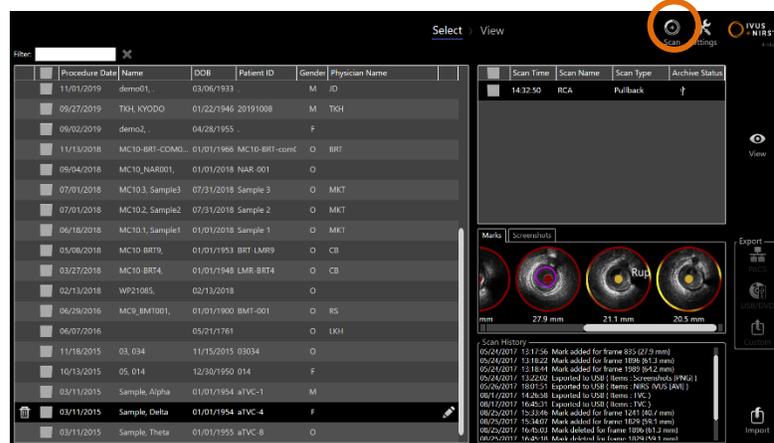


Figura 4-6: Modo de Revisão

4.2.1 Modo de Aquisição.

O Modo de aquisição é o modo operacional no qual novos dados podem ser registrados pelo Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®. É composto

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

por quatro fases diferentes: “Setup” (Configuração), “Prime”(Preenchimento), “Scan” (Varredura) e “Close” (Fechar). Ao utilizar a Tira de Progresso, o operador pode mover-se fácil e rapidamente entre as fases para acompanhar o ritmo do procedimento.

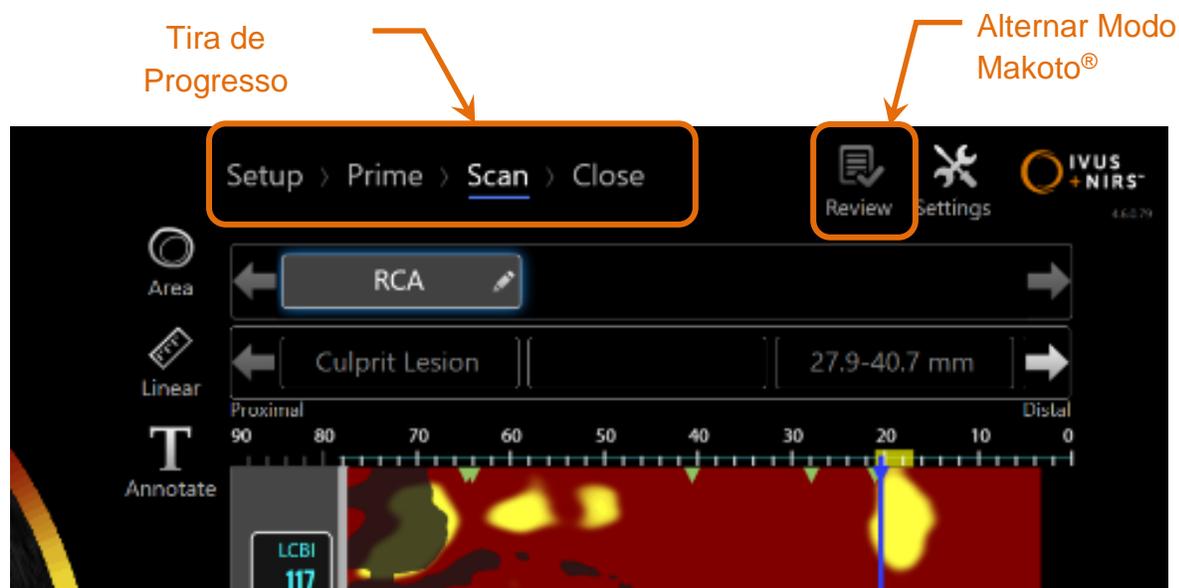


Figura 4-7: O Modo de Aquisição exibido com foco no controle da Tira de Progresso do Procedimento para alterar as Fases e no controle de Alternância do Modo de Makoto® para alterar os modos de operação. A Fase de Varredura do Modo de Aquisição está ativa e a alternância do Modo Makoto® para acessar o Modo de revisão está desabilitada na imagem.

A Tira de Progresso da Tira descreve os diferentes estágios ou fases da aquisição de dados e também fornece um controle para alterar as fases. Toque nos diferentes nomes da fase para mover para a fase desejada.

OBSERVAÇÃO: As fases no modo de aquisição não dependem da ordem. Qualquer etapa pode ser ignorada e, em seguida, retornada, se for necessário ou conveniente.

Toque no controle de alternância do modo Makoto®, ícone Revisão , para entrar no Modo de Revisão de operação. Isso somente poderá ser feito quando não houver nenhum procedimento ativo em andamento. Todos os procedimentos ativos devem ser fechados antes dos modos de transição.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

Guia do Usuário

4.2.1.1 Fase de Configuração

A Fase de Configuração permite que o operador insira informações sobre o paciente e o procedimento para facilitar o arquivamento e posterior recuperação para a revisão.



Deve-se ter cuidado ao inserir as informações do paciente para garantir a precisão.

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

Figura 4-8: Fase de Configuração do Modo de Aquisição.

OBSERVAÇÃO: Os dados de varredura podem ser gravados antes que a fase de configuração seja concluída.

As informações do procedimento e do paciente podem ser configuradas manualmente ou por meio da seleção de dados já no sistema ou na lista de trabalho da modalidade. Usando os recursos de preenchimento semiautomático pode reduzir erros de transcrição e aperfeiçoar a precisão da entrada de informações.

OBSERVAÇÃO: Usando os recursos de preenchimento semiautomático pode reduzir erros de transcrição e aperfeiçoar a precisão da entrada de informações.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

Guia do Usuário

OBSERVAÇÃO: A Fase de Configuração não está acessível durante a varredura ativa.

Veja a seção 7 para obter informações mais detalhadas sobre a configuração do procedimento.

Consulte a seção 14.5 para obter informações mais detalhadas sobre a configuração das conexões da lista de trabalho da modalidade.

4.2.1.2 Fase de Preenchimento



ATENÇÃO

O cateter estéril deve ser preparado de acordo com o documento de instruções de uso incluso na embalagem do cateter.



ATENÇÃO

O uso da orientação suplementar de preparação na tela não substitui o treinamento na operação do Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®.

A primeira fase orienta o operador sobre o processo de preparação de um cateter e a conexão do cateter ao Makoto® Controller.

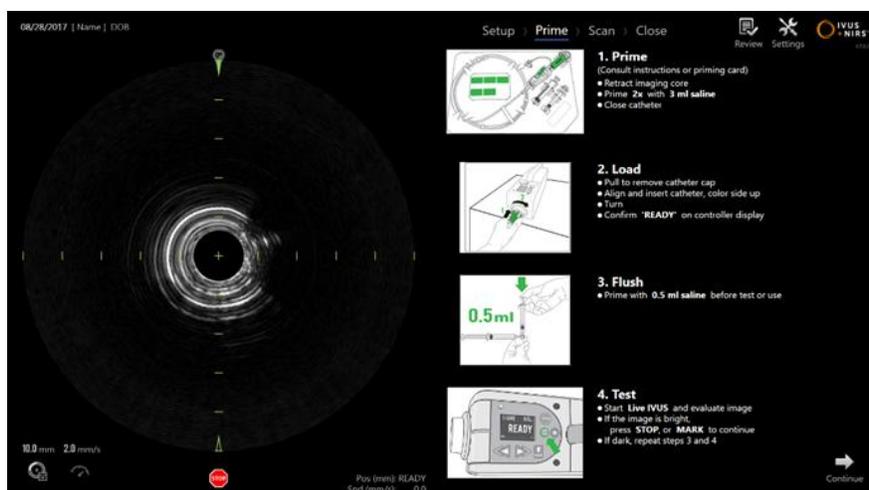


Figura 4-9. Fase de Preenchimento do Modo de Aquisição

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

OBSERVAÇÃO: Pressione o botão **Mark** (Marcar) no Makoto® Controller  para avançar para a próxima fase.

OBSERVAÇÃO: A Fase de Preenchimento não está acessível durante a varredura ativa.

Veja a Seção 8 para obter mais informações sobre a conexão do cateter e as instruções de uso embaladas com o cateter para obter mais detalhes sobre a preparação.

4.2.1.3 Fase de Varredura

A Fase de Varredura do procedimento permite que o operador grave os dados de varredura IVUS e NIRS durante o procedimento atual. O operador também pode reproduzir, revisar, excluir, medir, anotar e alterar a próxima taxa de pullback (retração) durante o procedimento atual, quando a imagem ativa não estiver em andamento.

Esta fase inclui muitas das exibições de dados de imagem complexos, incluindo o Chemogram, nível de bloco de Chemogram, Halo do Chemogram, imagens Transversais e Longitudinais de IVUS.

Os dois conjuntos de informações, NIRS e IVUS, gravados pelo Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® são co-registrados e podem ser revisados usando reprodução sincronizada.

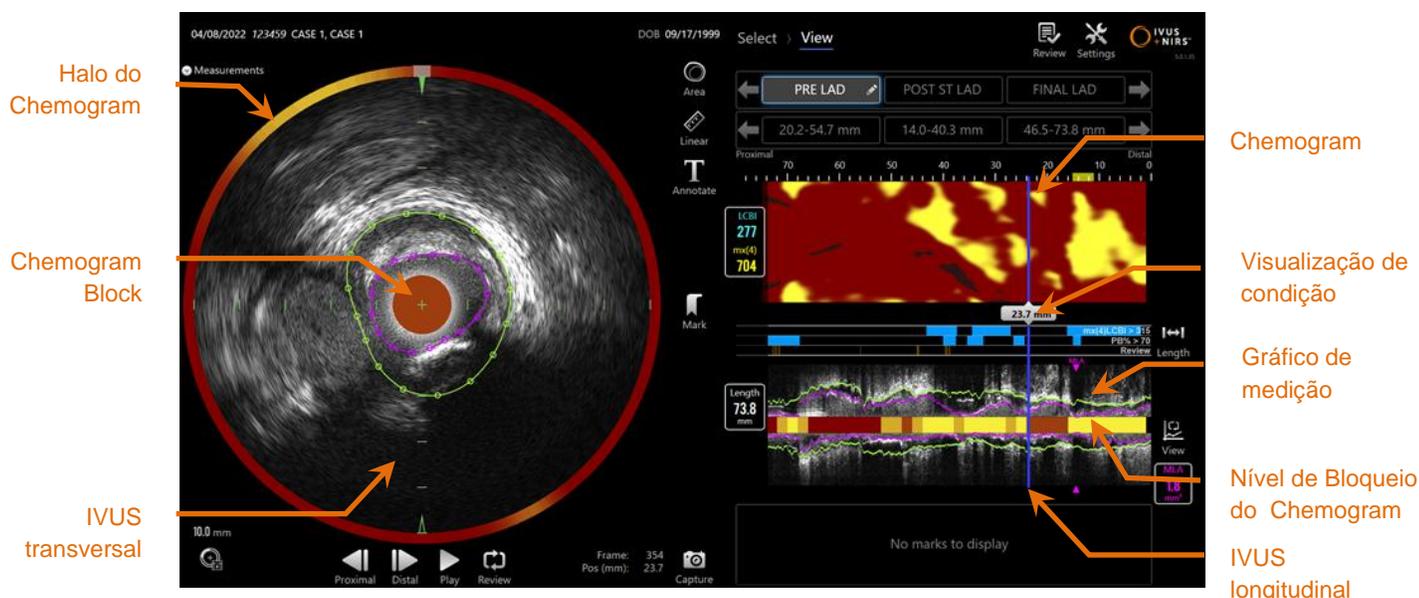


Figura 4-10: Fase de Varredura do Modo de Aquisição com as telas principais de informações da imagem indicadas (Recursos opcionais SmartImaging™ habilitados).

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

OBSERVAÇÃO: Nenhum dado de chemogram ou NIRS será exibido quando for usado com o Cateter Infraredx Clarispro® HD-IVUS

A Fase de Varredura também fornece acesso aos recursos de Anotação e Medição que são acessíveis durante um procedimento ativo. As varreduras podem ser renomeadas, anotadas e ter quadros individuais marcados para fácil recuperação para revisão. Medições de quadro também podem ser realizadas.

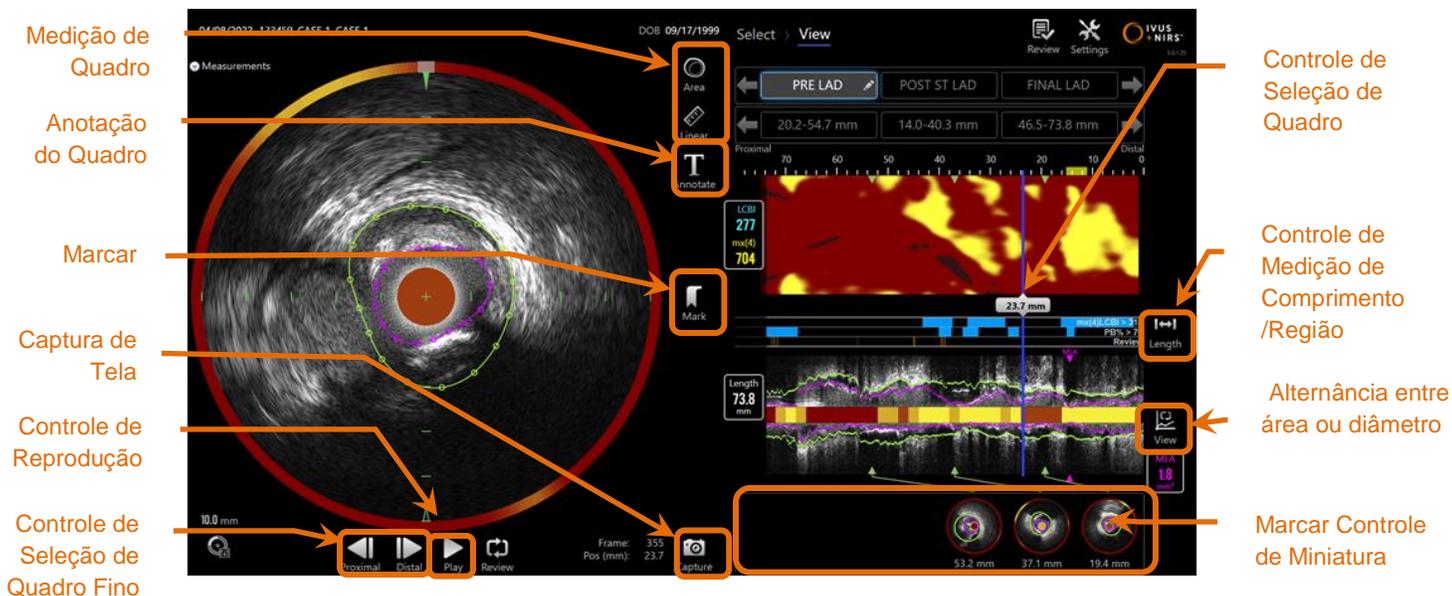


Figura 4-11: Fase de Varredura do modo de Aquisição com a indicação de controles básicos (Recursos opcionais SmartImaging™ habilitados).

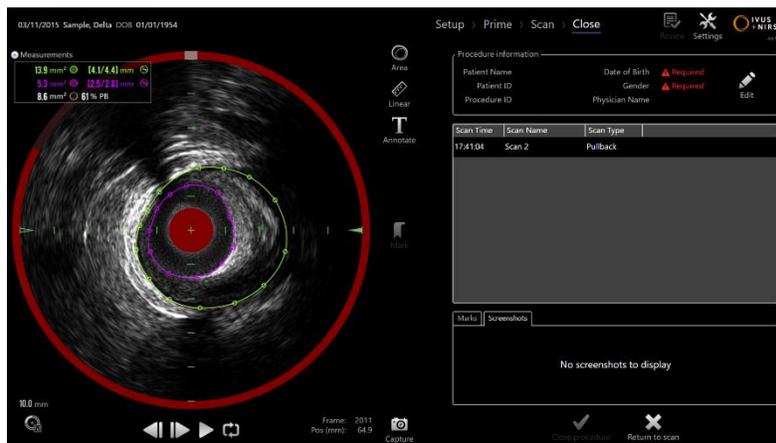
Veja a Seção 9 e 10 para obter informações mais detalhadas sobre aquisição, navegação e medição de varredura.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

4.2.1.4 Fase de Fechamento

A fase de fechamento do procedimento permite que o operador analise um resumo dos dados obtidos durante um procedimento antes do arquivamento no sistema.

É importante concluir a fase de fechamento para cada procedimento antes de desligar o sistema.



4-12: Fase de Fechamento do Modo de Aquisição.

OBSERVAÇÃO: O início de uma nova aquisição do Makoto® Controller retornará o Modo de Aquisição à fase de Varredura automaticamente.

OBSERVAÇÃO: Você deve inserir as informações mínimas requeridas do paciente e do procedimento na tela da Fase da Configuração para concluir a Fase de Fechamento.

OBSERVAÇÃO: Os procedimentos que não foram fechados antes do desligamento ou desligamento do sistema são acessíveis pelo Modo de Revisão. O procedimento pode ser retomado e pode então ser fechado e arquivado.

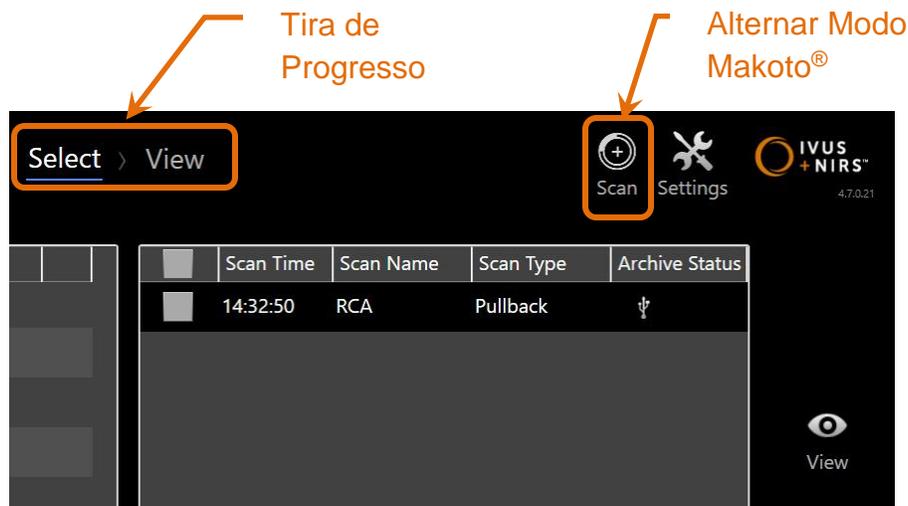
Veja a Seção 11 para obter informações mais detalhadas sobre o encerramento do procedimento.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

Guia do Usuário

4.2.2 Modo de Revisão

O Modo de Revisão é composto de duas fases. Elas são as fases Selecionar e Exibir. Estas fases permitirão ao usuário selecionar um procedimento e então visualizar ou exportar para visualização posterior.



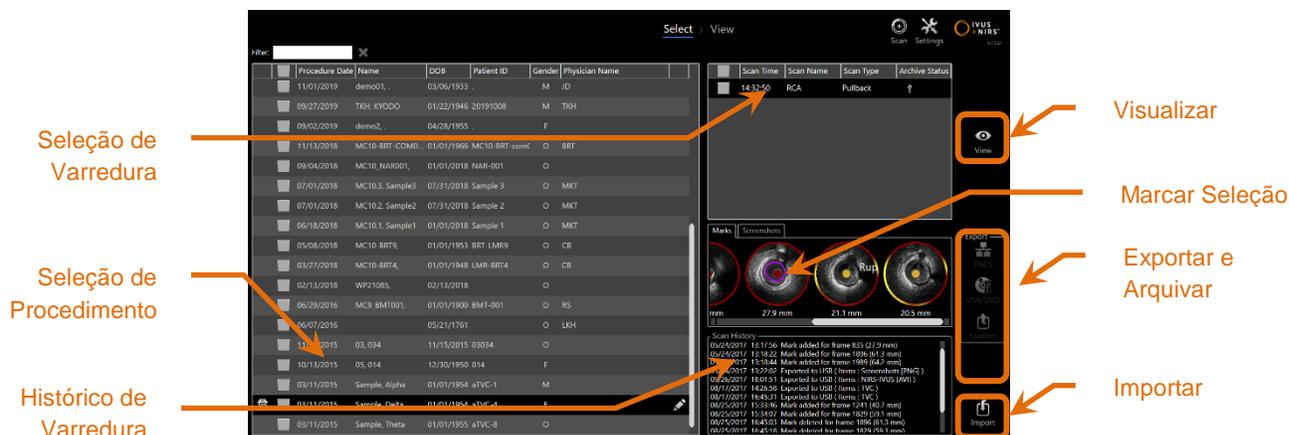
4-13: Modo de Revisão com os controles Progress Strip (Tira de Progresso) e Makoto® Mode Toggle (Alternar Modo Makoto®) destacados.

Toque no controle de Alternância do Modo Makoto®, ícone de Varredura  , para entrar no Modo de Aquisição de operação. Isso pode ser feito a qualquer momento durante a Fase de Seleção do Modo de Revisão.

4.2.2.1 Selecionar Fase

A Fase de Seleção permite ao operador pesquisar e escolher procedimentos salvos anteriormente para visualização, edição, exclusão ou arquivamento em outras mídias.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário



4-14: Selecionar a Fase do Modo de Revisão.

Durante esta fase, dados formatados corretamente podem ser selecionados de outra mídia para serem importados para o Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®.

Veja a Seção 12 para obter informações mais detalhadas sobre as funções de seleção, exportação e importação.

4.2.2.2 Ver Fase

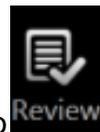
A Fase de Visualização fornece muitos dos mesmos controles encontrados durante a Fase de Varredura do modo Aquisição. Os dados aqui podem ser revisados, analisados, anotados e excluídos usando controles familiares, conforme descrito na Seção 10.



4-15: Visualize a Fase do Modo de Revisão.

OBSERVAÇÃO: Os dados de um procedimento podem ser visualizados por vez.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário



Toque no controle de Alternância do Modo Makoto®, ícone de revisão , para retornar à Fase de Seleção do Modo de Revisão.

4.3 Makoto® Controller

O Makoto® Controller (veja abaixo) é a interface entre o cateter e o Console Makoto®. A alça do cateter é inserida em um soquete na face frontal do controlador e, em seguida, girada para completar as conexões físicas, óticas e elétricas. Essas conexões permitem que a unidade atue simultaneamente o núcleo de imagem interno e estabilize a bainha externa do cateter. O modo de recuo do Makoto® Controller permite a rotação automatizada em aproximadamente 1800 RPM e o movimento longitudinal distal para proximal a uma taxa de 0,5, 1,0 e 2,0 mm/s. O núcleo de imagem do cateter pode realizar um recuo automatizado contínuo na direção distal para proximal ao longo de um comprimento total de 150 mm.

O sistema Makoto® está equipado com um receptor RFID que foi projetado para funcionar com emissores RFID dentro do identificador de cateter compatível para a identificação do modelo do cateter, ajuste de exibição e facilitação de outros fluxos de trabalho do usuário.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

Guia do Usuário

4.3.1 Indicadores



Figura 4-16 Makoto® Controller

O Makoto® Controller é equipado com uma tela LCD que fornece mensagens de status e gráficos para o usuário.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

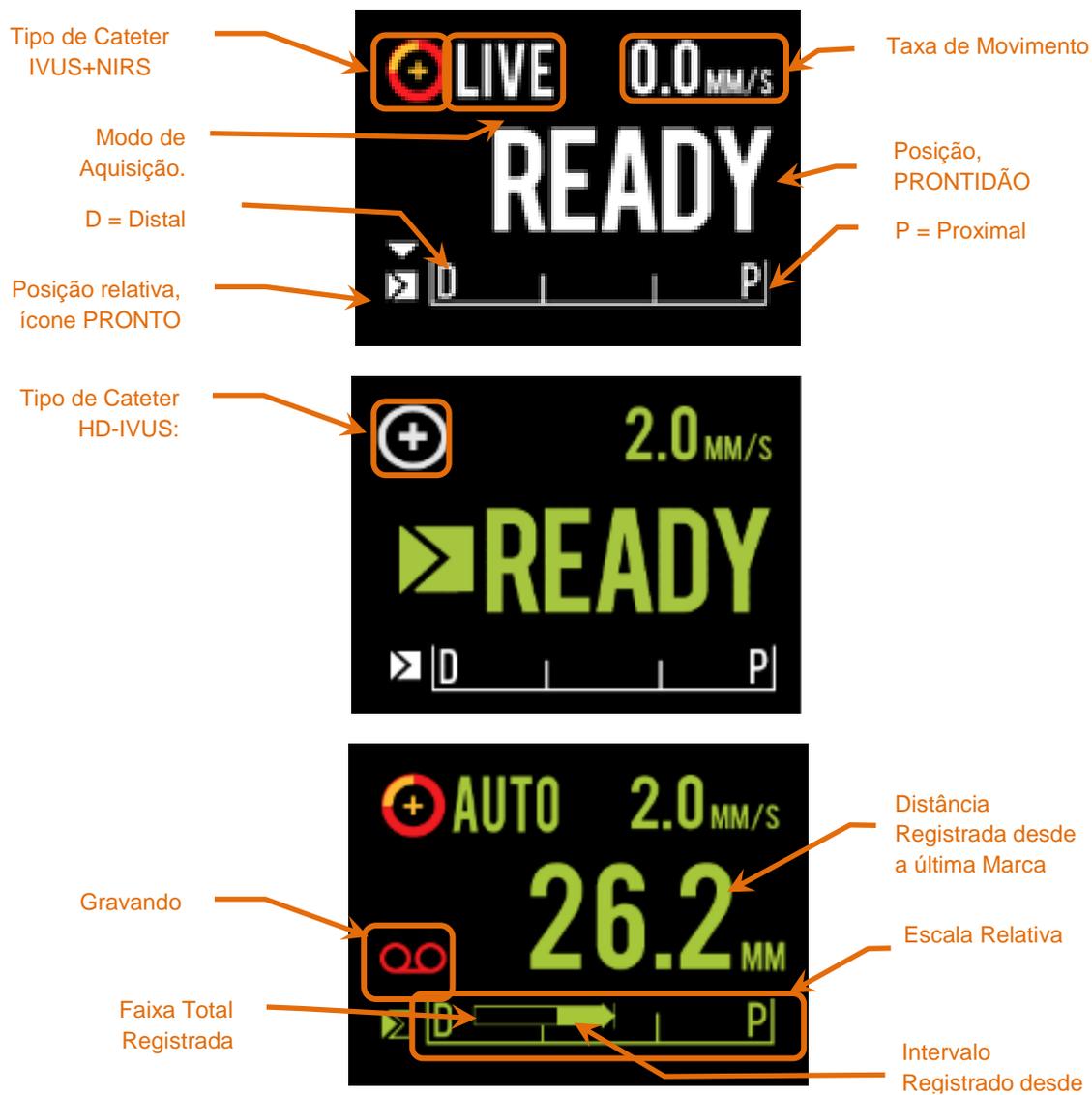


Figura 4-17. Indicadores da tela LCD do Makoto® Controller na aquisição de Live IVUS na posição READY com um cateter compatível com IVUS+NIRS conectado (parte superior), em modo inativo com um cateter compatível apenas com HD-IVUS conectado na posição READY (meio) e durante a aquisição de pullback automatizado com um cateter compatível com IVUS+NIRS (parte inferior).

O controlador identifica para o usuário duas posições importantes para a operação: PRONTO e posição de 0,0 mm.

PRONTO Esta posição é a posição mais distal que o soquete do cateter do Makoto® Controller pode alcançar. Essa posição indica o local onde o controlador está pronto para o usuário CARREGAR (conectar) ou descarregar (desconectar) um cateter ou iniciar a geração de imagens. Esta é também a posição em que a janela de transmissão do cateter conectado é mais resistente a dobras

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

relacionadas ao impulso e está pronta para ser rastreada por um fio-guia

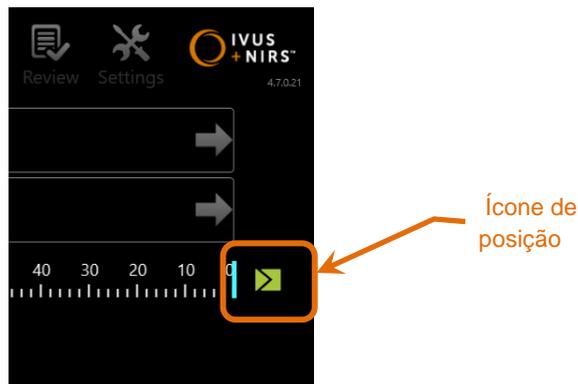


Figura 4-18. Quando o Makoto® Controller está na posição PRONTO, o ícone PRONTO aparecerá no lado direito do visor do console Makoto®.

“0.0mm” Esta posição é o local de início da imagem contínua ininterrupta durante um retração ou varredura IVUS ao vivo traduzida. A posição “0,0 mm” é aproximadamente 5 mm proximal à posição READY (PRONTO). Imagens transversais de IVUS não estão disponíveis para visualização ou gravação em locais entre READY (PRONTO) e 0,0 mm.

Conforme ilustrado na Figura 4-17 , a tela LCD do Makoto® Controller é usada para comunicar informações importantes de status de sensores, modos de operação e status:

Tipo de cateter Este símbolo, , aparecerá para indicar que um cateter IVUS + NIRS foi conectado ao controlador. Este símbolo, , aparecerá para indicar que um cateter HD- IVUS foi conectado ao controlador.

Modo de Aquisição Este indicador aparecerá como o texto “LIVE” (“AO VIVO”), “AUTO” ou em branco/nenhum para indicar o modo de aquisição de imagem atual do sistema.

Taxa de Movimento Este indicador comunicará a velocidade atual de tradução quando a aquisição de imagem estiver ocorrendo. Quando não há aquisição de imagem em processo, a taxa de movimento irá comunicar a configuração do controle Next

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

Pullback Rate (Próxima Taxa de Retração) (consulte a seção 9.2.1)

- PRONTO** Quando o visor exibir “READY” (“PRONTO”), isso indicará que o sistema está na posição “READY” (“PRONTO”) ou na posição mais distal que pode ser alcançada pelo usuário ao operar o Makoto® Controller.
- Escala Relativa** A faixa de aquisição contínua de imagem, 0,0 - 150,0 mm, é indicada no controlador com demarcação em 50,0 mm e 100,0 mm.
- Posição Relativa** Quando o Makoto® Controller é movido proximalmente da posição PRONTO, a localização atual da ponta da imagem é representada por uma linha vertical dentro da escala relativa.

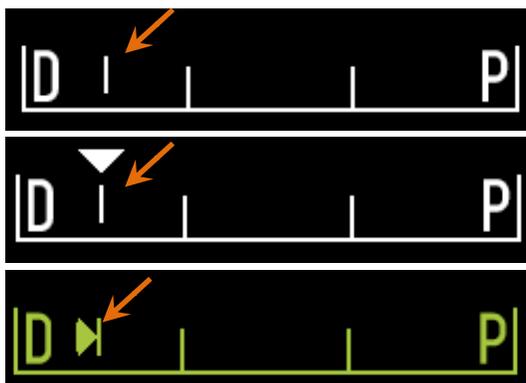


Figura 4-19 Indicador de Posição Relativa durante nenhuma imagem (superior), Live IVUS (IVUS ao vivo) (meio) e Pullback (Retração) (inferior).

- Posição/Distância** Em imagens Live IVUS ou Pullback, a distância exibida ocorre desde o início da imagem ou a localização da marca mais recente em milímetros. Quando não estiver gerando imagens, a posição atual da ponta de imagem será exibida.
- Gravando** O indicador de Gravação aparecerá quando o sistema estiver gravando as imagens exibidas para o operador.
- Intervalo Gravado** O intervalo de gravação do atual Live IVUS ou aquisição Pullback (Retração) automatizada é representado por um retângulo sólido. As aquisições Live IVUS (Live IVUS com Translação) aparecerão em branco e as Pullback (Retração)

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

Automatizada aparecerão em verde, a parte sólida indica o intervalo registrado desde a última marca.

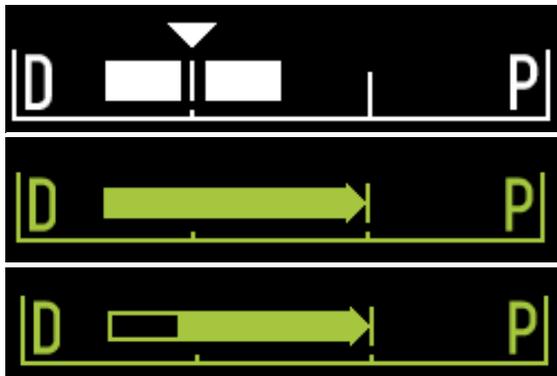


Figura 4-20 Intervalo Registrado durante a aquisição atual: Live IVUS com a posição atual igual à posição inicial (topo), Live IVUS gravado na posição atual próxima à última marca pressionada (meio-topo), Pullback automatizado sem marcas (meio-inferior), Pullback automatizado com barra sólida indicando o intervalo registrado desde a última marca (parte inferior).

LOAD (CARREGAR) Esta mensagem indica que o Makoto® Controller está na posição READY (PRONTO) e um cateter pode ser carregado no soquete.

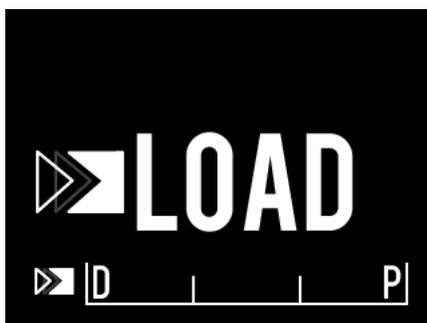


Figura 4-21 A tela LCD do Makoto® Controller indicando o status LOAD (CARGA).

VIRAR (GIRAR) Esta mensagem indica que o Makoto® Controller detectou uma conexão incompleta do cabo do cateter.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

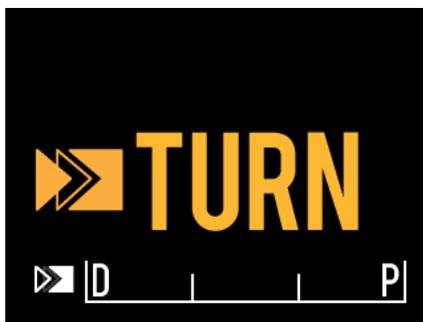


Figura 4-22 A tela LCD do Makoto® Controller indicando uma instrução para girar a alça do cateter.

WAIT (ESPERAR) O Makoto® Controller está aguardando a inicialização do console Makoto® e da interface de usuário do software.



Figura 4-23 A tela LCD do Makoto® Controller indica um status de espera para que o sistema conclua a inicialização.



OBSERVAÇÃO

Situações de risco, incluindo lesões ao paciente ou ao operador, podem ocorrer se os avisos do visor forem ignorados.

SEE DISPLAY (VER DISPLAY) Um erro ou condição de falha foi detectado pelo Makoto® Controller. Esta mensagem instrui o operador a consultar os visores do Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® para obter instruções mais detalhadas.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário



Figura 4-24 A mensagem de erro do Makoto® Controller (esquerda) e mensagens de falha interna (direita). Em ambos os casos, o usuário deve consultar o monitor do sistema para obter instruções sobre o erro ou falha e as próximas ações.

OBSERVAÇÃO: Se a mensagem “Consulte o Visor” aparecer repetidamente após seguir as dicas na tela, entre em contato com o provedor de serviços local ou com o Atendimento ao Cliente da Infraredx para obter assistência.

O Sistema de Captação de Imagens Makoto® monitora as interações do sistema quanto a períodos de inatividade. Se o limite de tempo de inatividade e as condições forem atendidas, o controlador entrará no modo de economia de energia. O sistema não entrará no modo de economia de energia se um procedimento estiver em andamento ou se houver um cateter conectado ao sistema. O login do usuário fará com que o sistema saia do modo de economia de energia.

OBSERVAÇÕES: Os usuários com permissões de administrador podem ajustar o tempo de inatividade, consulte a seção 14.10 Sistema definições.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

4.3.2 Controles de Aquisição



OBSERVAÇÃO

Situações de risco, incluindo lesões ao paciente ou ao operador, podem ocorrer se os avisos do visor forem ignorados.



OBSERVAÇÃO

O movimento linear do controlador irá parar quando houver o uso de força excessiva.

Verifique o cateter quanto a dobras, curvas acentuadas ou danos e resolva estes problemas antes de continuar.



Pressione a tecla STOP (PARAR), , no Makoto® Controller e siga as instruções na tela seguinte para a sua resolução.

NÃO use funções de translação de etapa única para superar a dobra ou curvações. Podem ocorrer danos na bainha do cateter ou lesões no paciente.



OBSERVAÇÃO

Se a qualquer momento o botão **STOP (PARAR)**, no Makoto® Controller não interromper o movimento do cateter, desconecte imediatamente o Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

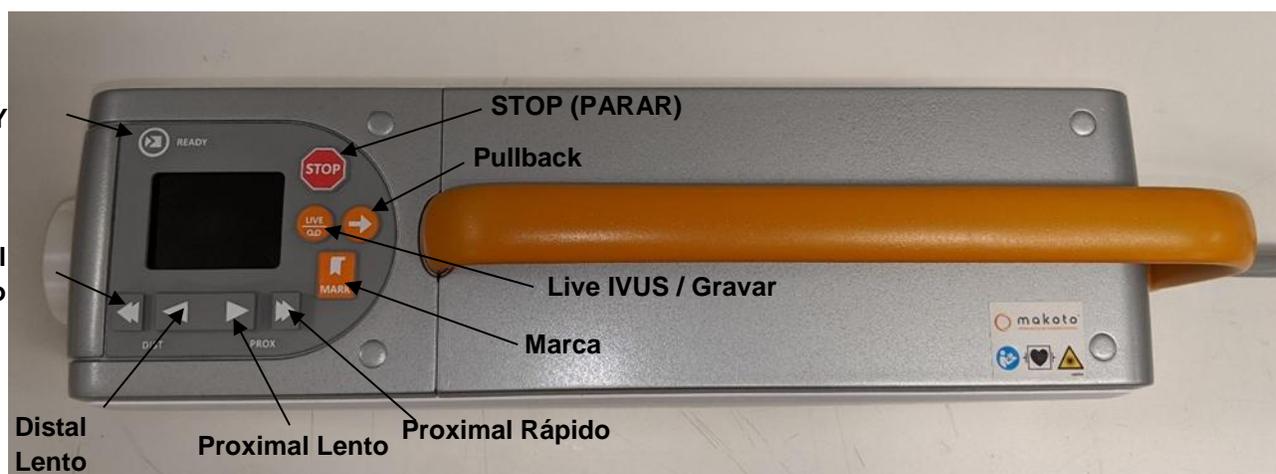
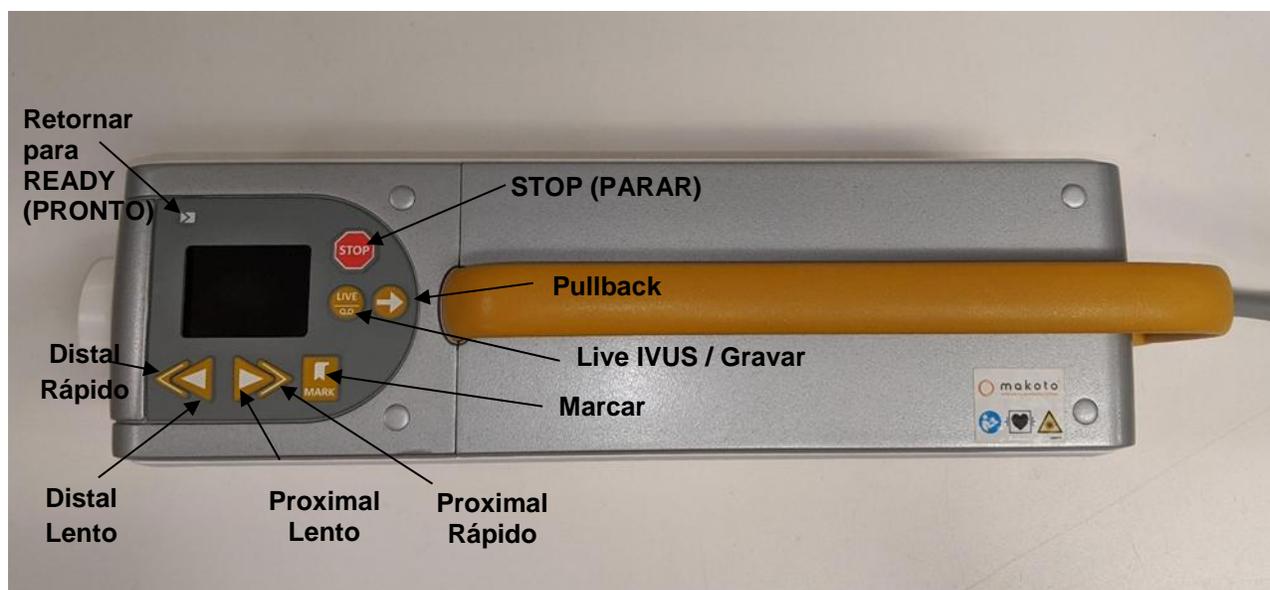


Figura 4-25 Makoto® Controller com botões de função, dois modelos disponíveis (superior, inferior).

O Makoto® Controller é equipado com botões simples para permitir ao usuário controlar o movimento do sistema e a aquisição de dados.

Return to READY

(Retornar para PRONTO) Este botão moverá automaticamente o núcleo de imagem do cateter de sua localização atual para a posição mais distal ou READY (PRONTO). Esta posição central é necessária antes do movimento do cateter dentro do paciente ou da conexão/desconexão do cateter.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

STOP (PARAR)

Este botão irá parar o movimento do Makoto® Controller e interromper qualquer coleta de dados em andamento.

Pullback

(Retração) Este botão iniciará a rotação e recuo automatizados de um cateter conectado. A velocidade de rotação é fixada em aproximadamente 1800 rpm, no entanto, a velocidade de recuo corresponderá à taxa selecionada no Console Makoto® (0,5, 1,0 ou 2,0 mm/s).

READY (PRONTO) : Pressionar e soltar o botão de retração moverá o núcleo da imagem para a posição “0,0 mm” e iniciará o Live IVUS para permitir uma visualização do local de início da imagem da digitalização. Pressione pullback (retração) novamente para iniciar a varredura. Pressionar e segurar o botão Pullback (Retração) na posição READY (PRONTO) irá pular a visualização e iniciar o movimento e gravação automatizados. O botão pode ser liberado quando o display indicar que a imagem “AUTO” foi iniciada.

Da posição $\geq 0,0$ mm: Pressionar e soltar o botão Pullback (Retração) iniciará o movimento imediato e o registro da varredura.

O botão de **Pullback (Retração)**,  , pode ser pressionado enquanto o Makoto® Controller estiver parado ou girando durante uma aquisição Live IVUS.

Live IVUS / Record (IVUS ao Vivo / Gravar) A primeira vez que este botão é pressionado, a rotação automática do núcleo de imagem do cateter será iniciada (sem retração). Uma imagem IVUS transversal ao vivo aparecerá no visor do Console Makoto®.

Pressões adicionais do botão **Live IVUS (IVUS ao Vivo)**,  , ativará e desativará uma gravação da aquisição Live IVUS em andamento. Isso não interromperá a rotação do núcleo de imagem do cateter.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

Mark (Marcar)

Este botão marcará um quadro ou posição dentro de uma varredura para referência ou revisão posterior.

Durante a aquisição da imagem, este botão irá zerar o display do controlador. A distância exibida pelo controlador será medida a partir da localização da marca mais recente pressionada.

Durante o Live IVUS não gravado, este botão gravará um único quadro de IVUS.

Durante a primeira fase de aquisição, este botão avançará o sistema para a fase de varredura.

Distal Fast

Distal Rápido Pressionar e segurar este botão moverá o núcleo da imagem do cateter para distal a uma taxa de 10 mm/s.

Pressione e solte este botão para mover o núcleo de imagem do cateter na direção distal em um incremento fixo de 0,5 mm.

Distal Slow

Distal Lento Pressionar e segurar este botão moverá o núcleo da imagem do cateter para distal a uma taxa de 2 mm/s.

Pressione e solte este botão para mover o núcleo de imagem do cateter na direção distal em um incremento fixo de 0,1 mm.

Proximal Slow

Proximal Lento Pressionar e segurar este botão moverá o núcleo de imagem do cateter proximal a uma taxa de 2 mm/s.

Pressione e solte este botão para mover o núcleo de imagem do cateter na direção proximal em um incremento fixo de 0,1 mm.

Proximal Fast

Proximal Rápido Pressionar e segurar este botão moverá o núcleo de imagem do cateter proximal a uma taxa de 10 mm/s.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

Guia do Usuário

Pressione e solte este botão para mover o núcleo de imagem do cateter na direção proximal em um incremento fixo de 0,5 mm.

OBSERVAÇÕES: As funções do controlador Return to READY (Voltar à Posição de Prontidão), Live IVUS e Pullback podem ser acessadas no Console Makoto® ativando os recursos de Controle Remoto, vide seção 14.10.6 Ativando o Controle Remoto.

4.4 Cateteres de Imagem Compatíveis

Cateteres de imagem compatíveis são embalados separadamente e são esterilizados para uso único. Favor consultar as instruções de uso que acompanham o cateter para obter mais informações sobre o cateter, sua preparação e uso adequados.

4.5 Espectroscopia de Infravermelho Próximo (NIRS)

O Sistema de Aquisição de Imagens Intravasculares Makoto® foi projetado para identificar o núcleo lipídico contendo placas de interesse, através do sangue, nas artérias coronárias de um coração batendo, por meio dos Cateteres de Aquisição de Imagens Dualpro® IVUS+NIRS, DualproNIRS™ e DualproPlus® IVUS+NIRS. A base fundamental dessa capacidade de imagem é o princípio da espectroscopia de refletância difusa, que está bem estabelecido e é usado em muitas disciplinas científicas.

Em resumo, a luz NIR incidente é espalhada e absorvida pelo tecido e a luz coletada contém informações sobre a composição do tecido com base em suas propriedades de espalhamento e absorção. Essas propriedades de absorção e espalhamento são governadas pela composição química e morfologia do tecido.

4.5.1 Chemogram

Após um pullback do núcleo de imagem do cateter Dualpro® IVUS+NIRS, DualproNIRS™ e DualproPlus® IVUS+NIRS através da artéria, o software do sistema exibe uma representação gráfica, na forma de um mapa, indicando a probabilidade de presença de um núcleo lipídico contendo uma placa de interesse (LCP). Este mapa é denominado Chemogram. Ele fornece uma imagem da artéria que indica a probabilidade de encontrar uma placa de núcleo lipídico de interesse em um local

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

específico no exame. A probabilidade alta é exibida em amarelo e a probabilidade decrescente muda suavemente para vermelho.

4.5.2 Lendo o Visor do Chemogram

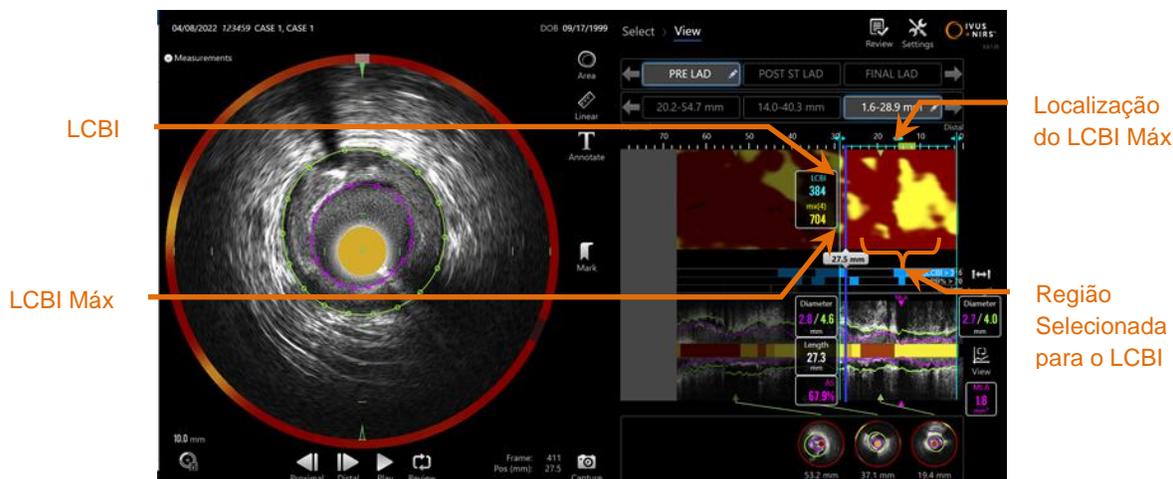
Durante a aquisição de dados em tempo real, o Mapa de detecção de fio-guia identifica a localização do artefato que um fio-guia com imagem produz e auxilia o médico na identificação de artefatos de imagem nos dados de espectroscopia. Na conclusão de uma varredura de retração, o Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® o monitor exibe dois mapas em pseudo-cores da parede arterial. Esses mapas são o Chemogram e o Chemogram de Nível de Bloco. O Chemogram e o Chemogram de Nível de Bloqueio indicam áreas na artéria coronária que provavelmente contêm o núcleo lipídico contendo placas de interesse.

As vistas longitudinais da tela representam a varredura da direita para a esquerda (distal para proximal). O eixo *x* indica a distância de recuo em milímetros da extremidade distal da janela de transmissão do cateter. O eixo *y* no Chemogram e no Mapa de Detecção do Fio-guia correspondem à posição angular relativa das características da parede do vaso em graus (a posição angular inicial em relação à parede é arbitrária). A parte da varredura dentro do cateter-guia pode ser indicada em cinza sólido nas extremidades proximais do Chemogram e do Chemogram de Nível de Bloco, se o sistema detectar que a varredura entrou no cateter-guia.

O Chemogram é colorido em uma escala de vermelho a amarelo, com probabilidade baixa a alta de lipídios. A cor amarela é aparente para o usuário quando a probabilidade de lipídios excede 0,6 em qualquer ponto da tela. Uma máscara semitransparente preta aparecerá sobre o Chemogram nas áreas onde o algoritmo de detecção do LCP determinou que há sinal baixo ou outra interferência.

O monitor do sistema exibe os resultados do Índice de Carga de Núcleo Lipídico (LCBI) à esquerda do Chemogram. O LCBI é uma razão de pontuações de probabilidade lipídica positivas ($> 0,6$) para pontuações de probabilidade lipídica válidas totais na faixa selecionada do Chemogram, em uma escala de 0 a 1000 (carga de núcleo lipídico baixa a alta), dentro de um segmento definido. Em estudos (ver Seção 18.2 Apêndice B) com espécimes de autópsia determinados histologicamente, o LCBI mostrou estar correlacionado com a presença e o volume de fibroateroma na artéria.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário



4-26: LCBI Regional e Máximo para a região selecionada são exibidos à esquerda do Chemogram (Recursos opcionais SmartImaging™ habilitados).

O software exibirá o LCBI máximo de uma janela de comprimento fixo (padrão de 4 mm) dentro de um segmento e exibirá a localização dentro da região.

Índice LCBI

Índice de Carga do Núcleo Lipídico calculado para cada recuo realizado com um cateter capaz e dentro de uma região de interesse definida pelo usuário.

LCBI Máx

Índice de Carga de Núcleo Lipídico calculado em uma largura especificada dentro de um recuo ou região de varredura especificada pelo usuário. O valor máximo encontrado será apresentado ao usuário.

O Chemogram do Nível de Bloco, que complementa o Chemogram, é exibido no centro da visualização longitudinal do IVUS e não tem dimensão na direção y. O bloco do Chemogram associado ao quadro exibido atualmente aparecerá no centro da visualização transversal do IVUS. O Nível de Bloco do Chemogram é dividido em blocos de 2 mm de largura e resume todas as pontuações de predição válidas dentro do segmento correspondente do Chemogram. O Nível de Bloco do Chemogram é representado em 4 cores da probabilidade mais alta à mais baixa: amarelo, castanho, laranja e vermelho. Se o número de pixels dentro do bloco no Chemogram que é impactado pela interferência ou sinal baixo exceder 25%, então a cor do bloco é preta.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

OBSERVAÇÃO: Se a porcentagem de espectros que são muito fracos para contribuir com a geração do Chemogram exceder 12%, nenhum Chemogram será gerado.

4.6 Ultrassom Intravascular

O Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® foi projetado para identificar o lúmen e a parede do vaso, através do sangue, nos vasos do corpo, excluindo os vasos cerebrais, por meio de um cateter de imagem de varredura. O sistema faz uso do ultrassom para avaliar os limites luminais e da parede do vaso da artéria e auxilia o médico na avaliação de placas ateroscleróticas. O ultrassom consegue identificar outras características do vaso, como stents implantados, e de placas ateroscleróticas, como calcificação.

Essa informação é avaliada enviando pulsos de som para a parede do vaso a partir da ponta de imagem do cateter e recebendo o eco. As características morfológicas da artéria absorvem e refletem o som de maneira diferente. Esses sinais são então apresentados na tela para interpretação.

Utilizando imagens de angiografia, as avaliações da progressão da lesão podem ser feitas comparando-se dois diâmetros dentro da área de interesse. Normalmente, esses diâmetros são selecionados a partir de um local de referência e o local com o diâmetro mínimo do lúmen dentro da área alvo. A redução desse diâmetro é chamada de estenose de diâmetro. O uso do angiograma para avaliar os diâmetros em uma única projeção pode criar desafios ao avaliar lesões ou locais-alvo com lúmens excêntricos. O USIC permite uma melhor avaliação do lúmen, incluindo lúmens excêntricos.

A comparação da área do lúmen também pode fornecer uma maneira adicional de avaliar a progressão de uma lesão. O Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® irá comparar duas áreas em locais diferentes para fornecer uma Estenose de Área do Lúmen (EA).

$$AS\% = \left[\frac{\text{ÁreaLúmenDistal} - \text{ÁreaLúmenMínim}}{\text{ÁreaLúmenDistal}} \right] \times 100$$

4.7 Visualização de condição

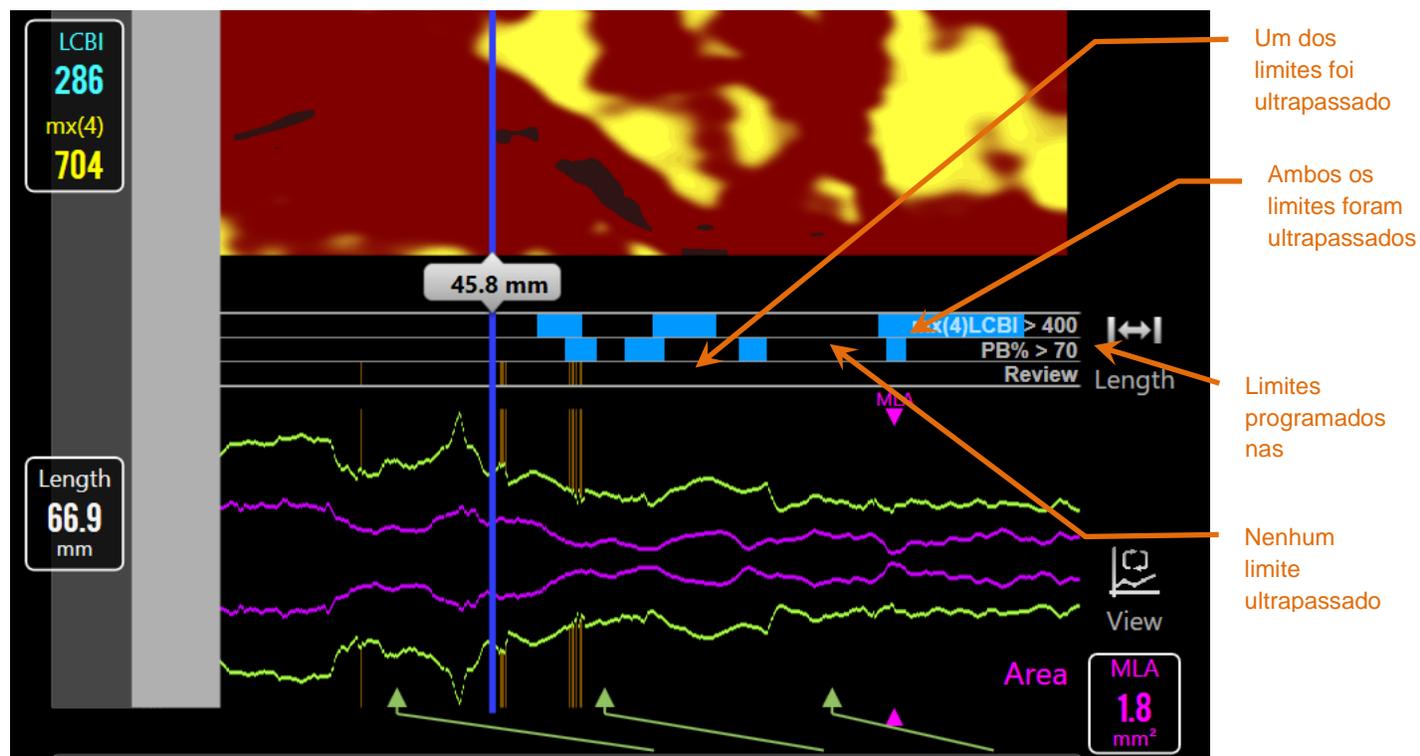


Figura 4-27: Visualização de condição. Configuração de Limite um ativa (recursos opcionais SmartImaging™ habilitados)

O Sistema de Captação de Imagens Intravasculares Makoto® foi projetado como um sistema de captação de imagens de modalidade dupla. A Visualização de Condição é uma visualização configurável para ajudar o usuário a apontar para segmentos dos dados de imagem que excedem ou, ao contrário, não excedem os limites especificados gerados pelas medições automatizadas de ultrassom e pelo algoritmo mxLCBI. O sistema é capaz de armazenar e alternar entre dois conjuntos de limites para medidas por quadro. Os limites podem ser definidos para a porcentagem de carga de placa e para o mxLCBI. A porcentagem de carga de placa é calculada conforme explicado na Seção 10 e o mxLCBI é determinado com base no tamanho da janela configurada, conforme explicado na Seção 10, e centralizado no quadro. A configuração dos limites é explicada na Seção 10.2.9.

As linhas de Visualização de condição mxLCBI e PB% são coloridas quando os limites, para cada seção transversal, são atingidos.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

Por exemplo, o usuário pode configurar a configuração de limites um para revelar a condição de zonas de posicionamento do stent “normais” ou aceitáveis, usando a visualização de condição para apontar as regiões do vaso, derivadas das medições automatizadas, onde existem zonas de posicionamento do stent inaceitáveis ou menos desejáveis.

Por exemplo, o usuário pode configurar a configuração de limites dois para revelar as regiões do vaso que podem estar sob risco aumentado de progressão da doença, derivado dos valores de mxLCBI ou da carga de placa acumulada, com base em pesquisas médicas relevantes e aceitas.

OBSERVAÇÃO:

Selecione ou altere os valores de Configuração de Limite entrando na janela Editar Varredura e ajustando a configuração, consulte a Seção 10.2 Editando Varredura.

OBSERVAÇÃO:

Altere entre as Configurações de Limite 1 e 2 clicando com o botão direito do mouse na Tela de Condições.

4.8 Medições automatizadas por ultrassom (SmartImaging™)

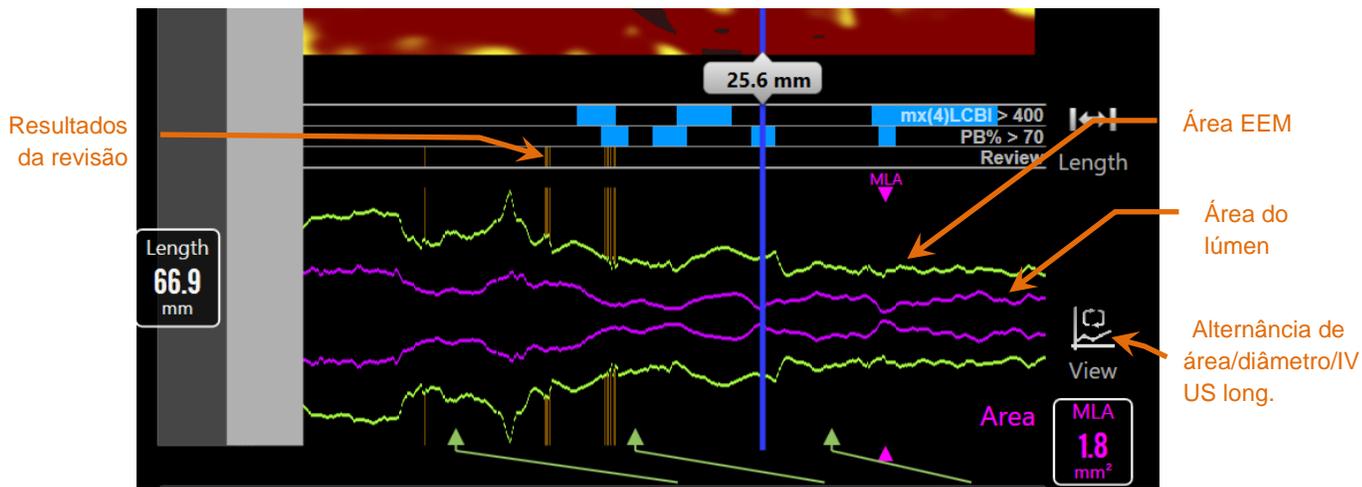


Figura 4-28: Visualização da medição. Na exibição de área mostrada, a área EEM gerada automaticamente será apresentada em verde e a área do lúmen será apresentada em magenta. A identificação correspondente será sobreposta na tela IVUS Longitudinal (recursos opcionais SmartImaging™ habilitados).

O Sistema de Captação de Imagens Intravasculares Makoto® pode ser configurado opcionalmente com funções de avaliação automatizada de imagens, SmartImaging™, para facilitar as tarefas comuns do usuário. O SmartImaging™ é um conjunto de recursos que identifica automaticamente o lúmen e as bordas do vaso, o que resulta em medições de área, diâmetro e carga de placa. No final da captação de imagens, o sistema tentará avaliar cada quadro de IVUS registrado quanto à localização do limite do lúmen e da membrana elástica externa (EEM) do vaso.

4.8.1 Resultados da revisão



AVISO

O usuário deve revisar e avaliar o desempenho das funções de medição assistida antes do diagnóstico e da seleção da terapia.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário



AVISO

Sempre que possível, o sistema de medição assistida alertará o usuário sobre segmentos que podem exigir interpretação ou edição adicional por parte do usuário.

Na área de resultados da revisão, os segmentos podem ser destacados, pois o recurso pode não ser confiável na medição exibida. Como resultado, pode ser necessário aceitar, corrigir ou excluir essas medições. Clique na ação desejada na caixa de medição localizada na visualização transversal. Os segmentos para revisão são representados por barras verticais douradas na visualização gráfica longitudinal e círculos dourados na visualização transversal.

Ao editar, as medidas serão aceitas como tendo sido revisadas. As medições originais podem ser restauradas. Para obter mais informações, consulte a Seção 10.5.2.1 para fazer medições de área.

OBSERVAÇÃO:

Essa visibilidade das medições do SmartImaging™ no IVUS transversal ou longitudinal pode ser ajustada rapidamente usando o mouse para clicar com o botão direito do mouse no IVUS longitudinal ou no IVUS transversal e alterar a configuração apropriada ou entrando na janela Editar Varredura e ajustando a configuração.

OBSERVAÇÃO:

O SmartImaging™, quando usado com o cateter Infraredx Claripro® HD-IVUS, pode exigir ativação manual.

O local do limite do lúmen identificado e o EEM serão exibidos automaticamente no IVUS Longitudinal.

As áreas criadas por essas medições são apresentadas ao usuário em uma silhueta que representa um vaso para melhorar a visualização e a interpretação dos dados da imagem médica.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

Guia do Usuário

As áreas medidas também serão avaliadas automaticamente quanto ao diâmetro mínimo do lúmen e ao diâmetro do EEM em cada quadro. Os diâmetros avaliados dessa forma serão apresentados ao usuário em uma silhueta que representa o vaso para aprimorar a visualização e a interpretação dos dados da imagem médica.

5 Armazenamento, Movimentação e Posicionamento do Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

5.1 Movendo o Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

O Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® está equipado com dois rodízios de travamento na parte traseira do sistema e dois rodízios de travamento direcional na parte frontal do sistema.

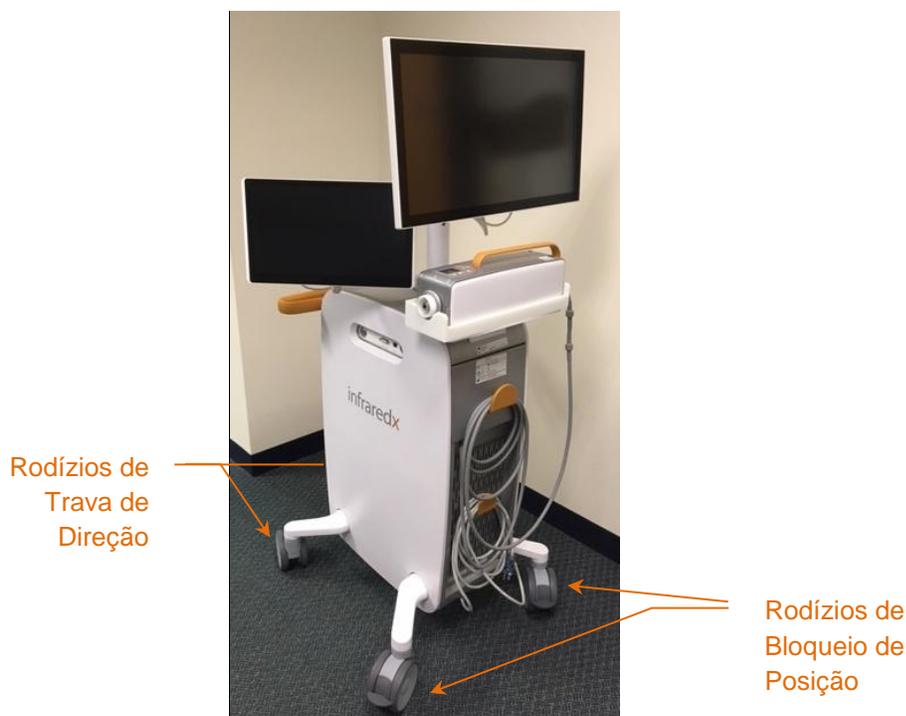


Figura 5-1. Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

Desengate as travas em todos os rodízios movendo as alavancas nos rodízios para a posição para cima para mover, girar ou manobrar o sistema em espaços confinados.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

OBSERVAÇÃO: Engate os rodízios de travamento direcional na frente do sistema para facilitar o trânsito em distâncias mais longas.

OBSERVAÇÃO: Durante o trânsito, posicione os monitores alinhados com o corpo do Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® para aumentar a visibilidade.

5.2 Posicionamento para Uso



ATENÇÃO

NÃO posicione o operador do console móvel do Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® entre o Sistema e outro equipamento móvel no laboratório de cateterismo.



ATENÇÃO

NÃO posicione o Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® com as travas dos rodízios engatadas dentro da faixa normal de movimento das peças do sistema de raios-X ou outro equipamento de laboratório de cateterismo durante o uso normal.

O Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® é posicionado para uso próximo ao pé da mesa de procedimento ou do lado oposto da mesa de procedimento do médico, à direita do banco de monitores do sistema de raios-X.

Quando a posição desejada para o sistema for obtida, engate os rodízios de travamento de posição no sistema.



CUIDADO

NÃO reposicione o Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® de maneira que obstrua o acesso ao plugue de alimentação.

OBSERVAÇÃO: Ajuste a posição do visor do médico no Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® para otimizar a visibilidade da imagem durante o uso.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

Guia do Usuário

OBSERVAÇÃO: Para evitar o movimento acidental do Console Makoto®, engate os rodízios de travamento de posição localizados na parte traseira do console.

5.3 Armazenamento entre Usos



Estas instruções NÃO se destinam ao armazenamento a longo prazo do Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®. Entre em contato com o Atendimento ao cliente da Infraredx ou seu provedor de serviços local para obter orientação sobre como preparar o sistema para armazenamento de longo prazo.

Quando não estiver em uso, o Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® deve ser configurado de forma a reduzir o risco de danos ao sistema.

1. Posicione o Makoto® Controller com segurança no suporte na parte traseira do sistema.
2. Enrole o umbilical do Makoto® Controller perfeitamente e pendure no gancho superior no painel traseiro do sistema.
3. Enrole o cabo de alimentação de forma organizada e pendure no gancho inferior na parte traseira do sistema.
4. Engate os rodízios de travamento na parte traseira do sistema.
5. Gire os monitores para que fiquem alinhados com o corpo do sistema.

Além das etapas acima, selecione um local de armazenamento de fácil acesso localizado em uma área de baixo tráfego, onde o risco de impacto com outros equipamentos móveis (camas, macas, etc.) seja minimizado. O local deve atender aos requisitos ambientais e físicos descritos na Seção 17 deste manual.

6 Iniciando o Sistema de Imagem Intravascular Makoto®

6.1 Ligando



Certifique-se de que os cabos originados ou conectados ao Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® estejam nivelados no chão.

1. Remova o cabo de alimentação da parte traseira do sistema. Enquanto segura o plugue, deixe o resto do cabo repousar no chão.
2. Conecte o sistema a uma tomada elétrica aterrada de fácil acesso.

Botão de Energia



Figura 6-1: Painel lateral do Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® com o botão de alimentação em destaque

3. Ligue o sistema pressionando e soltando o botão localizado na lateral do console. Esta ação fornecerá energia ao console do Sistema Makoto® e ao Makoto® Controller.

Depois que o sistema for ligado e o software for carregado, a tela do login do Makoto® será exibida ao operador.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário



Se o plugue do cabo de alimentação apropriado para a região de uso não contiver um aterramento, conecte um cabo de aterramento ao pino de aterramento equipotencial localizado na parte traseira do Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® na parte inferior.



Figura 6-2; Pino de aterramento equipotencial localizado na parte traseira do Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® na borda inferior direita.



Durante a sequência de inicialização do sistema, o soquete de conexão do cateter do Makoto® Controller girará automaticamente. Se um cateter for conectado durante a inicialização do sistema, certifique-se de que o cateter foi retirado do paciente.

OBSERVAÇÃO: Se o Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® estiver ligado e não na posição PRONTO, quando solicitado pelo Sistema, use os controles de movimento distal para avançar o núcleo de imagem distalmente até que a posição READY (PRONTO) seja alcançada.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

Guia do Usuário

6.2 Desligando



Se a qualquer momento o botão **STOP (PARAR)**  , no Makoto® Controller não interrompe o movimento do cateter, desconecte imediatamente o Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®.

Para desligar o Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®, pressione e solte o botão liga/desliga localizado no lado direito do console.



Se o botão liga/desliga for pressionado brevemente e o sistema não for desligado, pressione e segure (~ 5 segundos) o botão liga/desliga até que o sistema for desligado.

6.3 Login de Usuário

O Sistema de Captação de Imagens Makoto® pode ser configurado para suportar diferentes perfis de usuário de modo a controlar a acessibilidade de determinados recursos, configurações ou dados do paciente.

Vide a seção de revisão 14.12 Gestão de Usuários para obter mais informações sobre perfis de usuário, permissões e restrições.



Figura 6-3. Tela de login do usuário do Sistema de Captação de Imagens Makoto®

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

Guia do Usuário

6.3.1 Login Padrão

Quando o sistema for ligado, uma combinação válida de nome de usuário e senha será solicitada para registrar o acesso ao sistema e definir as permissões adequadas e a visibilidade dos dados salvos no sistema.

6.3.2 Saltar ou Fazer login Anônimo

Em alguns casos de procedimento emergencial ou se os usuários esqueceram suas credenciais de usuário Makoto®, ainda é possível operar e obter dados. Quando um usuário faz login no Sistema de Captação de Imagens Makoto® sem usar um nome de usuário válido ou senha, os recursos e funções do sistema são limitados àqueles que são essenciais para conduzir um procedimento.

6.3.3 Ativar o Teclado Virtual

Em algumas situações ou configurações do Sistema de Captação de Imagens Makoto®, pode ser preferível desativar o teclado virtual na tela. Toque no ícone do teclado para ativar e desativar o teclado. Se o teclado for desativado, isso pode limitar algumas funções de anotação e pesquisa que requerem o uso do teclado se não houver um teclado físico conectado.

6.4 Logout do Usuário

O Sistema de Captação de Imagens Makoto® permite que os usuários saiam da sessão ativa sem o desligamento do sistema.

O usuário pode fazer logout do sistema tocando ou clicando no ícone “Settings” (Configurações) e, em seguida, selecionando “Log Out Username” (“Logout do nome de usuário”).

Se o sistema permanecer inativo além do limite de tempo configurado, o sistema fará o logout automaticamente se um cateter não estiver conectado.

6.5 Ajuda

Uma versão eletrônica deste manual está disponível para visualização em uma janela, bastando tocar no botão “Ajuda” na tela de login do usuário do sistema.

OBSERVAÇÃO: Após o login, a versão eletrônica deste documento também pode ser acessada tocando ou clicando no ícone Settings

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

(Configurações) no canto superior direito das telas, consulte a Seção 13.1 **Acessando o Guia do Usuário Eletrônico**

7 Configuração de Informações do Paciente e do Procedimento

No modo de aquisição durante a fase de configuração, o usuário pode inserir informações sobre o paciente e o procedimento para permitir o arquivamento e facilitar a recuperação para análise posterior. Essas informações podem ser inseridas no início do procedimento ou a qualquer momento antes de encerrar o procedimento.

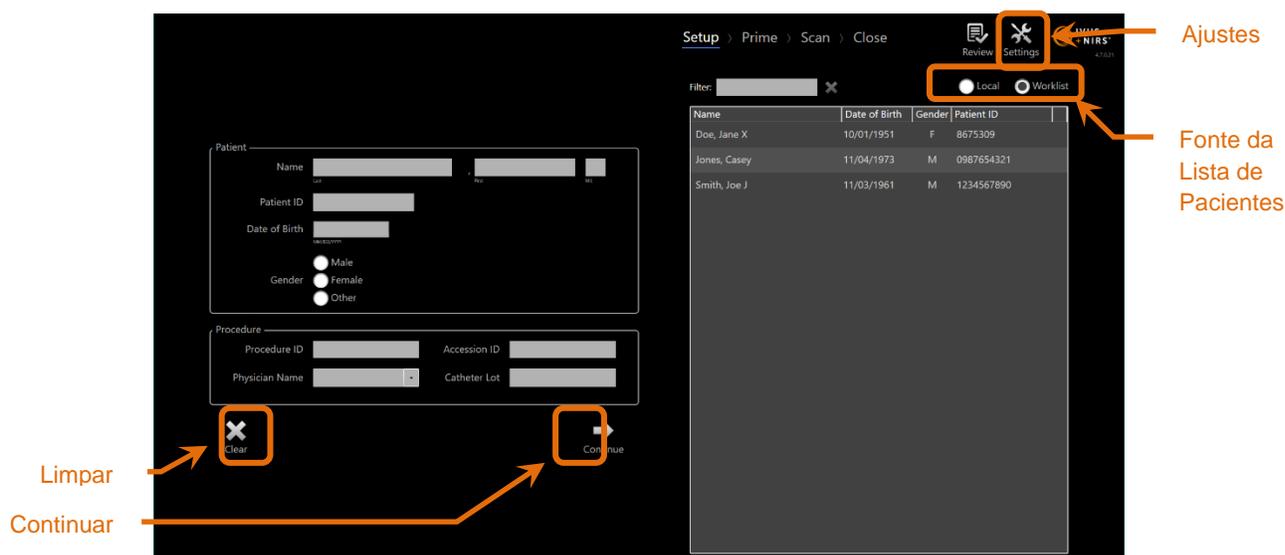


Figura 7-1: Fase de Configuração do Modo de Aquisição com os controles principais destacados.

Existem quatro partes dos elementos de identificação do paciente que podem ser inseridos para cada procedimento. Esses elementos incluem o Nome do Paciente, Número de Identificação, Sexo e Data de Nascimento (DoB). Os campos de dados configurados como “obrigatórios” devem ser preenchidos para fechar o procedimento para revisão posterior e arquivamento.

Nome do Paciente

O nome do paciente pode ser inserido no formato de sobrenome ou sobrenome, nome ou nome próprio e inicial do nome do meio.

ID do Paciente

O número do registro médico ou o número do arquivo do paciente com imagem.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

Sexo O Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® oferece três opções de gênero diferentes para ajudar a descrever o paciente.

Data de Nascimento O mês, dia e ano do paciente podem ser especificados.

OBSERVAÇÃO: Use a opção de gênero “Outro” para a entrada anônima do paciente.

Existem quatro campos adicionais que podem ser usados para identificar melhor o procedimento:

ID do procedimento O número ou código usado para identificar este procedimento de imagem.

ID de Acesso Este é um valor de identificação do procedimento geralmente atribuído no momento do registro do paciente para o procedimento e pode ser usado pelo PACS para verificar os dados transferidos. Este valor é normalmente inserido automaticamente quando os recursos da Lista de Trabalho de Modalidade são usados.

Médico O nome do médico responsável por este procedimento de imagem.

Lote do Cateter O número de lote do cateter usado durante este procedimento de imagem.



Garanta a entrada correta das informações do paciente para evitar dados incorretos ou extravio de dados do procedimento.

OBSERVAÇÕES: Campos obrigatórios para identificação do paciente e do procedimento podem ser configurados em Configurações, consulte a seção 14.7.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

OBSERVAÇÃO: Insira o número do lote do cateter antes de adquirir dados para inserir automaticamente o número do lote do cateter em cada arquivo de varredura quando for registrado.

7.1 Entrada Manual de Informações do Paciente e do Procedimento

A entrada manual de informações do paciente e do procedimento pode ser realizada usando o teclado do software na tela.



Toque em **Clear (Limpar)** para remover os dados do paciente e do procedimento dos campos de configuração e começar novamente.

OBSERVAÇÃO: Os campos de informações podem ser preenchidos a qualquer momento antes de encerrar o procedimento, quando o sistema não estiver ativamente adquirindo dados de imagem.

7.2 Entrada Semiautomática de Informações do Paciente e do Procedimento

Os dados do paciente podem ser inseridos diretamente nos campos fornecidos conforme descrito acima ou, para melhorar a consistência da entrada para pacientes que retornam ou programados, é possível selecionar informações do Diretório local ou da lista de Pacientes programados (Lista de Trabalho).

OBSERVAÇÃO: Toque nos títulos das colunas na lista de Pacientes Agendados para classificar a lista de maneiras diferentes.

OBSERVAÇÃO: Digite o texto no Filtro para reduzir a lista a nomes e IDs de Paciente que correspondam à sua entrada. Exclua o texto ou pressione limpar para retornar à lista completa.

OBSERVAÇÃO: A lista de pacientes locais é exibida por padrão. A opção Lista de Trabalho aparece quando o sistema é configurado para a conexão da Lista de Trabalho da modalidade

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

Guia do Usuário

OBSERVAÇÃO: Selecionar na lista substituirá os campos correspondentes nos campos de informações do Paciente e do Procedimento.

7.2.1 Lista de Pacientes Locais

O sistema carregará automaticamente as informações do paciente de procedimentos registrados anteriormente que permanecem no sistema na lista de Pacientes Agendados.

Toque no nome desejado na lista para concluir a configuração do Nome do paciente, ID do paciente, Sexo e DoB.

Os campos de procedimento restantes exigirão entrada manual.

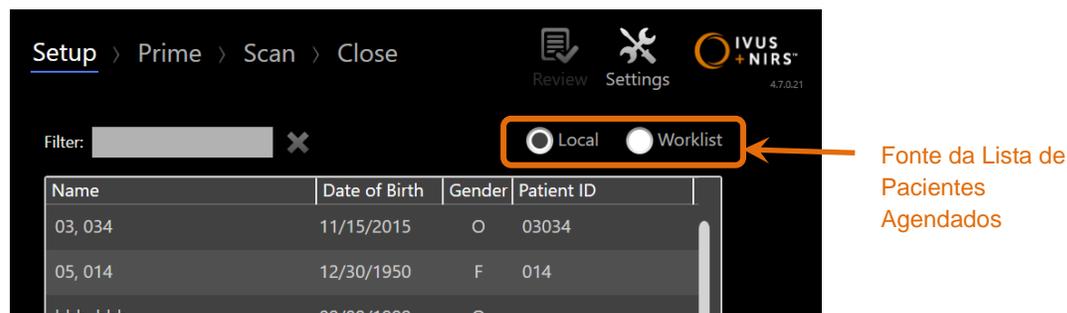


Figura 7-2: Fase de Configuração com controle de seleção para a origem da lista de pacientes agendados em destaque.

7.2.2 Modalidade Lista de Trabalho

Se o sistema foi configurado para carregar informações da lista de trabalho da modalidade do sistema de informações do hospital (HIS), então o conteúdo da lista de Pacientes Agendados pode ser alterado de uma lista de paciente local para a lista de trabalho da modalidade recuperada do HIS.

Veja a seção 14.5 para configurar os recursos de conexão da Lista de Trabalho da Modalidade.

O sistema recuperará automaticamente todos os detalhes do paciente e do procedimento para angiografia por raios-X, "XA", tipo de modalidade para a data atual e os disponibilizará para seleção no sistema.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

Toque no nome desejado na lista para concluir a configuração do Nome do Paciente, ID do Paciente, Sexo, DoB e informações do procedimento disponibilizadas pelo HIS, como a ID de acesso.

Os campos de procedimento restantes exigirão entrada manual.

OBSERVAÇÃO: Para atualizar as entradas da lista de trabalho da modalidade exibida, alterne entre as opções "Local",

Local e "Lista de trabalho" Worklist.

7.3 Limpeza de Informações do Paciente e do Procedimento

Para limpar todas as informações do paciente e do procedimento e começar



novamente, toque em **Clear (Limpar)** .

Esta ação não excluirá nenhum dado de varredura registrado no procedimento ativo.

7.4 Prosseguindo para a Próxima Fase

Assim que os dados do paciente e do procedimento forem inseridos, para mover para a



Fase Inicial do Modo de Aquisição, toque em **Continue (Continuar)** .

OBSERVAÇÃO: Use o controle da Tira de Progresso para alterar as fases; pressione a Fase desejada para pular as fases do procedimento.

OBSERVAÇÃO: Com um cateter conectado, ao pressionar o botão **Mark** (Marcar), , no Makoto® Controller passará imediatamente para a Fase de Preparação.

OBSERVAÇÃO: Com um cateter conectado, pressionando o botão **Live** , **IVUS**, no Makoto® Controller avançará imediatamente para a Fase Inicial.

OBSERVAÇÃO: Com um cateter conectado, pressionando o botão **Pullback** (Retração), , no Makoto® Controller irá imediatamente avançar para a Fase de Varredura.

8 Preparação do Cateter e Preparação do Makoto® Controller para o Uso

A próxima fase do procedimento começa com a preparação do cateter de imagem. Paralelamente, o Makoto® Controller pode ser colocado no campo estéril para uso. A preparação para a imagem termina com a conexão do cateter de imagem ao controlador e a avaliação da preparação do cateter.

8.1 Preparando o Cateter



ATENÇÃO

O cateter estéril deve ser escorvado e preparado de acordo com o documento de instruções de uso incluído na embalagem do cateter.

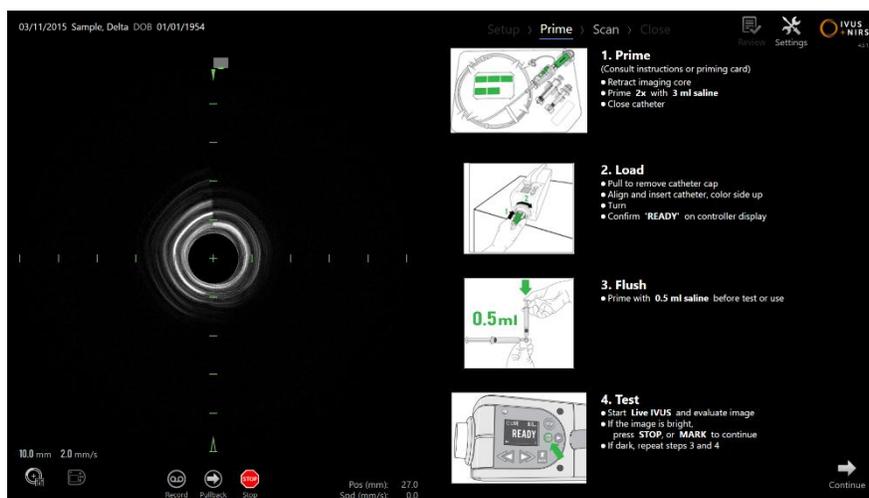


Figura 8-1. Instruções para a Preparação na Tela Fornecida na Primeira Fase do Modo de Aquisição.

O Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® fornecerá orientação na tela sobre as principais etapas para preparar um cateter conectado ao Makoto® Controller.

Essas etapas têm o objetivo de ilustrar e aumentar as instruções incluídas com o cateter e não substituem a necessidade de o usuário ser treinado, ler e compreender as Instruções de Uso enviadas junto com o cateter.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

Usando as ilustrações na tela, as orientações gráficas fornecidas com o cateter e as Instruções de Uso escritas do cateter, o operador estéril deve preparar o cateter.

8.2 Preparando o Makoto® Controller

O Makoto® Controller deve ser colocado em uma Barreira Estéril do Makoto® Controller antes de ser colocado na mesa de procedimento.

Observe que as instruções a seguir requerem a participação de um operador estéril e um operador não estéril para aplicar a barreira estéril e colocar o Makoto® Controller no campo operacional:



ATENÇÃO

Se a barreira estéril do Makoto® Controller for danificada a qualquer momento, substitua imediatamente por uma nova barreira estéril.



ATENÇÃO

Mantenha a mão do operador estéril fora da tampa azul da barreira estéril.



ATENÇÃO

Posicione o Makoto® Controller em um local estável na mesa de procedimento. NÃO coloque o controlador próximo às bordas da mesa.



ATENÇÃO

A mesa de procedimento deve ser mantida nivelada durante a operação do Sistema Makoto® ou a qualquer momento quando o Makoto® Controller estiver no campo estéril. NÃO utilize os controles de inclinação, inclinação ou rotação da mesa, se disponíveis.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário



ATENÇÃO

Certifique-se de que a folga umbilical seja fornecida dentro do campo estéril para acomodar o movimento da mesa, console ou paciente para minimizar o risco de movimento não intencional do Makoto® Controller.



ATENÇÃO

NÃO permita que itens estéreis entrem em contato com o Makoto® Controller através da abertura do soquete do cateter da barreira estéril do Makoto® Controller.



ATENÇÃO

NÃO permita que o lado da tampa da gaxeta de barreira estéril que entrou em contato direto com o soquete do Makoto® Controller entre em contato com o operador estéril.

Para posicionar o Makoto® Controller dentro do campo estéril, execute as seguintes etapas:

1. O operador não estéril remove a barreira estéril da caixa do cateter.
2. O operador não estéril abre o pacote que contém a Barreira Estéril do Makoto® Controller.
3. O operador estéril remove a Barreira Estéril do Makoto® Controller da embalagem e desdobra as duas dobras curtas da barreira revelando a gaxeta branca com a tampa de plástico azul.
4. O operador não estéril remove o Makoto® Controller da base de armazenamento, que está fora do campo estéril.
5. O operador não estéril segura o Makoto® Controller paralelo ao chão no ar próximo ao campo estéril enquanto segura a alça na parte traseira do controlador.
6. O operador estéril insere a mão direita na dobra da barreira estéril do Makoto® Controller indicada por uma mão e uma seta. A barreira deve ser orientada de forma que a tampa azul do soquete esteja alinhada com o topo do Makoto® Controller.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

7. A mão esquerda é inserida na dobra do outro lado da barreira estéril do Makoto® Controller, também indicada por uma mão e uma seta.
8. O operador estéril mantém a barreira estéril do Makoto® Controller aberta.
9. O operador não estéril transfere o Makoto® Controller para o operador estéril, colocando o controlador na barreira estéril do Makoto® Controller aberta.
10. O operador estéril agarra o Makoto® Controller através da barreira estéril do Makoto® Controller pela alça na parte superior do controlador, suportando todo o peso.
11. O operador não estéril então libera o controlador e então agarra as bordas da abertura da barreira estéril do Makoto® Controller indicada pelas setas e puxa a barreira para cobrir o cabo umbilical do Makoto® Controller.
12. O operador esterilizado coloca o Makoto® Controller incluso na mesa de procedimento.
13. O operador estéril alinha a gaxeta branca da barreira estéril do Makoto® Controller com o soquete do Makoto® Controller e fixa a gaxeta de barreira no soquete.
14. O operador não estéril deve proteger a posição do umbilical para evitar que a parte ensacada saia da área de procedimento estéril durante o uso.

O Makoto® Controller está agora pronto para a conexão do cateter.



Certifique-se de que a gaxeta branca esteja firmemente presa ao soquete do Makoto® Controller. O material de barreira não deve obstruir a abertura. Haverá um pequeno espaço entre a junta branca e a superfície frontal do controlador quando aplicado corretamente.

8.3 Conectando o Cateter



ATENÇÃO

O cateter estéril deve ser manuseado e preparado de acordo com o documento de instruções de uso que acompanha a embalagem do cateter.



ATENÇÃO

Não toque na parte inferior da tampa azul, pois ela pode estar em contato com o soquete do Makoto® Controller, que não é estéril.

As instruções do cateter incluídas neste manual são apenas para orientação geral. Sempre siga as instruções de uso da documentação embalada com cada cateter Infraredx.

O cateter deve ser conectado ao Makoto® Controller por um operador estéril.



CUIDADO

O Makoto® Controller deve ser posicionado na mesa do paciente de forma que haja espaço adequado para a conexão do cateter e o soquete do cateter do Makoto® Controller esteja livre de obstruções.



CUIDADO

Não contamine as faces da fibra do cateter ou da tomada do Makoto® Controller durante o processo de conexão.

1. Confirme se a gaxeta branca da barreira estéril do Makoto® Controller está presa ao soquete do Makoto® Controller.
2. Remova a cobertura azul da barreira estéril do Makoto® Controller ao longo das linhas perfuradas e descarte fora do campo estéril.
3. Confirme se o Makoto® Controller está na posição READY (PRONTO) conforme indicado pela mensagem "LOAD" (CARREGAR) na tela LCD localizada na parte superior do controlador.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

4. Alinhe a alça do cateter com o lado colorido voltado para cima.
5. Insira a alça do cateter no soquete do cateter do Makoto® Controller.
6. Gire a alça do cateter no sentido horário até que a tela LCD do controlador indique que o cateter está totalmente conectado, observando a mensagem “READY” (PRONTO).

OBSERVAÇÃO: Se o Makoto® Controller identificar uma conexão parcial do cateter, então a instrução será indicada na tela LCD ou “See Display” (Ver Display) será indicado na tela LCD do controlador e instruções detalhadas adicionais serão fornecidas no visor do Sistema Makoto®.

8.4 Testando o Cateter

Depois de preparar o cateter conforme as instruções fornecidas com o cateter e conectá-lo ao Makoto® Controller, o desempenho do cateter pode ser verificado usando a função “Live IVUS” no sistema.

Prepare o cateter conectado com 0,5mL adicional de solução salina e pressione “Live

IVUS”,  , no Makoto® Controller para iniciar a geração de imagens. Se uma imagem IVUS aparecer como círculos concêntricos e o brilho da imagem for aceitável,

toque em “STOP” (PARAR),  , na tela ou pressione “STOP” (PARAR),  , no Makoto® Controller.

OBSERVAÇÃO: Se a imagem não for aceitável ou estiver escura, continue a enxaguar o cateter usando a seringa de preparação.

Prossiga para a Fase de Varredura tocando em “Scan” (Varredura),  , no controle da Tira de Progresso na parte superior da tela.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

OBSERVAÇÃO: A avaliação da qualidade da preparação do cateter pode ser realizada nas telas da fase “Prime” (Preparação) ou “Scan” (Varredura).

OBSERVAÇÃO: Enquanto o cateter está girando e a imagem está sendo atualizada, pressione o botão **Mark (Marcar)**,  , no Makoto® Controller para avançar para a Fase de Varredura.

OBSERVAÇÃO: Pressione o botão Pullback (Retração),  , no Makoto® Controller para avançar o sistema para a Fase de Varredura e iniciar uma aquisição de retração automática.

9 Aquisição de Imagens de Varredura Intravascular Makoto®



Consulte o documento de Instruções de Uso do cateter para obter orientação sobre como carregar o cateter no fio-guia, o cateter no cateter-guia e avançar o cateter para dentro da artéria.

Depois de avaliar a qualidade da preparação do cateter, o cateter deve ser posicionado no fio-guia e avançado de acordo com as instruções de Uso do cateter.

Existem dois tipos de aquisição de dados que podem ser realizados usando o Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®: Aquisições Live IVUS e Pullback (Retração) Automatizado.

Uma aquisição de Live IVUS irá gerar imagens de IVUS sem um Chemogram. Uma retração automatizada irá gerar imagens IVUS com um Chemogram.

9.1 Aquisição Live IVUS

Durante uma aquisição de dados Live IVUS, o sistema iniciará a rotação do núcleo de imagem do cateter sem iniciar o recuo automático (translação proximal) do núcleo de imagem. Uma imagem IVUS transversal aparecerá na tela e será atualizada enquanto o Live IVUS estiver ativado.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

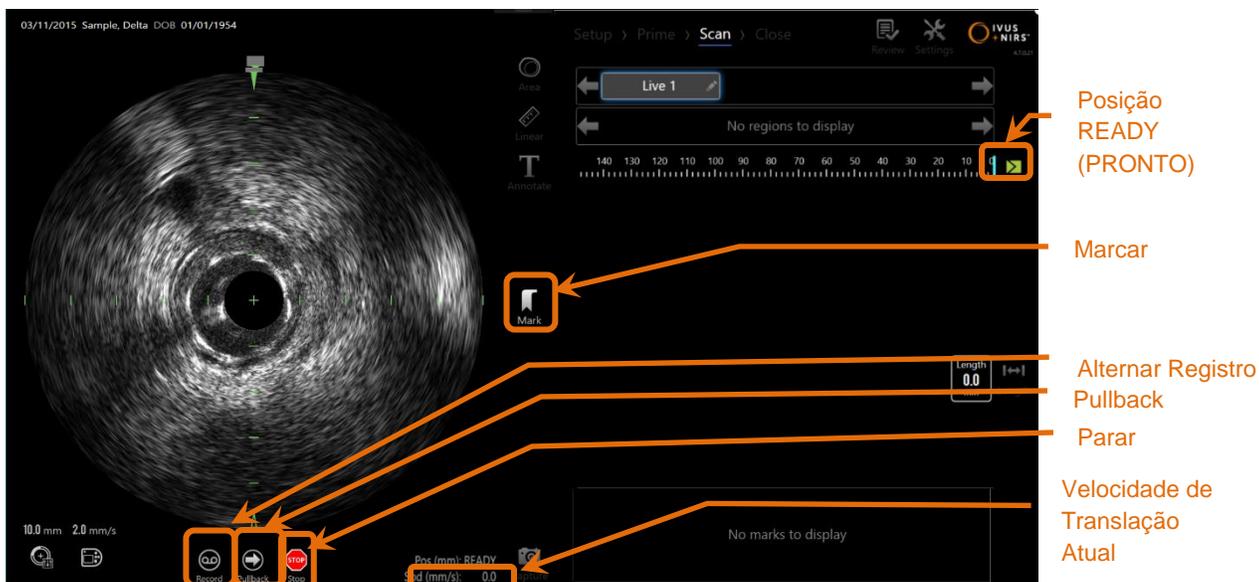


Figura 9-1: Modo de Aquisição Makoto® durante uma varredura Live IVUS não gravada, com a ativação dos recursos de controle remoto.

OBSERVAÇÃO: Uma varredura Live IVUS não será salva na memória do sistema, a menos que o usuário decida gravar a varredura.

OBSERVAÇÃO: O Live IVUS produzirá apenas uma imagem IVUS; nenhum dado NIRS será exibido ou Chemogram será gerado.

OBSERVAÇÃO: O Live IVUS produzirá uma imagem IVUS transversal ao vivo. A imagem IVUS também será exibida na área de exibição IVUS longitudinal durante uma varredura IVUS ao vivo gravada.

9.1.1 Iniciando o Live IVUS

Pressione o botão **Live IVUS**, , no Makoto® Controller para permitir imagens IVUS em tempo real. O status do modo de imagem na tela LCD será atualizado para mostrar “LIVE” (AO VIVO) e as informações de posição serão impressas com texto branco.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

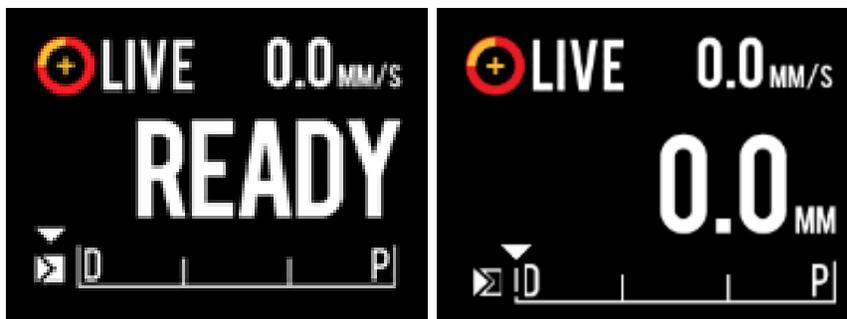


Figura 9-2. Makoto® Controller mostrando a aquisição de Live IVUS que não foi gravada na posição READY (PRONTO) (esquerda) e 0,0 mm (direita).

OBSERVAÇÕES: Se os recursos de controle remoto estiverem ativados, a imagem Live IVUS pode ser iniciada tocando no ícone

Live IVUS, , no monitor. Veja a Seção 14.10.6 Ativando o Controle Remoto para habilitar os recursos.

9.1.2 Translação Live IVUS



OBSERVAÇÃO

Situações de risco, incluindo lesões ao paciente ou ao operador, podem ocorrer se os avisos do visor forem ignorados.



OBSERVAÇÃO

O movimento linear do controlador irá parar quando houver o uso de força excessiva.

Verifique o cateter quanto a dobras, curvas acentuadas ou danos e resolva estes problemas antes de continuar.



Pressione a tecla STOP (PARAR), , no Makoto® Controller e siga as instruções na tela seguinte para a sua resolução.

NÃO use funções de translação de etapa única para superar a dobra ou curvações. Podem ocorrer danos na bainha do cateter ou lesões no paciente.

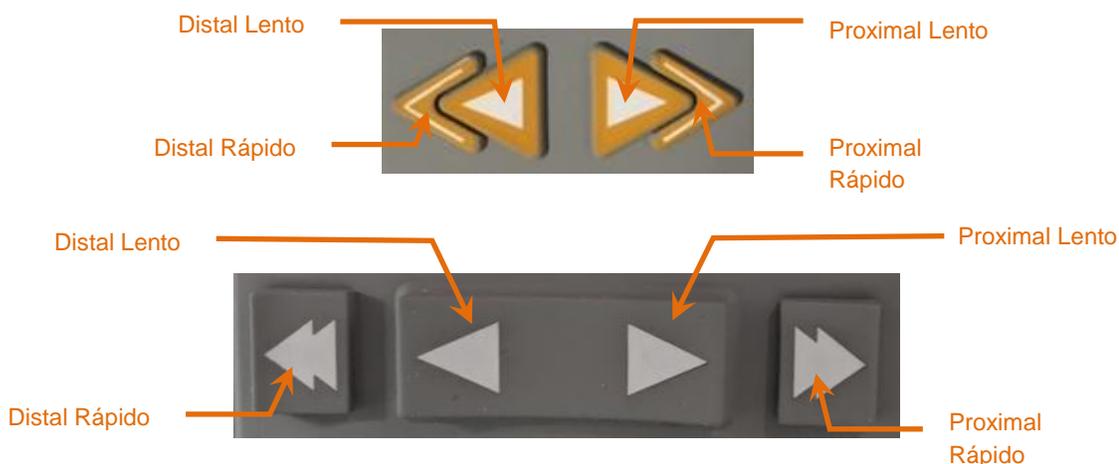


Figura 9-3: Controles de Translação do Núcleo de Imagens, diferentes configurações (superior, inferior) podem estar disponíveis.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

Ao realizar uma varredura Live IVUS, use os controles de movimento distal e proximal no Makoto® Controller para ajustar a posição da imagem atual dentro do vaso.

Manter os controles de câmera lenta pressionados fará a translação na direção desejada a uma taxa de 2,0 mm/s. Pressionar e soltar fará a translação na direção desejada uma distância fixa de 0,1 mm.

Pressionar e segurar os controles de movimento rápido fará a translação na direção desejada a uma taxa de 10,0 mm/s. Pressionar e soltar fará a translação na direção desejada uma distância fixa de 0,5 mm.

OBSERVAÇÃO: Ao obter imagens ativas na posição READY (PRONTO), a translação na direção proximal resultará na posição do núcleo da imagem movendo-se para a faixa de imagem contínua de 0 mm a 150 mm.

O retorno à posição READY (PRONTO) somente poderá ocorrer quando o sistema não está adquirindo imagens.

OBSERVAÇÃO: Durante a geração de imagens ativas, a translação proximal e distal ocorrerá apenas na faixa de 0 mm a 150 mm. A translação irá cessar automaticamente quando essas posições extremas forem alcançadas e a imagem continuará.

OBSERVAÇÃO: Enquanto na posição de 0 mm e sem imagem, pressionando qualquer um dos controles de posição distal,



ou , retornará o controlador e o núcleo de imagem do cateter à posição READY (PRONTO).

9.1.3 Gravando um Quadro Live IVUS

Ao realizar uma varredura Live IVUS não gravada, um único quadro pode ser salvo para documentar o procedimento. Este quadro pode ser salvo, revisado, medido ou descartado.

Durante uma varredura Live IVUS, pressione o botão **Mark** (Marcar) no Makoto®

Controller,  ou toque no controle **Mark (Marca)**, , no visor do Sistema

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

Makoto® para marcar o quadro. Este quadro será gravado como uma varredura de quadro único.

9.1.4 Gravando uma Varredura Live IVUS

Uma série de quadros Live IVUS pode ser gravada em um único arquivo de digitalização.



Figura 9-4: Modo de Aquisição Makoto® durante uma varredura Live IVUS gravada com controle remoto habilitado.

Pressione o botão **Live IVUS** no Makoto® Controller,  ou toque em **Record**

(Gravar),  , no visor do Sistema Makoto® próximo à imagem IVUS transversal para permitir a gravação.

Pressione o botão **Live IVUS** no Makoto® Controller,  ou toque em **Record**

(Gravar),  , novamente na tela do Sistema Makoto® para interromper somente a gravação de dados. O cateter continuará a girar e a imagem transversal de IVUS continuará a ser atualizada.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

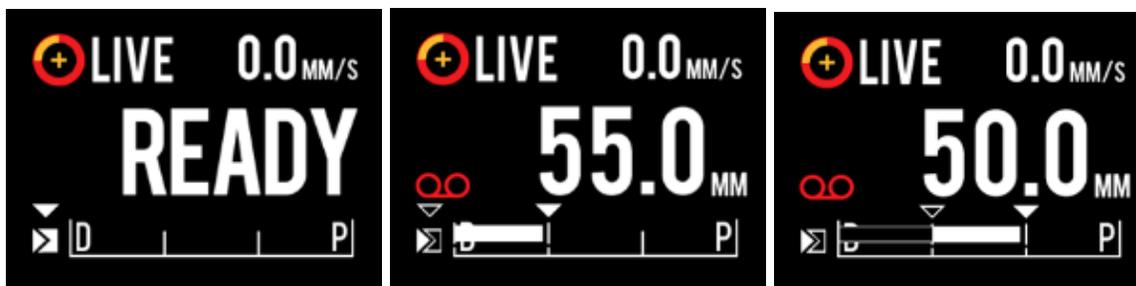


Figura 9-5. A Tela LCD do Makoto® Controller com um Cateter de imagem IVUS NIRS conectado durante o processo de transição do início do Live IVUS não gravado em modo READY (PRONTO) (esquerda) para a gravação, em seguida, para a translação proximal e estacionária Live IVUS (meio) de modo a zerar e se deslocar para o modo proximal durante a gravação (direita). Observe a aparência do ícone de gravação durante a gravação do Live IVUS. Quando a translação for realizada durante o Live IVUS gravado, uma barra sólida irá aparecer onde já foi realizada a gravação nesta aquisição desde a última Marca (meio e direita) e a gravação anterior à marca mais recente é uma barra vazia (direita).

Durante a translação do Live IVUS, os indicadores de posição relativa, posição real e velocidade de tradução serão atualizados.

OBSERVAÇÃO: Pressione o botão **STOP (PARAR)** no Makoto® Controller,  ou toque em **STOP (PARAR)**  no visor do Sistema Makoto® para interromper a rotação e o movimento do cateter E para encerrar a gravação.

OBSERVAÇÃO: Pressione o botão **Pullback (Retração)** no Makoto® Controller, , para encerrar a gravação atual do Live IVUS e iniciar uma nova varredura de Pullback (Retração) Automatizada na configuração de taxa de retração atual. As varreduras de Pullback (Retração) Automatizadas são sempre registradas.

OBSERVAÇÃO: Marcas podem ser feitas no arquivo de escaneamento e medições transversais de IVUS podem ser feitas nos quadros de uma varredura de Live IVUS gravada para documentar o procedimento.

9.1.5 Marcação e “Zeramento” durante Live IVUS

Durante a aquisição Live IVUS gravada, as Marcas podem ser colocadas e revisadas posteriormente pressionando o ícone Mark (Marcar) no controlador ou tocando no ícone Mark (Marcar) na tela.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

Durante a aquisição Live IVUS não gravada, as Marcas podem ser colocadas e revisadas posteriormente como gravações de quadro único pressionando o botão Mark (Marcar) no controlador ou tocando no ícone Mark (Marcar) na tela.

Ao adicionar uma marca durante qualquer aquisição fará com que o Live IVUS redefina a exibição da distância percorrida de volta para 0,0 mm.

9.1.6 Parando o Live IVUS

Um exame de Live IVUS pode ser interrompido de duas maneiras:

- a. Pressione o botão **STOP (PARAR)**, , no Makoto® Controller ou toque em **STOP (PARAR)**, , na interface do usuário para interromper o movimento do Makoto® Controller, interromper as atualizações da imagem IVUS transversal e encerrar a gravação de qualquer varredura Live IVUS em andamento.

Ou,

- b. Pressione **Pullback (Retração)**, , para concluir a varredura do Live IVUS e iniciar imediatamente uma aquisição automática de pullback.

OBSERVAÇÕES: Depois de parar o Live IVUS, o painel do Makoto® Controller irá exibir a distância percorrida desde a última vez em que foi pressionado o botão Mark (Marcar) . Isso permanecerá no painel até que Live IVUS, Pullback (Retração), Return to READY (Retornar para PRONTO) ou até um botão de translação for pressionado.

9.2 Aquisição de Pullback (Retração) Automatizada

Uma aquisição de pullback automatizada iniciará a rotação e pullback do Makoto® Controller e do núcleo de imagem do cateter. Essa ação também iniciará a coleta e o registro de dados de IVUS e NIRS quando usados com um cateter compatível com IVUS+NIRS ou apenas dados de IVUS quando usados com um cateter compatível apenas com HD-IVUS no pullback definido pelo usuário.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

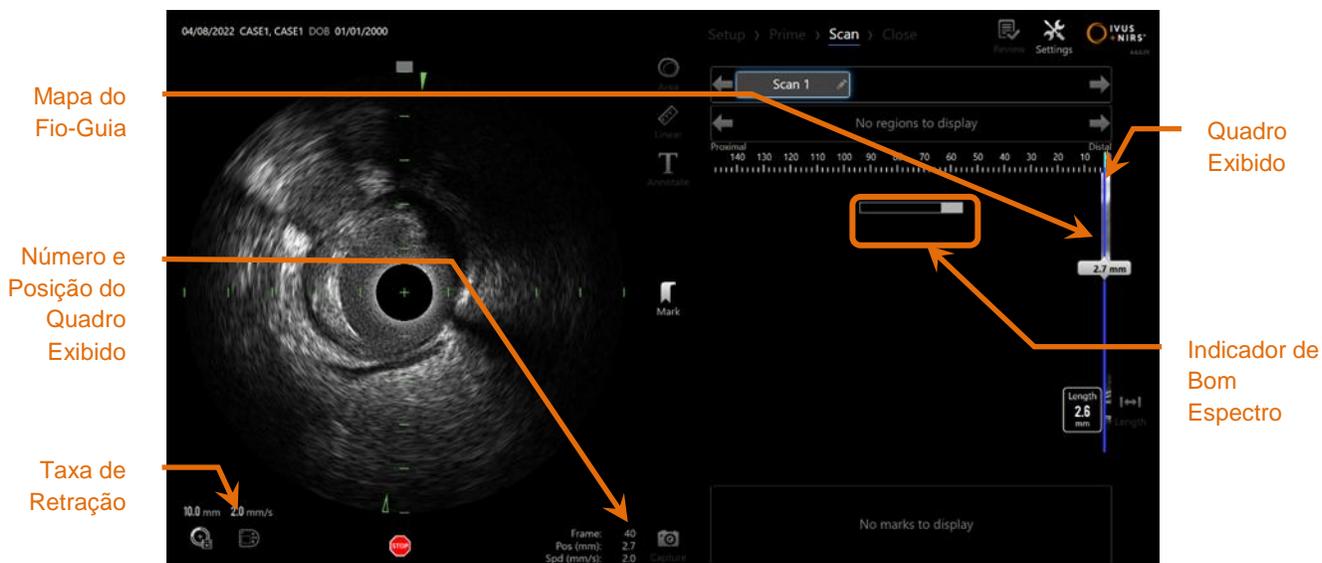


Figura 9-6: Modo de Aquisição com aquisição pullback automatizada no modo IVUS+NIRS em andamento.

9.2.1 Definindo a Próxima Taxa de Pullback (Retração) automatizada

A taxa de translação para um pullback automatizado deve ser configurada pelo usuário antes de iniciar qualquer trabalho com imagens. Defina a taxa de conversão pullback desejada tocando no ícone do Painel do Makoto® Controller,



Selecione a velocidade desejada para o próximo pullback: 0,5 mm/s, 1,0 mm/s ou 2,0 mm/s.

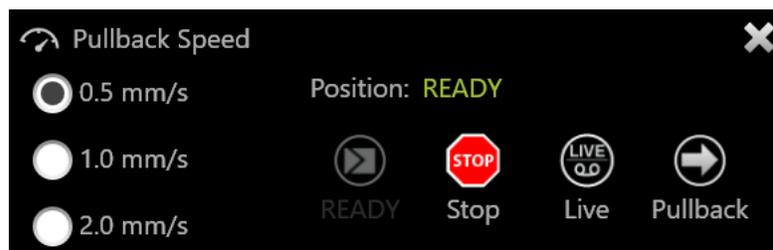


Figura 9-7. Painel do Makoto® Controller com Recursos de Controle Remoto Ativados.

9.2.2 Iniciando Pullback (Retração) Automatizada

Pressione o botão de **Pullback (Retração)**, , no Makoto® Controller para iniciar uma aquisição automatizada de pullback (retração). Durante a retração, o IVUS transversal, o IVUS longitudinal, o mapa de detecção do fio-guia e o indicador de bons espectros são atualizados em tempo real.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

OBSERVAÇÕES: Se os recursos de controle remoto estiverem ativados, os pullbacks automatizados podem ser iniciados tocando no ícone pullback, , no monitor. Veja a Seção 14.10.6 Ativando o Controle Remoto para habilitar os recursos.

9.2.2.1 *Aquisição de Pullback (Retração) Automatizada com Visualização*

Ao iniciar uma Aquisição Automatizada de Pullback (Retração) da posição READY

(PRONTA) usando o botão **Pullback (Retração)**, , o sistema se moverá primeiro para a posição “0,0 mm” e iniciará a aquisição Live IVUS. Isso permite uma visualização intravascular do local de início da retração. Após a visualização,

pressione o botão **Pullback (Retração)**, , novamente para prosseguir com a aquisição.

9.2.2.2 *Indicador de Bom Espectro*

No início de uma varredura de Pullback (Retração) automatizada, o Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® monitorará a qualidade do espectro de luz registrado. O sistema requer um número mínimo de espectros para gerar um Chemogram. Conforme bons espectros são registrados, o Indicador de bons espectros será preenchido. Quando o número mínimo for atingido, ele desaparecerá.

OBSERVAÇÃO: Quando o Sistema Makoto® coleta dados suficientes para o sistema criar um chemogram, o indicador de Bons Espectros desaparecerá da tela.

OBSERVAÇÃO: Aproximadamente 12 mm de dados de varredura de pullback (retração), no mínimo, devem ser registrados para que haja dados suficientes para gerar um Chemogram.

OBSERVAÇÃO: Mesmo se o indicador Bons Espectros for preenchido devido à coleta inicial de espectros de boa qualidade, se a porcentagem de espectros que são muito fracos para contribuir com a geração do Chemogram exceder 12%, então nenhum Chemogram será gerado.

OBSERVAÇÕES: O indicador Good Spectra será apresentado somente quando pullbacks automatizados com cateteres compatíveis com NIRS forem executados.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

9.2.3 Parando o Pullback (Retração) Automático



ATENÇÃO

As imagens dentro do cateter-guia devem ser minimizadas para resultados ideais do Chemogram.

Assim que a distância de recuo desejada for alcançada ou a quantidade desejada de dados tiver sido registrada, o Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® pode ser interrompido de duas maneiras:

a. Pressione o botão **STOP (PARAR)**,  , no Makoto® Controller;

ou

b. Toque em **STOP (PARAR)**,  , na interface de usuário do Console Makoto®.

Qualquer uma dessas ações irá interromper o movimento do Makoto® Controller e interromper a aquisição de dados.



CUIDADO

Em caso de emergência, use o botão **STOP (PARAR)**,  , no Makoto® Controller.

OBSERVAÇÃO: O Makoto® Controller interrompe automaticamente o recuo se o ponto mais proximal for alcançado (posição 150,0 mm).

OBSERVAÇÃO: Após interromper a Retração, o painel do Makoto® Controller exibirá a distância percorrida desde a última vez que o botão Marcar foi pressionado. Isso permanecerá no painel até que Live IVUS, Pullback (Retração), Return to READY (Retornar para PRONTO) ou até um botão de translação for pressionado.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

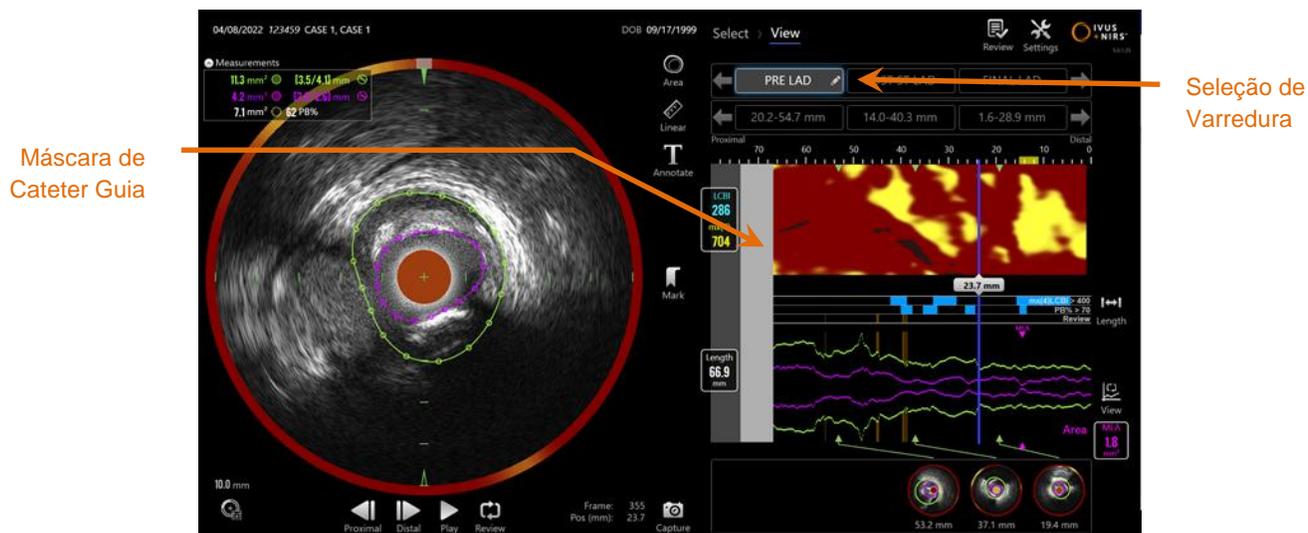


Figura 9-8: Modo de Aquisição após a conclusão de uma varredura de pullback automatizado IVUS+NIRS com detecção de cateter-guia (recursos opcionais SmartImaging™ habilitados).

Após a conclusão da aquisição automática de retrocesso com um cateter compatível, o Chemogram, o Nível de Bloqueio do Chemogram e o Índice de Sobrecarga Lipídica serão atualizados. O Mapa de Detecção do Fio-Guia ficará oculto. Consulte a Seção 10.2.11 para obter mais informações.

Se o cateter-guia for detectado pelo Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®, uma máscara cinza de cateter-guia será aplicada ao Chemogram, IVUS longitudinal e nível de bloqueio do Chemogram. Veja a seção 10.2.10 para obter mais informações sobre como remover a máscara do cateter-guia da visualização.

OBSERVAÇÃO: Se a máscara do cateter-guia estiver ativada, a parte do Chemogram na máscara do cateter-guia será excluída do cálculo do LCBI.

9.2.4 Marcando ou “zerando” durante o Pullback (Retração) Automático

Durante a aquisição de Pullback (Retração) automática, as marcas podem ser colocadas e revisadas posteriormente pressionando o botão Marca no controlador, imagem ou tocando no ícone Marca na tela.

Adicionar uma marca durante a aquisição de recuo irá redefinir a exibição da distância percorrida de volta para 0,0 mm de distância.

9.3 Realizando Varreduras Adicionais com o Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®



ATENÇÃO

Consulte o documento Instruções de Uso do cateter para obter orientação sobre como preparar o cateter para exames adicionais.



OBSERVAÇÃO

Situações de risco, incluindo lesões ao paciente ou ao operador, podem ocorrer se os avisos do visor forem ignorados.



OBSERVAÇÃO

O movimento linear do controlador irá parar quando houver o uso de força excessiva.

Verifique o cateter quanto a dobras, curvas acentuadas ou danos e resolva estes problemas antes de continuar.



Pressione a tecla STOP (PARAR), , no Makoto® Controller e siga as instruções na tela seguinte para a sua resolução.

NÃO use funções de translação de etapa única para superar a dobra ou curvações. Podem ocorrer danos na bainha do cateter ou lesões no paciente.

Varreduras múltiplas podem ser realizadas dentro de cada procedimento. O cateter pode exigir uma lavagem adicional de solução salina heparinizada antes da imagem subsequente.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

Pressione o botão **Live IVUS** (IVUS AO VIVO),  ou o botão Pullback (Retração), , no Controller Makoto® para adquirir dados adicionais. A verificação anterior será salva e uma nova verificação ativa aparecerá.

OBSERVAÇÕES: Se os recursos de controle remoto estiverem ativados, as imagens Live IVUS ou pullback automatizado podem ser iniciadas tocando nos ícones associados,  ou , no monitor. Veja a Seção 14.10.6 Ativando o Controle Remoto para habilitar os recursos.

Cada nova varredura criará um novo botão para ativar a varredura para revisão localizada acima do Chemogram.

OBSERVAÇÃO: Se mais de três varreduras forem gravadas, use as setas para a esquerda e para a direita para exibir o botão de varredura desejado.

OBSERVAÇÃO: Um total de 20 gravações podem ser salvas por procedimento. Se o limite for atingido, exclua as varreduras indesejadas ou feche o procedimento e inicie um novo procedimento.

OBSERVAÇÃO: A anotação de um nome de digitalização mudará o texto no botão associado.

10 Revisão, Medição e Anotação de Varreduras

10.1 Seleção de Varredura

Depois que várias varreduras forem gravadas, é possível alternar entre as varreduras usando os controles de Seleção de Varredura.

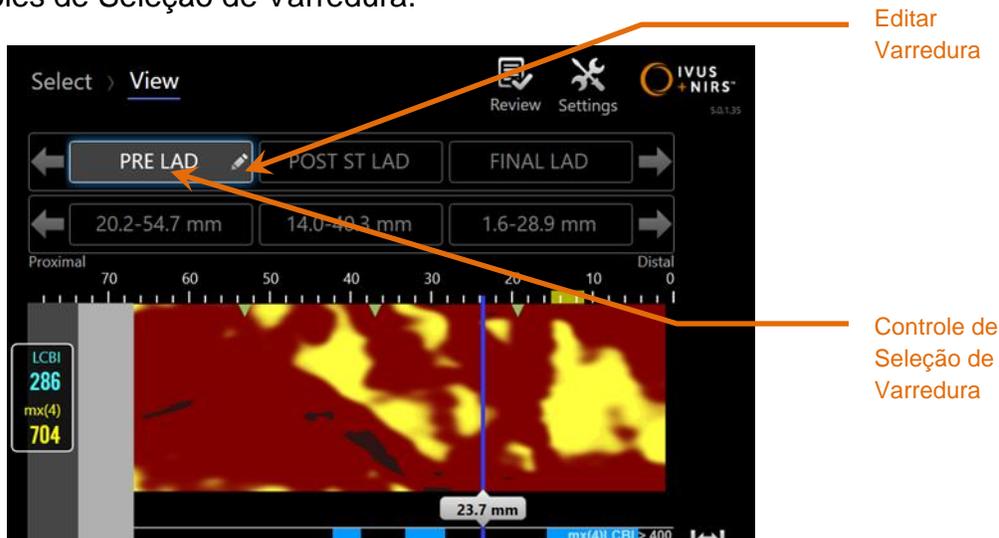


Figura 10-1: Fase de Visualização do Modo de Revisão com a varredura “RCA” selecionada para revisão (recursos opcionais do SmartImaging™ habilitados).

Toque no nome da digitalização desejada para selecionar e carregar os dados para exibição na tela.

Até três varreduras são visíveis a qualquer momento no Controle de Seleção de Varredura. Toque nos controles de seta em cada lado do Controle de Seleção de Varredura para mover outras digitalizações à vista.

10.2 Editando Varredura

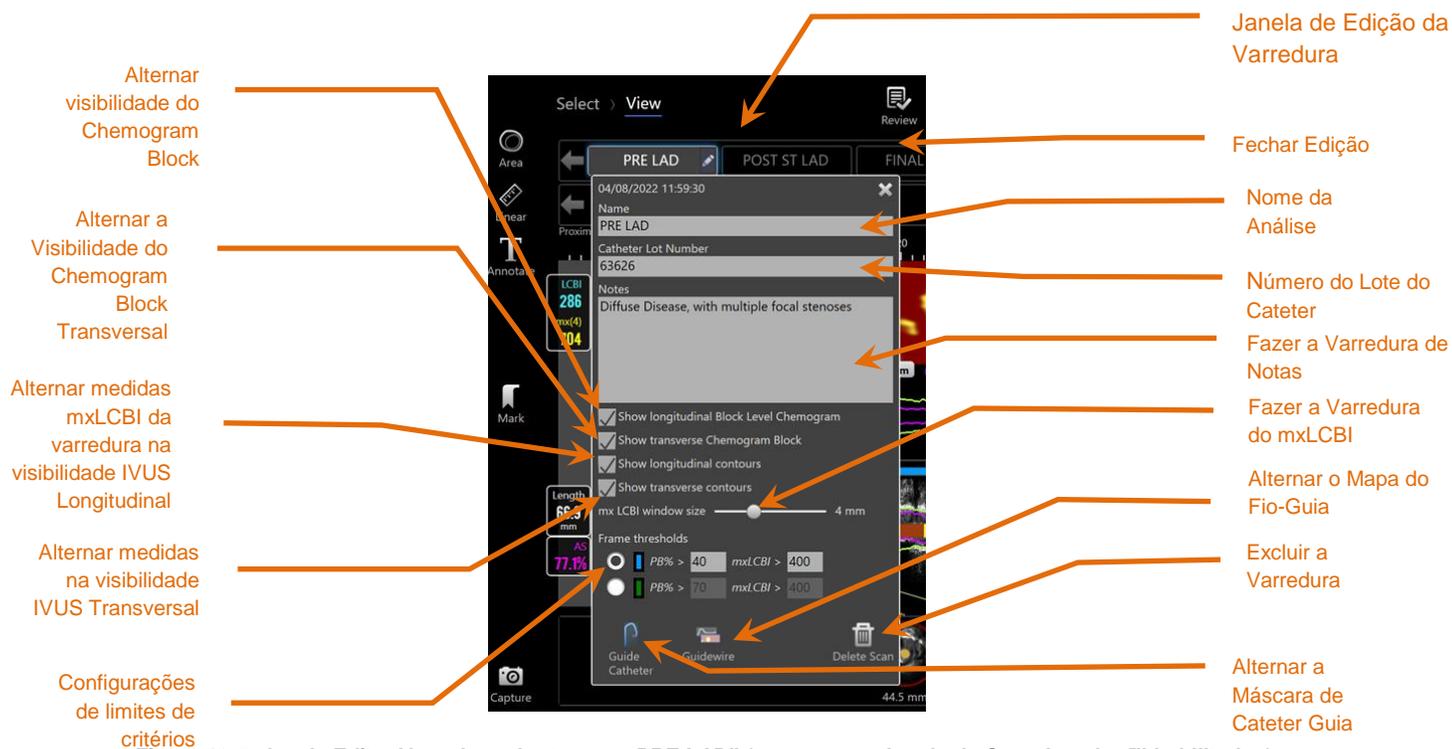


Figura 10-2: Janela Editar Varredura aberta para “PRE LAD” (recursos opcionais do SmartImaging™ habilitados).

As informações de digitalização podem ser editadas para fornecer detalhes adicionais e facilitar a seleção posterior.

Toque no botão Edit (**Editar**), , na digitalização selecionada para abrir a janela Editar Varredura. Toque no “X”, , ou fora da Janela de Edição de Varredura para fechar e salvar todas as alterações.

10.2.1 Nome da Análise

O Nome da Varredura pode ser personalizado para refletir as informações sobre a varredura. Pode incluir nomes de artérias, localizações ou tempo (ou seja, “pré” ou “pós”). O nome pode ser definido inserindo informações no campo Nome.

Este Nome da Varredura aparecerá no diretório de procedimentos concluídos e varreduras, bem como arquivos DICOM e relatórios.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

OBSERVAÇÃO: Use o Filtro na Fase de Seleção do Modo de Revisão para pesquisar nomes de digitalização. Veja a Seção 12.1 para obter mais informações.

10.2.2 Número do Lote do Cateter

Cada varredura é coletada com um cateter que possui um número de lote de produção associado. Essas informações podem ser registradas independentemente para cada varredura inserindo o valor do pacote do cateter no campo Número do Lote do Cateter na janela Editar Varredura.

OBSERVAÇÃO: Digite o Número do Lote do Cateter durante a Fase de Configuração para preencher automaticamente este campo para varreduras à medida que são registradas.

OBSERVAÇÕES: Se estiver disponível, o sistema fará a leitura do número de lote do cateter e irá inseri-lo automaticamente no campo.

OBSERVAÇÃO: Use o Filtro na Fase de Seleção do Modo de Revisão para pesquisar os Números de Lote do Cateter. Veja a Seção 12.1 para obter mais informações.

10.2.3 Varredura de Notas

As notas sobre a varredura coletada podem ser registradas no campo Notas da janela Editar Varredura.

OBSERVAÇÃO: Use o Filtro no Modo de Revisão, tela Selecionar Fase para pesquisar detalhes de digitalização importantes registrados nas Notas das Varreduras. Veja a Seção 12.1 para obter mais informações.

10.2.4 Visibilidade do Nível de Bloco Longitudinal da Varredura do Chemogram

A visibilidade do Nível de Bloco Chemogram dentro da exibição longitudinal do IVUS pode ser ativada ou desativada por meio desta caixa de seleção. Esta seleção afetará apenas a varredura atual.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

OBSERVAÇÕES: A configuração de visibilidade padrão do Chemogram em nível de bloco para todas as novas varreduras pode ser definida nas configurações do sistema. Veja a seção 14.8 **Display da Varredura**.

OBSERVAÇÕES: Esta configuração pode ser ajustada rapidamente usando o mouse para clicar com o botão direito do mouse no nível de bloco do Chemogram e alterar a configuração apropriada.

10.2.5 Visibilidade do Bloco Transversal de Varredura do Chemogram

A visibilidade do bloco de Chemogram individual dentro da tela Transverse IVUS pode ser ativada ou desativada por meio desta caixa de seleção. Esta seleção afetará apenas a varredura atual.

OBSERVAÇÕES: A configuração de visibilidade padrão do Bloco de Chemogram para todas as novas varreduras pode ser definida nas configurações do sistema. Veja a seção 14.8 **Display da Varredura**.

OBSERVAÇÕES: Esta configuração pode ser ajustada rapidamente usando o mouse para clicar com o botão direito no Bloco de Chemogram de modo a alterar a configuração apropriada.

10.2.6 Visibilidade do Contorno de IVUS Longitudinal

A visibilidade dos contornos medidos automaticamente na parte superior da tela do IVUS longitudinal pode ser ativada ou desativada usando essa caixa de seleção. Essa seleção afetará apenas a varredura atual.

OBSERVAÇÃO: Essa configuração pode ser ajustada rapidamente usando o mouse para clicar com o botão direito do mouse no IVUS Longitudinal ou no IVUS Transversal e alterar a configuração apropriada.

10.2.7 Visibilidade do Contorno de IVUS Transversal

A visibilidade dos contornos medidos automaticamente na parte superior da tela do IVUS Transversal pode ser ativada ou desativada usando essa caixa de seleção. Essa seleção afetará apenas a varredura atual.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

OBSERVAÇÃO: Essa configuração pode ser ajustada rapidamente usando o mouse para clicar com o botão direito do mouse no IVUS Longitudinal ou no IVUS Transversal e alterar a configuração apropriada.

10.2.8 Fazer a Varredura do mxLCBI

O tamanho máximo da janela LCBI pode ser ajustado por varredura a partir do valor padrão. Use o controle deslizante para ajustar a janela usada para calcular o mxLCBI de 1 mm a 10 mm.

OBSERVAÇÃO: O valor padrão para todas as novas varreduras pode ser definido nas Configurações do sistema. Veja a seção 14.8.5 **Tamanho da janela mx LCBI**.

10.2.9 Limites de Condição de Quadro

Na janela Editar Varredura, use os botões de rádio para selecionar a configuração dos limites de condição a serem exibidos em Visualização de condição. Quando as medições em um quadro excederem uma ou ambas as condições definidas, a Visualização de condição colorirá a linha inferior ou as linhas inferior e superior. Há duas cores disponíveis para configuração, azul e verde. Somente uma cor pode ser exibida em uma varredura determinada pelo botão radial selecionado na janela de edição.

10.2.10 Guia de Alternância do Cateter



ATENÇÃO

A captação de imagens dentro do cateter-guia deve ser minimizada para otimizar os resultados do quimiograma.

Na janela Scan Edit (Editar Varredura), use o controle de alternância da máscara do Cateter Guia para alternar a visibilidade da máscara do cateter guia no Chemogram, Mapa do Fio-Guia, IVUS Longitudinal e Nível de Bloco do Chemogram.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário



Figura 10-3: Edição da Varredura com a ativação da máscara do Cateter Guia (esquerda). Edição da Varredura com a desativação da máscara do Cateter Guia (direita) (recursos opcionais SmartImaging™ habilitados).

10.2.11 Alternar o Mapa do Fio-Guia

Na janela Scan Edit (Editar Varredura), use o controle de alternância do Mapa do Fio-Guia para alternar a visibilidade do mapa do fio-guia e do Chemogram. Quando o Mapa do Fio-Guia estiver visível, o controle aparecerá em azul.



Figura 10-4: Janela de Edição da Varredura com a Ativação da Alternância do Mapa de Fios Guia (esquerda); O Chemogram está oculto e o Mapa do fio-guia está visível (à direita) (recursos opcionais SmartImaging™ habilitados).

OBSERVAÇÕES: A alternância do Mapa do Guidewire não irá alterar a exibição se não houver dados NIRS disponíveis.

10.2.12 Excluir a Varredura

Varreduras individuais podem ser excluídas por meio da janela Editar Varredura. Um prompt de confirmação será fornecido ao usuário.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário



Depois de confirmado pelo usuário, a exclusão de uma verificação não pode ser desfeita.

10.3 Navegação pela Varredura

A varredura selecionada pode ser revisada usando vários controles.

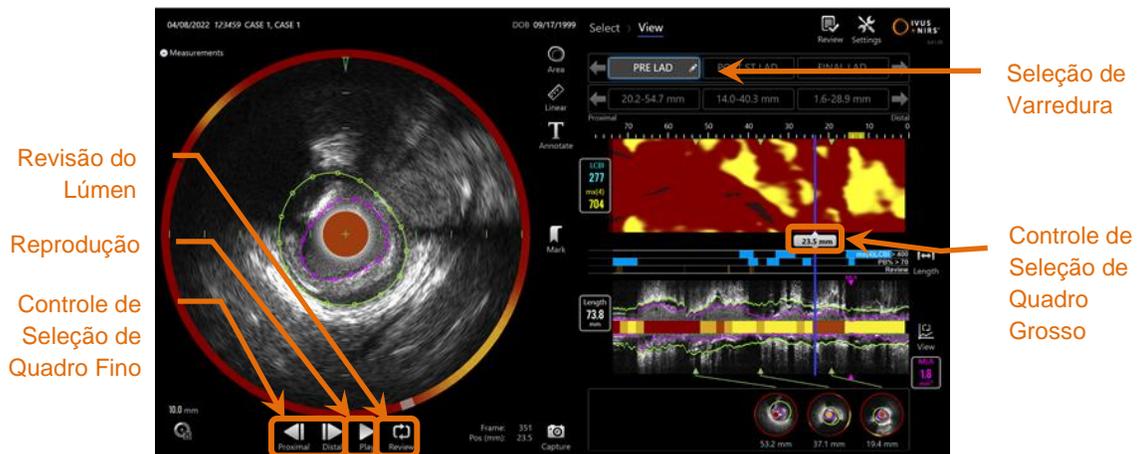


Figura 10-6: Fase de Visualização do Modo de Revisão com os controles Scan Selection (Seleção de Varredura) e Playback (Reprodução) destacados (recursos opcionais SmartImaging™ habilitados).

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

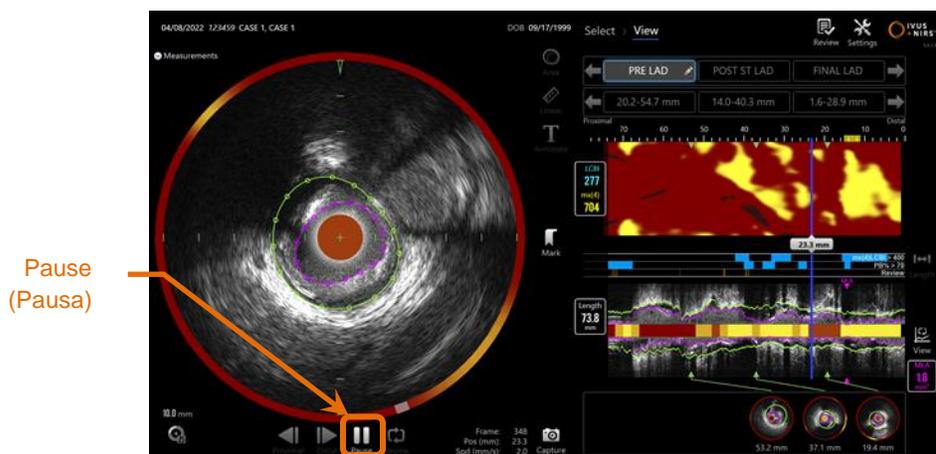
Guia do Usuário

10.3.1 Reprodução Automática



Toque no controle **Play/Pause (Reproduzir/Pausar)**, localizado abaixo da imagem IVUS Transversal para alternar automaticamente os quadros gravados na ordem em que foram gravados.

A reprodução ocorrerá em aproximadamente 16 quadros por segundo para gravações IVUS ao vivo ou 30 quadros por segundo para gravações de Pullback (Retração) Automatizado.



10-7: Fase de Visualização do Modo de Revisão durante a reprodução automática com o controle Pause (Pausa) destacado (recursos opcionais SmartImaging™ habilitados).

A pausa irá interromper a reprodução no quadro exibido. A retomada da reprodução iniciará o ciclo dos quadros a partir do último quadro exibido.

OBSERVAÇÃO: Quando o último quadro gravado for atingido, o loop de reprodução será retomado com o primeiro quadro da série.

OBSERVAÇÃO: Quando uma região é selecionada, a reprodução automática repetirá os quadros na região selecionada.

10.3.2 Revisão do Lúmen

Como uma ajuda para fazer medições e revisar quadros individuais, o Lúmen Review (Revisão do Lúmen) reproduzirá um loop muito curto de quadros para acentuar as diferenças na aparência de IVUS de vasos e placas estacionárias devido ao movimento relacionado ao fluxo de sangue.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

Altere a Revisão do Lúmen tocando no controle de Revisão do Lúmen,  , à direita do botão de reprodução automática.

OBSERVAÇÃO: Ajuste a duração ou o intervalo da Revisão do Lúmen nas configurações do sistema. Veja a seção 14.8.2 **Faixa de Análise de Lúmen das Armações**.

10.3.3 Reprodução Manual

A varredura selecionada também pode ser reproduzida manualmente. Toque e segure

o Controle de Seleção do Quadro Fino,  , para reproduzir a varredura lentamente na direção desejada. Desta forma, a reprodução irá parar quando o último quadro for alcançado para a varredura ou região selecionada; não fará um loop nos quadros selecionados.

OBSERVAÇÃO: Pressione e segure o Controle de Seleção de Quadro Fino Distal,  , para reproduzir os quadros selecionados na ordem inversa da coleta.

10.3.4 Seleção de Quadro

10.3.4.1 Seleção de Quadro Grosso

Arraste o controle de Seleção de Quadro Grosso entre o Chemogram ou Mapa do Fio Guia e o IVUS Longitudinal ou em qualquer lugar na linha azul para atualizar rapidamente o quadro exibido.

OBSERVAÇÃO: Arrastar o controle de Seleção do Quadro Grosso é uma reprodução de taxa variável.

10.3.5 “Ir para MLA” ou “Ir para MLD”

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

Toque ou clique no botão MLA ou MLD para navegar diretamente para o quadro em que a área ou o diâmetro mínimo do lúmen foi calculado.

OBSERVAÇÃO: Alterne a Visualização Gráfica de Medição entre Área e Diâmetro para mostrar a localização e o valor de MLA ou MLD.

10.3.5.1 Seleção do Quadro Fino

Toque nos controles do Quadro Proximal Fino ou Seleção de Quadro Fino distal,



, para alterar o quadro exibido em incrementos de um quadro.

OBSERVAÇÃO: Com o cursor sobre o Chemogram, Mapa do Fio-Guia, IVUS transversal ou IVUS Longitudinal, gire a roda do mouse para alterar o quadro exibido em incrementos de um quadro.

10.4 Marcas

Durante e após a verificação ser concluída, podem ser feitas as Marcações. Durante a

aquisição da digitalização, pressione ou toque nos controles **Mark** (Marca),



ou **Mark**. Durante a revisão, navegue até o quadro desejado e toque em 'Marcar' na tela.

OBSERVAÇÃO: Apenas uma Marca pode ser feita em cada quadro.

OBSERVAÇÃO: Até 30 Marcas podem ser criadas em uma única digitalização.

OBSERVAÇÃO: Até seis Marcas podem estar em visualização total na tela ao mesmo tempo.

OBSERVAÇÃO: Concluir uma medição IVUS transversal ou uma anotação na moldura criará automaticamente uma marca no quadro.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

OBSERVAÇÃO: Use o botão Marcar durante as fases de configuração ou preparação para avançar para a próxima fase do modo de aquisição.

OBSERVAÇÃO: Durante a aquisição da imagem, use o botão Mark (Marcar) para redefinir as exibições da distância percorrida de volta para a distância de 0 mm.

A posição relativa de uma Marca na varredura é indicada por pequenos triângulos verdes no Chemogram e no IVUS Longitudinal. Quando a Marca for selecionada, o indicador de Exibição do Quadro Atual conecta os triângulos.

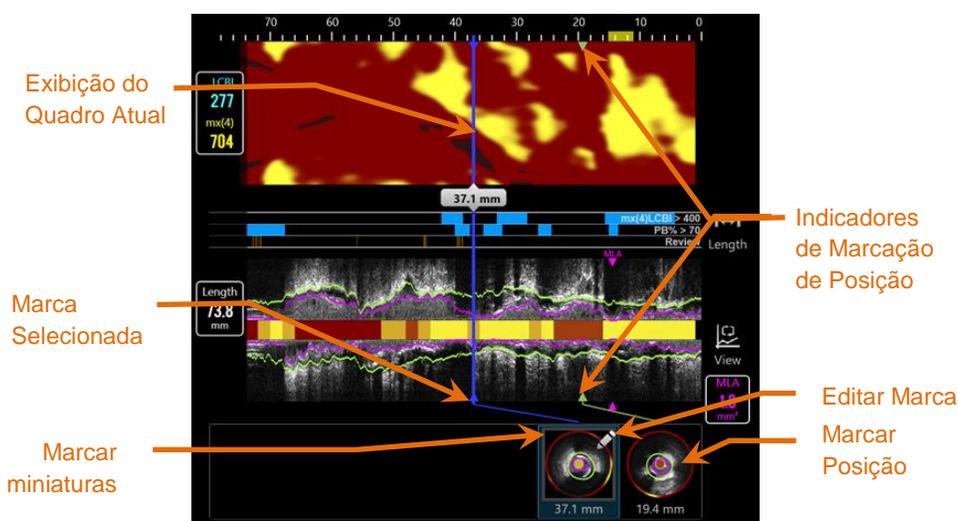


Figura 10-8: As posições das marcas são exibidas por indicadores triangulares verdes no Chemogram e no IVUS Longitudinal e com uma miniatura visual mostrando o conteúdo do quadro destacado (recursos opcionais SmartImaging™ habilitados).

10.4.1 Marcar Seleção

Uma imagem em miniatura da marca será criada para cada marca colocada. A imagem em miniatura é o controle para selecionar a posição marcada para revisão posterior. Ele também fornece uma representação visual do conteúdo no local do quadro.

Toque na imagem da Marca desejada para atualizar a tela e mostrar o quadro na tela IVUS Transversal.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

Guia do Usuário

10.4.2 Marcar Edições

As marcas podem ser excluídas ou anotadas. Toque no botão **Edit (Editar)**, , na marca selecionada para abrir a janela Editar Marca.

Toque no “X”, , ou fora da janela Mark Edit (Marcar Edição) para fechar a janela, salvando as alterações.

10.4.2.1 Marcar Notas



Figura 10-9: Marcação de Notas inserida na Janela de Edição de Marca.

As notas sobre o conteúdo de um quadro podem ser gravadas no campo Notas da janela Editar Marca.

10.4.2.2 Exclusão

As marcas podem ser descartadas usando o controle **Delete (Excluir)**, , dentro da janela Editar Marca.

OBSERVAÇÃO: A exclusão de uma Marca não pode ser desfeita.

OBSERVAÇÃO: Excluir uma Marca com medidas ou anotações de quadro exigirá uma confirmação.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

10.5 Medições

O Sistema de Captação de Imagens Makoto® fornece controles com a Fase de Varredura para realizar medições no Visor Transversal e nos Visores Longitudinais (Chemogram e IVUS Longitudinal).

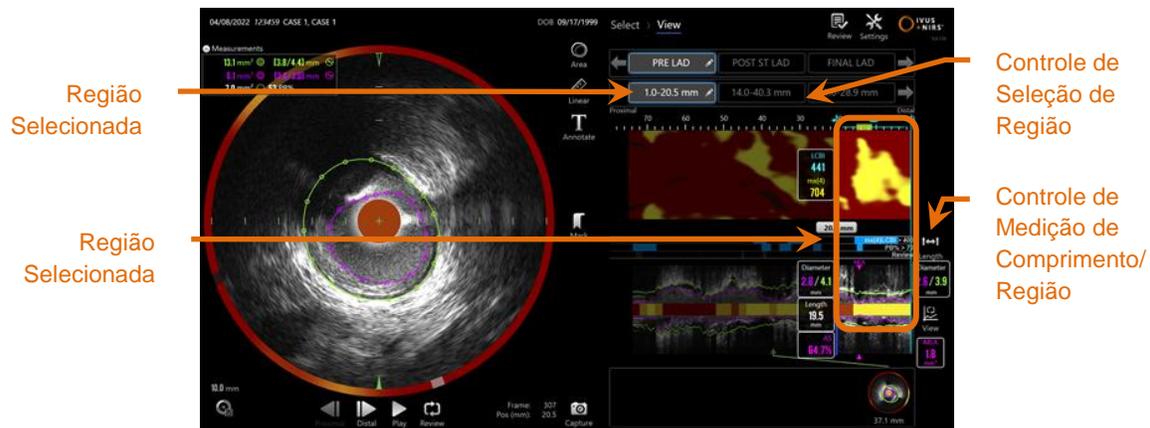


Figura 10-10: Visualizar Fase com a Seleção da Região na varredura "RCA" (recursos opcionais SmartImaging™ habilitados).

10.5.1 Comprimento, Estenose da Área do Lúmen e Medição LCBI

As medições de Comprimento, Estenose de Área de Lúmen e LCBI são feitas na visualização longitudinal do IVUS e no Chemogram por meio da criação de regiões.

10.5.1.1 Criação da Região

Regiões são subsegmentos de uma varredura que têm alguma relevância para o operador ou médico. Esses segmentos podem abranger lesões, segmentos normais, stents, etc.

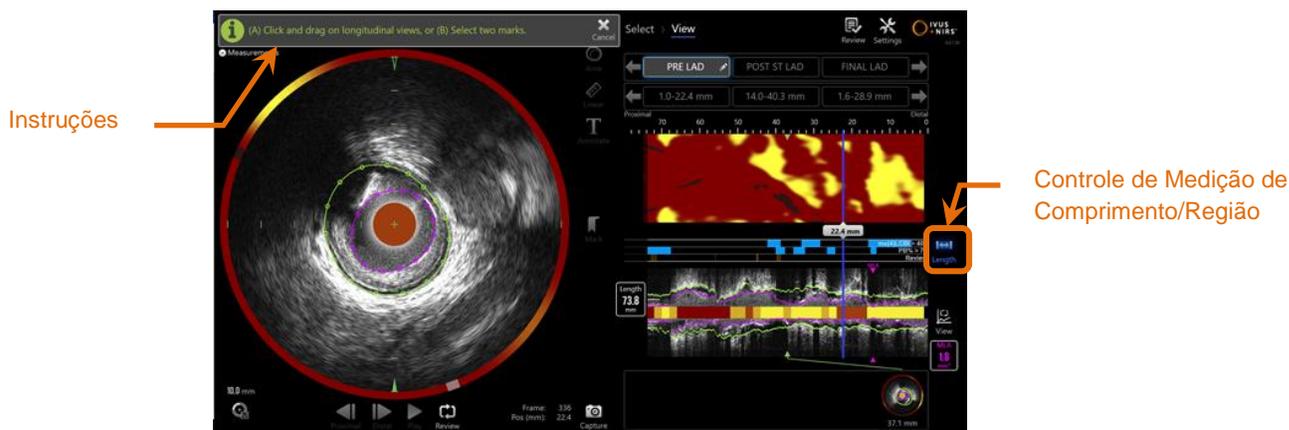


Figura 10-11: Visualize a Fase com a criação de uma Região em andamento. Observe as instruções na tela sobre como completar a região (recursos opcionais SmartImaging™ habilitados).

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário



As regiões são criadas tocando no controle Comprimento,  e, a seguir, indicando um local de início e fim da região no IVUS Longitudinal ou Chemogram. A Região pode ser definida por:

(A) toque e segure a posição inicial desejada e arraste para a posição final desejada

Ou

(B) toque nas posições de Marca de início e fim nas Miniaturas de Marcas.

OBSERVAÇÃO: Use Marcas para definir o início ou o fim de uma região desejada com maior precisão.

Quando a Região é criada, as áreas das exibições longitudinais fora da região são esmaecidas e um controle de Seleção de Região aparecerá abaixo dos controles de Seleção de Varredura.

OBSERVAÇÃO:



Use o controle de Reprodução, , para fazer um loop na região selecionada.

O LCBI e os resultados são apresentados à esquerda da região do Chemogram e o comprimento apresentado à esquerda do IVUS Longitudinal.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário



Figura 10-12: Visualizar Fase com a Seleção da Região (recursos opcionais SmartImaging™ habilitados).

10.5.1.2 Edição de Região

As regiões que foram criadas no Chemogram podem ser ajustadas para a posição na varredura ou seus locais de início e fim ajustados.

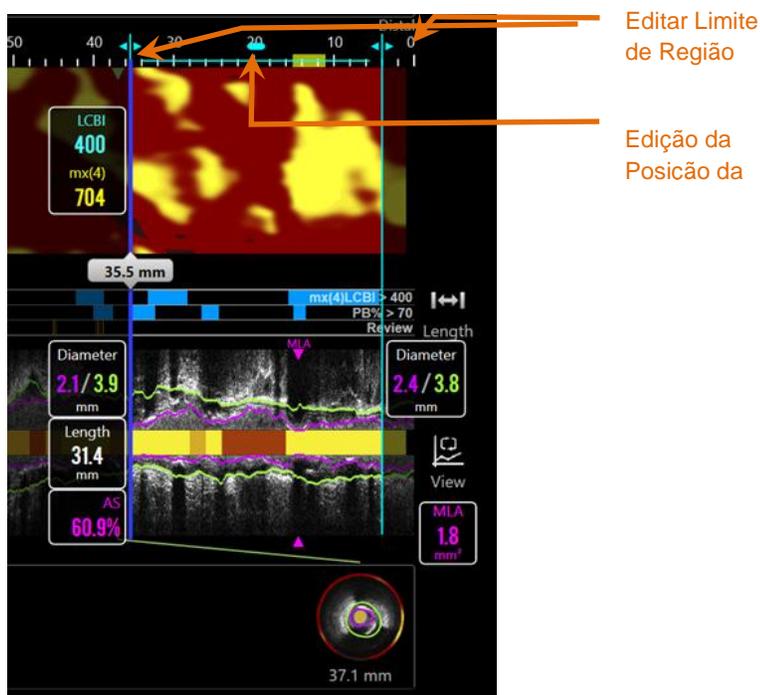


Figura 10-13. Controles de Edição de Região (recursos opcionais SmartImaging™ habilitados).

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

Arraste a Posição da Região para mover a região definida sem alterar o comprimento da região.

Arraste os limites proximais ou distais da região para fazer um ajuste grosso para a extremidade selecionada da região. O comprimento da região será atualizado automaticamente. Os LCBI's serão atualizados após a conclusão da edição.

OBSERVAÇÃO: Posicione o ponteiro do mouse sobre os controles de localização de início ou fim de edição e use a roda do mouse para fazer ajustes finos na localização do limite da região.

OBSERVAÇÃO: Trave a região para evitar ajustes acidentais. Veja a seção 10.5.1.7 **Bloqueio de Região**.

10.5.1.3 *Comprimento, diâmetro, AS%, LCBI e LCBI máximo*

Após a conclusão da criação da Região, são apresentados cinco resultados de medição relacionados à Região.

Comprimento:	Esta é a distância em milímetros (mm) entre a posição inicial e final da região.
Diâmetro	Em sistemas com os recursos SmartImaging™ habilitados, a média dos diâmetros mínimo e máximo será apresentada tanto para o lúmen quanto para o EEM nos limites distal e proximal da região.
AS%	Em sistemas com os recursos SmartImaging™ habilitados, a porcentagem de estenose da área do lúmen (AS%) para o segmento será calculada, conforme descrito na Seção 4.6 Ultrassom Intravascular, e apresentada automaticamente.
LCBI:	Este é o Índice da Carga do Núcleo Lipídico da região. O LCBI é uma razão de sinais positivos de lipídios para o total de pixels válidos na região selecionada em uma escala de 0 a 1000.
mx (4):	Este é o Índice da Carga do Núcleo Lipídico máximo de um tamanho de janela fixo dentro dos limites da região. O tamanho padrão da janela é 4 mm.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

OBSERVAÇÕES: Os valores LCBI e Mx(4) são fornecidos somente se os dados NIRS forem registrados pelo sistema.

OBSERVAÇÃO: Em sistemas com os recursos SmartImaging™ habilitados, se o sistema observar que o quadro de limite proximal ou distal pode precisar de revisão adicional, os resultados de diâmetro ou AS%, ou ambos, podem não ser exibidos até que a medição do quadro de limite seja editada ou confirmada. Consulte a seção 10.5.2.1 **Medição de Área** para saber como editar e confirmar medições automatizadas.

10.5.1.4 *Estenose de Área do Lúmen (AS%)*

A Estenose da Área do Lúmen (AS) pode ser calculada quando uma Região é criada. A área mínima do lúmen dentro da Região será comparada com a área do lúmen do quadro distal para essa Região.

OBSERVAÇÃO: Adicione medições do lúmen ao quadro inicial e final de uma região existente para obter a Estenose da Área do Lúmen para a região.

OBSERVAÇÃO: Em sistemas com os recursos SmartImaging™ habilitados, a AS% será computado automaticamente.

10.5.1.5 *Selecionando e Desmarcando*

Selecione Regiões tocando no botão correspondente dentro do controle Seleção de região. Os resultados de visualização longitudinal, Comprimento, LCBI, Diâmetros médios, AS% e LCBI máximo serão atualizados em conformidade.

Desmarque Regiões pressionando o botão da região correspondente novamente ou selecione a varredura atual ou outra varredura.

OBSERVAÇÃO: A tentativa de criar uma nova região cancelará a seleção da região atual.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

Guia do Usuário

10.5.1.6 Anotação de Região

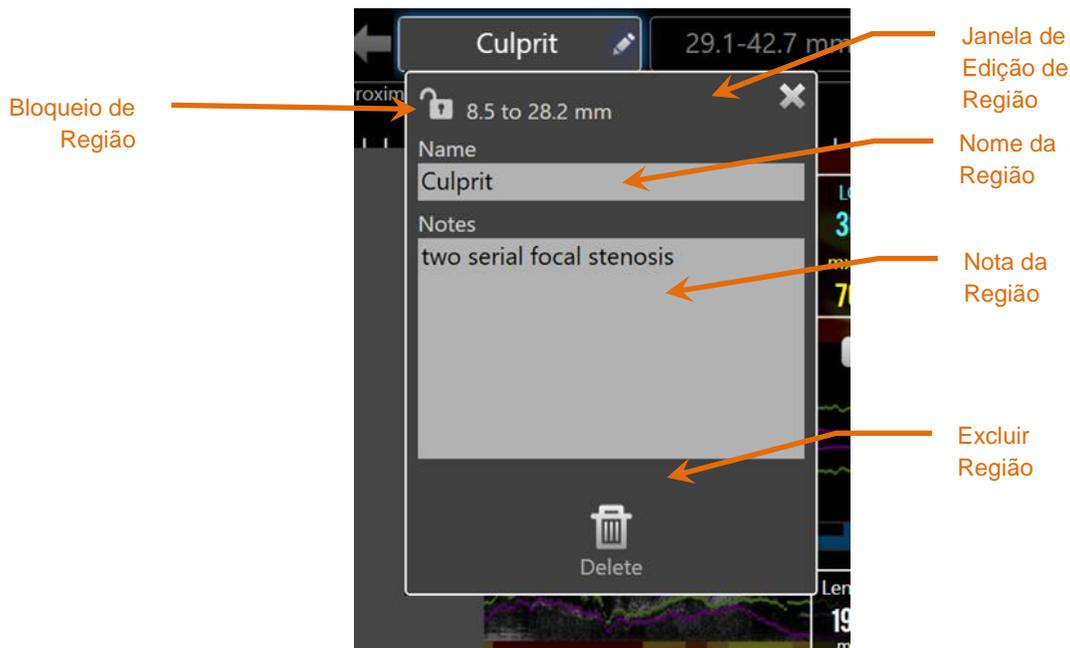


Figura 10-14: Nome da Região inserido na Janela de Edição da Região.

Toque no botão **Edit (Editar)**, , no botão Selecionar Região para abrir a janela Editar Região. Toque no campo desejado para atualizar seu conteúdo.

Toque no "X", , ou fora da janela Editar Região para fechar e salvar sua entrada.

10.5.1.7 Bloqueio de Região

Toque no botão Edit (Editar), , no botão Selecionar Região para abrir a janela Editar Região. Toque no ícone de Bloqueio de Região,  , para alternar a capacidade de ajustar a posição da região ou a posição inicial e final da região.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

10.5.1.8 *Exclusão de Região*

Toque no botão Edit (Editar),  , no botão Selecionar Região para abrir a janela

Editar Região. Toque no controle Excluir,  , para descartar a região.

OBSERVAÇÃO: A exclusão de uma região não pode ser desfeita.

10.5.2 *Medição no Quadro*

As medições podem ser feitas em qualquer quadro IVUS transversal para esclarecer ou quantificar o conteúdo do quadro.

OBSERVAÇÃO: A conclusão de uma Medição no Quadro criará automaticamente uma marca para o quadro.

OBSERVAÇÃO: Concluir uma medição em um quadro atualizará a imagem Marcar Miniatura.

OBSERVAÇÕES: Quando estiver ativo, toque na ferramenta para abandonar a medição ou anotação no quadro em andamento.

10.5.2.1 *Medição de Área*

A ferramenta de Medição da Área,  , pode ser usado para quantificar a área e os diâmetros mínimo e máximo dos recursos na imagem.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

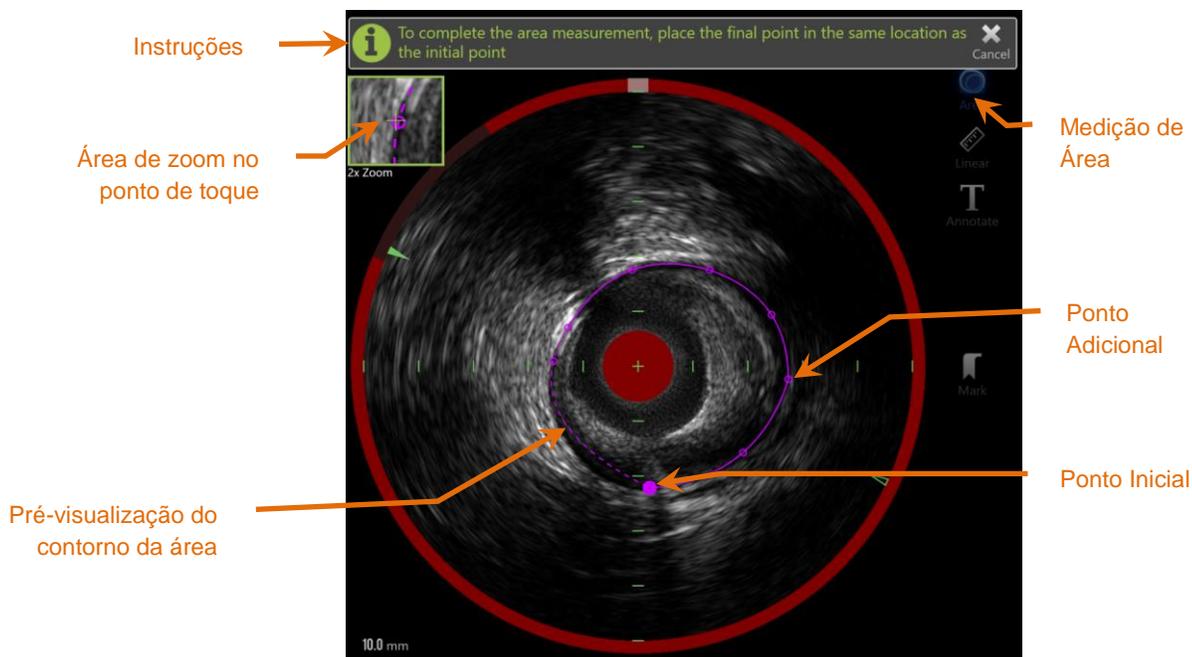


Figura 10-15: Fase de Varredura com Medição da Área habilitada e em andamento. Observe que o primeiro ponto colocado é denotado como um círculo sólido maior.

Toque na Ferramenta de Medição da Área, , para iniciar a medição. O ícone ficará azul quando estiver ativo. As instruções aparecerão acima da imagem IVUS transversal como um guia para completar a medição.

Toque na imagem IVUS Transversal para colocar pontos ao longo do recurso de interesse para começar a definir a área. Continue a adicionar pontos até que a área seja definida.

OBSERVAÇÃO: Depois que o terceiro ponto for adicionado para definir a área, uma visualização da área aparecerá com uma linha pontilhada. Isso ilustrará como a área concluída aparecerá se o ponto inicial for tocado ou clicado para completar a área.

OBSERVAÇÃO: Toque em **Cancel (Cancelar)**, , nas instruções na tela para abandonar a medição em andamento.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário



Figura 10-16: Medição da Área concluída e resultados apresentados.

Toque no primeiro ponto para concluir a medição e apresentar os resultados. Para cada área concluída, a área da seção transversal com diâmetros mínimo e máximo será apresentada no canto superior esquerdo da imagem IVUS Transversal.

OBSERVAÇÃO: Toque no resultado da medição para exibir os diâmetros mínimo e máximo da imagem.

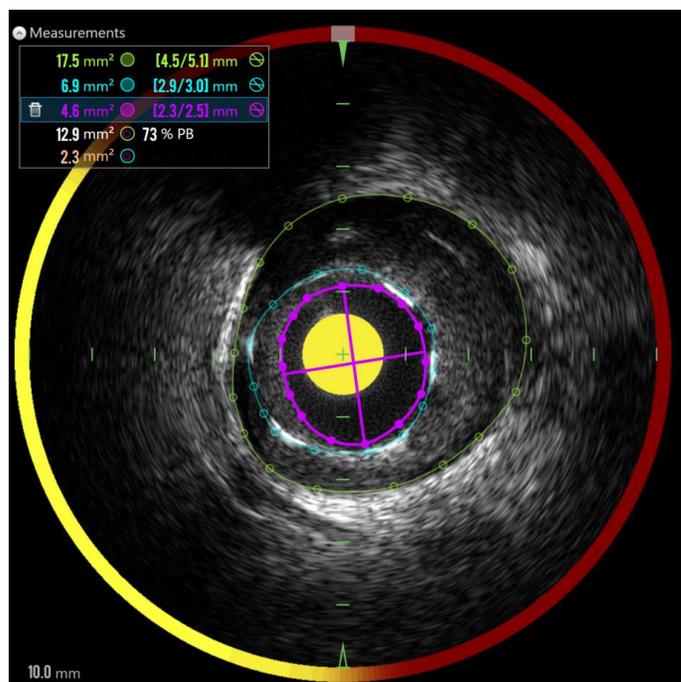


Figura 10-17: Os contornos e resultados codificados por cores são apresentados quando as áreas são desenhadas completamente dentro de outra área. O contorno do lúmen é selecionado e as localizações dos diâmetros mínimo e máximo são mostradas.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

Se mais de um contorno de área for desenhado, os resultados serão codificados por cores.

OBSERVAÇÃO: Até três áreas podem ser desenhadas em cada quadro.

OBSERVAÇÃO: Cada resultado de medição de área tem a cor correspondente ao seu contorno. Cada ícone de área computada, por exemplo, área de placa, é codificado por cores para os contornos usados para definir o resultado da área computada.

OBSERVAÇÃO: Se uma área estiver completamente contida em uma segunda área no mesmo quadro, o Sistema Makoto® atribuirá automaticamente um para representar o “Lúmen” e outro para o “EEM” e uma área de placa, e uma carga de placa, “PB%”, será calculado.

OBSERVAÇÃO: Se três áreas aninhadas são desenhadas no mesmo quadro, a Área 1 desenhada completamente dentro da Área 2 e a Área 2 é desenhada completamente dentro da Área 3, então o Sistema Makoto® atribuirá automaticamente a área mais externa para representar o “EEM”, o mais interno para representar o “Lúmen” e o do meio para representar o “Stent”. Uma área de placa e uma carga de placa, “PB%”, serão calculadas entre o “EEM” e o “Lúmen”. Uma área adicional será calculada entre o “Stent” e o “Lúmen”.

Redimensione ou remodele a área tocando nos pontos existentes e arrastando-os para o local desejado. Para refinar a forma da área concluída, faça pontos adicionais na área concluída tocando e arrastando ou clicando e arrastando o contorno da área entre os pontos existentes. Os resultados apresentados serão atualizados após a conclusão da edição.

OBSERVAÇÃO: Arraste os pontos de medição para abrir o Zoom local e melhorar a visualização da imagem perto do cursor ou sob o dedo do operador.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário



Figura 10-18. O SmartImaging™ solicita a confirmação ou a aceitação das medidas sugeridas (esquerda) ou a restauração das medidas editadas ou excluídas (direita).

Quando os recursos opcionais SmartImaging™ estão habilitados, o sistema analisa automaticamente cada quadro para sugerir ao usuário a localização do lúmen e da membrana elástica externa (EEM). O usuário pode confirmar as medições no quadro tocando no botão “Accept automated contours” (Aceitar contornos automatizados) próximo aos resultados ou editando as áreas fornecidas da mesma forma que as áreas desenhadas manualmente são editadas.

Para rejeitar o produto automatizado gerado pelo SmartImaging™, remova o resultado correspondente.

10.5.2.2 *Medição Linear*

Medições lineares podem ser feitas na imagem IVUS transversal para medir recursos na imagem, como diâmetros ou espessuras.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

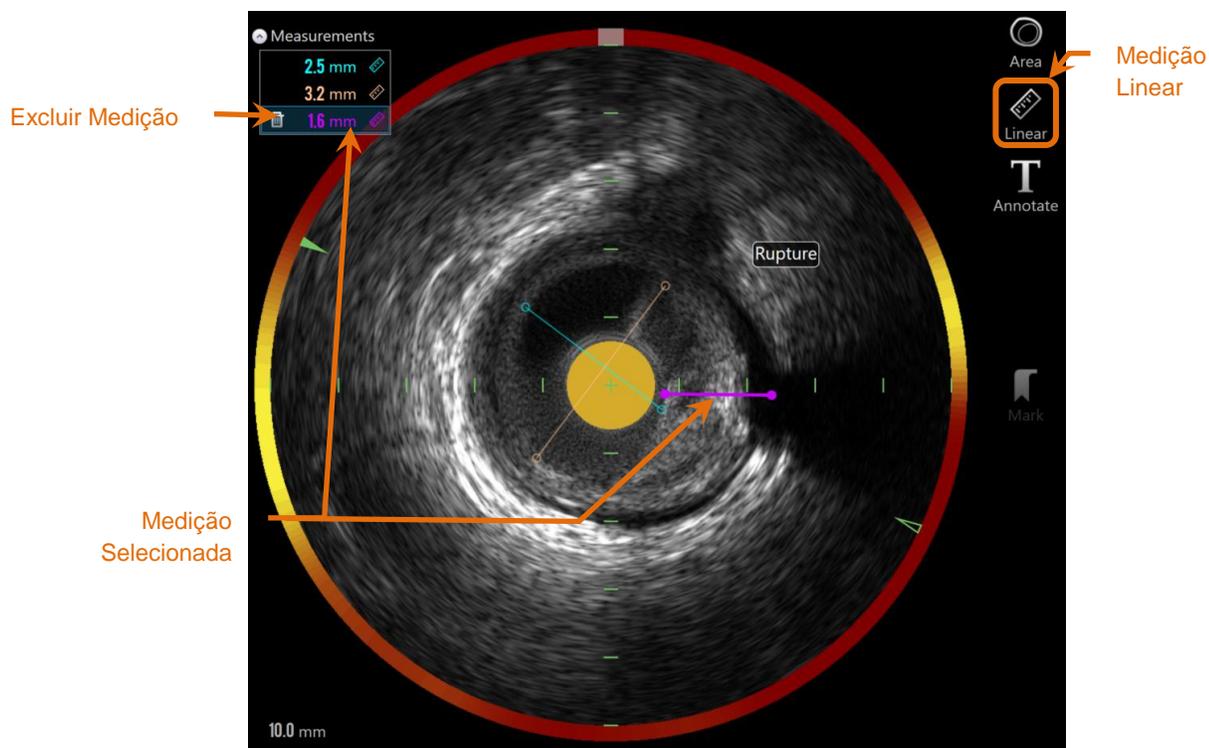


Figura 10-19: Medição linear concluída. Três medições lineares foram feitas nesta seção.

Toque na ferramenta de medição **Linear**, , para iniciar a medição. O ícone ficará azul quando estiver ativo. As instruções aparecerão acima da imagem IVUS transversal como um guia para completar a medição.

Toque no ponto inicial do recurso a ser medido na imagem IVUS transversal. Toque na posição final do recurso para concluir a medição. A medida linear será exibida na imagem transversal do IVUS com a distância entre os dois pontos em milímetros.

OBSERVAÇÃO: Ao usar o mouse ou arrastar o ponto final, uma visualização da linha e da distância aparecerá antes de posicionar o ponto final.

OBSERVAÇÃO: Até seis medições lineares podem ser desenhadas em cada quadro.

Arraste os pontos inicial ou final para ajustar a medição.

10.5.2.3 Excluindo Medições no Quadro

Para excluir medições individuais no quadro, selecione o resultado da medição para começar.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

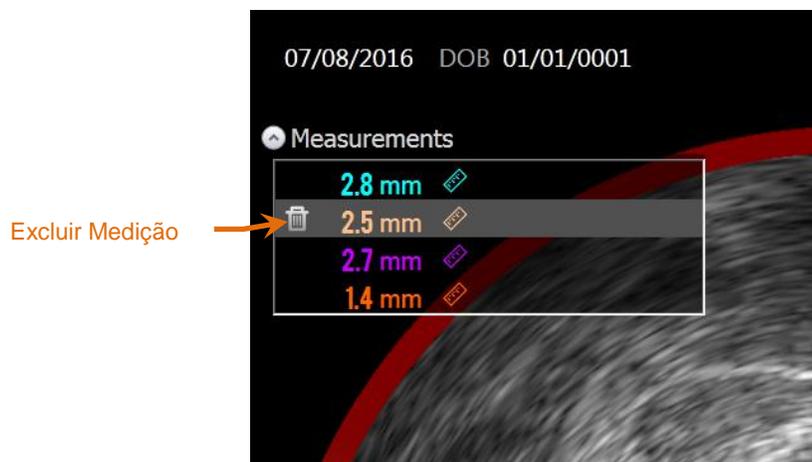


Figura 10-20: Marque com uma medida linear selecionada. Observe a opção de excluir a medição e o resultado.

Ao selecionar os resultados da medição, um controle Delete (excluir), , aparecerá à esquerda do resultado selecionado. Tocando no controle Delete (Excluir), , limpará a medição e o resultado da varredura.

OBSERVAÇÃO: A exclusão de medidas não pode ser desfeita.

OBSERVAÇÃO: A exclusão de medições individuais não requer confirmação.

OBSERVAÇÃO: Exclua a marca para limpar TODAS as medições de um quadro em uma única etapa.

10.6 Anotação no Quadro

Além das medições, comentários podem ser feitos diretamente na imagem transversal do IVUS.

Toque no controle de Anotação no Quadro, , para começar a fazer comentários no quadro. Determine o local onde a nota deve aparecer, isso definirá a borda esquerda da nota. Toque<Enter> no teclado virtual para completar a anotação.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

OBSERVAÇÃO: Concluir uma Anotação no Quadro criará automaticamente uma marca para o quadro.

OBSERVAÇÃO: As anotações concluídas no quadro podem ser arrastadas para novas posições no quadro atual.

OBSERVAÇÃO: Completar uma anotação no quadro atualizará a imagem da miniatura da marca.

Para excluir uma Anotação no Quadro, toque na anotação para selecioná-la e

toque no controle Delete (Excluir),  .

10.7 Captura de Tela

As imagens da tela inteira podem ser gravadas durante as fases de varredura e visualização. Esta imagem irá capturar todo o conteúdo da tela, bem como botões e controles.

Ao revisar uma varredura, navegue até o quadro desejado usando os controles de ajuste grosso ou fino do quadro.

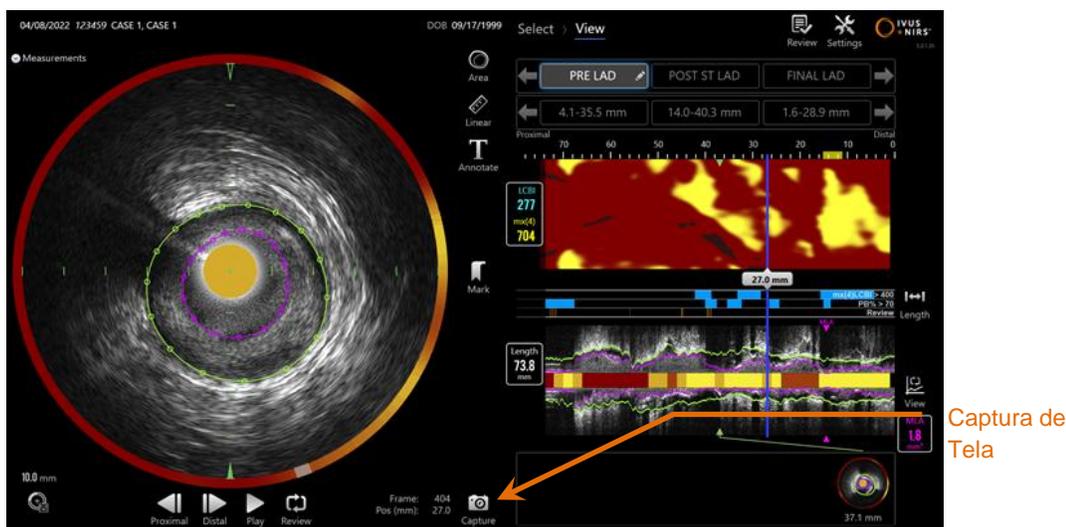


Figura 10-21: Fase de visualização do Modo de Revisão com o controle Screen Capture (Captura de Tela) indicado (recursos opcionais SmartImaging™ habilitados).

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

Guia do Usuário



Toque no controle de Captura,  , para gravar uma imagem da tela inteira para uso posterior.

OBSERVAÇÃO: Um limite de 30 capturas de tela pode ser registrado para cada varredura.

OBSERVAÇÃO: As Capturas de Tela podem ser excluídas na Fase de Fechamento do Modo de Aquisição ou na Fase de Seleção do Modo de Revisão.

10.8 Definição do visor

O Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® fornece vários controles para otimizar o layout de exibição e a qualidade da imagem das imagens IVUS renderizadas.

10.8.1 Rotação longitudinal do IVUS

A imagem IVUS Longitudinal é criada a partir dos dados da imagem ao longo do eixo marcado na imagem IVUS transversal. O eixo marcado na imagem Transversal do IVUS é denotado pelos triângulos sólidos e abertos no eixo. O triângulo sólido no eixo identifica a parte da imagem que será desenhada na metade superior do IVUS Longitudinal.

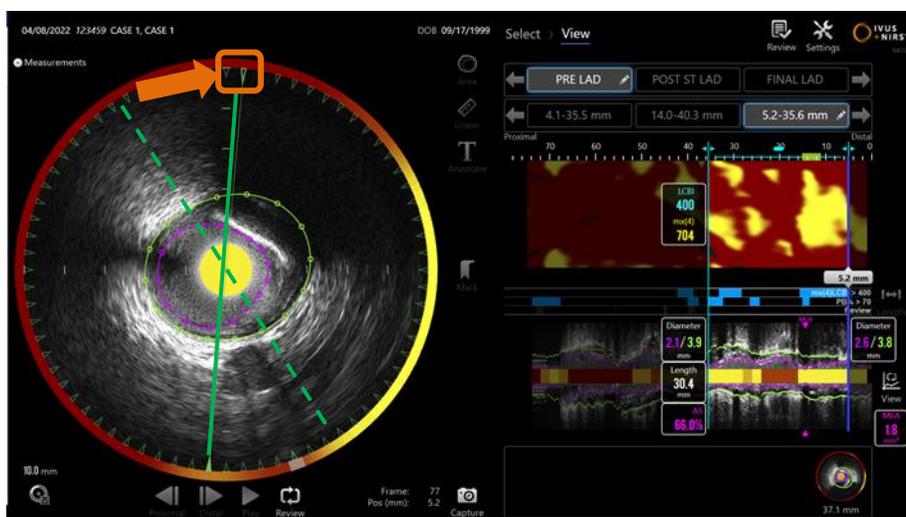


Figura 10-22: Rotação longitudinal do IVUS. A linha verde tracejada ilustra onde o eixo do IVUS longitudinal começou e a linha sólida ilustra onde o eixo está atualmente (recursos opcionais SmartImaging™ habilitados). As linhas são realçadas aqui para fins ilustrativos.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

Para ajustar os dados exibidos no IVUS Longitudinal, arraste o triângulo sólido no eixo marcado para um novo local na circunferência da imagem IVUS Transversal.

OBSERVAÇÕES: O ajuste desta visualização do IVUS Longitudinal não irá afetar os ajustes feitos na rotação do chemogram.

10.8.2 Rotação do Chemogram

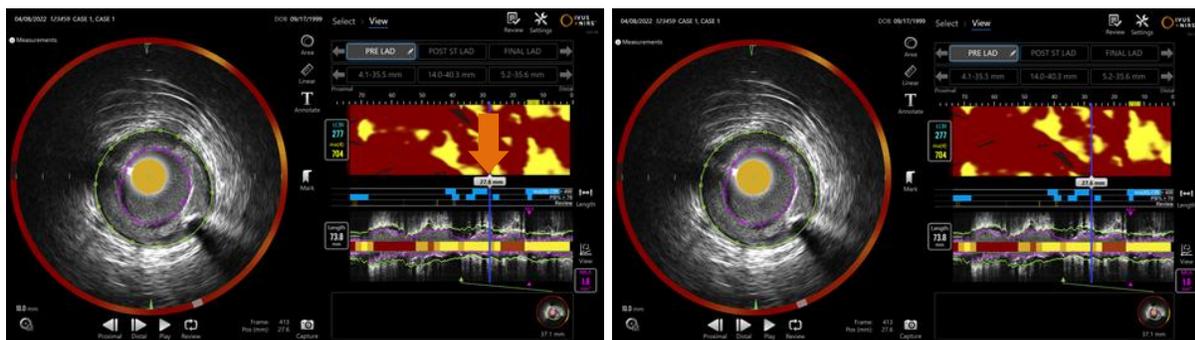


Figura 10-23 Os Chemograms podem ser girados de modo a mover os pools de lipídios para longe da borda do chemogram para facilitar a visualização e a interpretação (recursos opcionais SmartImaging™ habilitados).

O eixo vertical do chemogram é uma dimensão contínua de 360 graus. Isso significa que a borda superior do chemogram está conectada à borda inferior. A localização do corte é arbitrária para representá-lo em um mapa bidimensional. Isso pode resultar na separação de alguns recursos nas bordas superior e inferior.

Toque ou clique e arraste na direção vertical do chemogram para ajustar o local de corte do chemogram.

OBSERVAÇÕES: O sistema irá lembrar-se deste ajuste da linha de corte do chemogram e aplicá-lo à futura visualização do escaneamento ou geração de relatórios. As capturas de tela não serão ajustadas.

OBSERVAÇÕES: O ajuste desta visualização do chemogram não afetará os ajustes feitos no IVUS Longitudinal.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

10.8.3 Visualizações de medição de área e diâmetro

O gráfico de medidas automatizadas pode ser alternado entre visualizações de Área e Diâmetro.



Para alternar as informações exibidas, toque ou clique em . A Área Mínima do Lúmen, MLA, ou o Diâmetro Mínimo do Lúmen, MLD, para a varredura ou região selecionada será fornecida e a localização será indicada no visor.

OBSERVAÇÃO: Toque no valor MLA ou MLD para navegar até o local.

10.8.4 Visualização de Condição

Localizada abaixo da Visualização Gráfica de Medição está a Visualização de Condição. Usando os controles em Editar Varredura, o usuário pode definir critérios para limites de Carga de Placa ou mxLCBI que podem destacar segmentos de vasos de interesse clínico. Se uma condição for atendida em um local, a linha inferior será colorida. Se ambas as condições forem atendidas, as linhas inferior e superior serão coloridas.

A visualização pode ser alternada em Editar Varredura, selecionando o botão apropriado ao lado dos valores de condição.

OBSERVAÇÃO: Clique com o botão direito do mouse na Visualização de condição para alternar rapidamente entre as duas configurações de condições.

10.8.5 Rotação Transversal de IVUS

A imagem Transversal pode ser girada para facilitar a comparação com outras imagens ou para ajudar o usuário a visualizar melhor a anatomia.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

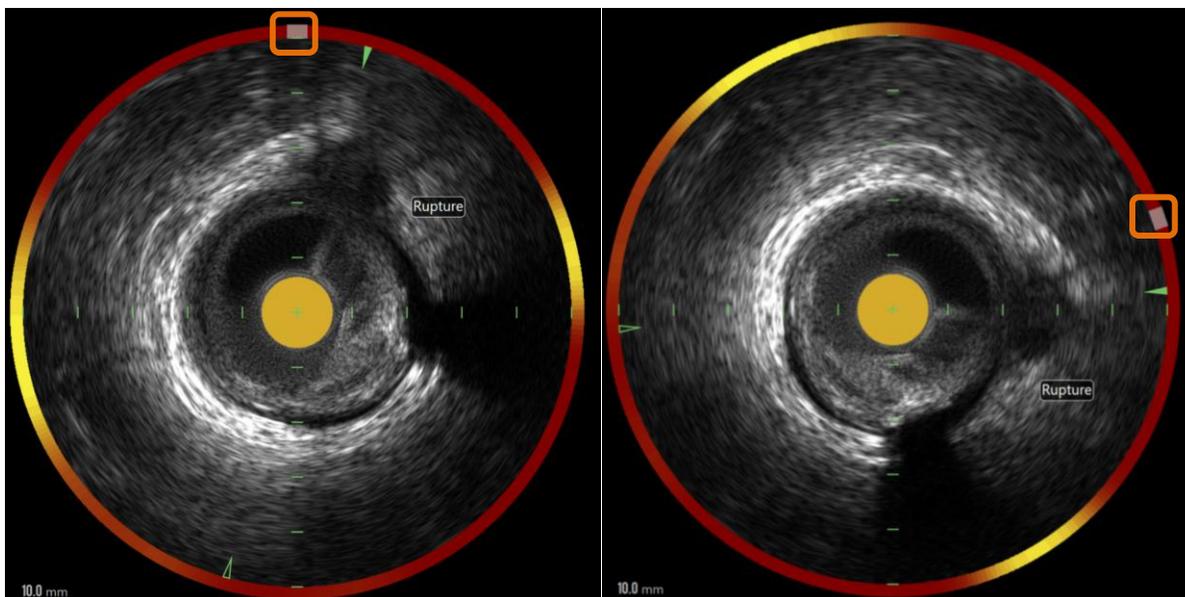


Figura 10-24. Rotação Transversal do IVUS. A imagem da Esquerda mostra a orientação padrão e a imagem da Direita mostra a imagem após a rotação arrastando o controle no halo do Chemogram para um novo local.

Para ajustar a rotação da imagem Transversal, arraste o controle de arco cinza que aparece no Halo do Chemogram para um novo local.

OBSERVAÇÃO: A imagem IVUS Transversal e o Halo do Chemogram são rotativamente vinculados. Girar a imagem transversal também girará o Halo do Chemogram.

OBSERVAÇÃO: A rotação da imagem transversal é aplicada a todos os quadros na digitalização.

OBSERVAÇÃO: A rotação da imagem Longitudinal do IVUS é relativa à rotação transversal do IVUS, portanto, ajustar a rotação transversal do IVUS não interromperá a visualização Longitudinal do IVUS selecionada.

OBSERVAÇÃO: A rotação Transversal do IVUS aparecerá em relatórios, imagens avi e DICOM criados no modo de revisão.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

Guia do Usuário

10.8.6 Configurações da Imagem Transversal

A imagem IVUS transversal pode ser ajustada usando o controle de Configurações de Imagem. Esses controles contêm um conjunto de controles básico e avançado.

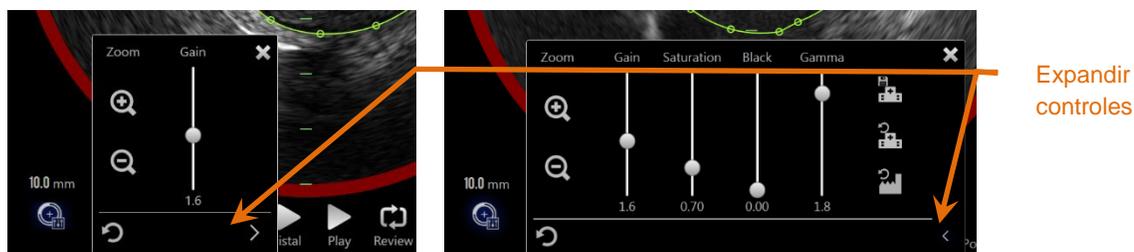


Figura 10-25: Configurações da Imagem Transversal Controles básicos, à esquerda. Controles avançados, à direita.

Toque no controle de configurações de imagem para obter acesso e, em seguida, use o controle **Expand (Expandir)**, , para acessar configurações e funções avançadas.

Toque no “X”, , ou fora da janela para usar as configurações atuais e fechar a janela.

10.8.6.1 Zoom

A profundidade do campo transversal do IVUS pode ser ajustada usando os controles de zoom próximos à imagem transversal do IVUS. A profundidade da imagem IVUS transversal pode ser ajustada de 6 mm a 16 mm em incrementos de 2 mm.

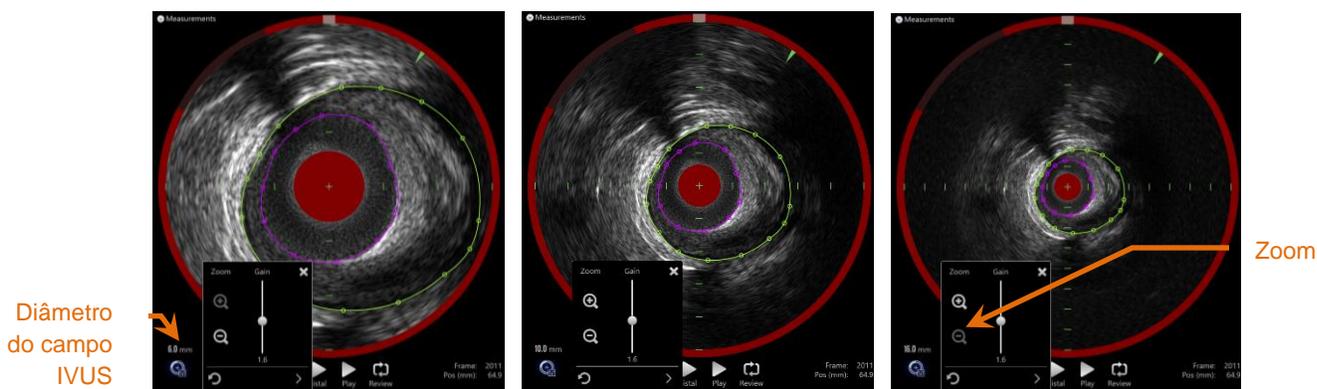


Figura 10-26: O diâmetro transversal do IVUS é ajustado usando o controle de zoom. 6 mm de diâmetro, à esquerda. Diâmetro de 10 mm, no centro. 16mm de diâmetro, à direita.

Toque nos controles de zoom para aumentar, , ou diminuir, , a ampliação transversal do IVUS. Uma atualização correspondente será feita no visor longitudinal do IVUS.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

10.8.6.2 *Ganho*

Arraste o controle deslizante para ajustar o valor da Configuração de Ganho. O intervalo é de 0,5 a 3,0.

Valores baixos produzirão uma imagem escura, enquanto valores altos produzirão uma imagem mais clara.

10.8.6.3 *Saturação*

Arraste o controle deslizante para ajustar o valor da Configuração de Saturação. O intervalo é de 0,50 a 1,50.

Valores baixos produzirão uma imagem escura, enquanto valores altos produzirão uma imagem mais clara. Use em combinação com a configuração na cor Preta para controlar a faixa dinâmica.

10.8.6.4 *Preta*

Arraste o controle deslizante para ajustar o valor da configuração na cor Preta. O intervalo é de 0,00 a 0,50.

Valores baixos produzirão uma imagem brilhante, enquanto valores altos produzirão uma imagem mais escura. Use em combinação com a configuração de Saturação para controlar a faixa dinâmica.

10.8.6.5 *Gamma*

Arraste o controle deslizante para ajustar o valor da Configuração de Gama. O intervalo é de 0,5 a 2,6.

Valores baixos produzirão uma imagem mais branca, enquanto valores altos produzirão uma imagem mais escura.

10.8.6.6 *Retornar à Configuração Anterior*

Tocar no controle Return to Previous (Retornar ao Anterior), , retornará as configurações aos valores de quando a janela de configurações foi aberta. Isso não afetará o zoom.

10.8.6.7 *Salvar nas Configurações Padrão Locais*

Tocando no controle Save to Local (Salvar no Local), , salvará as configurações atuais como padrão. Todos os novos procedimentos começarão com essas configurações de imagem, incluindo o Zoom.

Esses valores serão usados quando o controle Return to Local Settings (Retornar à Configurações Locais) for apertado.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

10.8.6.8 *Retornar à Configurações Locais*

Apertar o controle Return to Local Settings (Retornar à Configurações Locais),  , carregará as configurações locais padrão.

10.8.6.9 *Retornar às Configurações de Fábrica*

Tocar no controle Return to Factory Settings (Retornar às Configurações de Fábrica),  , carregará as configurações padrão estabelecidas pelo fabricante.

11 Procedimentos de Fechamento

Na fase de Procedimentos de Fechamento, os detalhes do procedimento podem ser revisados antes de confirmar as varreduras e análises na memória do sistema local.



Figura 11-1: Fechar a fase do Modo de Aquisição com o Controle de Fechamento de Habilitação do Procedimento.

Detalhes da configuração do procedimento, varreduras coletadas, marcas e capturas de tela são apresentados para confirmação. Esta é uma oportunidade de revisar os dados da fase de configuração ou excluir varreduras indesejadas antes de fechar o procedimento.

OBSERVAÇÃO: Se faltarem informações críticas necessárias para identificar minimamente um procedimento, o operador será alertado para retornar à Fase de Configuração.

OBSERVAÇÃO: Se uma varredura for iniciada a partir do Makoto® Controller, o Modo de Aquisição retornará automaticamente para a Fase de Varredura.

Se as alterações forem necessárias, toque em “Return to scan” (Voltar para

Digitalização) ou **Edit** (Editar) controles,  ou toque na fase apropriada no controle da Tira de Progresso para editar o procedimento.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

Toque na confirmação “**Close Procedure**” (Fechar Procedimento),  , para enviar todas as varreduras para a memória local e redefinir o modo de aquisição para um novo procedimento.

12 Procedimentos de Revisão e Arquivamento



A conexão do sistema Makoto® a uma rede aumenta o risco de o equipamento ser afetado por ataques de segurança cibernética baseados em rede. O sistema foi projetado para proteger as conexões e comunicações de rede. No entanto, os riscos associados a um ataque de segurança cibernética baseado em rede não podem ser totalmente mitigados.

Consulte a Declaração de Divulgação do Fabricante para Segurança de Dispositivos Médicos (MDS2) para gerenciar os riscos de segurança cibernética e garantir o uso seguro e eficaz do dispositivo no ambiente de uso pretendido. Entre em contato com o Provedor de Serviços para solicitar cópias adicionais da declaração, conforme necessário.



O uso de mídia removível com o sistema Makoto® pode expor o sistema a riscos relacionados ao software dessa mídia. O sistema foi projetado para proteger essas portas de mídia e interagir apenas com arquivos reconhecidos. No entanto, os riscos associados a ameaças relacionadas ao software não podem ser totalmente mitigados.

Os procedimentos gravados anteriormente podem ser revisados, arquivados, editados e excluídos no Modo de Revisão.

Para entrar no Modo de Revisão a partir do Modo de Aquisição, toque no botão de Alternância do Modo Makoto® quando não houver nenhum procedimento ativo em andamento.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

Guia do Usuário

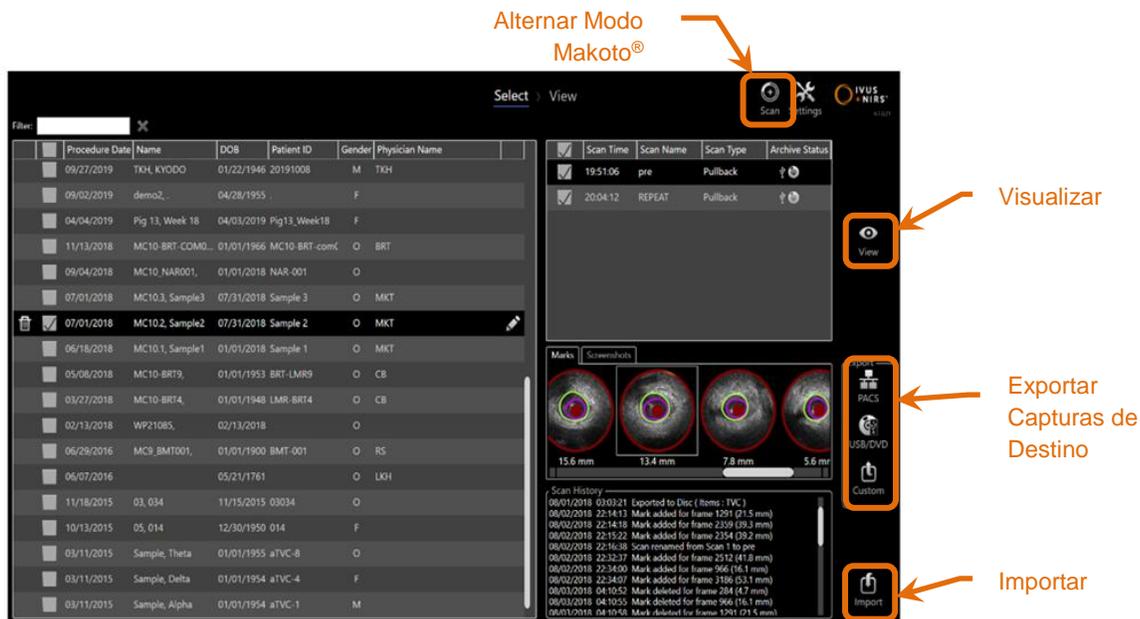


Figura 12-1: Modo de Revisão mostrando a Fase de Seleção.

Ao entrar no Modo de Revisão, o operador é apresentado à Fase de Seleção do fluxo de trabalho de revisão. Durante esta fase, o operador fará uma seleção de procedimentos e varreduras para realizar ações adicionais. O operador pode optar por editar, visualizar ou excluir relatórios com o procedimento ou as varreduras selecionadas.

As varreduras também podem ser selecionadas para importação na memória local.

12.1 Seleção de Procedimentos e Varreduras

Procedimentos e varreduras individuais podem ser selecionados para outras ações na Fase de Seleção do Modo de Revisão.

Os dados contidos no sistema são organizados em três tabelas com base no tipo de informação. Há uma tabela para procedimentos, varreduras dentro do procedimento selecionado e as marcas e capturas de tela na seleção de varredura atual.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

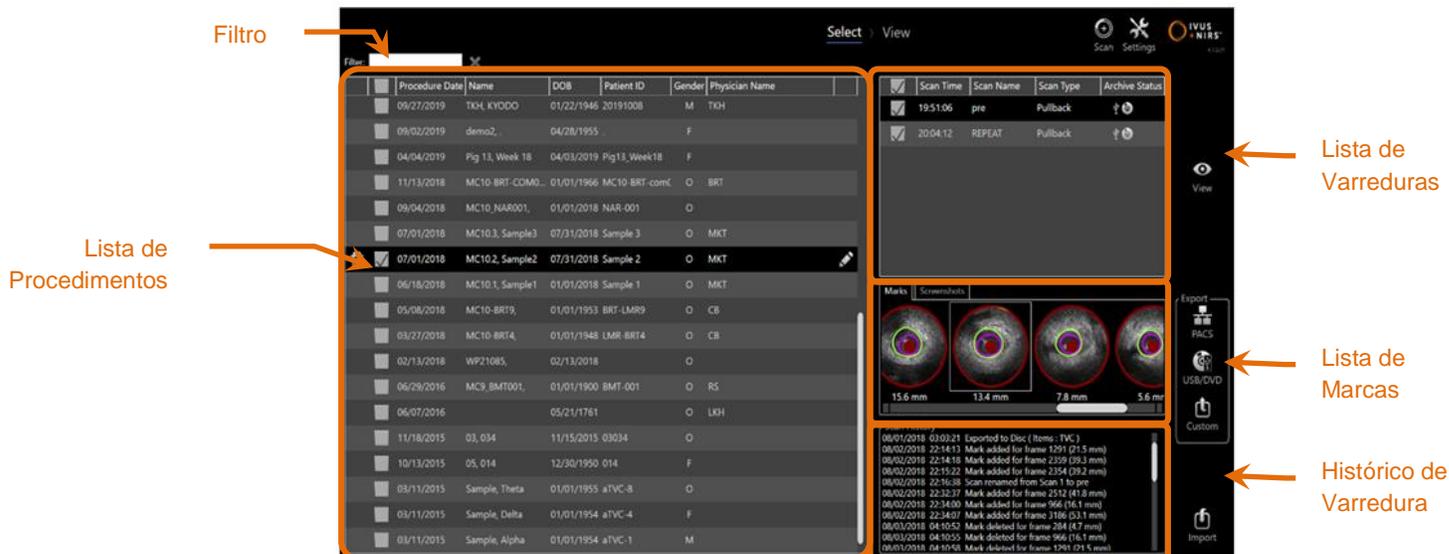


Figura 12-2: Selecione a Fase do Modo de Revisão com Listas de Informações em evidência.

Os procedimentos selecionados podem ser visualizados ou ter captura de tela ou Relatórios de Marcas exportados para USB/DVD. Os procedimentos selecionados podem ser exportados e visualizados. Eles também podem ter suas capturas de tela exportadas ou Relatórios de Marcas exportados se o procedimento verificado também for a seleção atual.

Para fazer uma única seleção de procedimento, toque em qualquer ponto em uma única linha de informações de procedimento na Lista de Procedimentos. O procedimento selecionado se tornará a seleção atual. As varreduras dentro desse procedimento aparecerão na Lista de varreduras.

Toque nas caixas de seleção para selecionar vários procedimentos para exportar dados como um lote do sistema.

OBSERVAÇÃO: Os procedimentos serão ordenados com a data do procedimento mais recente no topo da lista por padrão.

OBSERVAÇÃO: As varreduras serão organizadas em ordem cronológica por padrão, com a varredura mais antiga no topo da lista.

OBSERVAÇÃO: Toque nos cabeçalhos das colunas em Procedimentos e Listas de Digitalização para reordenar as informações.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

OBSERVAÇÃO: Para um procedimento verificado, todas as varreduras contidas serão verificadas por padrão.

Para fazer várias seleções de procedimento, toque na caixa de seleção ao lado das informações sobre o procedimento desejado. Remova os procedimentos da seleção múltipla tocando na caixa de seleção novamente.

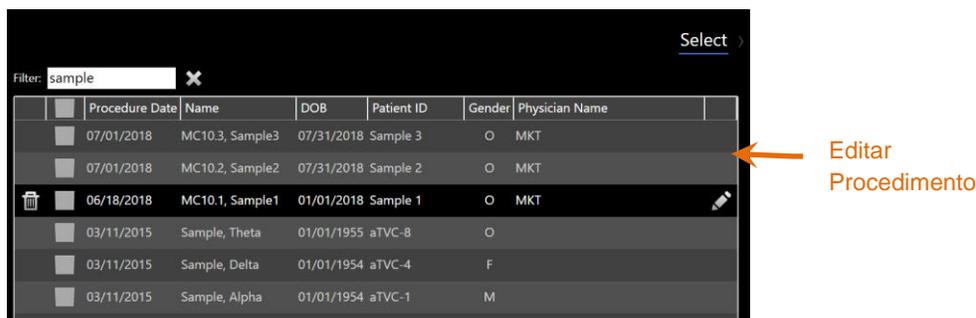
OBSERVAÇÃO: A Exportação Personalizada está disponível apenas para um único procedimento.

12.1.1 Histórico de Varredura

As atualizações feitas nas varreduras após a conclusão do procedimento serão registradas no Histórico de Varreduras. Isso incluirá alterações em Nome da Varredura, Marcar inclusões ou exclusões e Exportar ou Arquivar ações.

12.1.2 Lista de Procedimentos de Filtragem

O catálogo de procedimentos salvos pode demorar entre o arquivamento de rotina e a remoção de dados do sistema. Use um termo de filtro para reduzir o número exibido de entradas na lista de procedimentos para facilitar a seleção.



	Procedure Date	Name	DOB	Patient ID	Gender	Physician Name	
<input type="checkbox"/>	07/01/2018	MC10.3_Sample3	07/31/2018	Sample 3	O	MKT	
<input type="checkbox"/>	07/01/2018	MC10.2_Sample2	07/31/2018	Sample 2	O	MKT	
<input checked="" type="checkbox"/>	06/18/2018	MC10.1_Sample1	01/01/2018	Sample 1	O	MKT	
<input type="checkbox"/>	03/11/2015	Sample_Theta	01/01/1955	aTVC-8	O		
<input type="checkbox"/>	03/11/2015	Sample_Delta	01/01/1954	aTVC-4	F		
<input type="checkbox"/>	03/11/2015	Sample_Alpha	01/01/1954	aTVC-1	M		

Figura 12-3: Selecionar Fase com aplicação de Filtro às listas Procedimento e Varreduras para entradas contendo "Amostra".

Insira uma pequena quantidade de texto dentro do controle de filtro, a lista será reduzida a um número mais gerenciável de entradas.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

O sistema pesquisará todos os IDs de Procedimento, Nomes de Pacientes, IDs de Pacientes, Nomes de Médicos, Números de Lote de Cateteres, Nomes de Varreduras ou Notas de Varredura para esses caracteres.

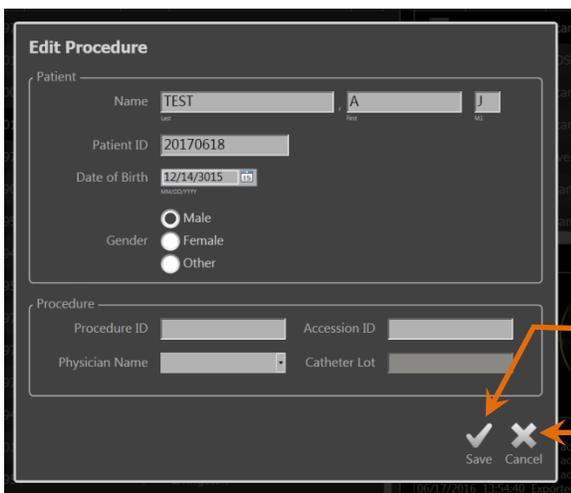
Toque em Limpar,  , para retornar à lista completa de procedimentos.

12.1.3 Editar Procedimento

O procedimento e as informações do paciente podem ser editados para corrigir ou alterar as informações. Na lista de procedimentos com a seleção atual, toque no ícone

Editar,  , para abrir o prompt do procedimento de edição.

Os detalhes do procedimento atual serão exibidos no prompt Editar procedimento. Use os controles disponíveis para atualizar os campos.



A captura de tela mostra a interface 'Edit Procedure' com os seguintes campos:

- Patient:**
 - Name: TEST, A, J
 - Patient ID: 20170618
 - Date of Birth: 12/14/3015
 - Gender: Male, Female, Other
- Procedure:**
 - Procedure ID: [campo]
 - Accession ID: [campo]
 - Physician Name: [campo]
 - Catheter Lot: [campo]

Na parte inferior da janela, há dois botões: 'Save' (com ícone de checkmark) e 'Cancel' (com ícone de X). Duas setas laranças apontam para esses botões, com o rótulo 'Salvar' apontando para 'Save' e 'Cancelar' apontando para 'Cancel'.

Figura 12-4: Selecione a fase com a janela Editar procedimento aberta.

Toque em “Save” (Salvar),  , para confirmar as alterações e fechar o prompt.

Toque em “Cancel” (Cancelar),  , para fechar o prompt sem salvar as alterações.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

Guia do Usuário

OBSERVAÇÃO: As edições feitas no procedimento afetarão todas as varreduras associadas ao procedimento no sistema. Isso inclui varreduras não verificadas.

OBSERVAÇÃO: Visualize o procedimento para editar os detalhes da digitalização dentro do procedimento selecionado.

12.1.4 Visualização

Para visualizar, editar, analisar e excluir varreduras contidas no procedimento



atualmente selecionado, toque no controle “View” (Visualizar). Isso carregará todas as varreduras do procedimento atualmente selecionado na fase de Visualização do Modo de Revisão.

O procedimento e as varreduras podem ser navegados, visualizados, analisados, editados e excluídos de maneira semelhante à Fase de Varredura do Modo de Aquisição.

Veja a Seção 10 Revisão, Medição e Anotação de Varreduras para obter mais informações e orientações.

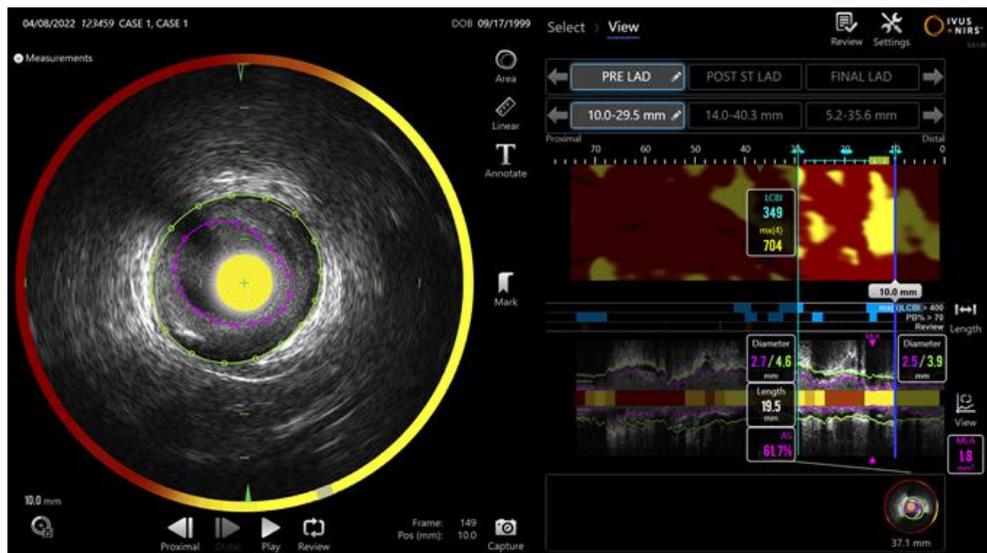


Figura 12-5: Visualize a Fase do Modo de Revisão (recursos opcionais SmartImaging™ habilitados).

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

Guia do Usuário

OBSERVAÇÃO: Mudanças em marcas, regiões, medições e anotações durante a fase de visualização se tornarão parte dos dados de procedimento salvos ao retornar à Fase de Seleção.

Toque em **Select** (Selecionar), **Select**, no controle da Tira de Progresso ou no controle de Alternância do Modo Makoto® para retornar à fase de seleção do modo de revisão.

12.2 Exportando e Arquivando

O Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® fornece vários métodos e formatos para exportar dados do sistema. Há dois métodos acelerados configuráveis para exportação e um método para uma exportação personalizada.

As seleções de procedimento único ou múltiplo podem ser exportadas do sistema para fins de arquivamento ou outro uso. Depois de fazer as seleções de procedimento desejadas, use os controles de Destino de exportação para iniciar a transferência de dados.

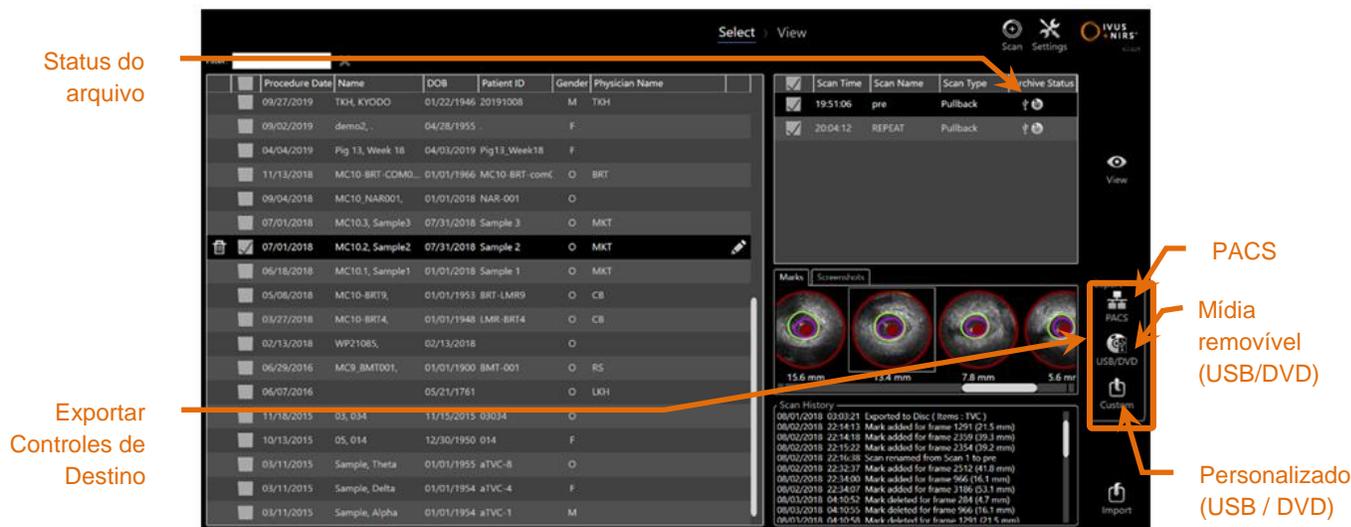


Figura 12-6: Seleccione a Fase com os Controles de Destino de Exportação em Evidência.

Após a conclusão da exportação, a Lista de Varredura será atualizada com o destino do arquivo na coluna Status do Arquivo.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

Guia do Usuário

12.2.1 Configurando Destinos de Exportação

Os formatos de exportação e compactação padrão podem ser configurados para os destinos PACS e Mídia removível (USB/DVD).

Favor consultar as Seções 12.2.2 e 12.2.3 para obter mais informações sobre como configurar esses padrões.

12.2.2 Exportar PACS



ATENÇÃO

Certifique-se de que os cabos originados ou conectados ao Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® estejam nivelados no chão.

Os dados do Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® podem ser armazenados no sistema PACS do hospital se os sistemas foram configurados corretamente. Os sistemas PACS aceitam dados formatados usando o padrão DICOM.

O sistema foi projetado para funcionar off-line ou conectado a uma rede hospitalar protegida com o objetivo de transferir diretamente os dados do Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® para uma solução de armazenamento em rede, como o PACS.

Conecte um cabo Cat5e blindado ao conector PACS ou cabo de integração móvel Infraredx ao conector de raio-X no lado direito do Console Makoto®.

Configure os parâmetros de conexão do PACS usando a orientação fornecida na Seção 13 Configurações do Sistema.



Toque no controle PACS, , para iniciar a transferência dos procedimentos verificados para o destino configurado.



A conexão com redes de TI, incluindo outros equipamentos, pode resultar em riscos anteriormente não identificados para pacientes, operadores ou terceiros.

infraredx™

A NIPRO COMPANY

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário



Mudanças na rede de TI podem introduzir novos riscos que requerem análises adicionais. As mudanças na rede de TI incluem:

- Mudanças na configuração da rede
- Conexão de itens adicionais
- Desconexão de itens
- Atualizações do equipamento
- Upgrades do equipamento



O cliente deve identificar, analisar, avaliar e controlar os riscos associados à conexão do Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® a uma rede de TI.

Consulte a Declaração de Divulgação do Fabricante para Segurança de Dispositivos Médicos (MDS2) para gerenciar os riscos de segurança cibernética e garantir o uso seguro e eficaz do dispositivo no ambiente de uso pretendido. Entre em contato com o Provedor de Serviços para solicitar cópias adicionais da declaração, conforme necessário.

12.2.3 Exportação de Mídia Removível (USB / DVD)

Os dados do Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® podem ser exportados para mídia removível, mídia gravável em USB ou Blu-Ray/DVD/CD.



Figura 12-7: Painel de mídia removível do Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

OBSERVAÇÃO: Evite inserir mídia removível no sistema enquanto a varredura estiver sendo realizada.

O sistema verificará automaticamente se há mídia removível disponível nas portas USB do sistema e na unidade de mídia ótica.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

Revise o procedimento e as seleções de digitalização e o tamanho total de exportação. Confirme os formatos de tipo de arquivo de exportação.

Se o tamanho de exportação desejado for menor que o espaço disponível na mídia de destino de exportação, toque na mídia desejada para iniciar a exportação. Se o tamanho estimado da exportação for muito grande para a mídia, revise os formatos e as seleções de procedimento para reduzir o tamanho da exportação.

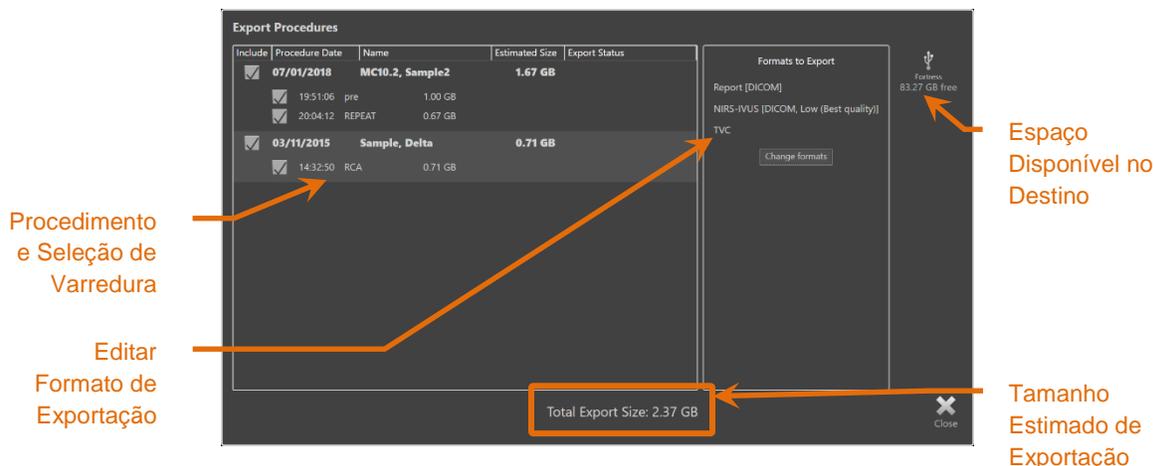


Figura 12-8: Exportar para Prompt de Mídia Removível.

Desmarque as digitalizações individuais ou procedimentos completos para reduzir o tamanho da exportação.

Veja a Seção 14.11 para obter mais informações sobre como definir e alterar os formatos de exportação padrão.

OBSERVAÇÃO: Um disco de mídia ótica de sessão aberta pode ser criado para aceitar múltiplas exportações desmarcando “Finalizar disco” nas opções de exportação de USB/DVD descritas na Seção 14.11 .

12.2.4 Exportação Personalizada

Os dados do Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® podem ser exportados para mídia removível de maneiras personalizadas. Este método de exportação exigirá a seleção ou confirmação dos formatos de dados e destino de armazenamento. Este método também permitirá que o usuário remova identificadores do conjunto de dados conforme desejado.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário



As informações de identificação contidas no texto das anotações em quadros ou digitalizações não serão modificadas.

OBSERVAÇÃO: A Exportação Personalizada é útil para exportação não rotineira de dados ou para aplicações de pesquisa que requerem anonimato.

OBSERVAÇÃO: A Exportação Personalizada está disponível apenas para exportação de procedimento único.

Selecione o procedimento e varreduras desejados tocando em suas entradas nas listas

Procedimento e Varredura. Toque no controle de Exportação Personalizada,  Custom, para abrir a janela Custom Export (Exportação Personalizada).

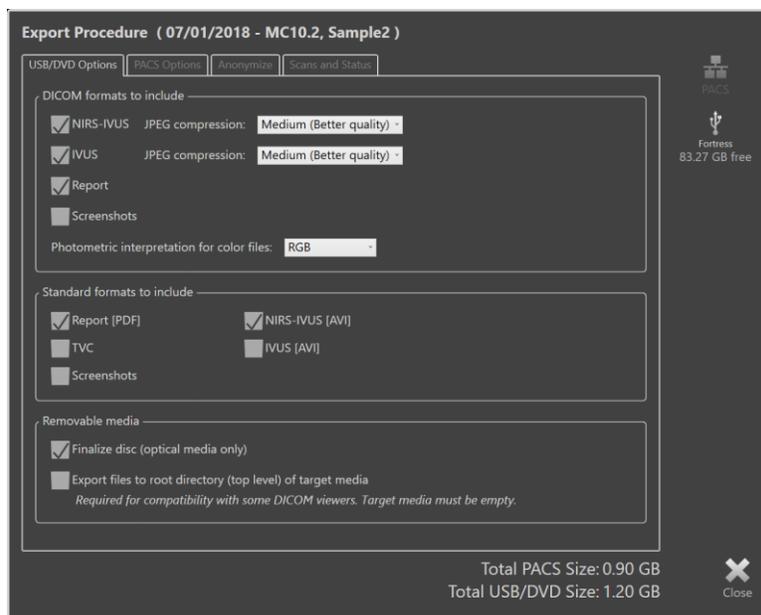


Figura 12-9: Janela de Exportação Personalizada para definir tipos e formatos de dados para exportação para mídia removível.

Confirme as últimas configurações de formato de dados usadas para mídia removível ou ajuste conforme necessário para esta exportação. Veja a Seção 14.11 para obter mais informações sobre tipos e formatos de dados.

Veja a Seção 14.11.3 para obter mais informações sobre como finalizar mídia ótica.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

Se o reprodutor DICOM pretendido requer que o DICOMDIR seja gravado no nível raiz da mídia removível desejada, marque a opção “Export files to root directory (top level) of target media” (Exportar arquivos para o diretório raiz (nível superior) da mídia de destino). Esta opção requer que a mídia de destino esteja vazia.

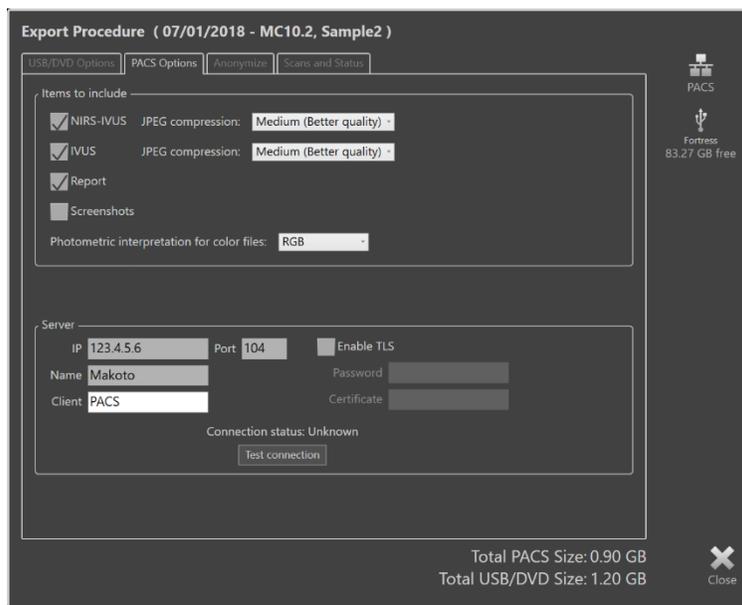


Figura 12-10: Janela de Exportação Personalizada para configurar um local de armazenamento de rede alternativo.

Se os dados da Exportação Personalizada forem enviados pela rede, confirme ou ajuste os arquivos de dados DICOM e as configurações de compactação. Configure um servidor PACS alternativo para enviar os dados personalizados.

OBSERVAÇÃO: Os itens do PACS a serem incluídos e as configurações do PACS para uma Exportação Personalizada não afetarão as configurações de exportação padrão do PACS.

OBSERVAÇÃO: Muitos programas de análise que podem analisar os dados do Sistema Makoto® aceitam a transferência de informações DICOM pela rede. Use a Exportação Personalizada para configurar o endereço de rede das estações de trabalho de análise se forem diferentes do PACS de registro médico do hospital.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

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

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

Anonymize procedure information

Patient

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

Patient ID: abcdefg

Date of Birth: 01/01/2021 (mm/dd/yyyy)

Gender: Male, Female, Other

Procedure

Procedure ID: _____ Accession ID: _____

Physician Name: _____ Catheter Lot: _____

Procedure Date: 07/01/2018 (mm/dd/yyyy)

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

Close

Figura 12-11: Janela de Exportação Personalizada para a Manutenção da Confidencialidade do Registro do Procedimento.

Torne os dados anônimos usando as funções “Anonimizar”. Marque a caixa anonimato e digite as informações alternativas desejadas.

OBSERVAÇÃO: O anonimato não mudará os dados originais restantes no sistema.

OBSERVAÇÃO: Os recursos de anonimato não afetarão o tempo do procedimento, quaisquer notas, comentários ou anotações feitas nas varreduras.

OBSERVAÇÃO: Os recursos de anonimato irão ocultar o nome do paciente e a data de nascimento, mas não afetarão o outro conteúdo das capturas de tela.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

Guia do Usuário

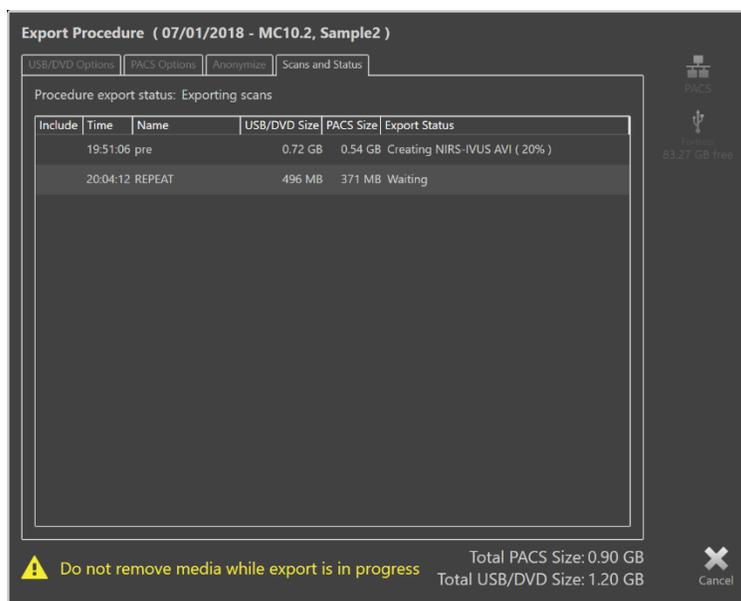


Figura 12-12: Janela de Exportação Personalizada com exportação de digitalização para USB em andamento.

Reveja o tamanho dos dados a serem exportados para garantir que cabem na mídia de destino. Faça ajustes em suas seleções conforme necessário.

Toque no destino da mídia removível para iniciar a transferência para o destino nos tipos de arquivo, formatos e compactações que foram configurados.

12.3 Importando dados

Os dados de Procedimento e Varredura podem ser importados para o Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® para visualização, edição, medição e reexportação.

OBSERVAÇÃO: Os dados arquivados no formato TVC podem ser importados para qualquer Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® de um número de modelo compatível para visualização posterior.

O Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® aceitará dados de formato TVC (*.tvc de TVC-MC10 ou TVC-MC9) ou dados de exportação TVC (*.zip de TVC-MC8 ou TVC-MC8x) gerados por este sistema ou outro sistema de imagem TVC. Esses dados podem ser importados de fontes Blu-Ray, DVD ou USB.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

OBSERVAÇÃO: Dados importados dos sistemas TVC-MC10 ou TVC-MC10i podem ter medidas de área automatizadas calculadas na visualização, se equipados adequadamente com o recurso SmartImaging™.

12.3.1 Conflitos na Importação

Se os dados já existirem ou os dados do procedimento de varredura ou do paciente importados forem semelhantes aos dados já no sistema, pode ser necessária uma entrada adicional do usuário para concluir a ação.

A resolução do conflito ocorrerá após o processamento de todas as tentativas de importação. Desta forma, todos os conflitos podem ser resolvidos ao mesmo tempo, facilitando muito a importação de lotes.

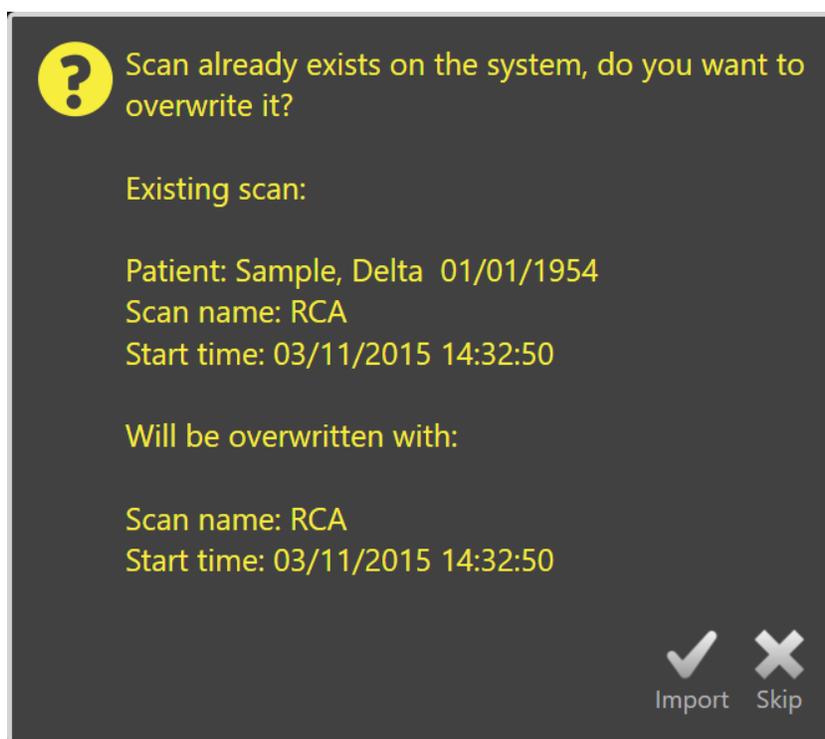


Figura 12-13: Solicitação de Conflito de Importação. Prossiga com a resolução e substitua ou cancele a importação deste arquivo conflitante.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

Quando o prompt de conflito de importação aparecer, escolha:

Importar Para prosseguir com a resolução de conflitos. Se não houver alterações nos dados do procedimento ou do paciente, o arquivo existente no sistema será sobrescrito. Se houver diferenças no procedimento ou nos dados do paciente, o usuário será solicitado a decidir sobre as informações apropriadas.

ou

Ignorar Esta importação conflitante será ignorada e o usuário será solicitado a resolver outros conflitos com o lote de importação.

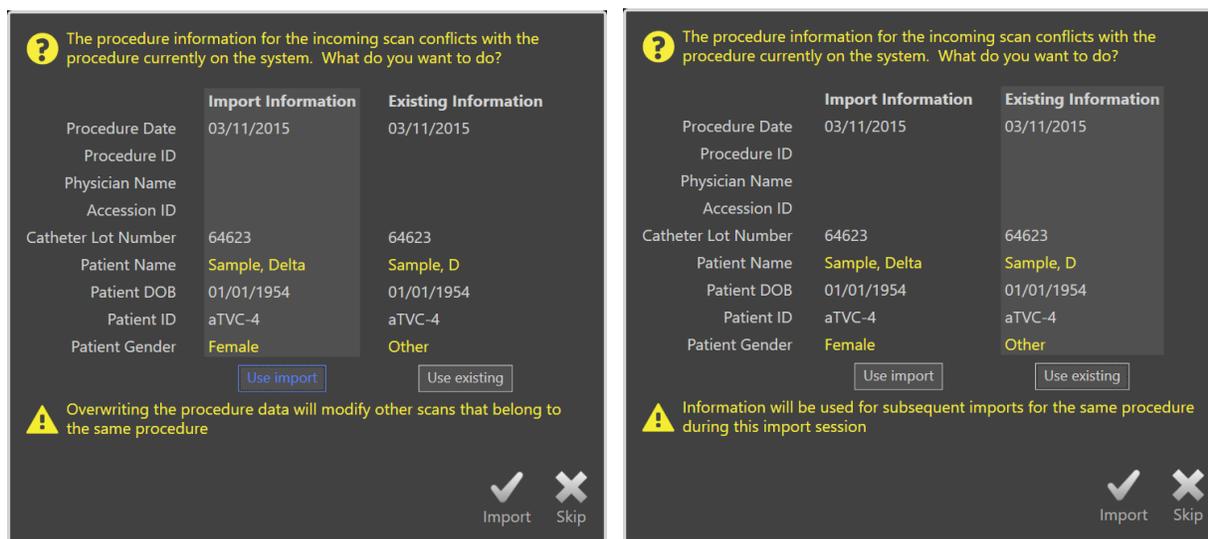


Figura 12-14: Prompt de Resolução de Conflito na Importação.

Se o usuário optar por resolver o conflito com a importação e o procedimento ou as informações do paciente forem alteradas, o usuário deve escolher:

Usar Importar Para usar o procedimento e as informações do paciente do arquivo importado. Esta decisão se aplicará a outras varreduras importadas para este procedimento durante a importação de lote E atualizará todas as varreduras já existentes no sistema pertencentes ao mesmo procedimento.

ou

Usar Existente Para usar o procedimento e as informações do paciente já na memória do sistema para atualizar o arquivo importado. Esta decisão se aplicará a outras varreduras importadas para este procedimento durante a importação do lote.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

ou

Ignorar Esta importação conflitante será ignorada e o usuário será solicitado a resolver outros conflitos com o lote de importação.

Selecionar Importar continuará com a importação dos dados deste procedimento com base na seleção.

12.4 Exclusão de Varreduras e Procedimentos

Os Procedimentos e Varreduras armazenados no sistema podem ser excluídos para disponibilizar mais espaço na memória local.

Procedimentos inteiros podem ser excluídos, um de cada vez, na fase de seleção do modo de revisão. Toque no procedimento para selecioná-lo e, em seguida, toque no

controle Excluir, . Isso exigirá a confirmação da ação, pois a exclusão não pode ser desfeita.



A exclusão de dados do sistema é permanente e NÃO PODE ser desfeita.

As varreduras podem ser excluídas durante a Fase de Visualização ou a Fase de Varredura, excluindo as varreduras individualmente, abrindo a janela Editar Varredura. Veja a Seção 10.2.12 Excluir Varredura para obter mais informações e orientações sobre esse recurso.

OBSERVAÇÃO: A última varredura em um procedimento não pode ser excluída durante a fase de visualização. Retorne à Fase de Seleção e exclua o procedimento para removê-lo completamente do sistema.

OBSERVAÇÃO: Excluir uma varredura excluirá todas as capturas de tela e medições associadas.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

O Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® não foi projetado para ser um local de armazenamento permanente de dados. O cliente é fortemente encorajado a desenvolver um plano de backup e arquivamento de dados que inclua a exclusão periódica de dados do sistema.



O Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® não se destina a ser um armazenamento permanente de dados ou local de arquivo.

13 Guia Eletrônico do Usuário

O Guia do Usuário do Sistema de Captação de Imagens Intravasculares Makoto® (este documento) pode ser visualizado eletronicamente nos monitores do sistema.

OBSERVAÇÃO: O Guia Eletrônico do Usuário está disponível apenas em mercados selecionados

OBSERVAÇÃO: Consulte a seção 14.4 das Configurações do Sistema para selecionar o idioma

OBSERVAÇÃO: A configuração do idioma só pode ser ativada pelo serviço de campo ou pelo administrador do local

13.1 Acesso ao Guia Eletrônico do Usuário

O guia do usuário pode ser acessado pelo usuário tocando ou clicando no ícone “Help” (Ajuda) no prompt “Log In” ou navegando até Settings and Tools (Configurações e Ferramentas), quando disponível.

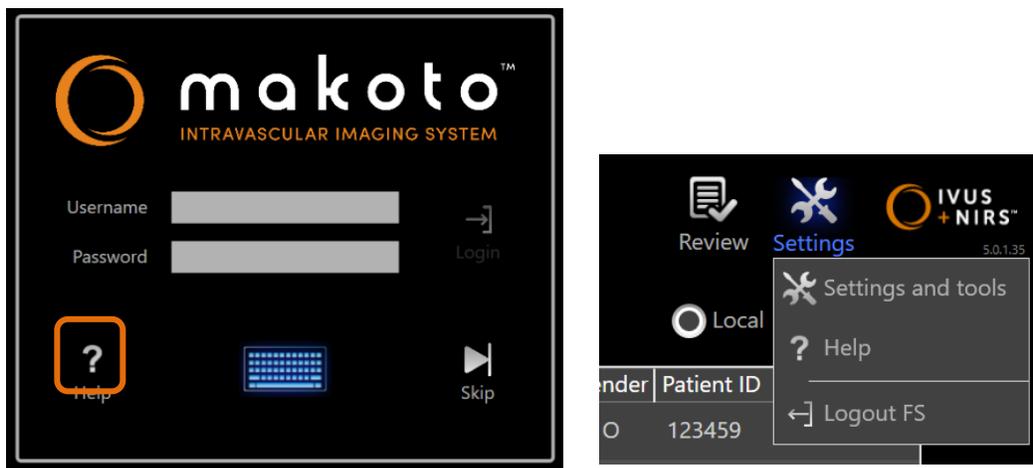


Figura 13-1: Prompt de Log In do sistema (à esquerda) e Settings and Tools (Configurações e Ferramentas) (à direita), onde o prompt da função “Help” (Ajuda) está localizado

13.2 Idioma do Guia do Usuário



Figura 13-2: Interface de revisão do Guia Eletrônico do Usuário

O idioma do guia eletrônico do usuário pode ser alterado do idioma padrão para qualquer outro idioma instalado. Selecione o idioma desejado na lista suspensa na parte superior da janela.

OBSERVAÇÃO: O guia eletrônico do usuário está disponível apenas em alguns idiomas.

OBSERVAÇÃO: Consulte a seção 14.4 das Configurações do Sistema para selecionar o idioma padrão do guia do usuário que será exibido.

13.3 Navegação no Guia do Usuário

Após acessar o guia do usuário, você poderá navegar por ele de maneiras familiares. O documento contém diversos links para permitir uma navegação mais rápida até as seções com as informações desejadas.

Além dos links incorporados (ou seja, entradas de índice, referências de seção), os números de página podem ser inseridos, aumentados ou diminuídos, ou rolados usando os botões do mouse ou a roda usando os controles fornecidos. Também podem ser realizadas pesquisas de texto.

Toque ou clique em Close (Fechar) para voltar à tela anterior.

14 Configurações do Sistema



A conexão do sistema Makoto® a uma rede aumenta o risco de o equipamento ser afetado por ataques de segurança cibernética baseados em rede. O sistema foi projetado para proteger as conexões e comunicações de rede. No entanto, os riscos associados a um ataque de segurança cibernética baseado em rede não podem ser totalmente mitigados.

Consulte a Declaração de Divulgação do Fabricante para Segurança de Dispositivos Médicos (MDS2) para gerenciar os riscos de segurança cibernética e garantir o uso seguro e eficaz do dispositivo no ambiente de uso pretendido. Entre em contato com o Provedor de Serviços para solicitar cópias adicionais da declaração, conforme necessário.



O uso de mídia removível com o sistema Makoto® pode expor o sistema a riscos relacionados ao software dessa mídia. O sistema foi projetado para proteger essas portas de mídia e interagir apenas com arquivos reconhecidos. No entanto, os riscos associados a ameaças relacionadas ao software não podem ser totalmente mitigados.

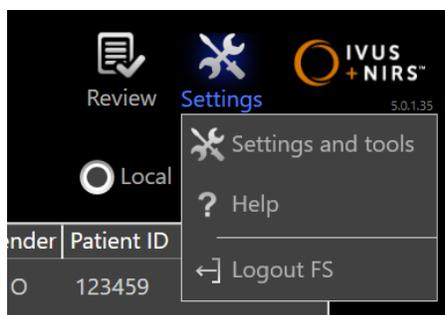


Figura 14-1. Menu Configurações e Ferramentas.

As configurações locais do Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® podem ser ajustadas para atender às necessidades do usuário. O usuário pode definir as configurações de comunicação de rede, formatos de exportação padrão, ajustar os parâmetros de exibição e acessar os utilitários de diagnóstico do sistema.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

Guia do Usuário

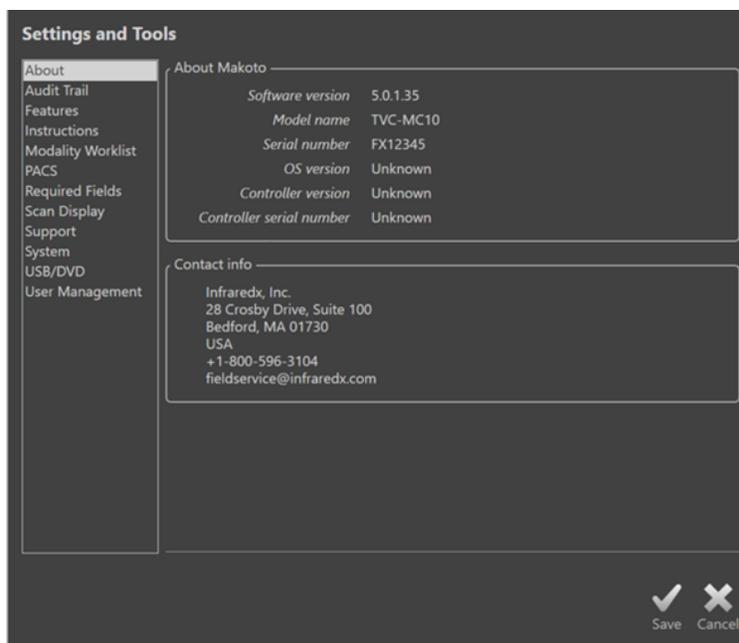


Figura 14-2: Configurações do sistema, Seção Sobre.

OBSERVAÇÃO:

O usuário deve 'Salvar', , as alterações nas configurações para que tenham efeito.

OBSERVAÇÕES: As figuras nesta seção são visíveis para usuários com permissões de administrador. Algumas configurações são restritas devido aos níveis de permissão do usuário ativo.

14.1 Sobre

Esta seção Configurações do Sistema fornecerá informações sobre o número do modelo do sistema, bem como os números da versão do software atualmente instalado.

As informações de contato para vendas do cliente e / ou provedor de serviços estão disponíveis neste local.

14.2 Trilha de Auditoria

Esta seção está disponível para usuários Administradores. Esta seção fornece uma exibição de login, logout e eventos de gerenciamento de usuário para cada usuário do

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

Guia do Usuário

sistema durante os intervalos de datas especificados. O log de auditoria de login/logout do sistema pode ser exportado para a mídia removível disponível desejada no formato *.CSV.

14.3 Recursos

Esta seção está disponível para usuários Administradores. Esta seção fornece controles para que os administradores do sistema habilitem chaves de licença para conjuntos de recursos opcionais.

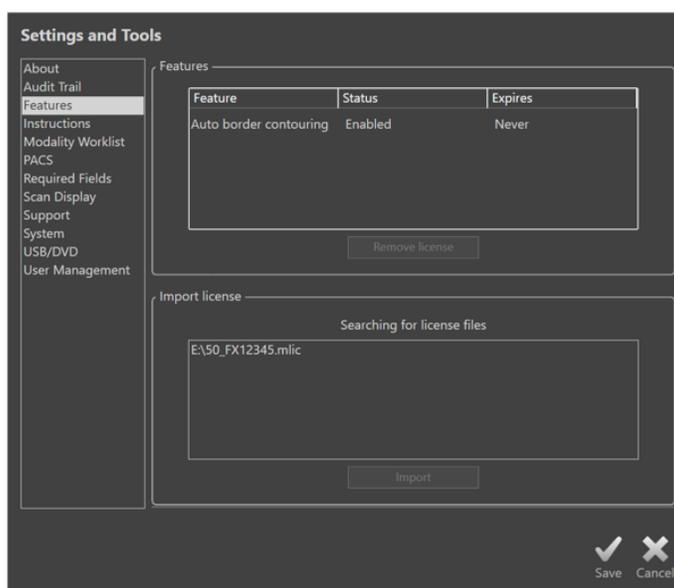


Figura 14-3: Configurações do Sistema, Seção Recursos

14.3.1 Importação de Arquivos de Licença

Os administradores do sistema podem importar arquivos de licença para conjuntos de recursos que obtiveram colocando uma mídia removível contendo a chave de licença na unidade USB ou de DVD/Blu-ray™. Todas as chaves de licença compatíveis reconhecidas pelo sistema aparecerão na área “Import License” (Importar licença) da tela. Para importar a licença para ativar o recurso, selecione o arquivo da chave de licença e toque em Import (Importar).

OBSERVAÇÃO: Os recursos podem não estar aprovados em todos os mercados

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

Guia do Usuário

14.3.2 Remoção de Arquivos de Licença

Os administradores do sistema podem remover os arquivos de licença dos conjuntos de recursos. A remoção do arquivo de licença desabilitará os recursos opcionais associados no sistema.

OBSERVAÇÃO: A remoção dos arquivos de licença do SmartImaging™ impedirá que o recurso seja aplicado a quaisquer varreduras adicionais no sistema. Os resultados do SmartImaging™ já aplicados continuarão acessíveis ao usuário.

14.4 Instruções

14.4.1 Idioma Padrão do Guia do Usuário

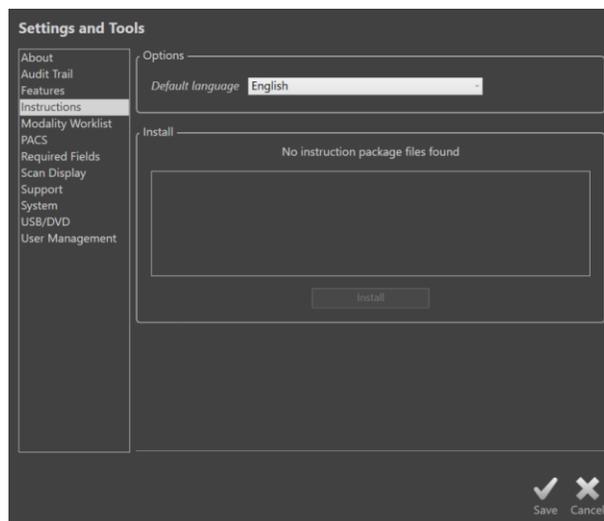


Figura 14-4 Configuração do idioma padrão do manual de instruções eletrônico.

O idioma padrão do guia eletrônico do usuário pode ser definido pelo administrador do sistema, selecionando o idioma desejado na lista suspensa na parte superior da janela. Toque em "Save" (Salvar) para aceitar a alteração para a configuração padrão.

OBSERVAÇÃO: O guia eletrônico do usuário está disponível apenas em alguns idiomas.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

Guia do Usuário

Idiomas adicionais ou instruções atualizadas podem ser disponibilizados pelo fabricante ou pelo provedor de serviços do sistema. Elas serão fornecidas como um arquivo eletrônico em um formato reconhecido pelo sistema. Insira a mídia de remoção que contém o arquivo na unidade USB ou de DVD/Blu-ray™, selecione o arquivo e toque ou clique em “Install” (Instalar).

14.5 Modalidade Lista de Trabalho

O local de rede da Lista de Trabalho da modalidade e as credenciais de conexão podem ser configurados preenchendo os campos desta seção.

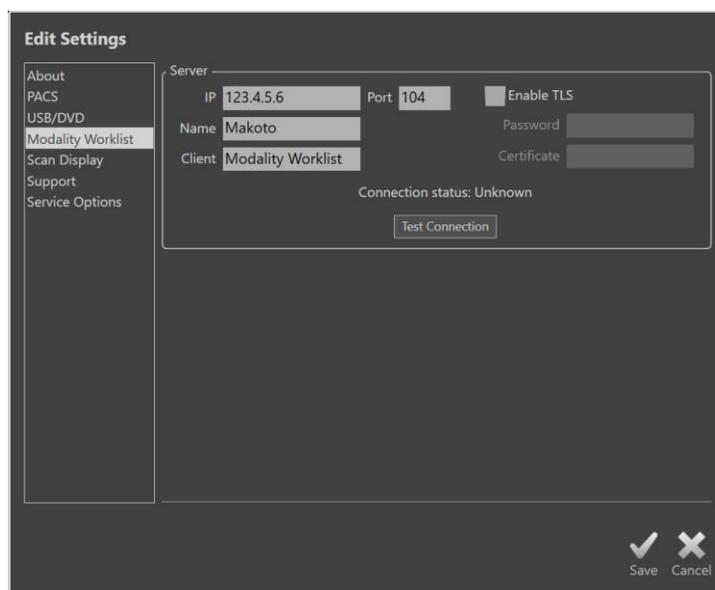


Figura 14-5: Configurações do Sistema, Lista de Trabalho da Modalidade.

14.5.1 Configurações da Conexão do Servidor da Lista de Trabalho da Modalidade.

Para usar as opções de configuração do procedimento semiautomático da Lista de Trabalho da Modalidade, o endereço de rede do servidor da lista de trabalho deve ser configurado. Para configurar o endereço, digite as seguintes informações:

- | | |
|-------|---|
| IP | O protocolo da Internet, versão 4, endereço do servidor da lista de trabalho. |
| Porta | A porta de comunicação na qual o servidor da Lista de Trabalho espera a comunicação. Normalmente é a porta 104. |
| Nome | O nome da rede do servidor da Lista de Trabalho. |

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

Guia do Usuário

Cliente

O nome pelo qual o Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® será identificado na rede.

Toque na Conexão de Teste,  , para garantir que o servidor Worklist e o Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® possam se comunicar. Entre em contato com seu representante de serviço ou atendimento ao cliente na Infraredx para obter assistência na configuração.

14.6 PACS

Nesta seção de Configurações do Sistema, configure os tipos de dados, localização do servidor PACS e credenciais.

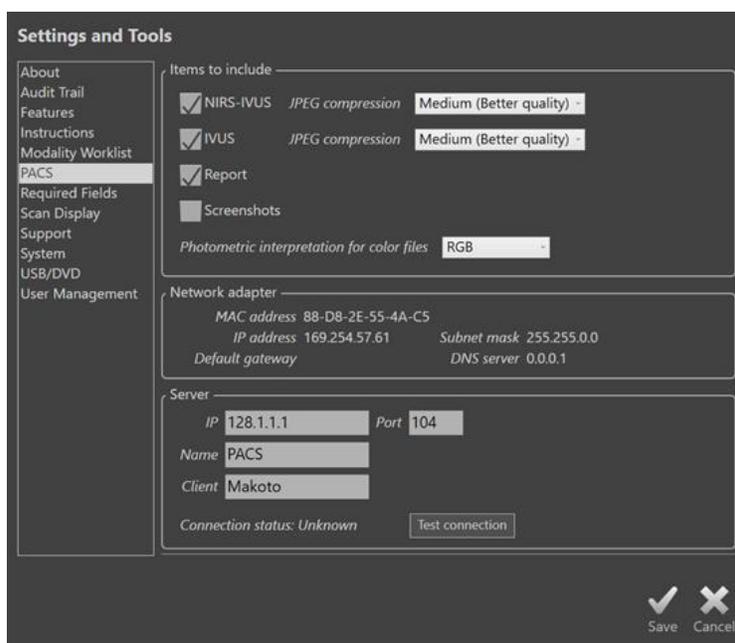


Figura 14-6: Configurações do sistema, seção PACS.

14.6.1 Itens a Incluir

Há vários tipos de dados e relatórios que podem ser gerados a partir do Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®.

Esses tipos e formatos de arquivo são descritos na tabela abaixo:

Tabelas 14-1: Tipos e formatos de arquivo de dados disponíveis

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®
Guia do Usuário

Tipo de arquivo	Formatos disponíveis		Descrição
	DICOM	Padrão	
NIRS-IVUS	Sim	*.avi	Um loop dos quadros transversais gravados de dados NIRS e IVUS. As gravações Live IVUS e Frame produzirão apenas imagens IVUS ou em tons de cinza.
IVUS	Sim	*.avi	Um loop somente dos quadros transversais gravados de dados IVUS.
Relatórios	Sim	*.pdf	Um relatório que resume as informações do paciente, detalhes do procedimento, anotações, medições, regiões e Marcas.
TVC	Não	*.tvc	Um arquivo que contém os dados NIRS e IVUS no formato do sistema nativo.
Captura de Tela	Sim	*.png	Capturas de tela geradas pelo sistema e registradas pelo usuário.

14.6.2 Compressão JPEG

As configurações de compressão do formato de dados DICOM podem ser ajustadas para melhorar a qualidade da imagem ou reduzir o tamanho do arquivo de dados.

O Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® oferece compactação JPEG para produzir arquivos de imagem de compactação baixa, média ou alta.

Tabela 14-2. Configurações de Compressão DICOM

Configuração de compressão	Qualidade da Imagem (qualitativo)	Qualidade da Imagem Ajuste (1-100)	Tamanho de Arquivo (qualitativo)
Baixa	Melhor	100	Grande
Médio	Superior	80	Médio
Alto	Bom	50	Pequeno

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

14.6.3 Interpretação fotométrica para arquivos DICOM coloridos

O padrão DICOM fornece diferentes métodos de codificação de informações de imagens coloridas. No Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®, escolha entre “RGB” ou “YBR Full 422”.

14.6.4 Adaptador de Rede

Informações relacionadas aos adaptadores da rede Sistema de aquisição de imagens integrado Makoto® que podem ser úteis para conectar o sistema à rede hospitalar podem ser encontradas nesta seção.

14.6.5 Configurações de Conexão do Servidor PACS

Para usar a opção de exportação PACS, o endereço de rede do servidor PACS deve ser configurado. Para configurar o endereço, digite as seguintes informações:

IP	O protocolo de internet, versão 4, endereço do PACS.
Porta	A porta de comunicação na qual o PACS espera comunicação. Normalmente é a porta 104.
Nome	O nome da rede do servidor PACS.
Cliente	O nome pelo qual o Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® será identificado na rede.

Toque na Conexão de Teste,  , para garantir que o PACS e o Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® possam se comunicar. Entre em contato com seu representante de serviço ou Atendimento ao cliente na Infraredx para obter assistência na configuração.

14.7 Campos Obrigatórios

A fase de configuração do sistema pode ser configurada para exigir que determinados campos sejam preenchidos antes do fechamento de procedimentos ou edição das informações relacionadas aos procedimentos concluídos. Os campos obrigatórios podem ser definidos selecionando o campo na lista “Not Required” (Não Obrigatório) e clicando ou tocando no botão “Add >>” (Adicionar >>). Selecione os campos na lista “Required” (Obrigatório) e clique ou toque em “<< Remover” (<<Remover) para reduzir os requisitos.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

Guia do Usuário

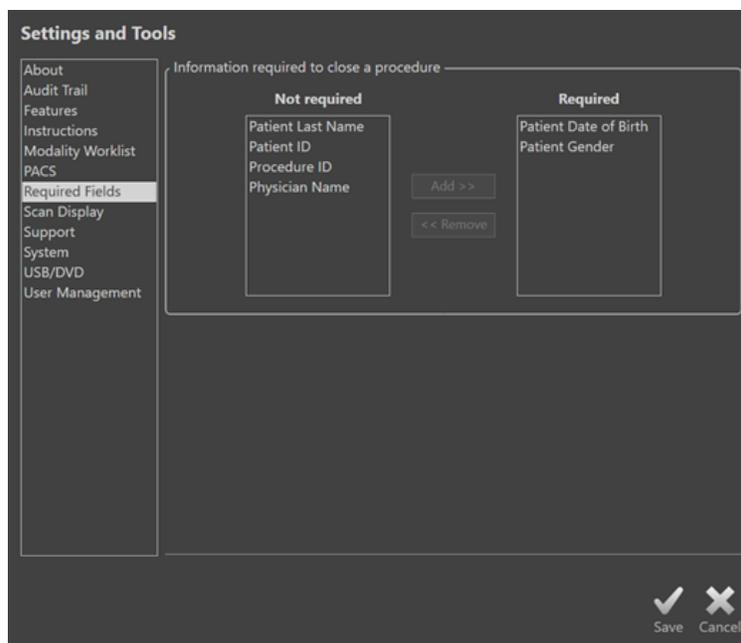


Figura 14-7: Configurações do Sistema, seção Campos Obrigatórios.

14.8 Display da Varredura

A seção Display da Varredura das Configurações do Sistema permite a personalização de alguns aspectos visuais da Fase da Varredura e Fases de Visualização.

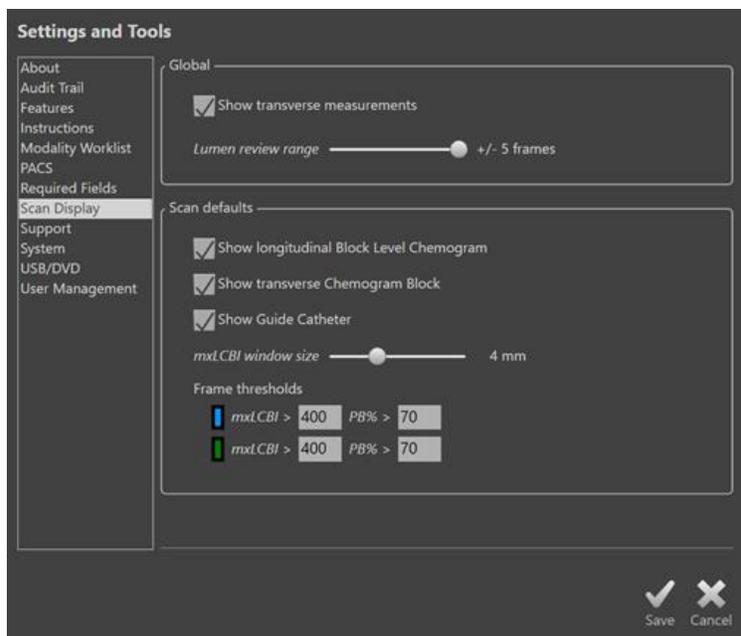


Figura 14-8: Configurações do sistema, seção Display da Varredura.

14.8.1 Medições Transversais

Use este botão de alternância para visualizar ou ocultar medidas transversais e resultados na tela. Recolher os resultados da medição também ocultará os contornos da medição. Ao abrir varreduras para revisão, as medições serão ocultadas e os resultados recolhidos.

14.8.2 Faixa de Análise de Lúmen das Armações

Use este controle para variar a gama de quadros que serão reproduzidos quando a função de Revisão do Lúmen for ativada, consulte a Seção 10.3.2 Revisão do Lúmen.

14.8.3 Visibilidade de Chemogram em Nível de Bloco Longitudinal

A visibilidade do Nível de Bloco do Chemogram pode ser atualizada com base na preferência do usuário. Essas alterações serão aplicadas como padrão a todas as novas varreduras gravadas. A visibilidade do Chemogram em nível de bloco em varreduras individuais pode ser definida editando as propriedades da varredura, seção 10.2 Editando Varredura.

OBSERVAÇÕES: Para ajustar a visibilidade do Nível do Bloco Longitudinal do Chemogram durante uma varredura individual, consulte a seção 10.2 **Editando Varredura**.

14.8.4 Visibilidade do Bloco Transversal do Chemogram

A visibilidade do Bloco do Chemogram no centro do IVUS transversal pode ser atualizada com base na preferência do usuário. Essas alterações serão aplicadas como padrão a todas as novas varreduras gravadas. A visibilidade do Bloco de Chemograma em varreduras individuais pode ser definida por meio da edição das propriedades da varredura, seção 10.2 Editando Varredura.

OBSERVAÇÕES: Para ajustar a visibilidade do Bloco de Chemograma na imagem IVUS transversal durante uma varredura individual, consulte a Seção 10.2 **Editando Varredura**.

14.8.5 Tamanho da janela mx LCBI

Use este controle para variar o tamanho do tamanho máximo da janela LCBI de digitalização padrão no visor. Os resultados máximos de LCBI em relatórios serão gerados usando a configuração atual para o tamanho máximo da janela LCBI. Este valor pode ser definido usando o controle deslizante fornecido em uma faixa de 1 mm a 10 mm, em incrementos de 1 mm.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

Guia do Usuário

OBSERVAÇÃO: Para ajustar a janela mxLCBI em varreduras individuais, consulte a Seção 10.2 **Editando Varredura**.

14.8.6 Mostrar Cateter Guia

Use este controle para definir a visibilidade padrão da máscara do cateter guia automático.

14.8.7 Limites de quadros

Use esse controle para definir os limites padrão de mxLCBI e de carga de placa a serem exibidos na tela Indicador de Condição.

14.9 Suporte

Esta seção de Configurações do Sistema fornece controles para exportar arquivos de log do sistema. Esses arquivos fornecem informações úteis para a equipe de serviço no diagnóstico de problemas de desempenho do sistema.

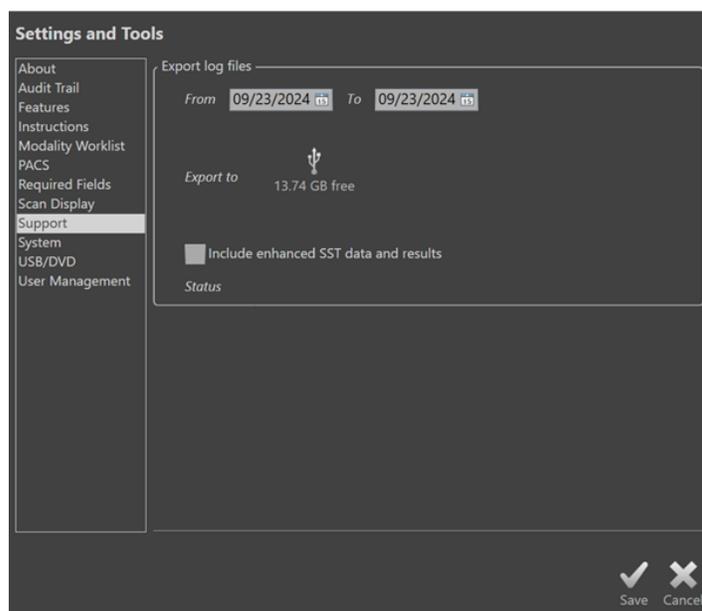


Figura 14-9: Configurações do Sistema, Seção de Suporte.

Defina o intervalo de datas desejado usando os controles fornecidos, decida sobre a inclusão de dados SST aprimorados e arquivos de resultados e, em seguida, escolha o destino para onde os arquivos serão copiados.

Os arquivos gerados por este utilitário não contêm nenhuma informação de saúde protegida.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

Guia do Usuário

14.10 Sistema

Este conjunto de parâmetros de configuração é usado para configurar a operação do sistema ou os parâmetros de rotulagem. Algumas alterações nessas configurações irão requerer uma reinicialização do sistema para concluir a sua habilitação.

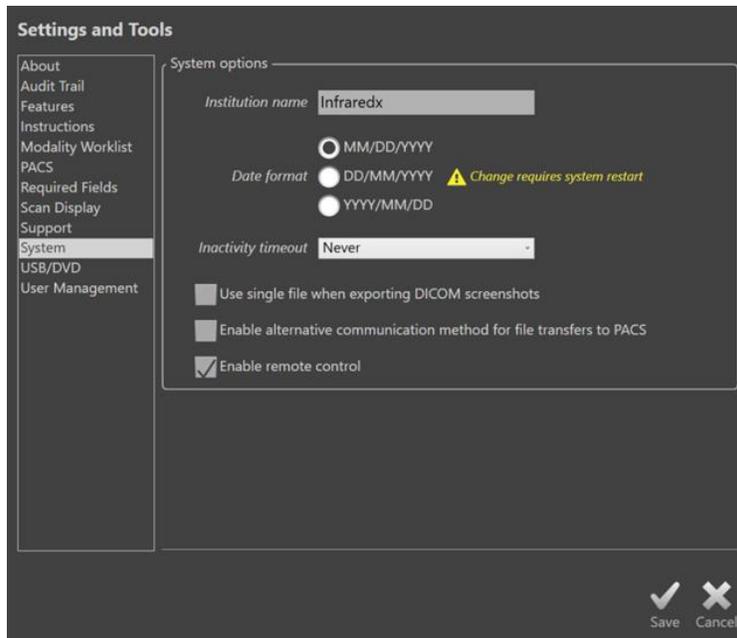


Figura 14-10: Configurações do Sistema, Seção de Opções do Sistema.

14.10.1 Nome da Instituição

Use este campo para configurar o nome da instituição como aparecerá no cabeçalho dos arquivos DICOM ou outros relatórios gerados pelo sistema.

14.10.2 Formatação da Data

Use esta opção para configurar o formato de data exibido pelo sistema na tela e nos relatórios.

14.10.3 Tempo Limite de Inatividade

Use esta opção para configurar a quantidade de tempo que o sistema deve permanecer ocioso antes que o sistema desconecte automaticamente o usuário ativo.

O sistema não fará o log out automaticamente durante um procedimento ativo.

14.10.4 Capturas de Tela DICOM de Arquivo Único

Use esta opção para consolidar todas as capturas de tela gravadas para uma digitalização de quadros de imagens DICOM em grupo.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

Guia do Usuário

14.10.5 Método de Transferência DICOM

O Sistema de aquisição de imagens integrado Makoto® mantém a capacidade de transferir ou comunicar arquivos DICOM para um PACS de duas maneiras. O método primário é ativado por padrão. Alguns sistemas PACS são limitados nos métodos de comunicação PACS que serão aceitos. Marque esta opção para usar o método de comunicação alternativo para transferências PACS.

Este método de comunicação não irá afetar o conteúdo do arquivo DICOM que está sendo transferido.

14.10.6 Ativando o Controle Remoto

Use esta opção para permitir que a interface do usuário do sistema Makoto® controle alguns movimentos do Makoto® Controller e do cateter conectado.

14.11 USB/DVD (Mídia Removível)

As opções de formato de dados padrão a serem salvas em mídia removível podem ser configuradas nesta seção de Configurações do Sistema.

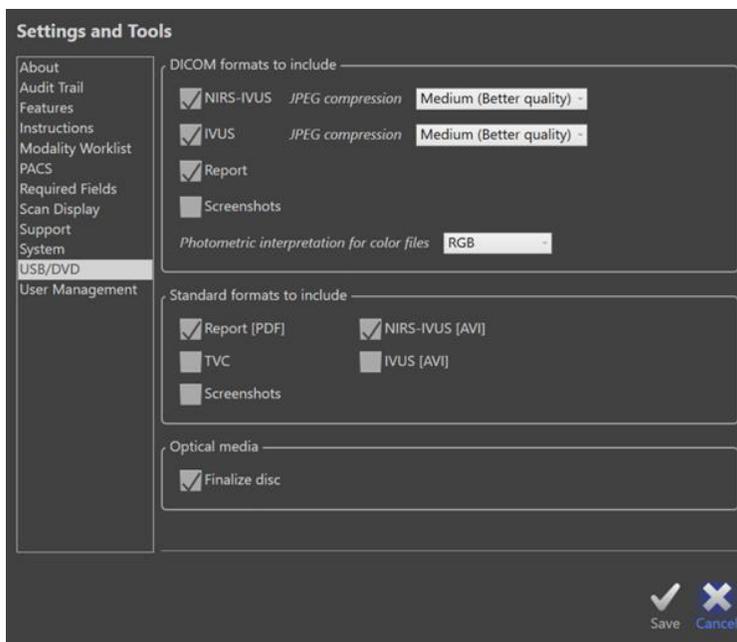


Figura 14-11: Configurações do Sistema, Seção USB/DVD.

14.11.1 Formatos DICOM a incluir

Os formatos DICOM disponíveis, descritos na Tabelas 14-1 acima, também estão disponíveis para exportação para mídia removível. A exportação de formatos de arquivo DICOM e padrão pode ser combinada em uma única ação de exportação.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

Guia do Usuário

14.11.2 Formatos Padrão a Serem incluídos

Além dos tipos de arquivo de dados disponíveis apenas no formato DICOM, podem ser selecionados tipos de arquivo de dados adicionais no formato padrão (não DICOM).

Os formatos padrão podem ser mais adequados para a criação ou visualização de apresentações quando as ferramentas DICOM não estão disponíveis.

14.11.2.1 Compressão AVI

As configurações de compressão avi dos dados IVUS ou IVUS + NIRS são definidas para os seguintes codecs: XviD.

14.11.3 Mídia Ótica

A gravação multissessão é suportada ao exportar para mídia ótica (CD, DVD, Blu-ray™). Desmarque “Finalize disc” (Finalizar disco) para permitir exportações adicionais para a mesma mídia.

14.12 Gestão de Usuários

Esta seção está disponível para usuários Administradores. Esta seção de configurações deve ser usado para gerenciar listas de usuários, editar permissões de usuários, definir ou alterar senhas ou replicar perfis de usuários em outros Sistemas de aquisição de imagens integrado Makoto®.

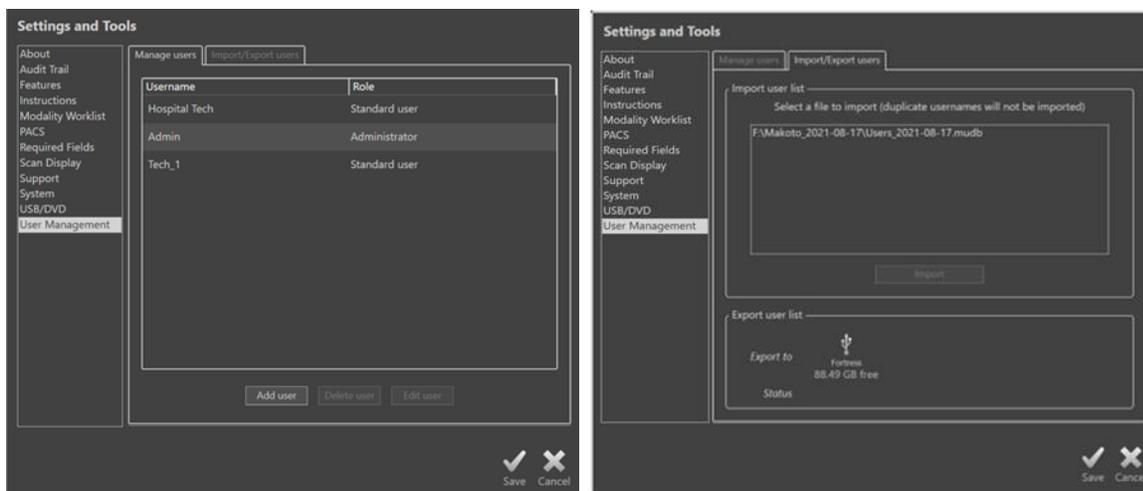


Figura 14-12. Configurações do sistema, seção Gerenciamento de usuários. Gerenciar Usuários (à esquerda) e Importar/Exportar Usuários (à direita).

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

14.12.1 Gerenciar Usuários

Uma lista de cadastrados pode ser visualizada e editada. Os administradores têm permissão para adicionar, excluir ou editar perfis de usuário.

14.12.1.1 *Adicionar Usuário*

14.12.1.1.1 Nome de Usuário

O nome de usuário pode ter no mínimo 1 caractere e não pode ser um duplicado de outro nome de usuário reconhecido.

14.12.1.1.2 Funções

Perfil do Administrador

do sistema acessíveis à instituição, incluindo PACS e conectividade Modality Worklist. O perfil do Administrador tem acesso a todos os dados do paciente no sistema, podendo importar e exportar dados.

Perfil Padrão

Este é o perfil usado por usuários típicos do Sistema de aquisição de imagens integrado Makoto®. Esses usuários devem fornecer credenciais de login válidas. Este perfil pode ter acesso limitado a algumas opções de configuração do sistema. Os dados do paciente podem ser visualizados e importados ou exportados para destinos configurados.

Perfil Anônimo

Este é o perfil usado quando um Login válido não é concluído devido ao uso da função “Skip” (Saltar). Este perfil não tem permissão para visualizar outro procedimento ou dados do paciente no sistema além dos dados coletados durante a sessão ativa atual. A configuração das configurações do sistema e as opções de exportação de dados são limitadas.

Perfil de Serviço

Um perfil definido na fábrica para engenheiros de serviço que está pré-configurado. Este perfil é acessível ao pessoal de serviço autorizado para fins de configuração do Makoto® para a instituição ou restauração de perfis de Usuário Administrador.

14.12.1.1.3 Senha

As senhas devem ser definidas com a ajuda de um usuário com função de Administrador. Caso usuários comuns esqueçam suas senhas, eles ainda poderão registrar informações do procedimento, ignorando o login. No entanto, o acesso a dados anteriores e funções de transferência será limitado. Com a ajuda do

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

Administrador do Sistema, a senha do usuário comum pode ser redefinida. Se um Administrador precisar redefinir sua senha e não houver outro usuário com função de administrador, entre em contato com seu representante de serviço para obter assistência.



É altamente recomendável que o administrador do Makoto® implemente e aplique requisitos de força de senha que estejam em conformidade com as políticas de segurança de sua instituição para este tipo de equipamento médico.

14.12.1.2 **Excluir Usuário**

Usuários com o perfil "Administrador" podem excluir outros perfis de usuário. O administrador atualmente conectado não pode excluir o perfil em uso.

14.12.1.3 **Editar Usuário**

Usuários com o perfil "Administrador" podem editar outros perfis de usuário. Os administradores podem alterar a função de outros usuários e habilitar a atribuição de senhas.

14.12.2 **Importar/Exportar Usuários**

14.12.2.1 **Importar Usuários**

A mídia conectada será pesquisada para identificar os arquivos de Banco de Dados de Usuários válidos do Makoto®. Para importar um arquivo de banco de dados de usuário de outro Sistema de Captação de Imagens Makoto®, selecione o banco de dados desejado na lista disponível clicando ou tocando no nome do arquivo e, em seguida, clique ou toque em "Import" (Importar). Quaisquer novos usuários encontrados no arquivo de banco de dados serão adicionados ao sistema.

14.12.2.2 **Exportar Usuários**

Toque no destino da mídia removível para fazer um backup dos perfis de usuário contidos no sistema. Este arquivo pode ser usado para replicar os perfis de usuário em outros Sistemas de Captação de Imagens Makoto® para garantir credenciais de usuário comuns em todos os Makoto® mantidos pela Instituição.

15 Exportação de Vídeo e Integração do Sistema de Raio-X



A conexão do sistema Makoto® a uma rede aumenta o risco de o equipamento ser afetado por ataques de segurança cibernética baseados em rede. O sistema foi projetado para proteger as conexões e comunicações de rede. No entanto, os riscos associados a um ataque de segurança cibernética baseado em rede não podem ser totalmente mitigados. Consulte a Declaração de Divulgação do Fabricante para Segurança de Dispositivos Médicos (MDS2) para gerenciar os riscos de segurança cibernética e garantir o uso seguro e eficaz do dispositivo no ambiente de uso pretendido. Entre em contato com o Provedor de Serviços para solicitar cópias adicionais da declaração, conforme necessário.

O Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® pode transmitir vídeo, dados ou compartilhar o controle com um sistema de raios-X de fluoroscopia compatível conectado.

A utilização dos recursos descritos nesta seção pode resultar em conexões de cabos adicionais de locais fixos para o Console Makoto®.



Certifique-se de que os cabos originados ou conectados ao Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® estejam nivelados no chão.

15.1 Saída de Vídeo Digital

O sinal de vídeo pode ser exportado do Console Makoto® conectando um monitor externo ao sistema com um cabo DVI-D. Conectar o cabo DVI-D ao conector de saída de vídeo exportará a imagem de 1920x1080 pixels da tela do Monitor do Médico.

Opcionalmente, a resolução de vídeo exportada pode ser configurada para 1600x1200 pixels (proporção de aspecto 4: 3), entre em contato com seu Representante de serviço ou Atendimento ao cliente de Infraredx para obter assistência.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário



Figura 15-1: Painel de Vídeo e controle de exportação do Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

A saída de vídeo DVI-D está localizada perto do centro do painel como o terceiro conector da borda direita.

16 Glossário de Termos

Nível de Bloco do Chemogram	Uma representação simplificada das informações do Chemogram segmentadas em blocos discretos que não dependem das informações da posição de rotação.
Chemogram	Um mapa na forma de uma representação gráfica indicando a probabilidade de que o núcleo lipídico contendo placas de interesse estejam presentes.
Bloco do Chemogram	Um único segmento no nível de bloco Chemogram.
Halo do Chemogram	Uma representação da porção de um Chemogram localizada em um quadro transversal específico de IVUS que é exibido com um anel colorido ao redor do IVUS transversal que é registrado rotativamente.
Imagem Composta	A configuração de exibição do Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® que contém o Chemogram, o IVUS longitudinal e o IVUS transversal com halo do Chemogram.
Console	O principal componente do Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®; ele contém o laser, software, fonte de alimentação e computador.
Console da Interface de Usuário	Fornece ao usuário uma interface interativa para coletar ou revisar dados usando botões de controle na tela.
Indicador de Bons Espectros	Exibição gráfica para representar o número de espectros válidos registrados durante uma aquisição de retração.
Máscara de Cateter Guia	Incluída no pacote de software para detectar automaticamente um cateter guia. Esse recurso pode ser ativado e desativado pelo médico.
Mapa do Fio-Guia	Um mapa que permite ao médico identificar possíveis artefatos, incluindo aqueles causados pela presença de um fio-guia.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

Letterbox	Uma visualização das informações exibidas onde uma borda preta aparece acima e abaixo do conteúdo da imagem para preencher a tela e não distorcer o conteúdo da imagem.
Índice de Carga do Núcleo Lipídico	Uma medida da proporção geral do núcleo lipídico no segmento de artéria varrido em uma escala de 0 a 1000 (carga do núcleo lipídico baixa a alta).
Umbilical	O cabo que conecta o Makoto® Controller ao Console Makoto®.
XviD	Um codec de compactação de arquivo de vídeo que produz pequenos arquivos de vídeo gerenciáveis que são reproduzidos em muitos visualizadores.

17 Manutenção

17.1 Informação do sistema

O sistema consiste em três componentes principais: um console, um controlador (subsistema de retração/rotação) e o cateter. Esses componentes são conectados ótica, elétrica e mecanicamente.

O sistema é compatível com os seguintes acessórios:

Cabo Cat5e blindado (REF PN2690)

Cabo de vídeo DVI-D blindado (REF PN2665)

Cabo de Dados e Vídeo Integrado (REF TVC-10PMC)

Os Sistemas de Captação de Imagens Intravascular Makoto® (TVC-MC10, TVC-MC10i) fabricados pela Infraredx® são projetados para uso com o seguinte modelo de cateter:

Dualpro® IVUS+Cateter de Imagem NIRS (REF TVC-C195-42)

Cateter de Imagem DualproNIRS™ (REF TVC-C195-42J)

Cateter de Imagem DualproPlus® IVUS+NIRS (REF TVC-C195-52, TVC-C195-52J)

Infraredx Claripro® HD-IVUS Imaging Catheter (REF TVC-E195-42)

OBSERVAÇÃO: O cateter Infraredx Claripro® HD-IVUS é aprovado apenas em mercados selecionados.

OBSERVAÇÃO: O cateter de aquisição de imagens DualproPlus® IVUS+NIRS é aprovado apenas em mercados selecionados.

OBSERVAÇÃO: O DualproNIRS™ está disponível apenas em mercados selecionados.

O sistema tem o seguinte recurso adicional:

SmartImaging™ (REF TVC-MC10-UPA)

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

OBSERVAÇÃO: O recurso SmartImaging™ é aprovado apenas em mercados selecionados

OBSERVAÇÃO: O recurso SmartImaging™ pode exigir hardware adicional. Entre em contato com seu fornecedor para obter mais informações.

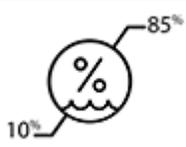
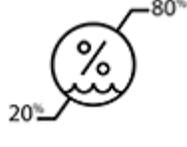
As especificações do Console do Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® e do Makoto® Controller estão listados abaixo. As especificações do cateter de imagens podem ser encontradas na documentação de instruções de uso do cateter associado, que está incluída na embalagem do cateter.

17.1.1 Inspeção

- O Console Makoto® se encaixa em um volume de 24" de largura, 56" de altura e 28" de profundidade (61 x 150 x 71 cm) (excluindo cabos e fibras).
- O Console Makoto® tem quatro rodas, duas das quais podem ser travadas na posição e duas na direção.
- A alça do Console Makoto® é projetada para rolar o console. O console não pode ser levantado pela alça.
- O Makoto® Controller se encaixa em um volume de 5" x 6" x 17" (12,7 x 15,2 x 43,2 cm) (excluindo cabos e fibras).
- O Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® pesa 202 lb (92 kg).

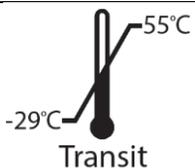
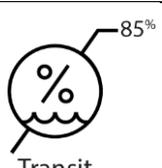
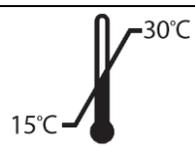
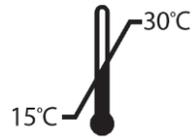
17.1.2 Especificações Ambientais

Tabela 17-1: Transporte do Console, Armazenamento, e Condições Ambientais de Operação

Tipo	Temperatura °C	Umidade % (sem condensação)
Transporte & Armazenamento		
Operação		

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

Tabela 17-2: Transporte de Cateter, Armazenamento, Condições Ambientais de Operação

Tipo	Temperatura °C	Umidade % (sem condensação)
Transporte	 Transit	 Transit
Armazenamento	 15°C 30°C	N/A
Operação	 15°C 30°C	N/A

17.1.3 Elétrica

- O dispositivo opera com uma tensão de linha nominal de 100 VAC, 120 VAC, 220 VAC ou 240VAC, 50 - 60 Hz, fase única. O módulo de entrada de energia deve ser configurado manualmente para a tensão de entrada e fusíveis apropriados. Para operação a 100 VCA ou 120 VCA, dois fusíveis 3AG de alta capacidade de ruptura rápida de 5 A são usados. Para operação a 240 VAC, são usados dois fusíveis 3AG de alta capacidade de corte rápido de 3 A.
- O dispositivo opera com um único cabo de alimentação.
- A conexão de energia é de nível hospitalar.
- O dispositivo é um dispositivo elétrico de Classe I.
- Parte aplicada do tipo de proteção CF.
- O sistema é capaz de transmitir e receber comunicação sem fio via protocolo de comunicação Bluetooth®2.0.

17.1.4 Ótico

- O Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® contém um laser infravermelho próximo da Classe 1M.
- A luz do laser é transmitida do console para o cateter conectado por meio do Makoto® Controller e cabos de conexão.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

Guia do Usuário

17.1.5 Makoto® Controller

- Velocidade de rotação = 960, 1800 rpm, sentido anti-horário visualizando o soquete de conexão.
- Velocidade longitudinal = 0,5, 1,0, 2,0, 10,0 mm / s.
- Amplitude total do movimento longitudinal = 155 mm (mínimo).
- O Controlador funciona dentro de uma barreira estéril intermediária estéril do Makoto® Controller.

17.2 Responsabilidades da Instalação

Esta seção descreve os requisitos do local de instalação e a realocação potencial do sistema.

17.2.1 Responsabilidades do Cliente

O Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® deve ser instalado num laboratório de cateterismo ou instalação similar com os mesmos equipamentos. Antes da instalação, o local pretendido deve ser preparado conforme descrito nesta seção. O local deve ter espaço suficiente para acomodar o sistema, deve fornecer a configuração de energia elétrica e receptáculos adequados e deve atender às especificações ambientais adicionais descritas abaixo.

É responsabilidade do cliente garantir que a configuração da instalação do Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® (TVC-MC10) esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis, conforme descrito em IEC 60601-1.

17.2.2 Responsabilidades do Fabricante

A instalação do Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® é realizada por um representante de serviço. Após a instalação, o pessoal do Infraredx ou representante autorizado instruirá o pessoal designado do laboratório de cateterização sobre a operação básica e os cuidados com o sistema; esta instrução complementa as informações mais detalhadas apresentadas neste manual.

17.3 Requisitos da instalação

17.3.1 Requisitos do Local

O Sistema de Aquisição de Imagens Intravasculares Makoto® foi projetado para ser usado em um laboratório de cateterismo típico ou em uma instalação equipada de forma semelhante.

OBSERVAÇÃO: As características de emissões desse equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se

infraredx™
A NIPRO COMPANY

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

Guia do Usuário

for usado em um ambiente residencial (para o qual a CISPR 11 classe B é normalmente exigida), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento

Na maioria dos casos, não são necessárias modificações especiais em uma instalação existente.

17.3.2 Requisitos de Espaço

É necessário espaço suficiente no solo para o sistema. Aproximadamente 15 polegadas (40 cm) de espaço são necessários entre o painel traseiro do sistema e a parede atrás dele para fornecer espaço para o cabo de alimentação e permitir a circulação de ar das aberturas de ventilação.

17.3.3 Requisitos elétricos

O Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® foi projetado para funcionar com a fiação elétrica padrão disponível em um laboratório de cateterismo ou instalações com equipamento similar.

O Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® é equipado com um pino de aterramento equipotencial localizado na parte traseira da unidade.

17.4 Requisitos/Precauções Ambientais

17.4.1 Qualidade do ar

Certifique-se de que a atmosfera é não corrosiva, sem sais ou ácidos em suspensão no ar. Ácidos, materiais corrosivos e voláteis podem atacar a fiação elétrica e as superfícies dos componentes óticos.

Mantenha as partículas de poeira no ar ao mínimo. Partículas de poeira podem causar danos permanentes às superfícies óticas. Poeira metálica pode ser destrutiva para equipamentos elétricos.

Existe um filtro de ar no console. Este filtro será inspecionado e limpo ou substituído conforme necessário durante as visitas de manutenção de rotina.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

Guia do Usuário

17.5 Informações Gerais e de Contato

Em geral, o Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® não requer manutenção especial por parte do usuário. Os cuidados de rotina do Makoto® Controller, além da limpeza e desinfecção do exterior do sistema são abordados na Seção 17.5.2 Limpeza e desinfecção.

Os indicadores de falha ou aviso são descritos na Seção 17.6 Indicadores de Advertência e Falha com as respostas recomendadas.

Todas as outras manutenções e serviços devem ser realizados por um representante de serviço qualificado. A manutenção preventiva de rotina do sistema deve ser realizada por um representante de serviço qualificado pelo menos a cada 12 meses. Em cada uma dessas visitas, o representante de serviço verifica e ajusta a funcionalidade do sistema conforme necessário.

17.5.1 Informações de contato:

Para todos os serviços, manutenção e solicitações de peças de reposição, entre em contato com o seu fornecedor local de vendas e serviços ou ligue para a Infraredx, Inc. em: 1-800-596-3104,

17.5.2 Limpeza e desinfecção

O exterior do console do Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® e do Makoto® Controller pode ser limpo com um pano macio umedecido com uma solução de água e sabão neutro. Detergentes fortes não devem ser usados. Se for necessário desinfetar o exterior do Console Makoto® ou do Makoto® Controller, um pano macio umedecido com desinfetante de grau hospitalar pode ser usado.



Hospitais e unidades de saúde devem seguir seu protocolo para lidar com os riscos transmitidos pelo sangue.



Deve-se tomar cuidado para evitar que fluidos de limpeza, soro fisiológico ou outros líquidos entrem no Controlador ou Console Makoto®.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário



Deve-se ter cuidado para evitar a contaminação dos conectores óticos do Makoto® Controller. Caso os conectores de fibra óptica do controlador não possam ser limpos, entre em contato com o provedor de serviços local ou com a Infraredx para obter mais instruções.

17.6 Indicadores de Advertência e Falha

Durante o uso do Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®, o software de aquisição de dados verifica o link de comunicação elétrica com o Makoto® Controller e a fonte de luz laser. Se os dispositivos não estiverem conectados ou a comunicação com qualquer um dos dispositivos não estiver funcionando corretamente, o software alerta o usuário com uma mensagem de falha que aparece na parte superior da tela.

Se essa falha for encontrada, entre em contato com o provedor de serviços local ou com o atendimento ao cliente da Infraredx.

Além dos avisos e indicadores de falha listados acima, não há nenhum outro aviso ou indicador de falha no Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®
Guia do Usuário

17.7 Resolução de Problemas

Sintoma	Possível Causa	Recursos
O sistema não liga	Sistema não conectado	Conecte o sistema, consulte a Seção 6.1 .
	Fusíveis não funcionam	Contate o provedor de serviços, consulte a Seção 14.1 .
O sistema não permanecerá alimentado	A bateria da CPU está descarregada.	Conecte o sistema à fonte de alimentação entre os usos.
	A energia fornecida é instável.	Tente uma tomada ou tomada diferente. Entre em contato com o provedor de serviços, consulte a Seção 14.1.
Sem imagem no monitor do console	Monitores desligados	Localize e pressione o botão liga/desliga na parte inferior do monitor médico.
		Localize e pressione o botão liga/desliga na parte traseira do monitor médico.
	Monitores não alimentados	Fixe o cabo de alimentação no monitor.
		Contate o provedor de serviços, consulte a Seção 14.1 .
	Feed de vídeo desconectado	Fixe as conexões dos cabos de vídeo ao monitor.
O subsistema de distribuição de vídeo interno não funciona	Contate o provedor de serviços, consulte a Seção 14.1 .	
O software do sistema não inicia, recebe-se mensagem de erro	Um componente do sistema não respondeu durante as sequências de inicialização.	Desligue o sistema e ligue-o novamente. Se o problema persistir, entre em contato com o provedor de serviços, consulte a Seção 14.1 .

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®
Guia do Usuário

Sintoma	Possível Causa	Recursos
	O sistema operacional não pode abrir uma configuração necessária ou arquivo de dados.	Desligue o sistema e ligue-o novamente. Se o problema persistir, entre em contato com o provedor de serviços, consulte a Seção 14.1.
A tela de toque não está respondendo	O cabo USB está solto.	Verifique a conexão do cabo USB.
	O mouse está se movendo	Estabilize o mouse ou vire o mouse.
	Sistema não está configurado corretamente para saída de vídeo 1600x1200	Contate o provedor de serviços, consulte a Seção 14.1.
Não aparece nenhum teclado virtual	O teclado virtual está desativado.	Clique ou toque em Configurações e em Log Out. Habilite o teclado no Login.
Não é possível fazer o Login.	Nome de usuário não registrado.	Entre em contato com o administrador para registrar o usuário.
	Nome de usuário digitado incorretamente	Digite o nome de usuário e a senha novamente.
	Foi fornecida uma senha incorreta	Digite a senha novamente ou entre em contato com o administrador para redefinir a senha.
Modo de Alternância de Revisão está desativado	Procedimento ativo em andamento com dados registrados	Fechar procedimento, ver Seção 11.
		Exclua todas as varreduras, consulte a Seção 10.2.12 .
Exportação de Dados desativada	Nenhum procedimento selecionado	Selecione os procedimentos, consulte a Seção 12.2.
	Permissões de usuário insuficientes	Entre em contato com o Administrador.
Exportação personalizada desativada	Vários procedimentos selecionados	Reduza as seleções para 1 procedimento, consulte a Seção 12.2.4.
	Permissões de usuário insuficientes	Entre em contato com o Administrador.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®
Guia do Usuário

Sintoma	Possível Causa	Recursos
Nenhum procedimento na fase de seleção	Todos os dados removidos do sistema.	Execute mais procedimentos, consulte a Seção 7. Importar dados, ver Seção 12.3.
	O filtro não encontrou nenhum procedimento ou varredura aplicável.	Limpar filtro, consulte a Seção 12.1.2.
	Permissões de usuário insuficientes	Entre em contato com o Administrador.
Não reconhecendo o dispositivo de armazenamento USB	Dispositivo incompatível	Use um dispositivo de armazenamento USB alternativo
	Dispositivo criptografado tentando carregar dados ou programa no Sistema de Imagens.	Use um dispositivo de armazenamento USB alternativo.
Nenhuma imagem IVUS visível	Nível da cor preto com definição muito alto ou outro ajuste de imagem impróprio.	Retorne às configurações de imagem de fábrica ou ajuste o Nível de Preto, consulte a Seção 10.8.6
	Preparação insuficiente do cateter	Lave o cateter com solução salina heparinizada adicional Ou Consulte as instruções de uso do cateter.
	O transdutor do cateter não funciona	Trocar cateter.
A imagem IVUS está escura ou oscila	As configurações de imagem requerem ajuste	Retorne às configurações de imagem de fábrica ou ajuste as configurações de imagem individuais, consulte a Seção 10.8.6
	Preparação insuficiente do cateter	Lave o cateter com solução salina heparinizada adicional Ou Consulte as instruções de uso do cateter.
O mapa do fio-guia é uniformemente branco.	A fibra ótica do cateter danificada.	Trocar cateter

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®
Guia do Usuário

Sintoma	Possível Causa	Recursos
O Mapa do Guidewire está inteiramente preto.	O modelo de cateter não produz chemograms.	Verifique o modelo do cateter e a descrição do produto para confirmar que os dados NIRS foram gerados, consulte a Seção 4.4.
O Cateter não carrega ou não conecta	O controlador não está na posição LOAD (CARREGAR)	Use os controles de movimento distal no Makoto® Controller até que o display exiba o LOAD (CARREGAR). Controlador descalibrado. Contate o provedor de serviços, consulte a Seção 14.1.
	A alça do cateter não está alinhada com o soquete do controlador	Oriente a alça do cateter com o botão colorido para cima antes da inserção no soquete do cateter do Makoto® Controller.
	A conexão do cateter ocorre enquanto a sequência de reinicialização automatizada está em andamento.	A remoção do cateter do soquete do controlador permite que a sequência de reinicialização automática seja concluída e o operador poderá tentar a conexão novamente.
	O núcleo de imagem rotativo do cateter não está alinhado com a alça do cateter.	Usando a tampa, gire o miolo de modo que as cores do miolo combinem com a cor dos botões da alça.
Não foi possível localizar as instruções de uso	As instruções físicas que acompanham o sistema Makoto® não estão mais disponíveis.	Toque em Help (Ajuda) na tela de Login; consulte a Seção 6.3
		Toque em Help (Ajuda) nas Configurações; consulte a Seção 14
O cateter não descarrega ou não desconecta (o núcleo rotativo interno)	O controlador não está na posição READY (PRONTO) no momento da desconexão	Reconecte a alça do cateter e avance o controlador para a posição READY (PRONTO) antes de tentar a desconexão

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®
Guia do Usuário

Sintoma	Possível Causa	Recursos
permanece conectado após a remoção da alça)		Reconecte a alça do cateter, ajuste a alça para evitar pressionar os botões coloridos na alça do cateter durante a desconexão.
	Os botões de alça do cateter são pressionados durante a remoção.	Remova a gaxeta de barreira estéril do soquete do controlador. Insira a alça pela gaxeta e conecte ao soquete do controlador dentro da barreira. Tente remover o cateter novamente.
Houve falha na geração do Chemogram	Aquisição de Live IVUS realizada.	Nenhum Chemogram é gerado durante as aquisições do Live IVUS. Consulte a Seção 9.1.
	Distância de retração insuficiente	Repita a aquisição de pullback automatizada com comprimento aumentado, consulte a Seção 9.2.2.
	Sinal ótico baixo excessivo registrado durante a varredura.	Volte para READY (PRONTO), descarregue e carregue o cateter novamente. Tente fazer a varredura novamente.
	Fibra ótica do cateter danificada	Troque o cateter e tente novamente.
	Falha de componente ótico do sistema.	Contate o provedor de serviços, consulte a Seção 14.1.
	O modelo de cateter não produz chemograms.	Verifique o modelo do cateter e a descrição do produto para confirmar que os dados NIRS foram gerados, consulte a Seção 4.4.
O chemograma é gerado inesperadamente	O número do modelo do cateter HD-IVUS foi lido incorretamente ou não foi lido pelo subsistema IDRF.	Substitua o cateter por um novo cateter HD-IVUS e tente novamente.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®
Guia do Usuário

Sintoma	Possível Causa	Recursos
O Chemogram está coberto com manchas escuras.	Fonte biológica do artefato: reflexo de trombo excessivo	Exclua a análise do Chemogram nesta região ou repita a aquisição automatizada. Veja a Seção 9.3.
	Fonte não biológica do artefato: reflexo do espaçamento denso de stents sobrepostos ou revestidos.	Exclua a análise do Chemogram nesta região ou repita a aquisição automatizada. Veja a Seção 9.3.
	Fonte biológica do artefato: profundidade excessiva de sangue	Exclua a análise do Chemogram nesta região ou repita a aquisição automatizada. Veja a Seção 9.3.
	Fibra ótica do controlador suja.	Contate o provedor de serviços, consulte a Seção 14.1.
	Mau funcionamento do controlador.	Contate o provedor de serviços, consulte a Seção 14.1.
	Fibra ótica do cateter suja.	Troque o cateter e tente novamente.
	Fibra ótica do cateter está danificada.	Troque o cateter e tente novamente.
O controlador não retornará o núcleo de imagem para a posição READY (PRONTO) nem se moverá distalmente	Tentando avançar o núcleo de imagem em uma janela de transmissão torcida	Siga as orientações na tela. Endireite as torções, tente novamente. Se o problema persistir, troque o cateter e tente novamente.
	O núcleo da imagem do cateter está preso ou danificado.	Remova cuidadosamente a alça do cateter e, em seguida, o núcleo da imagem puxando a haste do cateter. Siga as orientações na tela para trocar o cateter.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

Sintoma	Possível Causa	Recursos
O carro interno do controlador não se move quando o motor está funcionando e os botões de tradução são pressionados.	O controlador tem mecanismo de acionamento gasto.	Contate o provedor de serviços, consulte a Seção 14.1.
O Número de Lote do Cateter não é registrado automaticamente	Cateter não programado com informações de número de lote	Digite manualmente o número do lote encontrado na embalagem do cateter.
	O número de lote do cateter foi lido incorretamente.	Digite manualmente o número do lote encontrado na embalagem do cateter.

17.8 Peças de Reposição

Para obter informações sobre pedidos, ligue para seu provedor de serviços local ou Infraredx, Inc. discando:

+1-800-596-3104

17.9 Vida Útil do Sistema

A vida útil do console e do controlador Makoto® é de 5 anos. A Infraredx recomenda realizar manutenção preventiva, reparos de serviço e atualizações do sistema conforme necessário.

17.10 Descomissionamento do Sistema de Captação de Imagens Makoto®

Para obter informações sobre como desativar o sistema com segurança, ligue para o provedor de serviços local ou para a Infraredx, Inc. entrando em contato com:

+1-800-596-3104

17.11 Descarte do Produto

A Infraredx está empenhada em proteger o ambiente natural e garantir o uso seguro e eficaz contínuo deste produto por meio de manutenção preventiva adequada, reparos de serviço e atualização do sistema. Portanto, os produtos Infraredx® são projetados e fabricados de acordo com as diretrizes relevantes para proteção ambiental. Desde que

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

o produto seja utilizado e mantido adequadamente, não irá apresentar riscos ambientais. No entanto, o produto pode conter materiais que podem ser prejudiciais ao meio ambiente se forem descartados incorretamente. O uso de tais materiais é essencial para as funções do produto e sua conformidade com os requisitos legais e outros.

17.11.1 Descarte Final do Produto

O descarte final ocorre quando o usuário descarta o produto de forma que não possa mais ser usado para os fins a que se destina. A devolução, descarte adequado e recuperação do dispositivo médico ocorrem de acordo com os respectivos requisitos da legislação nacional. Assumindo que nenhuma parte do invólucro do sistema seja aberta e o sistema seja usado corretamente, não há riscos para as pessoas ou para o meio ambiente.



Não descarte nenhuma peça deste produto como lixo industrial ou doméstico. O produto contém materiais perigosos que requerem eliminação especial. Descarte incorreto de qualquer destes materiais podem levar a poluição ambiental grave.

18 Apêndices

18.1 Apêndice A: Garantia e informações relacionadas

A maioria dos requisitos de suporte de serviço que ocorrem durante o primeiro ano de sua propriedade do Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® são cobertos pela nossa garantia, conforme explicado nas seções a seguir. Para suporte não especificamente coberto pelos termos da garantia do Infraredx®, forneceremos suporte por chamada. Entre em contato com o Departamento de Atendimento ao Cliente da Infraredx® em 1-800-596-3104 para suporte de equipamento para o seu Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® ou para obter informações sobre os programas de suporte de serviço disponíveis.

Garantia

A Infraredx® garante que todos os componentes padrão de seu Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® estarão livres de defeitos de material e de fabricação por um período de um (1) ano. A Infraredx® irá reparar ou substituir, a seu critério, todos os componentes com defeito durante o período de garantia. Qualquer substituição pode incluir peças ou componentes reconicionados. Após o término do período de garantia inicial ou de qualquer garantia estendida adquirida, os serviços de reparo podem ser adquiridos da Infraredx® pelas taxas publicadas.

A Infraredx® garante que o software designado para uso com o instrumento executará suas instruções de programação quando instalado corretamente. A Infraredx® fornecerá quaisquer correções de software ou "consertos de bugs" se e quando estiverem disponíveis, sem custos, por um período de um (1) ano após a instalação. O período de garantia começará na data de instalação inicial do hardware e software instalado pelo pessoal da Infraredx®, a menos que a data de instalação tenha sido adiada por sua solicitação.

As garantias acima não se aplicam a defeitos resultantes de mau uso, negligência ou acidente, incluindo, sem limitação: operação por operadores não treinados; operação fora das especificações ambientais para o instrumento ou acessórios; manutenção imprópria ou inadequada por parte do usuário; instalação de software ou interface não fornecido pela Infraredx®; fazer modificações no instrumento ou no software não autorizado pela Infraredx®; fazer reparos por qualquer pessoa que não seja a Infraredx® ou um agente de reparo autorizado da Infraredx®.

Remessas dentro do prazo da Garantia, Devoluções e Ajustes

Uma reclamação dentro do prazo da garantia deve ser feita imediatamente e deve ser recebida pela Infraredx® durante o período de garantia aplicável. Caso seja necessário devolver um produto para reparo e / ou ajuste, uma Autorização de Devolução de Mercadoria (RMA) deve ser obtida no Departamento de Atendimento ao Cliente da Infraredx® (1-800-596-3104). A Infraredx® fornecerá instruções sobre como e para onde os produtos devem ser enviados. Qualquer produto ou componente devolvido para exame ou para reparo em garantia deve ser enviado com seguro e pré-pago através dos meios de transporte especificados pelo Atendimento ao Cliente da Infraredx®.

As despesas de envio para todos os produtos ou componentes substituídos ou reparados dentro da garantia serão de responsabilidade exclusiva do comprador. Em todos os casos, a Infraredx® é a única responsável por determinar a causa e a natureza da falha de um produto ou componente, e a determinação da Infraredx® em relação a isso será final.

Descontaminação de Equipamentos Devolvidos

Para cumprir as leis postais e de transporte dos Estados Unidos, o equipamento devolvido à Infraredx® deve ser devidamente descontaminado com um germicida químico aprovado para uso como desinfetante hospitalar. Se o equipamento for recebido sem ter sido descontaminado, a Infraredx® cobrará os custos de limpeza do cliente.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

Guia do Usuário

Limitações

Esta garantia não cobre os cateteres compatíveis e os componentes de teste relacionados, nem outros equipamentos OEM que não estejam incluídos no Sistema de Aquisição de Imagens Intravasculares Makoto®. Esta garantia não cobre calibração normal, limpeza ou manutenção do sistema. Qualquer produto devolvido à Infraredx® sem autorização prévia deverá ser devolvido às custas do remetente. A Infraredx® reserva-se o direito de alterar ou descontinuar este produto, suas especificações ou preço sem aviso prévio.

Indenização

O Comprador concorda em indenizar e isentar a Infraredx® de e contra todas e quaisquer ações, processos, responsabilidades, reclamações, multas, danos, perdas ou despesas, incluindo honorários advocatícios e despesas de litigação (as "Perdas") incorridas ou impostas em conexão com todas e quaisquer ações, processos, reivindicações ou demandas, trazidas por terceiros, incluindo, sem limitação, aqueles decorrentes de violação das leis locais, estaduais ou federais relacionadas ao produto ou seu uso, incluindo, sem limitação, perdas relacionadas a inspeção inadequada, a lesão de qualquer pessoa ou a lesão ou destruição de qualquer propriedade, seleção de pacientes, aplicação, operação ou uso de produtos Infraredx®, incluindo uso múltiplo de itens de uso único, exceto para tais Perdas resultantes da negligência única e exclusiva da Infraredx®, seus funcionários e agentes devidamente autorizados. Nenhum agente, funcionário ou representante da Infraredx® tem autoridade para alterar qualquer um dos itens anteriores, ou assumir ou vincular a Infraredx® a qualquer obrigação ou responsabilidade adicional em relação ao produto.

Licenças

O Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® é composto por hardware e software desenvolvidos e de propriedade da Infraredx®, Inc., bem como software licenciado pela Infraredx® de vários licenciadores de software ("Fornecedores de Software da Infraredx®"). Esses produtos de software instalados da Infraredx® e fornecedores de software da Infraredx®, bem como todas as mídias associadas, materiais impressos e documentação "online" ou eletrônica ("SOFTWARE") são protegidos por leis de direitos autorais e tratados internacionais de direitos autorais, bem como outras leis de propriedade intelectual e tratados. O software é fornecido a você sob uma licença ou sublicença intransferível e não exclusiva para uso por você exclusivamente em conexão com o uso do Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®, cuja licença pode ser mais completamente definida em um contrato de licença separado com o produto. Nenhum título ou propriedade do SOFTWARE ou de qualquer parte dele é por meio deste transferido a você. Você pode usar o SOFTWARE apenas no Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®. Você não poderá: (1) copiar (exceto para fins de backup), distribuir, alugar, arrendar ou sublicenciar todo ou qualquer parte do SOFTWARE; (2) modificar ou preparar trabalhos derivados do SOFTWARE; (3) exibir publicamente a saída visual do SOFTWARE; ou (4) transmitir o SOFTWARE por uma rede, por telefone ou eletronicamente usando qualquer outro meio. Você concorda em manter a confidencialidade e usar seus melhores esforços para prevenir e proteger o conteúdo do SOFTWARE de divulgação ou uso não autorizado. Você não pode fazer engenharia reversa, descompilar ou desmontar o SOFTWARE, exceto e somente na medida em que tal atividade seja expressamente permitida pela lei aplicável.

O Infraredx® GARANTE QUE CUIDADOS RAZOÁVEIS FORAM USADOS NO PROJETO E FABRICAÇÃO DO PRODUTO VENDIDO AQUI. O SOFTWARE É FORNECIDO "NO ESTADO EM QUE SE ENCONTRA" E A Infraredx® NÃO GARANTE QUE SUA OPERAÇÃO SERÁ ININTERRUPTA, SEM ERROS OU BUGS. TODO O RISCO QUANTO À QUALIDADE SATISFATÓRIA, DESEMPENHO, PRECISÃO E ESFORÇO (INCLUINDO FALTA DE NEGLIGÊNCIA) É SEU. ALÉM DISSO, NÃO HÁ GARANTIA CONTRA INTERFERÊNCIA COM SEU APROVEITAMENTO DO SOFTWARE OU CONTRA VIOLAÇÃO. **ESTA GARANTIA E OS RECURSOS ESTABELECIDOS ACIMA SUBSTITUEM E EXCLUEM TODAS AS OUTRAS GARANTIAS NÃO EXPRESSAMENTE ESTABELECIDAS AQUI, SEJAM EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS PELA OPERAÇÃO DE LEI OU DE OUTRA FORMA, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU COMERCIALIZABILIDADE PROPÓSITO PARTICULAR.**



A NIPRO COMPANY

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

O MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DO PRODUTO, BEM COMO OUTROS FATORES RELACIONADOS AO PACIENTE, DIAGNÓSTICO, TRATAMENTO, PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS E OUTRAS ASSUNTOS ALÉM DO CONTROLE DO INFRAREDx® AFETAM DIRETAMENTE O PRODUTO E OS RESULTADOS OBTIDOS DO SEU USO. A INFRAREDx® NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUALQUER PERDA INCIDENTAL OU CONSEQUENTE, DANO OU DESPESA DIRETA OU INDIRETAMENTE DECORRENTE DO USO DO PRODUTO (INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, PERDA DE USO, PERDA DE NEGÓCIO, RECEITAS, LUCROS, DADOS OU BOA VONTADE) MESMO SE INFRARADO É AVISADO SOBRE A POSSIBILIDADE DE TAIS DANOS. INFRAREDx® NÃO ASSUME, NEM AUTORIZA QUALQUER OUTRA PESSOA A ASSUMIR POR ISSO, QUALQUER OUTRA OU ADICIONAL RESPONSABILIDADE OU RESPONSABILIDADE COM RELAÇÃO AO PRODUTO.

A INFRAREDx® NÃO ASSUME QUALQUER RESPONSABILIDADE COM RESPEITO AOS DISPOSITIVOS REUTILIZADOS, REPROCESSADOS OU RESTERILIZADOS E NÃO OFERECE GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO À COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO PROPÓSITO.

Restrições de Exportação

A menos que acordado de outra forma pela Infraredx®, se você exportar o Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®, você assumirá toda a responsabilidade pela obtenção de qualquer autorização de exportação necessária e deverá cumprir todas as leis, regras e regulamentos aplicáveis de todas as autoridades governamentais, incluindo, sem limitação, a Lei de Administração de Exportações. Você não deve exportar ou reexportar dados técnicos fornecidos pela Infraredx® ou o produto direto de tais dados em violação dos regulamentos de exportação aplicáveis. Você reconhece que o software é originário dos Estados Unidos. Você concorda em cumprir todas as leis internacionais e nacionais aplicáveis ao software, incluindo os Regulamentos de Administração de Exportação dos EUA, bem como as restrições de usuário final, uso final e país de destino emitidas pelos EUA e outros governos.

18.2 Apêndice B: Resumo de Ex Vivo e Estudos Clínicos

O sistema de imagem no infravermelho próximo (NIR) da Infraredx foi desenvolvido para identificar placas de núcleo de lipídeos de interesse (LCPs) em artérias coronárias. O algoritmo de detecção de LCP para este sistema foi desenvolvido a partir de dados coletados em corações de autópsia em um estudo *ex vivo* (CDEV3). Em paralelo, as medições NIR das artérias coronárias foram coletadas *in vivo* em um estudo clínico principal (SPECTACL). O estudo *ex vivo* avaliou prospectivamente a precisão das leituras NIR em comparação com a histologia, enquanto o estudo clínico avaliou prospectivamente a equivalência das medições *in vivo* e *ex vivo*. Mais tarde, um prospectivo *na Vivo* estudo de resultados clínicos (Estudo LRP) foi realizado para avaliar prospectivamente a capacidade das leituras NIR para a identificação de pacientes e segmentos de vasos com risco de eventos cardíacos adversos graves (MACE).

18.2.1 Estudo Ex Vivo (CDEV3)

Objetivo do Estudo

O objetivo do estudo *ex vivo* foi calibrar e validar prospectivamente o sistema de imagem Infraredx NIR para a detecção de LCPs. A calibração e validação do sistema foram realizadas usando artérias coronárias de corações humanos autopsiados em que critérios histológicos predefinidos serviram como método comparador.

Delineamento do Estudo

A calibração e validação do sistema Infraredx foram realizadas através da aquisição de dados espectroscópicos e histológicos co-registrados de 84 corações humanos, 33 dos quais foram usados no desenvolvimento da calibração e 51 na validação final. O conjunto de dados de calibração foi usado para construir um modelo de discriminação multivariado para detectar a presença de LCP a partir de medições de varredura NIR. Este modelo foi então validado prospectivamente testando seu desempenho de detecção de LCP no conjunto de dados de validação.

Cada segmento arterial na calibração e validação foi montado em um acessório projetado para permitir a perfusão com sangue e o registro preciso do local da medição NIR com subseqüentes cortes histológicos. Todas as varreduras foram realizadas com um dispositivo automatizado de retração e rotação que tracionou a ponta óptica ao longo do comprimento da artéria a 0,5 mm/s com velocidade de rotação de 240 rpm. Os espectros individuais foram coletados a uma taxa de aproximadamente 40 Hz. Com um comprimento médio de segmento de quase 50 mm, essa configuração resultou em uma média de cerca de 4.000 pontos de tecido por segmento.

O LCP foi definido como fibroateroma com núcleo lipídico maior que 60 graus em extensão circunferencial não contígua, maior que 200 microns de espessura em média e coberto por uma capa fibrosa com espessura média de 0 a 450 microns. Um corte histológico foi analisado para cada seção transversal de 2 mm (bloqueio) da artéria. As características histológicas das artérias foram classificadas por um patologista de acordo com o esquema de “classificação AHA modificada” (Virmani R, Kolodgie FD,

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®
Guia do Usuário

Burke AP, Farb A, Schwartz SM. Lessons From Sudden Coronary Death : A Comprehensive Morphological Classification Scheme for Atherosclerotic Lesions. Arterioscler Thromb Vasc Biol. 2000;20(5):1262-1275.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

Tabela 18-1. Demografia de Doadores, Histórico Médico e Causa Mortis

Características	(n=51)
Perfil demográfico	
Homens, n (%)	36 (71)
Média +/- SD idade, anos	65.9 ± 15
Histórico Médico, n (%)	
Hipertensão	31 (61)
Fumante crônico	21 (41)
Diabetes mellitus	17 (33)
Apresentação prévia CHF	16 (31)
MI Anterior	11 (22)
CABG anterior	4 (8)
Causa da morte, n (%)	
<i>Relacionado a doenças</i>	
<i>cardiovasculares</i>	40 (78)
<i>Não relacionado a doenças</i>	
<i>cardiovasculares</i>	8 (16)
<i>Desconhecida</i>	3 (6)

Desfechos do estudo

A precisão do diagnóstico do sistema Infraredx foi avaliada em três desfechos do estudo usando a área sob a curva (AUC) da curva Características Operacionais do Receptor (ROC) para dois usos clínicos: detecção localizada de LCP e determinação da carga geral do núcleo lipídico de um segmento de artéria.

Endpoint Primário: Precisão da imagem na detecção de LCP sem levar em conta a espessura da tampa

A precisão da detecção localizada foi avaliada para todos os blocos adequados de 2 mm de artéria digitalizada usando a análise ROC dos valores de intensidade do chemogram do bloco versus as comparações histológicas emparelhadas para blocos com diâmetro do lúmen menor ou igual a 3,0 mm. O bloco da intensidade do Chemogram equivale à 90^a. Porcentagem dos pixels Chemogram em um bloco de 2 milímetros da artéria digitalizada, que corresponde visualmente aos 10% de pixels mais amarelas no bloco. A comparação histológica foi a presença ou ausência de LCP em cada bloco de 2 mm. A porcentagem de concordância positiva e negativa do bloco limiar dos valores do Chemogram foram calculados de acordo com a variação do limite em todos os limites possíveis para varrer a curva ROC, e a área sob a curva ROC (AUC) foi calculada. Para o desfecho primário, nenhuma restrição foi imposta à espessura da tampa da placa na definição de LCP.

Endpoint secundário 1: Precisão da Imagem na Detecção de LCP com Espessura de Capa <0,45 mm

Este endpoint secundário usou a mesma hipótese e métodos de análise como o endpoint primário, mas restringiu a definição de LCP para aqueles com uma espessura de capa inferior a 0,45 mm em média. LCPs com espessura de capa maior ou igual a 0,45 mm foram analisados como parte do grupo negativo.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

Endpoint secundário 2: Precisão do Índice de Carga de Núcleo Lipídico

Este endpoint secundário do estudo de validação CDEV3 apoiou um uso secundário do sistema: avaliação geral da carga do núcleo lipídico em um segmento de artéria digitalizado usando o Índice de Carga de Núcleo Lipídico (LCBI). A precisão desta medida foi avaliada para todos os segmentos de artéria digitalizados adequados usando a análise ROC dos valores LCBI versus as comparações histológicas emparelhadas. Todos os diâmetros do lúmen foram incluídos na análise. LCBI é a fração de pixels do Chemogram de um segmento digitalizado com intensidade maior que 0,6, que corresponde visualmente a uma transição da cor vermelha para a laranja escura no Chemogram. A comparação histológica foi a presença ou ausência de fibroateroma de qualquer tamanho no segmento examinado. A porcentagem de concordância positiva e negativa dos valores de limiar LCBI foi calculada conforme o limiar foi variado em todos os limiares possíveis para varrer a curva ROC, e a área sob a curva ROC (AUC) foi calculada.

Resultados de estudos

A AUC geral do sistema para detectar o LCP sem levar em conta a espessura da capa foi encontrada em 0,80 (intervalo de confiança de 95% 0,76 - 0,85) em artérias com diâmetros de lúmen menores ou iguais a 3,0 mm. Ao detectar LCP com limites menores que 0,45 mm de espessura, a AUC também foi de 0,80 (intervalo de confiança de 95% 0,76 - 0,84). A AUC para detectar a presença de qualquer fibroateroma ao longo de um segmento da artéria usando o LCBI foi de 0,86 (intervalo de confiança de 97,5% 0,80 - 0,91) para todos os diâmetros da artéria. A Tabela 2 resume os resultados da precisão do diagnóstico para os 3 desfechos do estudo. **Figura 18-1** mostra os valores de concordância percentuais correspondentes como funções do limite de intensidade do Chemogram em bloco (Endpoint primário e Endpoint Secundário 1) ou limiar LCBI (Endpoint Secundário 2).

Tabela 18-2: Resultados de Precisão para os Três Pontos Finais do Estudo Ex Vivo

Endpoints do Estudo	AUC
Endpoint Primário: Precisão da imagem na detecção de LCP sem levar em conta a espessura da tampa ¹	0.80 (95% CI: 0.76-0.85)
Endpoint secundário 1: Precisão de imagem na detecção de LCP com espessura de capa <0,45 mm ¹	0.80 (95% CI:0.76-0.84)
Endpoint secundário 2: Precisão do índice de carga do núcleo lipídico ²	0.86 (97,5% CI:0.80-0.91)

¹ 51 corações, 122 segmentos, 1909 blocos de 2 mm; diâmetro médio do lúmen <= 3 mm

² 51 corações, 120 segmentos

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

18.2.2 Estudo Clínico Principal (SPECTACL)

Objetivo do Estudo

O objetivo geral do estudo do SPECTACL foi avaliar a similaridade das medições obtidas em condições clínicas com aquelas adquiridas de espécimes de autópsia. As comparações histopatológicas não estavam disponíveis para os pacientes clínicos, impossibilitando assim a avaliação direta da precisão das imagens arteriais NIR *in vivo*. Portanto, o estudo utilizou os dados espectrais subjacentes às imagens para demonstrar que as informações adquiridas *in vivo* eram semelhantes às informações utilizadas no estudo *ex vivo*.

Delineamento do Estudo

SPECTACL foi um ensaio clínico multicêntrico prospectivo de pacientes submetidos a intervenção coronária percutânea eletiva ou não emergente de uma lesão *de novo* da artéria coronária nativa. Pacientes com angina estável ou progressiva, bem como pacientes com síndrome coronariana aguda estabilizada, foram incluídos. O estudo clínico SPECTACL foi projetado para mostrar que as características espectrais dos dados adquiridos em pacientes eram substancialmente semelhantes às características espectrais dos dados coletados no estudo *ex vivo*.

Período do Estudo, Centros Clínicos e Adesão

O estudo principal do SPECTACL foi realizado ao longo de um período de 21 meses em 6 centros clínicos nos Estados Unidos e Canadá. Um total de 106 pacientes foram incluídos no estudo durante este período. Imagens de NIR não foram obtidas em 17 desses pacientes, resultando em dados de 89 pacientes para análise. Os motivos para a falha na aquisição de imagens NIR incluíram incapacidade de rastrear o vaso (7), falha do dispositivo (7), erro de procedimento (2) e configuração inadequada do acessório (1).

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

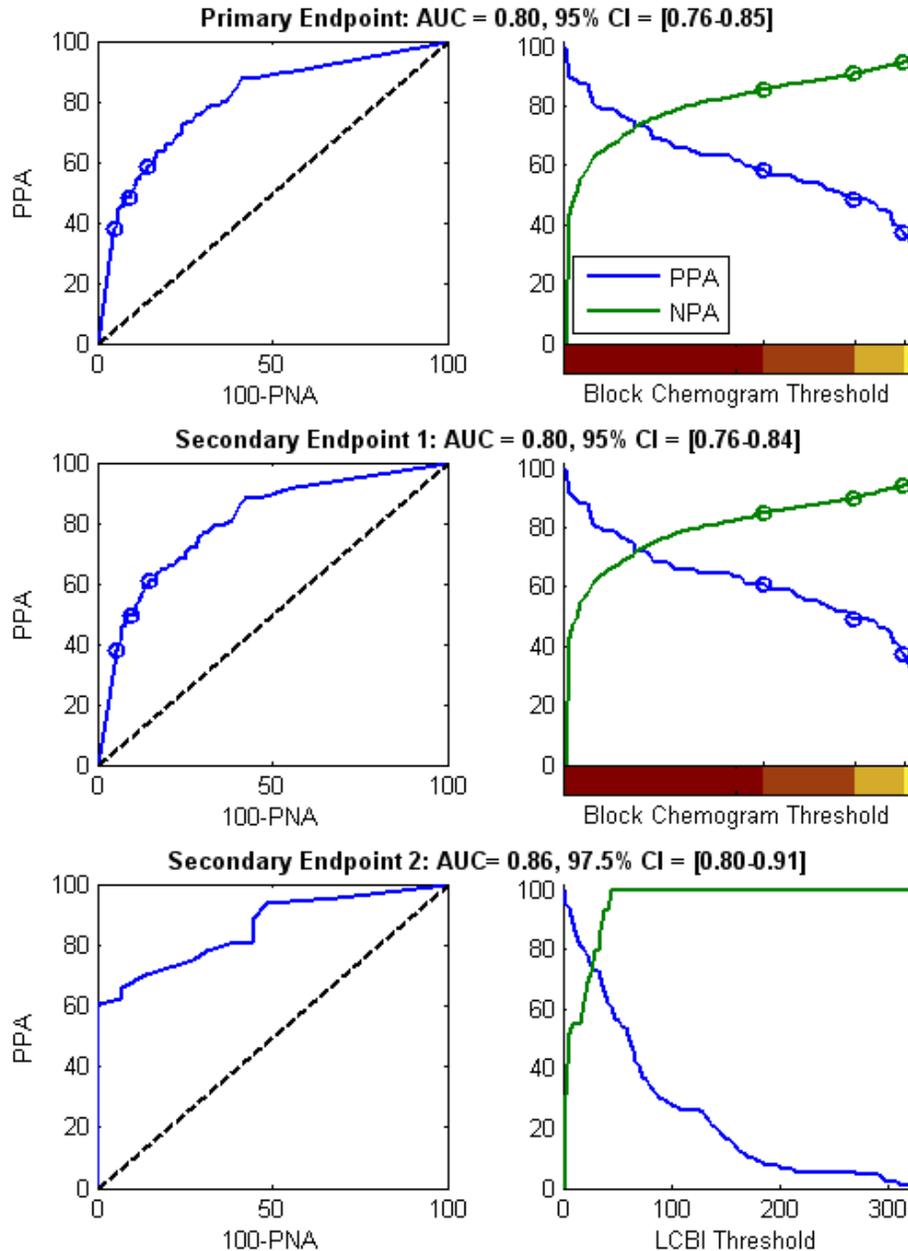


Figura 18-1. Curvas ROC (coluna esquerda) e curvas percentuais de concordância positiva e negativa versus limite de teste (coluna direita) para os 3 pontos finais do estudo. A: *Endpoint primário - Sem limite de espessura da tampa*. Precisão do Chemogram versus histologia em blocos de 2 mm (51 corações, 122 segmentos e 1909 blocos de 2 mm). Os três limiares de cores no Chemogram em Bloco (delineado vermelho, laranja escuro, laranja claro e amarelo) resultam nas percentagens de concordância positiva e negativa denotadas pelos círculos. B *Endpoint secundário 1 - Um limite de espessura de tampa de 450 microns*. C: *Endpoint secundário 2 - Precisão do Índice de Carga do Núcleo Lipídico (LCBI) versus histologia* (51 corações, 120 segmentos). PPA: concordância percentual positiva. PNA: concordância percentual negativa.

Entre os 89 pacientes, os dados de 30 deles foram abertos durante o curso do estudo clínico para o desenvolvimento do algoritmo. Em decorrência disso, as imagens NIR de 59 pacientes permaneceram para uma avaliação prospectiva da similaridade das medições NIR *in vivo* e *ex vivo*.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

Guia do Usuário

Tabela 18-3: Características Demográficas e Clínicas Ex Vivo

Dados demográficos	n=18 corações (%)
Idade (anos)	
Média +/- SD idade	65 ± 14
Gênero	
Masculino	13 (72)
Etnia	
Caucasiano	17 (94)
Afro-americanos	0
Asiáticos	1 (6)
Habitante de Ilhas do Pacífico	0
Índio Norte-americano	0
Outros	0
História Clínica	
Histórico familiar com casos de doenças da artéria coronária	9 (50)
Hipertensão	14 (78)
Diabetes mellitus	6 (33)
Uso do tabaco	9 (50)
Enfarte do miocárdio prévio	1 (6)
Acidente vascular cerebral/Ataque isquêmico transitório	9 (50)
Insuficiência cardíaca congestiva	3 (17)
Causa da Morte	
<i>Relacionado a doenças cardiovasculares</i>	11 (61)
<i>Não relacionado a doenças cardiovasculares</i>	3 (17)
<i>Desconhecida</i>	4 (22)

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

Tabela 18-4: Dados Demográficos de Pacientes in vivo, História Clínica e Apresentação Clínica

Dados demográficos	n = 106 (%) ¹	n = 48 (%) ²
Idade (anos)		
Média +/- SD	61.7 ± 10,0	61.4 ± 9,2
Gênero		
Masculino	86 (81)	38 (79)
Etnia		
Caucasiano	95 (90)	40 (83)
Afro-americanos	5 (5)	2 (4)
Asiáticos	1 (1)	1 (2)
Habitante de Ilhas do Pacífico	0 (0)	0 (0)
Índio Norte-americano	0 (0)	0 (0)
Outros	4 (4)	4 (8)
Desconhecido/não relatado	1 (1)	1 (2)

¹ Número total de pacientes inscritos

² Número de pacientes em validação prospectiva definida com retração espectralmente adequados (ver **Resultados do Estudo**)

História Clínica	n = 106 (%)	n=48 (%)
Hiperlipidemia	70 (66)	36(75)
Hipertensão	74 (70)	36(75)
Diabetes mellitus	23 (22)	11(23)
Enfarte do miocárdio prévio	16 (15)	5(10)
Intervenção percutânea prévia	28 (26)	13(27)
Enxerto de Bypass de Artéria Coronária	3 (3)	0(0)
Acidente vascular cerebral/Ataque isquêmico transitório	0 (0)	0(0)
Distúrbio vascular periférico	4 (4)	2(4)
Histórico familiar de doença arterial coronariana	46 (43)	19(40)
Dor no peito nos últimos 7 dias	67 (63)	33(69)
Angina estável	54 (51)	27(56)
Insuficiência cardíaca congestiva	6 (6)	0(0)

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

Apresentação Clínica	n = 106	n=48
Pós-infarto do miocárdio	15 (14)	8(17)
Angina instável	10 (9)	7(15)
Angina estável	40 (38)	16(33)
Estudo funcional positivo	25 (24)	14(29)
Dor no peito atípica	9 (8)	0(0)
Insuficiência cardíaca congestiva	1 (1)	0(0)
Outros	6 (6)	3(6)

Segurança

Embora o estudo SPECTACL não tivesse poder para avaliar a segurança do instrumento Infraredx, o monitoramento de eventos adversos garantiu que o perfil de segurança fosse semelhante ao observado com cateteres semelhantes. Uma vez que o cateter Infraredx é semelhante ao cateter IVUS em características físicas e uso, era esperado que as taxas e tipos de eventos adversos associados ao dispositivo Infraredx no estudo SPECTACL fossem semelhantes à experiência bem documentada com cateteres IVUS em um grupo semelhante de pacientes com PCI.

Endpoints do Estudo

O endpoint primário SPECTACL foi julgado prospectivamente avaliando a fração de pacientes com uma retração semelhante aos dados de autópsia no conjunto de treinamento do algoritmo LCP. A retração de pacientes individuais foram considerados semelhantes às medições *ex vivo* se maiores do que 80% dos espectros de qualidade adequada no recuo atingiram os limites das métricas de similaridade, conforme descrito abaixo.

Adequação Espectral

Retrações espectralmente inadequadas foram consideradas de baixa qualidade como resultado de obstruções ou erros de aquisição de dados e foram excluídas da análise de similaridade. A adequação espectral de espectros individuais foi determinada com base em várias métricas discrepantes. Essas métricas foram projetadas para identificar obstruções no caminho do feixe ótico que poderiam distorcer a medição espectral. Valores discrepantes de obstrução incluídos:

- Espectros coletados com o fio-guia obstruindo a parede arterial.
- Espectros coletados com a ponta ótica dentro do cateter-guia.
- Espectros sinalizados pela métrica de oscilação (e.g. conexões óticas deficientes, microbolhas na solução salina de preparação de cateteres preparados).
- Espectros sinalizados pela métrica de visibilidade da parede (parede arterial não visível devido a muito sangue intermediário).

Com o objetivo de avaliar a qualidade dos dados, uma retração foi subdividida em blocos contíguos de 2 mm e cada um foi avaliado quanto à adequação espectral. Um bloco foi considerado espectralmente adequado se mais de 75% dos espectros dentro do bloco

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

fossem adequados. Uma retração, por sua vez, foi determinada como espectralmente adequada se mais de 75% dos blocos dentro da retração fossem adequados.

Similaridade Espectral

Duas métricas multivariadas foram usadas para avaliar a similaridade entre um espectro e aqueles no conjunto de calibração do modelo: a distância de Mahalanobis (MD) e a razão F espectral (SFR). O primeiro é uma medida da distância ponderada por covariância entre um ponto e o centroide de um conjunto de pontos no espaço multidimensional. Para um espectro de predição x e o espectro médio y do conjunto de calibração, a métrica MD é dada por (em unidades quadradas)

$$MD = (x - y)' S^{-1} (x - y), \quad (1)$$

onde S^{-1} é o inverso da matriz de covariância do conjunto de treinamento. Como os dados no aplicativo do sistema são bimodais (positivos ou negativos para LCP), MDs separados foram calculados em relação a cada classe. Ou seja, um MD foi calculado em relação ao subconjunto de espectros de calibração com referência LCP positiva (MD+) e o outro foi calculado em relação ao subconjunto de espectros de calibração com referência LCP negativa (MD-). Um determinado espectro de validação é atribuído à menor das duas distâncias (MD+ ou MD-).

O SFR é uma medida da soma dos quadrados residuais do espectro de validação com a soma média dos quadrados residuais do conjunto de calibração. O resíduo espectral é a diferença entre o espectro estimado construído em um espaço de projeção dimensional inferior abrangido pelo modelo e o espectro real medido. Para os resíduos espectrais e_{val} e e_{cal} correspondentes aos espectros de validação e calibração, respectivamente, o SFR é dado por

$$SFR = m \left(\sum_{k=1}^n e_{val,k}^2 \right) / \left(\sum_{i=1}^m \sum_{k=1}^n e_{cal,i,k}^2 \right), \quad (2)$$

para os espectros de calibração m e n comprimentos de onda de um espectro.

Uma retração foi considerada como similar se pelo menos 80% dos espectros adequados na retração estivessem abaixo dos limites para as métricas MD e SFR. Os limites de MD e SFR foram estabelecidos na calibração ex vivo como parte dos parâmetros do algoritmo.

Testes de hipótese

A hipótese nula a ser testada foi:

$$H_0: p \leq 0.67$$

$$H_a: p > 0.67$$

onde p é a proporção de pacientes que mostram similaridade espectral entre os registros clínicos e o conjunto de dados da autópsia. A hipótese nula deveria ser rejeitada e, portanto, o desfecho primário atendido, se o limite inferior do intervalo de confiança de 95% ultrapassasse 0,67.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

Resultados de estudos

Um total de retração de 59 pacientes (uma retração por paciente) foram avaliados na validação. Onze retrações foram consideradas de qualidade espectral inadequada devido à má conexão ótica, bolhas excessivas na solução salina de cateteres preparados, distúrbios do fluxo sanguíneo ou obscurecimento da parede arterial por excesso de sangue. Entre as 48 retrações de qualidade adequada, 40 foram considerados espectralmente semelhantes aos espectros ex vivo para uma taxa de sucesso de 0,83 (intervalo de confiança de 95%, 0,70-0,93). Essa taxa de sucesso satisfaz o desfecho primário do estudo principal do SPECTACL, demonstrando que o limite inferior no intervalo de confiança de 95% excedeu 0,67. Figura 18-2 Faz a plotagem da porcentagem de similaridade de cada uma das 48 retrações. A linha horizontal tracejada representa o valor médio de similaridade espectral (96%) das retrações. A linha horizontal sólida indica o limite inferior para julgar a similaridade espectral de uma retração.

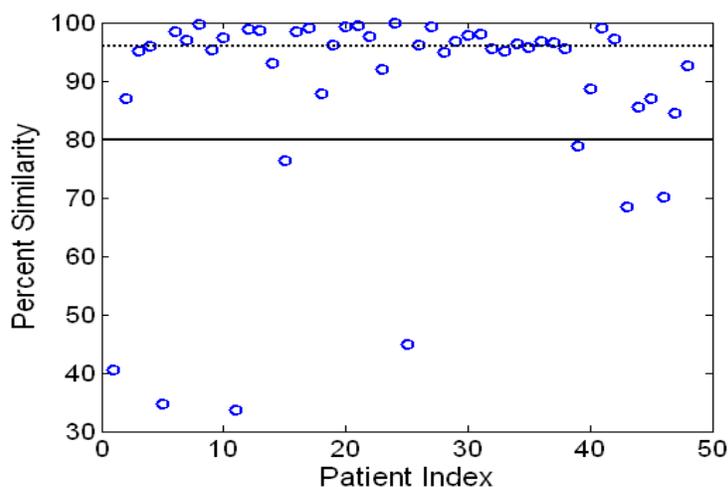


Figura 18-2: Similaridade percentual de retrações adequados. A linha tracejada é a porcentagem média de similaridade (96%). A similaridade percentual é definida como a porcentagem de espectros em uma retração que está dentro dos limites da métrica MD e SFR. A linha preta sólida tem um limite mínimo de 80% para definir uma retração espectralmente semelhante. Quarenta das 48 retrações (0,83) têm uma similaridade percentual acima do limite. A comparação dos espectros in vivo do estudo SPECTACL é feita em relação aos espectros de calibração ex vivo de CDEV3 (18 corações).

Um gráfico adicional ilustrando a similaridade dos espectros coletados em pacientes com aqueles medidos em espécimes de autópsia é fornecido na Figura 18-3. A figura plota a métrica MD para 1% aleatório dos espectros em cada um dos conjuntos de dados de calibração de CDEV3 (18 corações), SPECTACL e CDEV3. A sobreposição significativa entre os diferentes conjuntos de dados ilustra a semelhança entre os espectros ex vivo e in vivo medidos com o sistema de imagem Infraredx NIR.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

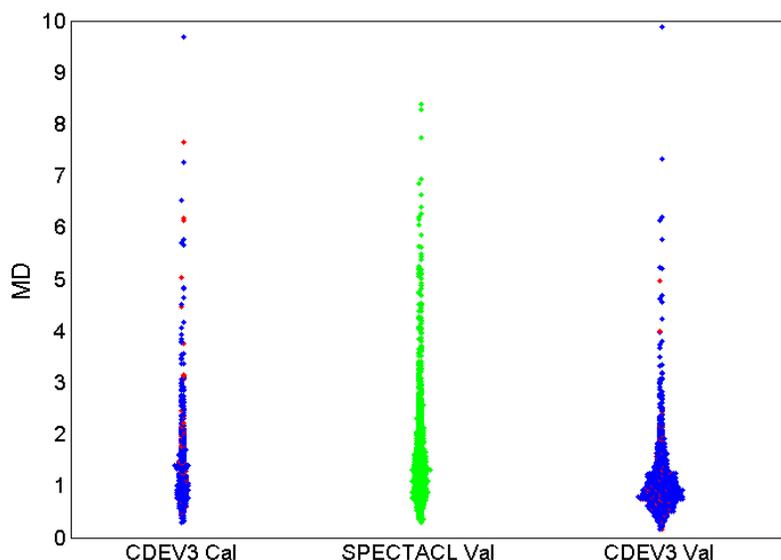


Figura 18-3: Semelhança entre CDEV3 ex vivo e SPECTACL in vivo espectros por MD. A cor vermelha indica positivo para LCP por histologia; azul indica negativo para LCP pela histologia; verde indica que não há histologia. CDEV3 Cal = dados do modelo de calibração (18 corações, 51 segmentos, 790 espectros); SPECTACL Val = dados clínicos principais do estudo (48 pacientes, 48 segmentos, 1770 espectros); CDEV3 Val = dados de validação (51 corações, 126 segmentos, 3416 espectros). Cada cluster representa 1% dos espectros selecionados aleatoriamente de cada conjunto.

Segurança

Durante o estudo principal do SPECTACL, os espectros NIR foram coletados em 89 pacientes. Em combinação com 10 pacientes adicionais escaneados em um estudo de viabilidade anterior, o cateter de imagem NIR foi inserido em um total de 99 pacientes. Nenhum evento adverso foi determinado como relacionado ao dispositivo como resultado desses procedimentos.

18.2.3 Estudo de Resultados Clínicos (Estudo LRP)

Objetivo do Estudo

O objetivo geral do Estudo da Placa Rica em Lipídios (LRP) foi para fazer a determinação da relação, em pacientes submetidos a imagens de NIRS-IVUS de múltiplos vasos, entre LRPs detectados por NIRS intracoronário em locais não estenóticos e a previsão de eventos coronários subsequentes de novas lesões responsáveis tanto no nível do paciente (pacientes vulneráveis) quanto no nível do segmento (placa vulnerável).

Delineamento do Estudo

O Estudo LRP teve um estudo prospectivo multicêntrico em pacientes com doença cardíaca isquêmica estável ou uma síndrome coronariana aguda estabilizada (SCA)

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

examinada com angiografia e imagem NIRS-IVUS para uma ou mais lesões suspeitas. Após a intervenção coronária percutânea (ICP) bem-sucedida de todas as lesões angiograficamente limitadoras de fluxo, a imagem intravascular com o cateter NIRS-IVUS combinado foi realizada em pelo menos dois vasos e um comprimento mínimo de 50 mm da artéria coronária. Os dados do NIRS-IVUS foram então enviados para um laboratório central para determinar a presença ou ausência de LRP.

Todos os pacientes inscritos com um LRP ($\text{maxLCBI}_{4\text{mm}} \geq 250$) elevado detectados por NIRS foram contatados em 2, 6, 12 e 24 meses para determinar a ocorrência de um novo evento coronariano. Uma metade selecionada aleatoriamente dos pacientes com um LRP ($\text{maxLCBI}_{4\text{mm}} < 250$) baixo ou nulo receberam acompanhamento idêntico.

Período do Estudo, Centros Clínicos e Adesão

A inscrição no estudo LRP ocorreu durante 25 meses em 44 locais clínicos nos Estados Unidos e na Europa. Um total de 1563 pacientes foram incluídos no estudo durante este período. Os dados do NIRS não foram analisáveis em 11 desses pacientes, resultando em dados de 1.552 pacientes para análise primária. A análise primária incluiu 1.271 pacientes que foram designados para o grupo de acompanhamento.

Hipóteses de Estudo e Pontos Finais

O estudo foi desenhado para testar duas hipóteses primárias com desfechos relacionados.

Hipótese do Paciente Vulnerável - Durante um acompanhamento de 24 meses após a imagem NIRS-IVUS, haverá uma associação entre o valor basal de $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ (sobre todos os segmentos da artéria coronária inclusos na análise) e a incidência de eventos MACE responsáveis não indexados (NC-MACE).

Endpoint do paciente vulnerável – Para testar a associação entre $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ em todas as artérias com imagem e futuros MACE não responsáveis. Primeiro, um modelo de regressão de riscos proporcionais univariados em que o $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ é a única variável independente e NC-MACE é o desfecho analisado. A hipótese nula foi testada pelo teste de Wald de que o coeficiente de regressão em um modelo de regressão de riscos proporcionais era significativamente diferente de 0. Esta análise determinou se $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ é um fator de risco para NC-MACE.

Essa análise univariada foi o teste definitivo da hipótese primária do paciente vulnerável. Em análises de suporte, a validade da suposição de riscos proporcionais foi

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

avaliada. As suposições de risco proporcional foram avaliadas antes da execução do modelo; se for rejeitado, no entanto, o estimador de Lin-Wei será utilizado para inferência.

Após a determinação da análise univariada como positiva, uma análise multivariada adicional para avaliar o valor prognóstico incremental da detecção de NIRS de LRPs além das medidas convencionais de risco foi realizada ajustando modelos de regressão de riscos proporcionais que incluem o maxLCBI_{4mm} valor e outras variáveis de prognóstico identificadas não correlatas à imagem NIRS IVUS.

Para identificar as variáveis a serem incluídas no modelo multivariado, uma regressão atualizada e cega para os dados NIRS e IVUS foi realizada para a identificação dos fatores prognósticos (incluindo, mas não limitado a SCA, diabetes, insuficiência renal, hipertensão, idade >65, sexo masculino, colesterol elevado no início do estudo e colesterol elevado durante o período de acompanhamento) além dos dados de NIRS ou IVUS associados ao resultado NC-MACE. Com este modelo, o maxLCBI_{4mm} foi adicionado para avaliar seu valor prognóstico incremental.

Hipótese da Placa Vulnerável -Durante um seguimento de 24 meses, haverá uma associação entre o maxLCBI_{4mm} de um segmento proximal, médio ou distal de uma artéria coronária e a incidência de uma lesão culpada de acompanhamento nesse segmento levando a um evento NC-MACE.

Ponto Final de Placa Vulnerável – Para testar a associação entre maxLCBI_{4mm} em um segmento e incidência de NC-MACE futuras no mesmo segmento.

Na hipótese da placa vulnerável, cada segmento individual da artéria coronária será tratado como uma unidade separada de observação. Um participante do estudo pode fornecer resultados para uma média de até 12 segmentos.

Para testar essa hipótese, um modelo de regressão de riscos proporcionais foi ajustado com maxLCBI_{4mm} no segmento da artéria coronária como medida de exposição e NC-MACE durante 24 meses causada por uma nova lesão responsável nesse segmento como o resultado. Esta análise foi realizada com ajuste para o potencial efeito de agrupamento dentro do paciente utilizando a metodologia Wei, Lin e Weissfeld (WLW). A análise de placa vulnerável primária foi a análise univariada que determina se maxLCBI_{4mm} é um fator de risco estatisticamente significativo para eventos NC-MACE.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

Endpoints secundários principais – Foram analisados endpoints secundários importantes tanto para o paciente vulnerável quanto para a análise de placa vulnerável.

(1) Para testar a associação entre um limite de maxLCBI_{4mm} > 400 em um paciente e incidência de futuros eventos NC-MACE.

(2) Para testar a associação entre um limite de maxLCBI_{4mm} > 400 em um segmento da artéria coronária e incidência de evento NC-MACE futuro localizado dentro desse segmento.

Resultados

Os 1.271 pacientes do grupo de acompanhamento tiveram um acompanhamento médio de 732 ± 27 dias.

Características no período basal

As características basais da coorte do estudo eram típicas para pacientes encaminhados para ICP e estão exibidas em Tabela 18-5. A média de idade foi de 64 anos, 69,5% eram do sexo masculino e 36,7% tinham diabetes mellitus. Angina estável com ou sem teste de estresse positivo foi a apresentação clínica predominante dos pacientes. A ICP foi realizada em 87,5% dos pacientes.

Tabela 18-5: Características Demográficas, Clínicas e de Apresentação dos Pacientes

Variável	Valor	n ou %
Idade (anos)	64 ± 10,3	1271
Média	64	
Intervalo interquartilico	57-71	
Sexo masculino	883/1271	69,5%
Diabetes	464/1266	36,7%
Diabetes que requer insulina	162/1243	13%
Histórico de tabagismo (qualquer)	687/1249	55%
Fumantes atuais	282/1249	22,6%
Hipertensão	1019/1267	80,4%
Hiperlipidemia	1013/1261	80,3%
Histórico familiar de doença arterial coronariana	782/1386	56,4%
Enfarte do miocárdio prévio	294/1253	23,5%
PCI anterior	569/1267	44,9%
Apresentação clínica		
STEMI estabilizado	32/1271	2,5%
Não STEMI	182/1271	14,3%
Angina instável	468/1271	36,8%
Angina estável ou teste de esforço positivo	589/1271	46,3%
BMI	30,2 ± 6,5	1262
Painel de colesterol*		
Colesterol total mg/dl	163,5 ± 45,6	875
LDL mg/dl	91,7 ± 40,4	846
HDL mg/dl	44,7 ± 15,2	867

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

Triglicerídeos mg/dl	152,3 ± 127,5	859
Número de vasos doentes	1 ± 0,7	1227
<70% em qualquer artéria epicárdica	268/1227	21,8%
Um	702/1227	57,2%
Duas	228/1227	18,6%
Três	29/1227	2,4%
PCI realizada no Índice#	1111/1270	87,5%

*Agregado (valores basais de colesterol ou primeiros valores de colesterol dentro de 24 meses se o paciente estava em tratamento com estatina quando se registrou).

#Resumo dos detalhes do PCI em *Tabela 18-6* e *Tabela 18-7*

Imagem de Linha de Basal

Na população monitorada, o número médio de artérias escaneadas por paciente foi de $2,1 \pm 0,5$ com ≥ 50 mm de vaso elegível em 89,5% dos vasos. No geral, o comprimento total da artéria digitalizada foi de $139 \pm 45,2$ mm e o total de dados NIRS analisáveis em vasos sem o stent foi de $97,8 \pm 43,4$ mm (**Tabela 18-6**). O maxLCBI_{4mm} significativo destes vasos escaneados foi de $359,2 \pm 175,1$, e 38,8% das artérias escaneadas apresentavam maxLCBI_{4mm} mais de 400. Na população registrada (1552) a média maxLCBI_{4mm} destes vasos escaneados foi de $318,7 \pm 184,4$ e 31,9% das artérias escaneadas apresentavam maxLCBI_{4mm} > 400.

O comprimento médio do segmento Ware foi de $21,2 \pm 9,1$ mm com a maioria dos segmentos Ware digitalizados na artéria descendente anterior esquerda. A Ware média maxLCBI_{4mm} foi de $165 \pm 177,1$ e em 11,5% dos pacientes, o maxLCBI_{4mm} foi superior a 400. Na população inscrita de segmentos Ware (6884), a média do segmento Ware maxLCBI_{4mm} foi de $147,5 \pm 169,7$.

Tabela 18-6: Dados Laboratoriais Básicos, Paciente

Variável	Nível do Paciente	
	Valor	n ou %
nível de paciente maxLCBI _{4mm} em uma varredura de artéria cega	738/1271	58,1%
nível de paciente maxLCBI _{4mm} em uma varredura de artéria não cega	533/1271	41,9%
Imagem da Artéria		
LM	5/1271	0,4%
LAD	1148/1271	90,3%
RCA	546/1271	43,0%
LCX	967/1271	76,1%
≥ 50 mm de Vaso Elegível	1137/1271	89,5%

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®
Guia do Usuário

Variável	Nível do Paciente	
	Valor	n ou %
Número de Vasos Digitalizadas	2,1 ± 0,5	1271
Comprimento total da artéria digitalizado, mm	139 ± 45,2	1271
Comprimento Total Elegível do Vaso, mm*	97,8 ± 43,4	1271
nível do paciente maxLCBI _{4mm}	359,2 ± 175,1	1271
Média	353	
Intervalo interquartilico	257-476	
nível de paciente maxLCBI _{4mm} > 400	493/1271	38,8%
Número de segmentos de Ware	5,2 ± 1,8	1271

Tabela 18-7: Dados Laboratoriais Principais, Segmentos de Vasos

Variável	Nível de Segmento de Ware#	
	Valor	n ou %
Artéria Escaneada		
LM	6/5755	0,1%
LAD	2656/5755	46,2%
RCA	1277/5755	22,2%
LCX	1807/5755	31,4%
Localização do Segmento		
Proximal	2248/5755	39,1%
Médio	1927/5755	33,5%
Distal	1246/5755	21,7%
Comprimento Distal	334/5755	5,8%
Comprimento do segmento de Ware		
=30 mm	2159/5755	37,5%
<30 mm	3482/5755	60,5%
>30 mm	114/5755	2%
Comprimento do segmento de Ware (mm)	21,2 ± 9,1	5755
nível de placa maxLCBI _{4mm}	165 ± 177,1	5755
Média	113	
Intervalo interquartilico	0-283	
nível de placa maxLCBI _{4mm} > 400	664/5755	11,5%

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®

Guia do Usuário

Principais Eventos Cardíacos Adversos

Durante o monitoramento dos 24 meses, foram acompanhados 3 tipos de eventos. A função de incidência cumulativa para MACE não responsável foi de 8,8% (n = 103), responsável ou MACE previamente com stent foi de 8,7% (n = 104) e eventos com localização coronária indeterminada foi de 2,3% (n = 28), Figura 18-4.

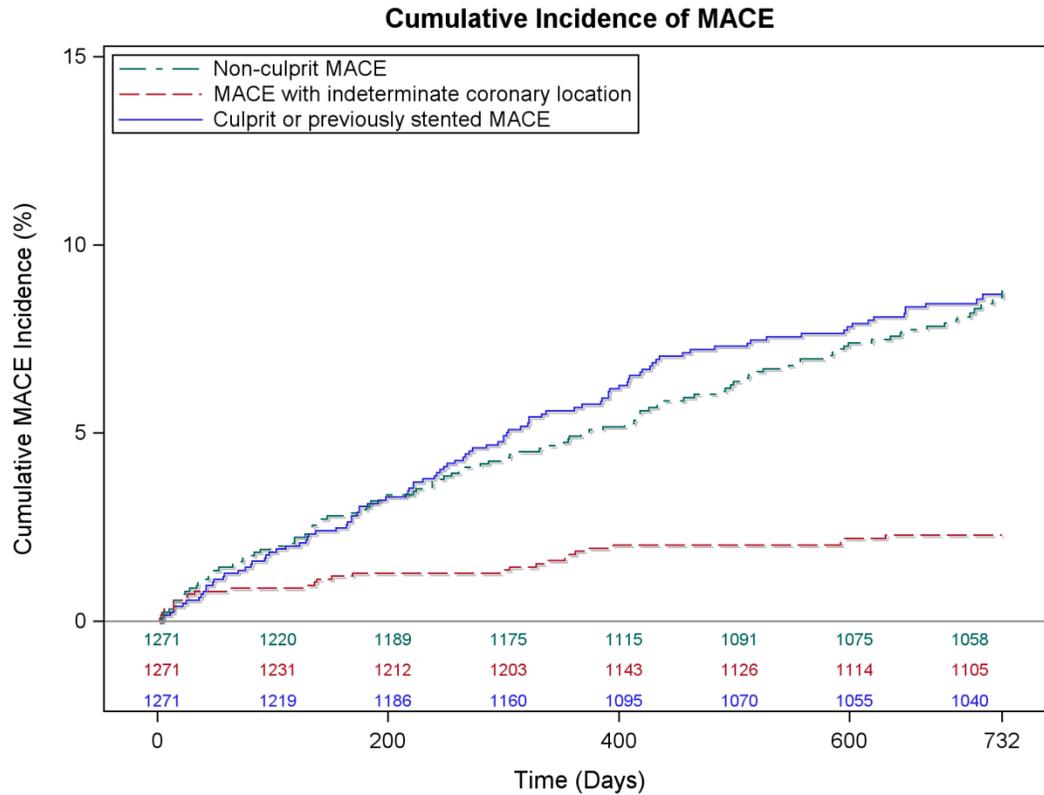


Figura 18-4. Função de Incidência Cumulativa por Tipo de MACE. MACE não responsável – 8,8%; MACE responsável ou previamente com stent – 8,7%; MACE com localização coronariana indeterminada – 2,3%.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

Endpoints de Nível de Placa Vulnerável e Paciente Vulnerável

Os correlatos independentes de MACE não responsável durante o acompanhamento são exibidos na Tabela 3. Para o maxLCBI_{4mm} como uma variável contínua, a taxa de risco ajustada foi de 1,17 (95% CI [1,04-1,31], p=0,005) para a experiência no evento NC-MACE dentro de 24 meses com cada aumento de 100 unidades em maxLCBI_{4mm}. Pacientes com maxLCBI_{4mm} maiores que 400 tiveram uma taxa de risco ajustada de 1,84 (95% [1,22-2,77], p=0,003) para a experiência no NC-MACE em relação a pacientes com menos ou igual a 400.

Tabela 18-8: Modelos de riscos proporcionais de endpoint co-primário

Modelo de Riscos Proporcionais de Cox de Nível de Paciente Vulnerável Não Ajustado e Ajustado		
Variável	Taxa de Risco [95% CI]	
	maxLCBI_{4mm} contínuo	maxLCBI_{4mm} > 400
LCBI não ajustado individualmente		
maxLCBI _{4mm}	1.21 [1.09-1.35]	2.18 [1.48-3.23]
Modelo Ajustado por Multivariáveis		
maxLCBI _{4mm}	1.17 [1.04-1.31]	1.84 [1.22-2.77]
Idade	0.99 [0.97-1.01]	0.99 [0.97-1.01]
Sexo masculino	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]
Hipertensão	2.13 [1.04-4.34]	2.11 [1.04-4.31]
Insuficiência renal crônica	2.00 [1.15-3.49]	2.00 [1.15-3.49]
Histórico de tabagismo	1.44 [0.95-2.18]	1.45 [0.96-2.19]
PCI anterior	1.45 [0.97-2.18]	1.43 [0.96-2.15]
Apresentação com ACS	1.22 [0.72-2.06]	1.23 [0.73-2.08]
Modelos de Riscos Proporcionais Cox Ajustados e Não Ajustados ao Nível da Placa Vulnerável*		
Variável	Taxa de Risco [95% CI]	
LCBI não ajustado individualmente		
maxLCBI _{4mm} - contínuo	1.45 [1.28-1.64]	
maxLCBI _{4mm} >400	4.12 [2.32-7.32]	
Modelo Ajustado por Multivariáveis		
maxLCBI _{4mm} >400	4.31 [2.37-7.83]	

*Aglomerado de pacientes ajustado por meio da metodologia Wei Lin Weissfeld

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

As funções de incidência cumulativa estimada para pacientes acima e abaixo do pré-especificado maxLCBI_{4mm} limite de 400 é apresentado em Figura 18-5.

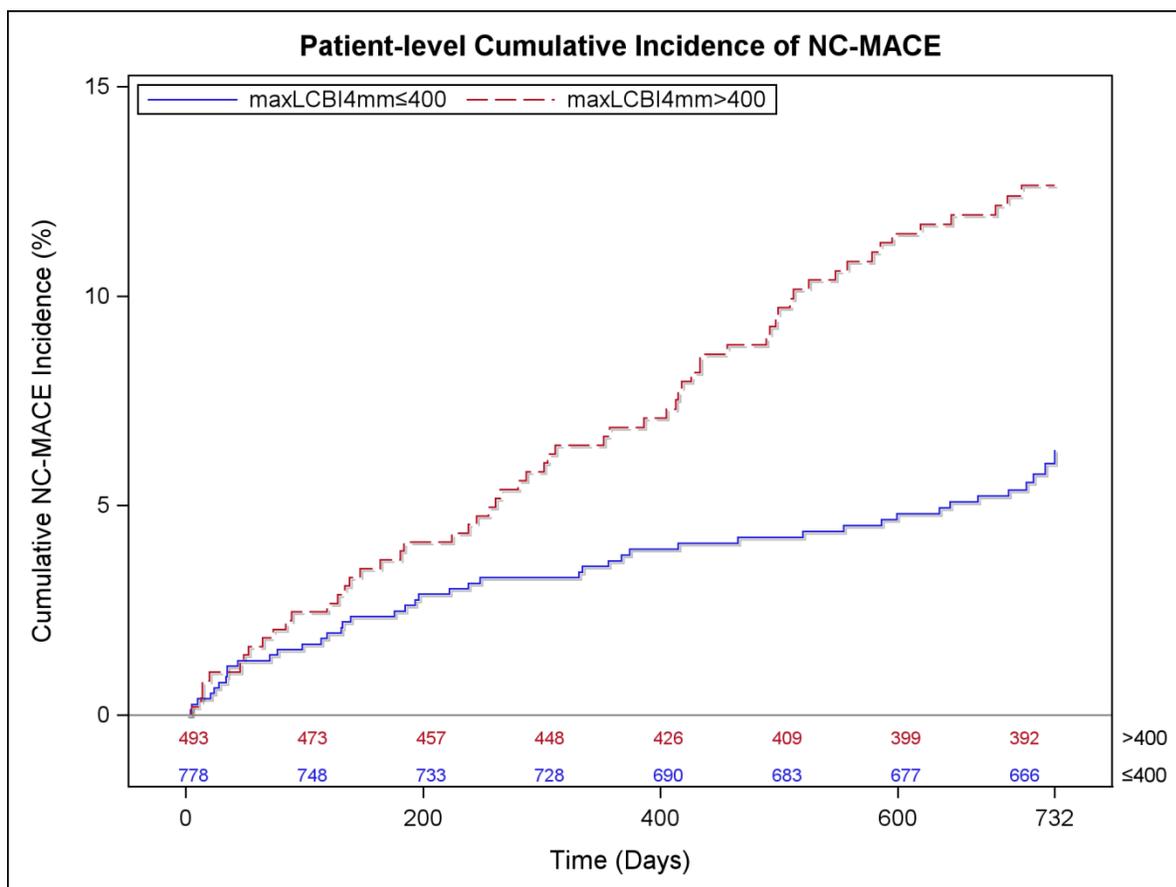


Figura 18-5. Incidência cumulativa ao nível do paciente de NC-MACE; Menor ou igual a 400 – 5,8%; Maior que 400 – 12,6%, P<0,001.

Tabela 18-9 mostra a incidência cumulativa de NC-MACE nos pontos do período de acompanhamento do paciente aos 2, 6, 12 e 24 meses.

Tabela 18-9: Incidência cumulativa ao nível do paciente de NC-MACE (%)

	2 meses	6 meses	12 meses	24 meses
Pacientes com LRP (maxLCBI _{4mm} ≥ 400) elevado (pacientes vulneráveis)	1,3	2,5	3,7	5,8
Pacientes com baixa ou nenhuma LRP (maxLCBI _{4mm} < 400)	1,6	3,7	6,9	12,6

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

Para o nível de placa, a taxa de risco não ajustada para a experiência em um evento subsequente em um segmento coronário dentro de 24 meses foi de 1,45 (95% CI [1,28-1,64], $P < 0,001$) com cada aumento de 100 unidades em maxLCBI_{4mm}. Um segmento coronário com maxLCBI_{4mm} mais elevado que 400 teve uma taxa de risco não ajustada de 4,12 (95% CI [2,32-7,32], $P < 0,001$). As funções de incidência cumulativa para segmentos de Ware acima e abaixo do pré-especificado maxLCBI_{4mm} limite de 400 é mostrado em Figura 18-6.

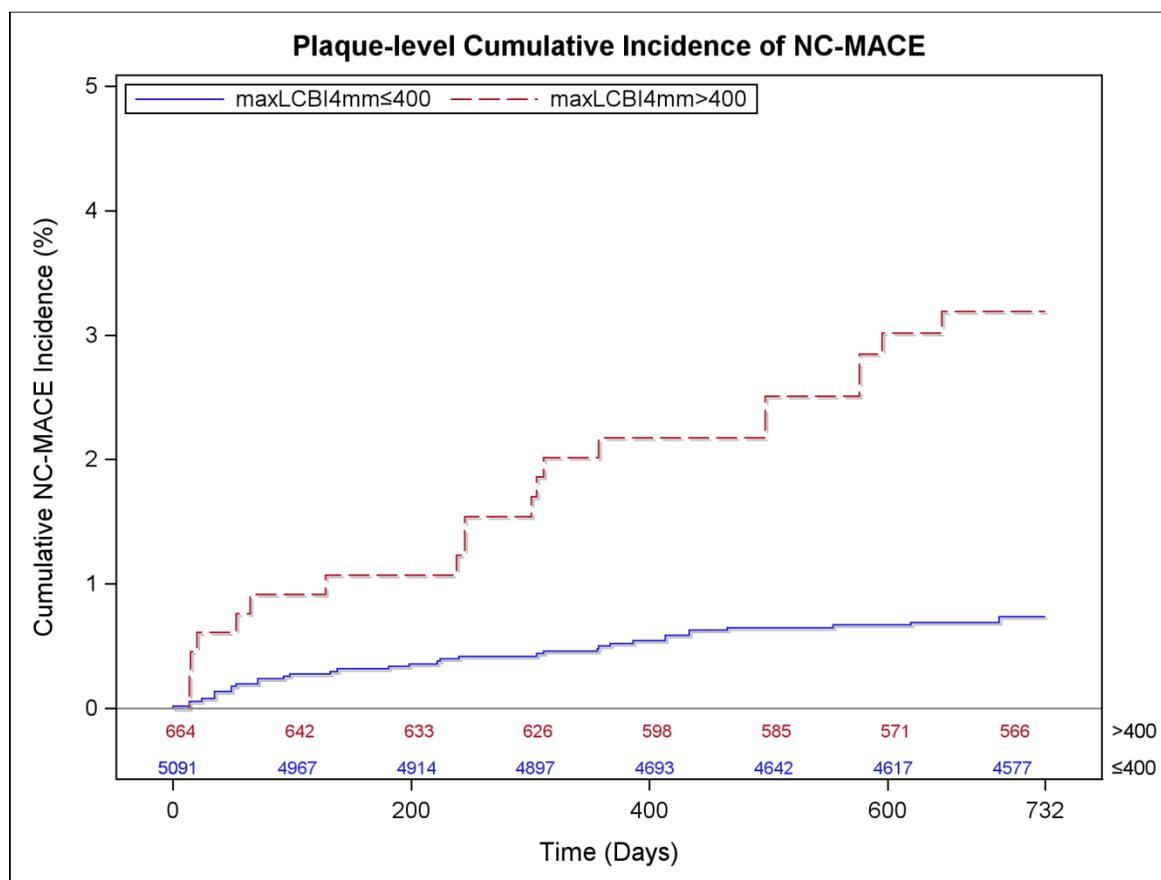


Figura 18-6: Incidência cumulativa no nível de placa de NC-MACE; Menor ou igual a 400 – 0,7%; Maior que 400 – 3,2%, $P < 0,001$.

Segurança

Durante o estudo LRP, a imagem NIRS-IVUS foi realizada em 1563. Seis pacientes (0,3%) foram avaliados por um comitê de eventos clínicos como relacionados ao dispositivo.

18.3 Apêndice C: Literatura de Referência

Tabela 18-10: Literatura de referência

- 1 Gardner CM, Tan H, Hull EL, et al. Detecção de placas coronárias de núcleo lipídico em espécimes de autópsia com um novo sistema de espectroscopia de infravermelho próximo à base de cateter. *JACC Cardiovasc Imaging* 2008; 1: 638–48.
- 2 Waxman S, Dixon SR, L'Allier P, et al. Validação in vivo de um sistema de espectroscopia de infravermelho próximo à base de cateter para detecção de placas coronárias de núcleo lipídico: resultados iniciais do estudo SPECTACL. *JACC Cardiovasc Imaging* 2009; 2: 858–68.
- 3 Waxman R, Di Mario C, Torguson R, et al. Identificação de pacientes e placas vulneráveis a futuros eventos coronarianos com ultrassonografia intravascular por espectroscopia de infravermelho próximo: um estudo prospectivo de coorte. *Lancet* 2019; 394: 1629–37.
- 4 Erlinge D, Maehara A, Ben-Yehuda O, et al. Identificação de placas vulneráveis e pacientes por espectroscopia intracoronária de infravermelho próximo e ultrassom (PROSPECT II): um estudo prospectivo de história natural. *Lancet*.2021;397:985-995.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®
Guia do Usuário

18.4 Apêndice D: Saída Acústica (I) Conformidade com o IEC 60601-2-37:2007

Modelo do sistema: Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® (TVC-MC10)

Transdutor: Cateter de Imagem Dualpro® IVUS+NIRS (TVC-C195-42), Cateter de Imagem DualproNIRS™ (TVC-C195-42J), Cateter de Imagem DualproPlus® IVUS+NIRS (TVC-C195-52 and TVC-C195-52J), ou Cateter de Imagem Infraredx Claripro® HD-IVUS (TVC-E195-42), 50 MHz

Modo de Operação: Modo B

Aplicação(ões): Vascular

Tabela 18-11: Conformidade da saída acústica (I) com a norma IEC 60601-2-37:2007

Modelo de Sondas	Tipo de TI	Valor de TI (sem unidade)	IM (sem unidade)
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

Esses dados relatam o pior caso. Como nem o MI nem o TI são maiores que 1,0, nenhuma outra tabela precisa ser preenchida.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®
Guia do Usuário

18.5 Apêndice E: Tabela de Relatório de Saída Acústica (II) para a Faixa 1

Modelo do sistema: Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® (TVC-MC10)
 Modelo de Transdutor: Cateter de Imagem Dualpro® IVUS+NIRS (TVC-C195-42), Cateter de Imagem DualproNIRS™ (TVC-C195-42J), Cateter de Imagem DualproPlus® IVUS+NIRS (TVC-C195-52 and TVC-C195-52J), ou Cateter de Imagem Infraredx Claripro® HD-IVUS (TVC-E195-42), 50 MHz
 Modo de Operação: Modo B
 Aplicação: Intravascular

Tabela 18-12: Tabela de Relatórios de Saída Acústica (II) para a Faixa 1:

Saída Acústica		IM	I _{spta.3} (mW/cm ²)	I _{sppa.3} (W/cm ²)	
Valor Máximo Global		0,36	98	257	
Parâmetro acústico associado	P _{r,a}	(Mpa)	2,6		
	W	(mW)		1,73	
	f _c	(MHz)	51,97	51,97	
	Z _{sp}	(cm)	0,1	0,1	
	Dimensões do Feixe	x-6 (cm)			0,0123
		y-6 (cm)			0,0317
	PD	usec	.1356	0,1356	
	PRF	Hz	61440	61440	
	EDS	Az. (cm)		0,31	
Elev. (cm)			0,05		
Condições de controle operacional	Nenhuma configuração do operador afeta a saída acústica				

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®
Guia do Usuário

18.6 Apêndice F: Tabela de Uso de Indicações de Ultrassom

Modelo do sistema: Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® (TVC-MC10).

Modelo de Transdutor: Cateter de Imagem Dualpro® IVUS+NIRS (TVC-C195-42), Cateter de Imagem DualproNIRS™ (TVC-C195-42J), Cateter de Imagem DualproPlus® IVUS+NIRS (TVC-C195-52 and TVC-C195-52J), ou Cateter de Imagem Infraredx Claripro® HD-IVUS (TVC-E195-42), 50 MHz

Tabela 18-13: Tabela de Indicações de Uso do Ultrassom

Aplicação Clínica		Modo de Operação						
Geral	Específicos	B	M	PWD	CWD	Doppler colorido	Combinado (Especificar)	Outro* (Especificar)
Oftálmico	Oftálmico							
Imagem fetal e outros	Fetal							
	Abdominal							
	Intraoperatório (especificar)							
	Intraoperatório (Neuro)							
	Laparoscópico							
	Pediátrica							
	Órgão pequeno (especificar)							
	Neonatal							
	Cefálico							
	Cefálico Adulto							
	Transretal							
Transvaginal								

**Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®
Guia do Usuário**

	Transuretral							
	Trans-esôfago (sem cartão)							
	Músculo- esquelético (Convencional)							
	Músculo- esquelético (Superficial)							
	Intravascular							
	Outros							
Cardíaco	Cardíaco Adulto	X						
	Cardíaco Pediátrico							
	Intravascular (Cardíaco)	X						
	Trans-esôfago (Cardíaco)							
	Intra-cardíaco							
	Outro (Especificar)							
Vaso Periférico	Vaso Periférico	X						
	Outro (Especificar)							

18.7 Apêndice G: Precisão e Exatidão da Medição

Tabela 18-14: Precisão e Exatidão da Medição

Medição IVUS	Crítérios de Especificação/Aceitação	Resultado dos Testes*
Precisão de co-registro IVUS/NIR	O desvio padrão dos deslocamentos angulares entre os canais NIR e IVUS é menor ou igual a 25 graus.	6 graus
	O desvio padrão dos deslocamentos longitudinais entre os canais NIR e IVUS é inferior a 0,5 mm.	0.17 mm
Precisão de Medição IVUS	Para diâmetros de lúmen menores que 5 mm, o desvio padrão no diâmetro do lúmen medido é menor ou igual a 0,125 mm.	0.10 mm
	Para diâmetros de lúmen menores ou iguais a 4 mm com diâmetros de vasos menores ou iguais a 7,5 mm, o desvio padrão da área de seção transversal da placa medida (CSA) devido às incertezas no vaso (EEM) e limites do lúmen e os efeitos de NURD deve ser menor ou igual a 2,79 mm ²	1.56 mm ²
Precisão de Medição IVUS	Para diâmetros de lúmen menores ou iguais a 4 mm com diâmetros de vasos menores ou iguais a 7,5 mm, o erro na precisão da área de seção transversal da placa medida (CSA) devido às incertezas no vaso (EEM) e limites do lúmen e os Co registro efeitos do NURD devem ser menores ou iguais a -9%, + 14% do valor medido $\pm 0,10 \text{ mm}^2$.	1,74 %
	Para diâmetros do lúmen entre 1,8 mm e 5 mm, inclusive, o erro na precisão da área do lúmen medida devido às incertezas no limite do lúmen onde o ultrassom apenas atravessa o sangue deve ser menor ou igual a $\pm 5\%$ da medição $\pm 0,10 \text{ mm}^2$	1,89 %
Profundidade da Imagem	O projeto do sistema deve ser compatível com a medição de estruturas em profundidades de até 8 mm e áreas de até 200 mm ² .	Aprovado

* Média do resultado nas velocidades de aquisição de retração automática mínima (0,5 mm/s) e máxima (2,0 mm/s).

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto®
Guia do Usuário

18.8 Apêndice H: Conformidade Eletromagnética

Tabela 18-15: Conformidade Eletromagnética

Orientação e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas			
O Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® no modelo TVC-MC10 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do TVC-MC10 deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de emissões	Nível de Teste	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões conduzidas IEC / EN 61000-4-6	150KHz a 30MHz, Classe A	150KHz a 30MHz, Classe A	O Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® no modelo TVC-MC10 usa energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Radiação de Emissões IEC / EN 61000-4-3	30MHz a 1,8GHz, Classe A	30MHz a 1,8GHz, Classe A	
Harmônicos IEC/EN 61000-3-2:2001/A2:2014	Dispositivo Classe A	De acordo com a cláusula 5 da norma	O Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® no modelo TVC-MC10 é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.
Intermitência IEC/EN 61000-3-3:2013	De acordo com a cláusula 5 da norma	De acordo com a cláusula 5 da norma	

Especificações IDRF (Transmissão / Recepção):

- Frequência: 902.8MHz a 927.2MHz
- Potência Irradiada Efetiva: ≤0.2W

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

Tabela 18-16: Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® no modelo TVC-MC10 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do TVC-MC10 deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de Teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (DES) IEC / EN 61000-4-2	± 8 kV descarga de contato ±2, 4, 8 & 15kV de descarga de ar	± 8 kV descarga de contato ±2, 4, 8 & 15kV de descarga de ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou piso cerâmico. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser pelo menos 30%.
Transitório elétrico rápido/disparo IEC / EN 61000-4-4	± 2 kV para rede elétrica CA Linhas ±1 kV I/O 5/50 5KHz & 100KHz	± 2 kV para rede elétrica CA Linhas ±1 kV I/O 5/50 5KHz & 100KHz	A qualidade da energia da fiação deve ser aquela de um ambiente comercial ou hospitalar típico
Pico de Tensão Linha a Linha (Tensão CA) IEC/EN 61000-4-5	± 0,5 kV linha a linha ± 2 kV linha para terra	± 0,5 kV linha a linha ± 2 kV linha para terra	A qualidade da energia da fiação deve ser aquela de um ambiente comercial ou hospitalar típico
Quedas e interrupções de tensão IEC / EN 61000-4-11	Ciclo 0% U_T 0.5 Ciclo 0% U_T 1 Ciclos 70% U_T 25 0% U_T 5 s	Ciclo 0% U_T 0,5 Ciclo 0% U_T 1 Ciclos 70% U_T 25 0% U_T 5 s	Se o usuário do Modelo TVC-MC10 precisar de operação contínua durante interrupções na rede elétrica, é recomendado que o TVC-MC10 seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
Imunidade Magnética IEC / EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência da energia devem estar em níveis característicos de uma localização típica em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Obs: U_T é a tensão de alimentação CA antes da aplicação do nível de teste.			

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

Tabela 18-17: Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® no modelo TVC-MC10 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do TVC-MC10 deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de Teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
<p>Imunidade radiada IEC / EN 61000-4-3</p> <p>Campo de proximidade do equipamento de comunicação sem fio RF IEC / EN 61000-4-3</p>	<p>80 MHz a 2.7 GHz, 3 V/m</p> <p>Frequências pontuais 385 MHz - 5,75 GHz, modulação de pulso</p> <p>Consulte a Seção 5.3.7 ou a Tabela 9 do trecho padrão abaixo.</p>	<p>80 MHz a 2.7 GHz, 3 V/m</p> <p>Frequências pontuais 385 MHz - 5,75 GHz, modulação de pulso</p> <p>Consulte a Seção 5.3.7 ou a Tabela 9 do trecho padrão abaixo.</p>	<p>Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de qualquer parte do Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® no modelo TVC-MC10, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> <p>As distâncias de separação mínimas para níveis de teste de imunidade mais altos devem ser calculadas usando a seguinte equação:</p> $E = \left(\frac{6}{d}\right) \sqrt{P}$ <p>onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), d é a distância em m, e E é o nível de teste de imunidade em V/m.</p>
<p>Imunidade Conduzida (Força CA) (Linhas I/O) IEC/EN 61000-4-6</p>	<p>0.015 - 80 MHz 3 V_{RMS} & 6 V_{RMS} na Banda ISM, 1KHz, Rede CA</p>	<p>0.015 - 80 MHz 3 V_{RMS} & 6 V_{RMS} na Banda ISM, 1KHz, Rede CA</p>	<p>No intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a força de campo deve ser menor que 3 V/m.</p>

Tabela 18-18: Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® no Modelo TVC-MC10
O Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® no modelo TVC-MC10 deve ser usado em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF irradiados são controlados. O cliente ou

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

usuário do Modelo TVC-MC10 pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® no modelo TVC-MC10 conforme recomendado abaixo, de acordo com o máximo potência de saída do equipamento de comunicação. Esta tabela foi extraída da IEC/EN 61000-4-3

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

Tabela 18-19: Especificações de teste para Imunidade da Porta do Gabinete a Equipamentos de comunicação sem fio RF

Especificações de Teste para Imunidade da Porta do Gabinete a Equipamentos de Comunicação sem fio RF						
Frequência de teste (MHz)	Banda ^{a)}	Serviço ^{a)}	Modulação ^{b)}	Potência Máxima (W)	Distância (m)	Nível de Teste de Imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de Pulso ^{b)} 18 MHz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Desvio de ± 5 kHz Seno de 1 kHz	2	0.3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de Pulso ^{b)} 217 MHz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de Pulso ^{b)} 18 MHz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de Pulso ^{b)} 217 MHz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, IDRF 2450, Banda LTE 7	Modulação de Pulso ^{b)} 217 MHz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN, 802.11 a/n	Modulação de Pulso ^{b)} 217 MHz	0.2	0.3	9
5500						
5785						
<p>OBSERVAÇÃO: Se for necessário para atingir o nível de teste de imunidade, a distância entre a antena transmissora e o equipamento ME ou sistema ME pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.</p> <p>a) Para alguns serviços, somente as frequências de uplink estão inclusas. b) A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50%. c) Como alternativa à modulação FM, a modulação de pulso de 50% a 18 Hz pode ser usada porque, embora não represente a modulação real, seria o pior caso.</p>						

18.9 Apêndice I: Resumo da Avaliação de Desempenho do Algoritmo ABC e de Detecção de Cateter-Guia (GCD)

As tabelas a seguir apresentam a avaliação de desempenho dos algoritmos ABC e GCD em dados de teste cegos.

Os critérios de aceitação de ABC foram estabelecidos com base em um protocolo e relatório aprovados, que conduziram um estudo de variabilidade inter e intraleitor com três leitores especialistas, 30 amostras e dois ensaios. Este estudo forneceu uma referência para a variabilidade esperada no contorno manual, garantindo que o desempenho do algoritmo esteja alinhado aos padrões da prática clínica.

O desempenho foi avaliado usando métricas de erro, incluindo diferença de diâmetro, diferença de área e distância de Hausdorff (HD) para contornos de lúmen e EEM. Para a detecção por cateter-guia, o desempenho foi avaliado com base na precisão, sensibilidade e especificidade da detecção.

Tabela 18-20: Resultados de desempenho de ABC

Resultados da avaliação de desempenho de ABC em dados de teste				
Métrica de desempenho	Contorno	Critérios de aceitação	Avaliação de desempenho de ABC em dados de teste	Resultado
Limites de concordância da diferença de diâmetro do gráfico de Bland-Altman (IC 95%) (mm)	Lúmen	+/- 0,59	[-0,37; 0,41]	APROVADO
Limites de concordância da diferença de diâmetro do gráfico de Bland-Altman (IC 95%) (mm)	EEM	+/- 0,74	[-0,54; 0,52]	APROVADO
Limites de concordância da diferença de diâmetro do gráfico de Bland-Altman (IC 95%) (mm)	Lúmen	+/- 3,46	[-2,3; 2,48]	APROVADO
Limites de concordância da diferença de diâmetro do gráfico de Bland-Altman (IC 95%) (mm)	EEM	+/- 6,18	[-4,5; 4,0]	APROVADO

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

Distância de Hausdorff para frente IC 95% (mm)	Lumen	< 0,63	[0,27; 0,29]	APROVADO
Distância de Hausdorff para frente IC 95% (mm)	EEM	< 0,66	[0,31; 0,35]	APROVADO
	Lumen	< 0,63	[0,26; 0,28]	APROVADO
Distância de Hausdorff para trás IC 95% (mm)	EEM	< 0,66	[0,29; 0,32]	APROVADO

Tabela 18-21: Resultados do GCD em Nível de Quadro

Resultados do GCD em Nível de Quadro			
Métrica	Valor	Critérios de aceitação	Resultado
AUC	0,8	0,9	APROVADO
Sensibilidade	0,86		
Especificidade	1,00		

Table 18-22 Scan Level GCD Results

Scan Level GCD Results			
Métrica	Valor	Critérios de aceitação	Resultado
Total de falhas de GCD em nível de varredura individual*	2		
Sensibilidade	0,93	0,9	APROVADO
Especificidade	0,93	0,9	APROVADO

* Falsos negativos e falsos positivos Esses resultados demonstram que o dispositivo em questão funciona dentro de limites clinicamente aceitáveis, conforme determinado pela variabilidade entre leitores no contorno manual e limites de aceitação predefinidos.

Para avaliações de precisão do nível de varredura, verdadeiros positivos foram definidos como resultados onde um GC foi corretamente previsto dentro de +/- 2 mm da localização real. Verdadeiros negativos foram definidos como resultados onde nenhum GC foi previsto, quando nenhum GC estava presente de acordo com a verdade básica. Falsos positivos foram definidos como varreduras onde a localização prevista do GC estava fora do intervalo de +/- 2 mm da localização real do GC, ou quando nenhum GC estava presente de acordo com a verdade básica. Falsos negativos foram definidos como varreduras onde nenhuma localização do GC foi prevista, enquanto a verdade mostrou um GC. Varreduras contendo menos de 2 mm de comprimento total do GC foram definidas como negativas para a verdade básica.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

A tabela a seguir fornece uma análise detalhada do conjunto de dados de teste, incluindo o número de pacientes, quadros e varreduras exclusivos. O conjunto de dados de teste consiste em 18 pacientes exclusivos, garantindo que o algoritmo seja avaliado em um conjunto de dados independente, sem sobreposição de pacientes do conjunto de dados de calibração. Entre os 18 pacientes, 29 varreduras foram usadas para teste, sendo 12 delas de hospitais japoneses (5 pacientes em 3 locais) e 17 de hospitais dos EUA (13 pacientes em 3 locais). No nível do quadro, foram incluídos 381 quadros de hospitais japoneses e 609 quadros de hospitais dos EUA.

Para garantir que o conjunto de dados de teste englobe estados de doenças clinicamente relevantes, os pacientes são caracterizados com base na presença de cálcio e de hastes de stent, ambos indicadores-chave da gravidade da doença. A presença de cálcio afeta a precisão do contorno do EEM devido a artefatos de sombreamento, enquanto a presença de hastes de stent introduz desafios adicionais na segmentação. O conjunto de dados de teste também inclui casos de pacientes com fio-guia e ramos laterais, garantindo ainda mais a representação das complexidades de imagem do mundo real.

Tabela 18-23: Resumo e características dos dados de teste

Resumo e características dos dados de teste							
Grupo de dados	Quadros	Pacientes	Varreduras	% Presença de cálcio*	% Presença do fio-guia*	% Presença de ramificação lateral*	% Presença de haste de stent*
Teste	981	18	29	38,9%	96.6%	9.2%	20.7%

*Estas percentagens referem-se a % de quadros

Os parâmetros fixos de aquisição do Sistema de Captação de Imagens Intravasculares Makoto™ são intrínsecos ao transdutor IVUS Dualpro/Clarispro 014 e ao sistema de captação de imagens TVC-M10/MC10i, e não podem ser modificados pelo usuário.

- **Profundidade de Penetração:** o sistema oferece uma profundidade de penetração de aproximadamente 8 mm, correspondendo a um campo de visão máximo de 16 mm. Essa profundidade é predefinida para garantir a visualização ideal das estruturas vasculares. Notavelmente, a profundidade de penetração é inversamente proporcional à frequência do ultrassom.
- **Foco:** as características de foco do feixe de ultrassom são determinadas pelas propriedades intrínsecas do transdutor. Os principais parâmetros incluem:
 - **Distância Focal:** é a distância do transdutor até o ponto onde o feixe de ultrassom é mais estreitamente focado,

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

otimizando a resolução lateral. A distância focal é influenciada pelo diâmetro do transdutor e pela frequência do ultrassom.

- Diâmetro do Ponto Focal: refere-se à largura do feixe em seu ponto mais estreito. Diâmetros maiores do transdutor e frequências mais altas resultam em um diâmetro do ponto focal menor.
- Frequência: o transdutor opera na frequência nominal de 50 MHz, com faixa de variação entre 48 MHz e 53 MHz.
- Modo de operação: o sistema de captação de imagens Makoto (TVC-MC10/MC10i) opera no modo B, apresentando imagens em um sistema de coordenadas cartesianas com número fixo de pixels ao longo dos eixos X e Y. Essas configurações são pré-configuradas e não podem ser modificadas pelo usuário.

O padrão de referência para o conjunto de dados de teste foi estabelecido utilizando seis leitores especialistas em USIV que atuaram como anotadores de verdade básica. O processo de anotação foi padronizado por meio do uso das Diretrizes de Rastreamento de USIV e de um software de rastreamento proprietário desenvolvido internamente para garantir consistência e reprodutibilidade. Os anotadores seguiram instruções específicas para identificação de contornos e estruturas, incluindo:

- Regiões do cateter-guia e do stent: identificação de estruturas relevantes.
- - Marcação do fio-guia: colocação de pontos de marcação no ponto mais brilhante ou na posição GW mais próxima.
- - Contornos do lúmen e do EEM: pontos de marcação usados para delinear os limites do lúmen e do EEM.
- - Arcos de cálcio: colocação de marcas na borda luminal de cada característica calcificada.
- Estruturas do stent: marcação do centro de cada suporte de stent identificável.

O conjunto de dados de teste foi anotado por seis leitores especialistas, dois dos quais não participaram da anotação do conjunto de dados de calibração. Embora quatro anotadores tenham sido compartilhados entre os conjuntos de dados de calibração e teste, o impacto dessa sobreposição foi mitigado por meio da alocação aleatória de locais e de diversos estilos de anotação para garantir que o modelo não aprendesse tendências específicas do anotador.

As diferenças no processo de verificação entre os conjuntos de dados de calibração e teste foram projetadas para reduzir possíveis tendenciosidades e garantir uma avaliação de desempenho independente. Embora alguns anotadores e locais tenham se sobreposto, não houve sobreposição de pacientes, e o conjunto diversificado de leitores proporcionou variabilidade nos estilos de anotação, evitando que o modelo se ajustasse excessivamente a uma única metodologia de anotação.

Sistema de Captação de Imagens Intravascular Makoto® Guia do Usuário

Várias etapas foram tomadas para garantir que o conjunto de dados de teste permanecesse independente do conjunto de dados de treinamento, evitando vazamento de dados e permitindo uma avaliação imparcial do desempenho do modelo.

Primeiro, não houve sobreposição de pacientes entre os conjuntos de dados de calibração e teste, garantindo que o modelo fosse avaliado em casos de pacientes nunca antes vistos. Isso impediu que o algoritmo memorizasse características anatômicas específicas ou padrões de imagem de pacientes em treinamento, reforçando sua generalização.

Em segundo lugar, o conjunto de dados de teste foi coletado de 6 locais clínicos. Embora 3 desses locais de teste coincidisse com os locais de calibração, metade deles era inteiramente nova, garantindo que o modelo encontrasse condições de imagem nunca vistas anteriormente durante o treinamento. Essa abordagem ajudou a validar a capacidade do modelo de generalizar para diferentes ambientes de imagem.

Em terceiro lugar, um conjunto diversificado de anotadores foi utilizado nos conjuntos de dados de calibração e teste para introduzir variabilidade nos comportamentos de anotação. O conjunto de dados de teste foi anotado por 6 leitores, dois dos quais não estavam envolvidos no conjunto de dados de calibração. Essa diversidade garantiu que o modelo não fosse exposto a um único estilo de anotação, permitindo a generalização entre diferentes comportamentos de anotação comumente observados na prática clínica.

Além disso, os anotadores receberam aleatoriamente dados de diferentes locais, evitando vieses sistemáticos relacionados a tendências de anotação específicas do local. A inclusão de vários anotadores com estilos de anotação variados garantiu ainda que o processo de verificação do conjunto de dados de teste permanecesse independente do desenvolvimento do modelo, evitando que a tendenciosidade da anotação influenciasse os resultados do teste.

Por fim, o conjunto de dados de teste foi cego, o que significa que os desenvolvedores do algoritmo não foram expostos aos casos de pacientes de teste durante o treinamento ou o ajuste (e os anotadores não foram expostos ao algoritmo). Isso garantiu que a avaliação do modelo refletisse o desempenho clínico do mundo real e não as tendências aprendidas com a exposição prévia. Essas medidas, em conjunto, garantiram que o conjunto de dados de teste fornecesse uma avaliação independente e imparcial do desempenho do modelo, apoiando os requisitos regulatórios de equivalência substancial.