



makoto®
INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM

Användarhandbok

Använd med REF TVC-MC10

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok



Emergo Europe BV
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



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

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



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

DETENTOR:

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



Infraredx avgiftsfri kundtjänst:
+1-800-596-3104

© 2025 Infraredx®, Inc. Med ensamrätt.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

Innehållsförteckning:

1	INTRODUKTION TILL MAKOTO® INTRAVASKULÄRT AVBILDNINGSSYSTEM	1-6
1.1	INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING	1-6
1.2	YTTERLIGARE INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING – ENDAST USA	1-6
1.3	KLINISK NYTTA	1-6
1.4	UTBILDNING	1-7
1.5	INFRAREDX KONTAKTUPPGIFTER	1-7
1.6	PATENT	1-8
1.7	REGISTRERADE VARUMÄRKEN	1-8
1.8	VARUMÄRKEN	1-8
2	HUR DEN HÄR HANDBOKEN SKA FÖRSTÅS	2-1
2.1	SYMBOLER OCH IKONER	2-1
2.2	FÖRKORTNINGAR	2-1
2.3	ÅTGÄRDER	2-3
3	VARNINGAR, SÄKERHET OCH SÄKERHETSFÖRESKRIFTER	3-1
3.1	KONTRAINDIKATIONER	3-1
3.2	KOMPLIKATIONER	3-1
3.3	SÄKERHET	3-2
3.4	OPTISKA SÄKERHETSFÖRESKRIFTER	3-8
3.5	ELEKTRISKA SÄKERHETSFÖRESKRIFTER	3-9
3.6	MEKANISKA SÄKERHETSFÖRESKRIFTER	3-11
3.7	BRANDSKYDDSÅTGÄRDER	3-12
3.8	KATETER- OCH TILLBEHÖRSFÖRESKRIFTER	3-13
3.9	ÖVERENSSTÄMMELSE MED SÄKERHETSSTANDARDER	3-15
4	SYSTEMBESKRIVNING	4-1
4.1	MAKOTO® INTRAVASKULÄRA AVBILDNINGSSYSTEMETS MOBILA KONSOL	4-2
4.2	MAKOTO® INTRAVASKULÄRA AVBILDNINGSSYSTEMETS GRAFISKA ANVÄNDARGRÄNSSNITT	4-5
4.3	MAKOTO®-KONTROLLENHET	4-13
4.4	KOMPATIBLA AVBILDNINGSKATETRAR	4-25
4.5	NÄRINFRARÖDSPEKTROKOPI (NIRS)	4-25
4.6	INTRAVASKULÄRT ULTRALJUD	4-27
4.7	SKICK DISPLAY	4-29
4.8	AUTOMATISERADE ULTRALJUDSMÄTNINGAR (SMARTIMAGING™)	4-30
5	FÖRVARA, FÖRFLYTTA OCH PLACERA MAKOTO® INTRAVASKULÄRT AVBILDNINGSSYSTEM	5-1
5.1	FLYTTA MAKOTO® INTRAVASKULÄRT AVBILDNINGSSYSTEM	5-1
5.2	POSITIONERING FÖR ANVÄNDNING	5-2
5.3	FÖRVARING MELLAN ANVÄNDNINGAR	5-3
6	STARTA MAKOTO® INTRAVASKULÄRT AVBILDNINGSSYSTEM	6-1
6.1	SLÅ PÅ STRÖMMEN	6-1
6.2	SLÅ AV STRÖMMEN	6-3

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

6.3	INLOGGNING AV ANVÄNDARE.....	6-3
6.4	UTLOGGNING AV ANVÄNDARE.....	6-4
6.5	HJÄLP	6-4
7	INSTÄLLNING AV PATIENT- OCH PROCEDURINFORMATION.....	7-1
7.1	MANUELL INMATNING AV PATIENT- OCH PROCEDURINFORMATION	7-2
7.2	HALVAUTOMATISK INMATNING AV PATIENT- OCH PROCEDURINFORMATION	7-3
7.3	RENSA PATIENT- OCH PROCEDURINFORMATION	7-5
7.4	FORTSÄTTA TILL NÄSTA FAS.....	7-5
8	FLÖDA KATETERN OCH FÖRBEREDA MAKOTO®-KONTROLLENHETEN FÖR ANVÄNDNING	8-1
8.1	FLÖDA KATETERN	8-1
8.2	FÖRBEREDA MAKOTO®-KONTROLLENHETEN.....	8-2
8.3	ANSLUTA KATETERN	8-5
8.4	TESTA KATETERN	8-6
9	INSAMLMA MAKOTO® INTRAVASKULÄRA SKANNINGSBILDER	9-1
9.1	IVUS-INSAMLING I REALTID.....	9-1
9.2	AUTOMATISK PULLBACK-INSAMLING	9-8
9.3	UTFÖRA YTTERLIGARE SKANNINGAR MED MAKOTO® INTRAVASKULÄRT AVBILDNINGSSYSTEM	9-13
10	GRANSKA, MÄTA OCH KOMMENTERA SKANNINGAR	10-1
10.1	SKANNA VAL.....	10-1
10.2	REDIGERA SKANNINGAR	10-2
10.3	SKANNINGSNAVIGERING	10-7
10.4	MARKERINGAR	10-10
10.5	MÄTNINGAR	10-12
10.6	KOMMENTARER OM BILDRUTOR	10-24
10.7	SKÄRMDUMP.....	10-25
10.8	BILDINSTÄLLNINGAR.....	10-26
11	STÄNGA PROCEDURER.....	11-1
12	GRANSKNING OCH ARKIVERINGSPROCEDURER	12-1
12.1	VÄLJA PROCEDURER OCH SKANNINGAR	12-2
12.2	EXPORTERA OCH ARKIVERA	12-7
12.3	IMPORTERA DATA	12-14
12.4	RADERA SKANNINGAR OCH PROCEDURER.....	12-17
13	ELEKTRONISK ANVÄNDARHANDBOK	13-1
13.1	ÅTKOMST TILL DEN ELEKTRONISKA ANVÄNDARHANDBOKEN.....	13-1
13.2	SPRÅK I ANVÄNDARHANDBOKEN	13-2
13.3	NAVIGERA I ANVÄNDARHANDBOKEN	13-2
14	SYSTEMINSTÄLLNINGAR	14-1
14.1	OM SYSTEMET	14-2
14.2	GRANSKNINGSLOGG.....	14-3

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

14.3	FUNKTIONER	14-3
14.4	INSTRUKTIONER	14-4
14.5	MODALITETSARBETSLISTA	14-5
14.6	PACS	14-6
14.7	OBLIGATORISKA FÄLT	14-8
14.8	SKANNINGSVY.....	14-9
14.9	STÖD	14-11
14.10	SYSTEM.....	14-12
14.11	USB/DVD (FLYTTBARA MEDIER).....	14-13
14.12	ANVÄNDARHANTERING.....	14-14
15	VIDEOEXPORTER OCH RÖNTGENSYSTEMINTEGRERING	15-1
15.1	DIGITALVIDEOUTGÅNG	15-1
16	ORDLISTA.....	16-1
17	UNDERHÅLL.....	17-1
17.1	SYSTEMINFORMATION.....	17-1
17.2	INSTALLATIONSANSVAR.....	17-4
17.3	INSTALLATIONSKRAV	17-4
17.4	MILJÖMÄSSIGA KRAV/FÖRESKRIFTER	17-5
17.5	ALLMÄN INFORMATION OCH KONTAKTUPPGIFTER	17-5
17.6	VARNINGS- OCH FELINDIKATORER	17-6
17.7	FELSÖKNING	17-7
17.8	RESERVDELAR	17-14
17.9	SYSTEMLIVSLÄNGD	17-14
17.10	AVVECKLING AV MAKOTO® INTRAVASKULÄRT AVBILDNINGSSYSTEM	17-14
17.11	AVFALLSHANTERING AV PRODUKTEN	17-14
18	BILAGOR	18-1
18.1	BILAGA A: GARANTI OCH TILLHÖRANDE INFORMATION	18-1
18.2	BILAGA B: SAMMANFATTNING PÅ EX VIVO- OCH KLINISKA STUDIER.....	18-4
18.3	BILAGA C: REFERENSLITTERATUR.....	18-25
18.4	BILAGA D: AKUSTISK UTGÅNG (I) ÖVERENSSTÄMMELSE MED IEC 60601-2-37:2007	18-26
18.5	BILAGA E: AKUSTISK UTGÅNG (II) RAPPORTERINGSTABELL FÖR SPÅR 1.....	18-27
18.6	BILAGA F: TABELL MED ANVÄNDNINGSSINDIKATIONER FÖR ULTRALJUD.....	18-28
18.7	BILAGA G: MÄTNINGSPRECISION OCH -NOGGRANNHET	18-30
18.8	BILAGA H: ELEKTROMAGNETISK ÖVERENSSTÄMMELSE	18-31
18.9	BILAGA I: SAMMANFATTNING AV UTVÄRDERING AV PRESTANDA FÖR ABC- OCH GCD-ALGORITMER (GUIDE CATHETER DETECTION).....	18-36

1 Introduktion till Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

1.1 Indikationer för användning

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem är avsett för nära-infraröd undersökning av kranskärl hos patienter som genomgår invasiv kranskärlsangiografi.

- a) Systemet är avsett för detektion av plack som innehåller lipidkärnor av intresse.
- b) Systemet är avsett för bedömning av lipidkärnbelastningen i kransartären.
- c) Systemet är avsett för identifiering av patienter och plack med ökad risk för allvarliga hjärthändelser.

Systemet är avsett för ultraljudsundersökning av koronar intravaskulär patologi.

- a) Intravaskulär ultraljudsavbildning är indicerat för patienter som är kandidater för transluminala koronarinterventionsprocedurer.

1.2 Ytterligare indikationer för användning – Endast USA

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem är avsett för ultraljudsundersökning av perifer intravaskulär patologi.

- a) Intravaskulär ultraljudsavbildning är indicerat för patienter som är kandidater för transluminala perifera interventionsprocedurer. Systemet är inte indicerat för användning i hjärnans kärl.



VARNING

Effektiviteten av NIRS i den perifera vaskulaturen har inte fastställts.

1.3 Klinisk nytta

Den kliniska fördelen med Makoto® intravaskulärt avbildningssystem är identifieringen av lipid core plaques (LCP). Genom att identifiera LCP ger Makoto® intravaskulärt avbildningssystem information som inte är lika lättillgänglig från andra teknologier. De potentiella fördelarna med NIRS-IVUS-styrd behandling är: 1) bestämning av längden av artär till stent, 2) val av intensitet för medicinsk behandling, 3) identifiering och

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

minskning av risken för embolis ihållande infarkt och 4) identifiering av patienter och plack med ökad risk för framtida allvarliga hjärthändelser (MACE).

1.4 Utbildning

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem ska endast användas av utbildade läkare och kateteriseringslaboratoriepersonal.

Utbildning på platsen av Infraredx®-personal eller certifierade utbildare om användning av Makoto® intravaskulärt avbildningssystem är tillgänglig i samband med systemets installering samt på begäran. Kontakta Infraredx® kundtjänst eller din lokala serviceleverantör för att schemalägga utbildning på platsen och regelbundna kontroller av utbildningskompetens.

1.5 Infraredx kontaktuppgifter

Infraredx kan kontaktas på:

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

www.infraredx.com

Telefon (internationellt): +1-800-596-3104

Bruksanvisningen kan nås i elektronisk form på ovanstående webbplats.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

1.6 Patent

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem, katetrar och tillhörande tillbehör skyddas av ett eller flera patent. För en fullständig förteckning över utfärdade patent, se:

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

1.7 Registrerade varumärken

Infraredx®, Makoto®, Dualpro®, DualproPlus®, Infraredx Clarispro®, HD IVUS®, TVC® och Extended Bandwidth® är registrerade varumärken som tillhör Infraredx, Inc. Namnet "Infraredx Dualpro" är ett registrerat varumärke i Kina. Namnet "Infraredx" är ett registrerat varumärke som tillhör Infraredx, Inc. i USA, Europeiska unionen, Australien, Kina, Sydkorea och Japan.

1.8 Varumärken

SmartImaging™ och DualproNIRS™ är varumärken som tillhör Infraredx, Inc.

Alla andra varumärken och produktmärken som används i och hänvisas till i detta dokument är varumärken, registrerade varumärken eller firmanamn som tillhör sina respektive ägare.

2 Hur den här handboken ska förstås

Den här handboken innehåller viktig information om hur du använder Makoto® intravaskulärt avbildningssystem. Läs handboken noga innan du börjar att använda produkten.

2.1 Symboler och ikoner

I den här handboken kan det finnas larm. Dessa larm visas som varningar, försiktighetsuppmaningar och anmärkningar.



VARNING

Farliga situationer, inklusive skador på patienten eller operatören, kan uppstå om varningar på displayen ignoreras.



FÖRSIKTIGHET

Underlåtelse att uppmärksamma skriftliga försiktighetsuppmaningar kan orsaka skada på Makoto® intravaskulärt avbildningssystem eller göra att systemets prestanda försämras.

OBS!

Anmärkningar ger användbara påminnelser och tips om användningen av avancerade egenskaper.

2.2 Förkortningar

AC	Växelström
ANSI	American National Standards Institute
AS	Areastenosis
AVI	Audio Video Interleave
CABG	Koronar bypassoperation
CUI	Konsolens användargränssnitt
CPU	Central behandlingsenhet
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine-standarden

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

DVD	Digital Video Disc
EEM	Externt elastiskt membran
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
EMI	Elektromagnetisk störning
EO	Etylenoxid
EtO	Etylenoxid
FDA	Food and Drug Administration
FHD	Full HD-bildskärm, 1920x1080 pixlar
HD	HD-bildskärm
IEC	International Electrotechnical Commission
IP	Internet-protokoll
ISO	Internationella standardiseringsorganisationen
IVUS	Intravaskulärt ultraljud
JPEG	Joint Photographic Experts Group
LCBI	Lipidkärnbelastningsindex
LCP	Lipidkärnor innehållande plack av intresse
mxLCBI	max LCBI för en angiven fönsterbredd
NIR	Närinfraröd
NIRS	Närinfraröd spektroskopi
PA	Plackområde
PB	Plackbelastning
PACS	Picture Archiving and Communication System
PTCA	Perkutan transluminal koronarangioplastik
PTA	Perkutan transluminal angioplastik
RF	Radiofrekvens

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

RFID	Radiofrekvensidentifiering
UL	Underwriters Laboratories
USB	Universal Serial Bus

2.3 Åtgärder

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem är främst utformat för att användas via dess pekskärm. Förutom en pekskärm är systemet utrustad med en mus. Kom ihåg följande åtgärder och gester för att underlätta användningen av Makoto® intravaskulärt avbildningssystem:

Peka	En kortvarig kontakt med pekskärmen eller nertryckning och frisläppning av en fysisk knapp
Tryck	Nertryckning och frisläppning av en fysisk knapp
Högerklick	Ett högerklick med musen
Vänsterklick eller klick	Ett vänsterklick med musen
Dubbelklick	Två vänsterklick i snabb följd med musen
Rulla upp/ner	En rullning med musens rullningshjul; mot användaren för neråt, bort från användaren för uppåt
Dra	Flytta fingret till ett annat ställe medan fingret är i kontakt med en flyttbar ikon. Släpp ikonen genom att lyfta fingret från skärmen.

3 Varningar, säkerhet och säkerhetsföreskrifter

3.1 Kontraindikationer

Användning av den intravaskulära Makoto®-avbildningssystemkatetern kontraindiceras i de fall där införande av en kateter kan utgöra ett hot mot patientens säkerhet.

Kontraindikationer inkluderar:

- Bakteremi eller sepsis
- Stora avvikelser i koaguleringsystemet
- Allvarlig hemodynamisk instabilitet eller chock
- Patienter som diagnostiserats med kranskärlsspasm
- Patienter som diskvalificerats för CABG-kirurgi
- Total ocklusion
- Patienter som diskvalificerats för PTCA
- Patienter diskvalificerade för PTA
- Patienter som inte är lämpliga för IVUS-procedurer

3.2 Komplikationer

Följande komplikationer kan uppstå som en konsekvens av intravaskulära undersökningar:

- Allergisk reaktion
- Angina
- Hjärtstillestånd
- Hjärtarytmi inklusive, men inte begränsat till, ventrikulär takykardi, förmaks-/ventrikelflimmer och fullständigt hjärtblock.
- Hjärttamponad/perikardiell effusion
- Dödsfall
- Enheten fastnar vilket kräver kirurgiskt ingrepp
- Emboli (luft, främmande kropp, vävnad eller tromb)
- Blödning/hematom
- Hypotension
- Infektion
- Hjärtinfarkt
- Myokardiell ischemi
- Stroke och övergående ischemisk attack
- Trombos
- Kärlocklusion och abrupt stängning
- Kärltrauma inklusive, men inte begränsat till, dissektion och perforering

3.3 Säkerhet

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem, eller Makoto®, har utvecklats för säkraste möjliga drift och underhåll. Vilket medicinskt instrument som helst kan emellertid orsaka skada om det installeras, används, flyttas eller underhålls på fel sätt, och detta system utgör inget undantag.

Möjliga risker inkluderar:

- ögonskada på grund av exponering för direkt eller reflekterad laserstrålning
- elektrisk chock på grund av kontakt med elektriska komponenter inuti systemet
- fysisk skada som uppstår när systemet används eller förflyttas

Allvarliga incidenter som involverar Makoto® intravaskulärt avbildningssystem ska omedelbart rapporteras till Infraredx och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. Infraredx eller din lokala tjänsteleverantörs kontaktinformation finns i avsnitt 1.5 Infraredx kontaktuppgifter eller 14.1 Om systemet.

OBS: Information relaterad till säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för Makoto® intravaskulärt avbildningssystem finns på <https://infraredx.com/SSCP>.

Efter lanseringen av den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED), se <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> för SSCP för denna medicintekniska produkt, där den är länkad till den grundläggande UDI-DI:n för Makoto® intravaskulärt avbildningssystem : **0857595006SNUEQ**

Makoto® är utrustat med funktioner som utformats specifikt för att möjliggöra säker drift för användarna. All kateterlaboratoriepersonal bör bekanta sig med var säkerhetsfunktionerna som diskuteras nedan finns och hur de används. Under avbildning hålls rörliga komponenter helt förslutna så att användaren inte exponeras för mekaniska risker.

All personal som använder Makoto® för procedurer på människor av vilka slag som helst bör noggrant förstå konsekvenserna av en sådan användning. AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine) har givit ut ett dokument som heter Medical Ultrasound Safety (AIUM 2009). ALARA (As Low As Reasonably Achievable) är en

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

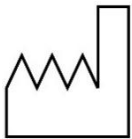
förkortning för principen om försiktig användning av diagnostiskt ultraljud genom att erhålla diagnostisk information vid en effekt som är så låg som rimligt möjligt. Kontakta AIUM för att införskaffa en kopia av detta dokument.



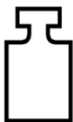
VARNING

Försiktighetsåtgärderna som diskuteras i detta avsnitt måste följas vid installering, drift, flyttning eller underhåll av systemet för att undvika potentiellt farliga situationer.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem
Användarhandbok

<i>SYMBOL</i>	<i>FÖRKLARING</i>
	Varning
	Försiktighet
	Se användarhandboken
	Se bruksanvisningen
	Produkten uppfyller tillämpliga amerikanska, europeiska och kanadensiska standarder som utvärderats av TUV Rheinland.
100–120 V~ 50/60 Hz 5A 220-240 V~ 50/60 Hz 3A	Produkten drivs av en strömkälla som levererar nominellt 100 VAC, 120 VAC, 220 VAC eller 240 VAC, 50/60 Hertz Maximal ström är 5 ampere vid 100–120 VAC, 3 ampere vid 220–240 VAC.
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Katalognummer
	Serienummer

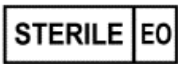
Makoto® intravaskulärt avbildningssystem
Användarhandbok

	Satskod
	Medicinsk utrustning
	Använd före-datum
	Massa
	Auktoriserad EU-representant
	Auktoriserad representant i Schweiz
	Importör
	Skyddsjord
	Defibrillationssäker direkt tillämpning på hjärtat (typ CF tillämpad del)
	Mängden i förpackningen.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem
Användarhandbok

	Förpackning Enhet
	Kompatibla ledkateternas inre diameter
	Kompatibla ledarens yttre diameter
	Laserstråle
	Skyddas från solljus
	Icke-pyrogen
	Förvaras torrt
	Temperaturgräns
 Transit	Temperaturgräns under transport

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem
Användarhandbok

	Fuktighetsbegränsning
	Luffuktighetsgräns under transport
R_x Only	Denna anordning får endast säljas av eller på order av läkare
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Får inte återanvändas
	Får inte omsteriliseras
	Steriliserad med etylenoxid.
	Inte utvärderad för säkerhet vid användning med MR
CE	CE-märkning, visar att produkten överensstämmer med Europeiska Unionens lagstiftning; numret anger det specifika anmälda organet som utför bedömningen av överensstämmelse.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

	INMETRO-symbolen, indikerar att produkten har uppfyllt säkerhetskraven för att komma in på den brasilianska marknaden; OCP-numret indikerar produktcertifieringsorganet.
	Kompatibel med
	Begränsning av atmosfärstryck

Det finns inga delar i Makoto®-konsolen eller Makoto®-styrenheten som kan underhållas av användaren. Alla justeringar görs på fabriken före leverans till kunderna eller på platsen av utbildad Infraredx-personal eller serviceleverantören.



Manipulering av eller försök att modifiera Makoto® intravaskulärt avbildningssystem leder till att garantin blir ogiltig och kan även resultera i felaktig drift av systemet. Enhetens funktioner kan försämrats eller produktfel kan uppstå.

3.4 Optiska säkerhetsföreskrifter



VARNING

Produkten innehåller en Klass 1M-laser som utstrålar osynlig laserstrålning. Titta inte direkt på strålen med optiska instrument.



Titta aldrig rakt in i laserstrålen som kommer ut ur systemet eller som reflekteras från någon yta.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

VARNING



VARNING

Titta aldrig på laserstrålen genom linser, kikare, förstoringsglas, kamerasökare, teleskop eller något annat optiskt element eller instrument som kan fokusera ljuset i ögat.



VARNING

Låt aldrig reflekterande föremål som t.ex. smycken, klockor, metallinstrument eller speglar fånga upp och reflektera laserstrålen.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem innehåller ett lasersystem och klassas som en "Klass 1M-laserprodukt" under en U.S. Department of Health and Human Services (DHHS) strålningsprestandastandard enligt 1968 års Radiation Control for Health and Safety Act samt IEC 60825-1, standarden för lasersäkerhet.

Ljusenergi som avges av detta system ligger inom den osynliga, närinfraröda regionen av det elektromagnetiska spektrat vid våglängder mellan 1 och 2 µm. Detta bör komma ihåg när försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika oavsiktlig exponering.

OBS! Lasersäkerhetsglasögon är INTE nödvändiga när Makoto® intravaskulärt avbildningssystem används.

3.5 Elektriska säkerhetsföreskrifter



VARNING

Underlåtenhet att följa informationen i detta avsnitt kan orsaka skada på utrustningen, personer, och till och med dödsfall.



VARNING

Användning av denna utrustning i närheten av eller staplad på annan utrustning ska undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig ska denna utrustning och annan utrustning observeras för att kontrollera att de fungerar normalt.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok



FÖRSIKTIGHET

Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder när det gäller EMC och bör installeras enligt EMC-informationen i Bilaga H: Elektromagnetisk överensstämmelse.



FÖRSIKTIGHET

Placera inte Makoto® intravaskulärt avbildningssystem nära annan utrustning eftersom elektriska störningar kan uppstå.



FÖRSIKTIGHET

En IVUS- eller pullback-skanning i realtid kan avbrytas om systemet utsätts för en elektrostatisk urladdning (ESD). Om en IVUS- eller pullback-skanning i realtid avbryts kan den startas om omedelbart.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem utnyttjar AC-linjespänning inne i konsolen. Frånkoppling av Makoto®-systemets nätsladd från uttaget innebär att strömförsörjningen avbryts, vilket leder till att alla åtgärder omedelbart avbryts.

Ingen del av det yttre höljet får tas bort av andra än en utbildad och auktoriserad tekniker.

För att minska risken för elektriska stötar ska systemets ingångseffektanslutning inte anslutas till utrustning utan skyddsjord. Anslut inte systemet till Klass II-utrustning.

Kommunikationsutrustning med radiofrekvens (RF) kan påverka Makoto® intravaskulära avbildningssystemets prestanda. Utrustning av denna typ bör placeras så långt borta från Makoto®-systemet som möjligt. Utstrålade eller ledningsbundna RF-emissioner kan ge upphov till bildförvrängning eller andra artefakter i IVUS-skärmen.



FÖRSIKTIGHET

Makoto®-systemet är inte avsett för användning med högfrekvent (HF)/radiofrekvent (RF) kirurgisk utrustning.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok



Utstrålade eller ledna RF-emissioner kan orsaka bildförvrängning eller artefakter på Makoto® Intravascular Bildsystemets display.

Infraredx rekommenderar användning av en avbrottsfri strömkälla i inrättningar där spänningsfall eller strömbavbrott kan inträffa.

Makoto®-systemet® är avsett att fungera antingen "offline" eller anslutas via nätverkskabel till ett skyddat och säkert sjukhusinformationssystem. När Makoto® intravaskulärt avbildningssystem ska anslutas till sjukhusets informationssystem för överföring av data ska en skyddad Cat 5e Ethernet-kabel användas (se avsnitt 3.9). Användning av en kabel som inte uppfyller kraven kan resultera i ökade RF-emissioner eller minskad RF-immunitet.

3.6 Mekaniska säkerhetsföreskrifter



VARNING

Operatören av Makoto® intravaskulära avbildningssystemets mobilkonsol ska INTE placeras mellan Makoto®-systemkonsolen och annan rörlig utrustning i kateteriseringslaboratoriet på grund av risken för kroppsskada.



VARNING

Operationsbordet ska hållas jämnt under användning av Makoto®-systemet eller närhelst Makoto®-kontrollenheten befinner sig i det sterila fältet. Använd INTE reglage för bordshöjning eller rullning om sådana finns.



VARNING

Placera INTE Makoto® intravaskulärt avbildningssystem inom räckhåll för röntgensystemets rörliga delar.



VARNING

Säkerställ att kablar från, eller anslutna till, Makoto® intravaskulärt avbildningssystem ligger jämna på golvet.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

Vid normal användning är Makoto® intravaskulära avbildningssystemets mobila konsol placerad nära undersökningsbordets fot eller till höger om röntgensystemets skärmar. En tippfara kan uppstå om Makoto®-systemets mobila konsol kommer i kontakt med rörlig utrustning i kateteriseringslaboratoriet (undersökningsbord, C-arm, osv.). När Makoto®-konsolen har placerats inom rörelseområdet för denna utrustning ska dess låshjul inte kopplas in.

Vid normal användning av Makoto® intravaskulära avbildningssystemets mobila konsol kan olika kablar vara anslutna till eller komma ut från konsolen. Säkerställ att kablarna ligger jämnt på golvet för att minimera snubblingsrisken. Undvik om möjligt att placera kablar på ställen i rummet med mycket gångtrafik.

Makoto®-kontrollenheten ska placeras på en platt yta under procedurens gång, speciellt under datainsamling. Makoto®-kontrollenheten ska inte läggas i konsolens förvaringsutrymme när konsolen förflyttas eller när kontrollenheten inte används.

3.7 Brandskyddsåtgärder



VARNING

Denna utrustning är inte avsedd för användning med brandfarliga anestetika eller vätskor eller i syrerika (>25 %) miljöer.



VARNING

DELSTATEN KALIFORNIEN (ENDAST USA)

Denna produkt innehåller bisfenol-A (BPA), en kemikalie som i delstaten Kalifornien är känd för att orsaka fosterskador eller andra reproduktionsskador.

Mer information finns på www.P65warnings.ca.gov

Det finns inga kända kemiska risker eller brandrisker med Makoto® intravaskulärt avbildningssystem.

3.8 Kateter-och tillbehörsföreskrifter



VARNING

DELSTATEN KALIFORNIEN (ENDAST USA)

De kompatibla engångsprodukterna och deras förpackningar har steriliserats med etylenoxid. Förpackningarna kan utsätta dig för etylenoxid, en kemikalie som enligt delstaten Kalifornien kan orsaka cancer, fosterskador eller andra reproduktionsskador.



VARNING

Katetrar och katetertillbehör (Makoto®-kontrollenhetens sterila barriär, flödningstillbehör) levereras sterila och är endast utformade för enpatientsbruk. Endast för engångsanvändning. Får ej återanvändas, upparbetas eller omsteriliseras.

Återanvändning, upparbetning eller omsterilisering kan äventyra enheternas strukturella integritet och leda till dålig bildkvalitet eller till skador, sjukdom och/eller dödsfall hos patienten. Återanvändning, upparbetning eller omsterilisering kan även orsaka kontaminering av enheten och leda till patientinfektion, vilket kan leda till sjukdom eller dödsfall hos patienten. Infraredx garanterar inte prestandan för en produkt som återanvänds, upparbetas eller omsteriliseras.



VARNING

Använd INTE katetern om dess inre förpackning har öppnats eller skadats.



VARNING

Titta INTE på kateterns distala spets eller granska den direkt med optiska instrument när den har anslutits till Makoto®-kontrollenheten.



VARNING

Medicinskt avfall kan orsaka infektion och/eller sjukdom. Efter användning ska produkten och förpackningen kasseras i enlighet med sjukhusets policy, administrativ policy och/eller lokal föreskriven policy.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok



VARNING

Det är viktigt att omsorg vidtas när en ledare har exponerats i ett stentförsedd kärl. Katetrar som inte inkapslar ledaren kan komma i kontakt med stenten vid korsningen mellan katetern och ledaren.



VARNING

Det är viktigt att omsorg vidtas när ledaren förs framåt efter att stenten utplacerats. När en stent överkorsas kan tråden komma ut mellan stenttrådar som inte säkrats korrekt. Efterföljande framdrivning av katetern kan orsaka förträngning mellan katetern och den utplacerade stenten.



VARNING

Om motstånd påträffas vid borttagning av katetern ska motståndet kontrolleras med hjälp av fluoroskopi och sedan avlägsnas hela systemet med kateter, ledkateter och ledare med hjälp av fluoroskopisk vägledning.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem utstrålar infraröd laserstrålning från lasern i konsolen genom Makoto®-kontrollenheten och till den anslutna katetern. Infraröd strålning är osynligt för det mänskliga ögat. Att stirra på eller fokusera infraröd strålning på ögats näthinna genom hornhinnan kan orsaka synskador.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem är utformat för att endast användas med kompatibla katetrar. De kompatibla katetrarna finns listade i avsnitt 17.1 Systeminformation.

Före användning ska all utrustning som ska användas under proceduren noggrant kontrolleras för att säkerställa korrekt prestanda. Katetern har inspekterats och steriliserats med etylenoxidgas (EtO) före leverans. Före användning ska katetern och dess förpackning inspekteras för tecken på skador i den sterila förpackningens tätning(ar).



FÖRSIKTIGHET

Katetern ska under INGA omständigheter veckas eller böjas för kraftigt (>45 grader). Detta kan leda till att dess kabel tar skada.

3.9 Överensstämmelse med säkerhetsstandarder



Användning av icke-godkända tillbehör kan leda till bristande efterlevnad för Makoto® intravaskulärt avbildningssystem med avseende på en eller fler av standarderna som anges i denna handbok.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem har utformats för att uppfylla alla tillämpliga standarder (IEC, ANSI, ISO, UL, osv.) för säker användning av lasrar, ultraljud och elektriska utrustningar inom sjukvårdsinrättningar.

Följande tillbehör har testats och befunnits vara kompatibla med Makoto® intravaskulärt avbildningssystem: Integrerad data- och videokabel (TVC-10PMC), DVI-D-kabel (PN2665®) och skärmad Cat5e-kabel (PN2690). Kontakta din säljare för att beställa.

Specifika standarder inkluderar, men är inte begränsade till, de följande:

Standard	Beskrivning
IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1 Kanada: CAN/CSA 22.2 nr 60601-1 KS C IEC 60601-1	Medicinsk elektrisk utrustning – del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentlig prestanda
IEC 60601-1-2	Medicinsk elektrisk utrustning – del 1-2: Allmänna fordringar beträffande grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda – tillägsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – krav och tester
IEC 60601-1-6 CAN/CSA 22.2 nr 60601-1-6	Medicinsk elektrisk utrustning – del 1-6: Allmänna fordringar beträffande grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda – tillägsstandard: Användbarhet

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

Standard	Beskrivning
IEC 60601-2-37 CAN/CSA 22.2 nr 60601-2-37 KS C IEC 60601-2-37	Medicinsk elektrisk utrustning – del 2-37: Särskilda fordringar beträffande grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda för medicinsk diagnostiserings- och övervakningsutrustning för ultraljud
IEC 60825-1 CFR titel 21 del 1040.10 och 1040.11	Säkerhet beträffande laserprodukter – del 1: Utrustningsklassificering och -krav
IEC 62304 CAN/CSA-CEI/IEC 62304	Programvara för medicinsk utrustning – livscykelprocesser för programvara
IEC 81001-5-1	Hälsoprogramvara och hälso-IT-system – Säkerhet, effektivitet och säkerhet – Del 5-1: Säkerhet – Aktiviteter under produktens livscykel.
ISO 10555-1	Intravaskulära katetrar – sterila katetrar och engångskatetrar – del 1: Allmänna fordringar
ISO 10993	Biologisk utvärdering av medicinska enheter
ISO 11135	Sterilisering av hälsovårdsprodukter – etylenoxid
IEC 62366 CAN/CSA-IEC 62366	Medicinska enheter – tillämpning av användbarhetsteknik på medicintekniska produkter
ISO 15223-1	Medicinsk enhet – symboler som ska användas med medicintekniska etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas – del 1: Allmänna fordringar.

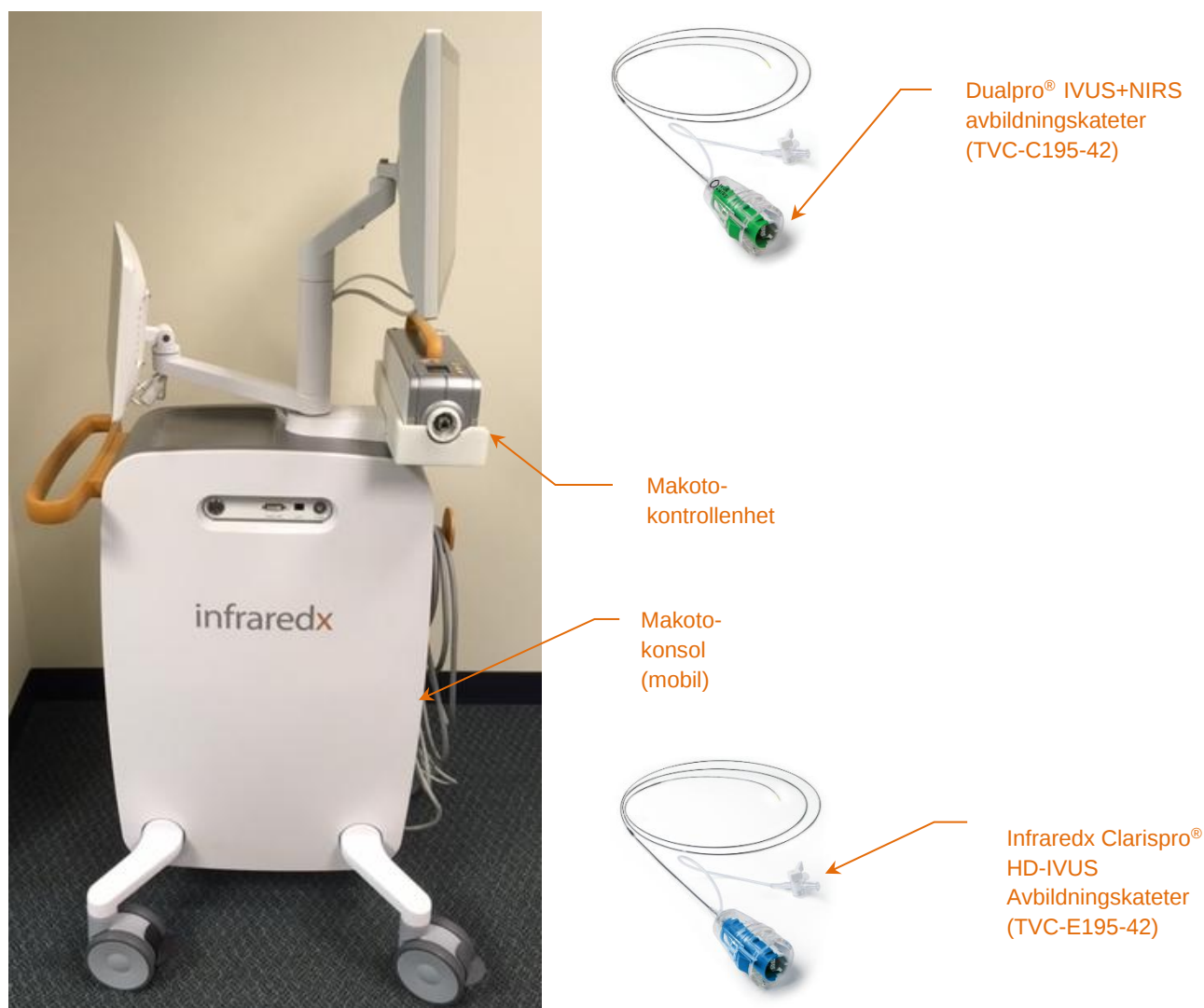
4 Systembeskrivning



VARNING

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem™ är designat för att användas uteslutande av utbildade läkare och kateteriseringslaboratoriepersonal.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem tillhandahåller kateterbaserad intravaskulär avbildning med hjälp av både IVUS- och NIRS-teknik. Systemet använder både ljud och ljus för att karakterisera intravaskulära egenskaper.



Figur 4-1: Makoto® intravaskulärt avbildningssystem och Dualpro® IVUS+NIRS avbildningskateter (REF: TVC-C195-42), och Infraredx Clarispro® HD-IVUS kateter (REF: TVC-E195-42).

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

Systemet består av tre huvudkomponenter:

- *Makoto® intravaskulära avbildningssystemets mobila konsol*
- *Makoto®-kontrollenhet*
- Kateter (se bruksanvisningen för katetern):

Dualpro® IVUS+NIRS avbildningskateter

DualproNIRS™ avbildningskateter (visas inte i Figur 4-1)

DualproPlus® IVUS+NIRS avbildningskateter (visas inte i Figur 4-1)

Infraredx Clarispro® HD-IVUS-kateter

Systemet har dessutom två mindre komponenter:

- *Makoto®-kontrollenhetens sterila barriär* (förpackad med katetern)
- *Kateterprimingstillbehör* (inkluderar flödnings sprutor, förpackade med katetern)

4.1 Makoto® intravaskulära avbildningssystemets mobila konsol

Makoto® intravaskulära avbildningssystemets mobila konsol, eller Makoto®-konsolen, innehåller en stor del av systemets huvudkomponenter.

Makoto®-konsolen innehåller en strömmodul som förser systemets olika delar med ström. Strömmodulen förser ström till skärmarna, centralprocessorn (CPU), lasern och Makoto®-kontrollenheten.

CPU:n är innesluten i Makoto®-konsolen. CPU:n hanterar, lagrar och återger data som registrerats med Makoto®-kontrollenheten och katetern. Den styr även funktionen för de grafiska användargränssnitten som är tillgängliga för användaren. Systemet är utrustat med en datadiskenheter som är kapabel att lagra ca 1 000 skanningar. Data kan exporteras från systemet på optiska skivor (DVD eller Blu-ray™ Disc), USB-enheter eller till ett nätverk via en Ethernet-kabel.

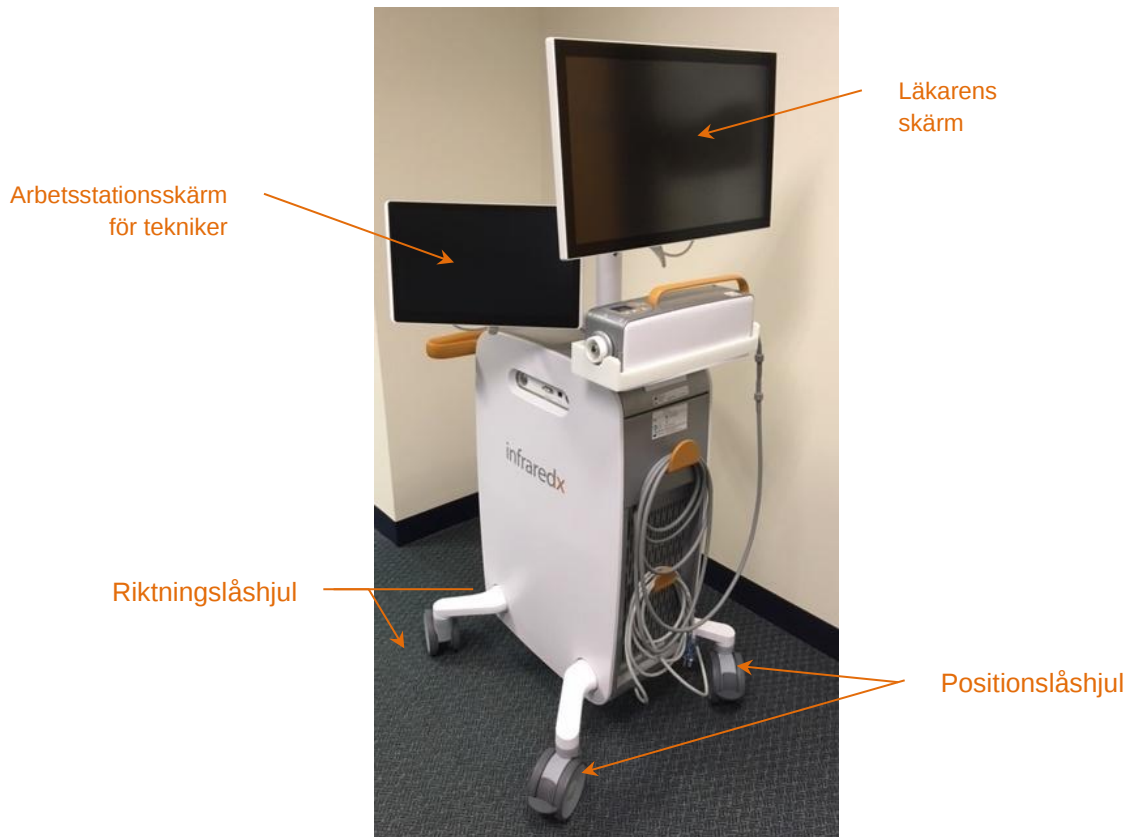
Systemet kan konfigureras att skicka data till PACS-nätverk.



Det är INTE rekommenderat att Makoto® intravaskulärt avbildningssystem utnyttjas för permanent dataarkivering. Skanningsdata bör arkiveras på andra medier och raderas från systemets hårddisk.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem Användarhandbok

Laserljuskällan som används av NIRS finns innesluten i konsolen. Ljuset levereras av den fiberoptiska kabeln till Makoto®-kontrollenheten dit katetern ansluts under användning. Det är denna ljusväg som gör det möjligt för systemet att generera ett Chemogram, eller en sannolikhetskarta för lipidkärnor innehållande plack av intresse.



Figur 4-2: Makoto® intravaskulärt avbildningssystem (TVC-MC10).

Konsolen har två bildskärmar. En av bildskärmarna, läkarens skärm, är riktad mot den sterila operatören under användning. Den andra pekskärmen, teknikerns arbetsstationsskärm, är riktad mot den icke-sterila teknikern eller cirkulerande operatören under användning. Detta låter den icke-sterila operatören förse data med kommentarer samtidigt som den sterila operatören har en obegränsad vy av bildskärmen.

Läkarens display är en 21.5 tum (55 cm) 1080p FHD-skärm (1920x1080p). Bildskärmens lutnings- och vinklinsmekanism kan justeras för att erbjuda en optimal synvinkel för den sterila läkaren.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

Skärmen på teknikerns arbetsstation är en 15,6-tums (40 cm) 1080p FHD kapacitiv pekskärm (1920x1080p). Bildskärmens rotations-, lutnings- och vinklingsmekanism kan justeras för att erbjuda en bekväm arbetsvinkel.



Figur 4-3: Vänster gränssnittspanel på Makoto® intravaskulärt avbildningssystem (TVC-MC10) med USB 3.0-uttag och Blu-ray™ optisk mediaenhet.



Figur 4-4: Höger gränssnittspanel på Makoto® intravaskulärt avbildningssystem (TVC-MC10) med strömbrytare, videoutgång, PACS- och röntgenanslutningar.

Makoto®-konsolen är även konfigurerad för att exportera en färgvideosignal på 1920x1080p (16:9 bildförhållande) med hjälp av en skyddad DVI-D-videokabel. Den exporterade videoupplösningen kan alternativt konfigureras för 1600x1200 (4:3 bildförhållande).

Förutom med teknikerns arbetsstationsskärm kan systemet även användas med hjälp av den medföljande musen. Musen finns under teknikerns arbetsstationsskärm.

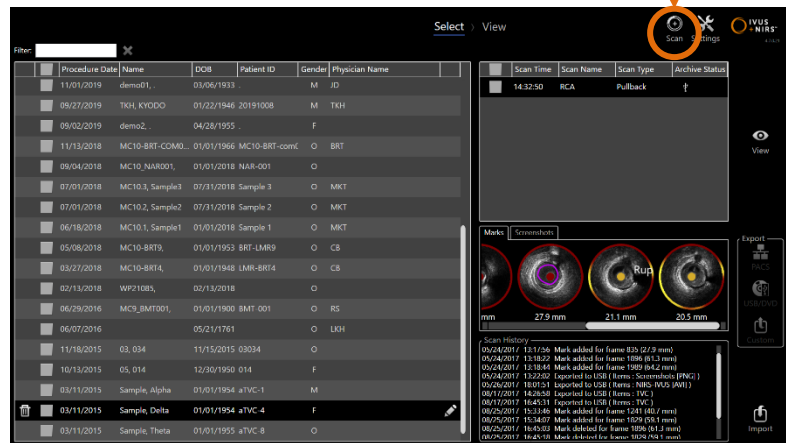
Systemet är utrustat med två riktningsslåshjul för att underlätta transport och ytterligare två låshjul för att säkra eller parkera systemet.

4.2 Makoto® intravaskulära avbildningssystemets grafiska användargränssnitt

Makoto® intravaskulära avbildningssystemets funktioner styrs med hjälp av programvarans grafiska användargränssnitt: Insamlingsläge och granskningsläge.



Figur 4-5: Insamlingsläge (SmartImaging-valfria™ funktioner aktiverade).

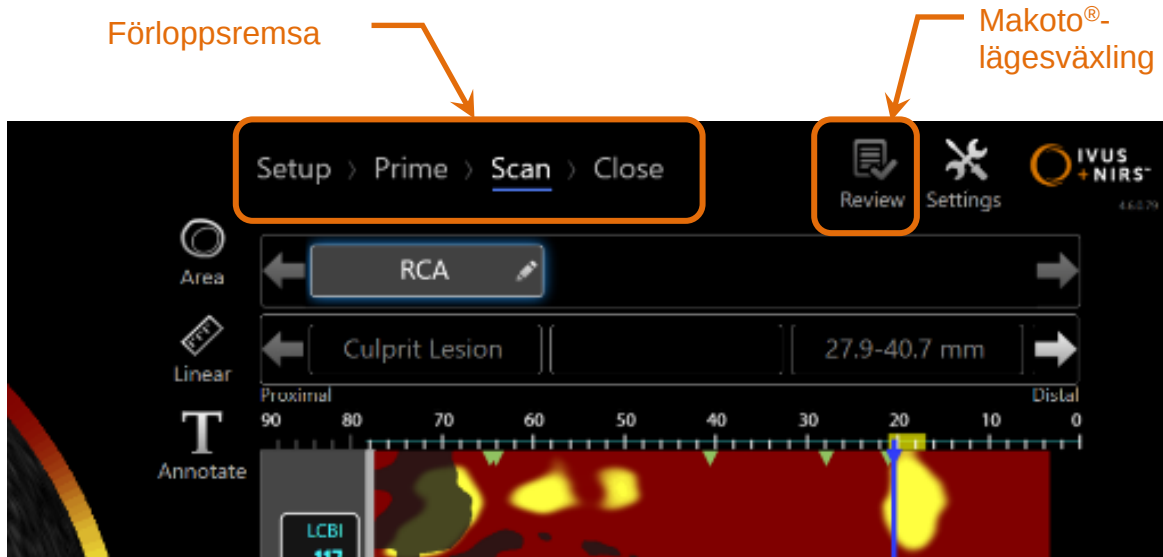


Figur 4-6: Granskningsläge

4.2.1 Insamlingsläge

Insamlingsläget är driftsläget där nya data kan registreras av Makoto® intravaskulärt avbildningssystem. Läget består av fyra olika faser: “Inställning”, “Flöda”, “Skanna” och “Stäng”. Med hjälp av förloppsremsan kan operatören enkelt och snabbt förflytta sig mellan faserna för att anpassa procedurens takt.

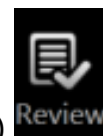
Makoto® intravaskulärt avbildningssystem Användarhandbok



Figur 4-7: Insamlingsläget med fokus på procedures förloppsremsa med vilket användaren kan ändra faser och Makoto®-lägesväxlingen för att ändra driftsläget. Insamlingslägets skanningsfas är aktivt och Makoto®-lägesväxlingen för åtkomst till granskningsläget är avaktiverat i bilden.

Förloppsremsan visar datainsamlingens olika stadier och faser samt erbjuder ett reglage för ändring av faser. Peka på de olika fasnamnen för att gå till den önskade fasen.

OBS! Faserna i insamlingsläget är inte beroende av ordningsföljden. Du kan hoppa över vilket steg som helst och återgå till det vid behov eller när det passar dig.



Peka på Makoto®-lägesväxlingens reglage, ikonen Review (Granska) för att öppna åtgärdens granskningsläge. Detta kan endast göras om ingen aktiv procedur pågår. Eventuella aktiva procedurer måste stängas före övergång mellan lägen.

4.2.1.1 Inställningsfas

I inställningsfasen kan operatören ange information om patienten och proceduren för att underlätta arkivering och hämtning för granskning vid ett senare tillfälle.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok



Omsorg ska vidtas vid inmatning av patientinformation för att säkerställa noggrannheten.

The screenshot shows the 'Setup' screen of the Makoto system. It has a dark background with white text and input fields. At the top, there are navigation tabs: 'Setup', 'Prime', 'Scan', and 'Close'. To the right of these are icons for 'Review', 'Settings', and the 'IVUS NIRS' logo. Below the navigation tabs, there is a 'Filter:' field with a search icon. On the left side, there are two main sections: 'Patient' and 'Procedure'. The 'Patient' section contains fields for 'Name' (with first and last name sub-fields), 'Patient ID', 'Date of Birth', and 'Gender' (with radio buttons for Male, Female, and Other). The 'Procedure' section contains fields for 'Procedure ID', 'Accession ID', 'Physician Name', and 'Catheter Lot'. At the bottom left of the form area are 'Clear' and 'Continue' buttons. On the right side, there is a table with patient data.

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

Figur 4-8: Insamlingslägets inställningsfas.

OBS! Skanningsdata kan eventuellt registreras innan inställningsfasen har slutförts.

Procedur- och patientinformation kan konfigureras manuellt eller genom att välja data som redan finns tillgänglig i systemet eller från modalitetsarbetslistan. Med hjälp av den halvautomatiska kompletteringsfunktionen kan transkriberingsfelen minskas och informationsinmatningens noggrannhet förbättras.

OBS! Med hjälp av den halvautomatiska kompletteringsfunktionen kan transkriberingsfelen minskas och informationsinmatningens noggrannhet förbättras.

OBS! Inställningsfasen är inte tillgänglig under en aktiv skanning.

Se avsnitt 7 för mer detaljerad information om procedurinställning.
Se avsnitt 14.5 för mer detaljerad information om konfiguration av Anslutningar för Modalitets Arbetslistan.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

4.2.1.2 Flödningsfas



VARNING

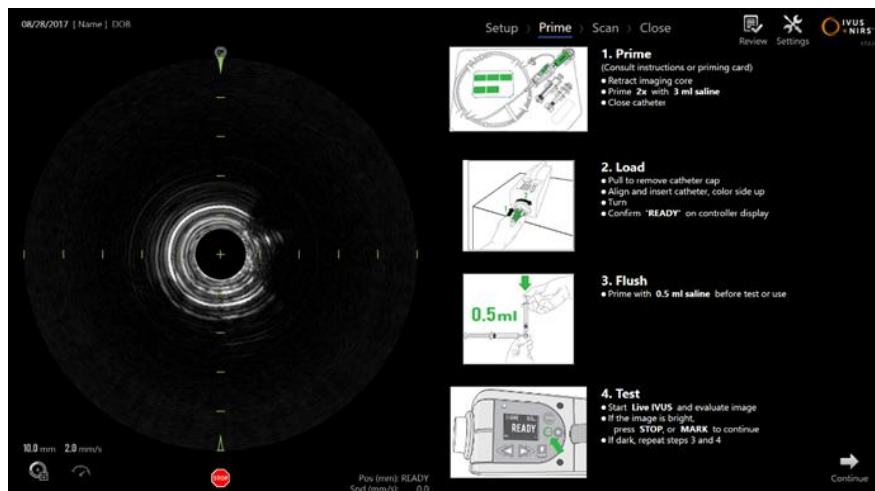
Den sterila katetern måste flödas enligt bruksanvisningen i kateterförpackningen.



VARNING

Den kompletterande flödningsguiden på bildskärmen är inte ett substitut för utbildning i användning av Makoto® intravaskulärt avbildningssystem.

Flödningsfasen vägleder operatören i processen för flödning av en kateter och anslutning av katetern till Makoto®-kontrollenheten.



Figur 4-9. Insamlingslägets flödningsfas.

OBS!



Tryck på Makoto®-kontrollenhetens knapp **Mark** (Markera), för att gå vidare till nästa fas.

OBS!

Flödningsfasen är inte tillgänglig under aktiv skanning.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem Användarhandbok

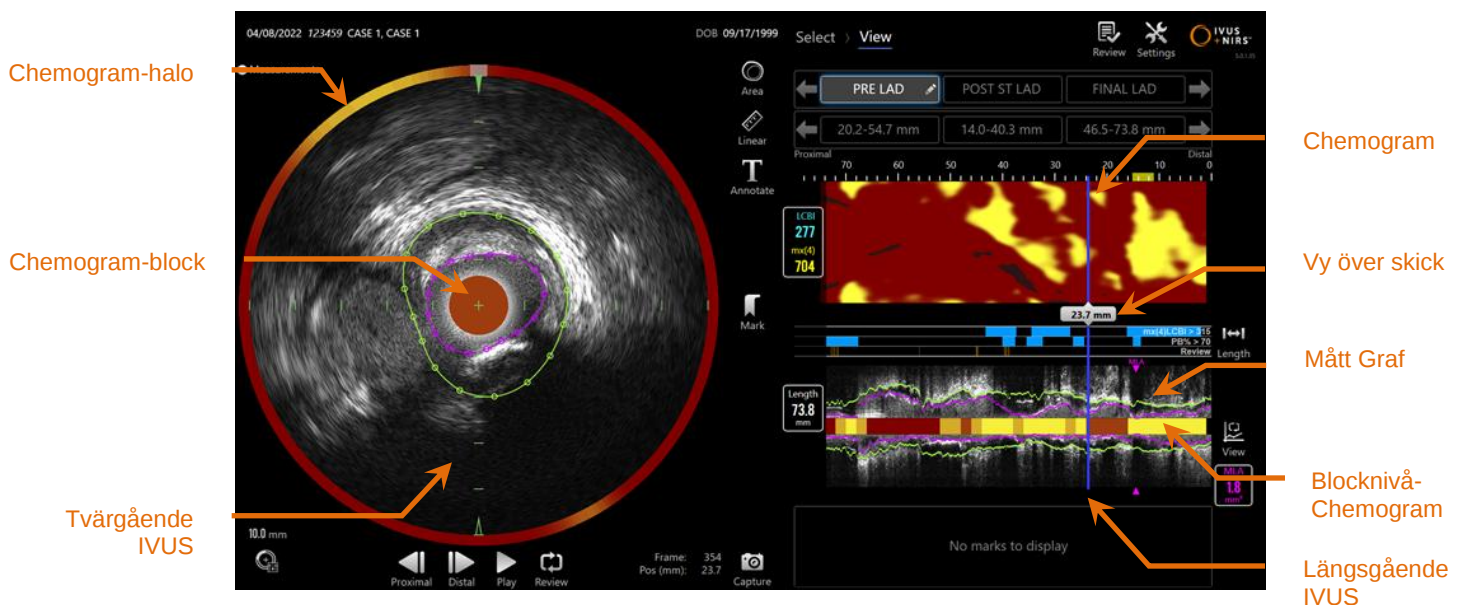
Se avsnitt 8 för mer information om kateteranslutning och bruksanvisningen som medföljde katetern för ytterligare detaljer om flödning.

4.2.1.3 Skanningsfas

Procedurens skanningsfas låter operatören registrera IVUS- och NIRS-skanningsdata under den aktuella proceduren. Operatören kan även spela om, granska, radera, mäta, kommentera och ändra nästa pullback-hastighet under den aktuella proceduren medan en aktiv avbildning pågår.

Denna fas inbegriper många skärmbilder med komplicerad avbildningsdata, inklusive Chemogram, blocknivå-Chemogram, Chemogram-halo, tvärgående och längsgående IVUS-bilder.

De två informationsuppsättningarna, NIRS och IVUS, som registreras av Makoto® intravaskulärt avbildningssystem är samregistrerade och granskas med hjälp av synkroniserad uppspelning.

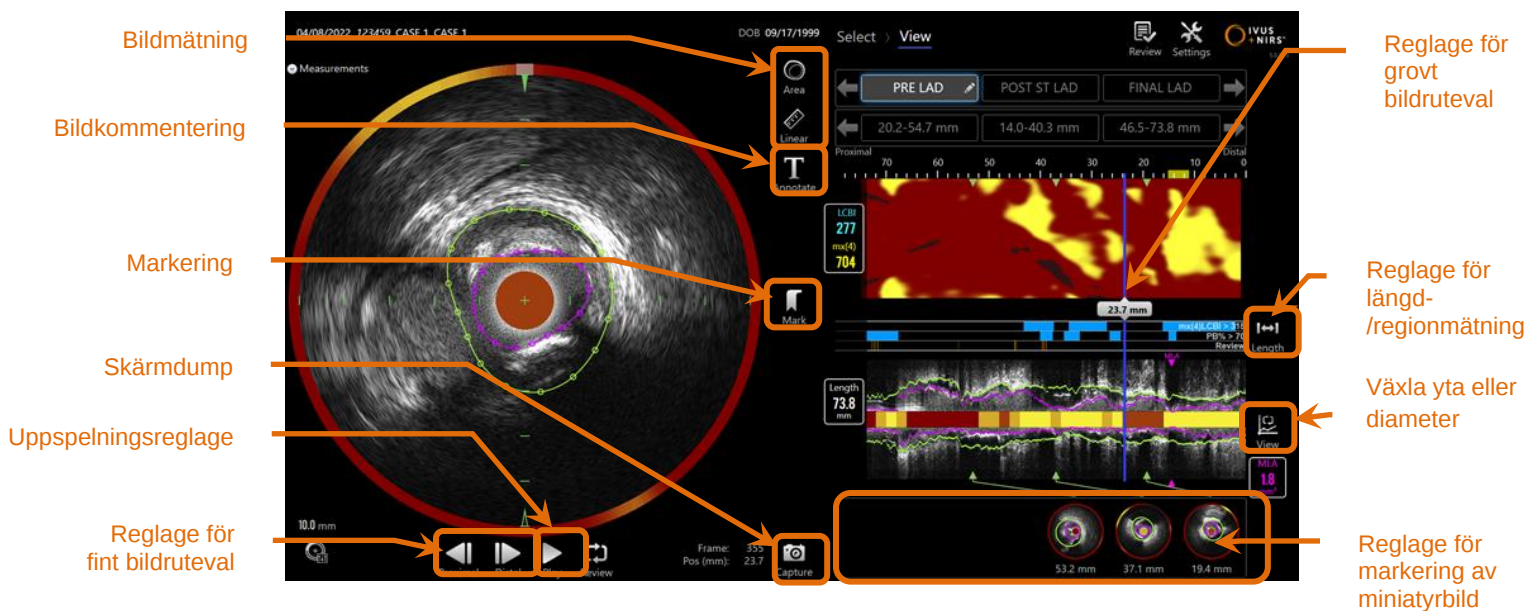


Figur 4-10: Insamlingslägets skanningsfas med huvudskärmarna med bildinformation (SmartImaging-valfria™ funktioner aktiverade).

OBS: Inga kemogram- eller NIRS-data kommer att visas när de används med Infraredx Clarispro® HD-IVUS-kateter

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem Användarhandbok

Skanningsfasen ger även tillgång till kommenterings- och mättningsfunktioner som är tillgängliga under en aktiv procedur. Skanningar kan namnges på nytt, kommenteras och individuella bilder kan markeras för att enkelt kunna hämtas för granskning. Bildmätningar kan även genomföras.



Figur 4-11: Insamlingslägets skanningsfas med grundreglagen markerade (SmartImaging-valfria™ funktioner aktiverade).

Se avsnitt 9 och 10 för mer detaljerad information om inhämtning, navigering och mätning av skanningar.

4.2.1.4 Stängningsfas

Med procedurens stängningsfas kan operatören granska en sammanfattning på data som erhållits under en procedur före arkivering på systemet.

Det är viktigt att slutföra stängningsfasen för varje procedur innan systemet stängs av.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok



Figur 4-12: Insamlingsläget stängningsfas.

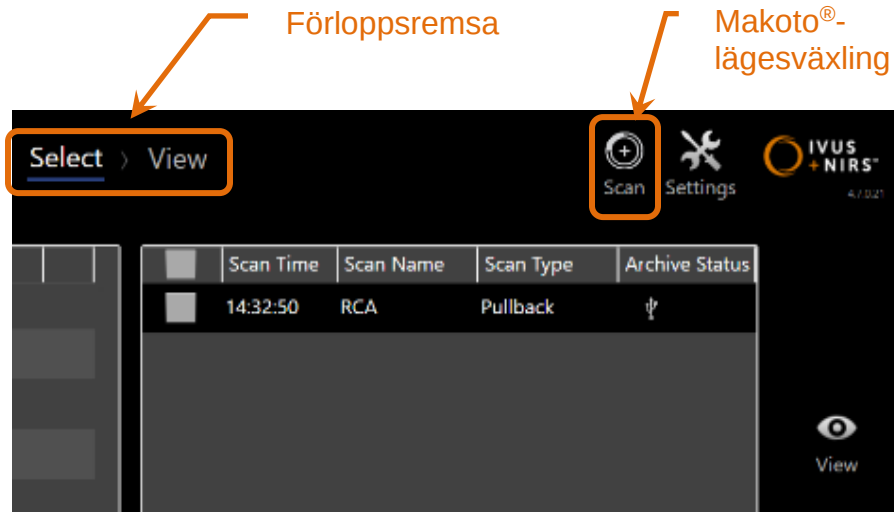
- OBS!** När en ny insamling påbörjas från Makoto®-kontrollenheten kommer insamlingsläget att automatiskt återgå till skanningsfasen.
- OBS!** Du måste ange minsta möjliga patient- och procedurinformation på skärmen under inställningsfasen för att slutföra stängningsfasen.
- OBS!** Procedurer som inte stängdes ner innan avstängning av systemet eller strömbavbrott är tillgängliga av Granskningsläget. Proceduren kan återupptas och kan sedan Stängas och Arkiveras.

Se avsnitt 11 för mer detaljerad information om stängning av procedurer.

4.2.2 Granskningsläge

Granskningsläget består av två faser. Faserna är Välj och Visa. Dessa faser låter användaren välja en procedur och sedan antingen granska den eller exportera den för senare granskning.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem Användarhandbok

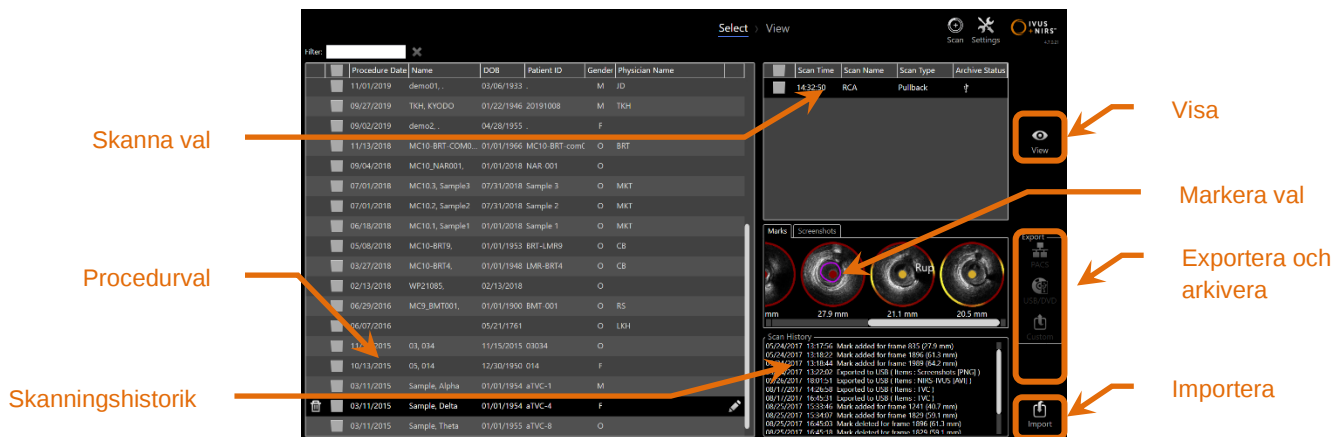


Figur 4-13: Granskningsläget med förloppsremsan och Makoto®-lägesväxlingens reglage markerade.

Peka på Makoto®-lägesväxlingen, ikonen Skanna , för att öppna insamlingsläget för åtgärden. Du kan göra detta när som helst under granskningslägets väljningsfas.

4.2.2.1 Väljningsfas

Med Select Phase kan operatören söka efter och välja tidigare sparade procedurer för visning, redigering, radering eller arkivering till andra medier.



Figur 4-14: Välj fas för granskningsläge.

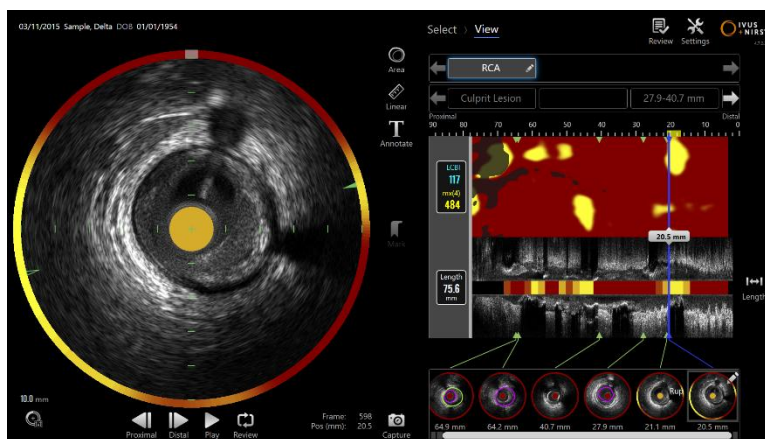
Under denna fas kan korrekt formaterade data väljas från andra medier för import till Makoto® intravaskulärt avbildningssystem.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem Användarhandbok

Se avsnitt 12 för mer detaljerad information om funktionerna för val, export och import.

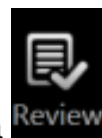
4.2.2.2 Visningsfas

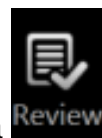
Granskningsfasen erbjuder flera av samma reglage som i insamlingslägets skanningsfas. Data här kan granskas, analyseras, kommenteras och raderas med motsvarande reglage som beskrivs i avsnitt 10.



Figur 4-15: Granskningslägets visningsfas.

OBS! Endast data från en procedur åt gången kan visas.



Peka på Makoto®-lägesväxlingens reglage, ikonen Granska , för att återgå till granskningslägets väljningsfas.

4.3 Makoto®-kontrollenhet

Makoto®-kontrollenheten (se nedan) fungerar som gränssnitt mellan katetern och Makoto®-konsolen. Kateterns handtag sätts in i ett uttag på framsidan av kontrollenheten och vrids sedan om för att slutföra de fysiska, optiska och elektriska anslutningarna. Dessa anslutningar låter enheten samtidigt aktivera den inre avbildningsenheten och stabilisera kateterns yttre hölje. Makoto®-kontrollenhetens pullback-läge tillåter automatisk rotation vid ca 1 800 v/min och en distal till proximal

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

långsgående rörelse med en hastighet på 0,5, 1,0 och 2,0 mm/s. Kateterns avbildningsenhet kan utföra kontinuerlig automatisk pullback i distal till proximal riktning över en total längd på 150 mm.

Makoto®-systemet är utrustat med en RFID-mottagare som är designad för att fungera med RFID-sändare i det kompatibla kateterhandtaget för identifiering av katetermodell, justering av display och underlättande av andra användararbetsflöden.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem Användarhandbok

4.3.1 Indikatorer

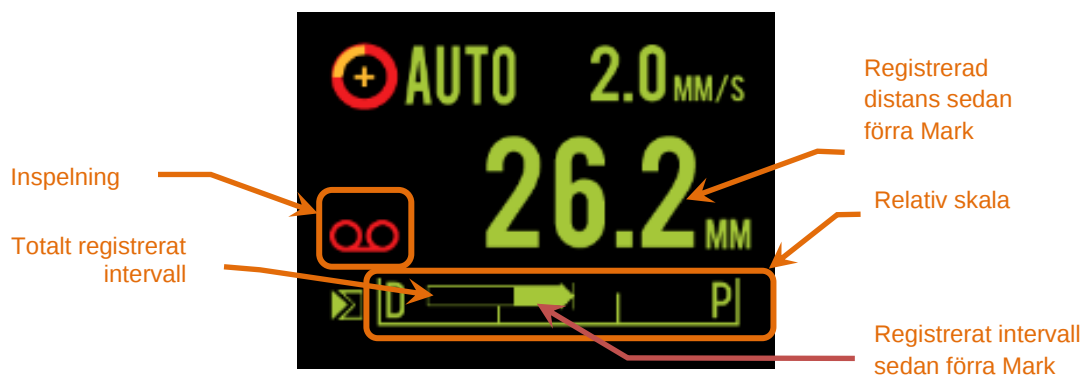


Figur 4-16 Makoto®-kontrollenhet.

Makoto®-kontrollenheten är utrustad med en LCD-skärm som visar statusmeddelanden och grafik för användaren.



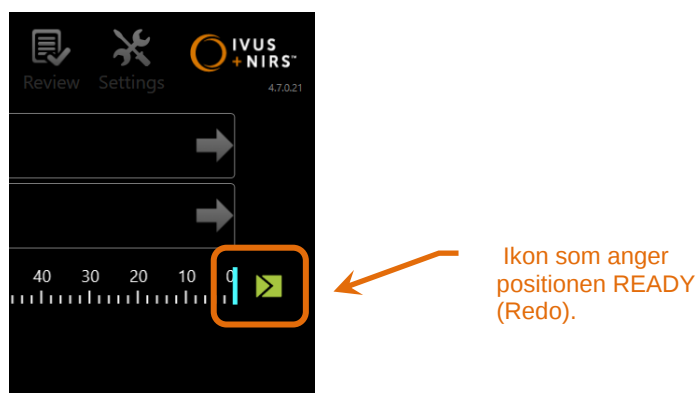
Makoto® intravaskulärt avbildningssystem Användarhandbok



Figur 4-17 Makoto® Controller LCD-skärmindikatorer vid Live IVUS-undersökning i READY-läge med en IVUS+NIRS-kapabel kateter ansluten (överst), i viloläge med en HD-IVUS-kapabel kateter ansluten i READY-läge (mitten) och under automatisk pullback-undersökning med en IVUS+NIRS-kapabel kateter (nederst).

Kontrollenheten identifierar för användaren två viktiga positioner för operationen: READY (Redo) och 0,0 mm-positionen.

READY Denna position är den mest distala position som Makoto®-kontrollenhetens kateteruttag kan nå. Positionen anger det läge där kontrollenheten är klar för användaren att korrekt sätta i (ansluta) eller ta ur (koppla bort) en kateter eller påbörja avbildning. Detta är även den position där överföringsfönstret för den anslutna katetern är mest resistent mot tryckrelaterad veckning och är redo för spårning med en ledare.



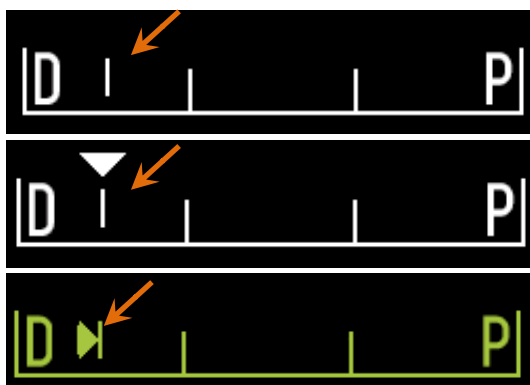
Figur 4-18: När Makoto®-kontrollenheten är i positionen READY (Redo), visas ikonen READY på den högra sidan av Makoto®-konsolens skärm.

"0,0 mm" I realtids-IVUS eller pullback-avbildning är det visade avståndet från början av avbildningen eller från senaste markeringsplats i millimeter. När du inte avbildar visas den aktuella positionen för avbildningspunkten.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem Användarhandbok

Som figuren Figur 4-17 visar används Makoto®-kontrollenhetens LCD-skärm för att kommunicera viktig statusinformation från sensorer, driftslägen och status:

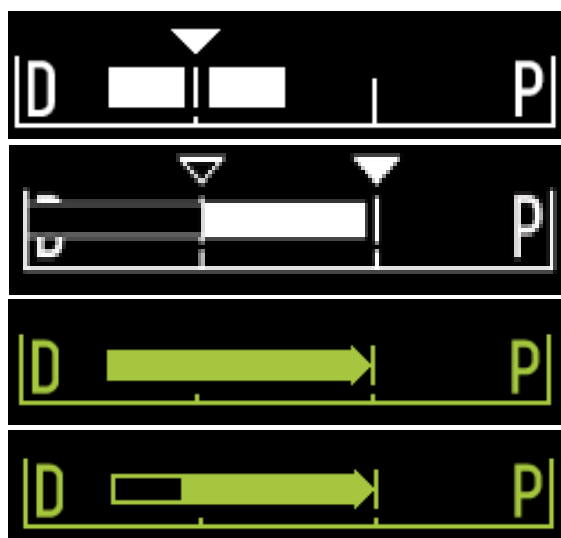
Katetertyp	Denna symbol,  , visas för att indikera att en IVUS+NIRS-kateter har anslutits till styrenheten. Denna symbol,  , visas för att indikera att en HD-IVUS-kateter har anslutits till styrenheten.
Insamlingsläge	Denna indikator visas som texten "LIVE", "AUTO" eller tomt/inget för att ange systemets aktuella bildinsamlingsläge.
Rörelsehastighet	Denna indikator anger förskjutningens aktuella hastighet under pågående bildinsamling. Om ingen bildinsamling pågår kommer rörelsehastigheten att ange inställningen för reglaget Nästa pullback-hastighet (se avsnitt 9.2.1).
READY (Redo)	När bildskärmen visar meddelandet "READY" (Redo) anger detta att systemet är i läget READY eller den mest distala positionen som kan uppnås av användaren när Makoto®-kontrollenheten används.
Relativ skala	Intervallat för kontinuerlig bildinsamling, 0,0–150,0 mm, anges på kontrollenheten med en avgränsning vid 50,0 mm och 100,00 mm.
Relativ position	När Makoto®-kontrollenheten förflyttas proximalt från läget READY (Redo) anges avbildningsspetsens aktuella läge av en vertikal linje i den relativa skalan.



Figur 4-19: Indikator för relativ position när ingen avbildning pågår (överst), realtids-IVUS (mitten) och Pullback (nederst).

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem Användarhandbok

Plats / Avstånd	Vid realtids-IVUS eller pullback-avbildning är avståndet som visas från avbildningens startpunkt eller från den senaste markeringspunkten i millimeter. När du inte avbildar visas den aktuella positionen för avbildningspunkten.
Inspelning	Inspelningsindikatorn visas när systemet spelar in bilder som visas för operatören.
Inspelat område	Räckvidden av inspelningen av den nuvarande Live IVUS eller Automatiserad Tillbakadragning förvärvning representeras av en solid triangle. Översatta Live IVUS förvärvningar visas i vitt och Automatiserade Tillbakadragning förvärvning visas i grönt, den solida portionen indikerar den inspelade räckvidden sedan det sista Märket.



Figur 4-20: Inspelat intervall under aktuellt förvärv: Realtids-IVUS där aktuell position är densamma som startpositionen (överst), Inspelad realtids-IVUS där aktuell position är nära det senaste markeringstrycket (näst överst), automatiserad pullback (tillbakadragning) utan markeringar (näst underst), Automatiserad pullback med solid stapel som indikerar inspelat intervall efter senaste markeringen (längst ner).

LOAD (Ladda)	Detta meddelande anger att Makoto®-kontrollenheten är i läget READY (Redo) och att en kateter kan sättas i uttaget.
--------------	---

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem Användarhandbok



Figur 4-21: Makoto®-kontrollenhetens LCD-skärm anger LOAD-status.

TURN (Vrid) Detta meddelande anger att Makoto®-kontrollenheten har detekterat en ofullständig anslutning av kateterhandtaget.



Figur 4-22: Makoto®-kontrollenhetens LCD-skärm uppmanar användaren att vrida kateterhandtaget.

WAIT (Vänta) Makoto®-kontrollenheten väntar på att Makoto®-konsolen och programvarans användargränssnitt initieras.



Figur 4-23: Makoto®-kontrollenhetens LCD-skärm anger att den väntar på att systemet slutför uppstart.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem Användarhandbok



VARNING

Farliga situationer, inklusive skador på patienten eller operatören, kan uppstå om varningar på displayen ignoreras.

SEE DISPLAY (Se skärm) Ett fel eller feltilstånd har upptäckts av Makoto®-kontrollenheten. Detta meddelande instruerar operatören att konsultera Makoto® intravaskulärt avbildningssystem-skärmarna för mer detaljerade instruktioner.



Figur 4-24 Felmeddelande för Makoto® kontroller (vänster) och internt fel (höger) meddelanden. I båda fallen borde användaren rådfråga systemövervakaren för instruktioner om felet och vidare åtgärder.

OBS! Om meddelandet "See Display" (Se skärm) visas upprepade gånger efter att du har följt anvisningarna på bildskärmen ska du kontakta din lokala serviceleverantör eller Infraredx kundtjänst för assistans.

Makoto®-avbildningssystem övervakar systeminteraktioner under perioder av inaktivitet. Om tidsgränsen för inaktivitet och villkoren är uppfyllda går styrenheten in i ett energisparläge. Systemet går inte in i energisparläge om en procedur pågår eller om det finns en kateter ansluten till systemet. Om användaren loggar in kommer systemet att lämna energisparläget.

OBS! Användare med administratörsrättigheter kan justera inaktivitetstiden, se avsnitt 14.10 System.

4.3.2 Insamlingsreglage



VARNING

Farliga situationer, inklusive skador på patienten eller operatören, kan uppstå om varningar på displayen ignoreras.



VARNING

Styrenhetens linjära rörelse stannar när den utsätts för en alltför stor kraft.

Kontrollera katetern för knutar, skarpa böjningar eller skador och åtgärda dem innan du fortsätter.



Tryck på STOP-knappen, , på Makoto®-kontrollen och följ anvisningarna på skärmen för att lösa problemet.

Använd INTE översättningsfunktioner i ett enda steg för att övervinna knutar eller böjningar. Skador på kateterskanalen eller patientskador kan uppstå.

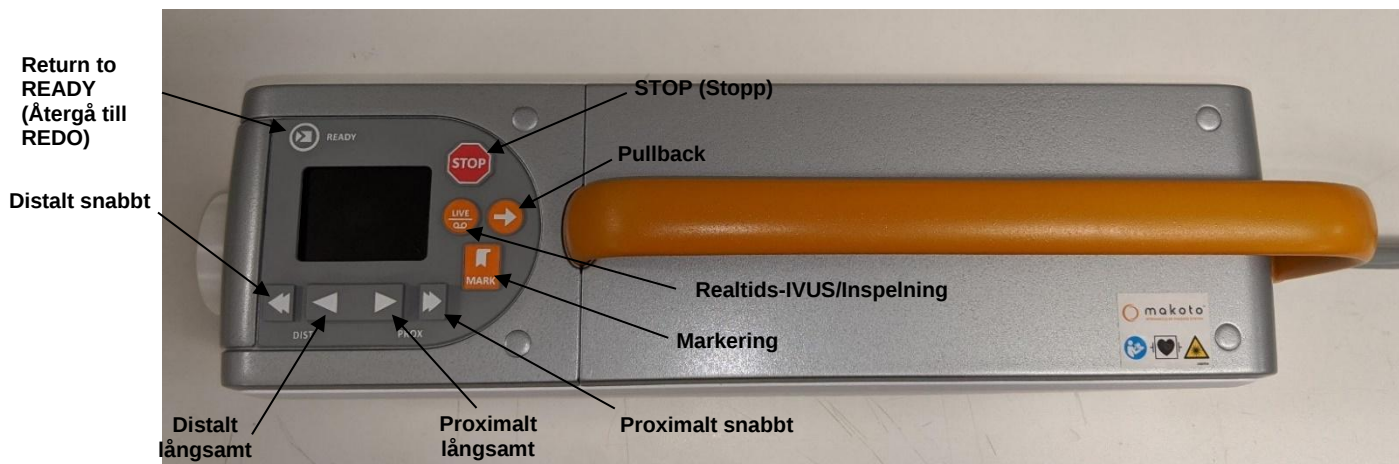
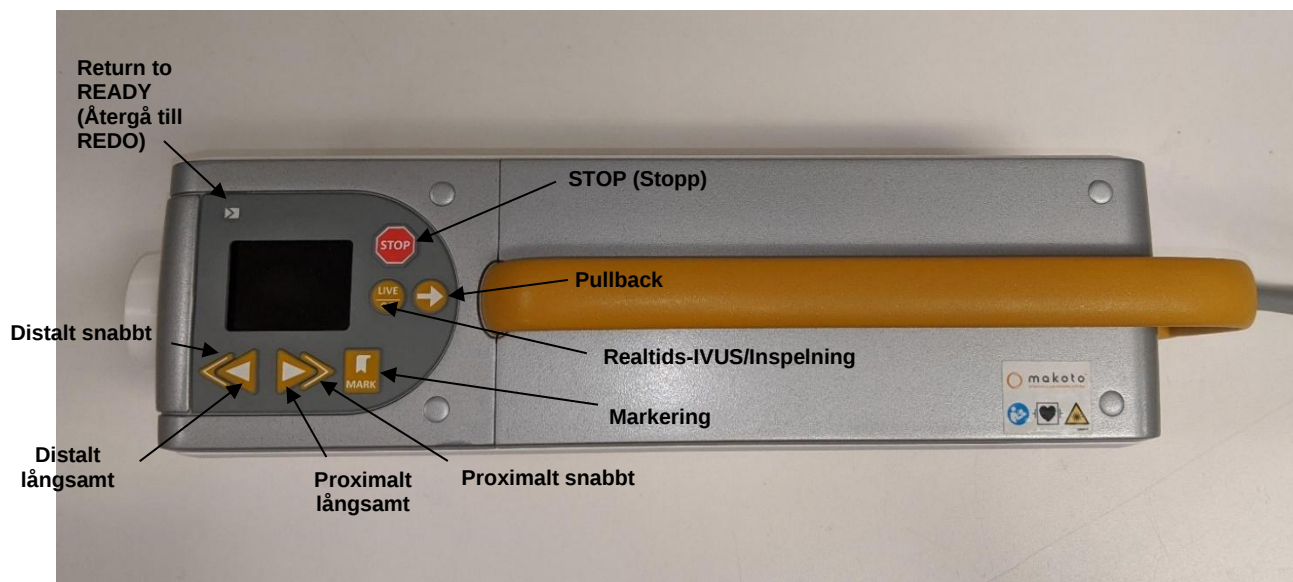


VARNING



Om **STOPP**-knappen, , på Makoto®-kontrollenheten inte stoppar kateterrörelsen, dra omedelbart ur Makoto® intravaskulärt avbildningssystem .

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem Användarhandbok



Figur 4-25: Makoto® Controller with function buttons, two models available (top, bottom).

Makoto®-kontrollenheten är utrustad med enkla knappar för att låta användaren reglera systemets rörelser samt datainsamlingen.

Return to READY (Återgå till REDO)

Denna knapp flyttar automatiskt kateteravbildningskärnan från sin nuvarande plats till den mest distala eller READY (REDO) positionen. Denna kärnposition krävs före kateterrörelse inom patienten eller före kateteranslutning / -frånkoppling.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

STOP (Stopp)

Denna knapp stoppar Makoto®-kontrollenhetens rörelser och avbryter all pågående datainsamling.

Pullback (Återdragning)

Denna knapp initierar automatisk rotation och automatisk pullback av en ansluten kateter. Rotationshastigheten är fast inställd på ca 1 800 rpm, pullback-hastigheten motsvarar emellertid hastigheten som valts i Makoto®-konsolen (antingen 0,5, 1,0 eller 2,0 mm/sek).

Från READY (Redo): När knappen Pullback (Återdragning) trycks ner och sedan släpps förflyttas avbildningsenheten till positionen "0,0 mm" och realtids-IVUS startas, vilket möjliggör en förhandsgranskning av skanningens inledande avbildningsposition. Tryck på knappen Pullback (Återdragning) en gång till för att starta skanningen. Genom att hålla knappen Pullback (Återdragning) nertryckt i läget READY (Redo) kan du hoppa över förhandsgranskningen och påbörja automatisk rörelse och inspelning. Du kan släppa knappen när bildskärmen anger att "AUTO"-avbildning har startat.

Från positionen $\geq 0,0$ mm: När knappen Pullback (Återdragning) trycks ner och frisläpps startas rörelser och inspelning av skanningen omedelbart.



Knappen **Pullback** (Återdragning), , kan tryckas in medan Makoto®-kontrollenheten är stationär eller medan den roterar under en IVUS-insamling i realtid.

Realtids-IVUS/Inspektion

Första gången denna knapp trycks ner inleds en automatisk rotation av kateterns avbildningsenhet (utan pullback). En tvärgående IVUS-avbildning i realtid visas på Makoto®-konsolens skärm.



Ytterligare nertryckningar av knappen **Live IVUS**, , gör att inspelningen av den pågående IVUS-avbildningen i realtid aktiveras eller avaktiveras. Detta stoppar inte roteringen av kateterns avbildningsenhet.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

Markera

Denna knapp bokmärker en bildruta eller position i en skanning för senare referens eller granskning.

Under bildförvärv nollställer denna knapp kontrollskärmen. Avståndet som visas av kontrollenheten mäts från platsen för den senaste markeringen.

Under en realtids-IVUS som spelas in används denna knapp till att spela in en enda IVUS-bild.

Under insamlingens flödningsfas används denna knapp till att påbörja systemets skanningsfas.

Distalt snabbt

Håll denna knapp nertryckt för att förflytta kateterens avbildningsenhet distalt med en hastighet på 10 mm/s.

Tryck på och släpp upp denna knapp för att flytta kateter bild kärnan i den distala riktningen en fast ökning på 0,5 mm.

Distalt långsamt

Håll denna knapp nertryckt för att förflytta kateterens avbildningsenhet med en hastighet på 2 mm/s.

Tryck på och släpp upp denna knapp för att flytta kateterbildkärnan i den distala riktningen en fast ökning på 0,1 mm.

Proximalt långsamt

Håll denna knapp nertryckt för att förflytta kateterens avbildningsenhet proximalt med en hastighet på 2 mm/s.

Tryck på och släpp upp denna knapp för att flytta kateter bild kärnan i den proximala riktningen en fast ökning på 0,1 mm.

Proximalt snabbt

Håll denna knapp nertryckt för att förflytta avbildningsenheten proximalt med en hastighet på 10 mm/s.

Tryck på och släpp upp denna knapp för att flytta kateterbildkärnan i den proximala riktningen en fast ökning på 0,5 mm.

OBS!

Controllerfunktionerna Return to READY, Live IVUS och Pullback kan nås från Makoto®-konsolen genom att aktivera fjärrstyrningsfunktionerna, se avsnitt 14.10.6 Aktivera Fjärrkontroll.

4.4 Kompatibla avbildningskatetrar

Kompatibla avbildningskatetrar förpackas separat och är steriliserade för engångsbruk. Se bruksanvisningen som medföljer katetern för mer information om katetern samt dess korrekta förberedning och användning.

4.5 Närinfrarödspektroskopi (NIRS)

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem är utformat för att identifiera intressanta plack som innehåller lipidkärnor, genom blod, i kranskärlen i ett bultande hjärta med hjälp av Dualpro® IVUS+NIRS, DualproNIRS™ och DualproPlus® IVUS+NIRS Avbildningskatetrar. Systemet utnyttjar närinfrarödspektroskopi (NIRS) för att identifiera en artärväggs kemiska beståndsdelar samt som hjälpmedel för interventionskardiologer vid bedömning av koronarplack. Den grundläggande basen för denna avbildningskapacitet är principen om diffus reflektansspektroskopi, som är väletablerad och används inom många vetenskapliga discipliner.

Sammanfattningsvis sprids det infallande NIR-ljuset och absorberas av vävnad och det uppsamlade ljuset innehåller information om vävnadsammansättningen baserat på dess spridnings- och absorptionsegenskaper. Dessa absorptions- och spridningsegenskaper styrs av vävnadens kemiska sammansättning och morfologi.

4.5.1 Chemogram

Efter en tillbakadragning av Dualpro® IVUS+NIRS, DualproNIRS™ och DualproPlus® IVUS+NIRS kateteravbildningskärna genom artären visar systemprogramvaran en grafisk representation i form av en karta som indikerar sannolikheten för att en lipidkärna innehållande plack av intresse (LCP) finns närvarande. Det ger en bild av artären som indikerar sannolikheten att hitta en lipidkärna innehållande plack av intresse på en viss plats i skanningen. En hög sannolikhet visas i gult och en minskande sannolikhet visas i gradvis övergång till rött.

4.5.2 Avläsa Chemogram-skärmen

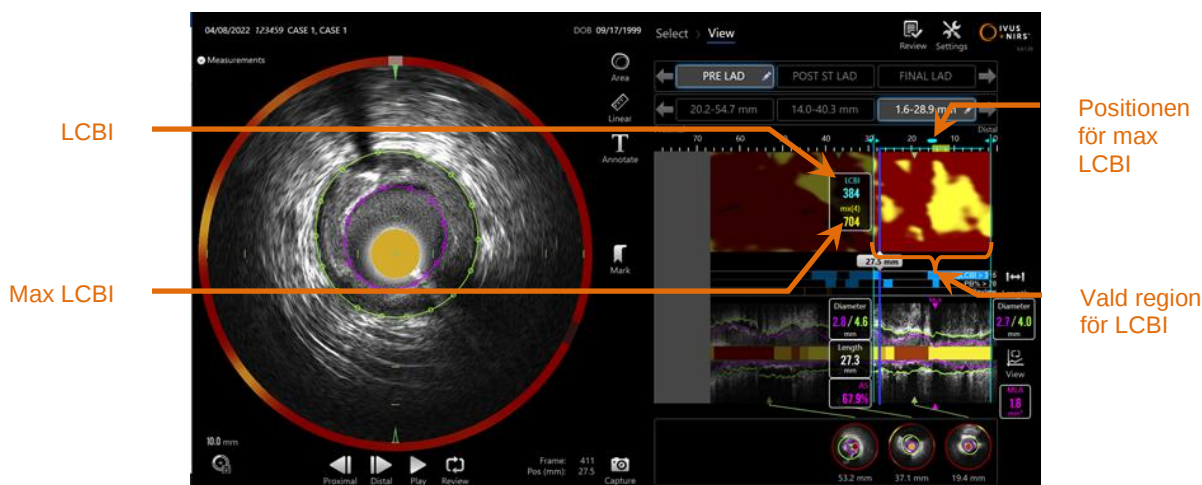
Under realtidsinsamling av data identifierar ledardetektionskartan positionen för en artefakt som en avbildande ledare genererar och hjälper läkaren att identifiera bildartefakter inom spektroskopidatan. Vid slutförandet av en pullback-skanning visar Makoto® intravaskulära avbildningssystemets skärm två pseudofärgade kartor av artärväggen. Dessa kartor kallas Chemogram och blocknivå-Chemogram. Chemogram och blocknivå-Chemogram anger områden i kranskärlen som sannolikt innehåller lipidkärnor innehållande plack av intresse.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem Användarhandbok

Bildskärmens längsgående vyer avbildar skanning från höger till vänster (distalt till proximalt). X-axeln anger pullback-avståndet i millimeter från den distala änden av kateterns överföringsfönster. Y-axeln i Chemogram och ledardetektionskartan motsvarar den relativa vinkelpositionen av artärväggens egenskaper i grader (den inledande vinkelpositionen i förhållande till väggen är godtycklig). Delen av skanningen inuti ledarkatetern kan anges i fast grått på de proximala ändarna av Chemogram och blocknivå-Chemogram, om systemet detekterar att skanningen kom in i ledarkatetern.

Chemogram är färgsatt i en skala från rött till gult, vilket anger låg till hög sannolikhet för lipider. Den gula färgen är synlig för användaren när sannolikheten för lipider överstiger 0,6 vid vilken punkt som helst i bildskärmen. En svart halvtransparent maskering visas över Chemogram i områden där LCP-detekteringsalgoritmen har fastställt att det förekommer en låg signal eller annan störning.

Systemets skärm visar resultaten från lipidkärnbelastningsindexet (LCBI) till vänster om Chemogram. LCBI är ett förhållande mellan positiva lipidsannolikhetsresultat ($>0,6$) och totalt giltiga lipidsannolikhetsresultat i det valda området av Chemogram, i en skala från 0 till 1 000 (låg till hög lipidkärnbelastning) inom ett definierat segment. I forskningsstudier (se avsnitt 18.2 Bilaga B) med histologiskt bestämda obduktionsprover, visade sig LCBI korrelera med närvaron och volymen av fibroaterom i artären.



Figur 4-26: Regionalt och maximalt LCBI-värde för den valda regionen visas till vänster om Chemogram (SmartImaging-valfria™ funktioner aktiverade).

Programvaran visar det maximala LCBI-värdet för ett fast längdfönster (4 mm som standard) inom ett segment och visar platsen i regionen.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

LCBI	Lipid Core Burden Index beräknas för varje tillbakadragning som utförs med en kapabel kateter och inom ett användardefinierat intresseområde.
Max LCBI	Lipidkärnbelastningsindex beräknad på en specificerad bredd inom en fullständig pullback eller skanningsregion som anges av användaren. Det maximala värdet kommer att hittas och presenteras för användaren.

Chemogram Block, som kompletterar Chemogram, visas i mitten av den längsgående IVUS-vyn och är dimensionslös i y-riktningen. Chemogram block som är associerat med den aktuellt visade bilden kommer att visas i mitten av den tvärgående IVUS-vyn. Blocknivå-Chemogram är uppdelat i 2 mm breda block och sammanfattar alla giltiga prediktionspoäng inom motsvarande segment i Chemogram. Blocknivå-Chemogram representeras med 4 färger från högsta till lägsta sannolikhet: gult, brunt, orange och rött. Om antalet pixlar inuti blocket i Chemogram påverkas av störningar eller den låga signalen överstiger 25 % så är blockets färg svart.

OBS! Om den procentandel av spektra som är för svaga för att bidra till chemogram-generationen överstiger 12 % kommer ingen chemogram att genereras.

4.6 Intravaskulärt ultraljud

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem är utformat för att identifiera lumen och kärlväggen, genom blod, i kroppens kärl, exklusive cerebrala kärl, via en skannande avbildningskateter. Systemet använder ultraljud för att bedöma artärens luminala och kärlväggsgränser och hjälper läkaren att bedöma aterosklerotiska plack. Ultraljud kan identifiera andra egenskaper hos kärlet, såsom implanterade stentar och aterosklerotiska plack, såsom förkalkning.

Denna information bedöms genom att man skickar ljudpulser till artärväggen från kateterns avbildningsspets och sedan ta emot ekot. De morfologiska egenskaperna hos artären absorberar och reflekterar ljudet på olika sätt. Dessa signaler presenteras sedan på bildskärmen för tolkning.

Utnyttjande av angiografiska bilder möjliggör bedömningar av lesionsprogressionen genom att man jämför två diametrar inom området av intresse. Vanligtvis väljs dessa diametrar från en referensplats och en plats med minsta lumendiameter inom målområdet. Reduktionen av denna diameter betecknas som en diameterstenos.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

Användning av angiogrammet för bedömning av diametrar i en enda projektion kan skapa utmaningar vid bedömning av lesioner eller målplatser med excentriska lumen. IVUS möjliggör en bättre bedömning av lumenet, inklusive excentriska lumen.

Att jämföra lumenområdet kan även ge ytterligare ett sätt att bedöma progressionen av en lesion. Makoto® intravaskulärt avbildningssystem kommer att jämföra två områden på olika ställen för att ge en lumenareastenosis (AS).

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

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem Användarhandbok

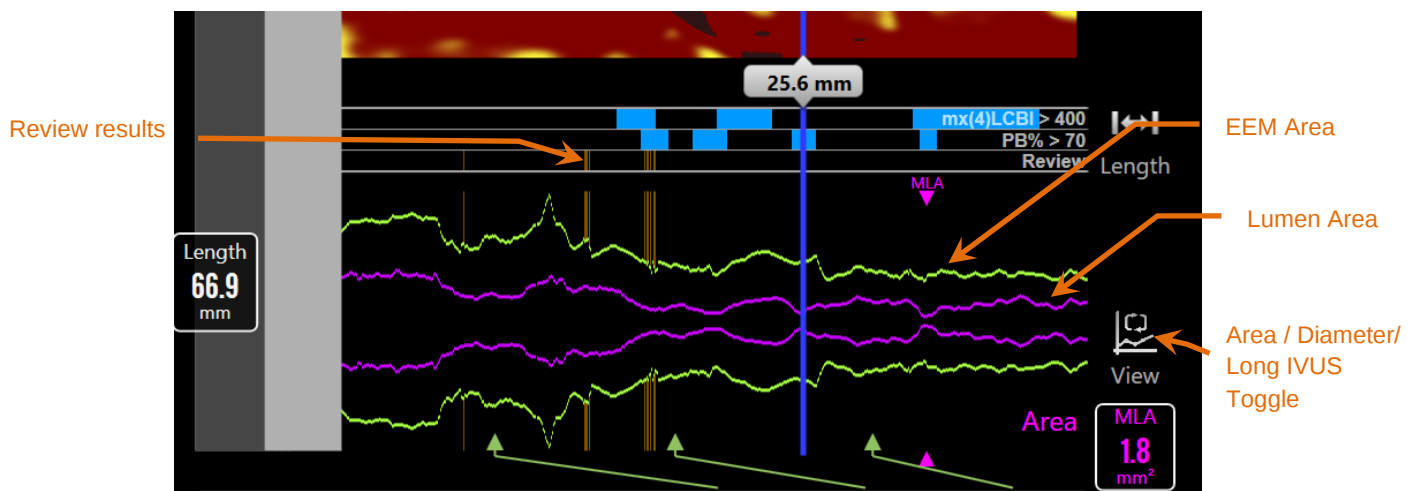
att peka på de regioner i fartyget, härledda av de automatiserade mätningarna, där oacceptabla eller mindre önskvärda stentlandningszoner finns.

Som ett exempel kan användaren konfigurera tröskelvärde två för att avslöja regioner i kärlet som kan ha ökad risk för sjukdomsprogression härledd av mxLCBI-värdena eller ackumulerad plackbörda som är baserad på relevant och accepterad medicinsk forskning.

OBS! Välj eller ändra tröskelvärden genom att gå in i fönstret Skanna redigera och justera inställningen, se avsnitt **10.2 Redigera skanningar**.

OBS! Växla mellan tröskeluppsättning 1 och 2 genom att högerklicka på den villkorliga visningen.

4.8 Automatiserade ultraljudsmätningar (SmartImaging™)



Figur 4-28: Mätning View. Områdesvisning visas, det automatiskt genererade EEM-området kommer att presenteras i grönt och lumenområdet visas i magenta. Motsvarande identifiering kommer att överlagras på den längsgående IVUS-displayen (SmartImaging-valfria™ funktioner aktiverade).

Makoto® Intravaskulärt avbildningssystem kan som tillval konfigureras med automatiserade bildbedömningsfunktioner, SmartImaging™, för att underlätta vanliga uppgifter för användaren. SmartImaging™ är en funktionsuppsättning som automatiskt identifierar lumen- och kärllkanter som resulterar i mätningar av area, diameter och

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

plackbelastning. När bildinsamlingen är avslutad kommer systemet att försöka bedöma varje inspelad IVUS-ram för placeringen av lumengränsen och kärlets externa elastiska membran (EEM).

4.8.1 Granska resultat



VARNING

Användaren bör review och bedöma prestandan hos de assisterande mätningsfunktionerna före diagnos och val av behandling.



VARNING

Där det är möjligt kommer hjälpmedelsmätningssystemet att varna användaren för segment som kan kräva ytterligare tolkning eller redigering av användaren.

I området för granskningsresultat kan segment markeras eftersom funktionen kanske inte är säker på den mätning som visas. Som ett resultat kan det krävas att dessa mätningar accepteras, korrigeras eller raderas. Klicka på den valda åtgärden att vidta i mätrotan som finns i den tvärgående vyn. Segmenten som ska granskas representeras av vertikala guldstaplar i den längsgående grafiska vyn och guldcirklar i den tvärgående vyn.

Vid redigering kommer mätningar att accepteras som granskade. Originalmått kan återställas. Se avsnitt 10.5.2.1 för att göra areamätningar för ytterligare information.

OBS!

Denna synlighet av SmartImaging-mätningar™ på den tvärgående eller longitudinella IVUS:en kan justeras snabbt genom att använda musen för att högerklicka på den longitudinella IVUS:en eller den tvärgående IVUS:en och ändra lämplig inställning eller genom att gå in i fönstret Skanna redigering och justera inställningen.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

OBS! SmartImaging™ kan kräva manuell aktivering när den används tillsammans med Infraredx Clarispro® HD-IVUS-katetern.

Platsen för den identifierade lumengränsen och EEM kommer automatiskt att visas i den längsgående IVUS.

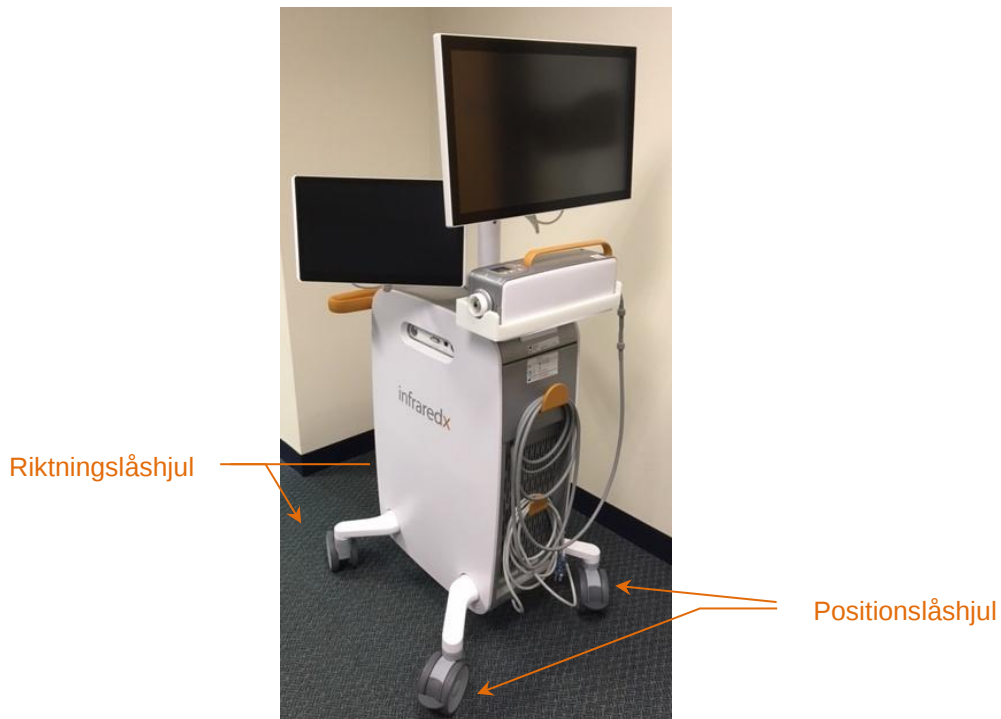
De områden som skapas av dessa mätningar presenteras för användaren i en silhuett som representerar ett kärl för att förbättra visualisering och tolkning av medicinska bilddata.

De uppmätta områdena kommer också automatiskt att bedömas för deras minsta lumendiametrar och EEM-diameter på varje ram. Diametrarna som bedöms på detta sätt kommer att presenteras för användaren i en silhuett som representerar kärlet för att förbättra visualiseringen och tolkningen av medicinska bilddata.

5 Förvara, förflytta och placera Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

5.1 Flytta Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem är utrustat med två låshjul på baksidan av systemet och två riktningslåshjul på framsidan av systemet.



Figur 5-1: Makoto® intravaskulärt avbildningssystem.

Koppla från låsen på alla hjul genom att flytta spakarna på hjulen i uppåtläge för att flytta, rotera eller manövrera systemet i begränsade utrymmen.

OBS!

Koppla in riktningsspåren på framsidan av systemet för att underlätta transport över längre avstånd.

OBS!

Vid transport ska du placera bildskärmarna i linje med Makoto® intravaskulära avbildningssystemets hölje för att förbättra synligheten.

5.2 Positionering för användning



VARNING

Placera INTE operatören av Makoto® intravaskulära avbildningssystemets mobila konsol mellan systemet och annan rörlig utrustning i kateteriseringslaboratoriet.



VARNING

Placera INTE Makoto® intravaskulärt avbildningssystem med låshjulen inkopplade inom det normala rörelseområdet för delar av röntgensystemet eller annan utrustning i kateteriseringslaboratoriet under vanlig användning.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem placeras för användning nära foten av operationsbordet eller på den andra sidan av operationsbordet från läkaren till höger om röntgensystemets monitorbank.

När den önskade positionen för systemet har uppnåtts, koppla in positionslåshjulen på systemet.



FÖRSIKTIGHET

Placera INTE om Makoto® intravaskulärt avbildningssystem på ett sådant sätt som kan hindra åtkomst till stickkontakten.

OBS!

Justera positionen för läkarens skärm på Makoto® intravaskulärt avbildningssystem för att optimera bildens synlighet under användning.

OBS!

För att förhindra oavsiktliga rörelser med Makoto®-konsolen ska positionslåshjulen på baksidan av konsolen aktiveras.

5.3 Förvaring mellan användningar



Dessa anvisningar är INTE avsedda för långtidsförvaring av Makoto® intravaskulärt avbildningssystem. Kontakta Infraredx kundtjänst eller din lokala serviceleverantör för vägledning om hur systemet förbereds för långtidsförvaring.

När systemet inte används ska Makoto® intravaskulärt avbildningssystem konfigureras på ett sådant sätt som minskar risken för skada på systemet.

1. Placera Makoto®-kontrollenheten säkert i förvaringsutrymmet på baksidan av systemet.
2. Rulla ihop Makoto®-kontrollenhetens ledarkabel ordentligt och häng upp den på den översta kroken på systemets baksida.
3. Rulla ihop strömkabeln ordentligt och häng upp den på den nedersta kroken på systemets baksida.
4. Koppla in låshjulen på baksidan av systemet.
5. Vrid bildskärmarna i linje med systemets hölje.

I tillägg till ovanstående steg ska du välja en lättåtkomlig förvaringsplats som är belägen på ett ställe med låg trafik för att minimera risken för sammanstötningar med annan rörlig utrustning (sängar, bårar, m.m.). Platsen ska uppfylla de miljömässiga och fysiska kraven som beskrivs i avsnitt 17 i denna handbok.

6 Starta Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

6.1 Slå på strömmen



VARNING

Säkerställ att kablar från, eller anslutna till, Makoto® intravaskulärt avbildningssystem ligger jämna på golvet.

1. Avlägsna nätsladden från systemets baksida. Låt resten av sladden falla ner på golvet medan du håller i stickkontakten.
2. Koppla systemet till ett lättåtkomligt, jordat eluttag.

Strömbrytare



Figur 6-1: Makoto® intravaskulära avbildningssystemets sidopanel med strömbrytaren markerad.

3. Slå på systemet genom att trycka in och släppa knappen på sidan av konsolen. Denna åtgärd gör att både Makoto®-konsolen och Makoto®-kontrollenheten strömsätts.

Efter att systemet slås på och programvaran laddats kommer inloggningsskärmen på Makoto® att visas för operatören.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok



Om strömkabelkontakten som är lämplig för användningsområdet inte är jordad, anslut då en jordkabel till den ekvipotentiella jordningsbulten längst ner på Makoto® intravaskulära avbildningssystemets baksida.



Figur 6-2: Ekvipotentiell jordningsbult längst ner till höger på Makoto® intravaskulära avbildningssystemets baksida.



Makoto®-kontrollenhetens uttag för kateteranslutning roteras automatiskt under systemets uppstart. Om en kateter anslutits under systemets uppstart säkerställer du att den har tagits bort från patienten.

OBS!

Om Makoto® intravaskulärt avbildningssystem har satts på men inte befinner sig i läget READY (Redo): använd reglagen för distal rörelse när du uppmanas till det av systemet för att föra fram avbildningsenheten distalt tills läget READY (Redo) har uppnåtts.

6.2 Slå av strömmen



Om knappen **STOP** (Stopp), , på Makoto®-kontrollenheten vid någon tidpunkt inte avbryter kateterns rörelse ska nätsladden till Makoto® intravaskulärt avbildningssystem omedelbart dras ur eluttaget.

För att slå av strömmen till Makoto® intravaskulärt avbildningssystem trycker du in och släpper strömbrytaren på konsolens baksida.

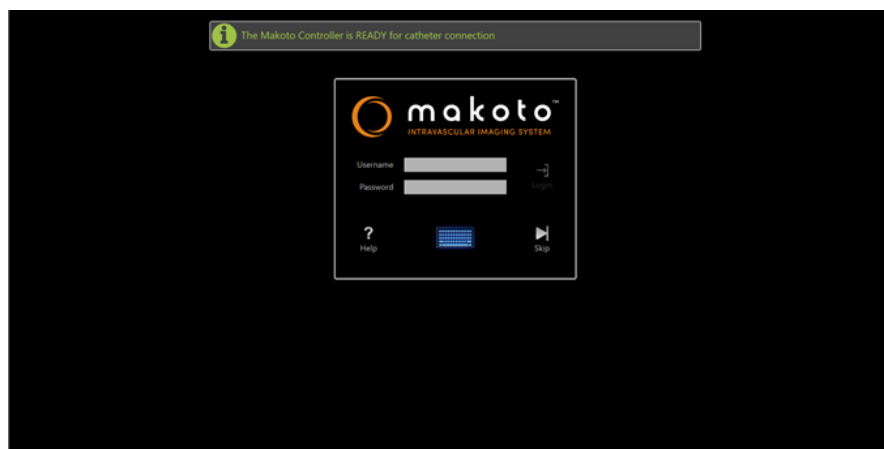


Om det inte går att stänga av systemet tillfälligt genom att trycka ned och släppa strömbrytaren, tryck och håll ned strömbrytaren (~ 5 sekunder) tills systemet stängs av.

6.3 Inloggning av användare

Makoto®-avbildningssystem kan konfigureras för att stödja olika användarprofiler för att styra tillgången till vissa funktioner, inställningar eller patientdata.

Läs avsnitt 14.12 Användarhantering för mer information om användarprofiler, behörigheter och begränsningar.



Figur 6-3. Skärm för inloggning av användare av Makoto®-avbildningssystem

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

6.3.1 Standardinloggning

När systemet är påslaget kommer en giltig kombination av användarnamn och lösenord att krävas för att registrera åtkomst till systemet och ställa in rätt behörigheter och synlighet för data som sparats i systemet.

6.3.2 Hoppa över eller anonym inloggning

I vissa fall av nödsituationer eller om användarna har glömt sina Makoto®-användaruppgifter är det fortfarande möjligt att använda och hämta data. När en användare har loggat in i Makoto®-avbildningssystem utan att använda ett giltigt användarnamn eller lösenord är systemets funktioner begränsade till de funktioner som är nödvändiga för att genomföra ett förfarande.

6.3.3 Aktivera virtuellt tangentbord

I vissa situationer eller konfigurationer av Makoto®-avbildningssystem kan det vara bättre att inaktivera det virtuella tangentbordet på skärmen. Rör vid tangentbordsikonen för att växla in och ut tangentbordet. Om du inaktiverar tangentbordet kan det begränsa vissa antecknings- och sökfunktioner som kräver tangentbordsinmatning om det inte finns något fysiskt tangentbord anslutet.

6.4 Utloggning av användare

Makoto®-avbildningssystem stöder möjligheten för användare att logga ut från den aktiva sessionen utan att stänga av systemet.

Användaren kan logga ut från systemet genom att trycka eller klicka på ikonen "Inställningar" och sedan välja "Logga ut användarnamn".

Om systemet förblir inaktivt efter den konfigurerade tidsgränsen loggar systemet automatiskt ut om en kateter inte är ansluten.

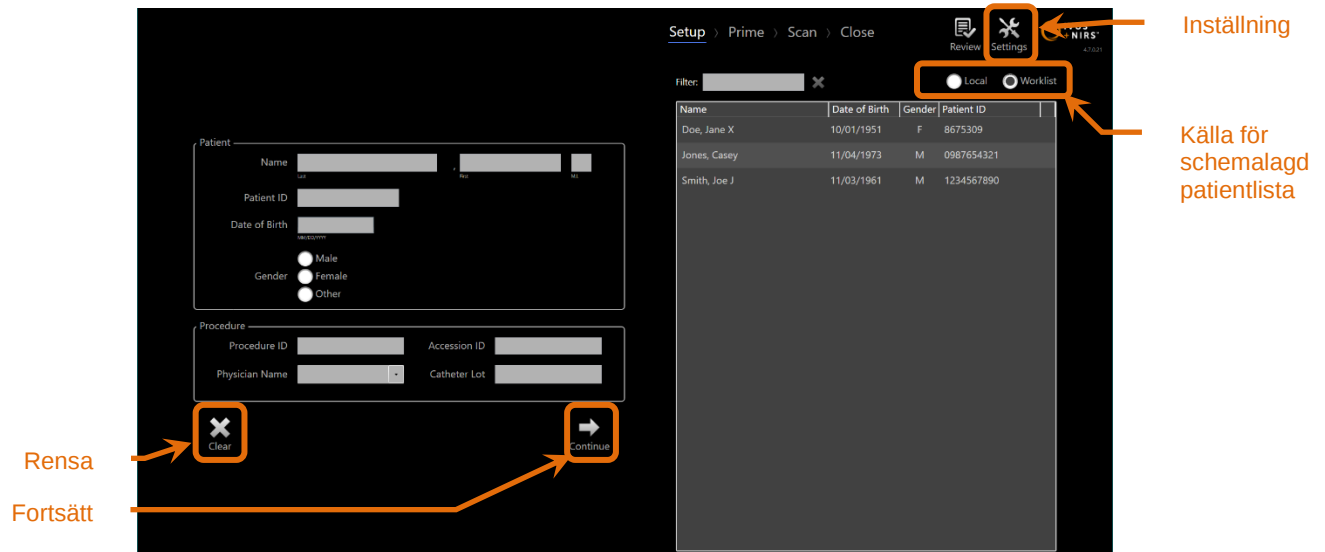
6.5 Hjälp

En elektronisk version av denna handbok är tillgänglig för viewi ett fönster genom att trycka på "Hjälp"-knappen från systemanvändarens inloggningsskärm.

OBS! Efter inloggning är den elektroniska versionen av detta dokument också tillgänglig genom att trycka eller klicka på inställningsikonen längst upp till höger på skärmarna, se Avsnitt 13.1 Åtkomst till den elektroniska användarhandboken.

7 Inställning av patient- och procedurinformation

I insamlingsläget under installationsfasen kan användaren ange information om både patienten och proceduren för att tillåta arkivering och underlätta hämtning för senare granskning. Denna information kan anges i början av proceduren eller när som helst innan proceduren avslutas.



Figur 7-1: Inställningsfas för insamlingsläget med huvudreglagen markerade.

Det finns fyra delar av patientidentifieringselement som kan anges vid varje ingrepp. Dessa element inkluderar patientnamn, ID-nummer, kön och födelsedatum (DoB). Datafält som är konfigurerade som "required" (obligatoriska) måste fyllas i för att stänga proceduren för senare granskning och arkivering.

Patient Name
(Patientnamn)

Patientens namn anges i formatet efternamn, förnamn, andra förnamnets initial.

Patient ID (Patient-ID)

Journalnummer eller filnummer för patienten som avbildas.

Gender (Kön)

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem ger tre olika könsalternativ för att beskriva patienten.

Date of Birth
(Födelsedatum)

Patientens födelsemånad, -dag och -år kan anges.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

OBS! Använd alternativet "Other" (Annat) kön för anonym patientinmatning.

Det finns ytterligare fyra fält som kan användas för att vidare identifiera proceduren:

Procedure ID (Procedur-ID)	Numret eller koden som används för att identifiera denna avbildningsprocedur.
Accession ID (Åtkomst-ID)	Detta är ett proceduridentifieringsvärde som ofta tilldelas för proceduren i samband med patientregistrering och kan användas av PACS för att verifiera överförda data. Detta värde matas vanligen automatiskt in när modalitetsarbetslistans funktioner används.
Physician (Läkare)	Den behandlande läkarens namn för denna avbildningsprocedur.
Catheter Lot (Kateterparti)	Partinummer för katetern som används under denna avbildningsprocedur.



Se till att patientinformationen har förts in korrekt för att undvika felmärkning av data eller felaktig placering av procedurdata.

OBS! Obligatoriska fält för patient- och proceduridentifiering kan konfigureras i Inställningar, se avsnitt 14.7.

OBS! Ange kateterns partinummer innan datainsamling för automatisk inmatning av partinumret i varje skanningsfil när den spelas in.

7.1 Manuell inmatning av patient- och procedurinformation

Manuell inmatning av patient- och procedurinformation kan utföras med hjälp av tangentbordet på bildskärmen.



Peka på **Clear** (Rensa), för att ta bort patient- och procedurdata från inställningsfälten och börja om.

OBS! Informationsfälten kan fyllas i när som helst före proceduren avslutas om systemet inte aktivt registrerar bilddata.

7.2 Halvautomatisk inmatning av patient- och procedurinformation

Patientdata kan matas direkt in i fälten enligt ovanstående beskrivning. För att göra inmatningen enhetligare för återvändande eller schemalagda patienter är det möjligt att välja information från den lokala katalogen eller listan med schemalagda patienter (arbetslistan).

OBS! Peka på kolumntitlarna i listan med schemalagda patienter för att sortera listan på olika sätt.

OBS! Skriv in text i filtret för att reducera listan till namn och patient-ID:n som överensstämmer med din inmatning. Radera texten eller tryck på Rensa för att återgå till den fullständiga listan.

OBS! Den lokala patientlistan visas som standard. Alternativet för arbetslista visas när systemet har konfigurerats med en anslutning för modalitetsarbetslista.

OBS! Att välja från listan kommer att skriva över motsvarande fält i fältet Patient- och Procedur Information.

7.2.1 Lokal patientlista

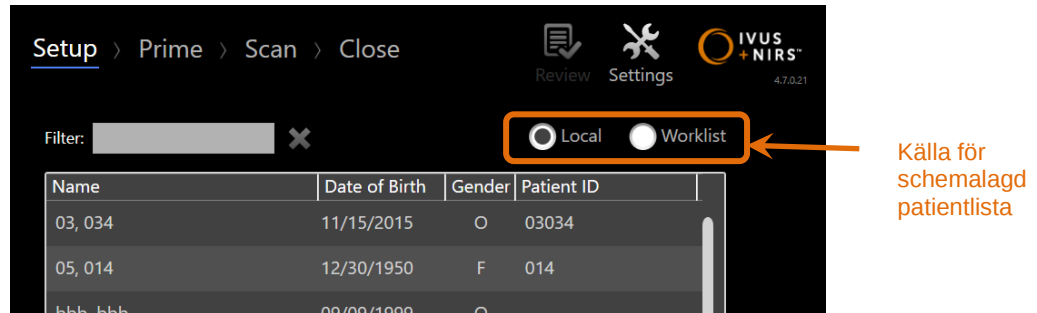
Systemet kommer automatiskt att läsa in patientinformation i listan med schemalagda patienter från tidigare registrerade procedurer som finns kvar i systemet.

Peka på önskat namn i listan för att slutföra inmatningen av patientnamn, patient-ID, kön och födelsedatum.

Återstående procedurfält måste fyllas i manuellt.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok



Figur 7-2: Inställningsfas med växlingsreglage för den schemalagda patientlistans källa markerad.

7.2.2 Modalitetsarbetslista

Om systemet har konfigurerats att läsa in modalitetsarbetslistan från sjukhusinformationssystemet (HIS), så kan innehållet i den schemalagda patientlistan växlas från lokal patientlista till modalitetsarbetslistan från HIS.

Se avsnitt 14.5 för att konfigurera modalitetsarbetslistans anslutning.

Systemet kommer automatiskt att läsa in alla patient- och proceduruppgifter för röntgenangiografi, "XA", modalitetstyp för det aktuella datumet och göra det tillgängligt i systemet.

Peka på önskat namn i listan för att slutföra inmatningen av patientnamn, patient-ID, kön, födelsedatum och procedurinformation från HIS, såsom åtkomst-ID.

Återstående procedurfält måste fyllas i manuellt.

OBS! Du kan uppdatera modalitetsarbetslistan genom att växla mellan alternativen "Local" (Lokal) ☒ Local och ☐ Worklist "Worklist" (Arbetslista).

7.3 Rensa patient- och procedurinformation

Peka på **Clear** (Rensa) för att ta bort all patient- och procedurinformation och börja om.



. Denna åtgärd kommer inte att radera registrerade skanningsdata från den aktiva proceduren.

7.4 Fortsätta till nästa fas

Peka på **Continue** (Fortsätt) för att gå till insamlingslägets flödningsfas när all patient-



och procedurinformation har matats in.

OBS! Använd förloppsremsans reglage för att växla mellan faser: tryck på önskad fas för att hoppa över faser i proceduren.

Med en kateter ansluten kommer du omedelbart att gå vidare till

OBS! Prime Phase genom att trycka på Mark-knappen, , på Makoto® Controller.

OBS! Med en kateter ansluten trycker du på knappen **Live IVUS** (Realtids-IVUS), , på Makoto®-kontrollenheten för att omedelbart fortsätta till flödningsfasen.

OBS! Med en kateter ansluten trycker du på knappen **Pullback** (Återdragning), , på Makoto®-kontrollenheten för att omedelbart fortsätta till skanningsfasen.

8 Flöda katetern och förbereda Makoto®-kontrollenheten för användning

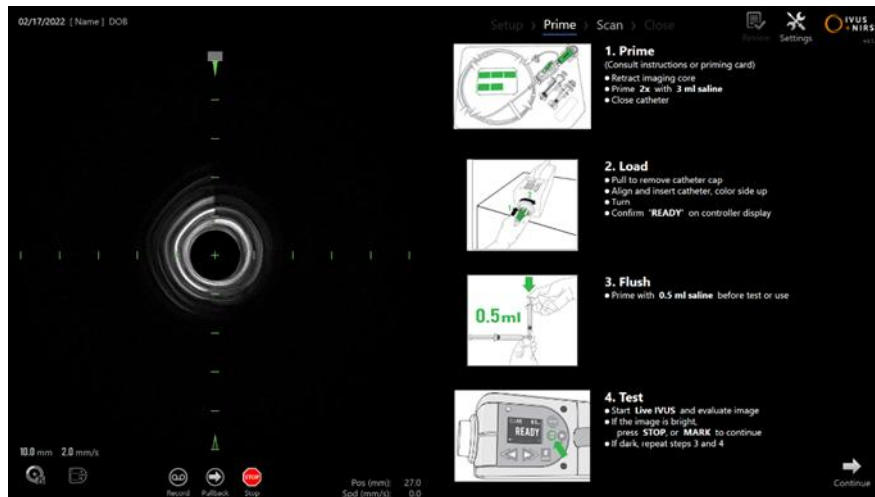
Nästa fas i proceduren börjar med flödning av avbildningskatetern. Makoto®-kontrollenheten kan samtidigt placeras i det sterila fältet för användning. Avbildningens förberedning avslutas med att avbildningskatetern ansluts till styrenheten och att kateterns förberedning utvärderas.

8.1 Flöda katetern



VARNING

Den sterila katetern måste flödas och förberedas enligt bruksanvisningen som medföljer i kateterförpackningen.



Figur 8-1: Anvisningar på bildskärmen under insamlingslägets flödningsfas.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem visar anvisningar på bildskärmen om huvudstegen för flödning av en kateter som anslutits till Makoto®-kontrollenheten.

Dessa steg är avsedda för att illustrera och utöka anvisningarna som medföljer katetern och ersätter inte användarens behov att utbildas samt läsa och förstå kateterns tillhörande bruksanvisning.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

Den sterila operatören ska flöda katetern med hjälp av illustrationerna på bildskärmen, kateterns medföljande grafiska handledning och kateterns skriftliga anvisningar.

8.2 Förbereda Makoto®-kontrollenheten

Makoto®-kontrollenheten måste placeras i en steril barriär avsedd för Makoto®-kontrollenheter innan den placeras på operationsbordet.

Observera att följande anvisningar kräver både en steril operatör och en icke-steril operatör för applicering av den sterila barriären och placering av Makoto®-kontrollenheten i operativfältet.



VARNING

Om Makoto®-kontrollenhetens sterila barriär skadas vid någon tidpunkt ska den omedelbart ersättas med en ny steril barriär.



VARNING

Håll den sterila operatörens hand utanför den sterila barriärens blå hölje.



VARNING

Placera Makoto®-kontrollenheten stabilt på operationsbordet. Placera den INTE nära bordets kanter.



VARNING

Operationsbordet ska hållas jämnt medan Makoto®-systemet används eller närhelst Makoto®-kontrollenheten befinner sig i det sterila fältet. Använd INTE reglagen för bordshöjning/-lutning eller rullning om sådana finns.



VARNING

Säkerställ att det finns tillräckligt med kabellängd i det sterila fältet för att ge utrymme för bordets, konsolens eller patientens rörelser för att minimera risken för att Makoto®-kontrollenheten rör på sig oavsiktligt.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok



VARNING

Låt INTE sterila föremål komma i kontakt med Makoto®-kontrollenheten genom kateteruttagets öppning i Makoto®-kontrollenhetens sterila barriär.



VARNING

Låt inte sidan av den sterila barriärens packningshölje som har kommit i direkt kontakt med Makoto®-kontrollenhetens uttag vidröra den sterila operatören.

Utför följande steg för att placera Makoto®-kontrollenheten i det sterila fältet:

1. Den icke-sterila operatören tar fram den sterila barriären ur kateterförpackningen.
2. Den icke-sterila operatören öppnar förpackningen som innehåller Makoto®-kontrollenhetens sterila barriär.
3. Den sterila operatören tar fram Makoto®-kontrollenhetens sterila barriär ur förpackningen och fäller upp de två vecken på barriären för att exponera den vita packningen med blått plasthölje.
4. Den icke-sterila operatören tar bort Makoto® kontrollen från förvaringsstället, som är utanför det sterila fältet.
5. Den icke-sterila operatören håller Makoto®-kontrollenheten parallellt med golvet i luften nära det sterila fältet samtidigt som han/hon håller i handtaget på kontrollenhetens baksida.
6. Den sterila operatören sätter in sin högra hand i vecket på Makoto®-kontrollenhetens sterila barriär som anges med en hand och en pil. Barriären ska orienteras så att uttagets blå hölje är inriktad med Makoto®-kontrollenhetens ovansida.
7. Vänster hand sätts in i vecket på den andra sidan av Makoto®-kontrollenhetens sterila barriär som även den anges med en hand och en pil.
8. Den sterila operatören håller Makoto®-kontrollenhetens sterila barriär öppen.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

9. Den icke-sterila operatören förflyttar Makoto®-kontrollenheten till den sterila operatören genom att placera kontrollenheten i Makoto®-kontrollenhetens sterila barriär.
10. Den sterila operatören tar tag i Makoto®-kontrollenheten genom Makoto®-kontrollenhetens sterila barriär med hjälp av handtaget ovanpå kontrollenheten och stöder enhetens hela vikt.
11. Den icke-sterila operatören släpper därefter kontrollenheten och tar tag i kanterna på öppningen i Makoto®-kontrollenhetens sterila barriär, vilka anges med pilar, och drar barriären så att den täcker Makoto®-kontrollenhetens ledarkabel.
12. Den sterila operatören placerar den inkapslade Makoto®-kontrollenheten på operationsbordet.
13. Den sterila operatören riktar in packningen för Makoto®-kontrollenhetens sterila barriär med uttaget på Makoto®-kontrollenheten och säkrar barriärens packning i uttaget.
14. Den icke-sterila operatören bör säkra ledarkabelns position för att förhindra den inkapslade delen från att lämna det sterila procedurområdet under användning.

Makoto®-kontrollenheten är nu klar för kateteranslutning.



FÖRSIKTIGHET

Säkerställ att den vita packningen har säkrats i uttaget på Makoto®-kontrollenheten. Barriärmaterialet får inte blockera öppningen. Det kommer att finnas ett litet mellanrum mellan den vita packningen och kontrollenhetens framyta när packningen satts i korrekt.

8.3 Ansluta katetern



VARNING

Den sterila katetern måste hanteras och förberedas enligt bruksanvisningen som medföljer kateterförpackningen.



VARNING

Vidrör inte undersidan av det blå höljet eftersom den kan ha varit i kontakt med Makoto®-kontrollenhetens uttag som inte är sterilt.

Kateteranvisningarna i denna handbok är endast avsedda som allmän vägledning. Följ alltid bruksanvisningarna som medföljer varje Infraredx-kateter.

Katetern måste anslutas till Makoto®-kontrollenheten av en steril operatör.



FÖRSIKTIGHET

Makoto®-kontrollenheten bör placeras på patientbordet på ett sätt som medger tillräckligt utrymme för kateteranslutningen och så att Makoto®-kontrollenhetens kateteruttag är fritt från hinder.



FÖRSIKTIGHET

Kontaminera inte kateterns fiberytor eller Makoto®-kontrollenhetens uttag under anslutningsprocessen.

1. Bekräfta att den vita packningen för Makoto®-kontrollenhetens sterila barriär har säkrats i Makoto®-kontrollenhetens uttag.
2. Avlägsna det blå höljet från Makoto®-kontrollenhetens sterila barriär längs de perforerade linjerna och kassera det utanför det sterila fältet.
3. Bekräfta att Makoto®-kontrollenheten är i positionen READY som indikerat av meddelandet "LOAD" på LCD-bildskärmen ovanpå kontrollenheten.
4. Rikta in kateterhandtaget med den färgade sidan uppåt.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

5. Sätt i kateterhandtaget i Makoto®-kontrollenhetens kateteruttag.
6. Vrid kateterhandtaget medurs tills kontrollenhetens LCD-skärm anger att katetern är fullständigt ansluten genom att vänta på meddelandet "READY".

OBS! Om Makoto®-kontrollenheten identifierar en partiell kateteranslutning så visas anvisningar på LCD-bildskärmen eller meddelandet "See Display" (Se skärmen) visas på kontrollenhetens LCD-skärm och ytterligare anvisningar visas på Makoto®-systemets skärm.

8.4 Testa katetern

Efter att katetern flödats enligt kateterns medföljande anvisningar och den anslutits till Makoto®-kontrollenheten kan kateterns prestanda bekräftas genom att använda systemets "Live IVUS"-funktion.

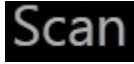
Flöda den anslutna katetern med ytterligare 0,5 ml saltlösning och tryck på "Live IVUS",



på Makoto®-kontrollenheten för att påbörja avbildning. Om en IVUS-bild visas som koncentriska cirklar och ljusstyrkan är acceptabel trycker du antingen på "STOP"

(Stopp), , på skärmen eller på "STOP" (Stopp), , på Makoto®-kontrollenheten.

OBS! Om bildkvaliteten inte är acceptabel eller om bilden är för mörk fortsätter du att spola katetern med hjälp av flödnings sprutan.

Fortsätt till skanningsfasen genom att peka på "Scan" (Skanna), , i förloppsremsans reglage överst på skärmen.

OBS! Bedömning av kvaliteten på kateterns flödning kan genomföras antingen i flödnings- eller skanningsfasens skärmar.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

OBS! Medan katetern roterar och bilden uppdateras trycker du på knappen **Mark** (Markera), , på Makoto®-kontrollenheten för att fortsätta till skanningsfasen.

OBS! Press Pullback-knappen  på Makoto® Controllern för att förflytta systemet till Scan (Skanna) fasen och påbörja ett automatiskt pullback förvärv.

9 Insamla Makoto® intravaskulära skanningsbilder



VARNING

Se kateterns bruksanvisning för handledning om hur katetern sätts på ledaren, hur katetern förs in i ledarkatetern och hur den förs framåt i artären.

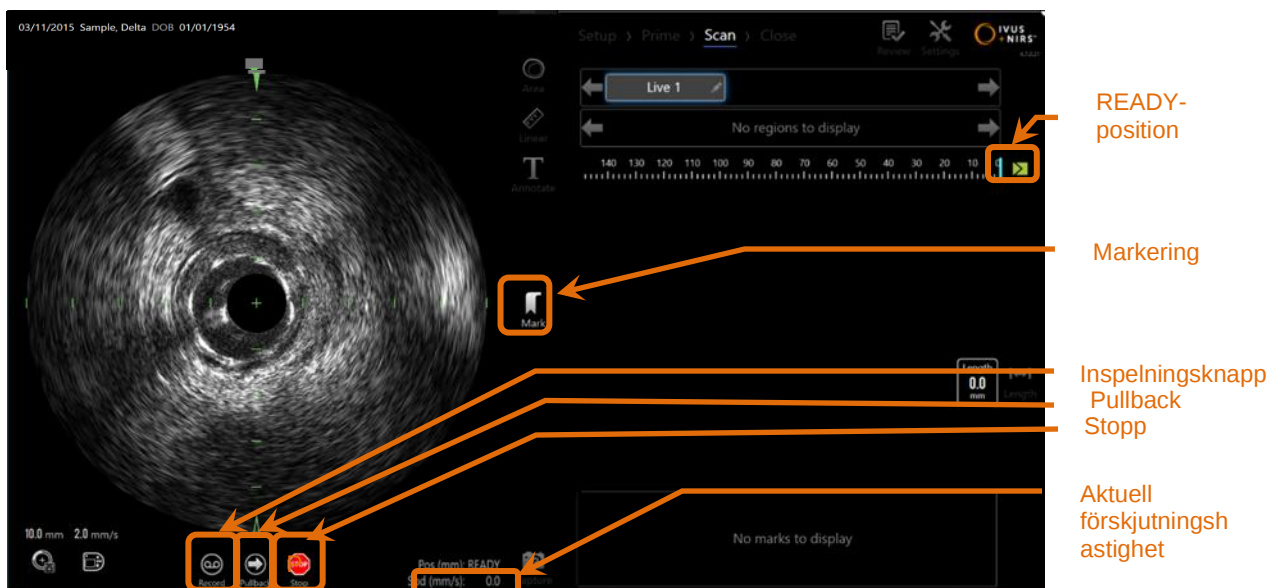
Efter att kvaliteten på kateterflödningen har bedömts ska katetern placeras på ledaren och föras framåt enligt kateterns bruksanvisning.

Det finns två typer av datainsamling som kan genomföras med Makoto® intravaskulärt avbildningssystem: Realtids-IVUS och automatisk pullback.

En IVUS-insamling i realtid genererar IVUS-bilder utan Chemogram. En automatisk pullback genererar IVUS-bilder med Chemogram.

9.1 IVUS-insamling i realtid

Under IVUS-datainsamling i realtid kommer systemet att påbörja rotation av kateterns avbildningsenhet utan att starta automatisk pullback (proximal förskjutning) av avbildningsenheten. En tvärgående IVUS-bild visas på skärmen och uppdateras medan realtids-IVUS är aktiv.



Figur 9-1: Makoto® Acquisition Mode under en oregistrerad Live IVUS-scanning, med fjärrkontrollfunktioner aktiverade

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

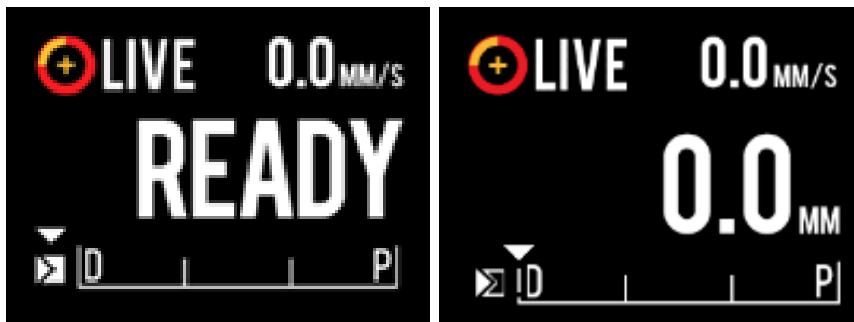
OBS! En IVUS-skanning i realtid kan inte sparas i systemets minne såvida inte användaren väljer att spela in skanningen.

OBS! En realtids-IVUS skapar endast en IVUS-bild, inga NIRS-data kommer att visas och inget Chemogram genereras.

OBS! Realtids-IVUS producerar en tvärgående IVUS-bild i realtid. IVUS-bilden kommer också att visas i det longitudinella IVUS-visningsområdet under en inspelad IVUS-skanning i realtid.

9.1.1 Starta realtids-IVUS

Tryck på knappen **Live IVUS** (Realtids-IVUS), , på Makoto®-kontrollenheten för att aktivera IVUS-avbildning i realtid. Avbildningslägets status på LCD-skärmen kommer att ändras till "LIVE" och positionsinformationen visas med vit text.



Figur 9-2. Makoto®-kontrollenheten visar en IVUS-insamling i realtid som inte spelas in vid READY-positionen (vänster) och 0,0 mm-positionen (höger).

OBS: Om fjärrstyrningsfunktionerna är aktiverade kan Live IVUS imaging startas genom att röra vid Live IVUS-ikonen, , på monitorn. Se avsnitt 14.10.6 Aktivera Fjärrkontroll för att aktivera funktionerna.

9.1.2 Förskjuta realtids-IVUS



VARNING

Farliga situationer, inklusive skador på patienten eller operatören, kan uppstå om varningar på displayen ignoreras.



VARNING

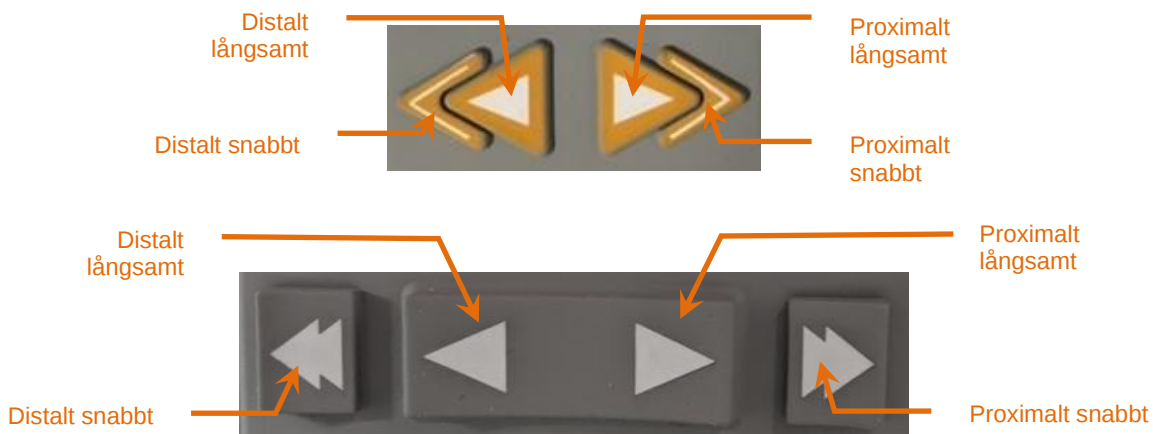
Styrenhetens linjära rörelse stannar när den utsätts för en alltför stor kraft.

Kontrollera katetern för knutar, skarpa böjningar eller skador och åtgärda dem innan du fortsätter.



Tryck på STOP-knappen, , på Makoto®-kontrollen och följ anvisningarna på skärmen för att lösa problemet.

Använd INTE översättningsfunktioner i ett enda steg för att övervinna knutar eller böjningar. Skador på kateterskanalen eller patientskador kan uppstå.



Figur 9-3: Avbildningskärnans övergångskontroller, olika konfigurationer(ovan, nedan) kan finnas tillgängliga.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

Medan du utför en Live IVUS-skanning, använd de distala och proximala rörelsekontrollerna på Makoto®-kontrollen för att justera positionen för den aktuella bilden i kärlet.

Tryck på och håll in reglaget för långsam rörelse för att förskjuta bilden i den önskade riktningen med en hastighet på 2,0 mm/s. Tryck på och håll in så förskjuts bilden i önskad riktning ett fast avstånd på 0,1 mm.

Tryck på och håll in reglaget för snabb rörelse för att förskjuta bilden i den önskade riktningen med en hastighet på 2,0 mm/s. Tryck på och håll in så förskjuts bilden i önskad riktning ett fast avstånd på 0,5 mm.

OBS! Medan systemet aktivt avbildar i positionen READY (Redo) kommer förskjutning i proximal riktning att göra att avbildningsenheten rör sig i ett kontinuerligt avbildningsområde mellan 0 mm till 150 mm.

Återgång till positionen READY (Redo) kan endast göras när systemet inte insamlar bilder.

OBS! Medan systemet aktivt avbildar kommer proximal OCH distal förskjutning endast att ske inom området mellan 0 mm till 150 mm. Förskjutningen avbryts automatiskt när dessa ytterlighetspositioner har nåtts och avbildningen fortsätter.

OBS! Medan systemet befinner sig i 0 mm-positionen och inte avbildar, leder ett tryck på ett av reglagen för distal position,



eller



, att kontrollenheten och kateterns avbildningsenhet återgår till READY-positionen.

9.1.3 Spela in en IVUS-bild i realtid

Medan en icke-inspelad IVUS-skanning i realtid genomförs kan användaren spara en enstaka bild för att dokumentera proceduren. Denna bild kan sparas, granskas, mätas eller förkastas.

Under en IVUS-skanning i realtid trycker du på Makoto®-kontrollenhetens knapp



Mark (Markera), eller pekar på reglaget **Mark** (Markera), på Makoto®-systemet för att bokränka bilden. Denna bild sparas som en enskild skanning.

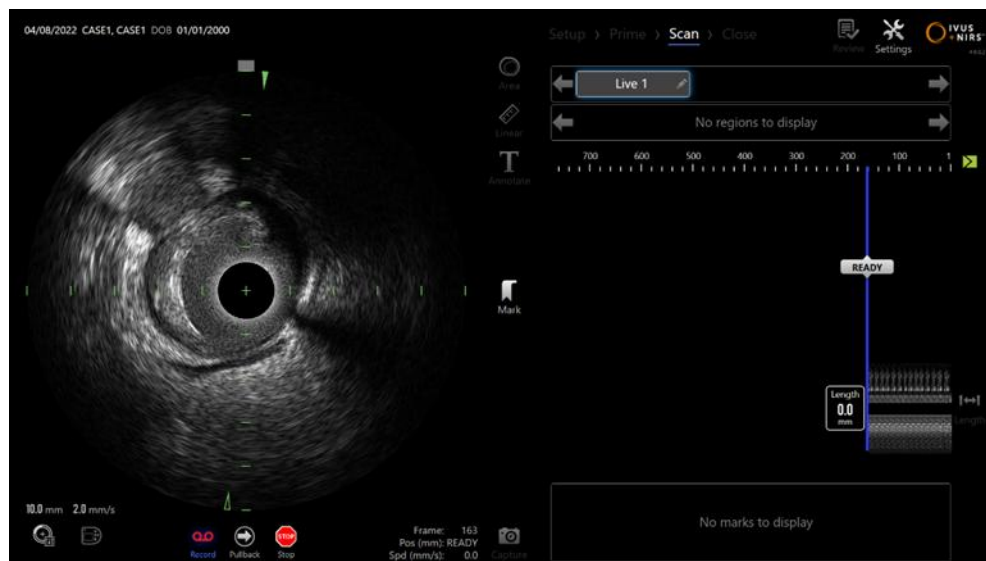


Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

9.1.4 Spela in en IVUS-skanning i realtid

En serie IVUS-bilder i realtid kan sparas i en enda skanningsfil.



Figur 9-4: Makoto® Acquisition Mode under en inspelad Live IVUS-skanning med fjärrkontrollen aktiverad.

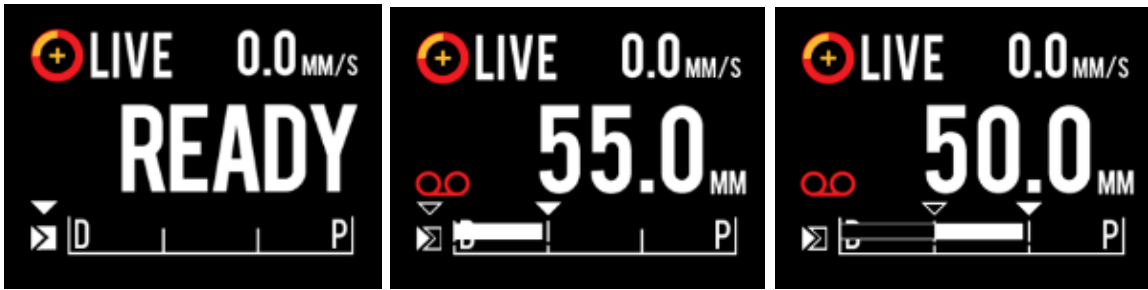
Tryck på Makoto®-kontrollenhetens **Live IVUS**-knapp, , eller peka på **Record**

(Spela in), , på Makoto®-systemets skärm nära den tvärgående IVUS-bilden för att starta inspelningen.

Tryck på **Live IVUS**-knappen på Makoto®-kontrollenheten, , eller peka på

Record (Spela in), , en gång till på Makoto®-systemets skärm för att endast avbryta inspelning av data. Katetern kommer att fortsätta att rotera och den tvärgående IVUS-bilden fortsätter att uppdateras.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem Användarhandbok



Figur 9-5. Makoto® kontroller LCD-skärm med en IVUS+NIRS avbildningskateter ansluten under processen för övergång från början av ej inspelad Live IVUS vid READY (vänster) till inspelning och sedan översätta proximal och stationär Live IVUS (mitten) till nollning och översätter proximal under inspelning (höger). Notera hur inspelningsikonen ser ut under inspelad Live IVUS. När översättning utförs under inspelad Live IVUS visas en hel stapel där inspelningen i detta förvärv redan utfördes sedan det senaste märket (mitten och höger) och inspelningen före det senaste märket är en tom stapel (höger).

Under förskjutningen av realtids-IVUS uppdateras den relativa positionen, aktuella positionen och förskjutningens hastighetsindikatorer.

OBS! Tryck antingen på knappen **STOP** (Stopp) på Makoto®-kontrollenheten,  eller peka på **STOP** (Stopp)  på Makoto®-systemets skärm för att avbryta kateterrotationen och -rörelsen OCH avsluta inspelningen.

OBS! Tryck på **Pullback**-knappen på Makoto®-kontrollenheten, , för att avsluta den aktuella inspelningen av realtids-IVUS och påbörja en automatisk pullback-skanning vid denna pullbacks aktuella hastighetsinställning. Automatiska pullback-skanningar spelas alltid in.

OBS! Markeringar kan göras i skanningsfilen och tvärgående IVUS-mätningar kan göras på bilderna från en inspelad IVUS-skanning som gjorts i realtid för att ytterligare dokumentera proceduren.

9.1.5 Markering och nollställning under realtids-IVUS

Under inspelade realtids-IVUS-förvärv kan markeringar placeras och granskas senare genom att trycka på Mark (markerings)-knappen på kontrollenheten eller peka på Mark (markerings)-ikonen på skärmen.

Under oinspelade realtids-IVUS-förvärv kan markeringar placeras och granskas senare som inspelningar av enstaka bilder genom att trycka på Mark (markerings)-knappen på kontrollenheten eller genom att trycka på Mark (markerings)-ikonen på skärmen.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

Om en markering läggs till under realtids-IVUS-förvärv återställs visningen av avståndet tillbaka till 0,0 mm.

9.1.6 Avbryta realtids-IVUS

En IVUS-skanning i realtid kan avbrytas på två sätt:

- a. Tryck på **STOP** (Stopp), , på Makoto®-kontrollenheten eller peka på **STOP** (Stopp), , i användargränssnittet för att avbryta Makoto®-kontrollenhetens rörelser, avbryta uppdateringar av den tvärgående IVUS-bilden och avsluta en eventuell inspelning av en IVUS-skanning i realtid.

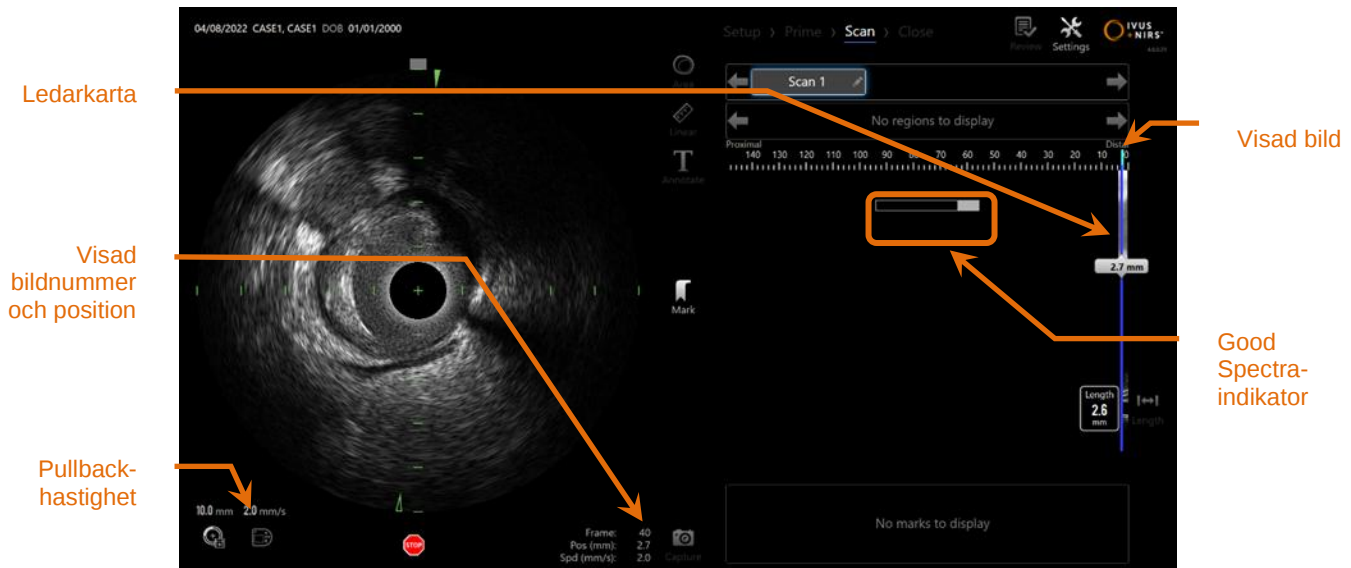
eller

- b. Tryck på **Pullback** (Återdragning), , för att slutföra IVUS-skanningen i realtid och omedelbart påbörja en automatisk pullback-insamling.

OBS: Efter att ha stoppat realtids-IVUS kommer Makoto®-kontrollpanelen att visa den sträcka som har förflyttats sedan senaste trycket på Mark (markerings)-knappen. Detta kommer att finnas kvar på panelen tills realtids-IVUS, Pullback, Return to READY (återgå till REDO) eller en översättningsknapp trycks ned.

9.2 Automatisk pullback-insamling

En automatisk pullback-insamling inleder rotation och pullback av Makoto®-kontrollenheten och kateterns avbildningsenhet. Denna åtgärd startar också insamling och registrering av både IVUS- och NIRS-data när den används med en IVUS+NIRS-kapabel kateter eller bara IVUS-data när den används med en HD-IVUS-kapabel kateter med den återkallningshastighet som användaren har ställt in.

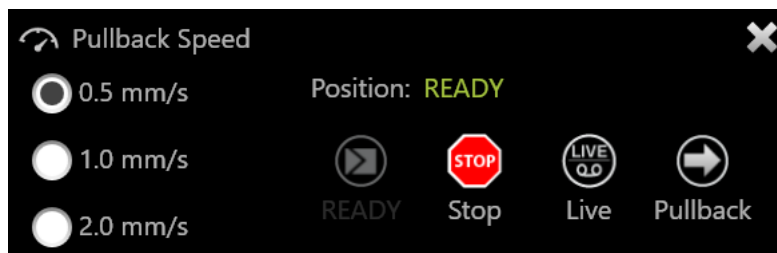


Figur 9-6: Förvärvsläge med IVUS+NIRS automatiserad tillbakadragningsförvärv pågår.

9.2.1 Ställa in nästa automatiska pullback-hastighet

Translationshastigheten för en automatiserad återföring måste konfigureras av användaren innan bildtagning påbörjas. Ställ in den önskade översättningshastigheten

för pullback genom att röra vid ikonen för Makoto® Controller Panel, . Välj önskad hastighet för nästa pullback: 0,5 mm/s, 1,0 mm/s eller 2,0 mm/s.



Figur 9-7. Makoto® kontrollpanel med aktiverade fjärrkontrollfunktioner.

9.2.2 Starta automatisk pullback

Tryck på knappen **Pullback** (Återdragning), , på Makoto®-kontrollenheten för att påbörja en automatisk pullback-insamling. Under en pullback uppdateras tvärgående IVUS, längsgående IVUS, ledardetektionskarta och Good Spectra-indikatorn i realtid.

OBS: Om fjärrstyrningsfunktionerna är aktiverade kan Automatiska Pullbacks initieras genom att röra vid Pullback-ikonen, , på monitorn. Se avsnitt 14.10.6 Aktivera Fjärrkontroll för att aktivera funktionerna.

9.2.2.1 Automatisk pullback-insamling med förhandsgranskning

När en automatisk pullback-insamling startas från positionen READY (Redo) med hjälp

av knappen **Pullback** (Återdragning), , kommer systemet först att förflyttas till "0,0 mm"-positionen och påbörja insamling av realtids-IVUS. Detta möjliggör intravaskulär förhandsgranskning av pullback-startläget. Efter förhandsgranskningen trycker du på

knappen **Pullback** (Återdragning), , en gång till för att fortsätta med insamlingen.

9.2.2.2 Good Spectra-indikator

I början av en automatisk pullback-skanning kommer Makoto® intravaskulärt avbildningssystem att övervaka kvaliteten på det inspelade ljusspektrat. Systemet kräver ett minimiantal spektra för att generera ett Chemogram. I takt med att ett Good Spectra inspelas kommer Good Spectra-indikatorn att fyllas. När minsta nummer har uppnåtts kommer det att försvinna.

OBS! När Makoto®-systemet har samlat in tillräckligt med data för att skapa ett Chemogram försvinner Good Spectra-indikatorn från skärmen.

OBS! Cirka 12 mm av pullback-data måste, som minimum, ha spelats in för att tillräckligt med data ska finnas för att generera ett Chemogram.

OBS! Även om Good Spectra-indikatorn fylls på grund av den initiala samlingen av spektra av bra kvalitet, så genereras inget

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

chemogram om den procentandel av spektra som är för svaga för att bidra till att ett chemogram genereras, överstiger 12 %.

OBS: Bra spectra-indikator kommer endast att presenteras när automatiska tillbakadragningar med NIRS-kapabla katetrar utförs.

9.2.3 Avbryta automatisk pullback



VARNING

Avbildning med ledarkatetern ska vara reducerad till ett minimum för optimala chemogram-resultat.

När det önskade pullback-avståndet har uppnåtts eller den önskade datamängden har spelats in kan Makoto® intravaskulärt avbildningssystem avbrytas på två sätt:

a. Tryck på knappen **STOP** (Stopp), , på Makoto®-kontrollenheten;

eller

b. Peka på **STOP** (Stopp), , i Makoto®-konsolens användargränssnitt.

Endera av dessa åtgärder kommer att stoppa både Makoto®-kontrollenhetens rörelser samt datainsamlingen.



FÖRSIKTIGHET

I en nödsituation använder du knappen **STOP** (Stopp),



, på Makoto®-kontrollenheten.

OBS!

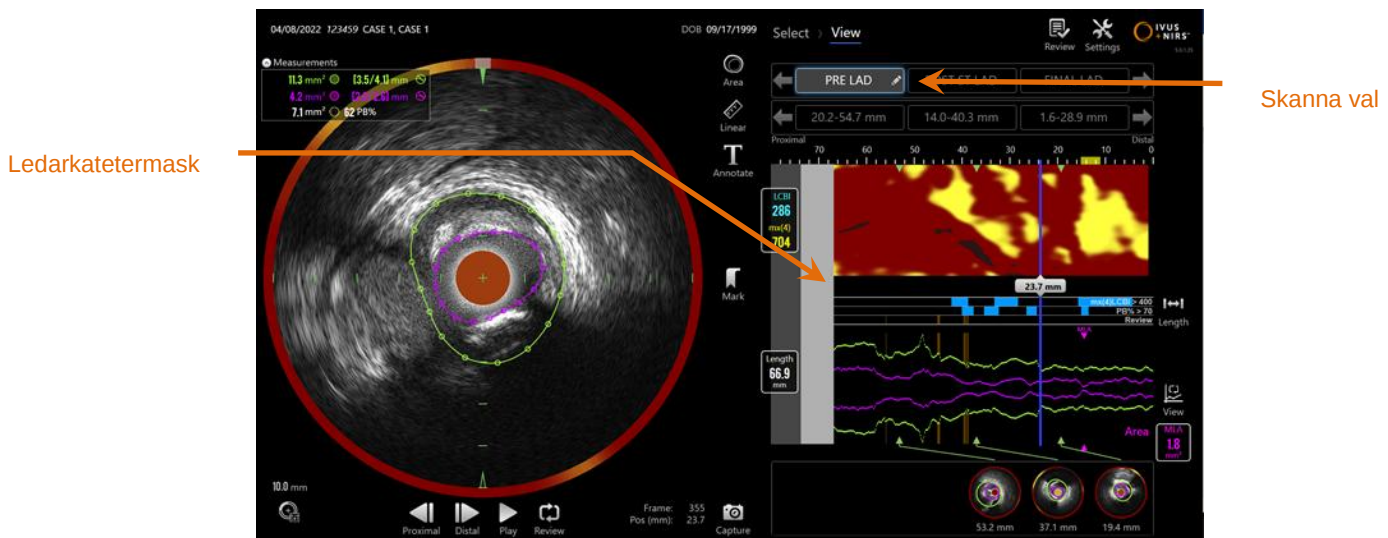
Makoto®-kontrollenheten avbryter pullback automatiskt om den mest proximala punkten har nåtts (position 150,0 mm).

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

OBS!

Efter att ha stoppat tillbakadragningen kommer Makoto®-kontrollpanelen att visa det resta avståndet sedan det sista trycket på Markerings-knappen. Detta kommer att förbli på panelen tills Live IVUS, Tillbakadragning, Återvänd till REDO eller en översättningsknapp trycks in.



Figur 9-8: Förvärvsläge efter slutförandet av en IVUS+NIRS automatisk tillbakadragningsskanning med detekterad guidekateter (SmartImaging-valfria™ funktioner aktiverade).

Efter att den automatiska tillbakadragningen har slutförts med en kapabel kateter kommer kemogram, blocknivåkemogram och lipidkärnbelastningsindex att uppdateras. Ledardetektionskartan kommer att vara dold. Se avsnitt 10.2.11 för mer information.

Om ledarkatetern detekteras av Makoto® intravaskulärt avbildningssystem kommer en grå ledarkatetermask att tillämpas på Chemogram, längsgående IVUS och blocknivå-Chemogram. Se avsnitt 10.2.10 för mer information om hur ledarkatetermasken döljes.

OBS!

Om ledarkatetermasken är aktiverad kommer den del av Chemogram som finns i ledarkatetermasken att uteslutas från LCBI-beräkningen.

9.2.4 Markering eller "Nollställning" under Automatisk Tillbakadragning

Under automatisk Tillbakadragning av förvärvningar kan markeringar placeras och granskas senare genom att trycka på Markeringsknappen på regulatoren, bilden eller vidröra markeringsikonen på skärmen.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

Om du lägger till en markering under tillbakadragnings förvärvning återställs skärmen av rest avstånd till 0,0 mm avstånd.

9.3 Utföra ytterligare skanningar med Makoto® intravaskulärt avbildningssystem



VARNING

Se kateterns bruksanvisning för vägledning om hur katetern förbereds för ytterligare skanningar.



VARNING

Farliga situationer, inklusive skador på patienten eller operatören, kan uppstå om varningar på displayen ignoreras.



VARNING

Styrenhetens linjära rörelse stannar när den utsätts för en alltför stor kraft.

Kontrollera katetern för knutar, skarpa böjningar eller skador och åtgärda dem innan du fortsätter.



Tryck på STOP-knappen, , på Makoto®-kontrollen och följ anvisningarna på skärmen för att lösa problemet.

Använd INTE översättningsfunktioner i ett enda steg för att övervinna knutar eller böjningar. Skador på kateterskanalen eller patientskador kan uppstå.

Flera skanningar kan utföras inom varje procedur. Katetern kan kräva ytterligare spolning av hepariniserad saltlösning före efterföljande avbildning.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem Användarhandbok

Tryck på **Live IVUS**-knappen, , eller **Pullback**-knappen, , på Makoto®-kontrollenheten för att insamla ytterligare data. Den föregående skanningen sparas och en ny aktiv skanning visas.

OBS: Om fjärrstyrningsfunktioner är aktiverade kan Live IVUS- eller Automated Pullback-avbildning startas genom att röra vid de tillhörande ikonerna,  eller , på skärmen. Se avsnitt 14.10.6 Aktivera Fjärrkontroll för att aktivera funktionerna.

Varje ny skanning skapar en ny knapp, ovanför Chemogram, för att aktivera skanningen för granskning.

OBS! Om fler än tre skanningar spelas in, använd vänster- och högerpiltangenterna för att få fram önskad skanningsknapp.

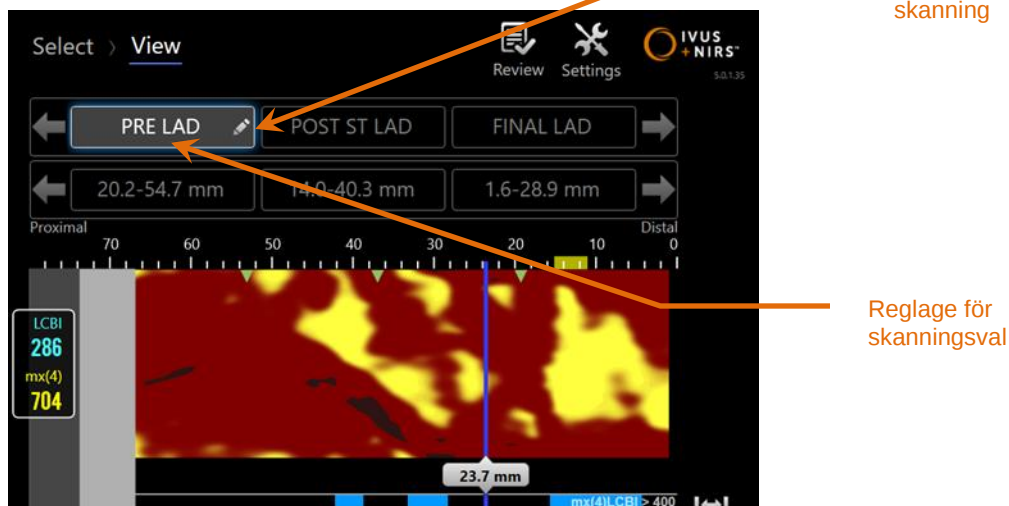
OBS! Totalt 20 inspelningar kan sparas per procedur. Om gränsen nås, radera oönskade skanningar eller stäng proceduren och starta en ny procedur.

OBS! Kommentering av ett skanningsnamn kommer att ändra texten på den tillhörande knappen.

10 Granska, mäta och kommentera skanningar

10.1 Skanna val

När flera skanningar har spelats in är det möjligt att växla mellan skanningar med hjälp av reglagen för skanningsval.

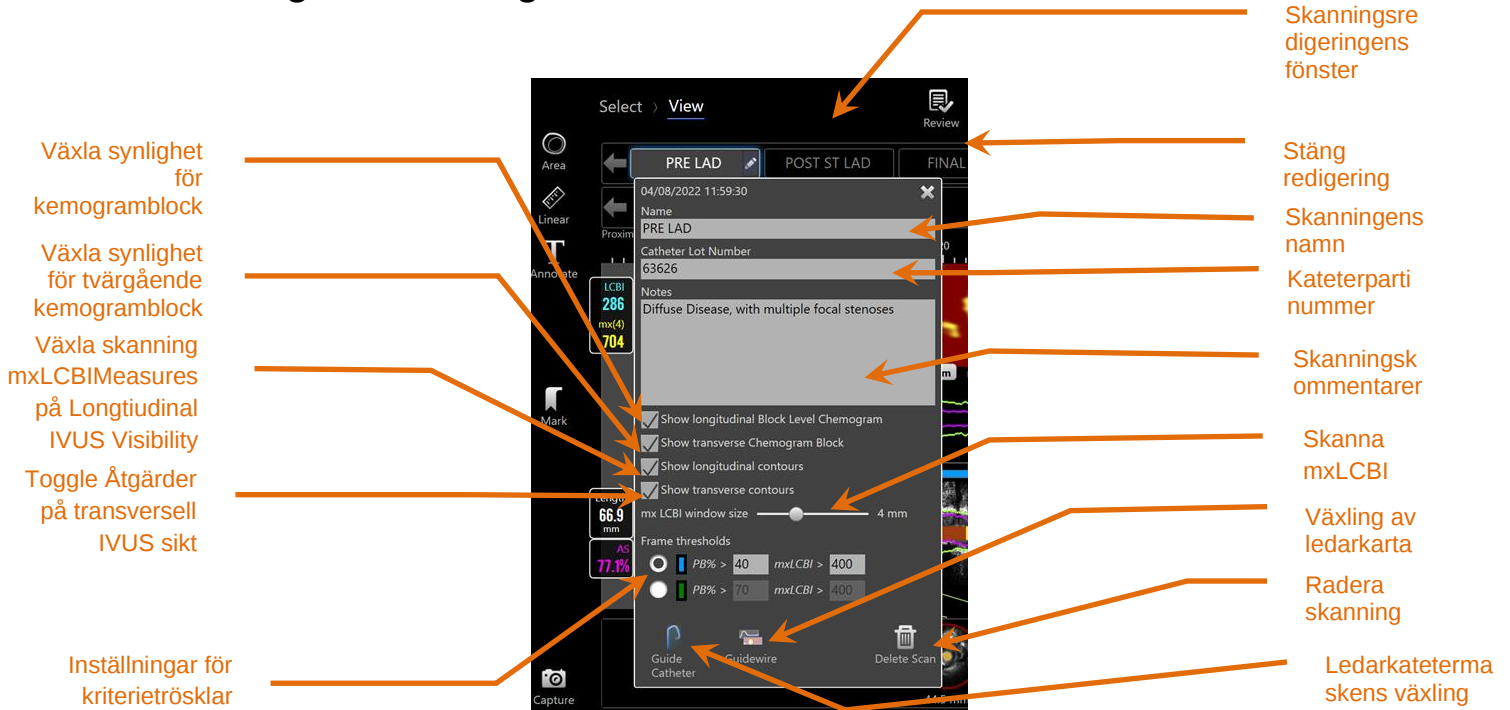


Figur 10-1: Visa fasen av granskningsläget med "RCA"-skanning vald för granskning (SmartImaging-valfria™ funktioner aktiverade).

Tryck på önskat skanningsnamn för att välja och ladda data för visning på skärmen.

Upp till tre skanningar är synliga när som helst inom reglagen för skanningsval. Tryck på piltangenterna på vardera sidan av skanningsvalets reglage för att flytta andra skanningar till visning.

10.2 Redigera skanningar



Figur 10-2: Fönstret för redigeringskanning är öppet för "PRE LAD" (SmartImaging-valfria™ funktioner aktiverade).

Skanningsinformation kan redigeras för att ge ytterligare detaljer och underlätta senare val.

Peka på **Edit** (Redigera), , vid den valda skanningen för att ta fram fönstret för skanningsredigering. Peka på "X", , eller utanför fönstret för skanningsredigering för att stänga det och spara alla ändringar.

10.2.1 Skanningens namn

Skanningsnamnet kan anpassas för att återspegla information om skanningen. Den kan innehålla artärnamn, platser eller tidpunkter (dvs. "pre" eller "post"). Du väljer ett namn genom att fylla i fältet Namn.

Detta skanningsnamn kommer att visas i katalogen över färdiga procedurer och skanningar, liksom DICOM-filer och rapporter.

OBS!

Använd filtret i granskningsläget valjningsfas för att söka efter skanningsnamn. Se avsnitt 12.1 för mer information.

10.2.2 Kateterpartinummer

Varje skanning samlas in med en kateter som har ett tillhörande produktionspartinummer. Denna information kan spelas in oberoende för varje skanning genom att skriva in värdet från kateterförpackningen i fältet Catheter Lot Number (Kateterpartinummer) i fönstret Scan Edit (Redigera skanning).

OBS! Ange kateterpartinumret under installationsfasen för att automatiskt flöda i detta fält för skanningar när de spelas in.

OBS: Om tillgängligt kommer systemet att läsa av kateterens partinummer från katetern och mata in det automatiskt i fältet.

OBS! Använd filtret i granskningslägets väljningsfas för att söka efter kateterpartinummer. Se avsnitt 12.1 för mer information.

10.2.3 Skanningskommentar

Anmärkningar om den insamlade skanningen kan föras in i fältet Notes (Kommentarer) i fönstret Scan Edit (Redigera skanning).

OBS! Använd filtret i skärmen Review Mode (Granskningsläge), väljningsfas för att söka efter viktiga skanningsdetaljer som har förts in i skanningskommentarerna. Se avsnitt 12.1 för mer information.

10.2.4 Skanning av längsgående blocknivåkemogramsynlighet

Synligheten för blocknivåkemogrammet i den längsgående IVUS-skärmen kan aktiveras eller inaktiveras genom att kryssa i den här rutan. Detta val påverkar bara den aktuella genomsökningen.

OBS: Standardinställningen för synlighet för blocknivåkemogrammet för alla nya skanningar kan ställas in i systemets inställningar. Se avsnitt 14.8 Skanningsvy.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

OBS: Denna inställning kan snabbt justeras genom att högerklicka med musen på Block Level Chemogram (blocknivåkemogram) och ändra lämplig inställning.

10.2.5 Synlighet för tvärgående kemogramblock

Synligheten för det enskilda kemogramblocket i den tvärgående IVUS-skärmen kan aktiveras eller inaktiveras genom att kryssa i den här rutan. Detta val påverkar bara den aktuella skanningen.

OBS: Standardsynlighetsinställningen för kemogramblocket för alla nya skanningar kan ställas in i systemets inställningar. Se avsnitt 14.8 Skanningsvy

OBS: Denna inställning kan snabbt justeras genom att högerklicka med musen på Chemogram Block (kemogramblock) och ändra lämplig inställning.

10.2.6 Längsgående IVUS kontursikt

Synligheten för de automatiskt uppmätta konturerna ovanpå den längsgående IVUS-displayen kan slås på eller av med hjälp av denna kryssruta. Detta val kommer endast att påverka den aktuella sökningen.

OBS! Denna inställning kan justeras snabbt genom att använda musen för att högerklicka på längsgående IVUS eller tvärgående IVUS och ändra lämplig inställning.

10.2.7 Tvärgående IVUS kontursynlighet

Synligheten för de automatiskt uppmätta konturerna ovanpå den tvärgående IVUS-displayen kan slås på eller av med hjälp av denna kryssruta. Detta val kommer endast att påverka den aktuella sökningen.

OBS! Denna inställning kan justeras snabbt genom att använda musen för att högerklicka på längsgående IVUS eller tvärgående IVUS och ändra lämplig inställning.

10.2.8 Skanna mxLCBI

Den maximala LCBI-fönsterstorleken kan justeras per skanning från standardvärdet. Använd reglaget för att justera fönstret som används för att beräkna mxLCBI från 1 till 10 mm.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

OBS! Standardvärdet för alla nya skanningar kan ställas in i systemets inställningar. Se avsnitt 14.8.5 mx LCBI-fönsterstorlek.

10.2.9 Tröskelvärden för ramvillkor

I fönstret Skanna redigera använder du alternativknapparna för att välja den uppsättning villkorströsklar som ska visas i villkorsvyn. När måtten på en ram överskrider ett eller båda av de villkor som har angetts, kommer villkorsvyn att färglägga antingen den nedre raden eller den nedre och översta raden. Två färger finns att ställa in, blå och grön. Endast en färg kan visas i en skanning som bestäms av den radiella knappen som valts i redigeringsfönstret.

10.2.10 Växling av ledarkateter



VARNING

Bilddiagnostik i guidekatetern bör minimeras för optimala kemogramresultat.

I fönstret Scan Edit (Skanningsredigering) använder du ledarkatetermaskens växlingsreglage för att växla synligheten av guidekatetermasken i Chemogram, ledarkartan, den längsgående IVUS-skanningen och blocknivå-Chemogram.

Ledarkateter-mask



Figur 10-3: Skanningsredigering med ledarkatetermask aktiverad (vänster). Skanningsredigering med ledarkatetermask avaktiverad (höger) (Smartimaging-valfria™ funktioner aktiverade).

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

10.2.11 Växling av ledarkarta

I fönstret Scan Edit (Skanningsredigering) använder du ledarkartans växlingsreglage för att växla synligheten av ledarkartan och Chemogram. När ledarkartan är synlig kommer reglaget att vara blåfärgad.

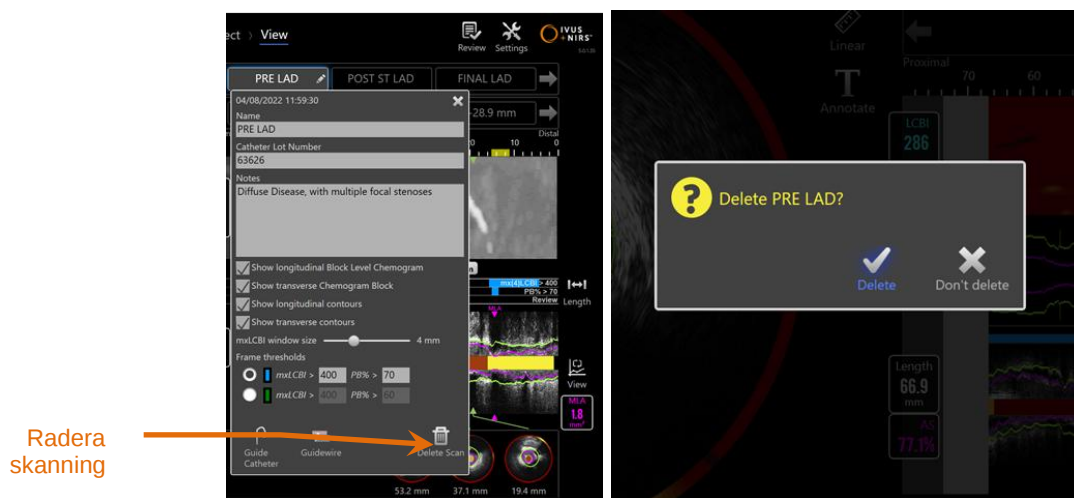


Figur 10-4: Skanningsredigeringens fönster med ledarkartans växling aktiverad (vänster); Chemogram är dolt och ledarkartan är synlig (höger) (SmartImaging-valfria™ funktioner aktiverade).

OBS: Guidewire Map toggle ändrar inte displayen om det inte finns NIRS-data tillgänglig.

10.2.12 Radera skanning

Individuella skanningar kan raderas via fönstret Scan Edit (Skanningsredigering). En bekräftelse kommer att ges till användaren.



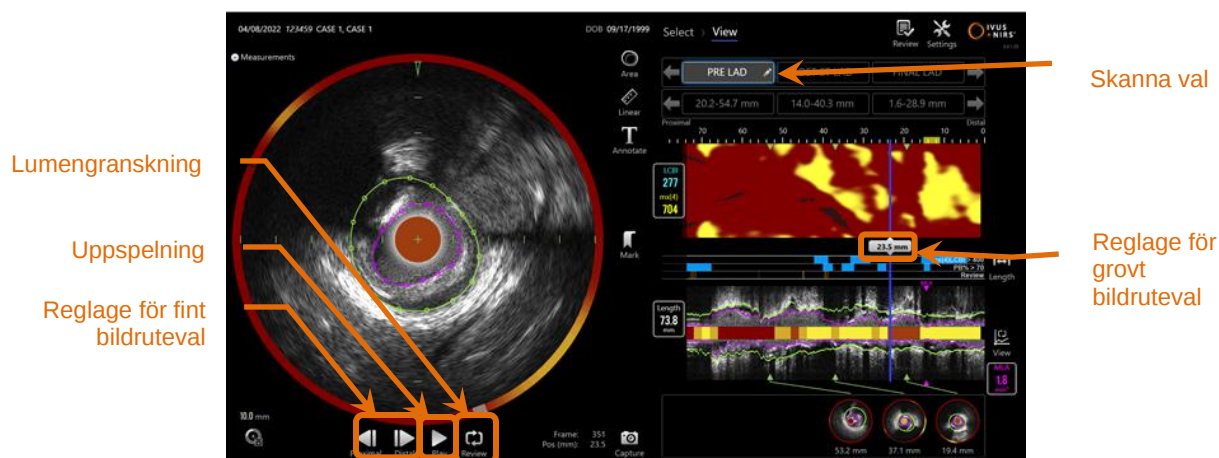
Figur 10-5: Reglaget Radera skanning i fönstret Redigera skanning (vänster) och bekräftelsen (höger) (SmartImaging-valfria™ funktioner aktiverade).



Där den en gång bekräftats av användaren kan raderingen av en skanning inte längre ångras.

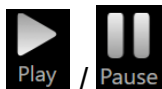
10.3 Skanningsnavigering

Den valda sökningen kan granskas med hjälp av flera reglage.



Figur 10-6: Visa fasen i granskningsläget med kontrollerna Skanningsval och Uppspelning markerade (SmartImaging-valfria™ funktioner aktiverade).

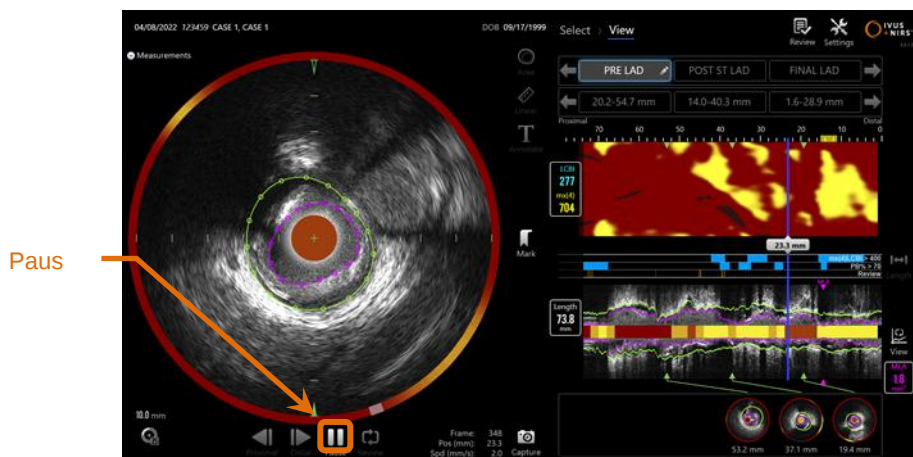
10.3.1 Automatisk uppspelning



Tryck på reglaget **Play/Pause** (Spela/paus), som finns under den tvärgående IVUS-bilden för att automatiskt växla mellan de inspelade bilderna i den ordning de inspelats.

Uppspelningen kommer att ske med ca 16 bilder per sekund för IVUS-inspelningar i realtid eller 30 bilder per sekund för automatisk pullback-inspelning.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem Användarhandbok



10-7: Visa fas i granskningsläge under automatisk uppspelning med pauskontrollen markerad (SmartImaging-valfria™ funktioner aktiverade).

Pausning stoppar uppspelningen vid den bild som visas. Om uppspelningen återupptas fortsätter visningen från den senast visade bilden.

OBS! När den sista inspelade bilden nåts, återupptas uppspelningsserien från den första bilden i serien.

OBS! När en region väljs kommer den automatiska uppspelningen att visa bilderna i den valda regionen i serie.

10.3.2 Lumengranskning

Som ett hjälpmedel för att utföra mätningar och granska enskilda bilder, kommer lumengranskningen att spela upp en mycket kort serie bilder för att framhäva skillnaderna i IVUS-utseendet för ett stationärt kärl och plack från rörelserna relaterade till flytande blod.

Växla lumengranskning genom att peka på lumengranskningens reglage,  Review, till höger om knappen för automatisk uppspelning.

OBS! Justera varaktigheten eller intervallen för Lumen Granskning i systeminställningarna. Se avsnitt 14.8.2 Lumen Granskning Räckvidd av Bilder.

10.3.3 Manuell uppspelning

Den valda skanningen kan även spelas upp manuellt. Peka och håll ett av



väljningsreglagen för detaljerat bildruteval, nertryckta för att spela upp skanningen långsamt i önskad riktning. På detta sätt stoppas uppspelningen när den sista bilden har nåtts för den valda skanningen eller regionen; de valda bilderna kommer inte att spelas upp i serie.

OBS!

Håll väljningsreglaget för distalt detaljerat bildruteval, , nertryckt för att spela upp de valda bildrutorna i insamlingens omvända ordning.

10.3.4 Bildruteval

10.3.4.1 Grovt bildruteval

Dra kontrollen för grovt ramval mellan chemogram eller guidningstråds-kartan och longitudinell IVUS eller var som helst på den blå linjen för att snabbt uppdatera den visade ramen.

OBS!

Att dra växlingsreglaget för grovt bildruteval innebär en uppspelning med variabel hastighet.

10.3.4.2 Fint bildruteval

Peka på reglagen för val av proximal fin bildruta eller distal fin bildruta, , för att ändra den visade bildrutan i steg om en bildruta åt gången.

OBS!

Placera markören över Chemogram, ledarkartan, tvärgående IVUS eller längsgående IVUS och rulla mushjulet för att ändra den visade bildrutan i steg om en bildruta åt gången.

10.3.5 "Gå till MLA" eller "Gå till MLD"

Tryck eller klicka på MLA- eller MLD-knappen för att navigera direkt till den ram där den minsta lumenarean eller diametern beräknades.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

OBS! Växla den grafiska mättningsvisningen mellan Area och Diameter för att visa platsen och värdet för MLA eller MLD.

10.4 Markeringar

Under skanning och efter att skanningen är klar kan markeringar göras. Under

skanningens insamling trycker eller pekar du på reglaget **Mark** (Markera),  eller



. Under granskningen navigerar du till önskad bildruta och pekar på "Mark" (Markera) på skärmen.

OBS! Endast en markering åt gången kan göras på varje bildruta.

OBS! Uppemot 30 markeringar kan skapas inom en enda skanning.

OBS! Upp till sex markeringar kan vara fullt synliga på skärmen när som helst.

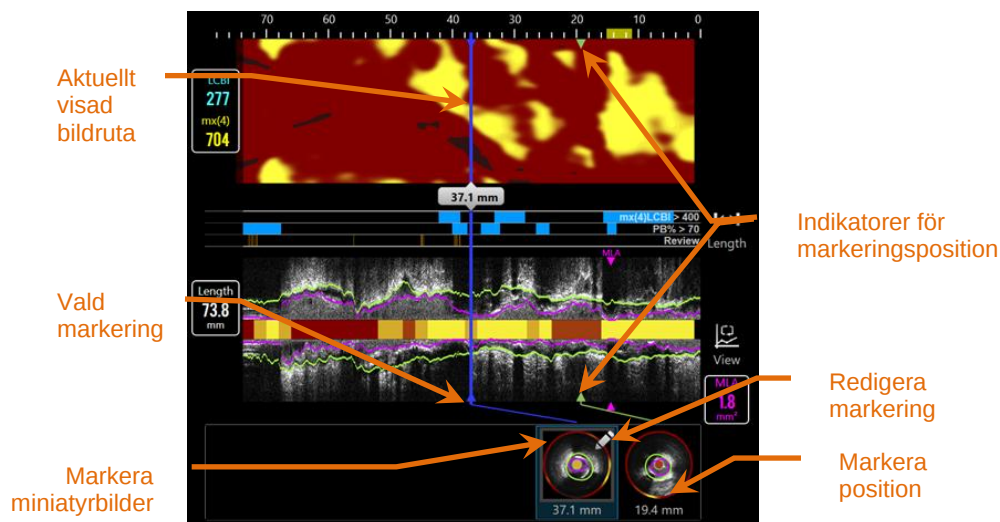
OBS! Slutförande av en tvärgående IVUS-mätning eller en bildrute kommentering skapar automatiskt en markering för bildrutan.

OBS! Använd markeringsknappen i inställnings- eller primafaserna för att gå vidare till nästa fas i förvärvningsläget.

OBS! Vid bildförvärv, använd Mark (markerings)-knappen för att återställa visningen av det avstånd som har förflyttats till 0 mm.

En markerings relativa position inom skanningen indikeras med små gröna trianglar på Chemogram och längsgående IVUS. När markeringen väljs kommer indikatorn för aktuellt visad bildruta att koppla ihop trianglarna.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem Användarhandbok



Figur 10-8: Markörpositioner visas med gröna triangelindikatorer på kemogrammet och longitudinell IVUS och med en visuell miniatyrbild som visar innehållet i ramen markerat (SmartImaging-valfria™ funktioner aktiverade).

10.4.1 Markera val

En bild för markering av miniatyrbilder kommer att skapas för varje placerad markering. Miniaturbilden används som reglage för att välja den markerade positionen för senare granskning. Den ger även en visuell representation av innehållet i bildrutan.

Peka på önskad markerad bild för att uppdatera vyn och visa bildrutan för tvärgående IVUS.

10.4.2 Markera redigeringar

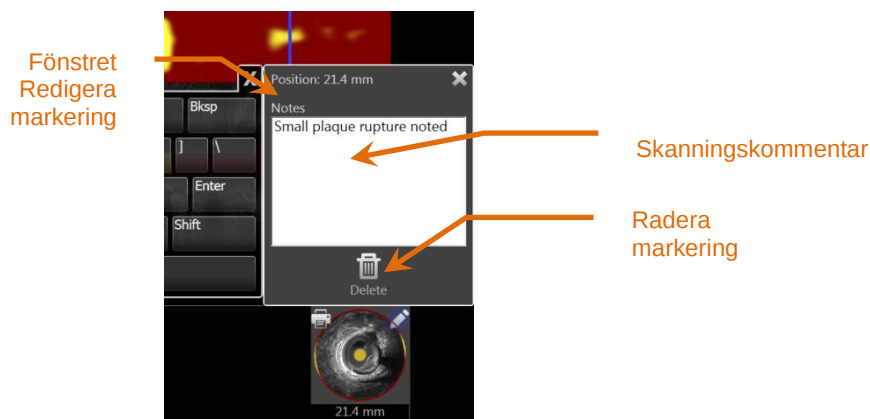
Markeringar kan raderas eller kommenteras. Peka på knappen **Edit** (Redigera), , vid den valda markeringen för att öppna fönstret Redigera markering.

Peka på "X", , eller utanför fönstret Redigera markering för att stänga fönstret, vilket gör att ändringarna sparas.

10.4.2.1 Markeringsnotering

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok



Figur 10-9: Markeringsnotering införd i fönstret Redigera markering.

Kommentarer på innehållet i en bildruta kan skrivas in i fältet Kommentarer i fönstret Mark Edit (Redigera markering).

10.4.2.2 Radering

Markeringar kan tas bort med funktionen **Delete** (Radera), , i fönstret Mark Edit (Redigera markering).

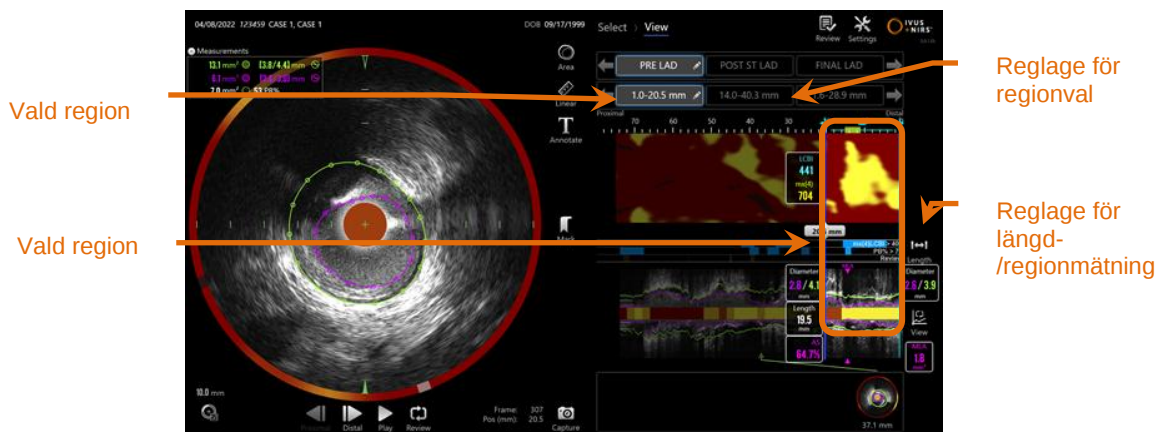
OBS! Radering av en markering kan inte ångras.

OBS! Radering av en markering med mätningar eller kommentarer på bildrutor kan kräva en bekräftelse.

10.5 Mätningar

Makoto®-avbildningssystemet innehåller reglage för skanningsfasen för utförande av mätningar på de tvärgående och längsgående skärmarna (Chemogram och längsgående IVUS).

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem Användarhandbok



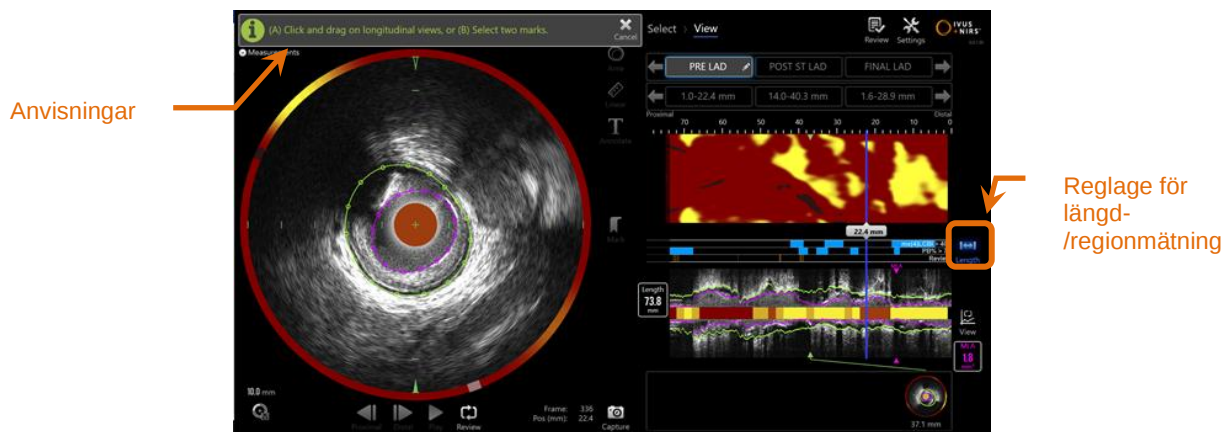
Figur 10-10: Visningsfas med en region vald i "RCA"-skanningen (SmartImaging-valfria™ funktioner aktiverade).

10.5.1 Längd, lumenareasten och LCBI-mätning

Längd, lumenareasten och LCBI-mätningar utförs på den längsgående IVUS-vyn och Chemogram genom skapandet av regioner.

10.5.1.1 Skapa regioner

Regioner är delsegment av en skanning med viss relevans för operatören eller läkaren. Dessa segment kan innefatta lesioner, normala segment, stenter osv.



Figur 10-11: Visa fas med skapande av en region i process. Observera instruktionen på skärmen för att slutföra regionen (SmartImaging-valfria™ funktioner aktiverade).

Regioner skapas genom att man pekar på reglaget Length (Längd), , och sedan anger en start- och slutposition i regionen på den längsgående IVUS eller Chemogram. Regionen kan anges genom att du:

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem Användarhandbok

(A) pekar på och håller önskad startposition intryckt och sedan drar till önskad slutposition

eller

(B) pekar på markpositionernas start och slut från reglaget Mark Thumbnails (Markera miniatyrbilder).

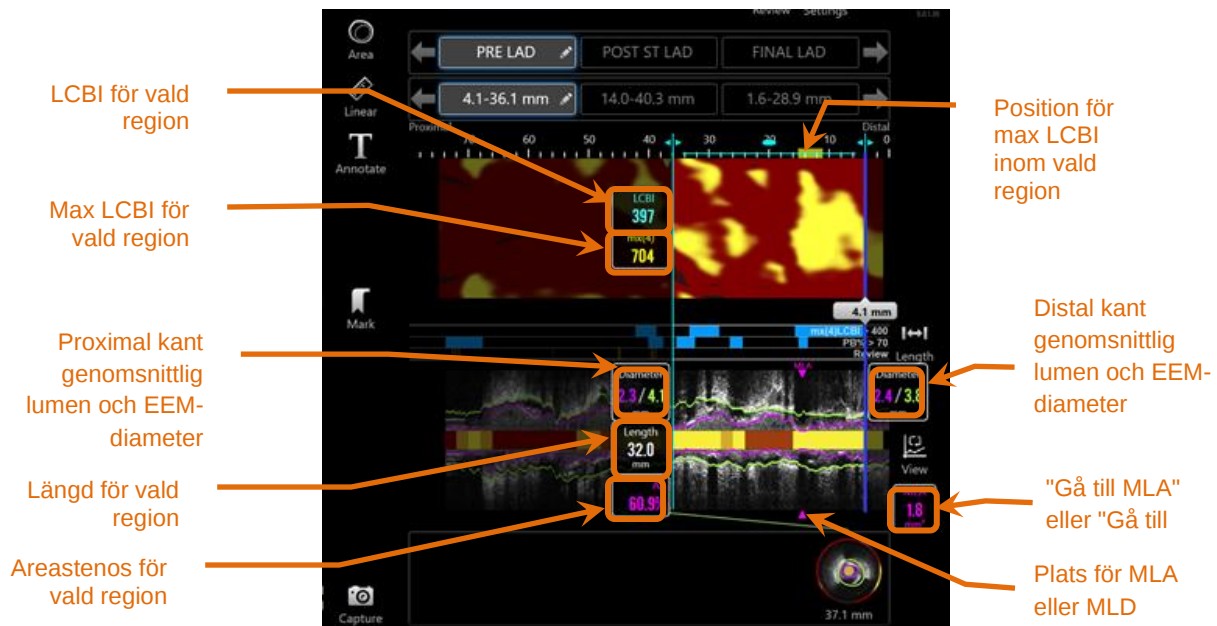
OBS! Använd markeringar för att välja start- och slutposition för en önskad region med ökad precision.

När regionen har skapats, dämpas områden av de längsgående skärmarna utanför regionen och ett reglage för regionval visas under skanningsvalreglagen.

OBS!

Använd reglaget Playback (Uppspelning),  Play, för att slinga den valda regionen.

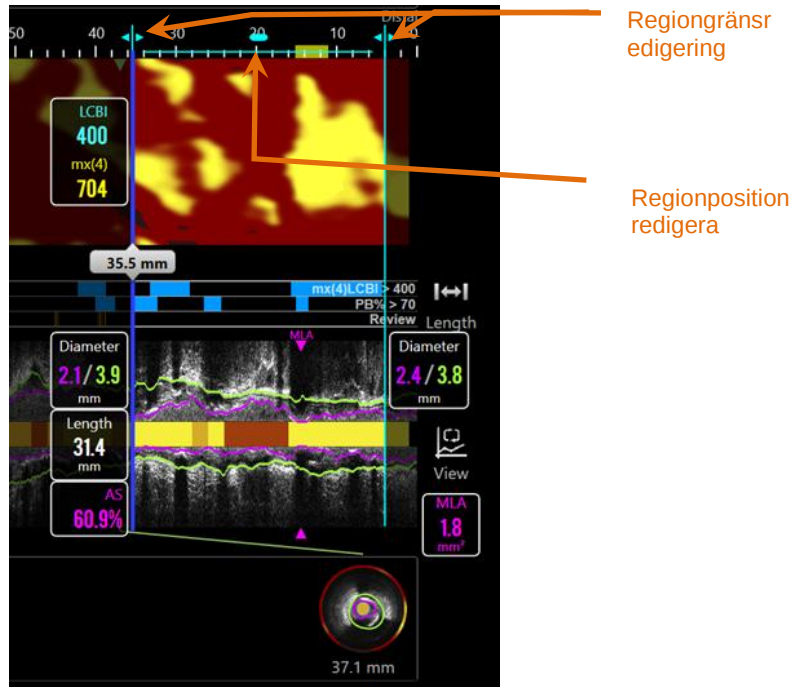
LCBI och mätningarna visas till vänster om Chemogram region och längden visas till vänster om den längsgående IVUS.



Figur 10-12: Visningsfas med region vald (SmartImaging-valfria™ funktioner aktiverade).

10.5.1.2 Regionredigering

Regioner som har skapats inom kemogrammet kan justeras för plats i skanningen eller deras start- och slutplatser justeras.



Figur 10-13. Regionredigeringskontroller (SmartImaging-valfria™ funktioner aktiverade).

Dra region platsen för att flytta det definierade området utan att ändra regionens längd.

Dra de proximala eller distala gränserna för det här området för att göra en grov justering till den valda änden av regionen. Längden på regionen uppdateras automatiskt. LCBI: erna kommer att uppdateras när redigeringen är klar.

OBS! Placera muspekaren över redigera start eller slut plats kontrollerna och använd mushjulet för att göra finjusteringar till platsen av region gränsen.

OBS! Lås regionen för att undvika justeringar av misstag. Se Avsnitt 10.5.1.7 Region Låsning.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem
Användarhandbok

10.5.1.3 Längd, diameter, AS%, LCBI och max LCBI

När Regionen är klar presenteras fem mätresultat relaterade till Regionen.

Längd:	Detta är avståndet i millimeter (mm) mellan regionens start- och slutposition.
Diameter	I system med SmartImaging-funktioner™ aktiverade kommer medelvärdet av den minsta och största diametern att presenteras för både lumen och EEM vid de distala och proximala gränserna för regionen.
AS%	I system med SmartImaging-funktioner™ aktiverade kommer procentandelen lumenarea stenosis (AS%) för segmentet att beräknas, som beskrivs i Avsnitt 4.6 Intravaskulärt ultraljud och presenteras automatiskt.
LCBI:	Detta är regionens lipidkärnbelastningsindex. LCBI är ett förhållande mellan lipidpositiva signaler och det totala antalet giltiga pixlar i den valda regionen på en skala från 0 till 1 000.
mx(4):	Detta är det maximala lipidkärnbelastningsindexet med en fast fönsterstorlek inom gränserna för regionen. Fönsterstorleken är som standard 4 mm.
<u>OBS:</u>	LCBI- och Mx(4)-värden tillhandahålls endast om NIRS-data registreras av systemet.
<u>OBS!</u>	I system med SmartImaging-funktioner™ aktiverade, om den proximala eller distala randramen noteras av systemet att ytterligare granskning kan behövas, kan det hända att antingen diameter- eller AS%-resultaten, eller båda, inte visas förrän gränsramsmätningen har redigerats eller bekräftats. Se avsnitt 10.5.2.1 Områdesmätning för information om hur du redigerar och bekräftar automatiserade mätningar.

10.5.1.4 Lumenareastenosis (AS %)

Lumenareastenosis (AS) kan beräknas när en region skapas. Den minsta lumenarean inom regionen kommer att jämföras med lumenarean för den distala ramen för den regionen.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

OBS! Lägg till lumenmätningar i start- och slutramen för ett befintligt område för att få lumenområdesstenos för området.

OBS! I system med SmartImaging-funktioner™ aktiverade kommer AS% att beräknas automatiskt.

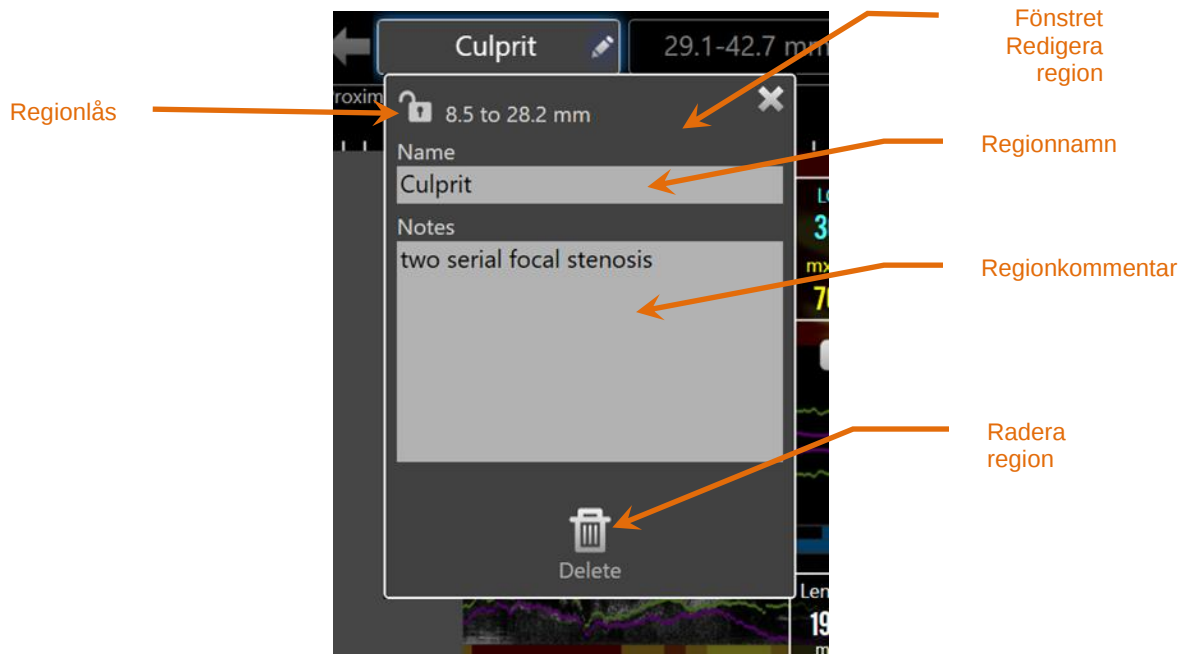
10.5.1.5 Markera och avmarkera

Välj regioner genom att trycka på motsvarande knapp i reglaget för regionval. Den längsgående visningen, längden, LCBI, genomsnittliga diametrar, AS% och max LCBI-resultaten kommer att uppdateras i enlighet med detta.

Avmarkera regioner genom att trycka på motsvarande regionsknapp igen eller välj aktuell skanning eller en annan skanning.

OBS! Eventuellt försök att skapa en ny region leder till att den aktuella regionen avmarkeras.

10.5.1.6 Kommentering av regioner



Figur 10-14: Regionnamnet inskrivet i fönstret Redigera region.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

Peka på knappen **Edit** (Redigera), , vid knappen Vald region för att öppna fönstret Region Edit (Redigera region). Peka på önskat fält för att uppdatera dess innehåll.

Peka på "X", , eller utanför fönstret Redigera region för att stänga och spara din inmatning.

10.5.1.7 Region Låsning

Tryck på redigeringsknappen, , på den valda Region knappen för att öppna Region Redigeringsfönstret. Tryck på Lås Region ikonerna,  , för att växla förmågan att justera regionens plats eller regionens start- och slutplats.

10.5.1.8 Radera region

Peka på knappen Edit (Redigera), , vid knappen Vald region för att öppna fönstret Region Edit (Redigera region). Peka på Delete (Radera),  Delete, för att förkasta regionen.

OBS! Radering av en region kan inte ångras.

10.5.2 Mätning av bildrutor

Mätningar kan genomföras på alla tvärgående IVUS-bildrutor för att förtydliga eller kvantifiera innehållet i bildrutan.

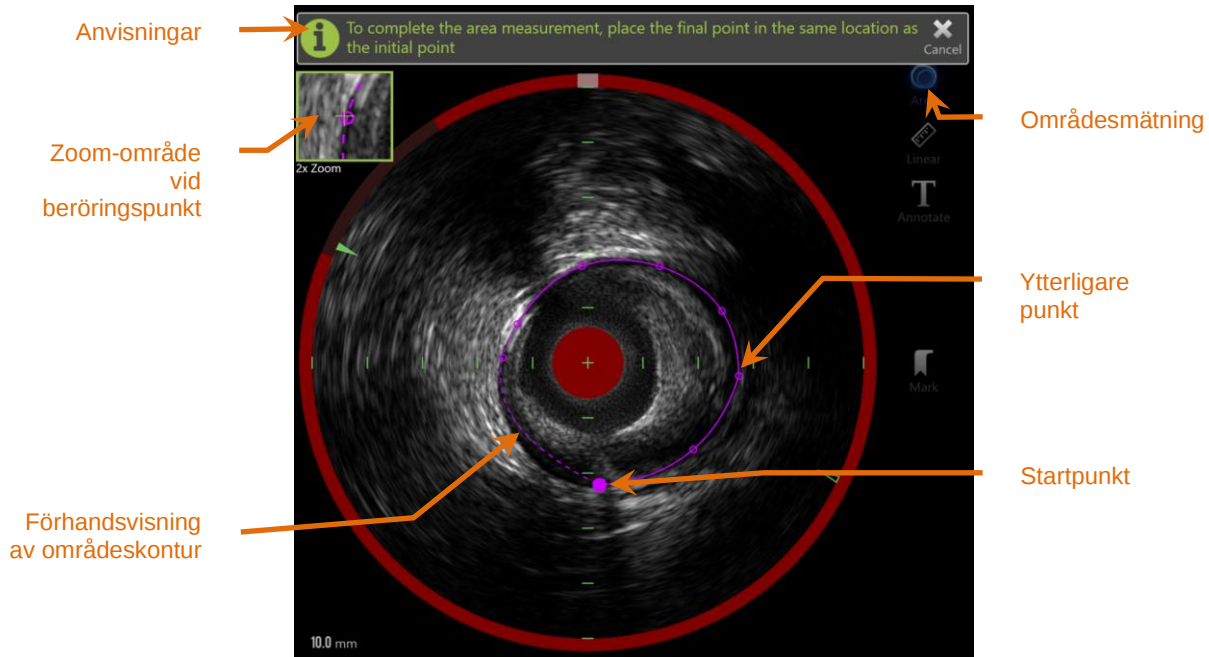
OBS! Slutförande av en bildrutemätning gör att en markering automatiskt skapas för bildrutan.

OBS! Slutförande av en mätning på en bildruta uppdaterar bilden Mark Thumbnail (Markera miniatyrbild).

OBS! Då mätningsverktyget är igång, tryck på verktyget för att avsluta mätningen eller pågående kommentar.

10.5.2.1 Områdesmätning

Verktyget Area Measurement (Områdesmätning), **Area**, kan användas för att kvantifiera områden och de minsta och maximala diametrarna för egenskaper i en bild.



Figur 10-15: Skannings Fas med områdesmätning aktiverad och pågår. Observera att den första placerade punkten betecknas som en kvadratisk solid cirkel.

Peka på verktyget Area Measurement (Områdesmätning), **Area**, för att starta mätningen. Ikonen kommer att visas i blått när den är aktiv. Anvisningar visas ovanför den tvärgående IVUS-bilden som hjälp för att slutföra mätningen.

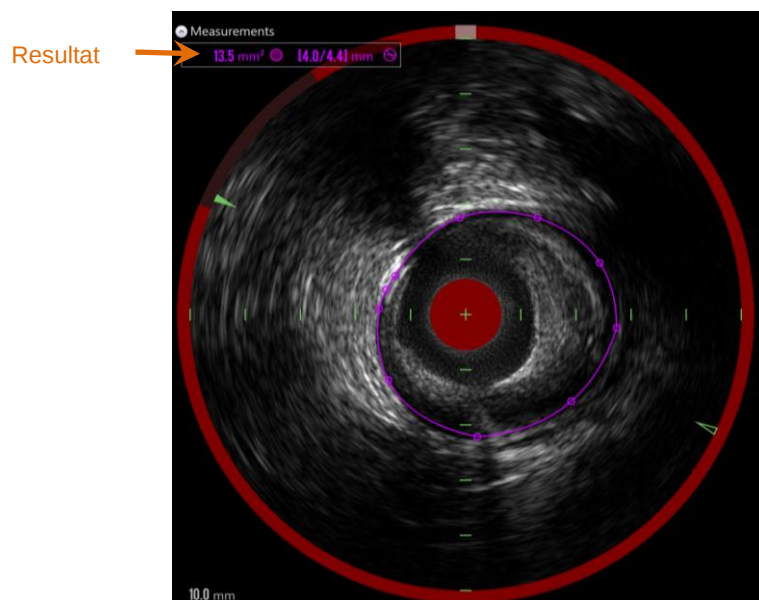
Peka på den tvärgående IVUS-bilden för att placera punkter längs egenskaper av intresse för att börja definiera området. Fortsätt att lägga till punkter tills området har definierats.

OBS! När den tredje punkten har lagts till för att definiera området kommer en förhandsvisning av området att visas med en prickad linje. Detta illustrerar hur det färdiga området visas om startpunkten berörs eller klickas för att slutföra området.

OBS!

Peka på **Cancel** (Avbryt), , i anvisningarna på skärmen för att förkasta den pågående mätningen.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem Användarhandbok

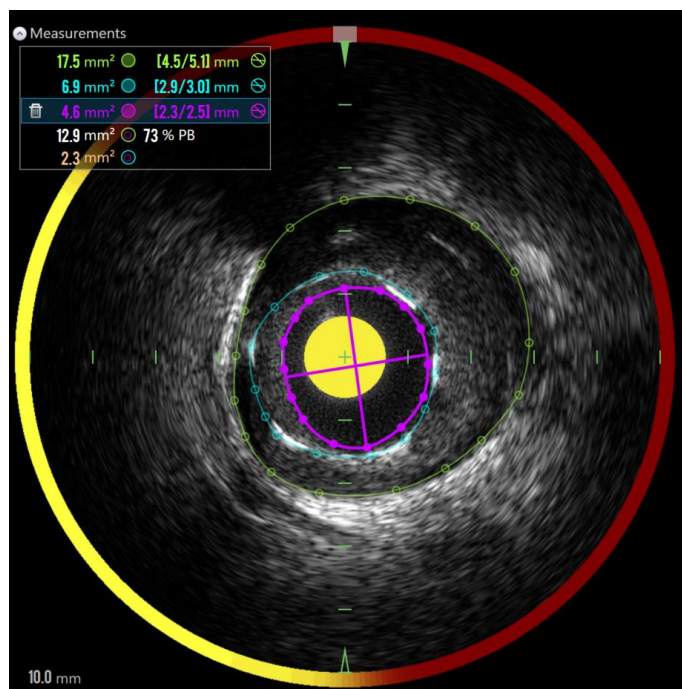


Figur 10-16: Slutförd områdesmätning med resultaten presenterade.

Peka på den första punkten för att slutföra mätningen och visa resultaten. För varje slutfört område kommer tvärsnittsområdet med minsta och maximala diametrar att visas i det övre vänstra hörnet av den tvärgående IVUS-bilden.

OBS! Peka på mätresultatet för att visa bildens minsta och maximala diametrar.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem Användarhandbok



Figur 10-17: Färgkodade konturer och resultat visas när ett område ritas helt in i ett annat område. Lumenkonturen väljs och lägena med minsta och maximala diameter visas.

Om mer än ett områdes kontur ritas kommer resultaten att bli färgkodade.

OBS! Upp till tre områden kan ritas på varje bildruta.

OBS! Varje mätresultat för område matchas färgmässigt med sin kontur. Varje ikon för beräknat område, till exempel plackområde, är färgkodat med de konturer som används för att definiera det beräknade områdets resultat.

OBS! Om ett område är helt inrymt inom ett andra område på samma bildruta kommer Makoto®-systemet att automatiskt ange en som "Lumen" och den andra som "EEM", därefter beräknar systemet ett plackområde ("PA") och en plackbelastning ("PB %").

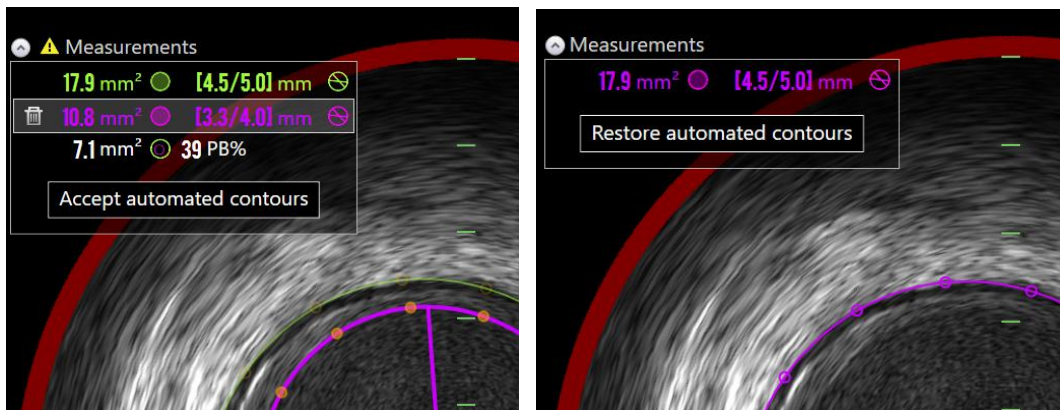
OBS! Om tre kapslade områden ritas på samma ram ritas område 1 helt i område 2 och område 2 helt i område 3, och Makoto®-systemet tilldelar automatiskt det yttersta området för att representera "EEM", det innersta för att representera "lumen" och den mellersta för att representera "stent". Ett plackområde och en plackbelastning, "PB %", kommer att beräknas mellan "EEM" och "lumen". Ett ytterligare område kommer att beräknas mellan "stent" och "lumen".

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

Ändra storlek på eller omforma området genom att peka på befintliga punkter och dra dem till önskad plats. För att förfina formen på det färdiga området gör du ytterligare poäng till det färdiga området genom att röra och dra eller klicka och dra områdeskonturen mellan befintliga punkter. De presenterade resultaten kommer att uppdateras när redigeringen är klar.

OBS! Dra mätpunkter för att öppna lokal zoomning och förbättra visualiseringen av bilden nära markören eller under operatörens finger.



Figur 10-18. SmartImaging™ uppmanar dig att antingen bekräfta eller acceptera föreslagna mätningar (vänster) eller att återställa redigerade eller raderade mätningar (höger).

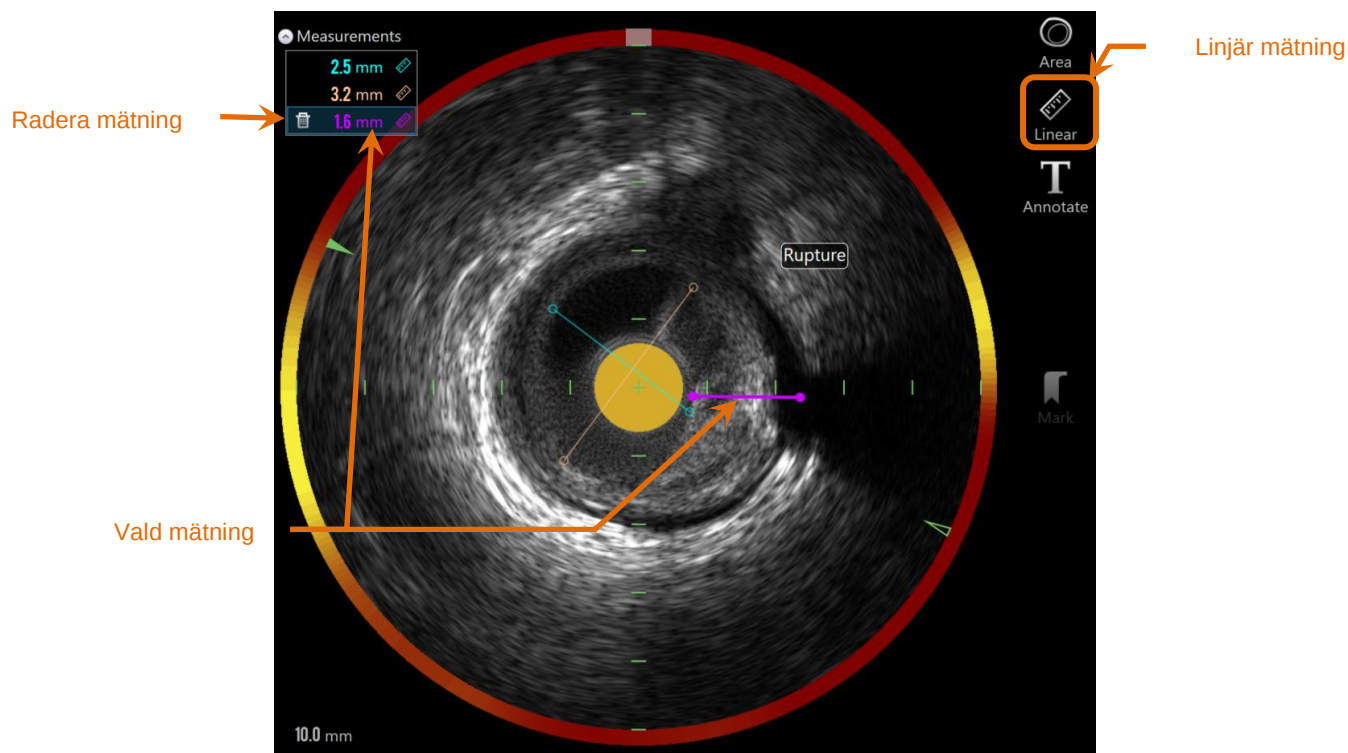
När de valfria SmartImaging-funktionerna™ är aktiverade analyserar systemet automatiskt varje bildruta för att föreslå placeringen av lumen och det externa elastiska membranet (EEM) för användaren. Användaren kan bekräfta måtten på ramen antingen genom att trycka på knappen "Acceptera automatiska konturer" nära resultaten, eller redigera de tillhandahållna områdena på samma sätt som manuellt ritade områden redigeras.

För att avvisa den automatiska utdata som genereras av SmartImaging™, ta bort motsvarande resultat.

10.5.2.2 Linjär mätning

Linjära mätningar kan göras på den tvärgående IVUS-bilden för att mäta funktioner i bilden, såsom diametrar eller tjocklekar.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem Användarhandbok



Figur 10-19: Linjär mätning avslutad. Tre linjära mätningar har gjorts på detta avsnitt.

Peka på verktyget **Linear measurement** (Linjär mätning), , för att starta mätningen. Ikonen kommer att visas i blått när den är aktiv. Anvisningar visas ovanför den tvärgående IVUS-bilden som hjälp för att slutföra mätningen.

Tryck på startpunkten för funktionen som ska mätas i Transverse IVUS-bilden. Tryck på funktionens slutplats för att slutföra mätningen. Den linjära mätningen visas på den tvärgående IVUS-bilden med avståndet mellan de två punkterna i millimeter.

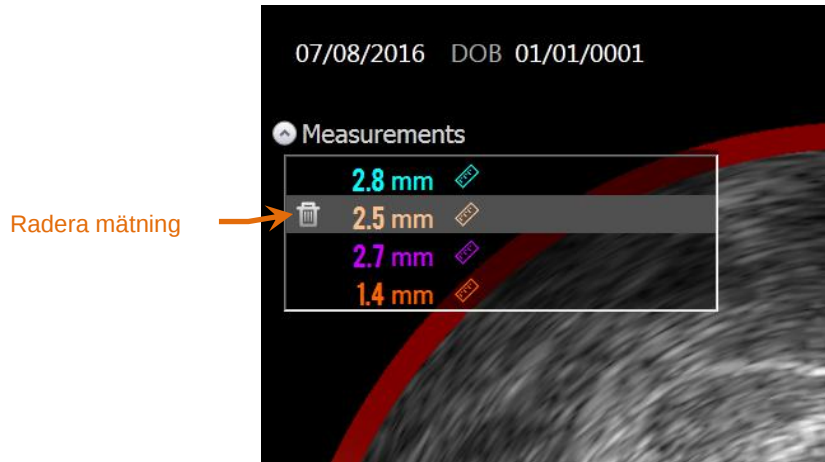
OBS! När du använder musen eller drar slutpunkten kommer en förhandsvisning av linjen och avståndet att visas innan slutpunkten placeras.

OBS! Upp till sex linjära mätningar kan dras på varje bildruta.

Dra antingen i start- eller slutpunkten för att justera mätningen.

10.5.2.3 Radera bildrutemätningar

Om du vill radera enskilda mätningar på skärmen väljer du mätresultatet för att börja.



Figur 10-20: Markering med en linjär mätning vald. Observera alternativet för att radera mätningen och resultatet.

Vid val av mätresultat kommer en raderingsfunktion, , att visas till vänster om det valda resultatet. Peka på raderingsfunktionen, , för att ta bort mätningen och resultatet från skanningen.

OBS! Radering av mätningar kan inte ångras.

OBS! Radering av individuella mätningar behöver inte bekräftas.

OBS! Radera markeringen för att rensa ALLA mätningar från en bildruta i ett enda steg.

10.6 Kommentarer om bildrutor

Förutom mätningar kan kommentarer göras direkt på den tvärgående IVUS-bilden.

Tryck på reglaget On-Frame Annotation (Kommentar om bildruta), , för att börja skriva in kommentarer om bildrutan. Bestäm den plats där kommentaren ska visas, detta ställer in vänster kant på kommentaren. Peka på <Enter> på det virtuella tangentbordet för att slutföra kommentaren.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem Användarhandbok

OBS! Slutförande av en kommentar om en bildruta skapar automatiskt en markering för bildrutan.

OBS! En slutförd kommentar om en bildruta kan dras till nya positioner i den aktuella bildrutan.

OBS! Slutförande av en kommentar om en bildruta gör att bilden för Mark Thumbnail (Markera miniatyrbild) uppdateras.

Om du vill radera en kommentar om en bildruta pekar du först på kommentaren

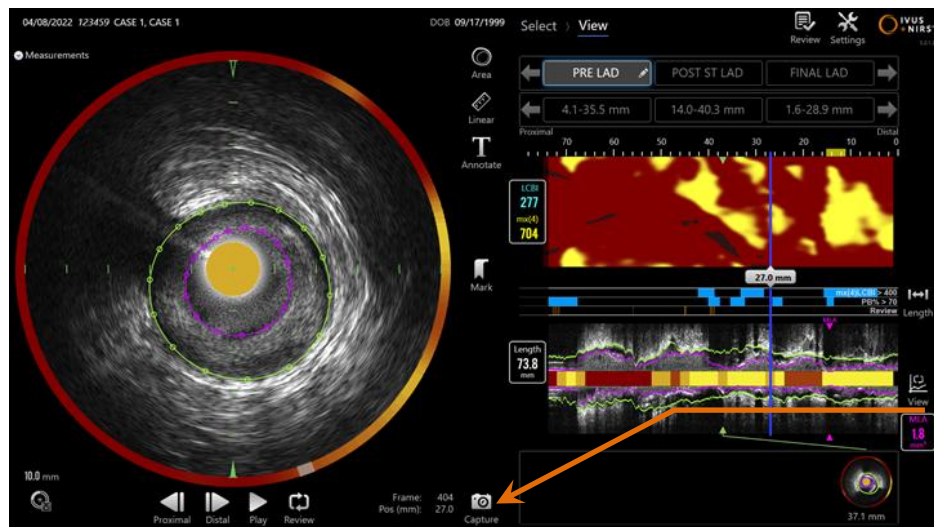


för att välja den och sedan på Delete (Radera).

10.7 Skärmdump

Bilder på hela skärmen kan spelas in under skannings- och visningsfaserna. Denna bild kommer att ta en bild på skärmens innehåll inklusive knappar och reglage.

Medan du granskar en skanning kan du navigera till önskad bild med hjälp av de grova eller fina justeringsreglagen.



Skärmdump

Figur 10-21: Visningsfasen i granskningsläget med Screen Capture-kontrollen angiven (SmartImaging-valfria™ funktioner aktiverade).

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok



Peka på reglaget Capture (Skärmdump), , för att spela in en bild på hela skärmen för senare användning.

OBS! En gräns på 30 skärmbilder kan spelas in för varje skanning.

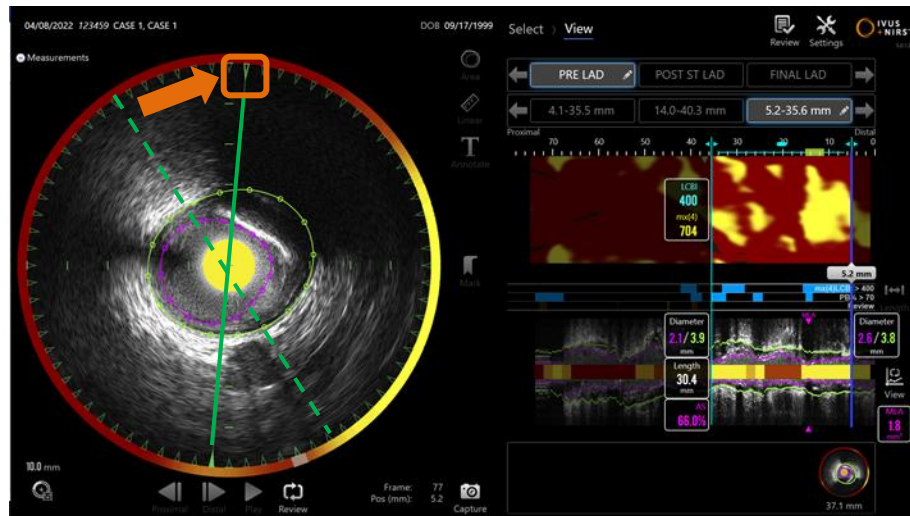
OBS! Skärmdumpar kan tas bort från den nära fasen av förvärvsläget eller den valda fasen av granskningsläget.

10.8 Bildinställningar

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem innehåller flera inställningar för optimering av skärmlayout och IVUS-bildernas kvalitet.

10.8.1 Längsgående IVUS-rotation

Den längsgående IVUS-bilden skapas från bilddata längs den markerade axeln i den tvärgående IVUS-bilden. Den markerade axeln i den tvärgående IVUS-bilden betecknas med axelns fasta och öppna trianglar. Den fasta triangeln på axeln identifierar den del av bilden som ska ritas i den övre halvan av den längsgående IVUS-bilden.



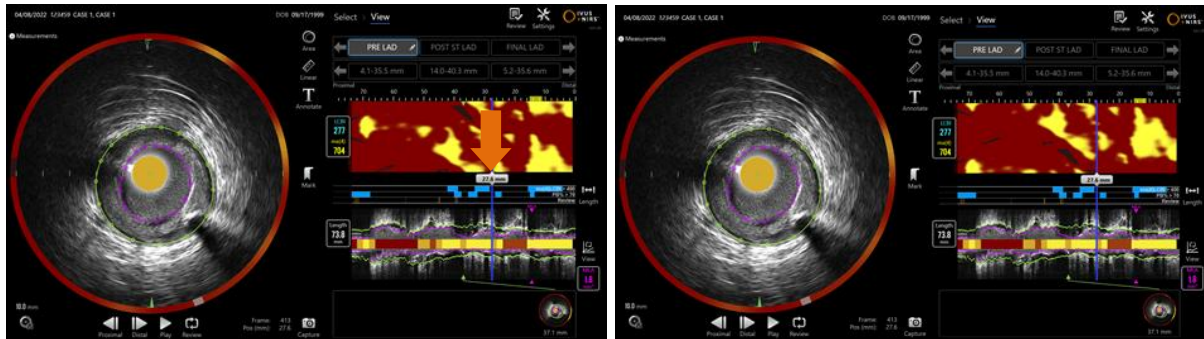
Figur 10-22: Längsgående IVUS-rotation. Den streckade gröna linjen illustrerar var axeln för den längsgående IVUS-bilden startade och den fasta linjen illustrerar var axeln befinner sig för närvarande (SmartImaging-valfria™ funktioner aktiverade). Linjerna visas här förstärkta i illustrativt syfte.

För att justera data som visas i longitudinell IVUS drar du den fasta triangeln på den markerade axeln till en ny plats på omkretsen av Transverse IVUS Image.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem Användarhandbok

OBS: Justering av denna vy av längsgående IVUS påverkar inte justeringarna av kemogramrotationen.

10.8.2 Chemogram rotation



Figur 10-23 Kemogram kan roteras för att flytta lipidpoolerna bort från kanten av kemogrammet för enklare granskning och tolkning (SmartImaging-valfria™ funktioner aktiverade).

Den vertikala kemogramaxeln är en kontinuerlig 360-graders dimension. Det betyder att kemogrammets överkant är ansluten till den nedre kanten. Platsen för klippning är slumpmässig för att representera den i en tvådimensionell karta. Detta kan resultera i att vissa funktioner vid övre och nedre kanterna skiljer sig åt.

Tryck eller klicka och dra i vertikal riktning i kemogrammet för att justera klippplatsen för kemogrammet.

OBS! Systemet kommer ihåg denna justering av kemogramsnittlinjen och tillämpar den för framtida visning av skanning eller generering av rapporter. Skärmdumpar kommer inte att justeras.

OBS! Justering av denna vy av kemogrammet påverkar inte justeringar som görs i längsgående IVUS.

10.8.3 Vyer för mätning av area och diameter

Diagrammet över automatiserade mått kan växlas mellan vyerna Area och Diameter.

Om du vill växla mellan den information som visas trycker eller klickar du på  View.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

Minsta lumenarea, MLA, eller minsta lumendiameter, MLD, för den valda skanningen eller regionen kommer att tillhandahållas och platsen kommer att anges på displayen.

OBS! Tryck på MLA- eller MLD-värdet för att navigera till platsen.

10.8.4 Vy över skick

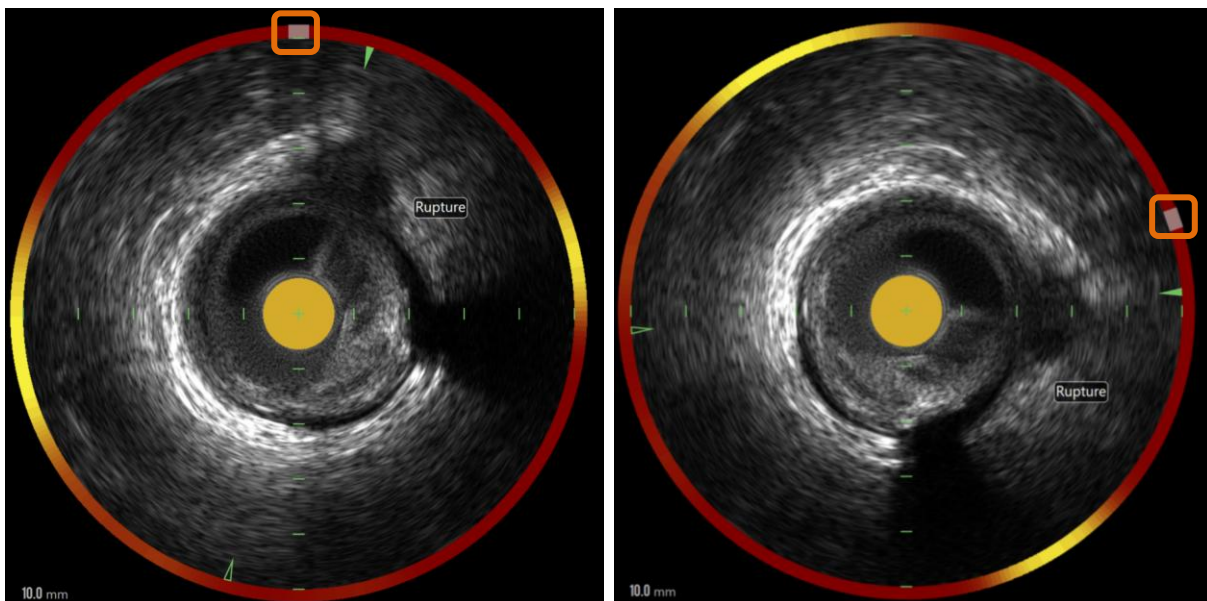
Under den grafiska mätvyn finns villkorsvyn. Med hjälp av kontrollerna i Scan Edit kan användaren ställa in kriterier för trösklar för plackbörda eller mxLCBI som kan framhäva kärlsegment av kliniskt intresse. Om ett villkor är uppfyllt på en plats kommer den nedersta raden att färgläggas. Om båda villkoren är uppfyllda kommer både den nedre och den översta raden att färgläggas.

Vyn kan växlas i Skanningsredigering genom att välja lämplig knapp bredvid villkorsvärdena.

OBS! Högerklicka på villkorsvyn för att snabbt växla mellan de två uppsättningarna villkor.

10.8.5 Tvärgående IVUS-rotation

Den tvärgående bilden kan roteras för att underlätta jämförelse med andra skanningar eller för att hjälpa användaren att bättre visualisera anatomin.



Figur 10-24. Tvärgående IVUS-rotation. Vänster bild visar standardorienteringen och den högra bilden visar bilden efter rotation genom att dra kontrollen på Chemogram Halo till en ny plats.

För att justera rotationen av den tvärgående bilden, dra den grå bågkontrollen som visas i Chemogram Halo till en ny plats.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

- OBS!** Den tvärgående IVUS-bilden och Chemogram Halo är rotationslänkade. Om du roterar den tvärgående bilden kommer det också att rotera Kemogram Halon.
- OBS!** Rotationen av den tvärgående bilden tillämpas på alla ramar i skanningen.
- OBS!** Den longitudinella IVUS-bildrotationen är relativ till den tvärgående IVUS-rotationen, så att justering av den tvärgående IVUS-rotationen inte kommer att störa den valda longitudinella IVUS-vyn.
- OBS!** Den tvärgående IVUS-rotationen visas i rapporter, avi och DICOM-bilder som skapats i granskningsläget.

10.8.6 Inställningar för tvärgående bilder

Den tvärgående IVUS-bilden kan justeras med hjälp av bildinställningarna. Dessa reglage innehåller både en grundläggande och avancerad reglageuppsättning.



Figur 10-25: Inställningar för tvärgående bilder. Grundläggande reglage, vänster. Avancerade reglage, höger.

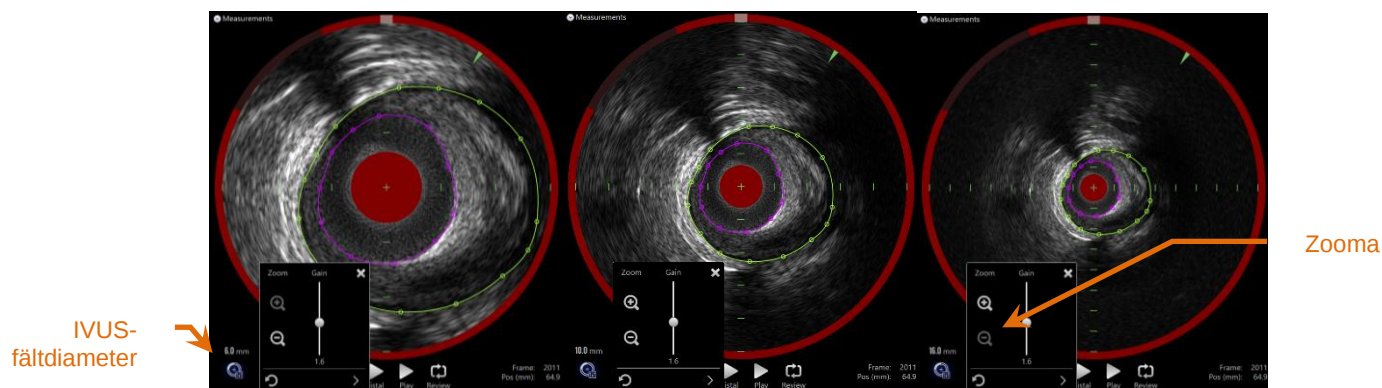
Peka på bildinställningsreglage för att öppna den och sedan på reglaget **Expand**

(Expandera), , för att nå de avancerade inställningarna och funktionerna.

Peka på "X", , eller utanför fönstret för att använda de aktuella inställningarna och stänga fönstret.

10.8.6.1 Zooma

Fältdjupet för den tvärgående IVUS-bilden kan justeras med hjälp av zoom-reglagen nära den tvärgående IVUS-bilden. Bilddjupet för den tvärgående IVUS-bilden kan justeras från 6 mm till 16 mm i steg om 2 mm.



Figur 10-26: Den tvärgående IVUS-diametern justeras med zoom-reglagen. 6 mm diameter, vänster. 10 mm diameter, mitten. 16 mm diameter, höger.

Peka på Zoom-reglagen för att öka, , eller minska, , den tvärgående IVUS-förstoringen. En motsvarande uppdatering av den längsgående IVUS-bilden kommer att göras.

10.8.6.2 Förstärkning

Dra skjutreglaget för att justera förstärkningsinställningens värde. Intervallet sträcker sig från 0,5 till 3,0.

Låga värden kommer att ge en mörk bild medan höga värden kommer att ge en ljusare bild.

10.8.6.3 Mättnad

Dra skjutreglaget för att justera värdet på mättnadsinställningen. Intervallet sträcker sig från 0,50 till 1,50.

Låga värden kommer att ge en mörk bild medan höga värden kommer att ge en ljusare bild. Använd i kombination med den svarta inställningen för att reglera det dynamiska intervallet.

10.8.6.4 Svart

Dra skjutreglaget för att justera värdet för svart inställning. Intervallet sträcker sig från 0,00 till 0,50.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

Låga värden kommer att ge en ljus bild medan höga värden kommer att ge en mörkare bild. Använd i kombination med mättnadsinställningen för att reglera det dynamiska intervallet.

10.8.6.5 Gamma

Dra skjutreglaget för att justera värdet för gammainställningen. Intervallet sträcker sig från 0,5 till 2,6.

Låga värden kommer att ge en vitare bild medan höga värden kommer att ge en mörkare bild.

10.8.6.6 Återgå till föregående inställning

Peka på reglaget Return to Previous (Återgå till föregående), , för att återställa värdena som fanns när inställningsfönstret öppnades. Detta påverkar inte zoomfunktionen.

10.8.6.7 Spara till lokala standardinställningar

Peka på reglaget Save to Local (Spara till lokal), , för att spara de aktuella inställningarna som standard. Alla nya procedurer kommer att startas med dessa bildinställningar, förutom zoomfunktionen.

Dessa värden kommer att användas när du pekar på kontrollen Return to Local Settings (Återgå till lokala inställningar).

10.8.6.8 Återgå till lokala inställningar

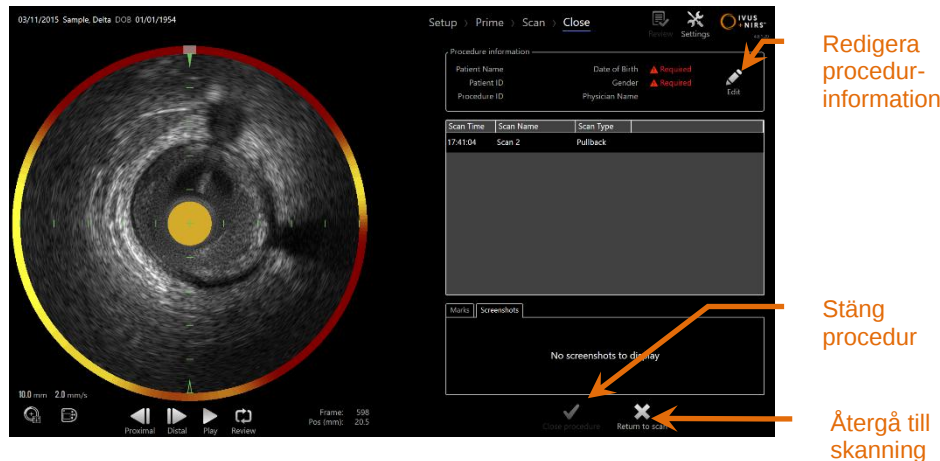
Peka på reglaget Return to Local Settings (Återgå till lokala inställningar), , för att läsa in de lokala standardinställningarna.

10.8.6.9 Återgå till fabriksinställningar

Peka på reglaget Return to Factory Settings (Återgå till fabriksinställningar) , för att läsa in tillverkarens standardinställningar.

11 Stänga procedurer

Vid procedures stängningsfas kan detaljerna i proceduren granskas innan skanningar och analyser sparas i det lokala systemminnet.



Figur 11-1: Insamlingslägets stängningsfas med reglaget Stäng procedur aktiv.

Detaljerna för procedurinställningen, samlade skanningar, markeringar och skärmdumpar presenteras för att bekräftas av användaren. Vid detta tillfälle är det möjligt att granska inställningsfasens uppgifter eller radera oönskade skanningar innan proceduren avslutas.

OBS! Om viktig information som behövs för att minimera identifiering av en procedur saknas kommer operatören att notifieras om att återgå till installationsfasen.

OBS! Om en skanning initieras från Makoto®-kontrollenheten kommer insamlingsläget att automatiskt återgå till skanningsfasen.

Om ändringar krävs pekar du på reglagen "**Return to scan**" (Återgå till skanning) eller



Edit (Redigera), eller på lämplig fas i förloppsremsans reglage för att redigera proceduren.



Peka på bekräftelsen "**Close Procedure**" (Stäng procedur), för att spara alla skanningar i det lokala minnet och återställa insamlingsläget för en ny procedur.

12 Granskning och arkiveringsprocedurer



Att ansluta Makoto-systemet® till ett nätverk ökar risken för att utrustningen kan påverkas av nätverksbaserade cybersäkerhetsattacker. Systemet är utformat för att säkra nätverksanslutningar och kommunikation. De risker som är förknippade med en nätverksbaserad cybersäkerhetsattack kan dock inte minskas helt.

Se Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2) för att hantera cybersäkerhetsrisker och för att säkerställa säker och effektiv användning av enheten i dess avsedda användningsmiljö. Kontakta tjänsteleverantören för att begära ytterligare kopior av utlåtandet vid behov.



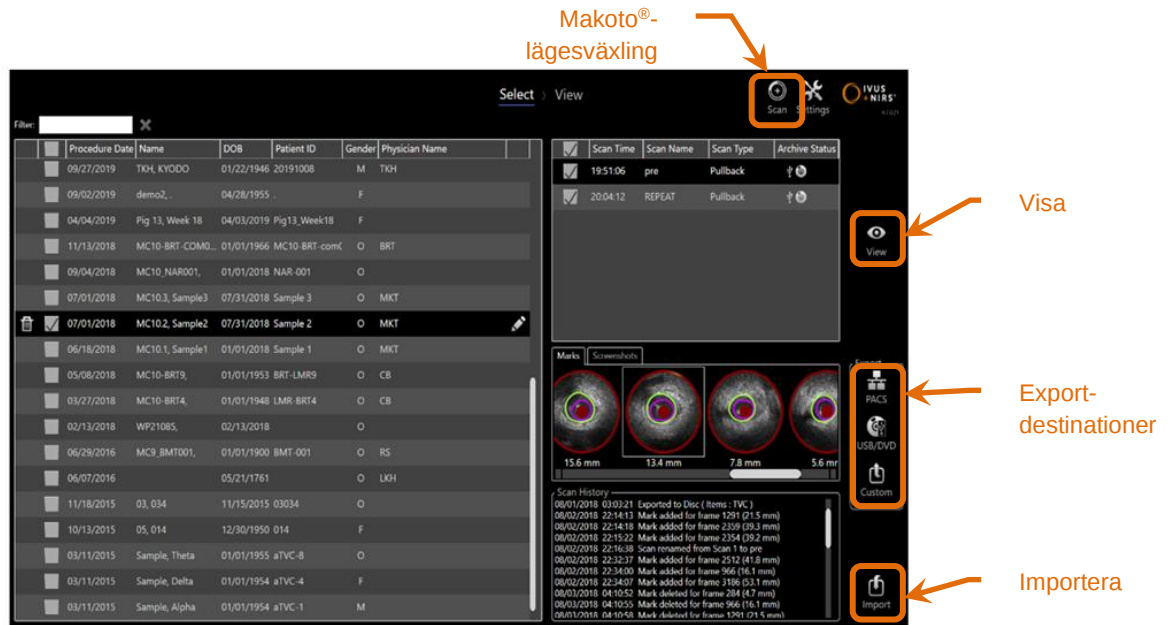
Användning av flyttbara medier med Makoto-systemet® kan utsätta systemet för programvarubaserade risker på det mediet. Systemet är utformat för att säkra dessa medieportar och endast interagera med identifierade filer. De risker som är förknippade med programvarubaserade hot kan dock inte minskas helt.

Tidigare inspelade procedurer kan granskas, arkiveras, redigeras och raderas i granskningsläget.

För att gå från insamlingsläget till granskningsläget pekar du på Makoto®-lägesväxlingen om ingen aktiv procedur pågår.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok



Figur 12-1: Granskningsläget med väljningsfasen visad.

När du öppnar granskningsläget visas väljningsfasen för granskningsarbetet. Under denna fas gör operatören ett urval av procedurer och skanningar för att utföra ytterligare åtgärder. Operatören kan välja att redigera, visa eller ta bort rapporter med den valda proceduren eller skanningarna.

Skanningar kan även väljas för import till systemets lokala minne.

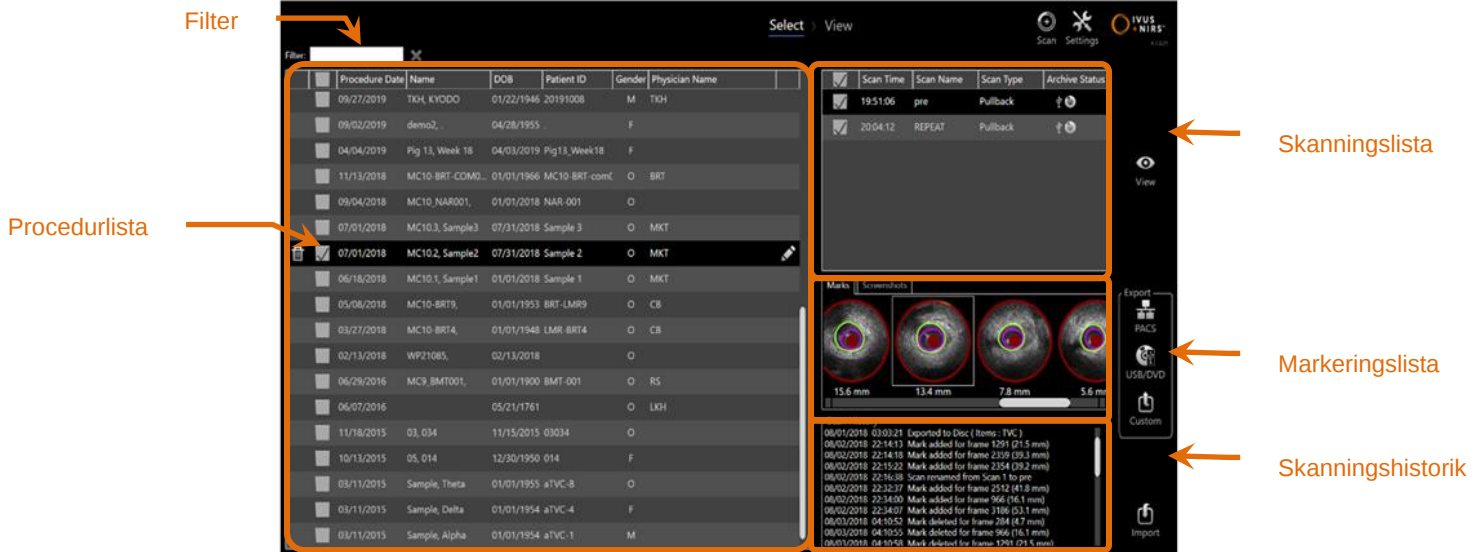
12.1 Välja procedurer och skanningar

Procedurer och individuella skanningar kan väljas för ytterligare åtgärder inom väljningsfasen för granskningsläget.

Uppgifterna i systemet är arrangerade i tre tabeller baserat på informationstyp. Det finns en tabell för procedurer, skanningar inom den valda proceduren, och markeringar samt skärmdumpar inom det aktuella skanningsvalet.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok



Figur 12-2: Granskningsslägets väljningsfas med informationslistor angivna.

Valda procedurer kan vara viewed eller ha skärmdumpar eller markeringsrapporter exporterade till USB/DVD. Markerade procedurer kan exporterats och visas. De kan också få sina skärmdumpar exporterade eller markerade rapporter exporterade om den markerade proceduren också är den aktuella markeringen.

Om du vill göra ett enda procedurval trycker du på en punkt i en rad i procedurinformationen inom procedurlistan. Den valda proceduren blir det aktuella valet. Skanningarna inom den proceduren kommer att visas i skanningslistan.

Peka på kryssrutorna för att välja flera procedurer på en gång för export av data som i en uppsättning från systemet.

OBS! Procedurer arrangeras med det senaste procedurdatumet högst upp i listan som standard.

OBS! Skanningar arrangeras i kronologisk ordning som standard med den tidigaste skanningen högst upp i listan.

OBS! Peka på kolumnrubrikerna i procedur- och skanningslistorna för att ordna om informationen.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

OBS! För en kontrollerad procedur kommer alla skanningar att kontrolleras som standard.

För att göra flera procedurval pekar du på kryssrutan bredvid informationen om den önskade proceduren. Avlägsna procedurer från valet av flera procedurer genom att trycka på kryssrutan igen.

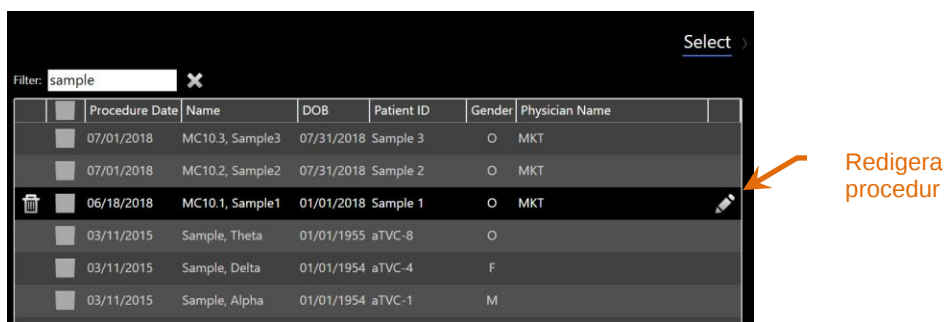
OBS! Anpassad export är endast tillgänglig för en enda procedur.

12.1.1 Skanningshistorik

Uppdateringar som görs i skanningar efter att proceduren slutförts kommer att sparas i skanningshistoriken. Detta inkluderar ändringar i skanningens namn, tillagda eller borttagna markeringar samt export- eller arkiveringsåtgärder.

12.1.2 Filtrera procedurlistan

Katalogen över sparade procedurer kan bli lång mellan rutinarkivering och radering av data från systemet. Använd ett filterbegrepp för att minska antalet visade poster i procedurlistan för att underlätta valet.



Figur 12-3: Väljningsfasen med ett filterbegrepp tillämpat på procedur- och skanningslistorna för poster innehållande "Sample".

Ange en kort mängd text inom filterreglaget och listan kommer att minska till ett lätthanterligare antal poster.

Systemet kommer att söka i alla procedur-ID:n, patientnamn, patient-ID:n, läkarnamn, kateterpartinamn, skanningsnamn eller skanningskommentarer för dessa tecken.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem Användarhandbok

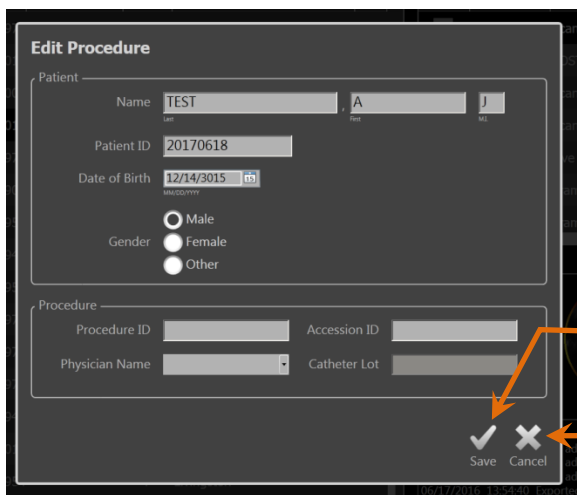
Peka på Rensa, , för att återgå till den fullständiga procedurlistan.

12.1.3 Redigera procedur

Du kan redigera procedur- och patientinformation för att korrigera eller ändra uppgifter. I

procedurlistan med det aktuella valet pekar du på ikonen Edit (Redigera), , för att öppna fönstret Edit Procedure (Redigera procedur).

Den aktuella procedures detaljer visas i fönstret Edit Procedure (Redigera procedur). Använd de tillgängliga reglagen för att uppdatera fälten.



Spara

Avbryt

Figur 12-4: Väljningsfas med fönstret Redigera procedur öppet.

Peka på "Save" (Spara), , för att spara ändringarna och stänga fönstret. Peka på

"Cancel" (Avbryt), , för att stänga fönstret utan att spara ändringarna.

OBS!

Redigeringar som görs i proceduren kommer att påverka alla skanningar associerade med denna procedur i systemet. Detta inkluderar avmarkerade skanningar.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

OBS! Visa proceduren för att redigera skanningsdetaljerna i den valda proceduren.

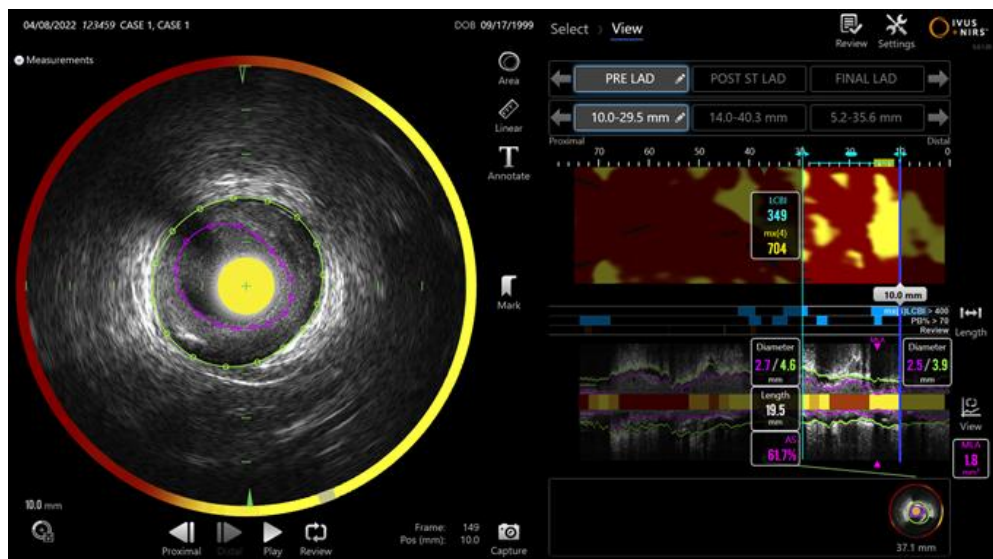
12.1.4 Visning

För att visa, redigera, analysera och radera skanningar inkluderade i proceduren som

valts pekar du på reglaget **"View"** (Visa), . Detta läser in alla skanningar från den valda proceduren i granskningslägets visningsfas.

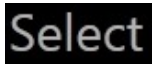
Proceduren och skanningarna kan navigeras, visas, analyseras, redigeras och raderas på ett liknande sätt som i insamlingslägets skanningsfas.

Se avsnitt 10, Granska mäta och kommentera skanningar, för vidare information och handledning.



Figur 12-5: Granskningslägets visningsfas (SmartImaging-valfria™ funktioner aktiverade).

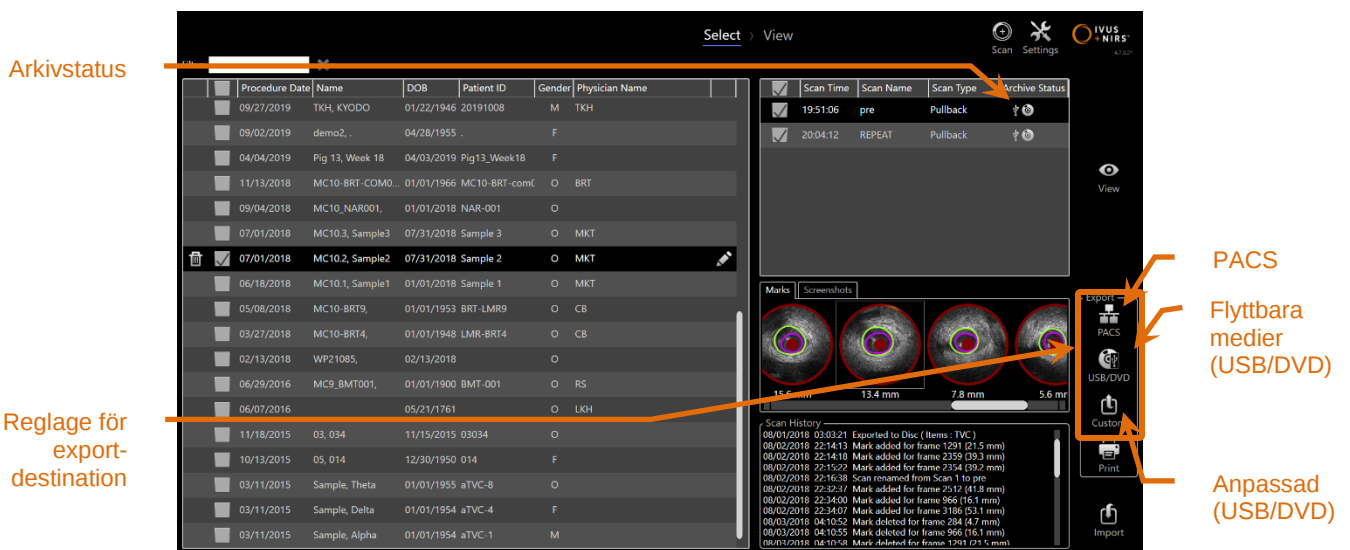
OBS! Ändringar i markeringar, regioner, mätningar och kommentarer som görs under visningsfasen kommer att fogas till den sparade procedurdaten när du återgår till väljningsfasen.

Peka på **Select** (Välj), , i förloppsremsans reglage eller reglaget för Makoto®-lägesväxling för att återgå till granskningslägets väljningsfas.

12.2 Exportera och arkivera

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem tillhandahåller flera metoder och format för export av data från systemet. Det finns två konfigurerbara snabbmetoder för exportering och en metod för anpassade exporter.

Du kan exportera enstaka eller flera procedurval från systemet för arkivering eller för annan användning. Efter att ha gjort de önskade procedurvalen, använder du reglaget Exportdestination för att initiera dataöverföringen.



Figur 12-6: Väljningsfas med reglagen för exportdestination markerade.

Efter att exporteringen slutförts uppdateras skanningslistan med arkivdestinationen i kolumnen Archive Status (Arkivstatus).

12.2.1 Konfigurera exportdestinationer

Du kan konfigurera standardexportformat och komprimering för PACS-serverns och de flyttbara mediernas (USB/DVD) destinationer.

Se avsnitt 12.2.2 och 12.2.3 för mer information om hur dessa standardalternativ ska konfigureras.

12.2.2 PACS-export



VARNING

Säkerställ att kablar från, eller anslutna till, Makoto® intravaskulärt avbildningssystem ligger jämna på golvet.

Data från Makoto® intravaskulärt avbildningssystem kan sparas i sjukhusets PACS-system om systemet har konfigurerats korrekt. PACS-system godkänner data som är formaterade enligt DICOM-standard.

Systemet är utformat för att fungera antingen "offline" eller anslutet till ett skyddat sjukhusnätverk för direkt överföring av data från Makoto® Intravaskulärt avbildningssystem till en nätverkslagringslösning som PACS. Anslut en skyddad Cat5e-kabel till PACS-kontakten eller en Infraredx mobil integrationskabel till röntgenkontakten på Makoto®-konsolens högra sida.

Konfigurera PACS-anslutningens parametrar med hjälp av anvisningarna i avsnittet 14 Systeminställningar.



Peka på PACS-reglaget, , för att börja överföra markerade procedurer till den konfigurerade destinationen.



FÖRSIKTIGHET

Anslutning till IT-nätverk, inklusive övrig utrustning, kan resultera i tidigare okända risker för patienter, operatörer eller tredje parter.



FÖRSIKTIGHET

Ändringar i IT-nätverket kan resultera i nya risker som kräver ytterligare analys. Ändringar i IT-nätverk inkluderar:

- Ändringar av nätverkskonfigurationen
- Anslutning av ytterligare enheter
- Frånkoppling av enheter
- Uppdateringar av utrustning
- Uppgraderingar av utrustning

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok



Kunden bör identifiera, analysera, utvärdera och hantera riskerna associerade med anslutning av Makoto® intravaskulärt avbildningssystem till ett IT-nätverk.

Se Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2) för att hantera cybersäkerhetsrisker och för att säkerställa säker och effektiv användning av enheten i dess avsedda användningsmiljö. Kontakta tjänsteleverantören för att begära ytterligare kopior av utlåtandet vid behov.

12.2.3 Export av flyttbara medier (USB/DVD)

Data från Makoto® intravaskulärt avbildningssystem kan exporteras till flyttbara medier, antingen USB eller skrivbara Blu-Ray/DVD/CD-skivor.



Figur 12-7: Makoto® intravaskulära avbildningssystemets panel för flyttbara medier

OBS!

Undvik att sätta in flyttbara medier i systemet medan en genomsökning slutförs.

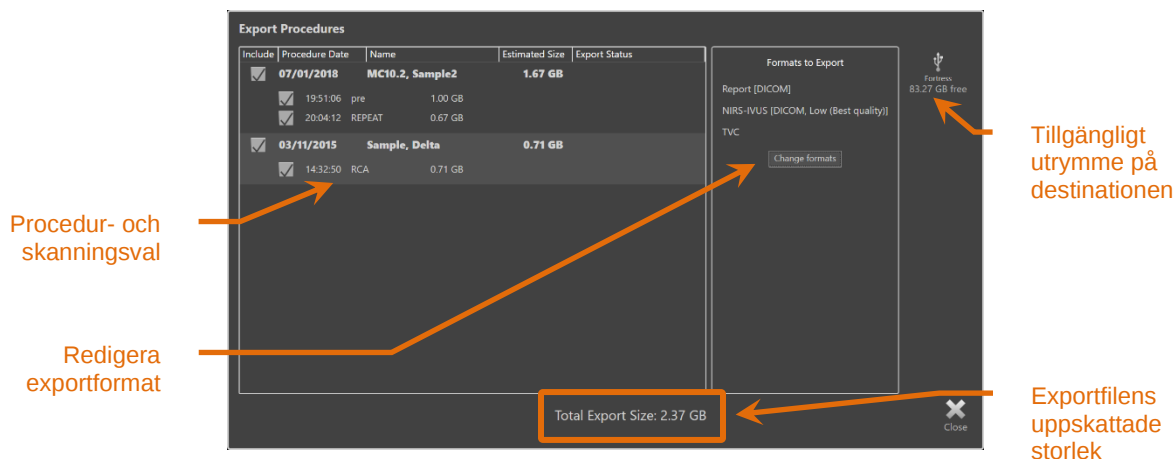
Systemet kontrollerar automatiskt om det finns flyttbara medier i systemets USB-portar och optiska mediaenhet.

Granska proceduren, skanningsvalen och den totala exportstorleken. Bekräfta exportfilformaten.

Om den önskade exportstorleken är mindre än det tillgängliga utrymmet på exportdestinationen pekar du på det önskade mediet för att påbörja exporten. Om den önskade exportstorleken är för stor för mediet kontrollerar du formaten och procedurval för att minska exportens storlek.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok



Figur 12-8: Meddelandet Exportera till flyttbart media.

Avmarkera individuella skanningar eller hela procedurer för att minska exportstorleken.

Se avsnitt 14.11 för mer information om hur standardexportformat ska ställas in och ändras.

OBS! En optisk mediaskiva med öppna sessioner som tillåter flera exporter kan skapas genom att "Finalize disc" (Slutför skiva) avmarkeras i exportalternativen för USB/DVD beskrivna i avsnitt 14.11.

12.2.4 Anpassad export

Data från Makoto® intravaskulärt avbildningssystem kan exporteras till flyttbara medier på olika anpassade sätt. Denna exportmetod kräver att användaren väljer, eller bekräftar, dataformat och exportdestination. Denna metod låter även användaren ta bort identifierare från datauppsättningen enligt behov.



Identifierande information i kommentarer för bildrutor eller skanningar kommer inte att modifieras.

OBS! Anpassad export är användbart för icke-rutinmässig export av data eller för forskningstillämpningar som kräver anonymisering.

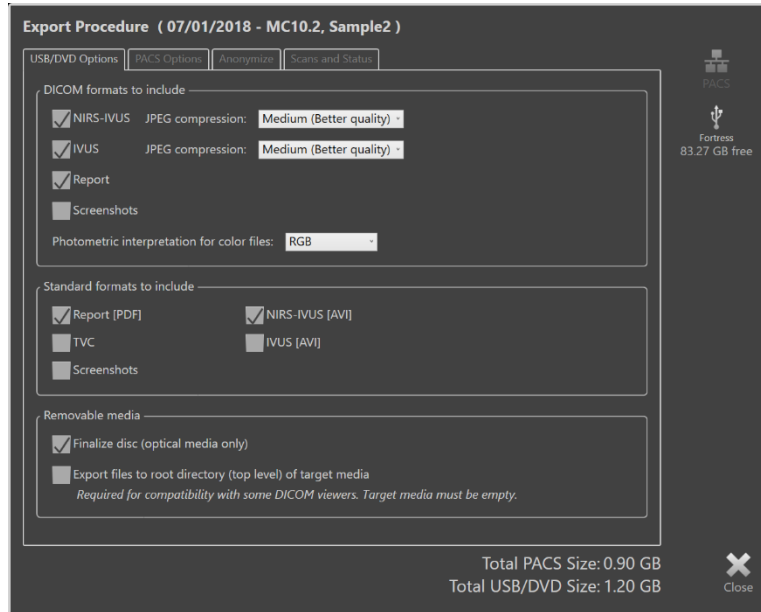
OBS! Anpassad export är endast tillgängligt för enstaka procedurexporter.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

Välj önskade procedurer och skanningar genom att peka på deras poster i procedur-

och skanningslistorna. Peka på reglaget Custom Export (Anpassad export),  Custom, för att ta fram fönstret Custom Export (Anpassad export).



Figur 12-9: Fönstret Anpassad export för val av datatyper och -format för export till flyttbara medier.

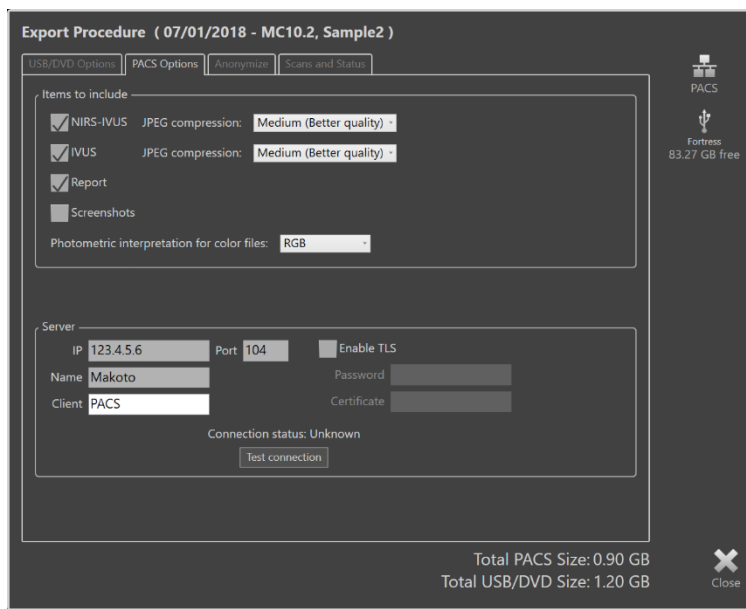
Bekräfta antingen de senaste dataformatsinställningarna som används för det flyttbara mediet eller justera enligt behov för denna export. Se avsnitt 14.11 för mer information om datatyper och -format.

Se avsnitt 14.11.3 för mer information om slutförande av optiska medier.

Om den avsedda DICOM-spelaren kräver att DICOMDIR ska skrivas till rotnivån för det önskade flyttbara mediet så markerar du alternativet "Exportera filer till rotkatalogen (toppnivå) för målmediet". Detta alternativ kräver att målmediet är tomt.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok



Figur 12-10: Fönstret Anpassad export för konfigurering av alternativa nätverkslagringsplatser.

Om den anpassade exportdatan ska skickas via ett nätverk ska du bekräfta eller justera DICOM-datafilerna och komprimeringsinställningarna. Konfigurera en alternativ PACS-server för att skicka den anpassade datan.

OBS! PACS-poster att inkludera och PACS-inställningar för en anpassad export kommer inte att påverka standardinställningarna för PACS-export.

OBS! Många analysprogram som kan analysera Makoto®-systemdata accepterar nätverksöverföring av DICOM-information. Använd reglaget Anpassad export för att konfigurera analysarbetsstationers nätverksadresser om de skiljer sig från sjukhusets PACS.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem Användarhandbok

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

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

☒ Anonymize procedure information

Patient

Name: Last: S, First: T, MI: []

Patient ID: abcdefg

Date of Birth: 01/01/2021

Gender: ☐ Male, ☐ Female, ☐ Other

Procedure

Procedure ID: [], Accession ID: []

Physician Name: [], Catheter Lot: []

Procedure Date: 07/01/2018

PACS
Fortress
83.27 GB free

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

Close

Figur 12-11: Fönstret Anpassad export med anonymisering av proceduruppgifterna.

Anonymisera data med hjälp av anonymiserings funktionerna. Markera anonymiseringsrutan och ange önskad alternativ information.

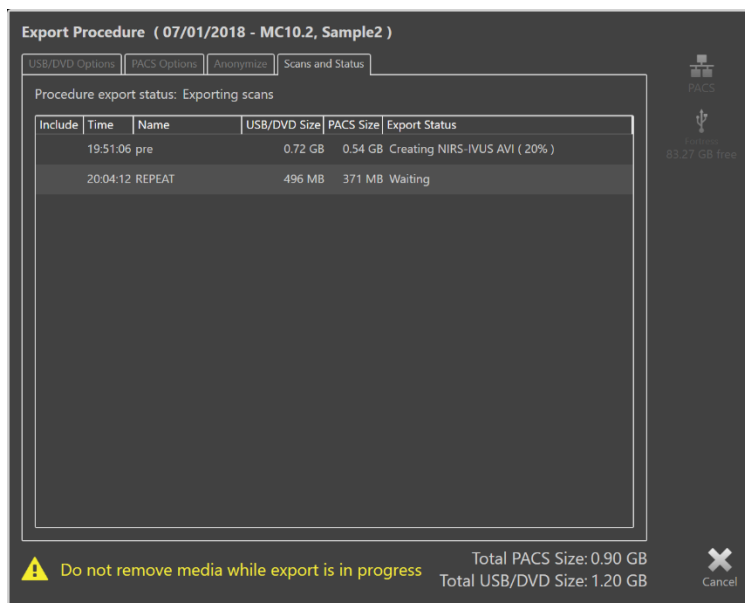
OBS! Anonymisering ändrar inte på ursprungliga data som är kvar i systemet.

OBS! Anonymiseringsegenskaperna påverkar inte procedurtiden, eventuella anteckningar eller kommentarer som gjorts i skanningarna.

OBS! Anonymiseringsegenskaperna döljer patientnamn och födelsedatum men kommer inte att påverka annat innehåll i skärmdumpar.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok



Figur 12-12: Fönstret Anpassad export med pågående skanningsexport till USB.

Kontrollera storleken på exportdatan för att säkerställa att den ryms på destinationsmediet. Utför justeringar av dina val enligt behov.

Peka på det flyttbara mediets destination för att påbörja överföring till destinationen med de filtyper, format och komprimeringsinställningar som konfigurerats.

12.3 Importera data

Procedur- och skanningsdata kan importeras till Makoto® intravaskulärt avbildningssystem för granskning, redigering, mätning och återexport.

OBS! Data som arkiverats i TVC-format kan importeras till vilket Makoto® intravaskulärt avbildningssystem som helst med kompatibelt modellnummer för senare granskning.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem accepterar data i TVC-format (*.tvc från TVC-MC10 eller TVC-MC9) eller TVC-exportdata (*.zip från TVC-MC8 eller TVC-MC8x) som genererats av detta system eller ett annat TVC-avbildningssystem. Dessa data kan importeras från Blu-Ray, DVD eller USB.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

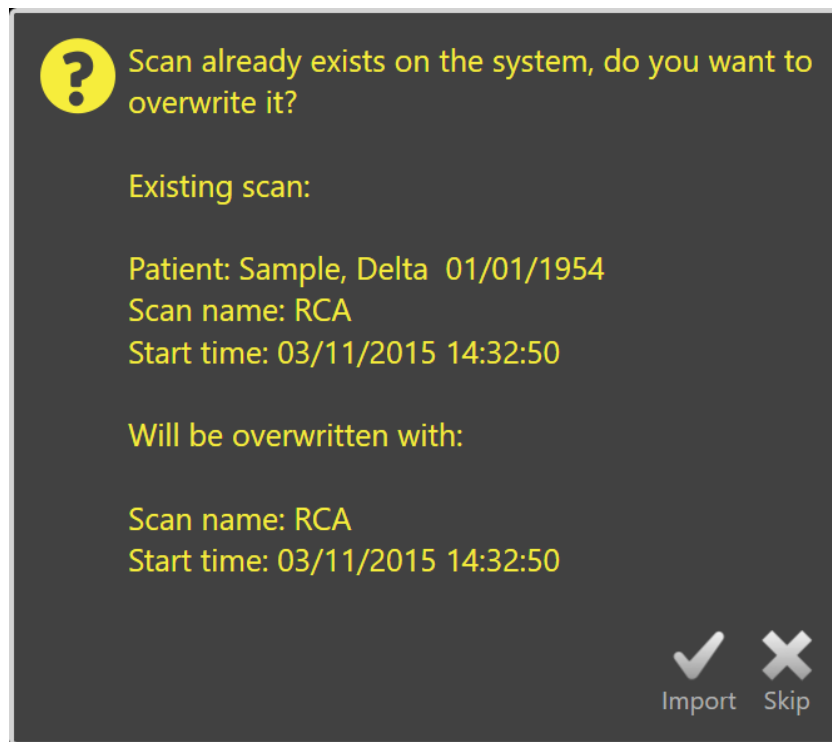
Användarhandbok

OBS! Data som importeras från TVC-MC10- eller TVC-MC10i-system kan få automatiserade areamätningar beräknade vid visning om de är tillräckligt utrustade med SmartImaging-funktionen™.

12.3.1 Importera konflikter

Om data redan existerar eller den importerade skanningsprocedur- eller patientdatan liknar data som redan finns på systemet, kan användaren behöva utföra ytterligare justeringar för att slutföra åtgärden.

Konflikten löses efter att alla importförsök har bearbetats. På så sätt kan alla konflikter lösas samtidigt som detta underlättar batchimporten.



Figur 12-13: Fönstret Importkonflikt. Fortsätt med konfliktlösningen och skriv över eller avbryt importen av konfliktfilen.

När fönstret Importkonflikt visas, välj:

Import För att fortsätta med konfliktlösningen. Om det inte finns några ändringar i procedur- eller patientdatan kommer den befintliga filen på systemet att skrivas över. Om det finns skillnader i procedur- eller patientdatan kommer användaren att uppmanas att fatta beslut om lämplig information.

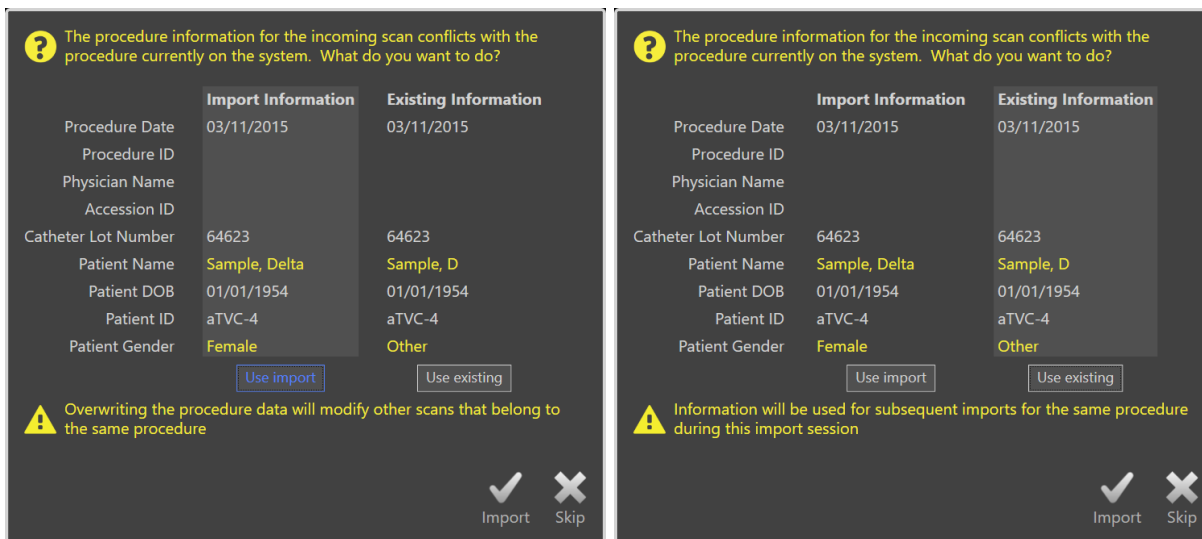
eller

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

Hoppa över

Importkonflikten hoppas över och användaren uppmanas att lösa övriga konflikter i importbatchen.



Figur 12-14: Meddelandet om lösning av importkonflikt.

Om användaren väljer att lösa importkonflikten och procedur- eller patientinformationen har ändrats ska användaren välja följande:

Använd import

För att använda procedur- och patientinformation från den importerade filen. Detta beslut kommer att tillämpas på andra skanningar som importeras för denna procedur under denna batchimport och alla skanningar, som redan finns på systemet och hör till samma förfarande, kommer att uppdateras.

eller

Använd befintlig

För att använda procedur- och patientinformation som redan finns i systemminnet för att uppdatera den importerade filen. Detta beslut kommer att tillämpas på andra skanningar som importerats för denna procedur under denna batchimport.

eller

Hoppa över

Importkonflikten hoppas över och användaren uppmanas att lösa övriga konflikter i importbatchen.

När du väljer Import kommer importen av denna procedurdata att fortsätta baserat på ditt val.

12.4 Radera skanningar och procedurer

Procedurer och skanningar som lagrats i systemet kan raderas för att göra mer utrymme tillgängligt i det lokala minnet.

Hela procedurer kan raderas en åt gången från granskningslägets väljningsfas. Peka på

proceduren för att välja den och peka sedan på reglaget Delete (Radera), .
Åtgärden måste bekräftas eftersom raderingen inte kan ångras.



Radering av data från systemet är permanent och kan INTE ångras.

Du kan radera skanningar under visningsfasen eller skanningsfasen genom att radera skanningar individuellt via fönstret Scan Edit (Skanningsredigering). Se avsnitt 10.2.12 Radera skanning för mer information och handledning om denna funktion.

OBS!

Den sista skanningen i en procedur kan inte raderas under en visningsfas. Återgå till väljningsfasen och radera proceduren för att helt avlägsna den från systemet.

OBS!

När en skanning raderas kommer alla tillhörande skärmdumpar och mätningar att tas bort.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem är inte avsett för permanent datalagring. Kunden uppmanas starkt att ta fram en säkerhetskopierings- och arkiveringsplan som inkluderar regelbunden radering av data från systemet.



Makoto® intravaskulärt avbildningssystem är inte avsett för permanent datalagring eller arkivering.

13 Elektronisk användarhandbok

Användarhandboken för Makoto® Intravaskulärt avbildningssystem (detta dokument) kan vara viewed elektroniskt på systemmonitorerna.

OBS! Den elektroniska användarhandboken är endast tillgänglig på utvalda marknader

OBS! Se Systeminställningar avsnitt 14.4 för att välja språk

OBS! Språkinställningen kan endast aktiveras av Field Service eller webbplatsadministratören

13.1 Åtkomst till den elektroniska användarhandboken

Användarhandboken kan nås av användaren genom att trycka eller klicka på ikonen "Hjälp" vid uppmaningen "Logga in" eller genom att navigera till Inställningar och verktyg när den är tillgänglig.

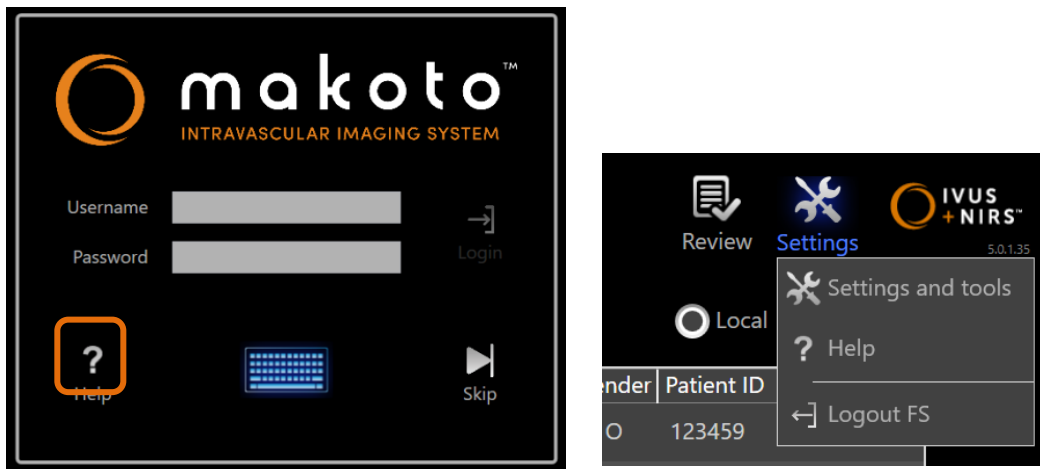


Bild 13-1: Uppmaning om systeminloggning (vänster) och Inställningar och verktyg (höger) där uppmaningen "Hjälp" finns

13.2 Språk i användarhandboken



Figur 13-2: Gränssnitt för granskning av elektronisk användarhandbok

Språket i den elektroniska användarhandboken kan ändras från standardspråket till ett annat installerat språk. Välj önskat språk från rullgardinsmenyn högst upp i fönstret.

OBS! Den elektroniska användarhandboken är endast tillgänglig på vissa språk.

OBS! Se Systeminställningar avsnitt 14.4 för att välja standardspråk för användarhandboken som visas.

13.3 Navigera i användarhandboken

Efter att ha öppnat användarhandboken kan den navigeras på välbekanta sätt. Dokumentet innehåller många länkar för att möjliggöra snabbare navigering till avsnitt med önskad information.

Förutom inbäddade länkar (t.ex. innehållsförteckningar, avsnittshänvisningar) kan sidnumren matas in, ökas eller minskas, eller rullas med hjälp av musknapparna eller hjulet med hjälp av de medföljande kontrollerna. Textsökningar kan också utföras.

Tryck eller klicka på Stäng för att återgå till föregående skärm.

14 Systeminställningar

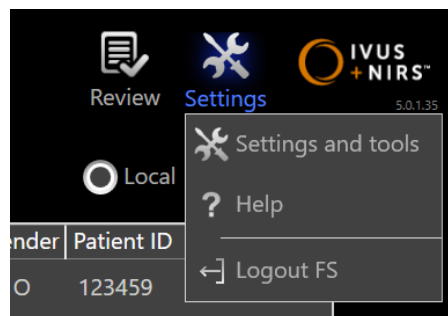


Att ansluta Makoto-systemet® till ett nätverk ökar risken för att utrustningen kan påverkas av nätverksbaserade cybersäkerhetsattacker. Systemet är utformat för att säkra nätverksanslutningar och kommunikation. De risker som är förknippade med en nätverksbaserad cybersäkerhetsattack kan dock inte minskas helt.

Se Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2) för att hantera cybersäkerhetsrisker och för att säkerställa säker och effektiv användning av enheten i dess avsedda användningsmiljö. Kontakta tjänsteleverantören för att begära ytterligare kopior av utlåtandet vid behov.



Användning av flyttbara medier med Makoto-systemet® kan utsätta systemet för programvarubaserade risker på det mediet. Systemet är utformat för att säkra dessa medieportar och endast interagera med identifierade filer. De risker som är förknippade med programvarubaserade hot kan dock inte minskas helt.



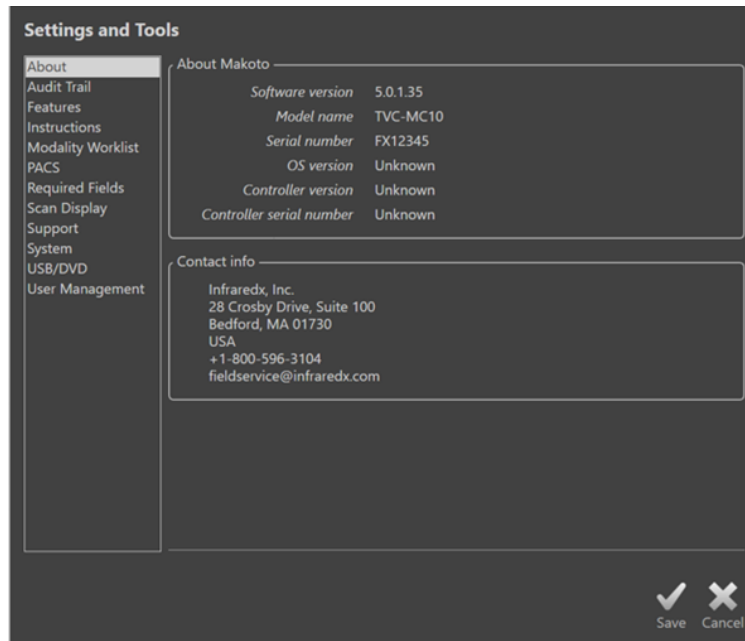
Figur 14-1. Menyn Inställningar och Verktyg.

Makoto® intravaskulära avbildningssystemets lokala inställningar kan justeras enligt användarens behov. Användaren kan konfigurera inställningar för

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

nätverkskommunikation, standardformat för export, skärminställningar och använda systemets diagnostiska verktyg.



Figur 14-2: Systeminställningar, avsnittet Om systemet.

OBS!

Användaren ska välja "Save" (Spara), , för att spara ändringar av inställningarna innan de tas i bruk.

OBS:

Siffrorna i den här sektionen är synliga för användare med administratörsbehörighet. Vissa inställningar är begränsade på grund av den aktiva användarens behörighetsnivåer.

14.1 Om systemet

Detta avsnitt innehåller information om systemets modellnummer samt den installerade programvarans versionsnummer.

Även kontaktuppgifterna för kundens försäljningsrepresentant och/eller serviceleverantör visas.

14.2 Granskningslogg

Den här sektionen är tillgänglig för administratörsanvändare. I det här avsnittet visas inloggnings-, utloggnings- och användarhanteringshändelser för varje användare i systemet under de angivna datumintervallen. Granskningsloggen för systemets inloggning/utloggning kan exporteras till önskat flyttbart medium i *.csv-format.

14.3 Funktioner

Det här avsnittet är tillgängligt för administratörsanvändare. Det här avsnittet innehåller kontroller för systemadministratörer för att aktivera licensnycklar till valfria funktionsuppsättningar.

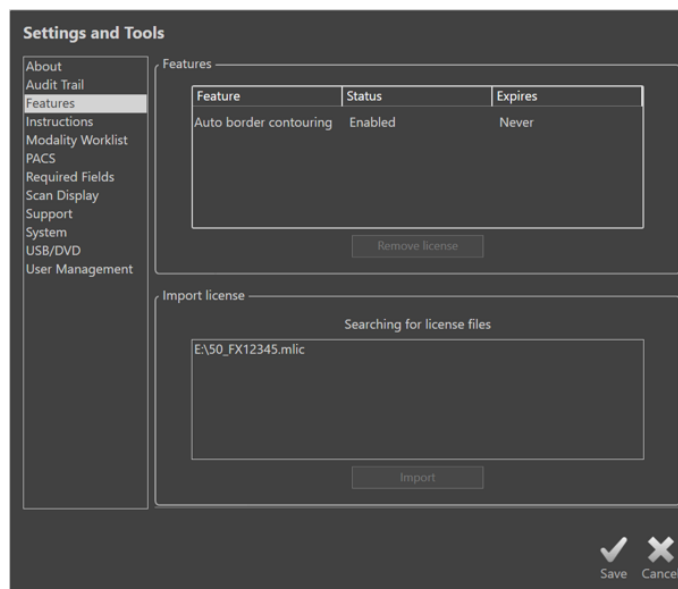


Bild 14-3: Avsnittet Systeminställningar, funktioner

14.3.1 Importera licensfiler

Systemadministratörer kan importera licensfiler för funktionsuppsättningar som de har skaffat genom att placera flyttbara medier som innehåller licensnyckeln i antingen USB- eller DVD\Blu-ray-enheten™. Alla kompatibla licensnycklar som känns igen av systemet kommer att visas i området "Importera licens" på displayen. Om du vill importera licensen för att aktivera funktionen väljer du licensnyckelfilen och trycker sedan på importera.

OBS! Funktioner kanske inte är godkända på alla marknader

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

14.3.2 Ta bort licensfiler

Systemadministratörer kan ta bort licensfiler för funktionsuppsättningar. Om du tar bort licensfilen inaktiveras de associerade valfria funktionerna i systemet.

OBS! Om du tar bort SmartImaging-licensfiler™ förhindrar du att funktionen tillämpas på ytterligare genomsökningar i systemet. Resultaten av SmartImaging™ som redan har tillämpats kommer att fortsätta att vara tillgängliga för användaren.

14.4 Instruktioner

14.4.1 Användarhandbok Standardspråk

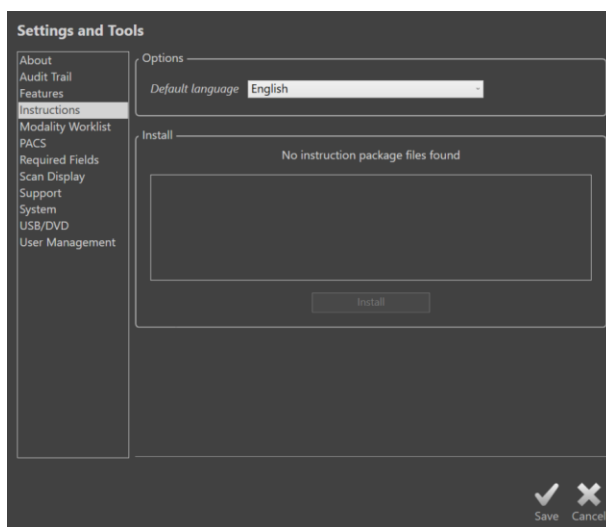


Bild 14-4 Ställa in standardspråk för den elektroniska bruksanvisningen.

Standardspråket för den elektroniska användarhandboken kan ställas in av systemadministratören genom att välja önskat språk från rullgardinsmenyn högst upp i fönstret. Tryck på spara för att acceptera ändringen av standardinställningen.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

OBS! Den elektroniska användarhandboken är endast tillgänglig på vissa språk.

Ytterligare språk eller uppdaterade instruktioner kan göras tillgängliga av tillverkaren eller systemtjänsteleverantören. Dessa kommer att tillhandahållas som en elektronisk fil i ett format som känns igen av systemet. Sätt i borttagningsmediet som innehåller filen i antingen USB- eller DVD\Blu-ray-enheten™, välj filen och tryck eller klicka på "Installera".

14.5 Modalitetsarbetslista

Modalitetsarbetslistans nätverksplats och anslutningsuppgifter kan konfigureras genom att fylla i fälten i detta avsnitt.

Figur 14-5: Systeminställningar, arbetslista för modalitet

14.5.1 Anslutningsinställningar för modalitetsarbetslistans server

För att kunna använda Modality Worklist halvautomatiska alternativ för inställning av procedurer måste Worklist-serverns nätverksadress konfigureras. För att konfigurera adressen anger du följande information:

IP	Arbetslistserverns IP-adress, version 4.
Port	Den kommunikationsport där arbetslistservern förväntar sig kommunikation. Detta är vanligtvis port 104.
Namn	Arbetslistserverns nätverksnamn.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

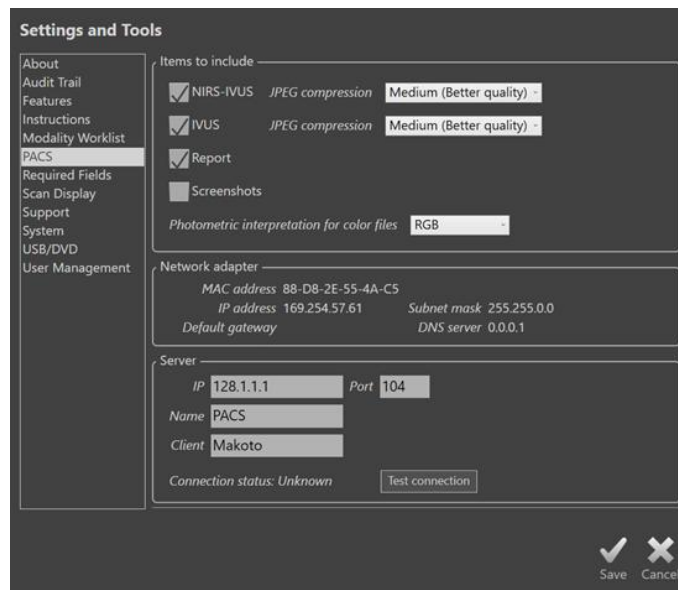
Klient

Det namn med vilket Makoto® intravaskulärt avbildningssystem identifieras på nätverket.

Peka på Test Connection (Testa anslutning), , för att säkerställa att arbetslistservern och Makoto® intravaskulärt avbildningssystem kan kommunicera. Kontakta din servicerepresentant eller Infraredx kundtjänst för att få hjälp med konfigurerings.

14.6 PACS

I det här avsnittet av systeminställningarna kan du konfigurera datatyper, PACS-servers plats och autentiseringsuppgifter.



Figur 14-6: Systeminställningar, avsnittet PACS.

14.6.1 Dataposter att inkludera

Det finns flera typer av data och rapporter som kan genereras från Makoto® intravaskulärt avbildningssystem.

Dessa filtyper och -format beskrivs i nedanstående tabell:

Tabell 14-1: Tillgängliga datafiltyper och format

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem Användarhandbok

Filtyp	Tillgängliga format		Beskrivning
	DICOM	Standard	
NIRS-IVUS	Ja	*.avi	En serie med inspelade tvärgående bildrutor från NIRS- och IVUS-data. Realtids-IVUS och bildinspelningar kommer endast att producera IVUS- eller gråskalebilder.
IVUS	Ja	*.avi	En serie med inspelade tvärgående bildrutor från endast IVUS-data.
Rapport	Ja	*.pdf	En rapport som sammanfattar patientinformation, procedurinformation, anteckningar, mått, regioner och markeringar.
TVC	Nej	*.tvc	En fil som innehåller NIRS- och IVUS-data i systemets eget format.
Skärmdump	Ja	*.png	Skärmdumpar som skapats av systemet och spelats in av användaren.

14.6.2 JPEG-komprimering

DICOM-formatets komprimeringsinställningar kan justeras för att förbättra bildkvaliteten eller minska datafilens storlek.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem erbjuder JPEG-komprimering som skapar bildfiler av låg, medelhög eller hög komprimering.

Tabell 14-2. DICOM-komprimeringsinställningar

Komprimeringsinställning	Bildkvalitet (kvalitativ)	Bildkvalitets- inställning (1–100)	Filstorlek (kvalitativ)
Låg	Bäst	100	Stor
Medelstor	Bättre	80	Medelstor
Hög	Bra	50	Liten

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

14.6.3 Fotometrisk tolkning av DICOM-färgfiler

DICOM-standarderna erbjuder olika metoder för kodning av färgbildsinformation. Välj antingen "RGB" eller "YBR Full 422" på Makoto® intravaskulärt avbildningssystem.

14.6.4 Nätverksadapter

Information om Makoto® integrerade avbildningssystem-nätverksadapterar som kan vara användbara för att ansluta systemet till sjukhusnätverket finns i det här avsnittet.

14.6.5 Anslutningsinställningar för PACS-server

För att kunna använda PACS-exportalternativet måste nätverksadressen till PACS-servern konfigureras. För att konfigurera adressen anger du följande information:

IP	PACS-serverns IP-adress, version 4.
Port	Den kommunikationsport där PACS förväntar sig kommunikation. Detta är vanligtvis port 104.
Namn	PACS-serverns nätverksnamn.
Klient	Det namn med vilket Makoto® intravaskulärt avbildningssystem identifieras på nätverket.

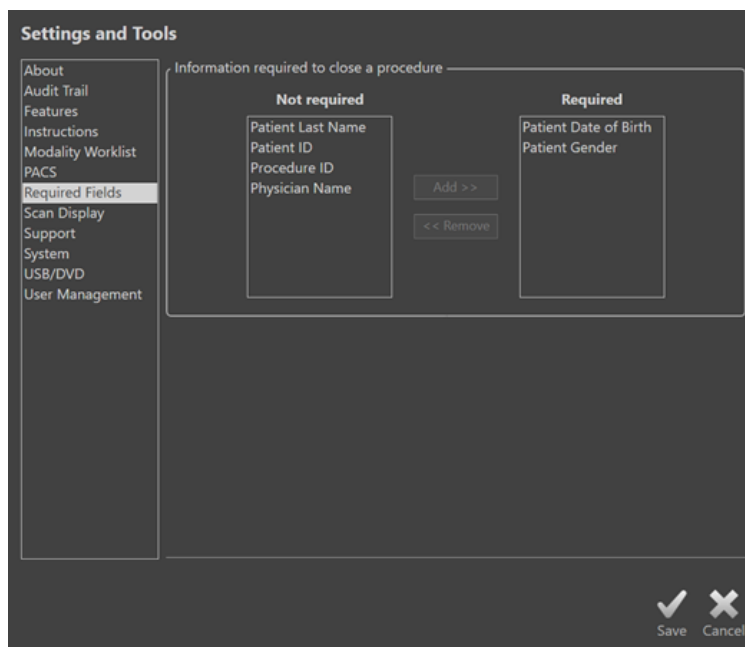
Peka på Test Connection (Testa anslutning), , för att säkerställa att PACS och Makoto® intravaskulärt avbildningssystem kan kommunicera. Kontakta din servicerepresentant eller Infraredx kundtjänst för att få hjälp med konfigurering.

14.7 Obligatoriska fält

Systemets installationsfas kan konfigureras så att vissa fält måste fyllas i innan procedurerna stängs eller information relaterad till avslutade procedurer redigeras. De obligatoriska fälten kan ställas in genom att välja fältet i listan "Not Required" (Ej obligatoriskt) och sedan klicka eller trycka på knappen "Add >>" (Lägg till). Välj fält i listan "Required" (Obligatoriskt) och klicka eller tryck på "<< Remove" (Ta bort) för att minska kraven.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

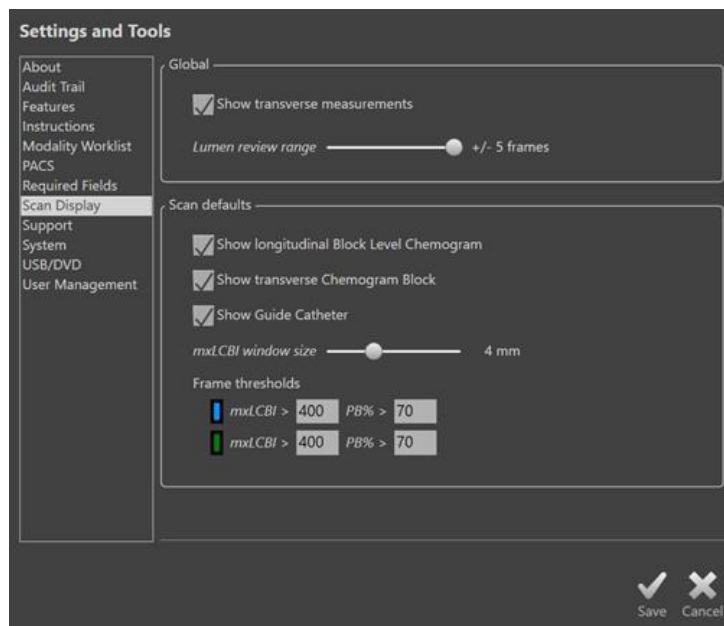
Användarhandbok



Figur 14-7: Systeminställningar, Obligatoriska fält-sektion.

14.8 Skanningsvy

Avsnittet Scan Display (Skanningsvy) i systeminställningarna tillåter justering av en del visuella aspekter av skannings- och visningsfaserna.



Figur 14-8: Systeminställningar, avsnittet Scan Display (Skanningsvy).

14.8.1 Tvärgående mätningar

Använd detta reglage för att visa eller dölja tvärgående mätningar och resultat på skärmen. Att dölja mättningsresultatet döljer även mätningsskonturerna. När du öppnar skanningar för granskning kommer mätningarna att döljas och resultaten att minimeras.

14.8.2 Lumen Granskning Räckvidd av Bilder

Använd denna kontroll för att variera räckvidden för bilder som spelas när Lumen Gransknings-funktionen är aktiverad, se Avsnitt 10.3.2 Lumen Granskning.

14.8.3 Längsgående blocknivå-Kemogramsynlighet

Synligheten för kemogramblocket i mitten av längsgående IVUS kan uppdateras baserat på användarens preferenser. Dessa ändringar gäller som standard för alla nya registrerade skanningar. Synligheten för kemogramblocket på enskilda skanningar kan ställas in genom att redigera skanningsegenskaperna, avsnitt 10.2 Redigera skanningar.

OBS! För att justera synligheten för kemogramblocket på den längsgående IVUS-bilden vid en individuell skanning, se avsnitt 10.2 Redigera skanningar.

14.8.4 Tvärgående blocknivå-Kemogramsynlighet

Synligheten för kemogramblocket i mitten av tvärgående IVUS kan uppdateras baserat på användarens preferenser. Dessa ändringar gäller som standard för alla nya registrerade skanningar. Synligheten för kemogramblocket på enskilda skanningar kan ställas in genom att redigera skanningsegenskaperna, avsnitt 10.2 Redigera skanningar.

OBS! För att justera synligheten för kemogramblocket på den tvärgående IVUS-bilden vid en individuell skanning, se avsnitt 10.2 Redigera skanningar.

14.8.5 mx LCBI-fönsterstorlek

Använd den här kontrollen för att variera storleken på standard skanningen max LCBI fönsterstorlek på skärmen. Max LCBI-resultat i rapporter genereras med den aktuella inställningen för max-LCBI-fönsterstorleken. Detta värde kan ställas in med hjälp av glid kontrollning som tillhandahålls inom intervallet 1 mm till 10 mm, i steg om 1 mm.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

OBS! För att justera mxLCBI-fönstret vid en enskild skanning, se avsnitt 10.2 Redigera skanningar.

14.8.6 Visa Guide Kateter

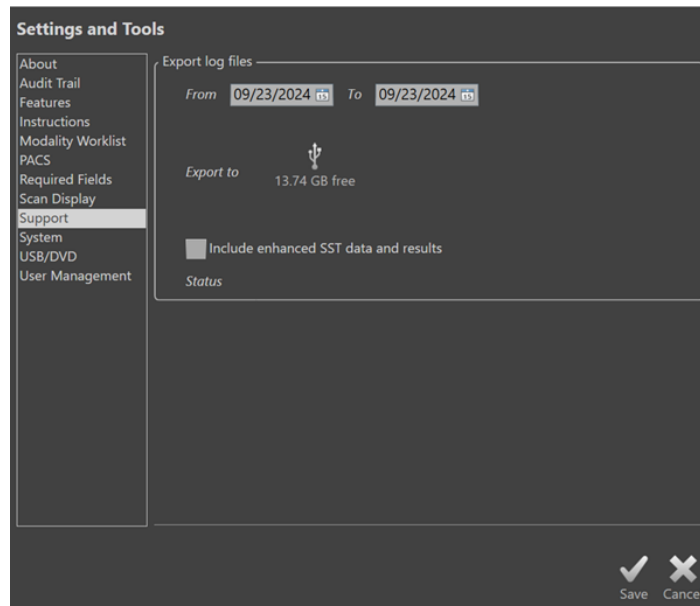
Använd den här kontrollen för att ställa in standardsynligheten för den automatiska styrkatetermasken.

14.8.7 Trösklar för bildrutor

Använd den här kontrollen för att ställa in standardtrösklarna för mxLCBI och plackbelastning som ska visas på skärmen för tillståndsindikatorn.

14.9 Stöd

Detta avsnitt av systeminställningar innehåller reglage för export av systemets loggfiler. Dessa filer innehåller användbar information för servicepersonalen vid diagnos av systemprestandaproblem.



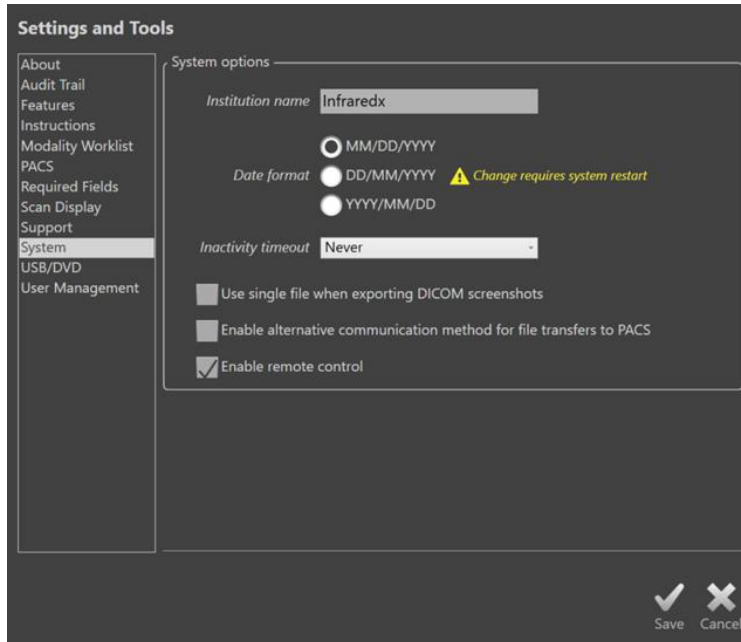
Figur 14-9: Systeminställningar, avsnittet Stöd.

Ställ in önskat datumintervall med hjälp av reglagen, besluta om förstärkt SST-data och resultatfiler ska inkluderas, och välj sedan destinationen dit filerna ska kopieras.

Filerna som genereras av det här verktyget innehåller ingen skyddad hälsoinformation.

14.10 System

Denna uppsättning Inställningsparametrar används för att konfigurera systemets drift eller märkningsparametrar. Vissa ändringar av dessa inställningar kräver att systemet startas om så att de kan användas.



Figur 14-10 Systeminställningar, Systemalternativ.

14.10.1 Institutionens Namn

Använd det här fältet för att konfigurera institutionens namn så som det kommer att visas i huvudet på DICOM-filer eller andra rapporter som genereras av systemet.

14.10.2 Datumformat

Använd det här alternativet för att konfigurera det datumformat som systemet visar på skärmen och i rapporter.

14.10.3 Inaktivitet Timeout

Använd det här alternativet för att konfigurera hur lång tid systemet måste vara inaktivt innan systemet automatiskt loggar ut den aktiva användaren.

Systemet loggar inte ut automatiskt under en aktiv procedur.

14.10.4 Enkelfil DICOM Skärmbilder

Använd det här alternativet för att konsolidera alla inspelade skärmdumpar för en skanning till en enda DICOM stapel med bilder.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

14.10.5 DICOM Överföringsmetod

Makoto® integrerat avbildningssystem har möjlighet att överföra eller kommunicera DICOM-filer till ett PACS på två sätt. Den primära metoden är aktiverad som standard. Vissa PACS-system är begränsade när det gäller vilka PACS-kommunikationsmetoder som accepteras. Markera det här alternativet för att använda den alternativa kommunikationsmetoden för PACS-överföringar.

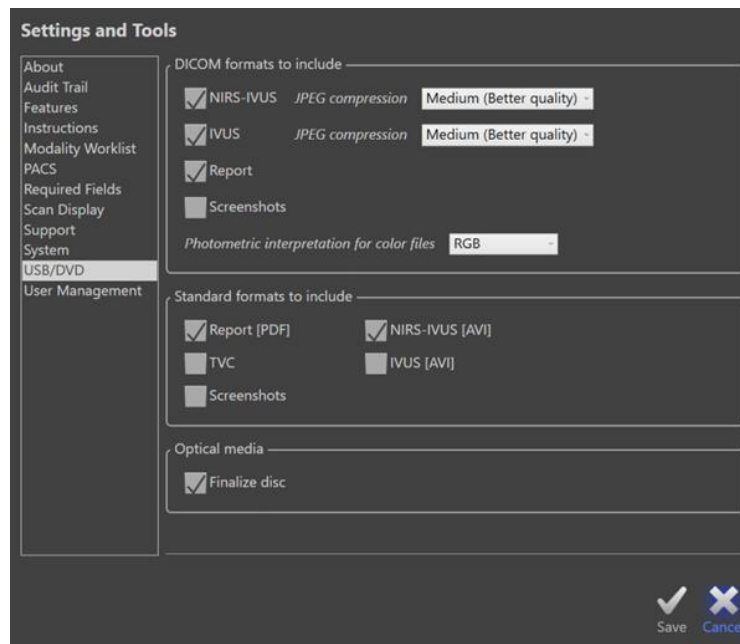
Denna kommunikationsmetod påverkar inte innehållet i den DICOM-fil som överförs.

14.10.6 ®Aktivera Fjärrkontroll

Använd det här alternativet för att låta Makoto® System användargränssnittet styra vissa rörelser av Makoto® Controller och den anslutna katetern.

14.11 USB/DVD (flyttbara medier)

Standardalternativen för dataformat som sparas på flyttbara medier kan konfigureras i detta avsnitt av systeminställningarna.



Figur 14-11: Systeminställningar, avsnittet USB/DVD.

14.11.1 DICOM-format att inkludera

Tillgängliga DICOM-format, vilka beskrivs i Tabell 14-1 ovan, är även tillgängliga för export till flyttbara medier. Export av DICOM och standardfilformat kan kombineras till en enda exportåtgärd.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

14.11.2 Standardformat att inkludera

Utöver de datafiltertyper som endast är tillgängliga i DICOM-format kan ytterligare datafiltertyper i standardformat (icke-DICOM) väljas.

Standardformaten kan vara mer lämpade för presentationsskapande eller -visning om inga DICOM-verktyg är tillgängliga.

14.11.2.1 AVI-komprimering

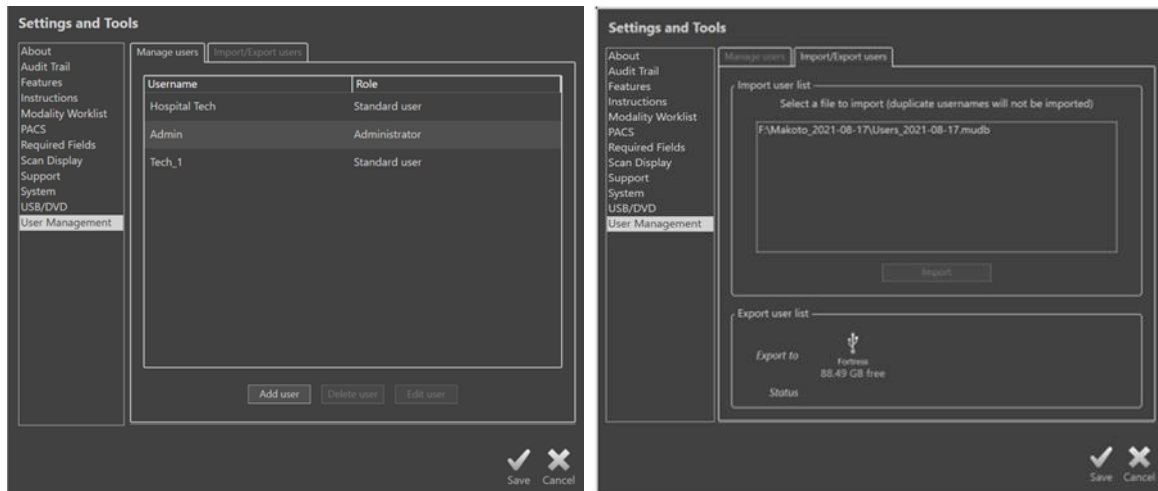
AVI-komprimeringsinställningarna för IVUS- eller IVUS+NIRS-data är inställt på följande kodek: XviD.

14.11.3 Optiska medier

Inspelning av flera sessioner stöds vid export till optiska medier (CD, DVD, Blu-Ray). Avmarkera "Finalize disc" (Slutför skiva) för att tillåta ytterligare exporter till samma media.

14.12 Användarhantering

Det här avsnittet är tillgängligt för administratörsanvändare. Den här delen av inställningarna är till för att hantera användarlistor, redigera användares behörigheter, ange eller ändra lösenord eller replikera användarprofiler på andra Makoto® integrerat avbildningssystem.



Figur 14-12. Systeminställningar, avsnittet Användarhantering. Hantera användare (till vänster) och Importera/exportera användare (till höger).

14.12.1 Hantera Användare

En lista över registrerade kan visas och redigeras. Administratörer kan lägga till, ta bort eller redigera användarprofiler.

14.12.1.1 Lägg till användare

14.12.1.1.1 Användarnamn

Användarnamnet får vara minst 1 tecken långt och inte en dubblett av ett annat erkänt användarnamn.

14.12.1.1.2 Roller

Administratörsprofil

Denna profil upprättas för att skapa och upprätthålla andra upprättade användarprofiler. Administratörsprofilen kan konfigurera alla systeminställningar som är tillgängliga för institutionen, inklusive PACS och Modality Worklist-anslutning. Administratörsprofilen har tillgång till alla patientuppgifter i systemet och kan importera och exportera uppgifter.

Standardprofil

Detta är den profil som används av typiska användare av Makoto® integrerat avbildningssystem. Dessa användare måste tillhandahålla giltiga inloggningsuppgifter. Den här profilen kan ha begränsad tillgång till vissa konfigurationsalternativ i systemet. Patientdata kan visas och kan importeras eller exporteras till konfigurerade destinationer.

Anonym Profil

Detta är den profil som används när en giltig inloggning inte avslutas på grund av att funktionen "Hoppa över" används. Den här profilen har inte behörighet att visa andra procedur- eller patientdata i systemet än de data som samlats in under den aktuella aktiva sessionen. Konfigurationen av systeminställningar och alternativ för dataexport är begränsade.

Serviceprofil

En fabriksinställd profil för serviceingenjörer är förkonfigurerad. Denna profil är tillgänglig för auktoriserad servicepersonal i syfte att konfigurera Makoto® för institutionen eller återställa administratörens användarprofiler.

14.12.1.1.3 Lösenord

Lösenord måste ställas in med hjälp av en användare med administratörsrollen. Om standardanvändare glömmer sitt lösenord kan de fortfarande registrera procedurinformation genom att hoppa över inloggningen. Tillgången till tidigare data och överföringsfunktioner kommer dock att vara begränsad. Med hjälp av administratören för systemet kan standardanvändarlösenordet återställas. Om en administratör måste återställa sitt lösenord och det inte finns någon annan användare med administratörsroll kontaktar du din servicerepresentant för att få hjälp.



FÖRSIKTIGHET

Det rekommenderas starkt att Makoto-administratören® implementerar och verkställer krav på lösenordsstyrka som överensstämmer med deras institutions säkerhetspolicy för denna typ av medicinsk utrustning.

14.12.1.2 Ta bort användare

Användare med profiltypen "Administratör" kan ta bort andra användarprofiler. Administratören som för närvarande är inloggad kan inte ta bort den profil som används.

14.12.1.3 Redigera användare

Användare med profiltypen "Administratör" kan redigera andra användarprofiler. Administratörer kan ändra rollen för andra användare och aktivera tilldelning av lösenord.

14.12.2 Importera/Exportera Användare

14.12.2.1 Importera Användare

Anslutna medier kommer att sökas efter giltiga Makoto® User Data Base-filer. Tillgängliga filer presenteras. För att importera en användardatabasfil från ett annat Makoto®-avbildningssystem, välj önskad databas från den tillgängliga listan genom att klicka eller trycka på filnamnet och klicka eller tryck sedan på "Importera". Alla nya användare som hittas i databasfilen kommer att läggas till i systemet.

14.12.2.2 Exportera Användare

Tryck på destinationen för flyttbara medier för att göra en säkerhetskopia av de användarprofiler som finns i systemet. Denna fil kan användas för att replikera användarprofilerna på andra Makoto®-avbildningssystem för att säkerställa gemensamma användaruppgifter för alla Makoto® som institutionen har.

15 Videoexporter och röntgensystemintegrering



Att ansluta Makoto-systemet® till ett nätverk ökar risken för att utrustningen kan påverkas av nätverksbaserade cybersäkerhetsattacker. Systemet är utformat för att säkra nätverksanslutningar och kommunikation. De risker som är förknippade med en nätverksbaserad cybersäkerhetsattack kan dock inte minskas helt.

Se Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2) för att hantera cybersäkerhetsrisker och för att säkerställa säker och effektiv användning av enheten i dess avsedda användningsmiljö. Kontakta tjänsteleverantören för att begära ytterligare kopior av utlåtandet vid behov.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem kan överföra video, data eller dela kontroll med ett anslutet, kompatibelt fluoroskopiskt röntgensystem.

Användning av funktionerna som beskrivs i detta avsnitt kan innebära ytterligare kabelanslutningar från fasta platser till Makoto®-konsolen.



Säkerställ att kablar från, eller anslutna till, Makoto® intravaskulärt avbildningssystem ligger jämna på golvet.

15.1 Digitalvideoutgång

Videosignaler kan exporteras från Makoto®-konsolen genom att en extern skärm ansluts till systemet med en DVI-D-kabel. Om du ansluter DVI-D-kabeln till Video Out-kontakten exporteras en bild med en upplösning på 1920x1080 till läkarens skärm.

Den exporterade videoupplösningen kan även ställas in på 1600x1200 (4:3 bildförhållande), kontakta din servicerepresentant eller Infraredx kundtjänst för assistans.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem Användarhandbok



Figur 15-1: Makoto® intravaskulära avbildningssystemets panel för export av videosignaler och delad kontroll.

DVI-D-videoutgången finns nära mitten av panelen som den tredje anslutningen från höger kant.

16 Ordlista

Blocknivå-Chemogram	En förenklad representation av Chemogram-information segmenterad i diskreta block som inte är beroende av rotationspositionsinformation.
Chemogram	En karta i form av en grafisk representation som indikerar sannolikheten för förekomsten av en lipidkärna innehållande placck av intresse.
Chemogram-block	Ett enskilt segment i blocknivå-Chemogram.
Chemogram-halo	En representation av den del av ett Chemogram som ligger vid en särskild tvärgående IVUS-bildruta, vilket anges med en färgsatt ring runt den tvärgående IVUS-bilden som är rotationsregistrerad.
Kompositbild	En bildskärmskonfiguration för Makoto® intravaskulärt avbildningssystem som innehåller Chemogram, längsgående IVUS och tvärgående IVUS med Chemogram-halo.
Konsol	Makoto® intravaskulära avbildningssystemets huvudkomponent: innehåller lasern, programvaran, strömkällan och datorn.
Konsolens användargränssnitt	Erbjuder ett interaktivt gränssnitt för användaren för insamling och granskning av data med hjälp av skärmens knappar för reglage.
Good Spectra-indikator	Grafisk display för att representera antalet giltiga spektra som spelats in under en pullback-insamling.
Ledarkatetermask	Ingår i programvarupaketet för att automatiskt detektera en guidekateter. Denna egenskap kan aktiveras eller avaktiveras av läkaren.
Ledarkarta	En karta som gör det möjligt för läkaren att identifiera möjliga artefakter, inklusive de som orsakas av en ledares närvaro.
Letterbox	Visad information där en svart kant visas ovanför och under bildinnehållet för att fylla en skärm utan att bildinnehållet snedvrids.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

Lipidkärnbelastningsindex En uppskattning av den totala andelen av lipidkärnor i det skannade kärlsegmentet i en skala på 0 till 1 000 (låg till hög lipidkärnbelastning).

®

Ledarkabel Kabeln som används för anslutning av Makoto®-kontrollenheten till Makoto®-konsolen.

XviD En videofilkomprimeringskodek som genererar små hanterbara videofiler som kan spelas upp med flera olika program.

17 Underhåll

17.1 Systeminformation

Systemet består av tre huvudkomponenter: en konsol, en kontrollenhet (pullback-/rotationsundersystem) och katetern. Dessa komponenter är anslutna optiskt, elektriskt och mekaniskt.

Systemet är kompatibelt med följande tillbehör:

Skyddad Cat5e-kabel	(REF PN2690)
Skyddad DVI-D-videokabel	(REF PN2665)
Integrerad data- och videokabel	(REF TVC-10PMC)

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem (TVC-MC10, TVC-MC10i) som tillverkas av Infraredx® är utformade för att användas med följande katetermodell:

Dualpro® IVUS+NIRS avbildningskateter	(REF TVC-C195-42)
DualproNIRS™-avbildningskateter	(REF TVC-C195-42J)
DualproPlus® IVUS+NIRS-avbildningskateter	(REF TVC-C195-52, TVC-C195-52J)
Infraredx Clarispro® HD-IVUS avbildningskateter	(REF TVC-E195-42)

OBS: Infraredx Clarispro® HD-IVUS-katetern är endast godkänd på utvalda marknader.

OBS: DualproPlus® IVUS+NIRS Imaging Catheter är endast godkänd på utvalda marknader.

OBS: DualproNIRS™ är endast tillgänglig på utvalda marknader.

Systemet har följande tilläggsfunktion:

SmartImaging™	(REF TVC-MC10-UPA)
---------------	--------------------

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

OBS! SmartImaging™-funktionen är endast godkänd på utvalda marknader

OBS! SmartImaging™-funktionen kan kräva ytterligare hårdvara. Kontakta din leverantör för ytterligare information.

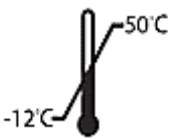
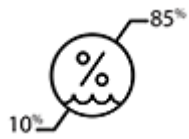
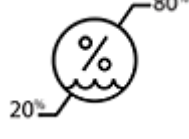
Specifikationerna för Makoto® intravaskulära avbildningssystemets konsol och Makoto®-kontrollenheten anges nedan. Avbildningskateterspecifikationerna finns i tillhörande kateterinstruktionsdokumentation som ingår i kateterförpackningen.

17.1.1 Fysiska specifikationer

- Makoto®-konsolen passar inom en volym som är 61 cm bred, 150 cm hög och 71 cm djup (24" x 56" x 28") (exklusive kablar och fibrer).
- Makoto®-konsolen har fyra hjul, av vilka två kan låsas i position och två kan låsas i riktning.
- Makoto®-konsolens handtag är avsett för att förflytta konsolen. Konsolen kan inte lyftas med handtaget.
- Makoto®-kontrollenheten passar inom en volym på 12,7 x 15,2 x 43,2 cm (5" x 6" x 17") (exklusive kablar och fibrer).
- Makoto® intravaskulära avbildningssystemets vikt är 92 kg (202 lb).

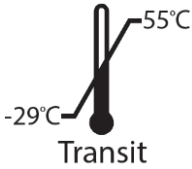
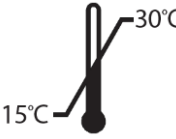
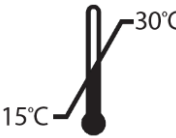
17.1.2 Miljömässiga specifikationer

Tabell 17-1: Miljöförhållanden för transport, förvaring och drift av konsolen

Typ	Temperatur °C	Luftfuktighet % (icke-kondenserande)
Transport och lagring	 -12°C to 50°C	 10% to 85%
Drift	 15°C to 32°C	 20% to 80%

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem Användarhandbok

Tabell 17-2: Miljöförhållanden för transport, förvaring och drift av katetrar

Typ	Temperatur °C	Luftfuktighet % (icke-kondenserande)
Transport		
Lagring		N/A
Drift		N/A

17.1.3 Elektriska specifikationer

- Enheten arbetar med en nominell linjespänning på 100 VAC, 120 VAC, 220 VAC eller 240 VAC, 50–60 Hz, enfasig. Ströminmatningsmodulen måste konfigureras manuellt för lämplig ingångsspänning och säkring. För drift vid 100 VAC eller 120 VAC ska två snabba 5 A-säkringar med hög brytkapacitet av 3AG-storlek användas. För drift vid 240 VAC ska två snabba 3 A-säkringar med hög brytkapacitet av 3AG-storlek användas.
- Enheten drivs med en enda nätkabel.
- Strömanslutningen är av sjukhusklass.
- Enheten är en Klass I elektrisk enhet.
- Typ CF tillämpad del.
- Systemet är kapabelt att överföra och ta emot trådlös kommunikation med Bluetooth® 2.0 kommunikationsprotokoll.

17.1.4 Optiska specifikationer

- Makoto® intravaskulärt avbildningssystem innehåller en Klass 1M infraröd laser.
- Laserljuset överförs från konsolen till den anslutna katetern med hjälp av Makoto®-kontrollenheten och anslutande kablar.

17.1.5 Makoto®-kontrollenhet

- Rotationshastighet = 960, 1 800 rpm, moturs från anslutningsuttaget.
- Längsgående hastighet = 0,5, 1,0, 2,0, 10,0 mm/s.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

- Fullständig omfattning för långsgående hastighet = 155 mm (minst).
- Makoto®-kontrollenheten fungerar inuti Makoto®-kontrollenhetens mellanliggande sterila barriär.

17.2 Installationsansvar

Detta avsnitt beskriver installationsplatsens krav och en potentiell flyttning av systemet.

17.2.1 Kundens ansvar

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem är avsett att installeras i ett kateteriseringslaboratorium eller liknande utrustad anläggning. Före installationen måste den avsedda platsen förberedas enligt beskrivningen i detta avsnitt. Installationsplatsen måste ha tillräckligt med utrymme för systemet, erbjuda elektrisk strömkonfiguration och uttag av rätt typ, och måste uppfylla ytterligare miljökrav som anges nedan.

Det är kundens ansvar att se till att installationskonfigurationen för Makoto® intravaskulärt avbildningssystem (TVC-MC10) uppfyller alla tillämpliga krav som beskrivs i IEC 60601-1.

17.2.2 Tillverkarens ansvar

Installationen av Makoto® intravaskulärt avbildningssystem genomförs av en servicerepresentant. Efter installationen kommer Infraredx personal eller dess auktoriserade representant att instruera kateteriseringslaboratoriets utsedda personal om grundläggande drift och omhändertagande av systemet. Deras instruktioner kompletterar den mer detaljerade informationen som presenteras i denna handbok.

17.3 Installationskrav

17.3.1 Inrättningens krav

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem är designat för att användas i ett typiskt kateteriseringslaboratorium eller liknande utrustad anläggning.

OBS: Emissionsegenskaperna för denna utrustning gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kanske den här utrustningen inte erbjuder tillräckligt skydd för radiofrekvenskommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta lindrande åtgärder, som att flytta eller omorientera utrustningen

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

I de flesta fall behövs inga speciella ändringar av en befintlig anläggning.

17.3.2 Utrymmeskrav

Tillräckligt med golvutrymme krävs för systemet. Cirka 40 cm (15 tum) mellanrum krävs mellan systemets bakre panel och väggen bakom den för att ge utrymme för nätsladden och tillåta cirkulation av luft från kylventilerna.

17.3.3 Elektriska krav

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem är designat för att fungera med de vanliga elektriska ledningar som finns tillgängliga i ett kateteriseringslaboratorium eller liknande utrustad anläggning.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem är utrustat med en ekvipotentiell jordningsbult på baksidan av enheten.

17.4 Miljömässiga krav/föreskrifter

17.4.1 Luftkvalitet

Säkerställ att omgivningen inte är frätande och utan salter eller syror i suspension i luften. Syror, frätande och flyktiga material kommer sannolikt att attackera elektriska ledningar och ytorna på optiska komponenter.

Håll luftburna dammpartiklar till ett minimum. Dammpartiklar kan orsaka permanent skada på optiska ytor. Metaldamm kan vara destruktivt för elektrisk utrustning.

Ett luftfilter finns i konsolen. Detta filter kommer att inspekteras och rengöras eller bytas ut vid behov under rutinbesök.

17.5 Allmän information och kontaktuppgifter

Generellt kräver Makoto® intravaskulärt avbildningssystem inget speciellt underhåll av användaren. Rutinmässig skötsel av Makoto®-kontrollenhet samt rengöring och desinfektion av systemets utsida beskrivs i avsnitt 17.5.2 Rengöring och desinfektion.

Fel- eller varningsindikatorer beskrivs i avsnitt 17.6 Varnings- och felindikatorer med rekommenderade åtgärder. Allt annat underhåll och service måste utföras av en kvalificerad servicerepresentant. Rutinmässigt förebyggande underhåll av systemet ska utföras av en kvalificerad servicetekniker minst var 12:e månad. Under dessa besök kontrollerar och justerar servicerepresentanten systemets funktionalitet efter behov.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

17.5.1 Kontaktuppgifter:

För alla service-, underhålls- och reservdelsförfrågningar, kontakta din lokala försäljnings- och servicerepresentant eller ring Infraredx, Inc. på: 1-800-596-3104.

17.5.2 Rengöring och desinfektion

Utsidan av Makoto® intravaskulärt avbildningssystem och Makoto®-kontrollenheten kan rengöras med en mjuk trasa fuktad med en lösning av mild tvål och vatten. Hårda tvättmedel bör inte användas. Om det blir nödvändigt att desinfektera utsidan av Makoto®-konsolen eller Makoto®-kontrollenheten kan en mjuk trasa fuktad med desinfektionsmedel av sjukhuskvalitet användas.



FÖRSIKTIGHET

Sjukhus och hälsovårdsinrättningar bör följa sina protokoll för hantering av blodburna risker.



FÖRSIKTIGHET

Försiktighet bör vidtas för att förhindra att rengöringsvätskor, saltlösningar eller andra vätskor kommer in i Makoto®-kontrollenheten eller konsolen.



FÖRSIKTIGHET

Försiktighet bör vidtas för att undvika förorening av de optiska kontakterna på Makoto®-kontrollenheten. Om de optiska fiberkontakterna inte kan rengöras, kontakta din lokala serviceleverantör eller Infraredx för ytterligare anvisningar.

17.6 Varnings- och felindikatorer

Under användning av Makoto® intravaskulärt avbildningssystem kontrollerar datainsamlingsprogrammet den elektriska kommunikationslänken med Makoto®-kontrollenheten och laserljuskällan. Om enheterna inte är anslutna eller kommunikationen med någon av enheterna inte fungerar korrekt, varnar programvaran användaren med ett felmeddelande som visas högst upp på skärmen.

Om detta fel uppstår bör du kontakta din lokala serviceleverantör eller Infraredx kundtjänst.

Utöver de ovan angivna varnings- och felindikatorerna finns inga andra varnings- eller felindikatorer på Makoto® intravaskulärt avbildningssystem.

17.7 Felsökning

Symptom	Möjliga orsaker	Åtgärder
Systemet kan inte slås på	Systemet har inte kopplats till elnätet	Koppla in systemet, se avsnitt 6.1.
	Säkringarna fungerar inte	Kontakta din serviceleverantör, se avsnitt 14.1.
Systemet förblir inte strömförsörjt	CPU-batteriet är urladdat.	Anslut systemet till strömkällan mellan användningarna.
	Strömförsörjningen är ostabil.	Testa ett annat eluttag. Kontakta tjänsteleverantören, se avsnitt 14.1.
Ingen bild syns i konsolens skärm	Skärmarna är avstängda	Leta reda på och tryck på strömbrytaren på baksidan av läkarens skärm.
		Leta reda på och tryck på strömbrytaren på baksidan av teknikerns skärm.
	Skärmarna får ingen ström	Spänn fast skärmens nätsladd.
		Kontakta din serviceleverantör, se avsnitt 14.1.
	Videokällan frångkopplad	Spänn åt videokablarnas anslutning i bildskärmen.
	Det interna undersystemet för videodistribution fungerar inte	Kontakta din serviceleverantör, se avsnitt 14.1.
Systemets mjukvara startar inte, felmeddelande visas	En systemkomponent har inte svarat under startsekvensen.	Stäng av och på systemet. Kontakta din serviceleverantör om problemet fortsätter, se avsnitt 14.1.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem
Användarhandbok

Symptom	Möjliga orsaker	Åtgärder
	Operativsystemet kan inte öppna en nödvändig konfiguration eller datafil.	Stäng av och på systemet. Kontakta din serviceleverantör om problemet fortsätter, se avsnitt 14.1.
Pekskärmen fungerar inte	USB-kabeln är lös	Kontrollera USB-kabelns anslutning.
	Musen rör sig	Stabilisera musen eller vänd den upp och ner.
	Systemet är inte korrekt konfigurerat för användning med 1600x1200-upplösning	Kontakta din serviceleverantör, se avsnitt 14.1.
Inget virtuellt tangentbord visas	Det virtuella tangentbordet är inaktiverat	Klicka på Inställningar och Logga ut. Aktivera tangentbordet vid inloggning.
Det går inte att logga in	Användarnamn inte registrerat	Kontakta administratören för att registrera användare.
	Användarnamnet har skrivits felaktigt	Ange användarnamn och lösenord igen.
	Felaktigt lösenord har angetts	Ange lösenordet igen eller kontakta administratören för att återställa lösenordet.
Granskningslägets reglage avaktiverad	Aktiv procedur pågår med inspelning av data	Avsluta proceduren, se avsnitt 11.
		Radera alla skanningar, se avsnitt 10.2.12.
Dataexporten är avaktiverad	Inga procedurer har valts	Välj procedurer, se avsnitt 12.2.
	Otillräckliga användarbehörigheter	Kontakta administratör.
Anpassad export är avaktiverad	Flera procedurer har valts	Minska valet till 1 procedur, se avsnitt 12.2.4.
	Otillräckliga användarbehörigheter	Kontakta administratör.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem
Användarhandbok

Symptom	Möjliga orsaker	Åtgärder
Inga procedurer i väljningsfasen	All data har tagits bort från systemet	Utför fler procedurer, se avsnitt 7.
	Inga tillämpliga procedurer eller skanningar hittades av filtret	Importera data, se avsnitt 12.3.
Systemet känner inte igen USB- lagringsenheten	Icke-kompatibel enhet	Rensa filtret, se avsnitt 12.1.2.
	En krypterad enhet försöker att läsa in data eller ett program i avbildningssystemet	Använd en annan USB- enhet.
Ingen IVUS-bild synlig	Svart nivå inställd för hög eller annan felaktig bildjustering.	Använd en annan USB- enhet.
	Otillräcklig flödning av kateter	Återställ fabriksinställningarna eller justera svartinställningen, se avsnitt 10.8.6
	Kateterens transduktor fungerar inte	Spola katetern med ytterligare hepariniserad saltlösning eller Se kateterens bruksanvisning.
IVUS-bilden är för dämpad eller flimrar	Ändra bildinställningarna	Byt kateter.
	Otillräcklig flödning av kateter	Återställ fabriksinställningarna eller justera de individuella bildinställningarna, se avsnitt 10.8.6
Ledarkartan är likformigt vit	Kateterens fiberoptik är skadad	Spola katetern med ytterligare hepariniserad saltlösning eller Se kateterens bruksanvisning.
		Byt kateter.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem
Användarhandbok

Symptom	Möjliga orsaker	Åtgärder
Guidewire Map är jämnt svart.	Katetermodell producerar inte kemogram.	Kontrollera katetermodell och produktbeskrivning för att bekräfta att NIRS-data genereras, se avsnitt 4.4.
Katetern laddas eller ansluts inte	Kontrollenheten befinner sig inte i LOAD-position	Använd Makoto®-kontrollenhetens reglage för distal rörelse tills bildskärmen visar "LOAD". Kontrollenhet utan kalibrering. Kontakta tjänsteleverantören, se Avsnitt 14.1.
	Kateterhandtaget är inte i linje med kontrollkontakten	Rikta in kateterhandtaget med en färgad knapp uppåt innan du sätter i Makoto®™-kontrollens kateterkontakt.
	Kateteranslutning sker medan den automatiska återställningssekvensen pågår.	Ta bort katetern från styrenhetens uttag, låt den automatiska återställningssekvensen slutföra sig och försök ansluta igen.
	Kateter roterande bildkärna är inte i linje med kateterhandtaget.	Använd locket och vrid kärnan så att kärnfärgerna matchar färgen på knapparna på handtaget.
Det gick inte att hitta bruksanvisningen	Medföljande fysiska instruktioner finns inte längre i Makoto-systemet®.	Tryck på Hjälps på inloggningsskärmen, se avsnitt 6.3
		Tryck på Hjälps om inställningar, se avsnitt 14
Katetern lossnar inte eller kopplas bort (den inre roterande kärnan förblir)	Kontrollenheten är inte i READY-läge vid bortkopplingstillfället.	Anslut kateterhandtaget igen och flytta regulatören till läget KLAR innan du försöker koppla bort

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem
Användarhandbok

Symptom	Möjliga orsaker	Åtgärder
ansluten efter att handtaget tagits bort)	Kateterens handtagsknappar trycks ned under borttagning.	Anslut kateterhandtaget igen och justera greppet för att undvika att trycka på de färgade knapparna på kateterhandtaget under fråkopplingen.
		Ta bort den sterila spärrpackningen från kontrollkontakten. Sätt i handtaget genom packningen och anslut till regulatorns uttag inuti spärren. Försök ta bort katetern igen.
Chemogram går inte att genereras	En IVUS-insamling i realtid genomförs	Inga Chemogram kan genereras under IVUS-avbildningar i realtid. Se avsnitt 9.1.
	Otillräckligt pullback-avstånd	Upprepa den automatiska pullback-insamlingen med en större längd, se avsnitt 9.2.2.
	Överdriven låg optisk signal inspelad under skanning.	Gå tillbaka till KLAR, ladda sedan katetern igen. Försök skanna igen.
	Kateterens fiberoptik är skadad	Byt kateter och försök igen.
	Fel i systemets optiska komponent	Kontakta din serviceleverantör, se avsnitt 14.1.
	Katetermodell producerar inte kemogram.	Kontrollera katetermodell och produktbeskrivning för att bekräfta att NIRS-data genereras, se avsnitt 4.4.
Kemogram genereras oväntat	HD-IVUS-kateterens modellnummer lästes felaktigt eller kunde inte läsas av RFID-undersystemet.	Byt ut katetern mot en ny HD-IVUS kateter och försök igen.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem
Användarhandbok

Symptom	Möjliga orsaker	Åtgärder
Chemogram är täckt med svarta fläckar.	Biologisk artefaktkälla: reflektion av en överdrivet stor tromb	Uteslut Chemogram-analys i denna region eller upprepa den automatiska insamlingen. Se avsnitt 9.3.
	Icke-biologisk artefaktkälla: reflektion av ett tätt avstånd mellan överlappande eller täckta stenter.	Uteslut Chemogram-analys i denna region eller upprepa den automatiska insamlingen. Se avsnitt 9.3.
	Biologisk artefaktkälla: överdrivet stort bloddjup	Uteslut Chemogram-analys i denna region eller upprepa den automatiska insamlingen. Se avsnitt 9.3.
	Kontrollenhetens fiberoptik är smutsig.	Kontakta din serviceleverantör, se avsnitt 14.1.
	Regulatorfel.	Kontakta din serviceleverantör, se avsnitt 14.1.
	Kateterens fiberoptik är smutsig.	Byt kateter och försök igen.
	Kateterens fiberoptik är skadad.	Byt kateter och försök igen.
Styrenheten kommer inte att återvända bildkärnan till REDO platsen eller röra sig distalt	Försök att flytta bildkärnan till ett kinkat överföringsfönster	Följ vägledning på skärmen. Räta upp kinks och försök igen. Om problemet kvarstår, byt ut kateter, försök igen.
	Kateteravbildningskärnan är bunden eller skadad.	Avlägsna försiktigt kateterhandtaget och sedan avbildningskärnan genom att dra i kateteraxeln. Följ skärmens vägledning för att byta kateter.
Regulatorns inre vagn rör sig inte när motorn går och översättningsknapparna trycks in.	Styrenheten har sliten drivmekanism.	Kontakta tjänsteleverantören, se Avsnitt 14.1.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem
Användarhandbok

Symptom	Möjliga orsaker	Åtgärder
Kateterpartinummer registreras inte automatiskt	Katetern är inte programmerad med partinummerinformation	Ange partinumret som finns på kateterförpackningen manuellt.
	Kateterns partinummer är felaktigt avläst.	Ange partinumret som finns på kateterförpackningen manuellt.

17.8 Reservdelar

För beställningsinformation, kontakta din lokala serviceleverantör eller Infraredx®, Inc. genom att ringa:

+1-800-596-3104.

17.9 Systemlivslängd

Makoto®-konsolens® och kontrollens livslängd är 5 år. Infraredx rekommenderar att du utför förebyggande underhåll, servicereparationer och systemuppgraderingar vid behov.

17.10 Avveckling av Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

För att få information om hur du säkert avvecklar systemet, kontakta din lokala tjänsteleverantör eller Infraredx, Inc. genom att ringa:

+1-800-596-3104.

17.11 Avfallshantering av produkten

Infraredx har åtagit sig att skydda den naturliga miljön och säkerställa fortsatt säker och effektiv användning av denna produkt genom korrekt förebyggande underhåll, servicereparationer och systemuppgradering. Därför är Infraredx®-produkter designade och tillverkade för att följa relevanta riktlinjer för miljöskydd. Så länge produkten används och underhålls på rätt sätt utgör den inga miljörisker. Produkten kan dock innehålla material som kan vara skadliga för miljön om de kasseras på ett felaktigt sätt. Användning av sådana material är avgörande för produktens funktioner och dess överensstämmelse med lagstadgade och andra krav.

17.11.1 Slutligt bortskaffande av produkten

Slutligt bortskaffande är när användaren gör sig av med produkten på ett sådant sätt att den inte längre kan användas för dess avsedda ändamål. Återlämnande, korrekt kassering och återvinning av den medicintekniska produkten sker i enlighet med respektive krav i nationell lagstiftning. Förutsatt att inga delar av systemhöljet öppnas och systemet används på rätt sätt, finns det inga risker för människor eller miljö.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok



Kasta inte några delar av denna produkt som industri- eller hushållsavfall. Produkten innehåller farliga material som kräver speciell avfallshantering. Felaktig kassering av någon av dessa material kan leda till allvarliga miljöföroreningar.

18 Bilagor

18.1 Bilaga A: Garanti och tillhörande information

De flesta servicekrav som uppstår under det första året av ditt ägarskap av Makoto® intravaskulärt avbildningssystem omfattas av vår garanti, vilket förklaras i följande avsnitt. För support som inte specifikt omfattas av Infraredx® garanti, kommer vi att tillhandahålla stöd per samtal. Var god kontakta Infraredx® kundtjänstavdelning på 1-800-596-3104 för utrustningssupport för ditt Makoto® intravaskulärt avbildningssystem eller för information om tillgängliga servicesupportprogram.

Garanti

Infraredx® garanterar att alla standardkomponenter i deras Makoto® intravaskulärt avbildningssystem är fria från brister i material och utförande under en period på ett (1) år. Infraredx® kommer att reparera eller ersätta, efter eget gottfinnande, alla defekta komponenter under denna garantiperiod. Varje sådan ersättning kan innefatta rekonditionerade delar eller komponenter. Efter att den ursprungliga garantiperioden, eller en inköpt förlängd garanti, upphör att gälla kan reparationstjänster köpas enligt offentligt gjord pris.

Infraredx® garanterar att den programvara som är avsedd för användning med instrumentet utför sina programmerade instruktioner när den har installerats korrekt. Infraredx® kommer att tillhandahålla eventuella programkorrigeringar eller "buggfixar" om och när de blir tillgängliga, utan kostnad, under en period på ett (1) år efter installationen. Garantiperioden inleds från och med den första installationen av den maskinvara och programvara som installerats av Infraredx®-personal, såvida inte installationsdatumet har fördröjts på din begäran.

Ovannämnda garantier gäller inte fel som uppstår på grund av felaktig användning, oaksamhet eller olycka, inklusive, men inte begränsat till: drift av icke-utbildade operatörer, drift utanför instrumentets eller tillbehörens miljöspecifikationer, felaktigt eller otillräckligt underhåll av användaren, installation av programvara eller gränssnitt som inte levererats av Infraredx®, modifikationer av instrumentet eller programvaran som inte godkänts av Infraredx®, reparationer som utförs av någon annan än Infraredx® eller en reparatör som auktoriserats av Infraredx®.

Garantileveranser, returer och justeringar

Ett garantianspråk måste göras omgående och måste tas emot av Infraredx® under den gällande garantiperioden. Om det blir nödvändigt att returnera en produkt för reparation och/eller justering, måste en RMA-auktorisering (Return Material Authorization) erhållas från Infraredx® kundtjänstavdelning (1-800-596-3104). Infraredx® kommer att tillhandahålla instruktioner om hur och vart produkterna ska skickas. En eventuell produkt eller komponent som returneras för undersökning eller för garantireparation ska skickas försäkrat och förbetalt via det transportmedel som uppges av Infraredx® kundtjänst.

Köparen är ensam ansvarig för fraktkostnader för alla produkter eller komponenter som ersätts eller repareras enligt garantin. I samtliga fall har Infraredx® ensamt ansvaret för att fastställa orsaken till och arten av ett produkt- eller komponentfel, och deras avgörande i hänsyn till detta ska betraktas som slutgiltigt.

Dekontaminering av returnerad utrustning

För att uppfylla USA:s post- och transportlagar måste utrustningen som returneras till Infraredx® dekontamineras korrekt med ett kemiskt bakteriedödande medel som har godkänts för användning som desinfektionsmedel för sjukhus. Om utrustning mottas utan att ha dekontaminerats kommer Infraredx® att debitera kunden för rengöringsavgifterna.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

Begränsningar

Denna garanti täcker inte kompatibla katetrar och relaterade testkomponenter eller annan OEM-utrustning som inte ingår i Makoto® intravaskulärt avbildningssystem. Denna garanti täcker inte normal kalibrering, rengöring eller normalt underhåll av systemet. Alla produkter som returneras till Infraredx® utan förhandstillstånd ska returneras på avsändarens bekostnad. Infraredx® förbehåller sig rätten att ändra på eller upphöra med tillverkningen av denna produkt, dess specifikationer eller pris utan föregående meddelande.

Skadeersättning

Köparen samtycker till att ersätta och hålla Infraredx® skadeslös från och mot alla åtgärder, stämningar, skulder, fordringar, böter, skador, förluster eller utgifter inklusive rimliga advokatkostnader och rättegångskostnader ("buggfixar") som uppkommit eller införts i samband med eventuella och alla åtgärder, stämningar, fordringar eller krav som tas upp av tredje part, inklusive, men inte begränsat till, de som uppstår genom överträdelser av lokala, statliga eller federala lagar som gäller produkten eller dess användning, inklusive utan begränsning, förluster relaterade till felaktig inspektion, skada av någon person eller skada eller förstörelse av egendom, urval av patienter, ansökan, användning eller användning av produkter, inklusive flera användningar av engångsprodukter, förutom sådana förluster som härrör från uteslutande försummelse av Infraredx®, dess anställda och vederbörligen auktoriserade agenter. Ingen av Infraredx® agenter, anställda eller representanter har befogenhet att ändra något av föregående, eller påta sig eller binda Infraredx® till ytterligare skyldigheter eller ansvar i anslutning till produkten.

Licenser

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem består av både maskinvara och programvara som utvecklas och ägs av Infraredx®, Inc. samt programvara som Infraredx® licensierat från olika programvaruleverantörer ("Infraredx® programvaruleverantörer"). Dessa installerade programvaror från Infraredx® och Infraredx® programvaruleverantörer, samt tillhörande medier, tryckt material och "online" eller elektronisk dokumentation ("PROGRAMVARA") skyddas av upphovsrättslagar och internationella upphovsrättsfördrag samt andra lagar och fördrag om immateriella rättigheter. Programvaran tillhandahålls till dig under en icke-överlåtbar och icke-exklusiv licens eller underlicens för användning av dig enbart i samband med användningen av Makoto® intravaskulärt avbildningssystem, vars licens eventuellt anges mer fullständigt i ett separat licensavtal som medföljer produkten. Ingen rätt eller äganderätt till PROGRAMVARAN eller någon del därav överförs härmed till dig. Du har endast rätt att använda PROGRAMVARAN med Makoto® intravaskulärt avbildningssystem. Du har inte rätt att: (1) kopiera (annat än för säkerhetskopiering), distribuera, hyra, leasa eller underlicensiera hela eller någon del av PROGRAMVARAN; (2) modifiera eller förbereda derivatarbeten av PROGRAMVARAN; (3) offentligt visa en visuell utmatning av PROGRAMVARAN; eller (4) distribuera programvaran via ett nätverk, via telefon eller elektroniskt med andra medel. Du samtycker till att du håller innehållet i PROGRAMVARAN konfidentiellt och göra ditt yttersta att förhindra och skydda innehållet från obehörigt avslöjande eller obehörig användning. Du får inte dekonstruera, dekompilera eller ta isär programvaran, förutom och endast i den utsträckning som sådan aktivitet är uttryckligen tillåtet enligt tillämplig lag.

Infraredx® GARANTERAR ATT RIMLIG OMSORG HAR VIDTAGITS UNDER UTFORMNINGEN OCH TILLVERKNINGEN AV PRODUKTER SOM SÄLJS HÄRMEDE. PROGRAMVARAN TILLHANDAHÅLLS I "BEFINTLIGT SKICK" OCH Infraredx® GARANTERAR INTE ATT DESS DRIFT KOMMER ATT VARA FRI FRÅN AVBROTT ELLER FEL. HELA RISKEN FÖR TILLFREDSSTÄLLANDE KVALITET, PRESTANDA, NOGGRANNHET OCH EFFEKTIVITET (INKLUSIVE ICKE-FÖRSUMLIGHET) LIGGER HOS DIG. DET FINNS HELLER INGEN GARANTI MOT STÖRNING AV DIN ANVÄNDNING AV PROGRAMVARAN ELLER MOT VARUMÄRKESINTRÅNG. **DENNA GARANTI OCH DE ÅTGÄRDER SOM ANGES OVAN ERSÄTTER OCH UTESLUTER ALLA ANDRA GARANTIER SOM INTE UTTRYCKLIGEN ANGETTS HÄR, ANTINGEN UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GENOM LAG ELLER PÅ ANNAT SÄTT, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT SYFTE.**

HANTERING, LAGRING, RENGÖRING OCH STERILISERING AV PRODUKTEN SAMT ANDRA FAKTORER SOM RÖR PATIENTEN, DIAGNOSER, BEHANDLINGAR, KIRURGISKA INGREPP SAMT ANDRA FRÅGOR BORTOM INFRAREDx® KONTROLL PÅVERKAR DIREKT PRODUKTEN OCH

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

RESULTAT SOM ERHÅLLS GENOM DESS ANVÄNDNING. INFRARED[®]X KAN INTE HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGRA SOM HELST FÖRLUSTER, VARE SIG TILLFÄLLIGA ELLER FÖLJDSKADOR, SKADOR ELLER KOSTNADER SOM UPPSTÅTT SOM DIREKT ELLER INDIREKT FÖLJD AV PRODUKTENS ANVÄNDNING (INKLUSIVE UTAN BEGRÄNSNING FÖRLUST AV ANVÄNDNING, FÖRLUST AV AFFÄRSVINST, INTÄKTER, VINSTER, DATA ELLER GOODWILL), INTE ENS OM INFRARED[®]X UNDERRÄTTATS OM MÖJLIGHETEN FÖR SÅDANA SKADOR. INFRARED[®]X VARKEN PÅTAR, ELLER BEMYNDIGAR ANNAN PERSON ATT FÖR DESS RÄKNING PÅTA SIG NÅGOT ANNAT ELLER YTTERLIGARE ANSVAR I SAMBAND MED DENNA PRODUKT. **INFRARED[®]X ANTAR SIG INGET ANSVAR MED AVSEENDE PÅ ENHETER SOM ÅTERANVÄNDS, UPPARBETAS ELLER OMSTERILISERAS OCH GER INGA GARANTIER, VARE SIG UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE MED AVSEENDE PÅ SÅDANA ENHETER.**

Exportbegränsningar

Om du exporterar Makoto® intravaskulärt avbildningssystem påtar du, såvida annat inte överenskommits av Infraredx®, allt ansvar för att erhålla erforderliga exporttillstånd och åtar dig att följa alla tillämpliga lagar, regler och föreskrifter från alla myndigheter, inklusive, utan begränsning, exportförvaltningslagen. Du har inte rätt att exportera eller återexportera tekniska data som tillhandahållits av Infraredx® eller en direkt produkt av sådana data i strid med gällande exportbestämmelser. Du bekräftar att programvaran är av amerikanskt ursprung. Du samtycker till att följa alla gällande internationella och nationella lagar som gäller för programvaran, inklusive USA:s förordningar om exportförvaltning, samt begränsningar avseende slutanvändare, slutanvändning och destinationsland som utfärdats av USA samt andra regeringar.

18.2 Bilaga B: Sammanfattning på ex vivo- och kliniska studier

Infraredx närinfraröda (NIR) avbildningssystem har utvecklats för att identifiera lipidkärnor innehållande plack av intresse. LCP-detekteringsalgoritmen för detta system utvecklades från data som samlats in från obduktionshjärtan i en *ex vivo*-studie (CDEV3). Parallellt samlades NIR-mätningar av kranskärl *in vivo* i en klinisk pivotal studie (SPECTACL). *Ex vivo*-studien bedömde provisoriskt noggrannheten hos NIR-avläsningarna jämfört med histologi, medan den kliniska studien provisoriskt bedömde ekvivalensen av *in vivo*- och *ex vivo*-mätningarna. Senare utfördes en prospektiv *in vivo*-studie med kliniska resultat (LRP-studie) för att prospektivt bedöma förmågan hos NIR-avläsningar att identifiera patienter och kärlsegment med risk för allvarliga hjärthändelser (MACE).

18.2.1 Ex vivo-studie (CDEV3)

Studiens mål

Syftet med *ex vivo*-studien var att kalibrera och prospektivt validera Infraredx NIR-avbildningssystem för detektering av LCP:n. Kalibrering och validering av systemet uppnåddes med hjälp av kranskärl från mänskliga obduktionshjärtan, i vilka fördefinierade histologiska kriterier fungerade som den komparativa metoden.

Studiens utformning

Kalibrering och validering av Infraredx-systemet utfördes genom förvärv av samregistrerade spektroskopiska och histologiska data från 84 mänskliga hjärtan, varav 33 användes vid kalibreringsutvecklingen och 51 vid den slutgiltiga valideringen. Datauppsättningen med kalibreringar användes för att konstruera en multivariativ diskrimineringsmodell för att detektera närvaron av LCP:n från NIR-skanningsmätningar. Denna modell validerades sedan prospektivt genom att testa dess LCP-detekteringsprestanda på uppsättningen med valideringsdata.

Varje arteriellt segment i kalibreringen och valideringen monterades i en fixtur som utformats för att möjliggöra perfusion med blod och en exakt registrering av platsen för NIR-mätningen med efterföljande histologiska avsnitt. Samtliga skanningar utfördes med en automatisk pullback- och rotationsanordning som drog den optiska spetsen längs artärlängden vid 0,5 mm/s med en rotationshastighet på 240 v/min. Individuella spektra uppsamlades med en hastighet på ca 40 Hz. Med en genomsnittlig segmentlängd på nästan 50 mm resulterade denna konfiguration i ett genomsnitt på nära 4 000 punkter av vävnad som avfrågades per segment.

LCP:n definierades som fibroaterom med en lipidkärna större än 60 grader i icke-sammanhängande omkretsutsträckning, med en genomsnittlig tjocklek på mer än 200 µm och täckt av en fibrös kapsel med en genomsnittlig tjocklek på 0 till 450 µm. Ett histologiskt avsnitt analyserades för varje 2 mm tvärsnitt (block) av artären. De histologiska egenskaperna hos artärerna klassificerades av en patolog enligt det "modifierade AHA-klassificeringssystemet" (Virmani R, Kolodgie FD, Burke AP, Farb A, Schwartz SM. Lessons From Sudden Coronary Death : A Comprehensive Morphological Classification Scheme for Atherosclerotic Lesions. Arterioscler Thromb Vasc Biol. 2000; 20(5):1262-1275).

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem Användarhandbok

Tabell 18-1. Donators demografi, anamnes och dödsorsak

Egenskaper	(n = 51)
Demografisk profil	
Man, n (%)	36 (71)
Medelvärde +/- standardavvikelse, ålder, år	65,9 ± 15
Anamnes, n (%)	
Hypertension	31 (61)
Kronisk rökare	21 (41)
Diabetes mellitus	17 (33)
Tidigare genomgången hjärtinsufficiens	16 (31)
Tidigare genomgången hjärtinfarkt	11 (22)
Tidigare genomgången koronar bypassoperation	4 (8)
Dödsorsak, n (%)	
Relaterat till hjärtsjukdom	40 (78)
Ej relaterat till hjärtsjukdom	8 (16)
Okänd	3 (6)

Studiens slutpunkter

Infraredx-systemets diagnostiska noggrannhet utvärderades i tre studieslutpunkter med hjälp av området under kurvan (AUC) för mottagaroperatorns karakteristiska kurva (ROC) för två kliniska användningar: lokaliserad detektion av LCP och bestämning av den totala lipidkärnbelastningen hos ett skannat artärsegment.

Primär slutpunkt: Bildnoggrannhet vid detektion av LCP utan hänsyn till lockets tjocklek
Den lokaliserade detekteringsnoggrannheten bedömdes för samtliga adekvata 2 mm block av en skannad artär med hjälp av ROC-analys av block-Chemogram intensitetsvärden jämfört med de parade histologiska jämförelserna för block med en lumendiameter på mindre än eller lika med 3,0 mm. Block-Chemogram intensitet är den 90:e percentilintensiteten hos Chemogram-pixlarna i ett 2 mm block av en skannad artär, vilket visuellt motsvarar de 10 % gulaste pixlarna i blocket. Den histologiska jämförelsen avsåg närvaron eller frånvaron av LCP i varje 2 mm block. Den procentuella positiva och negativa överenskommelsen för de trösklade block-Chemogram-värdena beräknades medan tröskeln varierades över alla möjliga trösklar för att avlägsna ROC-kurvan, och området under ROC-kurvan (AUC) beräknades. För den primära slutpunkten infördes ingen restriktion om placklockets tjocklek i LCP-definitionen.

Sekundär slutpunkt 1: Bildnoggrannhet vid detektion av LCP med en locktjocklek på < 0,45 mm

Denna sekundära slutpunkt använde samma hypotes- och analysmetoder som den primära slutpunkten, men begränsade LCP-definitionen till sådana med en tjocklek

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

mindre än 0,45 mm i genomsnitt. LCP:n med en tjocklek större än eller lika med 0,45 mm analyserades som en del av den negativa gruppen.

Sekundär slutpunkt 2: Lipidkärnbelastningsindexets noggrannhet

Denna sekundära slutpunkt i CDEV3-valideringsstudien stödde en sekundär användning av systemet: övergripande bedömning av lipidkärnbelastningen i ett skannat artärsegment med hjälp av lipidkärnbelastningsindex (LCBI). Noggrannheten för denna åtgärd utvärderades för alla adekvata skannade artärsegment med hjälp av ROC-analys av LCBI-värdena jämfört med de parade histologiska jämförelserna. Samtliga lumendiametrar inkluderades i analysen. LCBI är andelen av Chemogram pixlar i ett skannat segment med en intensitet större än 0,6, vilket visuellt motsvarar en övergång från röd till mörk orange färg i Chemogram. Den histologiska jämförelsen avsåg närvaron eller frånvaron av fibroaterom av vilken tjocklek som helst i det skannade segmentet. Den procentuella positiva och negativa överenskommelsen för de trösklade LCBI-värdena beräknades medan tröskeln varierades över alla möjliga trösklar för att avlägsna ROC-kurvan, och området under ROC-kurvan (AUC) beräknades.

Studieresultat

Det övergripande AUC-systemet för detektering av LCP utan hänsyn till locktjockleken visade sig vara 0,80 (95 % konfidensintervall 0,76–0,85) i artärer med lumendiametrar mindre än eller lika med 3,0 mm. Vid detektering av LCP med lock mindre än 0,45 mm i tjocklek befanns AUC även vara 0,80 (95 % konfidensintervall 0,76–0,84). AUC-värdet för detektering av närvaron av fibroaterom längs ett artärsegment med hjälp av LCBI var 0,86 (97,5 % konfidensintervall 0,80–0,91) för samtliga artärdiametrar. I tabell 2 sammanfattas de diagnostiska noggrannhetsresultaten för alla 3 studieändamål. **Figur 18-1** visar motsvarande procentuella överensstämmelsevärden som funktioner av block-Chemogram intensitetsgräns (primär slutpunkt och sekundär slutpunkt 1) eller LCBI-tröskeln (sekundär slutpunkt 2).

Tabell 18-2: Noggrannhetsresultat för alla tre ex vivo-studieslutpunkter

Studieslutpunkt	AUC
Primär slutpunkt: Bildnoggrannhet vid detektering av LCP utan hänsyn till locktjocklek ¹	0,80 (95 % CI: 0,76-0,85)
Sekundär slutpunkt 1: Bildnoggrannhet vid detektering av LCP med en locktjocklek <0,45 mm ¹	0,80 (95 % CI: 0,76-0,84)
Sekundär slutpunkt 2: Lipidkärnbelastningsindex ²	0,86 (97,5 % CI: 0,80-0,91)

¹ 51 hjärtan, 122 segment, 1 909 2 mm block; genomsnittlig lumendiameter ≤ 3 mm

² 51 hjärtan, 120 segment

18.2.2 Klinisk pivotal studie (SPECTACL)

Studiens mål

Studiens övergripande mål var att bedöma likheten av mätningar som erhållits under kliniska förhållanden med mätningar som förvärvats från obduktionsprover. Histopatologiska jämförelser fanns inte tillgängliga för de kliniska patienterna, vilket därmed utesluter en direkt utvärdering av noggrannheten hos NIR-artärbilder *in vivo*. Således använde studien bildernas underliggande spektraldata för att visa att informationen som erhöles *in vivo* liknade den information som användes i *ex vivo*-studien.

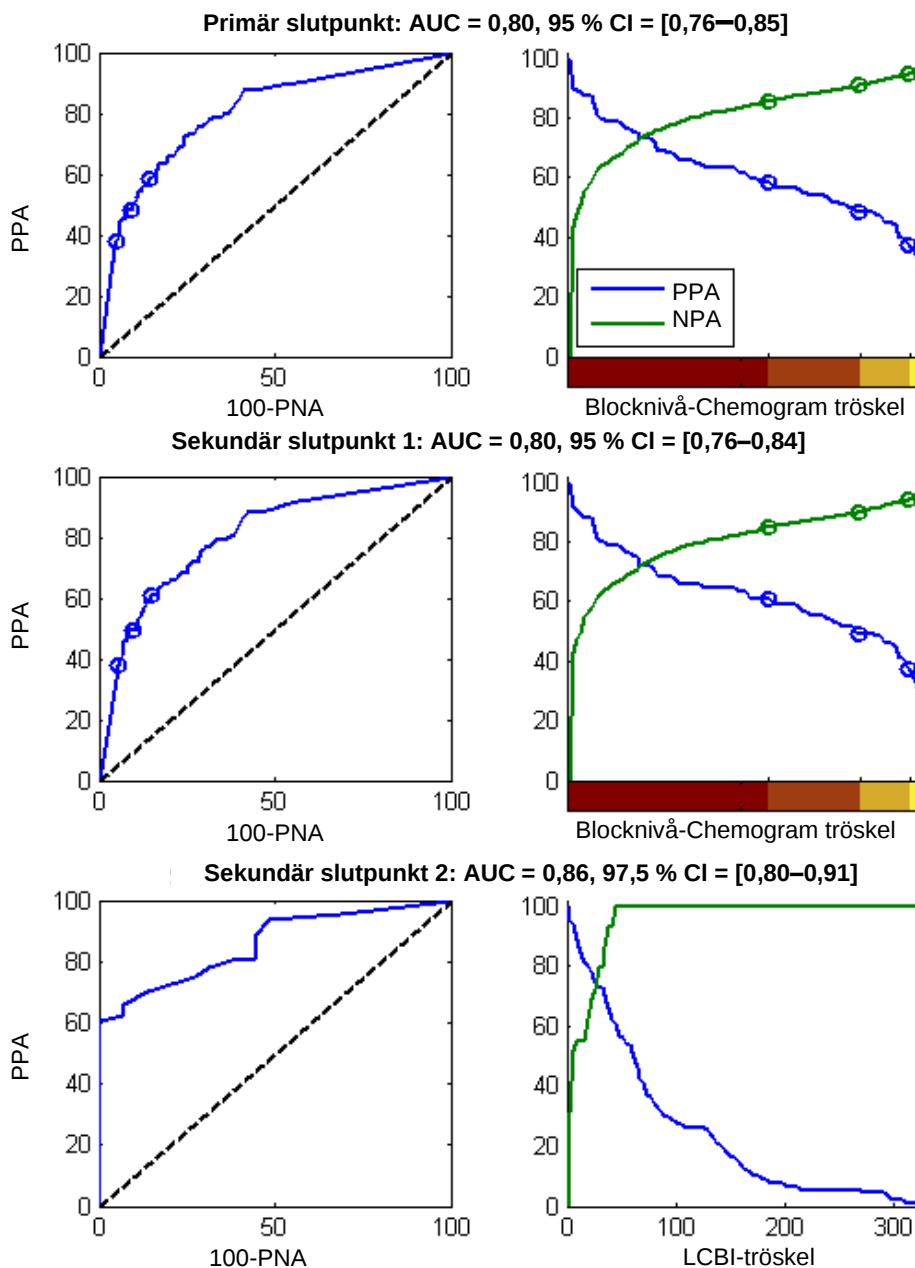
Studiens utformning

SPECTACL var en prospektiv, multicenter, klinisk prövning av patienter som genomgick elektiv eller icke-framväxande perkutant kateteriseringsingrepp av en naturlig *de novo*-kranskärlslesion. Patienter med stabil eller progressiv angina, såväl som patienter med stabiliserat akut koronarsyndrom, deltog i studien. Den kliniska SPECTACL-studien utformades för att visa att de spektrala egenskaperna hos data som förvärvades hos patienter var väsentligen likartade de spektrala egenskaperna hos data som samlades in under *ex vivo*-studien.

Studieperiod, kliniska centra och deltagande

Den pivotala SPECTACL-studien genomfördes under en 21-månaders period på 6 kliniska centra i USA och Kanada. Totalt 106 patienter deltog i studien under denna period. NIR-bilder erhöles inte från 17 av dessa patienter, vilket resulterade i data från 89 patienter för analys. Orsaker till att NIR-bilder inte kunde erhållas inkluderade oförmåga att spåra artären (7), fel på enheten (7), procedurfel (2) och felaktig inställning av tillbehör (1).

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem Användarhandbok



Figur 18-1: ROC-kurvor (vänster kolumn) och procentuella positiva och negativa överenskommelsekurvor jämfört med testtröskeln (höger kolumn) för de 3 studieslutpunkterna. A: Primär slutpunkt – ingen locktjocklekströskel. Noggrannheten av Chemogram jämfört med histologi i 2 mm block (51 hjärtan, 122 segment och 1 909 block på 2 mm). De trefärgade trösklarna i block-Chemogram (avgränsande rött, mörk orange, ljus orange och gult) resulterar i positiva och negativa överenskommelseprocent, vilket anges av cirklarna. B: Sekundär slutpunkt 1 – locktjocklekströskel på 450 μ m. C: Sekundär slutpunkt 2 – noggrannheten av lipidkärnbelastningsindex (LCBI) jämfört med histologi (51 hjärtan, 120 segment). PPA: procentuell positiv överensstämmelse. PNA: procentuell negativ överensstämmelse.

Bland de 89 patienterna hölls data för 30 av patienterna oblindade under den kliniska studien för algoritmutveckling. Som ett resultat återstod NIR-bilder från 59 patienter för en prospektiv utvärdering av likheten av NIV-mätningar *in vivo* och *ex vivo*.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

Tabell 18-3: Ex vivo-demografi och kliniska egenskaper

Demografi	n = 18 hjärtan (%)
Alder (år)	
Medelvärde +/- standardavvikelse, ålder	65 ± 14
Kön	
Man	13 (72)
Etnicitet	
Vit	17 (94)
Afroamerikan	0
Asiat	1 (6)
Polynesier	0
Amerikansk ursprungsbefolkning	0
Annan	0
Anamnes	
Kranskärslssjukdom förekommande i familjen	9 (50)
Hypertension	14 (78)
Diabetes mellitus	6 (33)
Tobaksanvändning	9 (50)
Tidigare hjärtinfarkt	1 (6)
Cerebrovaskulär sjukdom/övergående ischemisk attack	9 (50)
Hjärtsvikt	3 (17)
Dödsorsak	
<i>Relaterat till hjärtsjukdom</i>	11 (61)
<i>Ej relaterat till hjärtsjukdom</i>	3 (17)
<i>Okänd</i>	4 (22)

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

Tabell 18-4: In vivo-patientdemografi, anamnes och klinisk presentation

Demografi	n = 106 (%) ¹	n = 48 (%) ²
Ålder (år)		
Medelvärde +/- standardavvikelse	61,7 ± 10,0	61,4 ± 9,2
Kön		
Man	86 (81)	38 (79)
Etnicitet		
Vit	95 (90)	40 (83)
Afro-amerikan	5 (5)	2 (4)
Asiat	1 (1)	1 (2)
Öinvånare i Stilla havet	0 (0)	0 (0)
Amerikansk ursprungsbefolkning	0 (0)	0 (0)
Annan	4 (4)	4 (8)
Okänd/ej angiven	1 (1)	1 (2)

¹ Totalt antal patienter som deltog

² Antal patienter i den prospektiva valideringsuppsättningen med spektralt adekvata pullbacks (se **Studieresultat**)

Anamnes	n = 106 (%)	n = 48 (%)
Hyperlipidemi	70 (66)	36 (75)
Hypertension	74 (70)	36 (75)
Diabetes mellitus	23 (22)	11 (23)
Tidigare hjärtinfarkt	16 (15)	5 (10)
Tidigare perkutant ingrepp	28 (26)	13 (27)
Koronar bypassoperation	3 (3)	0 (0)
Cerebrovaskulär sjukdom/övergående ischemisk attack	0 (0)	0 (0)
Perifer vaskulär sjukdom	4 (4)	2 (4)
Kranskärilssjukdom förekommande i familjen	46 (43)	19 (40)
Bröstmärta under de senaste 7 dagarna	67 (63)	33 (69)
Stabil angina	54 (51)	27 (56)
Hjärtsvikt	6 (6)	0 (0)

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

Klinisk presentation	n = 106	n = 48
Genomgången hjärtinfarkt	15 (14)	8 (17)
Icke-stabil angina	10 (9)	7 (15)
Stabil angina	40 (38)	16 (33)
Positiv funktionell studie	25 (24)	14 (29)
Atypisk bröstsmärta	9 (8)	0 (0)
Hjärtsvikt	1 (1)	0 (0)
Annat	6 (6)	3 (6)

Säkerhet

Även om SPECTACL-studien inte avsåg att bedöma Infraredx-instrumentets säkerhet, säkerställde övervakningen av oönskade händelser att säkerhetsprofilen liknade den som ses med liknande katetrar. Eftersom Infraredx-katetern liknar IVUS-katetern ifråga om fysiska egenskaper och användning, förväntades frekvenserna och typerna av biverkningar associerade med Infraredx-enheten i SPECTACL-studien likna den väldokumenterade erfarenheten av IVUS-katetrar i en liknande PCI-patientgrupp.

Studieslutpunkt

SPECTACL-studiens primära slutpunkt bedömdes prospektivt genom att bedömning av andelen patienter med en pullback som liknade obduktionsdata i LCP-algoritmträningsuppsättningen. Individuella patient-pullbacks ansågs likna ex vivo-mätningarna om mer än 80 % av spektrat av tillräcklig kvalitet i denna pullback uppfyllde trösklarna ifråga om likhetsstatistik, enligt vad som beskrivs nedan.

Spektral tillräcklighet

Spektralt otillräckliga pullbacks betraktades vara av dålig kvalitet som ett resultat av hinder eller datainsamlingsfel och uteslöts därför från likhetsanalys. Den spektrala tillräckligheten hos individuella spektra bestämdes på basis av flera avvikande mätvärden. Dessa mätvärden utformades för att identifiera hinder i den optiska strålens bana som skulle kunna snedvridera spektralmätningen. Hindrande avvikelser inkluderade:

- Spektra uppsamlad medan ledaren blockerade artärväggen.
- Spektra uppsamlad medan den optiska spetsen befann sig inuti ledarkatetern.
- Spektra som flaggats av oscillationsmätningen (t.ex. dåliga optiska anslutningar, mikrobubblor i flödningssaltlösningen i flödade katetrar).
- Spektra som flaggats av mätningen av väggsynlighet (artärväggen inte synlig på grund av för mycket mellanliggande blod).

För att bedöma datakvaliteten delades en pullback in i sammanhängande 2 mm block och vart och ett av dem utvärderades ifråga om spektral tillräcklighet. Ett block bedömdes som spektralt tillräckligt om mer än 75 % av spektra inom blocket var tillräckliga. En pullback bestämdes i sin tur som spektralt tillräckligt om mer än 75 % av blocken inom denna pullback var tillräckliga.

Spektral likhet

Två multivariata mätvärden användes för att bedöma likheten mellan ett spektrum och de i modellkalibreringsuppsättningen: Mahalanobis-avståndet (MD) och det spektrala F-förhållandet (SFR). Den förstnämnda är ett mått på det kovariansviktade avståndet mellan en punkt och centroiden av en uppsättning punkter i ett multidimensionellt utrymme. För ett förutsägelsespektrum x och medelvärdesspektrum y inom kalibreringsuppsättningen anges MD-mätningen med (i kvadratiska enheter)

$$MD = (x - y)' S^{-1} (x - y) \quad (1)$$

där S^{-1} är det inverterade värdet av träningsuppsättningens kovariansmatris. Eftersom data i systemtillämpningen är bimodala (positiva eller negativa för LCP) beräknades separata MD-värden i förhållande till varje klass. Ett MD-värde beräknades med andra ord med avseende på delmängden av kalibreringsspektra med positiv LCP-referens (MD+), och den andra beräknades med avseende på delmängden av kalibreringsspektra med negativ LCP-referens (MD-). Ett givet valideringsspektrum tilldelades den mindre av de två avstånden (MD+ eller MD-).

SFR är ett mått på summan av residualernas kvadrater i valideringsspektrat till den genomsnittliga summan av residualernas kvadrater i kalibreringssatsen. Den spektrala residualen utgör skillnaden mellan det uppskattade spektrat konstruerat i ett lägre dimensionellt projiceringsutrymme som omfattas av modellen och det faktiska uppmätta spektrat. För spektralresidualerna e_{val} och e_{cal} motsvarande respektive validerings- och kalibreringsspektra, ges SFR av

$$SFR = m \left(\sum_{k=1}^n e_{val,k}^2 \right) / \left(\sum_{i=1}^m \sum_{k=1}^n e_{cal,i,k}^2 \right) \quad (2)$$

för m kalibreringsspektra och n våglängder i ett spektrum.

En pullback bedömdes likadan om minst 80 % av tillräckliga spektra i denna pullback befanns under tröskelvärdena i både MD- och SFR-mätningarna. MD- och SFR-trösklarna fastställdes i ex vivo-kalibreringen som en del av algoritmparametrarna.

Hypotesprövning

Nollhypotesen som skulle testas var:

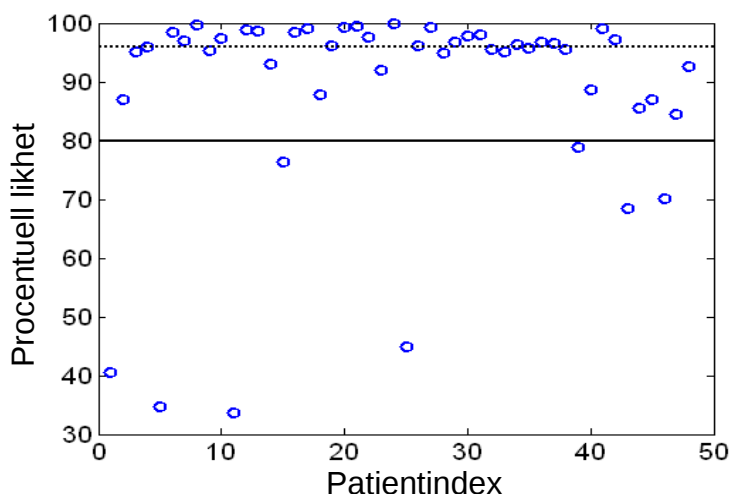
$$H_0: p \leq 0,67$$

$$H_a: p > 0,67$$

där p är andelen patienter som uppvisar spektral likhet mellan kliniska inspelningar och uppsättningen med obduktionsdata. Nollhypotesen avvisades, och därför uppfylldes den primära slutpunkten om den nedre gränsen för 95 % konfidensintervall översteg 0,67.

Studieresultat

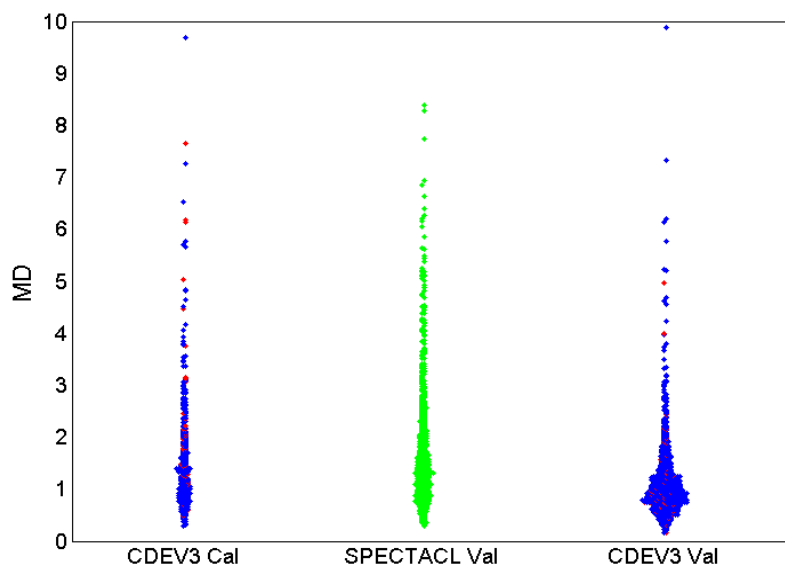
Totalt utvärderades 59 patient-pullbacks (en pullback per patient) under valideringen. Elva pullbacks bedömdes vara av otillräcklig spektralkvalitet på grund av dålig optisk anslutning, för stort antal bubblor i saltlösningen i flödade katetrar, störningar i blodflödet eller blockering av artärväggar med alltför stor mängd blod. Bland de 48 pullback-insamlingarna av tillräcklig kvalitet befanns 40 vara spektralt liknande ex vivo-spektra, vilket gav en framgångsgrad av 0,83 (95 % konfidensintervall, 0,70-0,93). Denna framgångsgrad nådde den primära slutpunkten för SPECTACL-pivotalstudien genom att visa att den nedre gränsen för 95 % konfidensintervallet översteg 0,67. Figur 18-2 avbildar procentlikheten för var och en av de 48 pullback-insamlingarna. Den streckade horisontella linjen representerar medianvärdet för den spektrala likheten (96 %) för dessa pullbacks. Den fasta horisontella linjen anger den nedre gränsen för bedömning av den spektrala likheten hos en pullback.



Figur 18-2: Procentuell likhet av adekvata pullbacks. Den streckade linjen anger medianvärdet för procentuell likhet (96 %). Den procentuella likheten anges som procenten av spektra i en pullback som ligger inom både MD- och SFR-mätningens tröskelvärden. Den fasta svarta linjen utgör den 80 % minsta tröskeln för att definiera en spektralt liknande pullback. Fyrtio av de 48 pullbacks-insamlingarna (0,83) hade en procentuell likhet ovanför tröskeln. Jämförelse av SPECTACL-studiens in vivo-spektra görs i jämförelse med CDEV3 ex vivo-kalibreringsspektra (18 hjärtan).

Ett ytterligare diagram som illustrerar likheten hos spektra som samlats in hos patienter jämfört med de som mätts i obduktionsprover anges i Figur 18-3. Figuren avbildar MD-mätningen för ett slumpmässigt 1 % av spektrat i var och en av CDEV3-kalibreringen (18 hjärtan), SPECTACL- och CDEV3-valideringsdatauppsättningarna. Den signifikanta överlappningen mellan de olika datauppsättningarna illustrerar likheten mellan ex vivo- och in vivo-spektra som mätts med Infraredx NIR-avbildningssystem.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem Användarhandbok



Figur 18-3: Likheten mellan CDEV3 ex vivo-spektra och SPECTACL in vivo-spektra enligt MD. Rött anger LCP-positiv genom histologi; blått anger LCP-negativ genom histologi; grönt anger ingen histologi. CDEV3 Cal = kalibreringsmodelldata (18 hjärtan, 51 segment, 790 spektra); SPECTACL Val = data från klinisk pivotal studie (48 patienter, 48 segment, 1 770 spektra); CDEV3 Val = valideringsdata (51 hjärtan, 126 segment, 3 416 spektra). Varje kluster representerar 1 % av spektrat som valts slumpmässigt från varje uppsättning.

Säkerhet

Under den pivotala SPECTACL-studien insamlades NIR-spektra från 89 patienter. Kombinerat med ytterligare 10 patienter som skannats i en tidigare genomförbarhetsstudie, infördes NIR-avbildningskatetern i totalt 99 patienter. Inga biverkningar fastställdes vara relaterade till enheten som ett resultat av dessa förfaranden.

18.2.3 Studie av kliniska resultat (LRP-studie)

Studiemål

Det övergripande studiemålet med Lipid-Rich Plaque (LRP)-studien var att hos patienter som genomgår NIRS-IVUS-avbildning med flera kärl fastställa sambandet mellan LRP: er som upptäckts av intrakoronar NIRS på icke-stenotiska platser och förutsägelsen av efterföljande koronarhändelser från nya skyldiga lesioner på både patientnivå (sårbara patienter) och segmentnivå (sårbara plack).

Studera design

LRP-studien var en multicenter, prospektiv studie av patienter med stabil ischemisk hjärtsjukdom eller ett stabiliserat akut koronarsyndrom (ACS) undersökt med angiografi och NIRS-IVUS-avbildning för en eller flera misstänkta skyldiga lesioner. Efter framgångsrik perkutan koronar intervention (PCI) av alla angiografiskt flödesbegränsande lesioner, utfördes intravaskulär avbildning med den kombinerade NIRS-IVUS-katetern i minst två kärl och en koronarartär på minst 50 mm. NIRS-IVUS-data skickades sedan till ett centralt kärnlabb för att fastställa närvaro eller frånvaro av LRP.

Alla inskrivna patienter med en hög LRP ($\text{maxLCBI}_{4\text{mm}} \geq 250$) som upptäckts av NIRS kontaktades vid 2, 6, 12 och 24 månader för att fastställa om en ny kranskärlshändelse hade inträffat. En slumpmässigt utvald hälften av patienterna med låg, eller ingen LRP ($\text{maxLCBI}_{4\text{mm}} < 250$), fick en identisk uppföljning.

Studieperiod, kliniska platser och registrering

Registreringen av LRP-studien skedde under 25 månader vid 44 kliniska platser i USA och Europa. Totalt 1563 patienter inkluderades i studien under denna period. NIRS-data var inte analyserbara hos 11 av dessa patienter, vilket resulterade i data från 1552 patienter för primär analys. Den primära analysen inkluderade 1271 patienter som tilldelades uppföljningsgruppen.

Studera hypoteser och slutpunkter

Studien utformades för att testa två primära hypoteser med relaterade effektmått.

Hypotes för sårbara patienter - Under en 24-månaders uppföljning efter NIRS-IVUS-avbildning kommer det att finnas ett samband mellan baslinjevärdet för $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ (över alla kransartärsegment som ingår i analysen) och förekomsten av icke-index-boven MACE (NC-MACE) händelser.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem Användarhandbok

Sårbar patientändpunkt – För att testa sambandet mellan maxLCBI_{4mm} i alla avbildade artärer och framtida icke-bovar MACE. Först analyserades en univariat proportionell riskregressionsmodell där maxLCBI_{4mm} är den enda oberoende variabeln och NC-MACE är resultatet. Nollhypotesen testades av Wald-testet att regressionskoefficienten i en proportional hazards regressionsmodell skilde sig signifikant från 0. Denna analys fastställde om maxLCBI_{4mm} är en riskfaktor för NC-MACE.

Denna univariata analys var det definitiva testet av den primära sårbara patienthypotesen. I stödjande analyser bedömdes giltigheten av antagandet om proportionella faror. Antagandena om proportionella faror utvärderades innan modellen kördes; om den förkastades skulle dock Lin-Wei-estimatoren ha använts för slutledning.

Efter att den univariata analysen bedömdes vara positiv, utfördes en ytterligare multivariat analys för att bedöma det inkrementella prognostiska värdet av NIRS-detektering av LRP:er utöver konventionella riskmått genom att anpassa proportionella riskregressionsmodeller som inkluderar maxLCBI_{4mm}-värdet och andra identifierade prognostiska variabler som inte är relaterade till NIRS IVUS avbildning.

För att identifiera de variabler som skulle inkluderas i den multivariata modellen, utfördes en stegvis regression förblindad för NIRS- och IVUS-data för att identifiera de prognostiska faktorerna (inklusive, men inte begränsat till ACS, diabetes, njurinsufficiens, hypertoni, ålder >65, manligt kön, förhöjt kolesterol vid baslinjen och förhöjt kolesterol under uppföljningsperioden) annat än NIRS- eller IVUS-data associerade med NC-MACE-resultatet. Med denna modell lades maxLCBI_{4mm} till för att bedöma dess inkrementella prognostiska värde.

Sårbar plackhypotes -Under en 24-månaders uppföljning kommer det att finnas ett samband mellan maxLCBI_{4mm} av ett proximalt, mitten eller distalt segment av en kransartär och förekomsten av en uppföljande skyldig lesion i det segmentet som leder till en NC-MACE-händelse.

Sårbar plackändpunkt – För att testa sambandet mellan maxLCBI_{4mm} i ett segment och förekomsten av framtida NC-MACE i samma segment.

I Sårbar plackhypotes behandlas varje enskilt kransartärsegment som en separat observationsenhet. En studiedeltagare kan ge resultat för i genomsnitt upp till 12 segment.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem Användarhandbok

För att testa denna hypotes passades en regressionsmodell för proportionella faror med $\max\text{LCBI}_{4\text{mm}}$ i kranskärlssegmentet som mått på exponering och NC-MACE under 24 månader orsakad av en ny skyldig lesion i det segmentet som resultat. Denna analys utfördes med justering för den potentiella klustringseffekten inom patienten med hjälp av Wei, Lin och Weissfeld (WLW) metodiken. Den primära sårbara plackanalysen var den univariata analysen som avgjorde om $\max\text{LCBI}_{4\text{mm}}$ är en statistiskt signifikant riskfaktor för NC-MACE-händelser.

Viktiga sekundära slutpunkter – Det analyserades viktiga sekundära slutpunkter för både den sårbara patienten och den sårbara plackanalysen.

- (1) För att testa sambandet mellan ett tröskelvärde på $\max\text{LCBI}_{4\text{mm}} > 400$ hos en patient och förekomsten av framtida NC-MACE-händelser.
- (2) För att testa sambandet mellan ett tröskelvärde på $\max\text{LCBI}_{4\text{mm}} > 400$ i ett kransartärsegment och förekomsten av framtida NC-MACE-händelser inom det segmentet.

Resultat

De 1271 patienterna i uppföljningsgruppen hade en genomsnittlig uppföljning på 732 ± 27 dagar.

Baslinjeegenskaper

Baslinjeegenskaperna för studiekohorten var typiska för patienter som remitterades för PCI och visas i *Tabell 18-5*. Medianåldern var 64 år, 69,5 % var män och 36,7 % hade diabetes mellitus. Stabil angina med eller utan positiv stresstestning var den dominerande kliniska presentationen av patienterna. PCI utfördes hos 87,5 % av patienterna.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

Tabell 18-5: Demografiska, kliniska och presentationsegenskaper hos patienterna

Variabel	Värde	n eller %
Ålder (år)	64 ± 10,3	1271
Median	64	
Kvartilavståndet	57-71	
Manligt kön	883/1271	69,5%
Diabetes	464/1266	36,7%
Diabetes som kräver insulin	162/1243	13%
Rökhistorik (vilken som helst)	687/1249	55%
Aktuella rökare	282/1249	22,6%
Hypertoni	1019/1267	80,4%
Hyperlipidemi	1013/1261	80,3%
Familjehistoria av kranskärslssjukdom	782/1386	56,4%
Tidigare hjärtinfarkt	294/1253	23,5%
Tidigare PCI	569/1267	44,9%
Klinisk presentation		
Stabiliserat STEMI	32/1271	2,5%
Icke-STEMI	182/1271	14,3%
Instabil angina	468/1271	36,8%
Stabil angina eller positivt stresstest	589/1271	46,3%
BMI	30,2 ± 6,5	1262
Kolesterolpanel*		
Totalt kolesterol mg/dl	163,5 ± 45,6	875
LDL mg/dl	91,7 ± 40,4	846
HDL mg/dl	44,7 ± 15,2	867
Triglycerider mg/dl	152,3 ± 127,5	859
Antal sjuka kärl	1 ± 0,7	1227
<70% i någon epikardiell artär	268/1227	21,8%
En	702/1227	57,2%
Två	228/1227	18,6%
Tre	29/1227	2,4%
PCI utförd vid Index [#]	1111/1270	87,5%

* Aggregerad (baslinjekolesterolvärden eller första kolesterolvärden inom 24 månader om patienten fick statinbehandling vid inskrivningen).

[#] Sammanfattning av PCI-detalljer i *Tabell 18-6* och *Tabell 18-7*

Baslinjeavbildning

I den efterföljande populationen var det genomsnittliga antalet artärer som skannades per patient $2,1 \pm 0,5$ med ≥ 50 mm kvalificerat kärl i 89,5 % av kärlen. Totalt var den totala scannade artärlängden $139 \pm 45,2$ mm och de totala analyserbara NIRS-data i icke-stentade kärl var $97,8 \pm 43,4$ mm (**Tabell 18-6**). Medelvärde för maxLCBI_{4mm} för dessa skannade kärl var $359,2 \pm 175,1$, och 38,8% av de skannade artärerna hade maxLCBI_{4mm} mer än 400. I den inskrivna befolkningen (1552) var medelvärde för maxLCBI_{4mm} för dessa skannade kärl $318,7 \pm 314 \pm 184$ artärer hade maxLCBI_{4mm} > 400.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

Medellängden av varusegmentet var $21,2 \pm 9,1$ mm med de flesta skannade varusegmenten i den vänstra främre nedåtgående artären. Medelvärde för Varu maxLCBI_{4mm} var $165 \pm 177,1$ och hos 11,5 % av patienterna var maxLCBI_{4mm} större än 400. I den inskrivna populationen av varusegment (6884) var medelvärde för varusegmentet maxLCBI_{4mm} $147,5 \pm 169,7$.

Tabell 18-6: Kärnlaboratoriedata, patient

Patientnivå		
Variabel	Värde	n eller %
Patientnivå maxLCBI _{4mm} i en blindad artärskanning	738/1271	58,1%
Patientnivå maxLCBI _{4mm} i en oblandad artärskanning	533/1271	41,9%
Artärbilder		
LM	5/1271	0,4%
LAD	1148/1271	90,3%
RCA	546/1271	43,0%
LCX	967/1271	76,1%
≥ 50 mm kvalificerat kärl	1137/1271	89,5%
Antal skannade kärl	$2,1 \pm 0,5$	1271
Total artärlängd skannad, mm	$139 \pm 45,2$	1271
Total kvalificerad kärllängd, mm*	$97,8 \pm 43,4$	1271
Patientnivå maxLCBI _{4mm}	$359,2 \pm 175,1$	1271
Median	353	
Kvartilavståndet	257-476	
Patientnivå maxLCBI _{4mm} > 400	493/1271	38,8%
Antal varusegment	$5,2 \pm 1,8$	1271

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

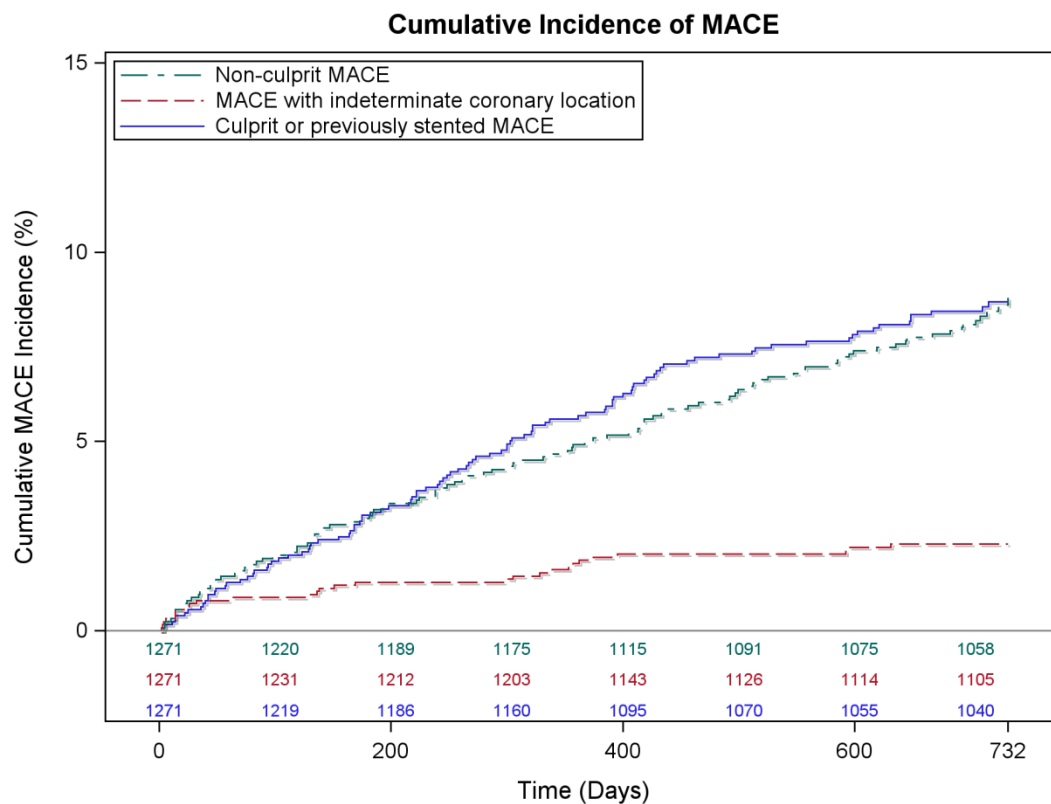
Tabell 18-7: Kärnlaboratoriedata, kärlsegment

Variabel	Varusegmentnivå#	
	Värde	n eller %
Skannad artär		
LM	6/5755	0,1%
LAD	2656/5755	46,2%
RCA	1277/5755	22,2%
LCX	1807/5755	31,4%
Segmentplats		
Proximal	2248/5755	39,1%
Mitt	1927/5755	33,5%
Distalt	1246/5755	21,7%
Långt distalt	334/5755	5,8%
Varusegmentets längd		
=30 mm	2159/5755	37,5%
<30 mm	3482/5755	60,5%
>30 mm	114/5755	2%
Varusegmentets längd (mm)	21,2 ± 9,1	5755
Plack-nivå maxLCBI _{4mm}	165 ± 177,1	5755
Median	113	
Kvartilavståndet	0-283	
Plack-nivå maxLCBI _{4mm} > 400	664/5755	11,5%

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem Användarhandbok

Större negativa hjärthändelser

Under uppföljningen av de 24 månaderna följdes 3 händelsetyper. Den kumulativa incidensfunktionen för icke-bovar MACE var 8,8 % (n = 103), den skyldige eller tidigare stenterade MACE var 8,7 % (n = 104), och händelser med obestämd koronar lokalisering var 2,3 % (n = 28), Figur 18-4.



Figur 18-4: Kumulativ incidensfunktion efter MACE-typ. Icke-bovar MACE – 8,8%; Bov eller tidigare stenterad MACE – 8,7 %; MACE med obestämt koronarläge – 2,3 %.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem Användarhandbok

Sårbara slutpunkter för patient och sårbara placknivåer

De oberoende korrelaten för icke-bovar MACE under uppföljningen visas i tabell 3. För maxLCBI_{4mm} som en kontinuerlig variabel var det justerade riskförhållandet 1,17 (95 % CI [1,04-1,31], p=0,005) för att uppleva NC - MACE-händelse inom 24 månader med varje ökning med 100 enheter i maxLCBI_{4mm}. Patienter med maxLCBI_{4mm} större än 400 hade ett justerat riskförhållande på 1,84 (95 % [1,22-2,77], p=0,003) för att få NC-MACE i förhållande till patienter med mindre än eller lika med 400.

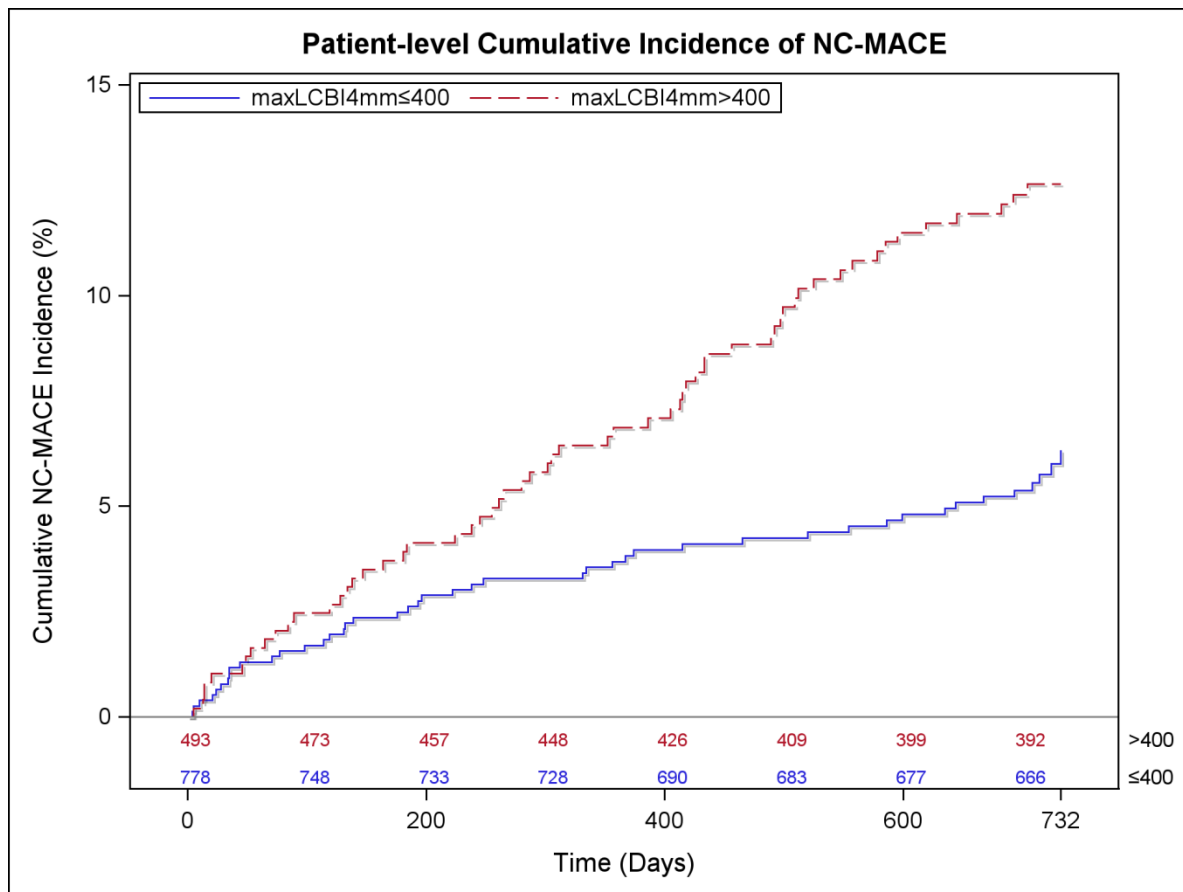
Tabell 18-8: Modeller för farliga Co-primära proportionella slutpunkter

Sårbar patientnivå Ojusterad och justerad Cox proportionella farliga modeller		
Variabel	Riskförhållande [95% CI]	
	maxLCBI _{4mm} kontinuerlig	maxLCBI _{4mm} > 400
Ojusterad LCBI enbart		
maxLCBI _{4mm}	1,21 [1,09-1,35]	2,18 [1,48-3,23]
Multivariabel-justerad modell		
maxLCBI _{4mm}	1,17 [1,04-1,31]	1,84 [1,22-2,77]
Ålder	0,99 [0,97-1,01]	0,99 [0,97-1,01]
Manligt kön	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]
Hypertoni	2,13 [1,04-4,34]	2,11 [1,04-4,31]
Kronisk njurinsufficiens	2,00 [1,15-3,49]	2,00 [1,15-3,49]
Rökningens historia	1,44 [0,95-2,18]	1,45 [0,96-2,19]
Tidigare PCI	1,45 [0,97-2,18]	1,43 [0,96-2,15]
Presentation med ACS	1,22 [0,72-2,06]	1,23 [0,73-2,08]
Sårbar placknivå Ojusterad och justerad Cox proportionella farliga modeller*		
Variabel	Riskförhållande [95% CI]	
Ojusterad LCBI enbart		
maxLCBI _{4mm} - kontinuerlig	1,45 [1,28-1,64]	
maxLCBI _{4mm} >400	4,12 [2,32-7,32]	
Multivariabel-justerad modell		
maxLCBI _{4mm} >400	4,31 [2,37-7,83]	

* Patientkluster justerat via Wei Lin Weissfeld metodik

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem Användarhandbok

De uppskattade kumulativa incidensfunktionerna för patienter över och under det förspecifierade maxLCBI_{4mm}-tröskelvärdet på 400 visas i Figur 18-5.



Figur 18-5: Kumulativ incidens av NC-MACE på patientnivå; Mindre än eller lika med 400 – 5,8 %; Större än 400 – 12,6 %, P<0,001.

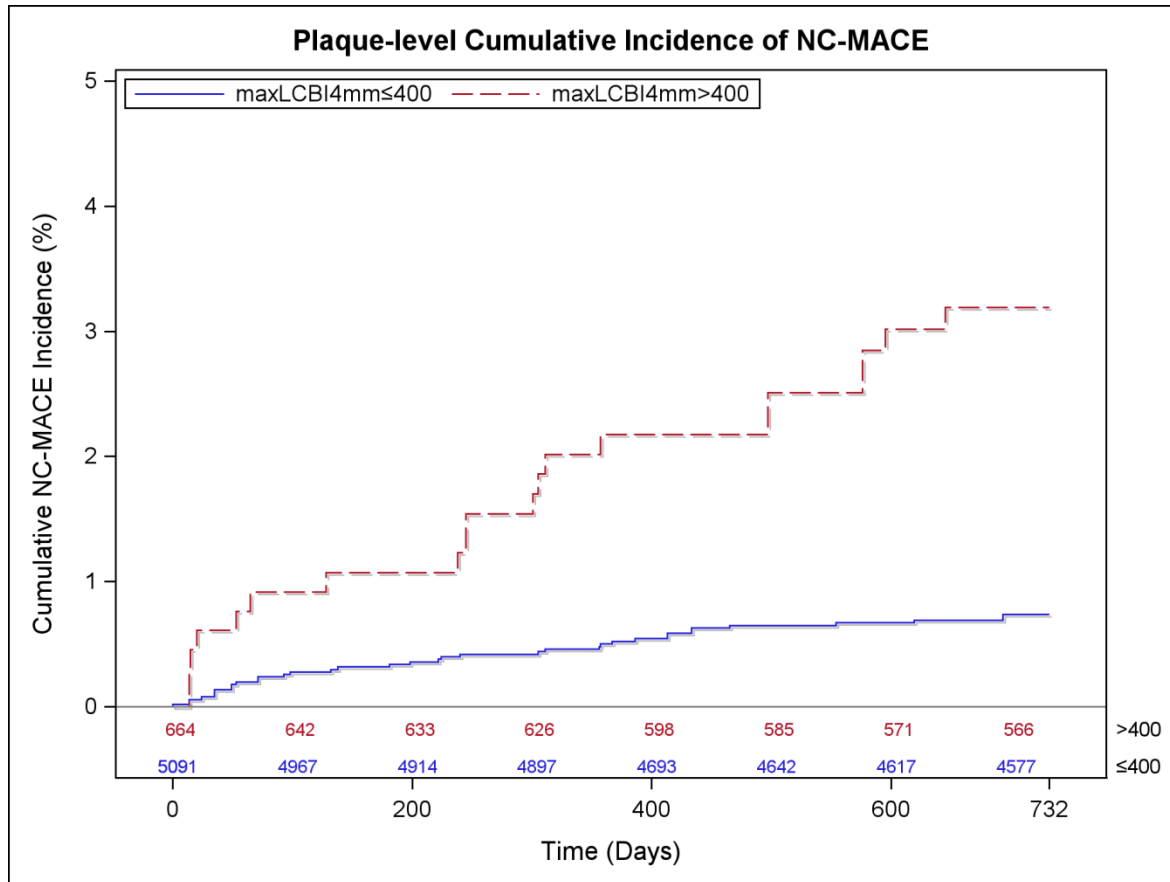
Tabell 18-9 visar den kumulativa incidensen av NC-MACE vid tidpunkterna för patientuppföljning på 2, 6, 12 och 24 månader.

Tabell 18-9: Kumulativ incidens på patientnivå av NC-MACE (%)

	2 månader	6 månader	12 månader	24 månader
Patienter med hög LRP (maxLCBI _{4mm} > = 400) (Sårbara patienter)	1,3	2,5	3,7	5,8
Patienter med låg eller ingen LRP (maxLCBI _{4mm} < 400)	1,6	3,7	6,9	12,6

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem Användarhandbok

För placknivån var det ojusterade riskförhållandet för att uppleva en efterföljande händelse i ett kranskärlssegment inom 24 månader 1,45 (95 % KI [1,28-1,64], $P < 0,001$) med varje ökning med 100 enheter i maxLCBI_{4mm}. Ett kranskärlssegment med maxLCBI_{4mm} större än 400 hade ett ojusterat riskförhållande på 4,12 (95 % KI [2,32-7,32], $P < 0,001$). De kumulativa incidensfunktionerna för varusegment över och under den fördefinierade maxLCBI_{4mm}-tröskeln på 400 visas i **Figur 18-6**.



Figur 18-6:umulativ förekomst av placknivå av NC-MACE; Mindre än eller lika med 400 – 0,7 %; Större än 400 – 3,2 %, $P < 0,001$.

Säkerhet

Under LRP-studien utfördes NIRS-IVUS-avbildning 1563. Sex patienter (0,3 %) bedömdes av en kommitté för kliniska händelser för att vara relaterade till enheten.

18.3 Bilaga C: Referenslitteratur

Tabell 18-10: Referenslitteratur

- 1 Gardner CM, Tan H, Hull EL, et al. Detection of lipid core coronary plaques in autopsy specimens with a novel catheter-based near-infrared spectroscopy system. JACC Cardiovasc Imaging 2008; 1: 638–48.
- 2 Waxman S, Dixon SR, L’Allier P, et al. In vivo validation of a catheter-based near-infrared spectroscopy system for detection of lipid core coronary plaques: initial results of the SPECTACL study. JACC Cardiovasc Imaging 2009; 2: 858–68.
- 3 Waksman R, Di Mario C, Torguson R, et al. Identification of patients and plaques vulnerable to future coronary events with near-infrared spectroscopy intravascular ultrasound imaging: a prospective, cohort study. Lancet 2019; 394: 1629–37.
- 4 Erlinge D, Maehara A, Ben-Yehuda O, et al. Identification of vulnerable plaques and patients by intracoronary near-infrared spectroscopy and ultrasound (PROSPECT II): a prospective natural history study. Lancet.2021;397:985-995.

18.4 Bilaga D: Akustisk utgång (I) Överensstämmelse med IEC 60601-2-37:2007

Systemmodell: Makoto® intravaskulärt avbildningssystem (TVC-MC10)
Transduktor: Dualpro® IVUS+NIRS avbildningskateter (TVC-C195-42), DualproNIRS™ avbildningskateter (TVC-C195-42J), DualproPlus® IVUS+NIRS avbildningskateter (TVC-C195-52 och TVC-C195-52J) eller Infraredx Clarispro® HD-IVUS avbildningskateter (TVC-E195-42), 50 MHz
Driftsläge: B-läge
Tillämpning(ar): Vaskulärt

Tabell 18-11: Akustisk uteffekt (I) Överensstämmelse med IEC 60601-2-37:2007

Sondmodell	TI-typ	TI-värde (enhetslös)	MI (enhetslös)
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

Dessa data rapporterar om det värsta fallet. Eftersom varken MI eller TI är större än 1,0 behöver inga ytterligare tabeller fyllas i.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem
Användarhandbok

18.5 Bilaga E: Akustisk utgång (II) Rapporteringstabell för spår 1

Systemmodell: Makoto® intravaskulärt avbildningssystem (TVC-MC10)

Transduktormodell: Dualpro® IVUS+NIRS avbildningskateter (TVC-C195-42), DualproNIRS™ avbildningskateter (TVC-C195-42J), DualproPlus® IVUS+NIRS avbildningskateter (TVC-C195-52 och TVC-C195-52J) eller Infraredx Clarispro® HD-IVUS avbildningskateter (TVC-E195-42), 50 MHz

Driftsläge: B-läge

Tillämpning: Intravaskulärt

Tabell 18-12: Rapporteringstabell för akustisk uteffekt (II) för spår 1:

Akustisk utgång			MI	I _{spta.3} (mW/cm ²)	I _{sppa.3} (W/cm ²)
Globalt maximalt värde			0,36	98	257
Tillhörande akustisk parameter	P _{r,a}	(Mpa)	2,6		
	W	(mW)		1,73	1,73
	f _c	(MHz)	51,97	51,97	51,97
	Z _{sp}	(cm)	0,1		0,1
	Stråldimensioner	X ₋₆ (cm)			0,0123
		Y ₋₆ (cm)			0,0317
	PD	Ms	0,1356		0,1356
	PRF	Hz	61440		61440
	EDS	Asimut (cm)		0,31	
		Förhöjn. (cm)		0,05	
Driftskontrollförhållanden	Inga operatörsinställningar påverkar akustisk utgång				

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem
Användarhandbok

18.6 Bilaga F: Tabell med användningsindikationer för ultraljud

Systemmodell: Makoto® intravaskulärt avbildningssystem (TVC-MC10)
 Transduktormodell: Dualpro® IVUS+NIRS avbildningskateter (TVC-C195-42),
 DualproNIRS™ avbildningskateter (TVC-C195-42J),
 DualproPlus® IVUS+NIRS avbildningskateter (TVC-C195-52
 och TVC-C195-52J) eller Infraredx Claripro® HD-IVUS
 avbildningskateter (TVC-E195-42), 50 MHz

Tabell 18-13: Tabell över ultraljudsindikering för användning

Klinisk tillämpning		Driftläge						
Allmänt	Specifikt	B	M	PWD	CWD	Färgdoppler	Kombinerad (ange)	Annat* (ange)
Oftalmisk	Oftalmisk							
Foster- avbildning och annat	Foster							
	Buk							
	Intraoperativ (ange)							
	Intraoperativ (neuro)							
	Laparoskopi							
	Pediatrik							
	Litet organ (ange)							
	Neonatal							
	Cefalisk							
	Vuxen cefalisk							
	Transrektal							
	Transvaginal							
	Transuretral							

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem
Användarhandbok

	Transesof. (icke-kard.)							
	Muskuloskeletal (konventionell)							
	Muskuloskeletal (ytlig)							
	Intravaskulär							
	Annat							
Hjärta	Hjärta vuxen	X						
	Hjärta pediatrik							
	Intravaskulär (hjärta)	X						
	Transesof. (hjärta)							
	Intrakardiell							
	Annat (ange)							
Perifert blodkärl	Perifert blodkärl	X						
	Annat (ange)							

18.7 Bilaga G: Mätningprecision och -noggrannhet

Tabell 18-14: Mätprecision och noggrannhet

IVUS-mätning	Specifikations-/acceptanskriterier	Testresultat*
IVUS/NIR-samregistreringprecision	Standardavvikelsen för vinkelförskjutningar mellan NIR- och IVUS-kanalerna är mindre än eller lika med 25 grader.	6 grader
	Standardavvikelsen för längsgående förskjutningar mellan NIR- och IVUS-kanalerna är mindre än eller lika med 0,5 mm.	0,17 mm
IVUS-mätningprecision	För lumendiametrar mindre än 5 mm är standardavvikelsen i den uppmätta lumendiametern mindre än eller lika med 0,125 mm.	0,10 mm
	För lumendiametrar mindre än eller lika med 4 mm, med kärldiametrar mindre än eller lika med 7,5 mm, ska standardavvikelsen för det uppmätta plackets tvärsnittsområde (CSA) vara mindre än eller lika med 2,79 mm ² , på grund av osäkerheter i kärlets (EEM) och lumenets gränser samt effekterna av NURD.	1,56 mm ²
IVUS-mätningnoggrannhet	För lumendiametrar mindre än eller lika med 4 mm, med kärldiametrar mindre än eller lika med 7,5 mm, ska felet i noggrannheten för det uppmätta plackets tvärsnittsområde (CSA) vara mindre än eller lika med -9 %, +14 % av det uppmätta värdet vid ±0,10 mm ² , på grund av osäkerheter i kärlets (EEM) och lumenets gränser samt effekterna av NURD.	1,74 %
	För lumendiametrar mellan 1,8 mm och 5 mm ska felet i noggrannheten för det uppmätta lumenområdet vara mindre än eller lika med ±5 % av mätningen 0,10 mm ² , på grund av osäkerheter i lumengränsen där ultraljudet endast passerar genom blod.	1,89 %
Avbildningsdjup	Systemets utformning ska vara kompatibelt med mätning av strukturer på ett djup upp till 8 mm och områden upp till 200 mm ² .	Pass

* Genomsnitt av resultat vid minsta (0,5 mm/s) och högsta (2,0 mm/s) hastighet för automatisk pullback-insamling.

18.8 Bilaga H: Elektromagnetisk överensstämmelse

Tabell 18-15: Överensstämmelse med elektromagnetisk kompatibilitet

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk strålning			
Makoto® intravaskulärt avbildningssystem modell TVC-MC10 är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av TVC-MC10 ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Emissionstest	Testnivå	Överensstäm- else	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Utförda emissioner IEC/EN 61000-4-6	150 KHz till 30 MHz, Klass A	150 KHz till 30 MHz, Klass A	Makoto® intravaskulärt avbildningssystem modell TVC- MC10 använder RF-energi endast för interna funktioner. Dess RF- emissioner är därför mycket låga och orsakar sannolikt ingen interferens i närliggande elektronisk utrustning.
Utstrålade emissioner IEC/EN 61000-4-3	30 MHz till 1,8 GHz, Klass A	30 MHz till 1,8 GHz, Klass A	
Övertoner IEC/EN 61000-3- 2:2001/A2:2014	Klass A-enhet	Enligt artikel 5 i standard	Makoto® intravaskulärt avbildningssystem modell TVC- MC10 är lämplig för användning på alla inrättningar utom bostäder och sådana som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för bostadsändamål.
Flimmer IEC/EN 61000-3- 3:2013	Enligt artikel 5 i standard	Enligt artikel 5 i standard	

RFID-specifikationer (överföring/mottagning):

- Frekvens: 902,8MHz till 927,2MHz
- Effektiv utstrålad effekt: ≤0,2W

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

Tabell 18-16: Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Makoto® intravaskulärt avbildningssystem modell TVC-MC10 är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av TVC-MC10 ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt urladdning ± 2, 4, 8 & 15 kV luft urladdning	± 8 kV kontakt urladdning ± 2, 4, 8 & 15 kV luft urladdning	Golv bör bestå av trä, betong eller kakelplattor. Om golvet är täckt med syntetmaterial ska den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter och pulsskurar IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV för AC-nätanslutningar ± 1 kV I/O-ledningar 5/50 5 KHz & 100 KHz	± 2 kV för AC-nätanslutningar ± 1 kV I/O-ledningar 5/50 5 KHz & 100 KHz	Elnätets kvalitet ska motsvara kvaliteten för en normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänningsledning till ledning (nätström) IEC/EN 61000-4-5	± 0,5 kV ledning till ledning ± 2 kV ledning till jord	± 0,5 kV ledning till ledning ± 2 kV ledning till jord	Elnätets kvalitet ska motsvara kvaliteten för en normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall & avbrott IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T 0,5 cykel 0 % U_T 1 cykel 70 % U_T 25 cykler 0 % U_T 5 s	0 % U_T 0,5 cykel 0 % U_T 1 cykel 70 % U_T 25 cykler 0 % U_T 5 s	Om användaren av modell TVC-MC10 kräver fortsatt drift under strömavbrott rekommenderar vi att modell TVC-MC10 drivs med en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
Magnetisk immunitet IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetiska fält vid nätfrekvens ska ligga på karakteristiska nivåer för typiska lokaler i kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Obs! U_T är nätspänningen (växelström) innan testnivån applicerades.			

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

Tabell 18-17: Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Makoto® intravaskulärt avbildningssystem modell TVC-MC10 är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av TVC-MC10 ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Utstrålad immunitet IEC/EN 61000-4-3 Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning IEC/EN 61000-4-3	80 MHz till 2,7 GHz, 3 V/m Spotfrekvenser 385 MHz – 5,75 GHz, pulsmodulering Se avsnitt 5.3.7 eller tabell 9 från standardutdragen nedan.	80 MHz till 2,7 GHz, 3 V/m Spotfrekvenser 385 MHz – 5,75 GHz, pulsmodulering Se avsnitt 5.3.7 eller tabell 9 från standardutdragen nedan.	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av Makoto® intravaskulärt avbildningssystem modell TVC-MC10, inklusive dess kablar, än det rekommenderade avståndet som beräknas enligt tillämplig ekvation för sändarfrekvensen. Rekommenderat separationsavstånd Minsta separationsavstånd för provnivåer med högre immunitet ska beräknas med hjälp av följande ekvation: $E = \left(\frac{6}{d}\right) \sqrt{P}$ där P är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) är d avståndet i m och E är testnivån för immunitet i V/m.
Genomförd immunitet (Växelström) (I/O-ledningar) IEC/EN 61000-4-6	0,015-80 MHz 3 V_{RMS} & 6 V_{RMS} i ISM-bandet, 1KHz, Nätström	0,015-80 MHz 3 V_{RMS} & 6 V_{RMS} i ISM-bandet, 1KHz, Nätström	Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

Tabell 18-18: Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikation

Rekommenderade avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Makoto® intravaskulärt avbildningssystem modell TVC-MC10
Makoto® intravaskulärt avbildningssystem modell TVC-MC10 är avsett att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av modell TVC-MC10 kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Makoto® intravaskulärt avbildningssystem modell TVC-MC10 enligt rekommendationerna nedan, enligt maximal uteffekt hos kommunikationsutrustningen. Denna tabell är ett utdrag från IEC/EN 61000-4-3

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

Tabell 18-19: Testspecifikationer för kapslingsport immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning

Testspecifikationer för kapslingsport immunitet mot radiofrekvensutrustning för trådlös kommunikation						
Testfrekvens (MHz)	Band ^{a)}	Service ^{a)}	Modulering ^{b)}	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	Testnivå för immunitet (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulering ^{b)} 18 MHz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering ^{b)} 217 MHz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulering ^{b)} 18 MHz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700– 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering ^{b)} 217 MHz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400– 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulering ^{b)} 217 MHz	2	0,3	28
5240	5100– 5800	WLAN, 802,11 a/n	Pulsmodulering ^{b)} 217 MHz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
OBS! Om det är nödvändigt för att uppnå testnivån för immunitet kan avståndet mellan den sändande antennen och ME-utrustningen eller ME-systemet minskas till 1 m. Provavståndet på 1 m är tillåtet enligt IEC 61000-4-3.						
a) För vissa tjänster inkluderas endast de upplänkade frekvenserna.						
b) Transportören ska moduleras med en 50 % arbetscykel.						
c) Som ett alternativ till FM-modulering kan 50 % pulsmodulering vid 18 Hz användas, eftersom även om den inte representerar verkliga modulering, skulle det vara sämsta fallet.						

18.9 Bilaga I: Sammanfattning av utvärdering av prestanda för ABC- och GCD-algoritmer (Guide Catheter Detection)

Följande tabeller visar prestandautvärderingen av ABC- och GCD-algoritmerna på blindade testdata.

ABC-acceptanskriterierna fastställdes utifrån ett godkänt protokoll och en rapport som genomförde en studie av variabiliteten mellan och inom läsare med tre expertläsare, 30 prover och två försök. Denna studie gav ett riktmärke för förväntad variabilitet vid manuell konturering, vilket säkerställde att algoritmens prestanda överensstämmer med kliniska praxisstandarder.

Prestandan bedömdes med hjälp av felmått, inklusive diameterns skillnad, areans skillnad och Hausdorff-avstånd (HD) för lumen- och EEM-konturer. För detektering av styrkateter utvärderades prestandan utifrån detekteringsnoggrannhet, känslighet och specificitet.

Tabell 18-20: ABC-presteringsresultat

Resultat av utvärdering av ABC-prestanda på testdata				
Prestationsmått	Kontur	Kriterier för acceptans	ABC Utvärdering av prestanda på Testdata	Resultat
Bland-Altman-diagram Diameterskillnad Gränser för överensstämmelse (95 % CI) (mm)	Lumen	+/- 0.59	[-0.37, 0.41]	PASS
Bland-Altman-diagram Diameterskillnad Gränser för överensstämmelse (95% CI) (mm)	EEM	+/- 0.74	[-0.54, 0.52]	PASS
Bland-Altman-diagram Area Skillnad Gränser för Överensstämmelse (95% CI) (mm ²)	Lumen	+/- 3.46	[-2.3, 2.48]	PASS
Bland-Altman-diagram Areaskillnad Gränser för	EEM	+/- 6.18	[-4.5, 4.0]	PASS

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem Användarhandbok

överensstämmelse (95% KI CI) (mm ²)				
Framåt Hausdorff Avstånd 95% CI (mm)	Lumen	< 0.63	[0.27, 0.29]	PASS
Framåt Hausdorff Avstånd 95% CI (mm)	EEM	< 0.66	[0.31, 0.35]	PASS
Omvänd Hausdorff Avstånd 95% CI (mm)	Lumen	< 0.63	[0.26, 0.28]	PASS
Omvänd Hausdorff Avstånd 95% CI (mm)	EEM	< 0.66	[0.29, 0.32]	PASS

Tabell 18-21: GCD-resultat på ramnivå

GCD-resultat på ramnivå			
Metrisk	Värde	Kriterier för acceptans	Resultat
AUC	0.98	0.9	PASS
Känslighet	0.86		
Specificitet	1.00		

Tabell 18-22 GCD-resultat för skannivå

GCD-resultat på skannivå			
Metrik	värde	Kriterier för acceptans	Resultat
Totalt antal misslyckanden med GCD på individuell skannivå*	2		
Känslighet	0.93	0.9	PASS
Specificitet	0.93	0.9	PASS

* Falska negativa och falska positiva

Dessa resultat visar att den aktuella enheten presterar inom kliniskt godtagbara gränser, vilket bestäms av variabiliteten mellan avläsarna vid manuell konturering och fördefinierade acceptansgränser.

För bedömningar av noggrannhet på skannivå definierades sant positiva resultat som resultat där en GC förutspåddes korrekt inom +/- 2 mm från den verkliga placeringen. Sanna negativa definierades som resultat där ingen GC förutspåddes, när ingen GC fanns enligt den verkliga situationen. Falskt positiva definierades som skanningar där

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

den predikterade GC-placeringen låg utanför +/- 2 mm-fönstret för den sanna GC-placeringen, eller när ingen GC fanns enligt sanningen. Falskt negativa definierades som skanningar där ingen GC-placering förutspåddes, medan sanningen visade en GC. Skanningar som innehöll mindre än 2 mm av den totala GC-längden definierades som negativa för grundsanningen.

I följande tabell finns en detaljerad uppdelning av testdatasetet, inklusive antalet unika patienter, bilder och skanningar. Testdatasetet består av 18 unika patienter, vilket säkerställer att algoritmen utvärderas på ett oberoende dataset utan patientöverlappning från kalibreringsdatasetet. Bland de 18 patienterna användes totalt 29 skanningar för testning, varav 12 från japanska sjukhus (5 patienter på 3 platser) och 17 från amerikanska sjukhus (13 patienter på 3 platser). På ramnivå ingick 381 ramar från japanska sjukhus och 609 ramar från amerikanska sjukhus.

För att säkerställa att testdatasetet omfattar kliniskt relevanta sjukdomstillstånd karakteriseras patienterna utifrån förekomsten av kalcium och stentsträngar, som båda är viktiga indikatorer på sjukdomens svårighetsgrad. Förekomsten av kalcium påverkar EEM:s konturering på grund av skuggartefakter, medan förekomsten av stentfästen medför ytterligare utmaningar vid segmenteringen. Testdatasetet innehåller även patientfall med guidewire och sidogrenar, vilket ytterligare säkerställer att komplexiteten i verklig bildbehandling representeras.

Tabell 18-23: Sammanfattning och egenskaper för testdata

Sammanfattning och egenskaper för testdata							
Datagrupp	Ramar	Patienter	Skanningar	% kalciumförekomst*	% Förekomst av guidewire*	% Förekomst av sidogren Förekomst*	% Stentstrut Förekomst*
Test	981	18	29	38.9%	96.6%	9.2%	20.7%

*Dessa procenttal avser % av bildrutorna

De fasta förvärvsparametrarna för Makoto Intravaskulärt avbildningssystem™ är inbyggda i IVUS-givaren Dualpro/Clarispro 014 och bildsystemet TVC-M10/MC10i och kan inte modifieras av användaren.

- Penetrationsdjup: Systemet erbjuder ett penetrationsdjup på cirka 8 mm, vilket motsvarar ett maximalt synfält på 16 mm. Detta djup är förinställt för att säkerställa optimal visualisering av kärlstrukturer. Det är värt att notera att penetrationsdjupet är omvänt relaterat till ultraljudsfrekvensen.
- Fokusering: Ultraljudsstrålens fokuseringsegenskaper bestäms av givarens inneboende egenskaper. Viktiga parametrar inkluderar:
 - Fokallängd: Detta är avståndet från givaren till den punkt där ultraljudsstrålen är som smalast fokuserad, vilket optimerar den laterala upplösningen. Fokallängden påverkas av givarens diameter och ultraljudsfrekvensen.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

- Fokalpunktens diameter: Detta avser strålens bredd vid dess smalaste punkt. Större givardiametrar och högre frekvenser resulterar i en minskad fokalpunktsdiameter.
- Frekvens: Givaren arbetar med en nominell frekvens på 50 MHz, med ett variationsområde mellan 48 MHz och 53 MHz.
- Driftläge: Makoto-bildsystemet (TVC-MC10/MC10i) arbetar i B-läge och visar bilder i ett kartesiskt koordinatsystem med ett fast antal pixlar längs både X- och Y-axlarna. Dessa inställningar är förkonfigurerade och kan inte ändras av användaren.

Referensstandarderna för testdatasetet fastställdes med hjälp av sex experter på IVUS-läsning som fungerade som "ground truth"-annotatorer. Annoteringsprocessen standardiserades genom användning av IVUS Tracing Guidelines och en egenutvecklad programvara för spårning för att säkerställa konsekvens och reproducerbarhet. Annotatörerna följde specifika instruktioner för kontur- och strukturidentifiering, bland annat:

- Regioner för guidekateter och stent: Identifiering av relevanta strukturer.
- Markering av guidewire: Placering av markeringspunkter vid den ljusaste punkten eller närmaste GW-position.
- Lumen- och EEM-konturer: Markeringspunkter som används för att avgränsa lumen och EEM-gränserna.
- Kalciumbågar: Placering av markeringar på den luminala kanten av varje förkalkad del.
- Stentskenor: Markering av mitten av varje identifierbar stentstrut.

Testdatasetet annoterades av 6 expertläsare, varav två inte deltog i annoteringen av kalibreringsdatasetet. Även om fyra annoterare delades mellan kalibrerings- och testdataseten mildrades effekterna av denna överlappning genom randomiserad platsallokering och olika annotationsstilar för att säkerställa att modellen inte lärde sig specifika annotationstendenser.

Skillnaderna i sanningsprocessen mellan kalibrerings- och testdataset var utformade för att minska potentiell partiskhet och säkerställa en oberoende prestandautvärdering. Även om vissa annotatorer och platser överlappade varandra fanns det ingen patientöverlappning, och den varierade uppsättningen läsare gav variation i annotationsstilar, vilket förhindrade att modellen överanpassades till en enda annoteringsmetod.

Flera åtgärder vidtogs för att säkerställa att testdatasetet förblev oberoende av träningsdatasetet, vilket förhindrade dataläckage och möjliggjorde en opartisk utvärdering av modellens prestanda.

För det första fanns det ingen patientöverlappning mellan kalibrerings- och testdataseten, vilket säkerställde att modellen utvärderades på tidigare osedda patientfall. Detta förhindrade att algoritmen memorerade specifika anatomiska särdrag eller avbildningsmönster från träningspatienter, vilket förstärkte dess generaliserbarhet.

Makoto® intravaskulärt avbildningssystem

Användarhandbok

För det andra samlades testdatasetet in från 6 kliniska platser. Medan 3 av dessa testplatser överlappade med kalibreringsplatserna var hälften av testplatserna helt nya, vilket säkerställde att modellen mötte bildförhållanden som inte tidigare hade setts under träningen. Detta tillvägagångssätt bidrog till att validera modellens förmåga att generalisera över olika avbildningsmiljöer.

För det tredje användes en varierad uppsättning annotatorer i både kalibrerings- och testdataseten för att införa variabilitet i annoteringsbeteenden. Testdatasetet annoterades av 6 läsare, varav två inte var inblandade i kalibreringsdatasetet. Denna mångfald säkerställde att modellen inte exponerades för en enda annoteringsstil, vilket gjorde att den kunde generaliseras över olika annoteringsbeteenden som är vanliga i klinisk praxis.

Dessutom tilldelades annotatörerna slumpmässigt data från olika platser, vilket förhindrade systematiska fördomar relaterade till platsspecifika annotationstendenser. Genom att inkludera flera annotatorer med olika annotationsstilar säkerställdes vidare att sanningsprocessen för testdatasetet förblev oberoende av modellutvecklingen, vilket förhindrade att annotationsbias påverkade testresultaten.

Slutligen var testdatasetet blindat, vilket innebär att algoritmutvecklarna inte hade någon exponering för testpatientfallen under träning eller inställning (och att annotatörerna inte hade någon exponering för algoritmen). Detta säkerställde att modellutvärderingen återspeglade klinisk prestanda i verkligheten snarare än inlärd fördomar från tidigare exponering. Dessa åtgärder säkerställde sammantaget att testdatasetet gav en oberoende och opartisk bedömning av modellens prestanda, vilket stödjer de regulatoriska kraven på väsentlig ekvivalens.