

Makoto Intravascular Imaging System™
Benutzerhandbuch



makoto™
INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM

Benutzerhandbuch

Verwendung mit **REF** TVC-MC10

CE
2797

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Niederlande

infraredx™
A NIPRO COMPANY

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch



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

**Gebührenfreier telefonischer Kundenservice von Infraredx in den USA:
1-800-596-3104**

© 2021 Infraredx™, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

Inhaltsverzeichnis:

1	EINFÜHRUNG IN DAS MAKOTO INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM™	1-6
1.1	INDIKATIONEN	1-6
1.2	SCHULUNG	1-6
1.3	INFRAREDx KONTAKTINFORMATIONEN	1-6
1.4	PATENTE	1-7
1.5	MARKEN	1-7
2	AUSLEGUNG DIESES HANDBUCHS	2-1
2.1	SYMBOLE UND ZEICHEN	2-1
2.2	ABKÜRZUNGEN	2-1
2.3	MAßNAHMEN	2-3
3	WARNUNGEN, SICHERHEIT UND VORSICHTSMAßNAHMEN	3-1
3.1	KONTRAINDIKATIONEN	3-1
3.2	KOMPLIKATIONEN	3-1
3.3	SICHERHEIT	3-2
3.4	OPTISCHE VORSICHTSMAßNAHMEN	3-6
3.5	ELEKTRISCHE VORSICHTSMAßNAHMEN	3-7
3.6	MECHANISCHE VORSICHTSMAßNAHMEN	3-9
3.7	VORSICHTSMAßNAHMEN IN BEZUG AUF CHEMIKALIEN UND FEUER	3-11
3.8	VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR KATHETER & ZUBEHÖR	3-12
3.9	EINHALTUNG VON SICHERHEITSSTANDARDS	3-14
4	SYSTEMBESCHREIBUNG	4-1
4.1	MAKOTO INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM™ MOBILKONSOLE	4-2
4.2	GRAFISCHE BENUTZEROBERFLÄCHE DES MAKOTO INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM™	4-5
4.3	MAKOTO™-CONTROLLER	4-14
4.4	KOMPATIBLE BILDGEBUNGSKATHETER	4-24
4.5	NAHINFRAROT-SPEKTROSKOPIE (NIRS)	4-24
4.6	INTRAVASKULÄRER ULTRASCHALL	4-27
5	LAGERN, BEWEGEN UND POSITIONIEREN DES MAKOTO INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM™	5-1
5.1	BEWEGEN DES MAKOTO INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM™	5-1
5.2	POSITIONIERUNG FÜR DEN GEBRAUCH	5-2
5.3	AUFBEWAHRUNG ZWISCHEN DEN VERWENDUNGEN	5-3
6	EIN-/AUSSCHALTEN	6-1
6.1	EINSCHALTEN	6-1
6.2	ABSCHALTEN	6-3
7	SETUP VON PATIENTEN- UND VERFAHRENSINFORMATIONEN	7-1
7.1	MANUELLE EINGABE VON PATIENTEN- UND VERFAHRENSINFORMATIONEN	7-3
7.2	HALBAUTOMATISCHE EINGABE VON PATIENTEN- UND VERFAHRENSINFORMATIONEN	7-3
7.3	PATIENTEN- UND VERFAHRENSINFORMATIONEN LÖSCHEN	7-5

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

7.4	MIT DER NÄCHSTEN PHASE FORTFAHREN.....	7-5
8	KATHETER BETRIEBSBEREIT MACHEN UND MAKOTO™-CONTROLLER AUF DIE VERWENDUNG	
	VORBEREITEN	8-1
8.1	KATHETER BETRIEBSBEREIT MACHEN	8-1
8.2	MAKOTO™-CONTROLLER VORBEREITEN.....	8-2
8.3	ANSCHLIEßEN DES KATHETERS.....	8-5
8.4	KATHETER TESTEN.....	8-6
9	INTRAVASKULÄRE MAKOTO™ SCAN-BILDER ERFASSEN	9-1
9.1	LIVE-IVUS-ERFASSUNG	9-2
9.2	AUTOMATISCHE RÜCKZUGSERFASSUNG.....	9-8
9.3	ZUSÄTZLICHE SCANS MIT DEM MAKOTO INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM™ DURCHFÜHREN	9-12
10	SCANS ÜBERPRÜFEN, MESSEN UND ANMERKEN	10-1
10.1	SCAN-AUSWAHL.....	10-1
10.2	SCANS BEARBEITEN	10-2
10.3	SCAN-NAVIGATION	10-6
10.4	MARKIERUNGEN.....	10-9
10.5	MESSUNGEN	10-13
10.6	EINZELBILD-ANMERKUNG.....	10-25
10.7	BILDSCHIRMERFASSUNG.....	10-26
10.8	DISPLAY-EINSTELLUNG.....	10-26
11	VERFAHREN ABSCHLIEßEN.....	11-1
12	EINGRIFFE ÜBERPRÜFEN UND ARCHIVIEREN	12-1
12.1	VERFAHREN UND SCANS´ AUSWÄHLEN	12-2
12.2	EXPORTIEREN UND ARCHIVIEREN	12-8
12.3	DATEN IMPORTIEREN.....	12-15
12.4	SCANS & VERFAHREN LÖSCHEN.....	12-18
13	SYSTEMEINSTELLUNGEN	13-1
13.1	ÜBER	13-1
13.2	PACS.....	13-2
13.3	USB/DVD (WECHSELMEDIEN).....	13-4
13.4	MODALITÄTS-ARBEITSLISTE	13-5
13.5	ERFORDERLICHE FELDER.....	13-7
13.6	SCAN-ANZEIGE.....	13-7
13.7	UNTERSTÜTZUNG	13-10
13.8	SERVICEOPTIONEN	13-11
14	VIDEOEXPORT & INTEGRATION IN EIN RÖNTGENSYSTEM	14-1
14.1	DIGITALER VIDEOAUSGANG	14-1
15	BEGRIFFSKLÄRUNG	15-1
16	WARTUNG	16-1

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

16.1	SYSTEMINFORMATIONEN	16-1
16.2	PFLICHTEN IN BEZUG AUF DIE INSTALLATION	16-3
16.3	INSTALLATIONSVORAUSSETZUNGEN	16-3
16.4	UMWELTAUFLAGEN/VORKEHRUNGEN	16-4
16.5	ALLGEMEINE INFORMATIONEN UND KONTAKTINFORMATIONEN	16-4
16.6	WARN- UND FEHLERANZEIGEN	16-5
16.7	FEHLERBEHEBUNG	16-6
16.8	ERSATZTEILE	16-12
16.9	AUßERBETRIEBNAHME DES MAKOTO™ IMAGING SYSTEMS.....	16-12
17	ANLAGEN.....	17-1
17.1	ANLAGE A: GEWÄHRLEISTUNG UND INFORMATIONEN ZUM THEMA GEWÄHRLEISTUNG.....	17-1
17.2	ANLAGE B: ZUSAMMENFASSUNG VON EX-VIVO-STUDIEN UND KLINISCHEN STUDIEN.....	17-5
17.3	ANLAGE C: REFERENZLITERATUR.....	17-19
17.4	ANLAGE D: AKUSTIKAUSGANG (I) EINHALTUNG DER RICHTLINIE IEC 60601-2-37:2007	17-20
17.5	ANLAGE E: AKUSTIKAUSGANG (II) BERICHTSTABELLE FÜR SPUR 1	17-21
17.6	ANLAGE F: ULTRASCHALL-INDIKATIONSTABELLE.....	17-22
17.7	ANLAGE G: MESSPRÄZISION UND -GENAUIGKEIT.....	17-24
17.8	ANLAGE H: ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	17-25

1 Einführung in das Makoto Intravascular Imaging System™

1.1 Indikationen

Das Makoto Intravascular Imaging System™ dient zur Nahinfrarotuntersuchung der Koronararterien an Patienten, bei denen eine invasive Koronarangiografie durchgeführt wird. Das System dient zur Erkennung von interessierenden Lipid-Core-haltigen Plaques. Das System dient zur Evaluierung des Lipid-Core-Burden in den Koronararterien.

Das System dient zur Ultraschalluntersuchung der koronaren intravaskulären Pathologie. Der intravaskuläre Ultraschall wird bei Patienten indiziert, die Kandidaten für transluminare, koronare, interventionelle Eingriffe sind.

1.2 Schulung

Das Makoto Intravascular Imaging System™ darf ausschließlich von ausgebildeten Ärzten und Mitarbeitern des Herzkatheterlabors verwendet werden.

Zum Zeitpunkt der Installation sowie auf Anfrage sind Schulungen vor Ort durch Mitarbeiter von Infraredx oder zertifizierte Schulungsexperten über den Einsatz des Makoto Intravascular Imaging System™ verfügbar. Wenden Sie sich an den Infraredx Kundenservice oder lokalen Dienstleister, um eine Schulung vor Ort und regelmäßige Schulungskompetenzprüfungen zu vereinbaren.

1.3 Infraredx Kontaktinformationen

Kontakt in den USA:

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

www.infraredx.com
1-800-596-3104

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

1.4 Patente

Das Makoto Intravascular Imaging System™, die Katheter und das entsprechende Zubehör werden durch ein oder mehrere Patente geschützt. Eine vollständige Auflistung der erteilten Patente finden Sie unter:

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

1.5 Marken

Infraredx™, Makoto™, Dualpro™, and TVC™ sind Handelsmarken von Infraredx, Inc. Der Name „Infraredx“ ist eine eingetragene Handelsmarke von Infraredx Inc. in den USA, der Europäischen Union, in Australien, China, Südkorea und Japan.

Bei allen anderen Marken- und Produktnamen, die in diesem Dokument erwähnt werden und auf die Bezug genommen wird, handelt es sich um Handelsmarken, eingetragene Handelsmarken oder Markennamen der jeweiligen Eigentümer.

2 Auslegung dieses Handbuchs

Dieses Handbuch enthält wichtige Informationen zum Betrieb des Makoto Intravascular Imaging System™. Bitte lesen Sie das Handbuch gründlich durch, bevor Sie versuchen, das Produkt in Betrieb zu nehmen.

2.1 Symbole und Zeichen

In diesem Handbuch kann es Warnmeldungen geben. Diese Warnmeldungen werden als Warnungen, Vorsichtshinweise und Hinweise angegeben.



WARNUNG

Die Nichtbeachtung schriftlicher Warnungen kann zu einer Gefahrensituation führen, die Verletzungen des Patienten oder Bedieners zur Folge haben kann.



VORSICHT

Die Nichtbeachtung schriftlicher Warnungen kann zu Schäden am Makoto Intravascular Imaging System™ oder einer Verschlechterung der Systemleistung führen.

HINWEIS: Hinweise bieten hilfreiche Erinnerungen und Tipps für die Nutzung erweiterter Funktionen.

2.2 Abkürzungen

AC	Wechselstrom
ANSI	American National Standards Institute (US-amerikanische Stelle zur Normung industrieller Verfahrensweisen) AS Area Stenosis (Bereichsstenose)
AVI	Audio Video Interleave (von Microsoft definiertes Video-Containerformat)
CABG	Coronary Artery Bypass Graft (Koronararterien-Bypass-Transplantat)
CUI	Console User Interface (Benutzeroberfläche der Konsole)

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

CPU	Central Processing Unit (Zentrale Verarbeitungseinheit)
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine Standard (Bilderverarbeitungsstandard)
DVD	Digitale Videodisc
EEM	Externe elastische Membran
EMC	Electromagnetic Compatibility (Elektromagnetische Verträglichkeit)
EMI	Elektromagnetische Interferenz
EO	Ethylenoxid
EtO	Ethylenoxid
FDA	Food and Drug Administration (Arzneimittelzulassungsbehörde)
FHD 1920 x 1080 Pixel	Full High Definition Display (voll hochauflösendes Display),
HD	High Definition Display (hochauflösendes Display)
IEC	International Electrotechnical Commission (Internationale Elektrotechnische Kommission)
IP	Internet Protocol (Internetprotokoll)
ISO	Internationale Organisation für Normung
IVUS	Intravaskulärer Ultraschall
JPEG	Joint Photographic Experts Group (Gemeinsames Komitee das die JPEG- und JPEG 2000-Standards entwickelte)
LCBI	Lipid Core Burden Index (Lipidkernbelastungsindex)
LCP	Lipid Core Plaque (kernhaltige Koronarplaques)
mxLCBI	Maximaler Lipid-Kern-Belastungsindex
NIR	Nahinfrarot (Leitungslose Datenübertragung im Nahbereich)
NIRS	Nahinfrarot-Spektroskopie

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

PA	Plaque Area (Plauebereich)
PB	Plaque Burden (Plauebelastung)
PACS	Picture Archiving and Communication System (Bildablage- und Kommunikationssystem)
PTCA	Perkutane transluminale koronare Angioplastie
RF	Radio Frequency (Funkfrequenz)
UL	Underwriters Laboratories
USB	Universal Serial Bus (Serieller Universalbus)

2.3 Maßnahmen

Das Makoto Intravascular Imaging System™ ist primär für die Interaktion über Touchscreen ausgelegt. Zusätzlich zum Touchscreen-Bildschirm ist das System mit einer Maus ausgestattet. Das Einprägen der folgenden Aktionen und Gesten hilft Ihnen bei der Arbeit mit Makoto Intravascular Imaging System™:

Touch	Ein kurzzeitiger Kontakt mit dem Touchscreen oder Drücken und Loslassen einer physischen Taste
Drücken	Drücken und Loslassen einer physischen Taste
Rechtsklick	Ein einzelner Rechtsklick mit der Maus
Linksklick oder Klick	Ein einzelner Linksklick mit der Maus
Doppelklick	Zwei Linksklicks schnell hintereinander mit der Maus
Scroll Auf/Ab	Drehung des Scroll-Rads auf der Maus in Richtung Benutzer, um nach unten zu scrollen und weg vom Benutzer, um nach oben zu scrollen
Drag	Den Finger an eine andere Stelle bewegen während der Finger in Kontakt mit einem beweglichen Symbol ist. Um das Symbol loszulassen, heben Sie den Finger vom Bildschirm hoch.

3 Warnungen, Sicherheit und Vorsichtsmaßnahmen

3.1 Kontraindikationen

Die Benutzung des Makoto Intravascular Imaging System™-Katheters ist kontraindiziert, wenn die Einführung eines beliebigen Katheters die Sicherheit des Patienten gefährden würde. Zu den Gegenanzeigen zählen:

- Bakteriämie oder Sepsis
- Schwere Anomalien des Blutgerinnungssystems
- Schwere hämodynamische Instabilität oder hämodynamischer Schock
- Patienten, bei denen Koronararterienspasmen diagnostiziert wurden
- Patienten, die nicht für einen Koronararterien-Bypass geeignet sind
- Totalverschluss
- Patienten, die nicht für PTCA geeignet sind
- Patienten, die nicht für IVUS-Verfahren geeignet sind

3.2 Komplikationen

Folgende Komplikationen können infolge des intravaskulären Eingriffs auftreten:

- Allergische Reaktionen
- Angina
- Herzstillstand
- Herzrhythmusstörungen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Kammertachykardie, Vorhofflattern/Kammerflimmern und kompletter Herzblock.
- Herztamponade/Perikarderguss
- Tod
- Geräteeinschluss, der einen chirurgischen Eingriff erfordert
- Embolie (Luft, Fremdkörper, Gewebe oder Thrombus)
- Blutung/Hämatom
- Hypotonie
- Infektion
- Myokardinfarkt
- Myokardischämie
- Schlaganfall und transitorische ischämische Attacke
- Thrombose
- Gefäßokklusion und plötzlicher Verschluss
- Gefäßtrauma, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Sektion und Perforation

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

3.3 Sicherheit

Das Makoto Intravascular Imaging System™ oder Makoto™ wurde für maximale Sicherheit bei Betrieb und Wartung konstruiert. Alle medizinischen Instrumente können jedoch Verletzungen verursachen, wenn sie nicht ordnungsgemäß installiert, betrieben, bewegt oder gewartet werden. Dieses System stellt dabei keine Ausnahme dar.

Mögliche Gefahren:

- okulare Schädigung (Schädigung des Sehvermögens) durch Exposition gegenüber direkter oder reflektierter Laserstrahlung
- Stromschlag durch Kontakt mit elektrischen Bauteilen im Inneren des Systems
- Verletzungen durch den Betrieb oder das Bewegen des Systems

Das Makoto™ ist mit Funktionen ausgestattet, die den Betrieb für den Benutzer besonders sicher gestalten sollen. Alle Mitarbeiter des Katheterlabors sollten wissen, wo sich die nachfolgend beschriebenen Sicherheitsfunktionen befinden und wie sie funktionieren. Während der Bildgebung befinden sich bewegliche Komponenten ausschließlich im Inneren des Systems, sodass der Benutzer keinerlei mechanischen Gefahren ausgesetzt ist.

Alle Personen, die das Makoto™ für einen Eingriff am menschlichen Körper verwenden, sollten mit den Auswirkungen eines solchen Einsatzes hinreichend vertraut sein. Das amerikanische Institut für Ultraschall in der Medizin (American Institute of Ultrasound in Medicine, AIUM) hat ein Dokument mit dem Titel „Sicherheit des medizinischen Ultraschalls“ (Medical Ultrasound Safety (AIUM 2009)) veröffentlicht. ALARA ist die Abkürzung für das Prinzip der umsichtigen Verwendung von Ultraschall zu Diagnosezwecken durch Erhalt diagnostischer Informationen bei einer Ausgangsleistung, die so gering wie vernünftigerweise vertretbar ist (As Low As Reasonably Achievable). Ein Exemplar dieses Dokuments erhalten Sie vom Amerikanischen Institut für Ultraschall in der Medizin (American Institute of Ultrasound in Medicine, AIUM).



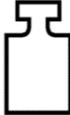
WARNUNG

Die Einhaltung der in diesem Abschnitt genannten Vorsichtsmaßnahmen für Installation, Betrieb, Bewegen und Wartung des Systems ist zwingend erforderlich, um potenzielle Gefahrensituationen zu vermeiden.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

<i>SYMBOL</i>	<i>ERKLÄRUNG</i>
	Warnung
	Vorsicht
	Siehe Bedienungshandbuch
	Gebrauchsanweisung lesen
	Das Produkt entspricht laut Bewertung durch den TÜV Rheinland den geltenden US-amerikanischen, europäischen und kanadischen Normen.
<p>100-120 V~ 50/60 Hz 5A 220-240 V~ 50/60 Hz 3A</p>	<p>Das Produkt wird von einer Stromquelle mit nominal 100VAC, 120VAC, 220VAC oder 240VAC, 50/60 Hertz versorgt</p> <p>Die maximale Stromstärke beträgt 5 Ampere bei 100-120 Volt Wechselspannung, 3 Ampere bei 220-240 Volt Wechselspannung.</p>
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Bestellnummer

**Makoto Intravascular Imaging System™
Benutzerhandbuch**

	Seriennummer
	Chargennummer
	Verfallsdatum
	Masse
	Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft
	Schutzerde (Erdung)
	Defibrillationssichere, direkte kardiale Anwendung (Anwendungsteil Typ CF)
	In der Packung enthaltene Menge
	Kompatibler Innendurchmesser des Führungskatheters
	Kompatibler Außendurchmesser des Führungsdrahts

**Makoto Intravascular Imaging System™
Benutzerhandbuch**

	Laseröffnung
	Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Nicht pyrogen
	Trocken halten
	Temperaturgrenze
	Feuchtigkeitsbegrenzung
R_x Only	Dieses Gerät ist für den Gebrauch durch einen Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkäuflich
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nicht zur Wiederverwendung

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

	Nicht erneut sterilisieren
	Mit Ethylenoxidgas sterilisiert.
	Nicht auf Sicherheit bei der Verwendung mit MRT bewertet

Es befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile in der Makoto™-Konsole oder im Makoto™-Controller. Alle Einstellungen werden vor dem Versand an die Kunden im Werk bzw. vor Ort durch geschulte Mitarbeiter von Infraredx oder dem Dienstleister vorgenommen.



Durch Manipulationen oder versuchte Veränderungen am Makoto Intravascular Imaging System™ wird die Produktgarantie ungültig. Desweiteren kann dies auch zu einem nicht ordnungsgemäßen Betrieb des Systems führen.

Auch eine Verschlechterung der Leistung oder ein vollständiges Versagen des Produkts ist möglich.

3.4 Optische Vorsichtsmaßnahmen



Das Produkt enthält ein Laserprodukt der Klasse 1M, das unsichtbare Laserstrahlung emittiert. Den Laserstrahl nicht direkt mit optischen Instrumenten betrachten.



Blicken Sie niemals direkt in den Laserstrahl, der vom System ausgestrahlt oder von einer Fläche reflektiert wird.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch



WARNUNG

Blicken Sie niemals durch Linsen, Binokulare, Lupen, Vergrößerungsgläser, Kamerabildsucher, Teleskope oder andere optische Elemente oder Instrumente, die das Licht im Auge bündeln, in den Laserstrahl.



WARNUNG

Sorgen Sie dafür, dass niemals reflektierende Objekte wie Schmuck, Uhren, Instrumente aus Metall oder Spiegel den Laserstrahl ablenken und reflektieren können.

Das Makoto Intravascular Imaging System™ enthält ein Lasersystem und wird gemäß der Norm für die Strahlungsleistung des US-Gesundheitsministeriums (U.S. Department of Health and Human Services (DHHS)) gemäß Gesetz zur Kontrolle der Strahlung für Gesundheit und Sicherheit (Radiation Control for Health and Safety Act) von 1968 und gemäß IEC 60825-1, Sicherheit von Laserprodukten, als „Laserprodukt der Klasse 1M“ eingestuft.

Die von diesem System ausgestrahlte Lichtenergie liegt in dem unsichtbaren Nahinfrarotbereich des elektromagnetischen Spektrums bei Wellenlängen zwischen 1 und 2 Mikrometer. Diese Tatsache sollte beim Ergreifen von Vorsichtsmaßnahmen bedacht werden, um eine unbeabsichtigte Exposition zu vermeiden.

HINWEIS: Laserschutzbrillen sind während der Nutzung des Makoto Intravascular Imaging System™ NICHT erforderlich.

3.5 Elektrische Vorsichtsmaßnahmen



WARNUNG

Die Nichtbefolgung der Anweisungen in diesem Abschnitt kann zu Verletzungen, einer Beschädigung des Geräts oder sogar zum Tod führen.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch



Die Verwendung dieses Geräts direkt neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen kann. Ist eine solche Verwendung notwendig, sollten dieses Gerät und andere Geräte beobachtet werden, um den normalen Betrieb in dieser Konfiguration zu bestätigen.



Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den EMV-Informationen in Anlage H: Elektromagnetische Verträglichkeit installiert werden.



Stellen Sie das Makoto Intravascular Imaging System™ nicht in die Nähe anderer Geräte, da es zu elektrischer Interferenz kommen kann.



Ein Live-IVUS- oder ein Pullback-Scan kann unterbrochen werden, wenn das System einer elektrostatischen Entladung (ESD) ausgesetzt wird. Wenn ein Live-IVUS- oder Pullback-Scan unterbrochen wird, kann der Scan sofort neu gestartet werden.

Das Makoto Intravascular Imaging System™ verwendet in der Konsole AC Netzspannung. Die Trennung des Makoto™-Netzsteckers von der Steckdose unterbricht den Strom zum System, was einen abrupten Gesamtbetriebsstopp verursacht.

Veränderungen am Außengehäuse dürfen ausschließlich von einem geschulten und befugten Techniker durchgeführt werden.

Um Stromschlagrisiko zu verringern, sollten Sie die Stromeingangsanschlüsse des Systems nur mit ordnungsgemäß geerdeten Geräten verbinden. Schließen Sie keine Geräte der Klasse II an das System an.

Kommunikationsgeräte, die im Funkfrequenzbereich (RF) arbeiten, können die Leistung des Makoto Intravascular Imaging System™ beeinträchtigen. Diese Art von Ausrüstung sollte sich daher so weit wie möglich vom Makoto™ entfernt befinden. Sowohl abgestrahlte als auch leitungsgeführte RF-Emissionen können im IVUS-Display zu einer Verzeichnung oder zu sonstigen Artefakten führen.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch



Das Makoto™-System eignet sich nicht zur Nutzung mit Hochfrequenz- (HF) / Funkfrequenz (RF)-Chirurgieausrüstung.



Abgestrahlte oder leitungsgeführte RF-Emissionen können Bildverzerrungen oder Artefakte auf dem Makoto Intravascular Imaging System™-Display verursachen.

Infraredx empfiehlt an Standorten, an denen es zu Spannungsabfällen oder Störungen der Stromversorgung kommen kann, den Einsatz einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV).

Das Makoto™-System ist für den Anschluss über Netzkabel an ein geschütztes und sicheres Krankenhausinformationssystem konzipiert. Wenn ein Netzkabel an das Makoto Intravascular Imaging System™ angeschlossen wird, um Daten an ein Krankenhausinformationssystem zu übertragen, sollte ein abgeschirmtes Ethernet-Kabel der Kategorie 5e verwendet werden (siehe Abschnitt 3.9). Die Verwendung eines anderen Kabels kann zu erhöhten HF-Emissionen oder einer verminderten HF-Störfestigkeit führen.

3.6 Mechanische Vorsichtsmaßnahmen



Positionieren Sie den Bediener der Mobilkonsole des Makoto Intravascular Imaging System™ NICHT zwischen der Makoto™-Systemkonsole und anderen beweglichen Geräten im Katheterisierungslabor, da ansonsten Verletzungsgefahr besteht.



Der Eingriffstisch sollte während der Nutzung des Makoto™-Systems oder jederzeit, wenn sich der Makoto™-Controller im sterilen Bereich befindet, waagrecht ausgerichtet sein. Verwenden Sie NICHT die eventuell vorhandenen Bedienelemente zum Neigen oder Kippen.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch



WARNUNG

Positionieren Sie das Makoto Intravascular Imaging System™ NICHT innerhalb des Bewegungsumfangs der Teile des Röntgensystems.



WARNUNG

Stellen Sie sicher, dass die vom Makoto Intravascular Imaging System™ ausgehenden oder daran angeschlossene Kabel flach auf dem Boden liegen.

Bei normaler Nutzung befindet sich die Mobilkonsole des Makoto Intravascular Imaging System™ in der Nähe des Fußes des Untersuchungstisches oder rechts neben den Monitoren des Röntgensystems. Eine Berührungsgefahr kann entstehen, wenn die Mobilkonsole des Makoto™-Systems in Kontakt mit sich bewegender Ausrüstung im Katheterisierungslabor kommt (Untersuchungstisch, C-Arm usw.). Bei Positionierung innerhalb des Bewegungsumfangs dieser Ausrüstung rasten Sie die Feststellrollen an der Makoto™-Konsole nicht ein.

Während der normalen Nutzung der Mobilkonsole des Makoto Intravascular Imaging System™ können verschiedene Kabel an die Konsole angeschlossen werden oder von dieser ausgehen. Stellen Sie sicher, dass die Kabel flach auf dem Boden liegen, um Stolperfallen zu minimieren. Vermeiden Sie es möglichst, Kabel in Bereichen des Raumes mit hoher Besucherfrequenz zu verlegen.

Der Makoto™-Controller sollte während des Eingriffs auf einer ebenen Fläche platziert werden, insbesondere während einer Datenerfassung. Der Makoto™-Controller sollte im Lagergestell der Konsole positioniert werden, wenn die Konsole bewegt wird oder der Controller nicht in Gebrauch ist.

3.7 Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf Chemikalien und Feuer



WARNUNG

Diese Ausrüstung ist nicht zur Verwendung mit brennbaren Anästhetika oder Flüssigkeiten oder in sauerstoffreichen (>25 %) Umgebungen vorgesehen.

Für das Makoto Intravascular Imaging System™ sind keine Gefahren durch Chemikalien oder Feuer bekannt.

3.8 Vorsichtsmaßnahmen für Katheter & Zubehör



WARNUNG

BUNDESSTAAT KALIFORNIEN (NUR USA)

Die kompatiblen Einmalprodukte und deren Verpackung werden mit Ethylenoxid sterilisiert. Die Verpackung kann Ethylenoxid enthalten, eine dem Bundesstaat Kalifornien bekannte Chemikalie, die Krebs oder Geburtsfehler oder sonstige reproduktive Schäden verursacht.



WARNUNG

Katheterzubehör (sterile Barriere des Makoto™-Controllers, Vorbereitungszubehör) wird steril geliefert und ist auf den Gebrauch an einem Patienten ausgelegt. Nur zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisierung kann die strukturelle Integrität beeinträchtigen und zu schlechter Bildqualität oder Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisierung kann außerdem das Gerät kontaminieren und zu Patienteninfektionen führen, die Krankheit oder Tod des Patienten zur Folge haben können. Infraredx erhebt keinen Leistungsanspruch auf Produkte, die wiederverwendet, aufgearbeitet oder erneut sterilisiert werden.



WARNUNG

Verwenden Sie den Katheter NICHT, wenn die innere Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.



WARNUNG

Nach dem Anschließen an den Makoto™ Controller blicken Sie NICHT zur distalen Spitze des Katheters und richten Sie Ihren Blick niemals mit optischen Instrumenten direkt in den Laserstrahl.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch



WARNUNG

Medizinische Abfälle können Infektionen und/oder Erkrankungen verursachen. Produkt und Verpackung sind nach Gebrauch gemäß den Krankenhausrichtlinien, den Verwaltungsvorschriften und/oder den lokal geltenden Bestimmungen zu entsorgen.



WARNUNG

Wenn ein freiliegender Führungsdraht in ein gestentetes Gefäß gelangt, ist Vorsicht geboten. Katheter, die den Führungsdraht nicht vollständig umschließen, können an der Verbindungsstelle zwischen Katheter und Führungsdraht am Stent hängen bleiben.



WARNUNG

Wenn ein Führungsdraht nach der Stententfaltung in ein Gefäß vorgeschoben wird, ist Vorsicht geboten. Beim Kreuzen eines Stents kann der Draht zwischen den Stentstreben, die nicht vollständig anliegen, heraustreten. Beim nachfolgenden Vorschieben des Katheters kann sich der Katheter möglicherweise im eingesetzten Stent verfangen.



WARNUNG

Wenn Sie beim Zurückziehen des Katheters auf Widerstand stoßen, überprüfen Sie den Widerstand mithilfe von Fluoroskopie und entfernen Sie dann das gesamte System aus Katheter, Führungskatheter und Führungsdraht unter fluoroskopischer Überwachung.

Das Makoto Intravascular Imaging System™ emittiert Nahinfrarot-Laserstrahlung von dem sich in der Konsole befindlichen Laser durch den Makoto™-Controller und zum angeschlossenen Katheter. Nahinfrarotlicht ist für das menschliche Auge unsichtbar. Das Starren oder die Fokussierung auf Nahinfrarotlicht durch die Hornhaut und auf die Netzhaut kann Sehschäden verursachen.

Das Infraredx Makoto Intravascular Imaging System™, das ausschließlich zur Verwendung mit dem Dualpro™ IVUS+NIRS Imaging Catheter ausgelegt ist (REF: TVC-C195-42) mit Extended Bandwidth™, ist ein Einweg- Koronarkatheter zur einmaligen Verwendung.

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

Vor dem Gebrauch sind alle für den Eingriff vorgesehenen Vorrichtungen gründlich zu prüfen, um ihre ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten. Der Katheter wurde vor dem Versand inspiziert und mit Ethylenoxidgas (EtO) sterilisiert. Vor Gebrauch sollten Sie den Katheter und seine Verpackung auf Schäden überprüfen und sich vergewissern, dass das sterile Verpackungssiegel noch intakt ist.



Verpackte Katheter an einem kühlen, trockenen Ort lagern.



Der Katheter darf **AUF KEINEN FALL** geknickt oder stark gebogen (>45 Grad) werden. Dies kann zu einem Antriebskabelfehler führen.

3.9 Einhaltung von Sicherheitsstandards



Die Nutzung von nicht zugelassenem Zubehör kann dazu führen, dass das Makoto Intravascular Imaging System™ eine oder mehrere der in diesem Abschnitt des Handbuchs aufgeführten Normen nicht erfüllt.

Das Makoto Intravascular Imaging System™ wurde in Übereinstimmung mit allen entsprechenden Normen (IEC, ANSI, ISO, UL, usw.) für die sichere Verwendung von Lasern, Ultraschall und elektrischen Geräten in Gesundheitseinrichtungen konstruiert.

Das folgende Zubehör wurde auf Kompatibilität mit dem Makoto Intravascular Imaging System™ getestet: Integriertes Daten- und Videokabel (TVC-10PMC), DVI-D-Kabel (PN2665), Bluetooth®-Drucker (TVC-9BPK) und abgeschirmte Kabel der Klasse Cat5e (PN2690). Nehmen Sie für eine Bestellung Kontakt mit Ihrem Vertriebsrepräsentanten auf.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

Insbesondere gelten die folgenden Normen:

Standard	Beschreibung
IEC 60601-1:2012 Ausgabe 3.1 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 Kanada: CAN/CSA 22.2 Nr. 60601-1:14 KS C IEC 60601-1:2008	Medizinische elektrische Geräte -- Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
IEC 60601-1-2:2014 Vierte Ausgabe	Medizinische elektrische Geräte -- Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen
IEC 60601-1-6:2010 Ausgabe 3.0 + A1:2013 CAN/CSA 22.2 Nr. 60601-1-6:11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
IEC 60601-2-37:2007 Ausgabe 2.0 CAN/CSA 22.2 Nr. 60601-2-37:08 KS C IEC 60601-2-37:2011	Medizinische elektrische Geräte -- Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung
IEC 60825-1:2014 CFR Titel 21 Teil 1040.10 und 1040.11	Sicherheit von Lasereinrichtungen – Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen
IEC 62304: 2006 CAN/CSA-CEI/IEC 62304:14	Medizingeräte-Software –Software- Lebenszyklus-Prozesse
ISO 10555-1:2013	Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
ISO 10993	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

Standard	Beschreibung
ISO 11135:2014 + A1:2018	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –Ethylenoxid
IEC 62366:2007 Ausgabe 1.0 + A1:2014 CAN/CSA-IEC 62366:14	Medizinprodukte –Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
ISO 15223-1:2016	Medizinprodukte –Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen-Teil 1: Allgemeine Anforderungen.

4 Systembeschreibung



WARNUNG

Das Makoto Intravascular Imaging System™ ist darauf ausgelegt, ausschließlich von ausgebildeten Ärzten und Mitarbeitern des Herzkatheterlabors verwendet zu werden.

Das Makoto Intravascular Imaging System™ ermöglicht eine katheterbasierte intravaskuläre Bildgebung sowohl unter Anwendung der IVUS- als auch der NIRS-Technologie. Das System verwendet sowohl Ton als auch Licht, um intravaskuläre Funktionen zu charakterisieren.

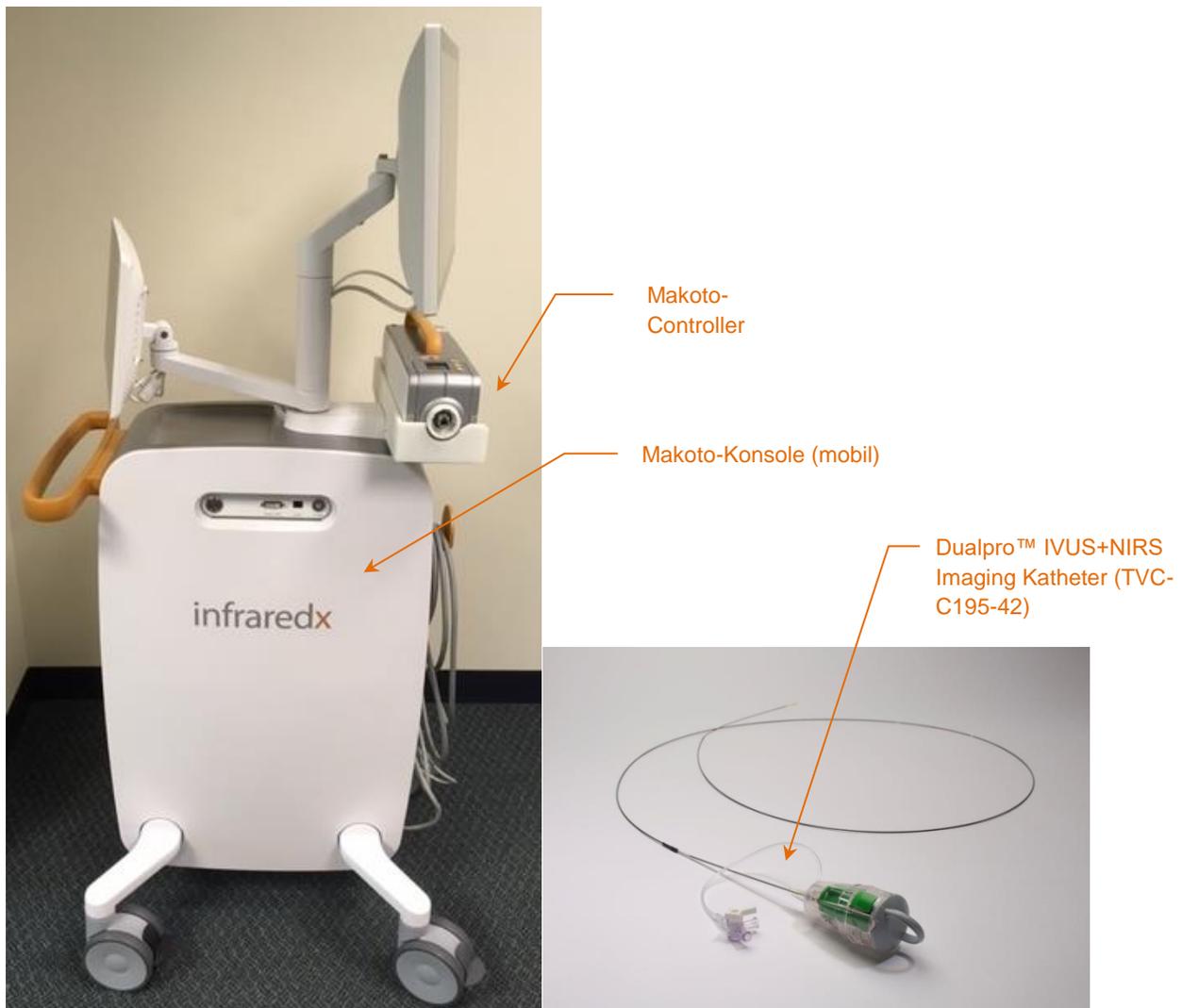


Abbildung 4-1: Makoto Intravascular Imaging System™ Mobilkonsole mit Dualpro™ IVUS+NIRS Imaging Katheter mit Extended Bandwidth.

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

Das System besteht aus drei Hauptkomponenten:

- *Makoto Intravascular Imaging System™ Mobilkonsole*
- *Makoto™-Controller*
- *Dualpro™ IVUS+NIRS Imaging Catheter mit Extended Bandwidth™*
(Katheter-Gebrauchsanweisung beachten)

Das System hat zwei Unterkomponenten:

- *Makoto™-Controller Sterilbarriere* (im Lieferumfang des Katheters enthalten)
- *Dualpro™-Katheter Vorbereitungszubehör* (beinhaltet Vorbereitungsspritzen, im Lieferumfang des Katheters enthalten)

4.1 Makoto Intravascular Imaging System™ Mobilkonsole

Die Mobilkonsole des Makoto Intravascular Imaging System™ oder Makoto™-Konsole enthält viele der Hauptkomponenten des Systems.

Die Makoto™-Konsole enthält ein Leistungsmodul, das Strom zu den verschiedenen Teilen des Systems verteilt. Das Leistungsmodul liefert Strom an die Displays, die zentrale Verarbeitungseinheit (CPU), den Laser und den Makoto™-Controller.

Die CPU ist in der Makoto™-Konsole enthalten. Die CPU verwaltet, speichert und gibt die mit dem Makoto™-Controller und dem Katheter aufgezeichnete Daten wieder. Sie steuert zudem die Funktion der dem Benutzer zur Verfügung stehenden grafischen Benutzeroberfläche. Das System enthält ein Datenlaufwerk, auf dem etwa 1000 Scans gespeichert werden können. Daten können vom System auf Bildplatten (DVD oder Blu-Ray Disc), zum USB-Laufwerk oder über Ethernetkabel zu einem Netzwerkstandort exportiert werden.

Das System kann konfiguriert werden, um Daten an PACS-Netzwerke zu senden.



Es wird NICHT empfohlen, das Makoto Intravascular Imaging System™ als dauerhaftes Datenarchiv zu verwenden. Scan-Daten sollten auf einem anderen Medium archiviert und von der Festplatte des Systems entfernt werden.

Die Laser-Lichtquelle für die Durchführung von NIRS befindet sich innerhalb der Konsole. Das Licht wird durch Glasfaserkabel zum Makoto™-Controller übertragen, an den der Katheter während des Gebrauchs angeschlossen ist. Dieser Lichtpfad ermöglicht es dem System, ein Chemogram oder eine Wahrscheinlichkeitskarte des Lipidkerns mit Plaques von Interesse zu generieren.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch



Abbildung 4-2: Makoto Intravascular Imaging System™ (TVC-MC10).

Die Konsole besitzt zwei Anzeigen. Eine Anzeige, die Anzeige für den Arzt, ist während des Gebrauchs dem sterilen Bediener zugewandt. Das zweite Touchscreen-Display, die Anzeige für den Arbeitsplatz des Technikers, ist während des Gebrauchs dem unsterilen Techniker oder dem unsterilen Bediener zugewandt. Dadurch ist es dem unsterilen Bediener möglich, Kommentare hinzuzufügen, ohne dass er dem sterilen Bediener die Sicht auf die Anzeige versperrt.

Das Arzt-Display ist ein 21,5 Zoll 1080p FHD-Monitor (1920x1080p). Der Neigungswinkel und das Drehgelenk des Displays können angepasst werden, um einen optimalen Blickwinkel für den sterilen Arzt zu ermöglichen.

Das Arbeitsplatz-Display des Technikers ist ein 15,6 Zoll 1080p FHD kapazitiv aktivierter Touchmonitor (1920x1080p). Rotation, Neigung und Drehgelenk des Displays können angepasst werden, um einen bequemen Arbeitswinkel zu ermöglichen.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch



Abbildung 4-3: Linksseitiges Schnittstellen-Panel des Makoto Intravascular Imaging System™ (TVC-MC10), das USB 3.0-Anschlüsse und ein optisches Blue-Ray Datenträgerlaufwerk enthält.



Abbildung 4-4: Rechtsseitiges Schnittstellen-Panel des Makoto Intravascular Imaging System™ (TVC-MC10), mit Ein-/Ausschalter, Videoausgang, PACS und Röntgen-Integrationsanschlüssen.

Die Makoto™ Konsole ist außerdem konfiguriert, ein Farbvideosignal von 1920x1080p (16:9 Abbildungsverhältnis) mit einem abgeschirmten DVI-D Videokabel zu exportieren. Optional kann die exportierte Video-Auflösung auf 1600x1200 konfiguriert werden (Abbildungsverhältnis 4:3).

Neben dem Arbeitsplatz-Display des Technikers können sich die Benutzer mithilfe der bereitgestellten Maus mit dem System verbinden. Die Maus befindet sich unter dem Arbeitsplatz-Display des Technikers.

Das System ist mit zwei Richtungs-Feststellrollen zur Unterstützung beim Transport und mit zwei zusätzlichen Feststellrollen zur Sicherung des Systems ausgestattet.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

4.2 Grafische Benutzeroberfläche des Makoto Intravascular Imaging System™

Die Funktionen des Makoto Intravascular Imaging System™ werden mittels grafischer Benutzeroberfläche der Software gesteuert: Erfassungsmodus und Überarbeitungsmodus.



Abbildung 4-5: Erfassungsmodus.

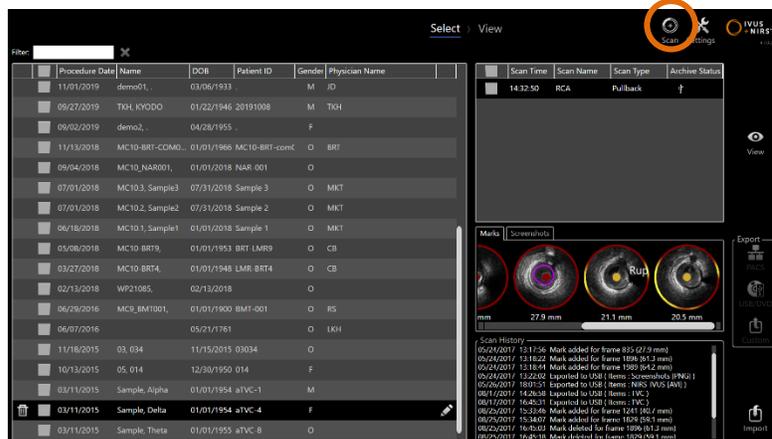


Abbildung 4-6: Überarbeitungsmodus

4.2.1 Erfassungsmodus

Der Erfassungsmodus ist der Betriebsmodus, mit dem neue Daten vom Makoto Intravascular Imaging System™ aufgezeichnet werden können. Er besteht aus vier verschiedenen Phasen: „Einrichten“, „Vorbereiten“, „Scannen“ und „Schließen“. Durch Nutzung der Fortschrittsleiste kann der Bediener leicht und schnell zwischen den Phasen wechseln, um der Geschwindigkeit des Verfahrens zu entsprechen.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

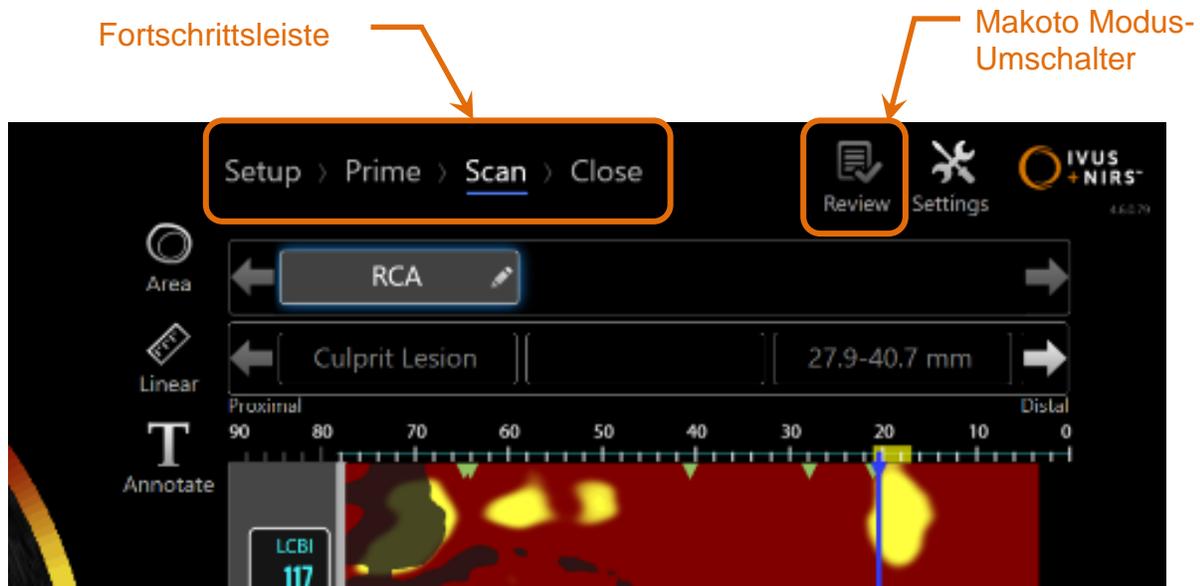


Abbildung 4-7: Erfassungsmodus dargestellt mit Fokus auf der Steuerung der Fortschrittsleiste des Verfahrens zur Änderung der Phasen und auf dem Makoto Modus-Umschalter zur Änderung der Betriebsmodi. In der Abbildung ist die Scan-Phase des Erfassungsmodus aktiv und der Makoto Modus-Umschalter zum Zugriff auf den Überarbeitungsmodus ist deaktiviert.

Die Fortschrittsleiste beschreibt die verschiedenen Stufen oder Phasen der Datenerfassung und bietet auch eine Steuerung zur Änderung der Phasen. Berühren Sie die verschiedenen Phasenamen, um zur gewünschten Phase zu wechseln.

HINWEIS: Die Phasen im Erfassungsmodus sind nicht von der Reihenfolge abhängig. Jeder Schritt kann übersprungen und danach wieder zu diesem Schritt zurückgekehrt werden, falls dies notwendig oder dienlich ist.

Berühren Sie das Überarbeitungssymbol des Makoto Modus-Umschalter, das , um in den Überarbeitungsmodus zu gelangen. Dies kann nur erfolgen, wenn kein aktives Verfahren in Arbeit ist. Aktive Verfahren müssen vor dem Übergang zu anderen Modi geschlossen werden.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

4.2.1.1 *Einrichtungsphase*

Die Einrichtungsphase ermöglicht dem Bediener, Informationen über den Patienten und das Verfahren einzugeben, um die Archivierung zu vereinfachen und um sie später zur Überprüfung abrufen zu können.



Patienteninformationen sollten stets mit der nötigen Sorgfalt eingegeben werden, um ihre Richtigkeit sicherzustellen.

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

Abbildung 4-8: Einrichtungsphase des Erfassungsmodus.

HINWEIS: Scan-Daten können aufgezeichnet werden, bevor die Einrichtungsphase abgeschlossen ist.

Verfahrens- und Patienteninformationen können manuell konfiguriert werden oder durch Auswahl von Daten, die sich bereits im System befinden oder von der Modalitäts-Arbeitsliste. Die Nutzung der halbautomatischen Vervollständigungsfunktionen kann Übertragungsfehler reduzieren und die Genauigkeit der Informationseingabe verbessern.

HINWEIS: Die Nutzung der halbautomatischen Vervollständigungsfunktionen kann Übertragungsfehler reduzieren und die Genauigkeit der Informationseingabe verbessern.

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

HINWEIS: Auf die Einrichtungsphase kann während aktivem Scannen nicht zugegriffen werden.

Siehe Abschnitt 7 für ausführlichere Informationen zur Verfahrenseinrichtung.
Siehe Abschnitt 13.4 für detailliertere Informationen zur Konfiguration von Verbindungen der Modality Worklist.

4.2.1.2 Vorbereitungsphase



Der sterile Katheter muss gemäß der Bedienungsanleitung vorbereitet werden, die im Lieferumfang des Katheters enthalten ist.



Die Nutzung der Anleitung zur Vorbereitung auf dem Bildschirm ist kein Ersatz für Schulungen im Betrieb des Makoto Intravascular Imaging System™.

Die Vorbereitungsphase bietet dem Bediener eine Anleitung zur Vorbereitung eines Katheters und für den Anschluss des Katheters an den Makoto™-Controller.

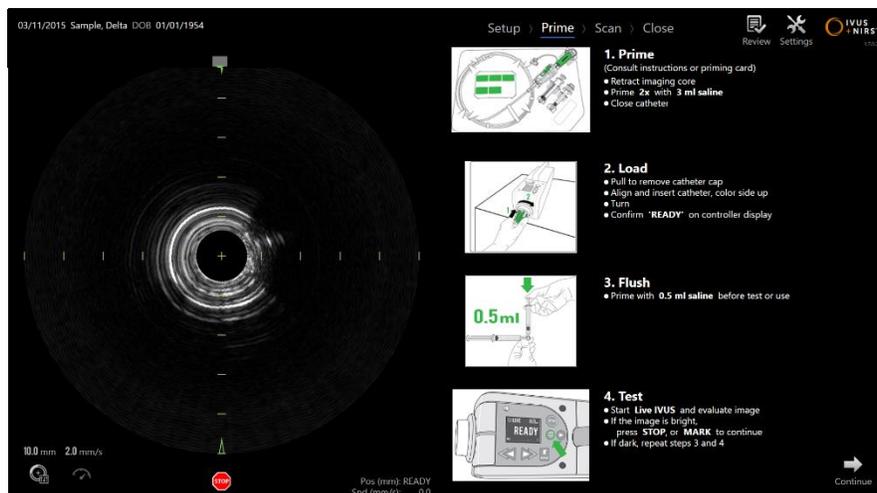


Abbildung 4-9: Vorbereitungsphase des Erfassungsmodus.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

HINWEIS: Drücken Sie die Taste **Markieren**  auf dem Makoto™-Controller, um zur nächsten Phase zu gelangen.

HINWEIS: Auf die Vorbereitungsphase kann während aktivem Scannen nicht zugegriffen werden.

Siehe Abschnitt 8 für weitere Informationen über den Katheteranschluss und die im Lieferumfang des Katheters enthaltene Bedienungsanleitung für weitere Einzelheiten zur Vorbereitung.

4.2.1.3 *Scan-Phase*

Die Scan-Phase des Verfahrens ermöglicht dem Bediener die Aufzeichnung von IVUS- und NIRS-Scandaten während des laufenden Verfahrens. Der Bediener kann Außerdem die nächste Pullback-Rate während des laufenden Verfahrens erneut abspielen, überarbeiten, löschen, messen, beschriften und ändern, wenn keine aktive Bildgebung im Gange ist.

Diese Phase beinhaltet viele Darstellungen komplexer Bildgebungsdaten, einschließlich Chemogram, Block-Level-Chemogram, Chemogram-Halo sowie transversale und longitudinale IVUS-Bilder.

Die zwei Informationssätze NIRS und IVUS, die vom Makoto Intravascular Imaging System™ aufgezeichnet werden, sind co-registriert und können mithilfe der synchronisierten Wiedergabe überarbeitet werden.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch



Abbildung 4-10: Scan-Phase des Erfassungsmodus mit dargestellter Anzeige der wichtigsten Bildinformationen.

Die Scan-Phase ermöglicht außerdem Zugriff auf Beschriftungs- und Messfunktionen, auf die während eines aktiven Verfahrens zugegriffen werden kann. Scans können umbenannt und beschriftet werden und Einzelbilder können für eine einfachere Abfrage zur Überarbeitung gekennzeichnet werden. Einzelbildmessungen können ebenfalls durchgeführt werden.

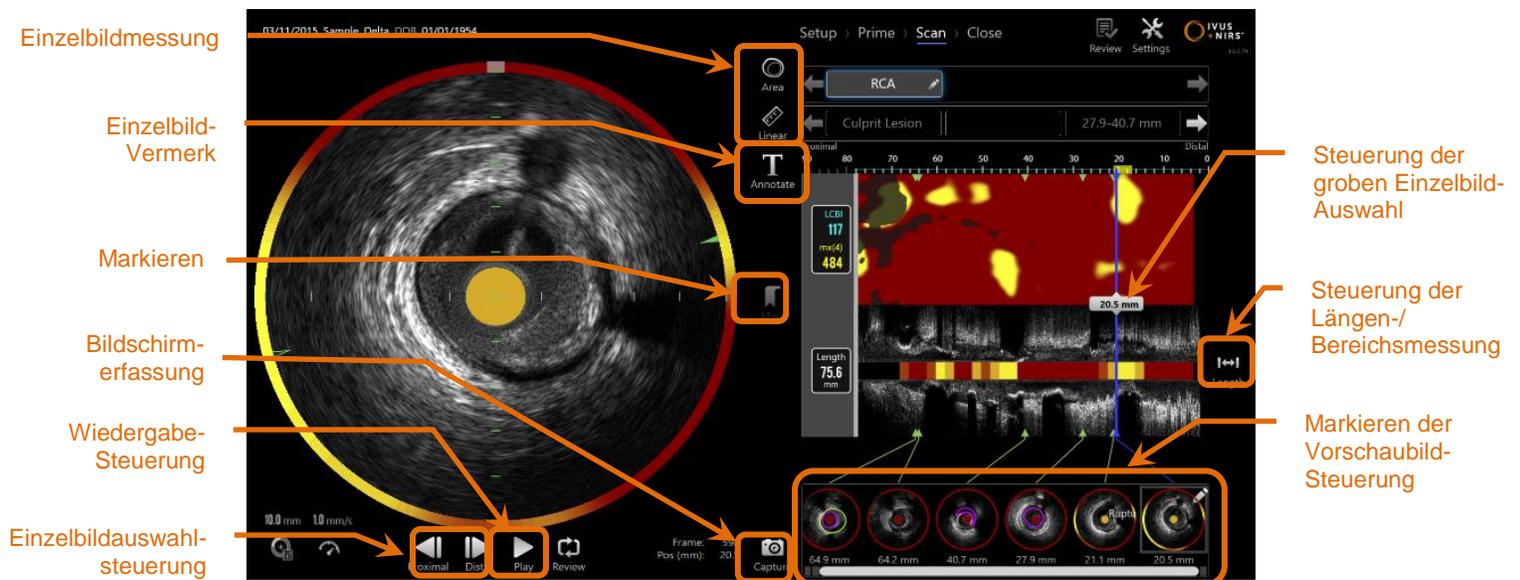


Abbildung 4-11: Scan-Phase des Aufnahme-Modus mit Darstellung der grundlegenden Steuerungsfunktionen.

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

Siehe Abschnitte 9 und 10 für ausführlichere Informationen zur Scan-Aufnahme, Navigation und Messung.

4.2.1.4 Abschlussphase

Die Abschlussphase des Verfahrens ermöglicht dem Bediener, eine Zusammenfassung der während eines Verfahrens erfassten Daten zu überarbeiten, bevor diese im System archiviert werden.

Es ist wichtig, die Abschlussphase für jedes Verfahren vor dem Abschalten des Systems durchzuführen.

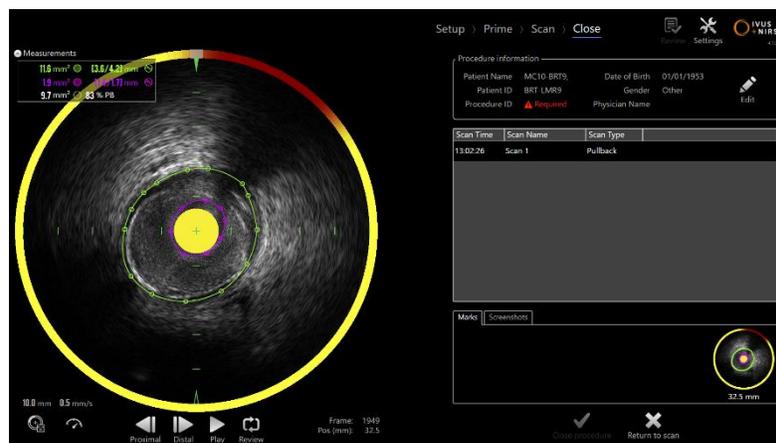


Abbildung 4-12: Abschlussphase des Erfassungsmodus.

HINWEIS: Der Beginn einer neuen Aufnahme des Makoto™-Controllers setzt den Erfassungsmodus automatisch zurück in die Scan-Phase.

HINWEIS: Sie müssen die mindestens erforderlichen Patienten- und Prozedurinformationen auf dem Bildschirm Einrichtungsphase eingeben, um die Abschlussphase abzuschließen.

HINWEIS: Verfahren, die vor dem Herunterfahren oder Abschalten des Systems nicht geschlossen wurden, sind über den Überprüfungsmodus zugänglich. Das Verfahren kann wieder aufgenommen werden und anschließend geschlossen und archiviert werden.

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

Siehe Abschnitt 11 für ausführlichere Informationen zum Abschluss des Verfahrens.

4.2.2 Überarbeitungsmodus

Der Überarbeitungsmodus besteht aus zwei Phasen. Es handelt sich um die Phasen Auswählen und Anzeigen. Diese Phasen ermöglichen dem Benutzer die Auswahl eines Verfahrens und dessen Ansicht oder Export zur späteren Ansicht.

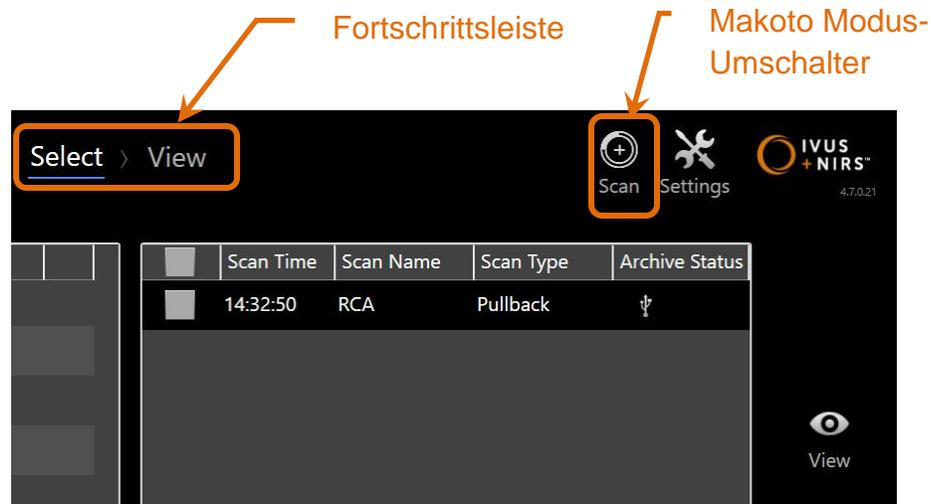


Abbildung 4-13: Überarbeitungsmodus mit der Fortschrittsleiste und den hervorgehobenen Makoto Modus-Umschaltern.

Berühren Sie das Scan-Symbol des Makoto Modus-Umschalters , um in den Erfassungsmodus zu gelangen. Dies kann zu jeder Zeit erfolgen, wenn man sich in der Auswahl-Phase des Überarbeitungsmodus befindet.

4.2.2.1 Auswahl-Phase

Die Auswahl-Phase ermöglicht dem Bediener, nach vorher gespeicherten Verfahren zu suchen und diese auszuwählen, um sie anzuzeigen, zu bearbeiten, zu löschen, zu drucken oder auf anderen Medien zu archivieren.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

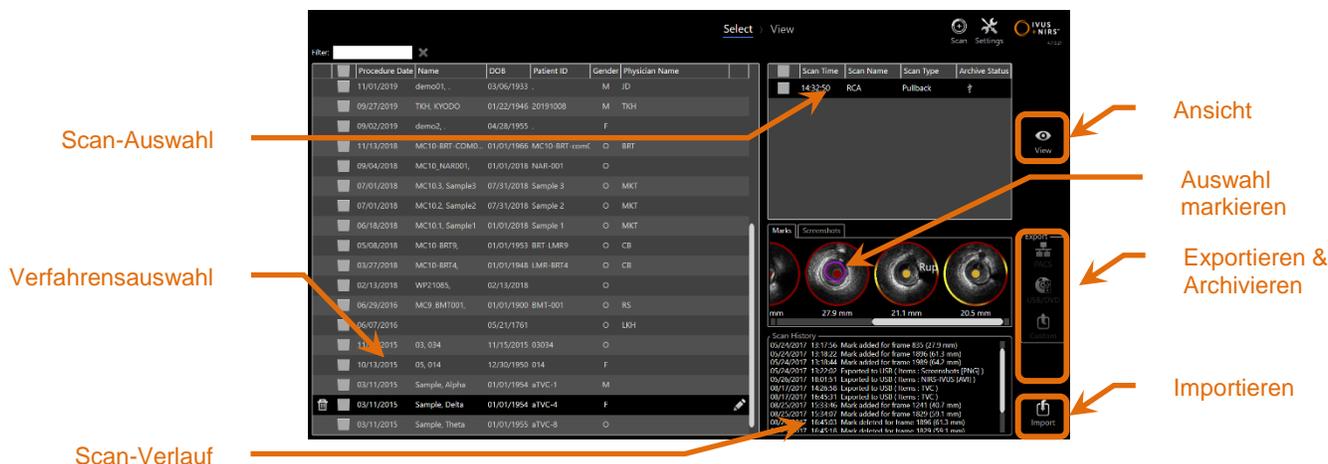


Abbildung 4-14: Phase des Überarbeitungsmodus auswählen.

Während dieser Phase können ordnungsgemäß formatierte Daten von anderen Medien für den Import in das Makoto Intravascular Imaging System™ ausgewählt werden.

Siehe Abschnitt 12 für ausführlichere Informationen über Auswahl, Export- und Importfunktionen.

4.2.2.2 Ansicht-Phase

Die Ansicht-Phase verfügt über viele der gleichen Steuerungen, die auch in der Scan-Phase des Erfassungsmodus zu finden sind. Daten können hier unter Anwendung der in Abschnitt 10 beschriebenen Steuerungen überprüft, analysiert, beschriftet und gelöscht werden.

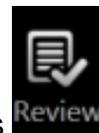


Abbildung 4-15: Phase des Überarbeitungsmodus anzeigen.

HINWEIS: Es können nur jeweils Daten eines Verfahrens angezeigt werden.

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch



Berühren Sie das Überarbeitungssymbol des Makoto Modus-Umschalters, um zur Auswahl-Phase des Überarbeitungsmodus zurückzukehren.

4.3 Makoto™-Controller

Der Makoto™-Controller (siehe unten) ist die Schnittstelle zwischen dem Katheter und der Makoto™-Konsole. Der Kathetergriff wird in eine Buchse an der Vorderseite des Controllers eingesteckt und dann gedreht, um die physischen, optischen und elektrischen Verbindungen herzustellen. Über diese Verbindungen kann das Gerät den inneren Bildgebungskern gleichzeitig ansteuern und die Außenhülle des Katheters stabilisieren. Im Pullback-Modus des Makoto™-Controllers ist eine automatische Rotation mit etwa 1800 U/min. und eine Bewegung von distal nach proximal mit einer Geschwindigkeit von 0,5, 1,0 und 2,0 mm/s möglich. Der Bildgebungskern des Katheters kann eine kontinuierliche automatische Pullback-Bewegung von distal nach proximal über eine Gesamtlänge von 150 mm ausführen.

4.3.1 Anzeigen



Abbildung 4-16 Makoto™-Controller.

Der Makoto™-Controller ist mit einem LCD-Bildschirm ausgestattet, der dem Benutzer Statusmeldungen und Grafiken zur Verfügung stellt.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

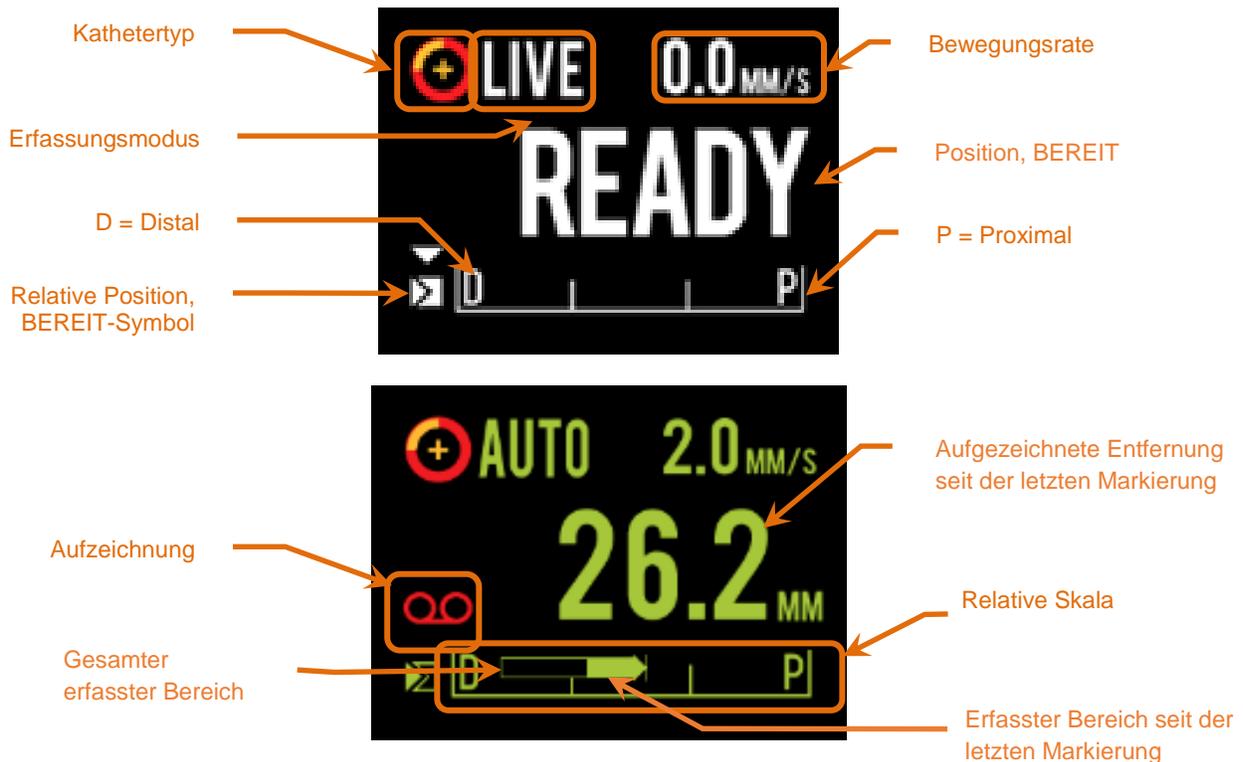


Abbildung 4-17: Die LCD-Bildschirmindikatoren des Makoto™-Controllers bei einer Live IVUS Aufnahme in der Position BEREIT (oben) und während der automatischen Pullback-Erfassung (unten).

Der Controller bezeichnet zwei wichtige Betriebspositionen für den Benutzer: Die Positionen BEREIT und 0,0 mm.

BEREIT Diese Position ist die distalste Position, die die Katheterbuchse des Makoto™-Controllers erreichen kann. Diese Position kennzeichnet die Stelle, an der der Benutzer einen Katheter ordnungsgemäß in den Controller LADEN (anschließen) oder entladen (trennen) oder mit der Bildgebung beginnen kann. Es ist außerdem die Position, an der das Übertragungsfenster des angeschlossenen Katheters am ehesten resistent gegenüber druckbedingtem Knicken ist und auf einem Führungsdraht geschoben werden kann.

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

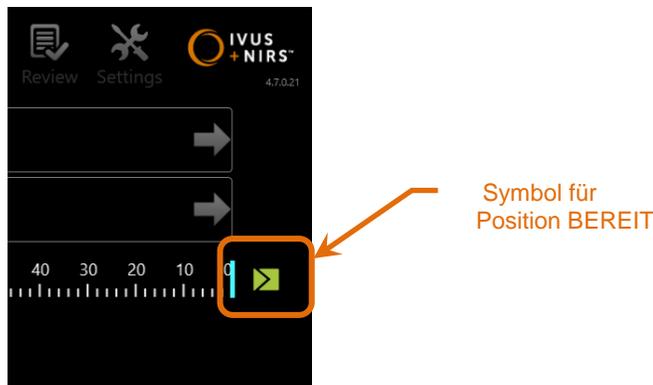


Abbildung 4-18: Wenn sich der Makoto™-Controller in der Position BEREIT befindet, erscheint das BEREIT-Symbol auf der rechten Seite des Displays der Makoto™-Konsole.

„0,0 mm“ Diese Position ist der Startpunkt der kontinuierlichen, ununterbrochenen Bildgebung während eines Pullback oder konvertierten Live IVUS Scans. Die „0,0 mm“-Position ist ungefähr 5 mm proximal zur Position BEREIT. Transversale IVUS-Bilder sind an den Stellen zwischen READY und 0,0 mm nicht zur Ansicht oder Erfassung verfügbar.

Wie in Abbildung 4-17 dargestellt, wird der LCD-Bildschirm des Makoto™-Controllers genutzt, um wichtige Statusinformationen der Sensoren, Betriebsmodi und Status zu kommunizieren:

- | | |
|---------------|---|
| Kathetertyp | Dieses Symbol erscheint um anzuzeigen, dass ein IVUS+NIRS-Katheter an den Controller angeschlossen wurde. |
| Aufnahmemodus | Diese Anzeige erscheint als Text „LIVE“, „AUTO“ oder leer/ohne, um den aktuellen Bilderfassungsmodus des Systems anzuzeigen. |
| Bewegungsrate | Diese Anzeige kommuniziert die aktuelle Konvertierungsgeschwindigkeit während der Bilderfassung. Wenn keine Bilderfassung im Gange ist, kommuniziert die Bewegungsrate die Einstellung der nächsten Pullback-Rate (siehe Abschnitt 9.2.1) |
| BEREIT | Wenn das Display „BEREIT“ anzeigt, weist dies daraufhin, dass sich das System in der Position BEREIT oder in der distalsten Position befindet, die vom Benutzer beim Bedienen des Makoto™-Controllers erreicht werden kann. |

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

Relative Skala	Der Bereich 0,0 - 150,0 mm der kontinuierlichen Bilderfassung wird auf dem Controller mit Abgrenzung bei 50,0 mm und 100,00 mm angezeigt.
Relative Position	Wenn der Makoto™-Controller proximal von der BEREIT-Position aus verschoben wird, so wird die aktuelle Lage der Bilderfassungsspitze durch eine vertikale Linie innerhalb der relativen Skala dargestellt.

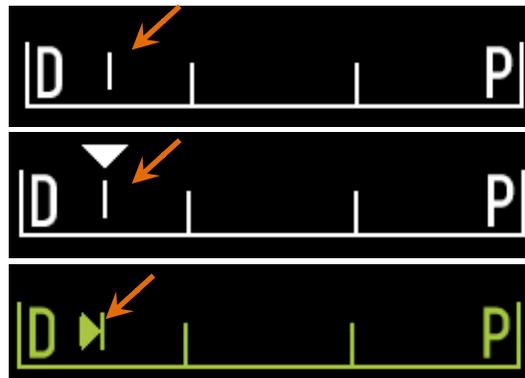


Abbildung 4-19: Anzeige der relativen Position während keine Bildgebung stattfindet (oben), bei Live IVUS (Mitte) und Pullback (unten).

Position/Distanz	Bei der Live-IVUS- oder Pullback-Bilderfassung ist die angezeigte Entfernung vom Beginn der Bilderfassung oder der letzten Markierungsposition in Millimetern. Wenn keine Bilderfassung im Gange ist, wird die aktuelle Position der Bilderfassungsspitze angezeigt..
Aufzeichnung	Die Aufzeichnungsanzeige erscheint, wenn das System die dem Bediener angezeigten Bilder aufzeichnet.
Aufnahmebereich	Der Aufnahmebereich der aktuellen Live IVUS- oder Automated Pullback-Erfassung wird durch ein ausgefülltes Rechteck dargestellt. Übersetzte Live-IVUS-Akquisitionen werden weiß und automatisierte Pullback-Akquisitionen grün dargestellt. Der durchgehende Teil zeigt den seit der letzten Markierung aufgezeichneten Bereich an.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

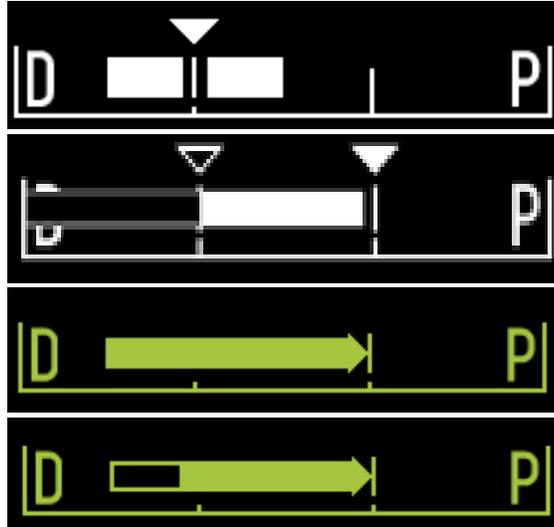


Abbildung 4-20: Aufgezeichneter Bereich während der aktuellen Erfassung: Live-IVUS mit aktueller Position gleich der Startposition (oben), aufgezeichneter Live-IVUS mit aktueller Position proximal zum letzten Markierungsdruck (Mitte oben), automatisierter Pullback ohne Markierungen (Mitte unten), automatisierter Pullback mit durchgezogenem Balken, der den aufgezeichneten Bereich seit der letzten Markierung anzeigt (unten).

LADEN

Diese Nachricht zeigt an, dass der Makoto™-Controller sich in der Position BEREIT befindet und ein Katheter in die Buchse geladen werden kann.

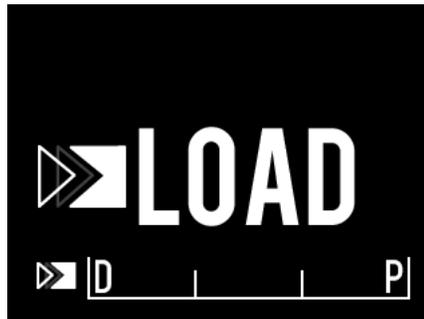


Abbildung 4-21: Der LCD-Bildschirm des Makoto™-Controllers mit angezeigtem Status LADEN.

DREHEN

Diese Meldung weist daraufhin, dass der Makoto™-Controller eine unvollständige Verbindung des Kathetergriffs erkannt hat.

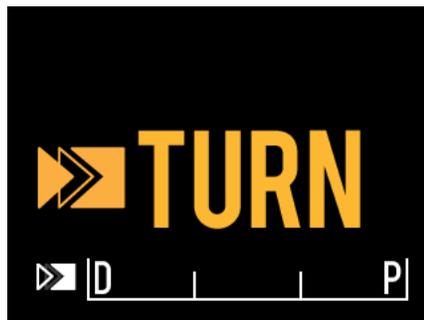


Abbildung 4-22: Der LCD-Bildschirm des Makoto™-Controllers zeigt die Anweisung, den Kathetergriff zu drehen.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

WARTEN

Der Makoto™ Controller wartet, bis sich die Makoto™-Konsole und die Software-Benutzerschnittstelle initialisieren.



Abbildung 4-23: Der LCD-Bildschirm des Makoto™ Controllers zeigt an zu warten, bis das System vollständig hochgefahren ist.



WARNUNG

Die Nichtbeachtung der angezeigten Warnhinweise kann zu einer gefährlichen Situation führen, die zu Verletzungen des Patienten oder des Bedieners führen kann.

SIEHE DISPLAY

Der Makoto™-Controller hat einen Fehler oder einen Störungszustand erkannt. Diese Meldung weist den Bediener an, die Anzeigen des Makoto Intravascular Imaging Systems™ für genauere Anweisungen zu konsultieren.



Abbildung 4-24: Die Meldungen Makoto(™) Controller-Fehlermeldung (links) und interner Fehler (rechts). In beiden Fällen empfiehlt es sich, den Systemmonitor zu konsultieren, um Anweisungen zu dem Fehler oder der Störung und den nächsten Aktionen zu erhalten.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

HINWEIS: Wenn die Meldung „Siehe Anzeige“ wiederholt erscheint, nachdem die Anweisungen auf dem Bildschirm ausgeführt wurden, wenden Sie sich an Ihren lokalen Dienstleister oder den Kundenservice von Infraredx.

4.3.2 Bedienelemente zur Erfassung



WARNUNG

Die Nichtbeachtung der angezeigten Warnhinweise kann zu einer gefährlichen Situation führen, die zu Verletzungen des Patienten oder des Bedieners und zur Beschädigung des angeschlossenen Katheters führen kann.



WARNUNG

Knicke im Katheter, übermäßige Biegung oder andere Beschädigungen des Katheters können dazu führen, dass der Controller zu viel Kraft aufwenden muss, um den Katheterkern in die distale Richtung zu bewegen. Das Steuergerät stoppt die Translationsbewegung in distaler Richtung, wenn eine übermäßige Kraft erforderlich ist.



Drücken Sie die STOPP-Taste, , am Makoto™-Controller und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um das Problem zu lösen.

Verwenden Sie KEINE einstufigen Translationsfunktionen, um den Knick oder die Biegung zu überwinden. Dies kann zu einer Beschädigung der Katheterhülse oder zu Verletzungen des Patienten führen.



WARNUNG

Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt die **STOPP**-Taste, , am Makoto™-Controller die Katheterbewegung nicht anhält, ziehen Sie sofort den Stecker des Makoto Intravascular Imaging Systems™.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

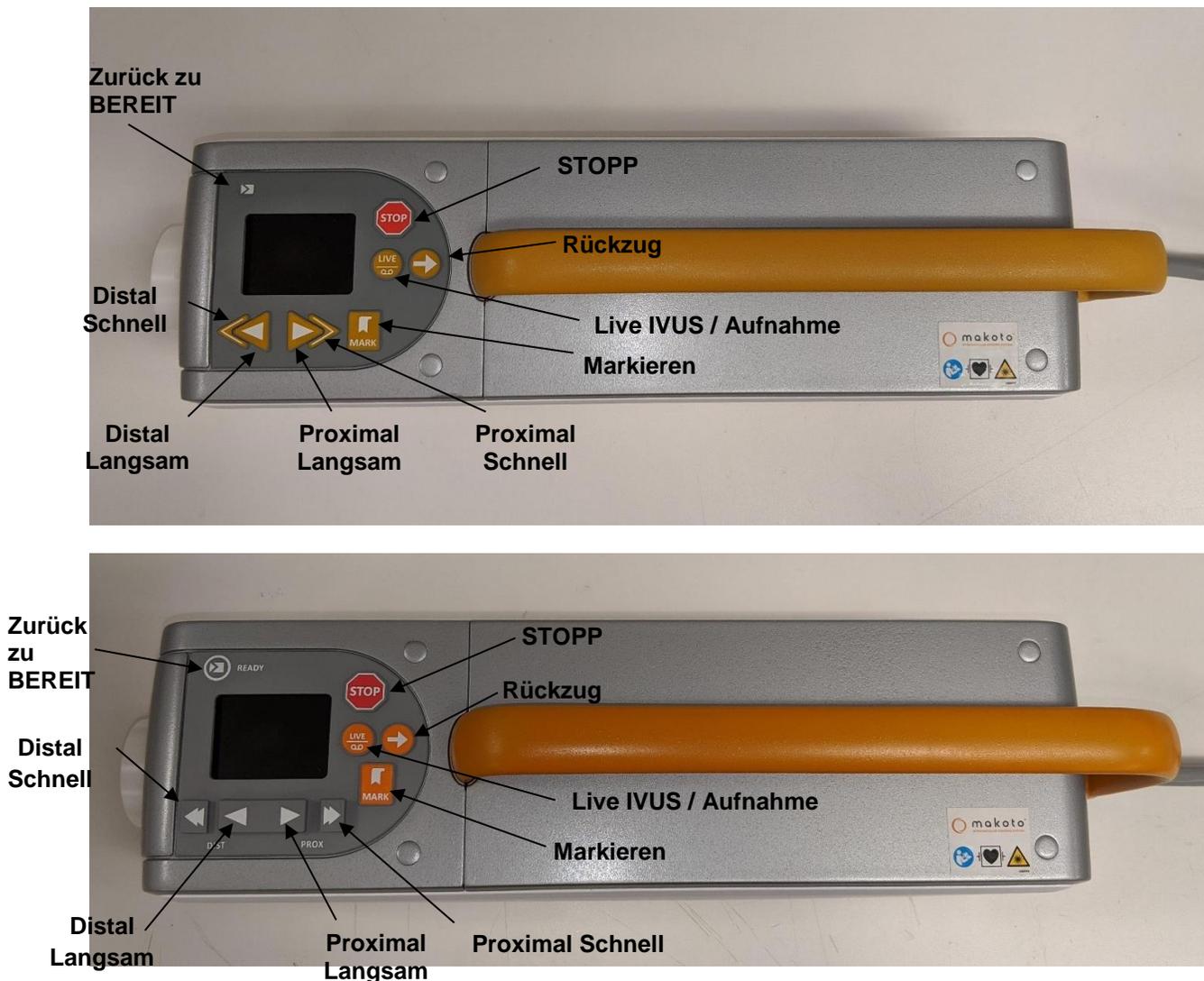


Abbildung 4-25: Makoto™ Controller mit Funktionstasten, zwei Modelle erhältlich (oben, unten).

Der Makoto™-Controller ist mit einfachen Tasten ausgestattet, über die der Benutzer die Bewegung des Systems sowie die Datenerfassung steuern kann.

Zurück zu BEREIT

Mit dieser Taste wird der Bildgebungskern des Katheters automatisch von seiner aktuellen Position in die distalste oder BEREIT-Position bewegt. Diese Kernposition ist erforderlich, bevor der Katheter im Patienten bewegt oder der Katheter angeschlossen/abgenommen wird.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

STOPP

Mit diesem Bedienelement wird die Bewegung des Makoto™-Controllers gestoppt und die laufende Datenerfassung beendet.

Pullback

Mit diesem Bedienelement wird die automatische Rotation und der automatische Pullback eines angeschlossenen Katheters eingeleitet. Die Rotationsdrehzahl ist bei ungefähr 1800 u/min festgelegt, allerdings entspricht die Rückzugsgeschwindigkeit der auf der Makoto™-Konsole ausgewählten Rate (entweder 0,5, 1,0 oder 2,0 mm/Sek.).

Von BEREIT: Durch Drücken und Loslassen der Pullback-Taste wird der Bildgebungskern in die 0,0 mm Position gebracht und Live IVUS wird gestartet und ermöglicht eine Vorschau der Scan-Startposition der Bildgebung. Drücken Sie erneut Pullback, um den Scan zu starten. Drücken und Halten der Pullback-Taste in der Position BEREIT überspringt die Vorschau und beginnt automatisch mit der Bewegung und der Aufnahme. Die Taste kann losgelassen werden, wenn das Display anzeigt, dass die „AUTO“-Bildgebung begonnen hat.

Von Position $\leq 0,0$ mm: Ein Drücken und Loslassen der Pullback-Taste führt automatisch zum Start der Bewegung und Aufnahme des Scans.



Die **Pullback**-Taste  kann gedrückt werden, während sich der Makoto™-Controller im Stillstand befindet oder während einer Live-IVUS-Erfassung dreht.

Live IVUS / Aufnahme

Beim ersten Drücken dieser Taste wird die automatische Rotation des Katheter-Bildgebungskerns eingeleitet (ohne Pullback). Ein transversales IVUS-Live-Bild erscheint auf dem Display der Makoto™-Konsole.



Durch weiteres Drücken der Taste **Live IVUS**  kann die Aufzeichnung der laufenden Live-IVUS-Erfassung ein- und ausgeschaltet werden. Dadurch wird die Rotation des Bildgebungskerns des Katheters nicht gestoppt.

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

Markieren

Mit diesem Bedienelement wird ein Einzelbild oder eine Position innerhalb eines Scans zur späteren Referenz oder Anzeige gekennzeichnet.

Während der Bildakquisition wird mit dieser Taste die Anzeige des Controllers auf Null gesetzt. Die von der Steuerung angezeigte Entfernung wird von der Position des letzten Markierungsdrucks aus gemessen.

Während eines nicht aufgezeichneten Live IVUS nimmt diese Taste ein IVUS-Einzelbild auf.

Während der Vorbereitungsphase der Erfassung bringt die Betätigung dieser Taste das System in die Scan-Phase.

Distal Schnell

Das Drücken und Halten dieser Taste bewegt den Bildgebungskern des Katheters distal mit einer Rate von 10 mm/s.

Durch Drücken und Loslassen dieser Taste wird der Bildgebungskern des Katheters einen festen Schritt von 0,5 mm in die distale Richtung verschoben.

Distal Langsam

Das Drücken und Halten dieser Taste bewegt den Bildgebungskern des Katheters distal mit einer Rate von 2 mm/s.

Durch Drücken und Loslassen dieser Taste wird der Bildgebungskern des Katheters einen festen Schritt von 0,1 mm in die distale Richtung verschoben.

Proximal Langsam

Das Drücken und Halten dieser Taste bewegt den Bildgebungskern des Katheters proximal mit einer Rate von 2 mm/s.

Durch Drücken und Loslassen dieser Taste wird der Bildgebungskern des Katheters einen festen Schritt von 0,1 mm in die proximale Richtung verschoben.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

Proximal Schnell

Das Drücken und Halten dieser Taste bewegt den Bildgebungskern des Katheters proximal mit einer Rate von 10 mm/s.

Durch Drücken und Loslassen dieser Taste wird der Bildgebungskern des Katheters einen festen Schritt von 0,5 mm in die proximale Richtung verschoben.

4.4 Kompatible Bildgebungskatheter

Kompatible Bildgebungskatheter sind separat verpackt und für den einmaligen Gebrauch sterilisiert. In der dem Katheter beiliegenden Bedienungsanleitung finden Sie ausführliche Informationen zum Katheter und dessen ordnungsgemäße Vorbereitung und Verwendung.

4.5 Nahinfrarot-Spektroskopie (NIRS)

Das Makoto Intravascular Imaging System™ dient zur Identifizierung einer interessierenden Lipid-Core-haltigen Plaque (LCP) durch Blut in den Koronararterien eines schlagenden Herzens mithilfe eines Koronarkatheters. Das System verwendet die sogenannte Nahinfrarot-Spektroskopie (NIRS) zur Identifikation der chemischen Zusammensetzung der Arterienwand zur Unterstützung des interventionellen Kardiologen bei der Evaluierung von Koronarplaques. Die grundlegende Basis dieser Bildgebungsfähigkeit ist das Prinzip der diffusen Reflexionsspektroskopie, die bei vielen wissenschaftlichen Disziplinen etabliert ist und genutzt wird.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass das einfallende Nahinfrarotlicht verteilt und vom Gewebe aufgenommen wird. Das reflektierte Licht enthält Informationen über die Gewebezusammensetzung, die auf den Verteilungs- und Aufnahmeeigenschaften basieren. Aufnahme- und Verteilungseigenschaften werden durch die chemische Zusammensetzung und Morphologie des Gewebes bestimmt.

4.5.1 Chemogram

Nach einem Pullback des Bildgebungskerns des Katheters durch die Arterie zeigt die Systemsoftware eine grafische Darstellung in Form einer Karte an, die die Wahrscheinlichkeit angibt, mit der eine interessierende Lipid-Core-haltige Plaque (LCP) vorliegt. Diese Karte nennt man Chemogram. Sie stellt ein Bild der Arterie dar, das die Wahrscheinlichkeit angibt, eine interessierende Lipid-Core-Plaque an einer bestimmten

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

Stelle im Scan vorzufinden. Eine hohe Wahrscheinlichkeit wird gelb angezeigt und eine abnehmende Wahrscheinlichkeit geht sanft in rot über.

4.5.2 Interpretation der Chemogrammanzeige

Bei der Echtzeiterfassung von Daten wird die Position des von einem abgebildeten Führungsdraht produzierten Artefakts mithilfe der Nachweiskarte für den Führungsdraht ermittelt und unterstützt den Arzt bei der Identifizierung von Bildartefakten innerhalb der Spektroskopiedaten. Nach abgeschlossenem Pullback-Scan zeigt der Monitor des Makoto Intravascular Imaging System™ zwei Karten der Arterienwand mit Pseudofarben an. Bei diesen Karten handelt es sich um das Chemogram und das Blockchemogram. Auf dem Chemogram und dem Blockchemogram werden Bereiche in der Koronararterie angezeigt, die wahrscheinlich interessierende Lipid-Core-haltige Plaques enthalten.

Die longitudinalen Ansichten der Anzeige stellen den Scan von rechts nach links (distal nach proximal) dar. Die x-Achse zeigt den Pullback-Abstand vom distalen Ende des Katheter-Übertragungsfensters in Millimetern an. Die y-Achse im Chemogram und die Nachweiskarte des Führungsdrahts entsprechen der relativen Winkelposition der Eigenschaften der Gefäßwand in Grad (die Winkel-Startposition im Verhältnis zur Wand ist willkürlich gewählt). Der Anteil des Scans im Führungskatheter kann an den proximalen Enden des Chemograms und des Blockchemograms in grauer Farbe angezeigt werden, wenn das System erkennt, dass der Scan in den Führungskatheter eingetreten ist.

Das Chemogram zeigt die Lipidwahrscheinlichkeit (niedrig bis hoch) anhand einer Farbskala von Rot bis Gelb an. Eine gelbe Färbung zeigt dem Benutzer an, dass die Lipidwahrscheinlichkeit an einem beliebigen Punkt im Display 0,6 überschreitet. Eine schwarze, halbtransparente Einblendung über dem Chemogram ist in Bereichen zu sehen, in denen der LCP-Erkennungsalgorithmus ein schwaches Signal oder Interferenzen bestimmt hat.

Der Systemmonitor zeigt die Ergebnisse des Lipid-Core-Burden-Index (LCBI) links neben dem Chemogram an. Der LCBI ist das Verhältnis positiver Lipidwahrscheinlichkeitswerte (>0,6) gegenüber den gesamten gültigen Lipidwahrscheinlichkeitswerten im ausgewählten Bereich des Chemograms auf einer Skala von 0 bis 1000 (niedriger bis hoher Lipid-Core-Burden) innerhalb eines definierten Segments. Bei Studien (siehe Abschnitt 17.2 Anhang B) mit histologisch-bestimmten Autopsieproben hat sich gezeigt, dass der LCBI mit der Präsenz und dem Volumen von Fibroatheromen in der Arterie korreliert.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

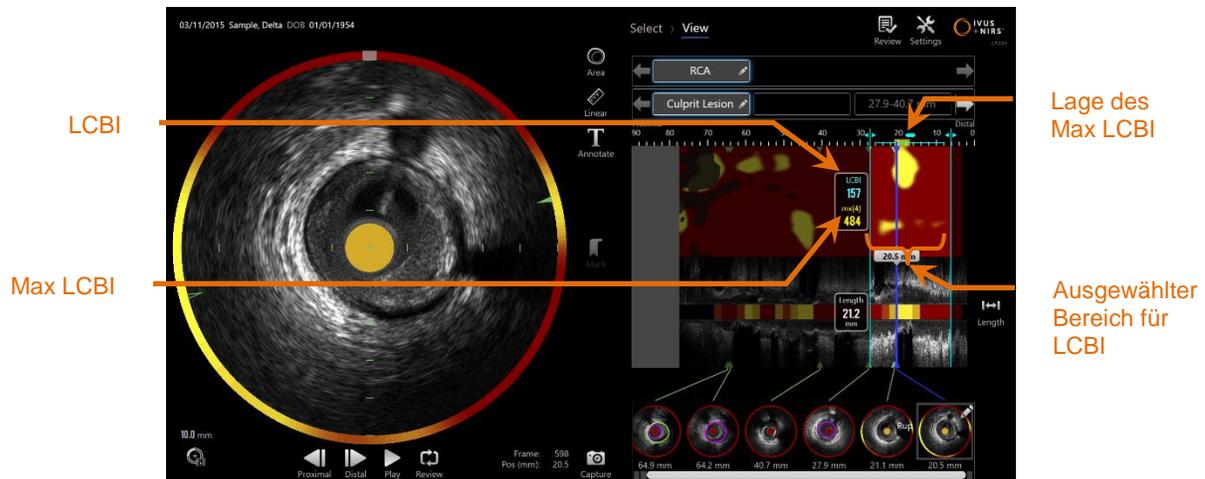


Abbildung 4-26: Regionaler und maximaler LCBI für den ausgewählten Bereich wird links neben dem Chemogram angezeigt.

Die Software zeigt den maximalen LCBI eines festen Längenfensters (4 mm Standard) innerhalb eines Segments sowie die Lage innerhalb des Bereichs an.

- LCBI** Lipid-Core-Burden-Index, der für jeden Pullback und innerhalb eines vom Benutzer definierten Interessensbereichs berechnet wird.
- Max LCBI** Der Lipid-Core-Burden-Index, der für eine bestimmte Breite innerhalb eines gesamten, vom Benutzer angegebenen Pullback- oder Scanbereichs berechnet wird. Dem Benutzer wird der ermittelte Höchstwert angezeigt.

Das Blockchemogram, das das Chemogram ergänzt, wird in der Mitte der Ansicht des longitudinalen intravaskulären Ultraschalls (IVUS) angezeigt und ist in Richtung der y-Achse dimensionslos. Der mit dem aktuell angezeigten Rahmen assoziierte Chemogrammblock erscheint in der Mitte der diagonalen IVUS-Ansicht. Das Blockchemogram ist in 2 mm breite Blöcke unterteilt und fasst alle gültigen Vorhersagewerte innerhalb des entsprechenden Segments des Chemograms zusammen. Das Blockchemogram wird von der höchsten bis zur niedrigsten Wahrscheinlichkeit in den folgenden 4 Farben dargestellt: gelb, hellbraun, orange und rot. Wenn die Anzahl der Pixel innerhalb des Blocks im Chemogram, der durch Interferenzen oder niedrige Signalqualität beeinträchtigt wird, 25 % überschreitet, so ist der Block in schwarzer Farbe dargestellt.

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

HINWEIS: Wenn der Prozentsatz der Spektren, die für einen Beitrag zur Chemogram-Erzeugung zu schwach sind, 12 % übersteigt, wird kein Chemogram erzeugt.

4.6 Intravaskulärer Ultraschall

Das Makoto Intravascular Imaging System™ dient zur Identifizierung der Lumen- und Gefäßwand durch Blut in den Koronararterien eines schlagenden Herzens mithilfe eines Koronarkatheters. Das System dient der Evaluierung von Lumengrenzen und Gefäßwandgrenzen der Arterie mittels Ultraschall und unterstützt so den interventionellen Kardiologen bei der Evaluierung atherosklerotischer Plaques. Ultraschall hat die Fähigkeit, andere Merkmale der Arterie zu identifizieren, wie implantierte Stents und atherosklerotische Plaques, wie Kalkeinlagerungen.

Diese Informationen werden durch das Senden von Schallimpulsen von der Bildgebungsspitze des Katheters an die Gefäßwand und durch den Empfang des Echos bewertet. Die morphologischen Funktionen der Arterie absorbieren und reflektieren den Schall unterschiedlich. Diese Signale werden dann zur Auslegung auf dem Bildschirm präsentiert.

Mit der Verwendung von Angiographie-Bildern können Beurteilungen des Läsionsverlaufs durch Vergleichen von zwei Durchmessern im fraglichen Bereich vorgenommen werden. Normalerweise werden diese Durchmesser aus einem Referenzort und dem Ort mit dem minimalen Lumendurchmesser innerhalb des Zielbereichs ausgewählt. Die Reduktion dieses Durchmessers wird als Durchmesser-Stenose bezeichnet. Die Verwendung des Angiogramms zur Bewertung von Durchmessern in einer Einzelprojektion kann Fragen bei der Beurteilung von Läsionen und Zielorten mit exzentrischen Volumen aufwerfen. IVUS ermöglicht eine bessere Beurteilung des Lumens, einschließlich des exzentrischen Lumens.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

Der Vergleich des Lumenbereichs kann auch eine zusätzliche Möglichkeit bieten, das Fortschreiten einer Läsion zu beurteilen. Das Makoto Intravascular Imaging System™ vergleicht zwei Bereiche an verschiedenen Stellen, um zum Ergebnis einer Lumen-Bereichsstenose (AS) zu kommen.

$$\text{AS \%} = \frac{(\text{Bereich}_{\text{max}} - \text{Bereich}_{\text{min}})}{\text{Bereich}_{\text{max}}}$$

5 Lagern, Bewegen und Positionieren des Makoto Intravascular Imaging System™

5.1 Bewegen des Makoto Intravascular Imaging System™

Das Makoto Intravascular Imaging System™ ist mit zwei Feststellrollen hinten am System und zwei direktionalen Feststellrollen vorne am System ausgestattet.

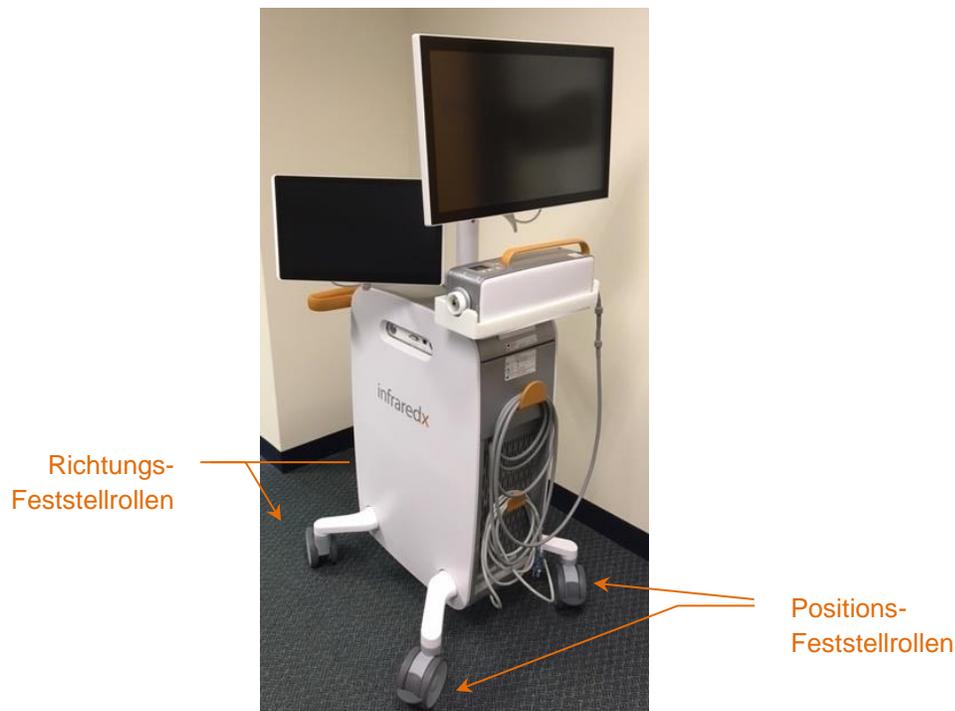


Abbildung 5-1. Makoto Intravascular Imaging System™.

Lösen Sie die Sperren an allen Rollen, indem Sie die Hebel an den Rollen in die obere Position schieben, um das System in beengten Räumen zu bewegen, zu drehen oder zu manövrieren.

HINWEIS:

Rasten Sie die direktionalen Feststellrollen vorne am System ein, um den Transport über lange Distanzen zu vereinfachen.

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

HINWEIS: Während des Transports sind die Monitore auf den Körper des Makoto Intravascular Imaging System™ auszurichten, um die Sichtbarkeit zu verbessern.

5.2 Positionierung für den Gebrauch



WARNUNG

Der Bediener der Mobilkonsole des Makoto Intravascular Imaging System™ sollte sich NICHT zwischen das System und andere bewegliche Geräten im Katheterisierungslabor stellen.



WARNUNG

Positionieren Sie das Makoto Intravascular Imaging System™ während der normalen Nutzung NICHT mit eingerasteten Feststellrollen in den normalen Bewegungsbereich von Teilen des Röntgensystems oder sonstiger Geräte des Katheterisierungslabors.

Das Makoto Intravascular Imaging System™ wird in der Nähe des Fußes des Eingriffstisches oder auf der anderen Seite des Eingriffstischs des Arztes, rechts neben der Überwachungsbank des Röntgensystems bedient.

Wenn die gewünschte Position für das System erreicht ist, rasten Sie die Feststellrollen am System ein.



VORSICHT

Stellen Sie das Makoto Intravascular Imaging System™ NICHT so auf, dass es den Zugang zum Netzstecker versperrt.

HINWEIS: Zur Optimierung der Sichtbarkeit des Bilds während der Anwendung justieren Sie die Position des Arzt-Displays am Makoto Intravascular Imaging System™.

HINWEIS: Um eine versehentliche Bewegung der Makoto™-Konsole zu vermeiden, müssen die Feststellrollen an der Rückseite der Konsole eingerastet werden.

5.3 Aufbewahrung zwischen den Verwendungen



Diese Anweisungen sind nicht für die langfristige Aufbewahrung des Makoto Intravascular Imaging System™ gedacht. Kontaktieren Sie den Infraredx-Kundendienst oder Ihren lokalen Dienstleister für Anleitungen über Vorbereitungen zur langfristigen Aufbewahrung des Systems.

Wenn das Makoto Intravascular Imaging System™ nicht in Gebrauch ist, sollte es so konfiguriert werden, dass das Risiko von Schäden am System möglichst gering ist.

1. Positionieren Sie den Makoto™ Controller sicher in einem Gestell an der Rückseite des Systems.
2. Wickeln Sie die Versorgungsleitung des Makoto™-Controllers sorgfältig auf und hängen Sie diese an den oberen Haken an der Rückwand des Systems.
3. Wickeln Sie das Netzkabel sorgfältig auf und hängen Sie es an den unteren Haken an der Rückwand des Systems.
4. Rasten Sie die Feststellrollen an der Rückseite des Systems ein.
5. Drehen Sie die Monitore so, dass sie auf das Gehäuse des Systems ausgerichtet sind.

Wählen Sie zusätzlich zu den oben aufgeführten Schritten einen leicht zugänglichen Lagerort aus, der sich in einem Bereich mit wenig „Durchgangsverkehr“ befindet, um das Risiko eines Zusammenstoßes mit anderen beweglichen Gerätschaften (Betten, Tragen etc.) zu minimieren. Der Ort sollte die in Abschnitt 16 dieses Handbuches dargelegten Umwelt- und physischen Anforderungen erfüllen.

6 Ein-/Ausschalten

6.1 Einschalten



WARNUNG

Stellen Sie sicher, dass die vom Makoto Intravascular Imaging System™ ausgehenden oder daran angeschlossene Kabel flach auf dem Boden liegen.

1. Entfernen Sie das Stromkabel an der Rückseite des Systems. Halten Sie den Stecker fest und lassen Sie den Rest des Kabels auf den Boden fallen.
2. Verbinden Sie das System mit einer leicht zugänglichen geerdeten Steckdose.

Ein- und
Ausschalter



Abbildung 6-1: Makoto Intravascular Imaging System™ Seitenpanel mit hinterleuchteter Ein-/Austaste.

3. Schalten Sie das System ein, indem Sie die Taste an der Seite der Konsole drücken und loslassen. Die Makoto™-Systemkonsole und der Makoto™-Controller werden dann mit Strom versorgt.

Nachdem das System eingeschaltet worden ist und die Software lädt, wird dem Bediener die Setup-Phase des Makoto Aufnahme-Modus angezeigt.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch



Wenn der für die Benutzungsregion geeignete Netzstecker nicht geerdet ist, schließen Sie ein Erdungskabel an den Potentialausgleichsanschluss an der unteren Rückseite des Makoto Intravascular Imaging System™ an.

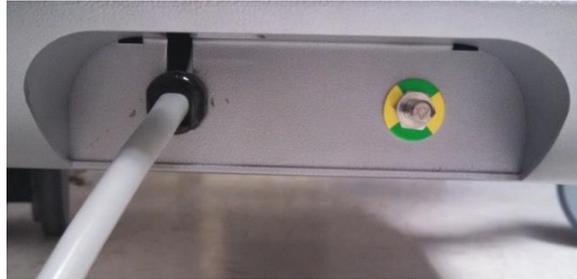


Abbildung 6-2: Der Potentialausgleichsanschluss befindet sich in der unteren rechten Ecke an der Rückseite des Makoto Intravascular Imaging System™.



Während der Startsequenz dreht sich die Katheteranschlussbuchse des Makoto™-Controllers automatisch. Wenn der Katheter während des Systemstarts angeschlossen wird, muss er vorher aus dem Patienten entfernt werden.

HINWEIS: Wenn das Makoto Intravascular Imaging System™ eingeschaltet und nicht bei Aufforderung des Systems die Position BEREIT erreicht hat, dürfen keine distalen Bewegungssteuerungen vorgenommen werden, um dem Bildgebungskern distal vorzurücken, sondern erst dann, wenn die Position BEREIT erreicht ist.

6.2 Abschalten



Sollte zu irgendeinem Zeitpunkt durch das Drücken der Taste

STOP,  auf dem Makoto™-Controller die Katheterbewegung nicht angehalten werden, stecken Sie das Makoto Intravascular Imaging System™ sofort aus.

Um das Makoto Intravascular Imaging System™ abzuschalten, drücken Sie die Ein-/Austaste rechts an der Konsole und lassen sie los.



Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt ein kurzes Drücken und Loslassen des Netzschalters das System nicht herunterfährt, dann halten Sie den Netzschalter gedrückt (~5 Sekunden), bis das System herunterfährt.

7 Setup von Patienten- und Verfahrensinformationen

Im Erfassungsmodus während der Setup-Phase kann der Nutzer Informationen über den Patienten und das Verfahren eingeben, um diese zu speichern und später zwecks Überprüfung abzurufen. Diese Informationen können zu Beginn des Verfahrens oder zu einem späteren Zeitpunkt vor Ende des Verfahrens eingegeben werden.

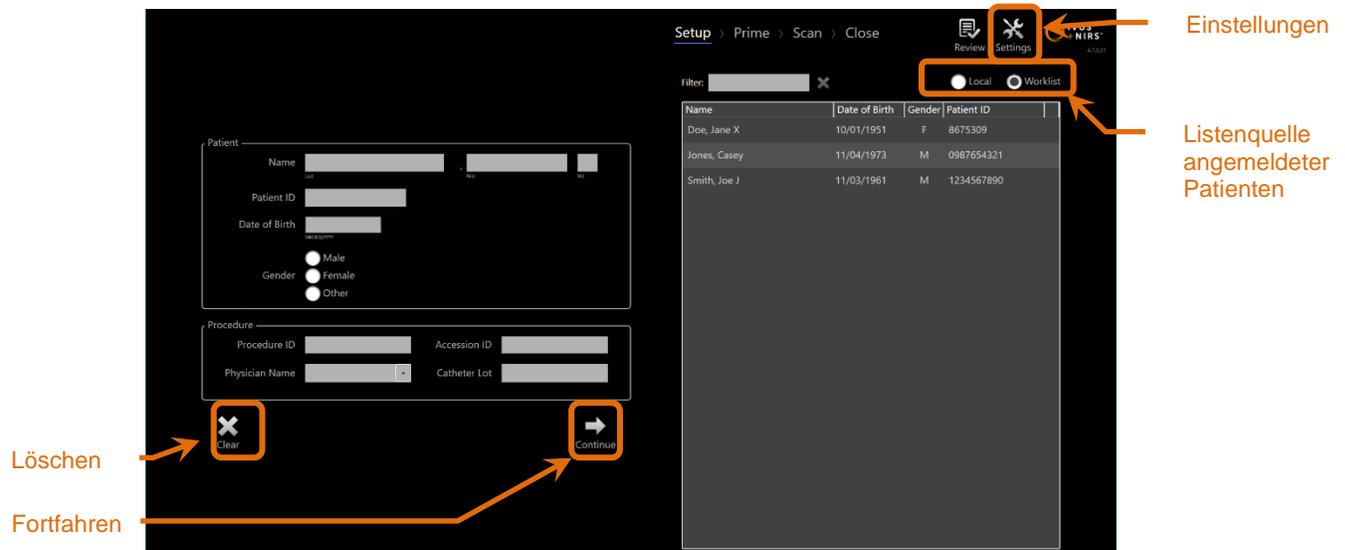


Abbildung 7-1: Setup-Phase des Aufnahmmodus mit hinterleuchteten Hauptsteuerungen.

Es gibt vier Elemente zur Patientenidentifikation, die für jeden Vorgang eingegeben werden können. Diese Elemente umfassen den Patientennamen, die ID-Nummer, das Geschlecht und das Geburtsdatum. Datenfelder, die als "erforderlich" konfiguriert sind, müssen ausgefüllt werden, um den Vorgang zur späteren Überprüfung und Archivierung abzuschließen.

- | | |
|---------------|--|
| Patientenname | Der Name des Patienten kann im Format Zu- oder Familienname, Vor- und Rufname, Anfangsbuchstabe des zweiten Vornamens eingegeben werden. |
| Patienten-ID | Die Krankenblatt-Nummer oder Aktennummer für den durchleuchteten Patienten. |
| Geschlecht | Das Makoto Intravascular Imaging System™ bietet drei verschiedene Geschlechteroptionen, um den Patienten zu beschreiben. |
| Geburtsdatum | Es können Monat, Tag und Jahr des Patienten angegeben werden. |

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

HINWEIS: Verwenden Sie die Geschlechteroption „Sonstige“ für anonyme Patienteneingaben.

Es gibt vier zusätzliche Felder, die zur weiteren Identifizierung des Verfahrens verwendet werden können:

Verfahrens-ID	Die verwendete Nummer oder der verwendete Code zur Identifizierung dieses Bildgebungsverfahrens.
Zugangs-ID	Dies ist ein Verfahrens-Identifikationswert, der häufig zum Zeitpunkt der Registrierung des Patienten für das Verfahren zugewiesen wird und von PACS zur Verifizierung der übertragenen Daten verwendet werden kann. Dieser Wert wird normalerweise automatisch eingegeben, wenn Funktionen der Modalitäten-Arbeitsliste verwendet werden.
Arzt	Der Name des beteiligten Arztes an diesem Bildgebungsverfahren.
Kathetercharge	Die Bau-Chargennummer des Katheters, der während dieses Bildgebungsverfahrens verwendet wird.



Überprüfen Sie die Richtigkeit der eingegebenen Patienteninformationen, um falsche Patienten- oder Eingriffsdaten zu vermeiden.

HINWEIS: Erforderliche Felder für die Patienten- und Verfahrensidentifikation können in den Einstellungen konfiguriert werden, siehe Abschnitt 13.

HINWEIS: Geben Sie die Katheter-Chargennummer ein, bevor Sie Daten erfassen, um die Katheter-Chargennummer automatisch in jede Scan-Datei einzugeben, wenn diese aufgezeichnet wird.

7.1 Manuelle Eingabe von Patienten- und Verfahrensinformationen

Die manuelle Eingabe von Patienten- und Verfahrensinformationen geschieht mit der Software-Tastatur auf dem Bildschirm.



Berühren Sie **Löschen**, um die Patienten- und Verfahrensdaten aus den Setup-Feldern zu entfernen und beginnen Sie erneut.

HINWEIS: Informationsfelder müssen vor Abschluss des Verfahrens ausgefüllt werden, wenn das System nicht aktiv Bilddaten erfasst.

7.2 Halbautomatische Eingabe von Patienten- und Verfahrensinformationen

Patientendaten können, wie oben beschrieben, direkt in die vorgesehenen Felder eingegeben werden. Um die Vollständigkeit der Eingabe für wiederkehrende oder angemeldete Patienten zu verbessern, ist es möglich, Informationen aus dem lokalen Verzeichnis oder der Patientenliste (Arbeitsliste) auszuwählen.

HINWEIS: Berühren Sie die Spaltentitel in der Liste angemeldeter Patienten, um die Liste auf verschiedene Arten zu sortieren.

HINWEIS: Geben Sie Text in den Filter ein, um die Liste auf Namen und Patienten-IDs, die Ihrer Eingabe entsprechen, zu reduzieren. Löschen Sie den Text oder drücken Sie Löschen, um zur vollständigen Liste zurückzukehren.

HINWEIS: Standardmäßig erscheint die lokale Patientenliste. Arbeitslistenoptionen erscheinen, wenn das System für die Verbindung mit der Modalitäten-Arbeitsliste konfiguriert ist.

HINWEIS: Wenn Sie aus der Liste auswählen, werden die entsprechenden Felder in den Informationsfeldern Patient und Prozedur überschrieben.

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

7.2.1 Lokale Patientenliste

Das System wird Patienteninformationen, die auf dem System verbleiben, automatisch aus vorher erfassten Verfahren in die Liste mit angemeldeten Patienten laden.

Berühren Sie den gewünschten Namen in der Liste, um das Setup des Patientennamens, der Patienten-ID, des Geschlechts und Geburtsdatums abzuschließen.

Die verbleibenden Verfahrensfelder erfordern manuelle Eingaben.

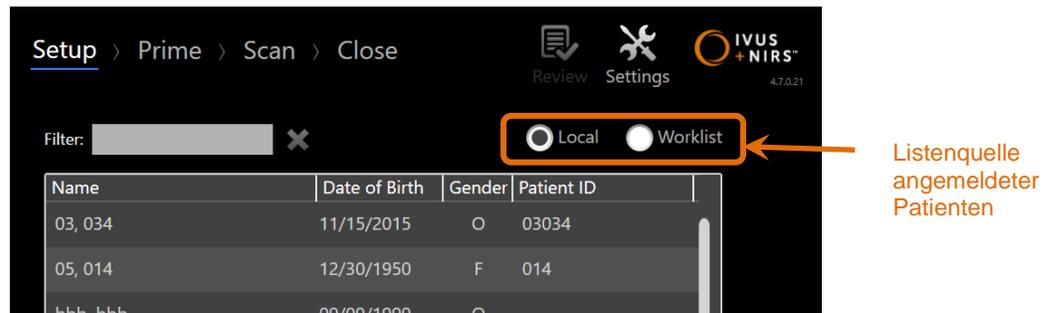


Abbildung 7-2: Setup-Phase mit hinterleuchteter Auswahlkontrolle für die Quelle der Liste mit angemeldeten Patienten.

7.2.2 Modalitäts-Arbeitsliste

Wenn das System konfiguriert wurde, um Informationen der Modalitäten-Arbeitsliste aus dem Krankenhausinformationssystem zu laden, kann der Listeninhalt mit angemeldeten Patienten von einer lokalen Patientenliste auf die Modalitäten-Arbeitsliste, die aus dem Krankenhausinformationssystem abgerufen wurde, umgestellt werden.

Siehe Abschnitt 13 zur Konfiguration der Verbindungsfunktionen der Modalitäten-Arbeitsliste.

Das System wird automatisch alle Patienten- und Verfahrensdaten für Röntgen-Angiographie, „XA“ und den Modalitätentyp für das aktuelle Datum abfragen und dem System zur Auswahl zur Verfügung stellen.

Berühren Sie den gewünschten Namen in der Liste, um das Setup des Patientennamens, der Patienten-ID, des Geschlechts, Geburtsdatums und der vom Krankenhausinformationssystem bereitgestellten Verfahrensinformationen, wie Zugangs-ID, zu vervollständigen.

Die verbleibenden Verfahrensfelder erfordern manuelle Eingaben.

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

HINWEIS: Um die angezeigten Einträge der Modalitätenliste zu aktualisieren, schalten Sie zwischen den Optionen „Lokal“  und „Arbeitsliste“ hin und her. .

7.3 Patienten- und Verfahrensinformationen löschen

Um alle Patienten- und Verfahrensinformationen zu löschen und um erneut zu



beginnen, berühren Sie **Löschen** .

Bei dieser Aktion werden keine aufgezeichneten Scan-Daten im aktiven Verfahren gelöscht.

7.4 Mit der nächsten Phase fortfahren

Sobald die Patienten- und Verfahrensdaten eingegeben worden sind, um mit der Vorbereitungsphase des Erfassungsmodus fortzufahren, berühren Sie



Fortfahren .

HINWEIS: Verwenden Sie die Fortschrittsleistensteuerung, um die Phase zu verändern; klicken Sie die gewünschte Phase an, um einzelne Phasen des Verfahrens zu überspringen.

HINWEIS: Wird bei angeschlossenem Katheter die Taste **Leben IVUS**  gedrückt, wechselt der Makoto™-Controller sofort in die Vorbereitungsphase.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

HINWEIS: Wird bei angeschlossenem Katheter die Taste **Pullback**
(Rückzug) gedrückt, , wechselt der Makoto™-Controller
sofort in die Scan-Phase.

8 Katheter betriebsbereit machen und Makoto™-Controller auf die Verwendung vorbereiten

Die nächste Phase des Verfahrens beginnt mit der Vorbereitung des Bildgebungskatheters. Parallel dazu kann der Makoto™-Controller zur Verwendung in den sterilen Bereich platziert werden. Die Vorbereitung zur Bildgebung endet mit dem Anschluss des Bildgebungskatheters an den Controller und einer Beurteilung der Kathetervorbereitung.

8.1 Katheter betriebsbereit machen



Der sterile Katheter muss entsprechend der beigefügten Bedienungsanleitung betriebsbereit gemacht und vorbereitet werden.

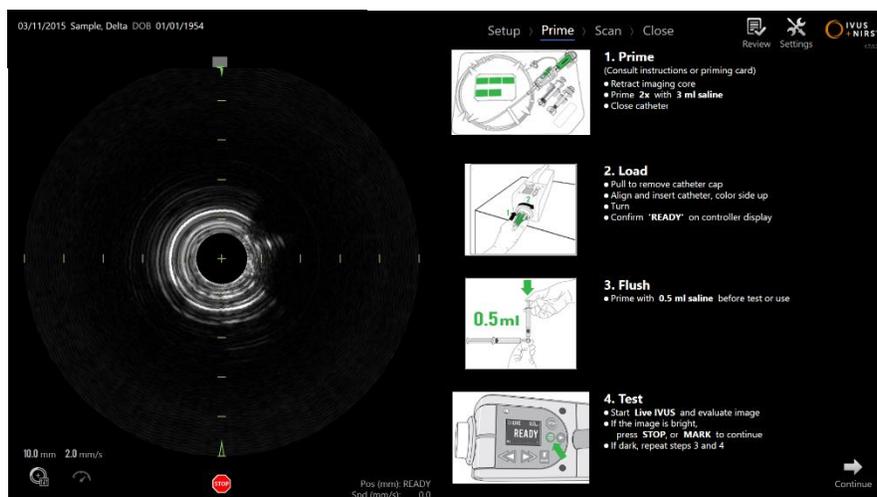


Abbildung 8-1: Die Bildschirmanweisungen zur Betriebsbereitschaft stehen in der Vorbereitungsphase des Erfassungsmodus zur Verfügung.

Das Makoto Intravascular Imaging System™ bietet Bildschirmanweisungen für die wichtigsten Schritte zur Vorbereitung auf die Betriebsbereitschaft eines an den Makoto™-Controller angeschlossenen Katheters.

Diese Schritte dienen nicht dazu, die dem Katheter beigefügten Anweisungen zu illustrieren und zu ergänzen und ersetzen nicht die erforderliche Schulung des Nutzers oder das Durchlesen und Verstehen der dem Katheter mitgelieferten Gebrauchsanweisung.

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

Der sterile Nutzer muss den Katheter mithilfe der Bildschirm-Illustrationen, der dem Katheter beigefügten grafischen Anleitung und der schriftlichen Gebrauchsanweisung des Katheters vorbereiten.

8.2 Makoto™-Controller vorbereiten

Der Makoto™-Controller muss wie folgt in einen sterilen Bereich für den Makoto™-Controller platziert werden, bevor er auf den Untersuchungstisch in Position gebracht werden kann.

Bitte beachten Sie, dass die folgenden Anweisungen die Mitarbeit eines sterilen Bedieners und eines nicht sterilen Bedieners erfordern, um den sterilen Bereich einzurichten und den Makoto™-Controller im Operationsfeld aufzustellen:



WARNUNG

Sollte der sterile Bereich des Makoto™-Controllers beschädigt werden, muss er sofort durch einen neuen sterilen Bereich ersetzt werden.



WARNUNG

Stellen Sie sicher, dass sich die Hand des sterilen Bedieners außerhalb der blauen Abdeckung auf dem sterilen Bereich befindet.



WARNUNG

Legen Sie den Makoto™-Controller an eine stabile Stelle auf dem Untersuchungstisch. Legen Sie den Controller NICHT in die Nähe der Tischkanten.



WARNUNG

Der Untersuchungstisch muss während des Betriebs des Makoto™-Systems oder wenn sich der Makoto™-Controller im sterilen Bereich befindet, waagrecht ausgerichtet sein. Verwenden Sie KEINE eventuell vorhandenen Bedienelemente zum Neigen, Kippen oder Rollen.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch



WARNUNG

Vergewissern Sie sich, dass das Versorgungskabel innerhalb des sterilen Bereichs locker hängt, um die ungehinderte Bewegung von Tisch, Konsole oder Patient zu gewährleisten und das Risiko einer unbeabsichtigten Bewegung des Makoto™-Controllers zu minimieren.



WARNUNG

Stellen Sie sicher, dass sterile Gegenstände durch die Katheteröffnung der sterilen Barriere des Makoto™-Controllers NICHT mit diesem in Berührung kommen.



WARNUNG

Lassen Sie die Seite der Dichtungsabdeckung der sterilen Barriere, die mit der Buchse des Makoto™-Controller in direkte Berührung gekommen ist, KEINEN KONTAKT mit dem sterilen Bediener hat.

Um den Makoto™-Controller im sterilen Bereich zu platzieren, führen Sie folgende Arbeitsschritte durch:

1. Der unsterile Bediener nimmt die sterile Barriere aus der Kathetersbox.
2. Der unsterile Bediener öffnet das Paket, das die sterile Barriere für den Makoto™-Controller enthält.
3. Der sterile Bediener nimmt die sterile Barriere für den Makoto™-Controller aus der Verpackung, entfaltet die zwei kurzen Klappen der sterilen Barriere und legt die weiße Dichtung mit der blauen Kunststoffabdeckung frei.
4. Der unsterile Bediener nimmt den Makoto™-Controller aus der Halterung an der Konsole, die sich außerhalb des sterilen Barrieres befindet.
5. Der unsterile Bediener hält den Makoto™-Controller in der Luft und parallel zum Boden in der Nähe des sterilen Barrieres während er gleichzeitig den Griff an der Rückseite des Controllers festhält.
6. Der sterile Bediener schiebt seine rechte Hand in die sterile Falte der Barriere (gekennzeichnet mit einer Hand und einem Pfeil) für den Makoto™-Controller. Die Barriere muss so ausgerichtet sein, dass die blaue Abdeckung für die Buchse auf die Oberseite des Makoto™-Controllers ausgerichtet ist.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

7. Die linke Hand wird in die Falte auf der anderen Seite der sterilen Barriere (gekennzeichnet mit einer Hand und einem Pfeil) für den Makoto™-Controller geschoben.
8. Der sterile Bediener hält die sterile Barriere für den Makoto™-Controller offen.
9. Der unsterile Bediener übergibt dem sterilen Bediener den Makoto™-Controller, indem er den Controller in die offene sterile Barriere für den Makoto™-Controller schiebt.
10. Der sterile Bediener ergreift den Makoto™-Controller durch die sterile Barriere des Makoto™-Controllers am Griff auf der Oberseite des Controllers und hält das Gesamtgewicht.
11. Der unsterile Bediener lässt den Controller los und erfasst die Kanten der Öffnung der sterilen Barriere des Makoto™-Controllers, die durch Pfeile gekennzeichnet sind und zieht die sterile Barriere so weit, bis sie das Versorgungskabel des Makoto™-Controllers abdeckt.
12. Der sterile Bediener platziert den umhüllten Makoto™ Controller auf dem Untersuchungstisch.
13. Der sterile Bediener richtet die weiße Dichtung der sterilen Barriere des Makoto™-Controllers auf die Buchse des Makoto™-Controllers aus und fixiert die Barrieraldichtung an der Buchse.
14. Der unsterile Bediener muss die Position des Versorgungskabels ebenfalls fixieren, um zu verhindern, dass der verpackte Teil während der Verwendung den sterilen Behandlungsbarriere verlässt.

Der Makoto™ Controller ist nun für den Anschluss an den Katheter bereit.



Stellen Sie sicher, dass die weiße Dichtung sicher an der Buchse des Makoto™ Controller befestigt ist. Das Barrierematerial darf nicht die Öffnung blockieren. Bei ordnungsgemäßer Anwendung verbleibt ein kleiner Spalt zwischen der weißen Dichtung und der Vorderseite des Controllers.

8.3 Anschließen des Katheters



WARNUNG

Der sterile Katheter muss entsprechend der Bedienungsanleitung, die im Lieferumfang des Katheters enthalten ist, gehandhabt und vorbereitet werden.



WARNUNG

Berühren Sie nicht die Unterseite der blauen Abdeckung, da sie möglicherweise mit dem unsterilen Makoto™ Controller in Kontakt gekommen ist.

Die in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Anweisungen für den Katheter dienen lediglich der allgemeinen Information. Befolgen Sie immer die Anweisungen in der Dokumentation, die jedem Katheter von InfraRedx beiliegt.

Der Katheter muss von einem sterilen Bediener an den Makoto™ Controller angeschlossen werden.



VORSICHT

Der Makoto™ Controller ist in der Weise auf den Patiententisch zu stellen, dass der Platz für den Katheteranschluss ausreicht und der Zugang zur Katheteranschlussbuchse des Makoto™ Controllers nicht behindert wird.



VORSICHT

Es ist darauf zu achten, dass die Lichtwellenleiterflächen des Katheters oder die Anschlussbuchse des Makoto™ Controllers beim Anschließen nicht kontaminiert werden.

1. Vergewissern Sie sich, dass die weiße Dichtung der sterilen Barriere des Makoto™ Controllers an der Anschlussbuchse des Makoto™ Controllers befestigt ist.
2. Entfernen Sie die blaue Abdeckung von der sterilen Barriere des Makoto™ Controllers entlang der perforierten Linien und entsorgen Sie sie außerhalb des sterilen Bereichs.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

3. Vergewissern Sie sich, dass sich der Makoto™ Controller in der READY-Position befindet, wie von der Meldung „LOAD“ (Laden) auf dem LCD-Bildschirm, der sich oben am Controller befindet, angezeigt.
4. Richten Sie den Katheter-Griff auf die nach oben zeigende bunte Seite aus.
5. Stecken Sie den Katheter-Griff in den Katheteranschluss des Makoto™ Controllers.
6. Drehen Sie den Katheter-Griff im Uhrzeigersinn, bis der LCD-Bildschirm des Controllers anzeigt, dass der Katheter vollständig angeschlossen ist. Hierbei ist auf die Meldung „READY“ (Bereit) zu achten.

HINWEIS: Wenn der Makoto™ Controller einen Katheter-Teilanschluss identifiziert, wird die Anweisung auf dem LCD-Bildschirm angezeigt oder „Siehe Display“ erscheint auf dem LCD-Bildschirm des Controllers, und es werden zusätzliche, ausführliche Anweisungen auf dem Bildschirm des Makoto™ Systems bereitgestellt.

8.4 Katheter testen

Nach der Vorbereitung des Katheters laut den Anweisungen des Katheters und dessen Anschluss an den Makoto™ Controller, kann die Katheterleistung mithilfe der „Live IVUS“-Funktion im System verifiziert werden.

Füllen Sie den angeschlossenen Katheter mit einer zusätzlich 0,5 ml Kochsalzlösung

vor und drücken Sie „**Leben IVUS**“,  auf dem Makoto™-Controller, um mit der Bildgebung zu beginnen. Wenn ein IVUS-Bild als konzentrischer Kreis erscheint und die

Bildhelligkeit akzeptabel ist, drücken Sie entweder „**STOPP**“  auf dem Bildschirm

oder „**STOPP**“ auf dem Makoto™ Controller. “

HINWEIS: Wenn das Bild nicht akzeptabel oder dunkel ist, spülen Sie den Katheter weiter mit der Vorfüllspritze.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

Setzen Sie die Scan-Phase fort, indem Sie „Scan“,  auf der Fortschrittsleisten-Steuerung im oberen Teil des Bildschirms berühren.

HINWEIS: Die Bewertung der Qualität der Kathetervorfüllung kann entweder auf dem Bildschirm der „Prime (Vorbereitung)“- oder der „Scan (Scannen)“-Phase durchgeführt werden.

HINWEIS: Während sich der Katheter dreht und das Bild aktualisiert wird, drücken Sie die Taste,  auf dem Makoto™ Controller, um die Scan-Phase fortzusetzen.

HINWEIS: Drücken Sie die Taste Rückzug, , auf dem Makoto™ Controller, um das System zur Scan-Phase vorzurücken und eine automatische Rückzugserfassung zu beginnen.

9 Intravaskuläre Makoto™ Scan-Bilder erfassen



WARNUNG

Als Leitfaden für das Laden des Katheters auf den Führungsdraht, des Katheters auf den Führungskatheter und das Verschieben des Katheters in die Arterie beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Katheters.

Nach der Beurteilung der Qualität der Kathetervorfüllung sollte der Katheter auf dem Führungsdraht positioniert und gemäß der Gebrauchsanweisung des Katheters vorgeschoben werden.

Es stehen zwei Arten der Datenerfassung zur Verfügung, die mithilfe des Makoto Intravascular Imaging System™ durchgeführt werden können: Live IVUS- und automatische Rückzugserfassung.

Eine Live IVUS-Erfassung generiert IVUS-Bilder ohne Chemogram. Ein automatischer Rückzug generiert IVUS-Bilder mit Chemogram.

9.1 Live-IVUS-Erfassung

Während einer Live-IVUS-Datenerfassung startet das System die Rotation des Bildgebungskerns des Katheters, ohne dass der automatische Rückzug (proximale Übertragung) des Bildgebungskerns gestartet wird. Wenn Live IVUS aktiviert ist, wird ein transversales IVUS-Bild auf dem Bildschirm angezeigt und aktualisiert.

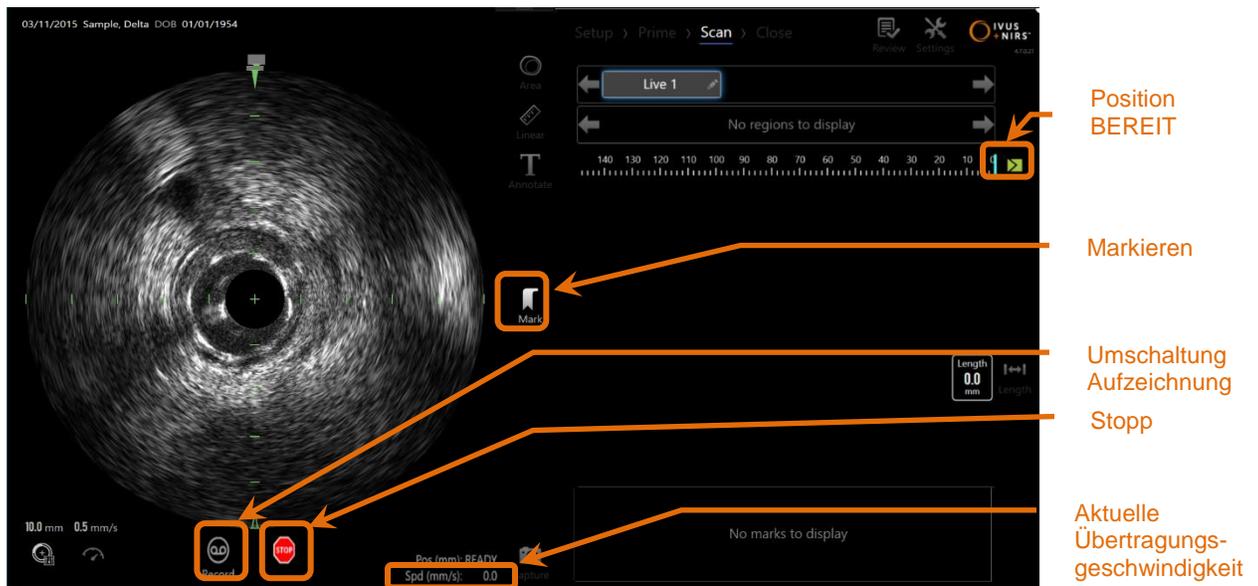


Abbildung 9-1: Makoto-Erfassungsmodus während eines nicht aufgezeichneten Live-IVUS-Scan.

HINWEIS: Ein Live-IVUS-Scan wird erst im Systemspeicher abgelegt, wenn der Benutzer entscheidet, den Scan aufzuzeichnen.

HINWEIS: Der Live-IVUS erzeugt nur ein IVUS-Bild. Es werden keine NIRS-Daten angezeigt oder Chemogram erstellt.

HINWEIS: Live-IVUS erzeugt ein transversales Live-IVUS-Bild. Das IVUS-Bild wird während eines aufgezeichneten Live-IVUS-Scans auch im longitudinalen IVUS-Anzeigebereich angezeigt.

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

9.1.1 Live-IVUS starten

Drücken Sie die Taste **Live IVUS**,  auf dem Makoto™-Controller, um die IVUS-Bildgebung in Echtzeit zu aktivieren. Der Bildgebungsmodus auf dem LCD-Bildschirm aktualisiert sich, um „LIVE“ anzuzeigen, und die Positionsinformationen werden in weißer Schrift dargestellt.

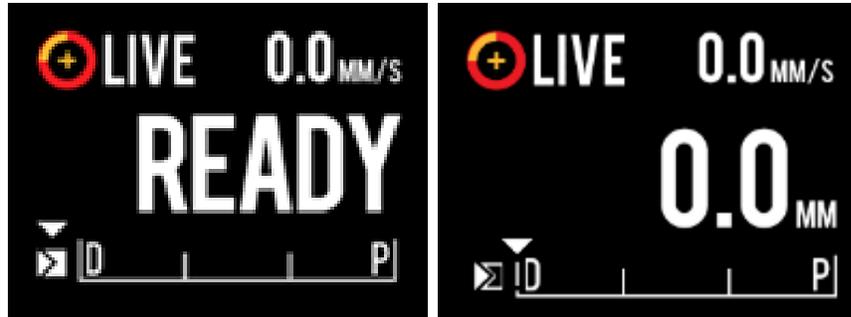


Abbildung 9-2: Anzeige einer Live-IVUS-Erfassung auf dem Makoto™ Controller, die an der Position BEREIT (links) und der Position 0,0 mm (rechts) nicht aufgezeichnet wird.

9.1.2 Live-IVUS übertragen



WARNUNG

Die Nichtbeachtung der angezeigten Warnhinweise kann zu einer gefährlichen Situation führen, die zu Verletzungen des Patienten oder des Bedieners und zur Beschädigung des angeschlossenen Katheters führen kann.



WARNUNG

Knicke im Katheter, übermäßige Biegung oder andere Beschädigungen des Katheters können dazu führen, dass der Controller zu viel Kraft aufwenden muss, um den Katheterkern in die distale Richtung zu bewegen. Der Controller stoppt die Translationsbewegung in die distale Richtung, wenn eine übermäßige Kraft erforderlich ist.



Drücken Sie die STOPP-Taste, , am Makoto™-Controller und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um das Problem zu lösen.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

Verwenden Sie KEINE einstufigen Translationsfunktionen, um den Knick oder die Biegung zu überwinden. Eine Beschädigung der Katheterhülle oder eine Verletzung des Patienten kann die Folge sein.

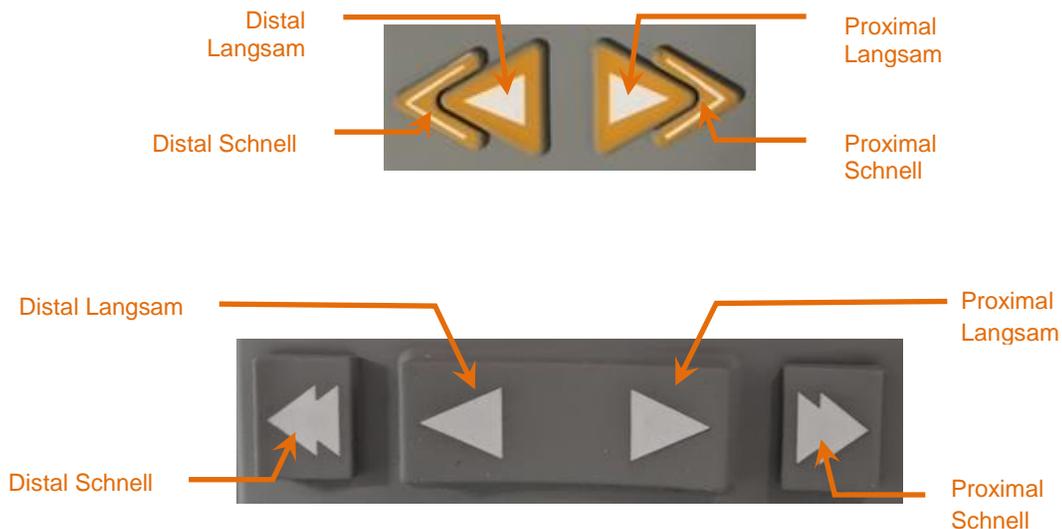


Abbildung 9-3: Übertragungssteuerung des Bildgebungskerns, verschiedene Konfigurationen (oben, unten) sind möglicherweise verfügbar.

Verwenden Sie während der Durchführung eines Live-IVUS -Scans die distale und proximale Bewegungssteuerungs-Bedienelemente des Makoto™-Controllers, um die Position des aktuellen Bilds innerhalb der Arterie einzustellen.

Das Drücken und Halten der Bedienelemente für langsame Bewegung ändert die gewünschte Richtung mit einer Geschwindigkeit von 2,0 mm/s. Durch Drücken und Loslassen wird ein fester Abstand von 0,1 mm in die gewünschte Richtung erstellt.

Das Drücken und Halten der Bedienelemente für schnelle Bewegung ändert die gewünschte Richtung mit einer Geschwindigkeit von 10,0 mm/s um. Durch Drücken und Loslassen wird ein fester Abstand von 0,5 mm in die gewünschte Richtung erstellt.

HINWEIS: Während der aktiven Bildgebung in der Position BEREIT führt eine Änderung in proximaler Richtung dazu, dass sich die Position des Bildgebungskerns in den kontinuierlichen Bildgebungsbereich von 0 mm bis 150 mm bewegt.

Eine Rückkehr zur Position BEREIT kann nur erfolgen, wenn das System keine Bilder erfasst.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

HINWEIS: Während der aktiven Bildgebung erfolgt die proximale UND distale Übertragung nur innerhalb eines Bereichs von 0 mm bis 150 mm. Die Übertragung stoppt automatisch, wenn diese extremen Positionen erreicht werden und die Bildgebung fortgesetzt wird.

HINWEIS: Bei der Position 0 mm ohne Bildgebung bringt das Drücken einer beliebigen distalen Positionssteuerung  oder , den Controller und den Bildgebungskern des Katheters wieder in die Position BEREIT zurück.

9.1.3 Ein Live-IVUS-Einzelbild aufzeichnen

Während eines nicht aufgezeichneten Live-IVUS-Scans kann ein Einzelbild zur Dokumentation des Eingriffs gespeichert werden. Das Einzelbild kann gespeichert, angezeigt, gemessen oder verworfen werden.

Drücken Sie während eines Live-IVUS-Scans die Taste **Markieren** am Makoto™-

Controller  oder berühren Sie die Steuerung **Markieren**, , auf dem Display des Makoto™-Systems, um das Einzelbild zu markieren. Dieses Einzelbild wird als Einzelbildscan aufgezeichnet.

9.1.4 Einen Live-IVUS-Scan aufzeichnen

In einer einzigen Scan-Datei kann eine Reihe von Live-IVUS-Einzelbildern aufgezeichnet werden.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

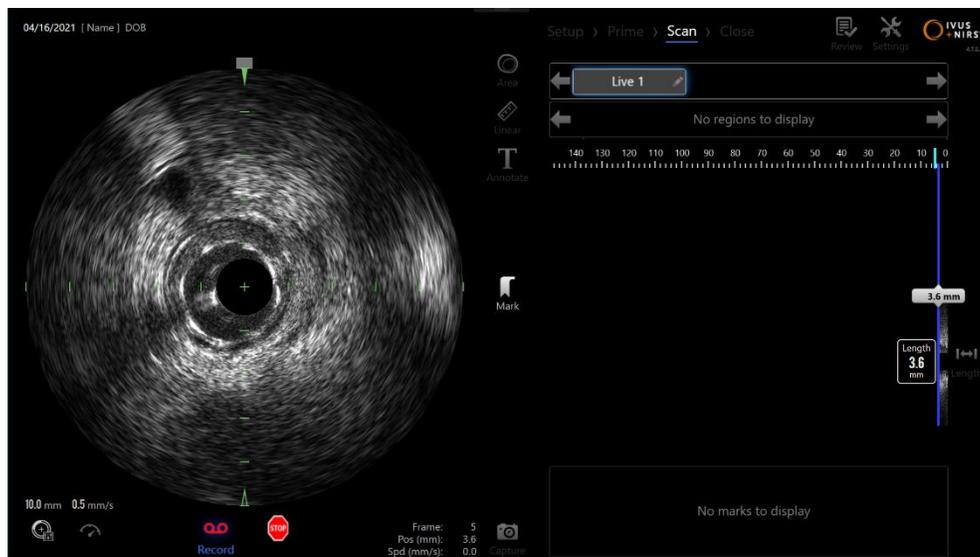


Abbildung 9-4: Makoto Erfassungsmodus während eines aufgezeichneten Live-IVUS-Scan.

Drücken Sie die Taste **Live IVUS** am Makoto™-Controller  oder berühren Sie

Aufzeichnen , auf dem Display des Makoto™-Systems neben dem transversalen IVUS-Bild, um die Aufzeichnung zu aktivieren.

Drücken Sie die Taste **Live IVUS** am Makoto™-Controller  oder berühren Sie

Aufzeichnen , auf dem Display des Makoto™-Systems erneut, um nur die Aufzeichnung der Daten zu stoppen. Der Katheter rotiert weiterhin und das transversale IVUS-Bild wird weiterhin aktualisiert.



Abbildung 9-5: LCD-Bildschirm des Makoto™ Controllers während des Übergangs vom Beginn des nicht aufgezeichneten Live-IVUS bei READY (links) zur Aufzeichnung und anschließenden Translation proximal und stationärem Live-IVUS (Mitte) zur Nullstellung und Translation proximal während der Aufzeichnung (rechts). Beachten Sie das Erscheinen des Aufnahmesymbols während des aufgezeichneten Live-IVUS. Wenn während des aufgezeichneten Live-IVUS eine Translation durchgeführt wird, erscheint ein durchgehender Balken, wenn die Aufzeichnung in dieser Akquisition seit der letzten Markierung bereits durchgeführt wurde (Mitte und rechts) und die Aufzeichnung vor der letzten Markierung ist ein leerer Balken (rechts).

Während der Übertragung von Live-IVUS werden die Anzeigen für relative Position, tatsächliche Position und Übertragungsgeschwindigkeit aktualisiert.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

HINWEIS: Drücken Sie entweder die Taste **STOP** am Makoto™-Controller



oder berühren Sie **STOP**  auf dem Display des Makoto™-Systems, um die Rotation und Bewegung des Katheters anzuhalten UND die Aufzeichnung zu beenden.

HINWEIS:



Drücken Sie die Taste **Rückzug** am Makoto™-Controller , um die aktuelle Live-IVUS-Aufzeichnung zu beenden und einen neuen automatischen Rückzugs-Scan mit der aktuellen Einstellung der Rückzugsrate zu beginnen. Automatische Rückzugsscans werden immer aufgezeichnet.

HINWEIS: Um das Verfahren weiter zu dokumentieren, können Markierungen in der Scan-Datei angebracht und transversale IVUS-Messungen an den Einzelbildern eines aufgezeichneten Live-IVUS-Scans durchgeführt werden.

9.1.5 Markierung und "Nullstellung" bei Live-IVUS

Während der aufgezeichneten Live-IVUS-Akquisition können Markierungen gesetzt und später überprüft werden, indem die Markierungstaste auf der Steuerung gedrückt oder das Markierungssymbol auf dem Bildschirm berührt wird.

Während einer nicht aufgezeichneten Live-IVUS-Erfassung können Markierungen gesetzt und später als Einzelbildaufzeichnungen überprüft werden, indem die Markierungstaste auf dem Controller gedrückt oder das Markierungssymbol auf dem Bildschirm berührt wird.

Das Hinzufügen einer Markierung während einer Live-IVUS-Akquisition setzt die Anzeige des zurückgelegten Weges wieder auf 0,0 mm zurück.

9.1.6 Live-IVUS stoppen

Es gibt zwei Möglichkeiten, um einen Live-IVUS-Scan zu unterbrechen:

- a. Drücken Sie die **STOPP**-Taste,  am Makoto™ Controller oder die Taste **STOPP**,  an der Benutzerschnittstelle, um die Bewegung des Makoto™ Controllers zu stoppen und die Updates des transversalen IVUS-Bildes einzustellen und die Aufzeichnung der laufenden Live-IVUS-Scans zu beenden.

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

Oder



- b. Drücken Sie **Rückzug**, um den Live-IVUS-Scan abzuschließen und sofort eine automatische Rückzugserfassung zu beginnen.

HINWEIS: Nach dem Stoppen des Live-IVUS zeigt das Makoto™-Controller-Bedienfeld die seit der letzten Betätigung der Markierungstaste zurückgelegte Strecke an. Diese Anzeige bleibt auf dem Bedienfeld, bis Live IVUS, Pullback, Return to READY oder eine Translate-Taste gedrückt wird.

9.2 Automatische Rückzugserfassung

Eine automatische Rückzugserfassung startet die Rotation und den Rückzug des Makoto™ Controllers und des Bildgebungskerns des Katheters. Diese Aktion startet außerdem die Erfassung und Aufzeichnung von IVUS und NIRS-Daten mit einer vom Benutzer festgelegten Rückzugsrate.

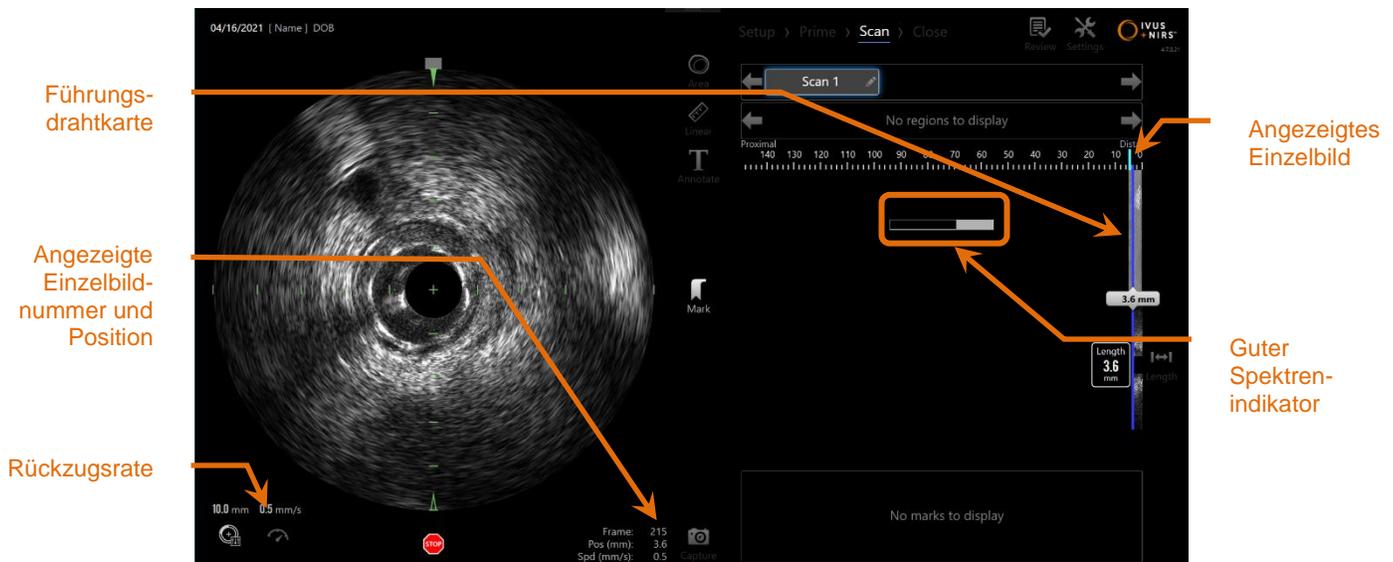


Abbildung 9-6: Erfassungsmodus mit automatischer Rückzugserfassung läuft.

9.2.1 Einstellung der nächsten automatischen Rückzugsrate

Die Übertragungsrate eines automatischen Rückzugs muss vom Benutzer vor Beginn einer Bildgebung konfiguriert werden.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

Stellen Sie die gewünschte Rückzugs-Übertragungsrage ein, indem Sie die

Steuerung der Rückzugsrate  berühren und die gewünschte Geschwindigkeit aus den verfügbaren Optionen auswählen:

0,5 mm/s

1,0 mm/s

2,0 mm/s

9.2.2 Start des automatischen Rückzugs

Drücken Sie die **Rückzugs**-Taste  auf dem Makoto™ Controller, um eine automatische Rückzugserfassung zu starten. Während eines Rückzugs, werden der transversale IVUS, der longitudinale IVUS, die Positionserkennungskarte für den Führungsdraht und der Indikator für gute Spektren in Echtzeit aktualisiert.

9.2.2.1 *Automatische Rückzugserfassung mit Vorschau*

Beim Start einer automatischen Rückzugserfassung aus der Position BEREIT mithilfe

der Taste **Rückzug** , bewegt sich das System zunächst zur Position „0,0 mm“ und beginnt dann die Live-IVUS-Erfassung. Dies ermöglicht eine intravaskuläre Vorschau

des Rückzugs-Startorts. Nach der Vorschau drücken Sie die Taste **Rückzug**,  erneut, um mit der Erfassung fortzufahren.

9.2.2.2 *Guter Spektrenindikator*

Zu Beginn eines automatischen Rückzugs-Scan, wird das Makoto Intravascular Imaging System™ die Qualität des aufgezeichneten Lichtspektrums überwachen. Das System erfordert eine Mindestanzahl an Spektren, um ein Chemogram zu erzeugen. Da gute Spektren aufgezeichnet werden, füllt sich der Indikator guter Spektren. Wenn die Mindestanzahl erreicht ist, verschwindet er.

HINWEIS: Wenn das Makoto™ System genügend Daten erfasst, die für das System notwendig sind, um ein Chemogram zu erstellen, verschwindet der Indikator für gute Spektren vom Bildschirm.

HINWEIS: Es müssen mindestens etwa 12 mm an Rückzugsscan-Daten aufgezeichnet sein, damit ausreichend Daten zur Erstellung eines Chemograms zur Verfügung stehen.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

HINWEIS Auch wenn sich der Gute Spektren-Indikator aufgrund der anfänglichen Ansammlung von qualitativ guten Spektren füllt, wird kein Chemogram erzeugt, wenn der Prozentsatz der für einen Beitrag zur Chemogram-Erzeugung zu schwachen Spektren 12 % übersteigt.

9.2.3 Automatischen Rückzug stoppen



WARNUNG

Die Bildgebung im Führungskatheter sollte zugunsten optimaler Chemogram-Ergebnisse auf ein Minimum beschränkt werden.

Sobald die gewünschte Rückzugsdistanz erreicht oder die gewünschte Datenmenge aufgezeichnet wurde, kann das Makoto Intravascular Imaging System™ auf zwei Arten angehalten werden:

a. Drücken Sie die Taste **STOPP**,  auf dem Makoto™ Controller;

ODER

b. Berühren Sie **STOPP**, , auf der Makoto™ Bedieneroberfläche der Konsole.

Jede dieser Aktionen beendet die Bewegung des TVC Makoto™ Controllers und stoppt die Datenerfassung.



VORSICHT

Verwenden Sie bei einem Notfall die **STOPP**-Taste  auf dem Makoto™ Controller.

HINWEIS: Der Makoto™-Controller stoppt den Rückzug automatisch, wenn der am weitesten proximal gelegene Punkt erreicht ist (Position 150,0 mm).

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

HINWEIS: Nachdem der Rückzug (Pullback) gestoppt wurde, zeigt das Controller-Panel Makoto™ die seit dem letzten Drücken der Mark-Taste zurückgelegte Strecke an. Diese wird auf dem Bedienfeld so lange angezeigt, bis Live IVUS, Pullback, Return to READY oder eine Übersetzungstaste gedrückt wird.

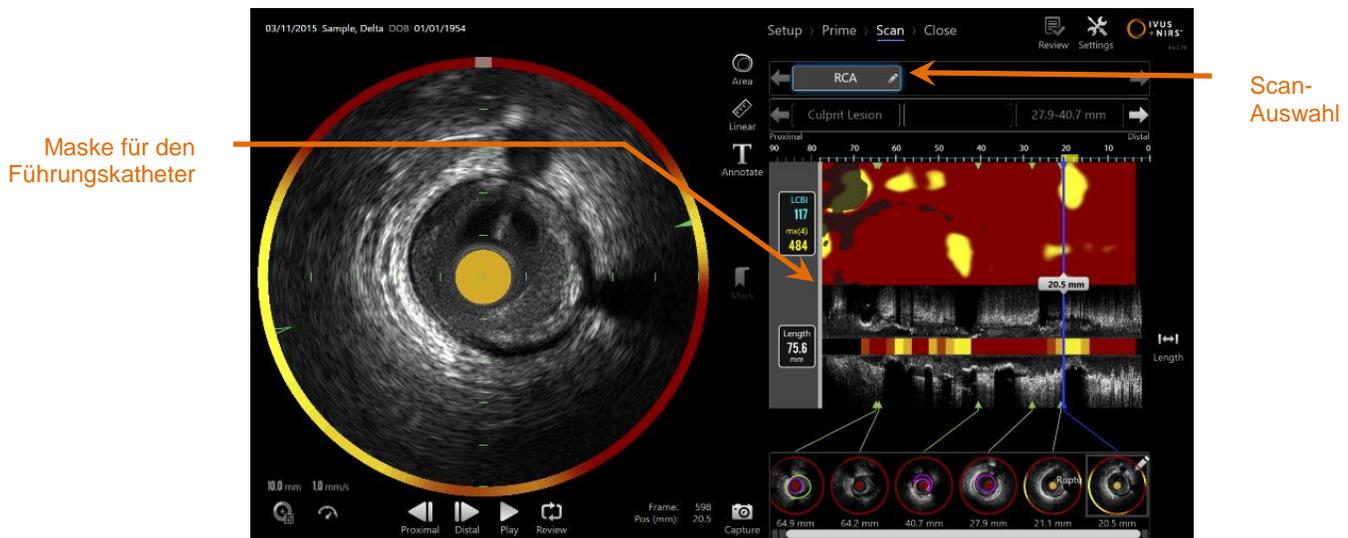


Abbildung 9-7: Erfassungsmodus nach der Fertigstellung eines automatischen Rückzugs-Scan mit Führungskatheter, dessen Position erkannt wurde.

Nach Beendigung der automatischen Rückzugserfassung werden Chemogram, Blockchemogram und Lipid-Core-Burden-Index aktualisiert. Die Positionerkennungskarte für den Führungsdraht wird in der Ansicht verborgen. Siehe Abschnitt 10.2.8 mit weiteren Informationen.

Wenn der Führungskatheter vom Makoto Intravascular Imaging System™ erkannt wird, wird der Führungskatheter im Chemogram, im longitudinalen IVUS und im Blockchemogram grau abgedeckt. Siehe Abschnitt 10.2.7 mit weiteren Informationen darüber, wie die Führungskathetermaske aus der Ansicht entfernt wird.

HINWEIS: Wenn die Führungskathetermaske aktiviert ist, wird der Teil des Chemograms innerhalb der Führungskathetermaske von der LCBI-Kalkulation ausgeschlossen.

9.2.4 Markierung oder „Nullsetzung“ während des automatischen Rückzugs

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

Während der automatischen Rückzugserfassung können Markierungen platziert und später überprüft werden, indem die Markierungstaste auf dem Controller oder auf dem Bild gedrückt oder das Markierungssymbol auf dem Bildschirm berührt wird.

Hinzufügen einer Markierung während der Rückzugserfassung setzt die Anzeige der zurückgelegten Entfernung auf 0,0 mm zurück.

9.3 Zusätzliche Scans mit dem Makoto Intravascular Imaging System™ durchführen



WARNUNG

Siehe Dokument Katheter-Gebrauchsanweisungen mit der Anleitung für die Vorbereitung des Katheters für zusätzliche Scans.



WARNUNG

Die Nichtbeachtung der angezeigten Warnhinweise kann zu einer gefährlichen Situation führen, die zu Verletzungen des Patienten oder des Bedieners und zur Beschädigung des angeschlossenen Katheters führen kann.



WARNUNG

Knicke im Katheter, übermäßige Biegung oder andere Beschädigungen des Katheters können dazu führen, dass der Controller zu viel Kraft aufwenden muss, um den Katheterkern in die distale Richtung zu bewegen. Der Controller stoppt die Translationsbewegung in die distale Richtung, wenn eine übermäßige Kraft erforderlich ist..



Drücken Sie die STOPP-Taste, , am Makoto™-Controller und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um das Problem zu lösen.

Verwenden Sie KEINE einstufigen Translationsfunktionen, um den Knick oder die Biegung zu überwinden. Eine Beschädigung der Katheterhülle oder eine Verletzung des Patienten kann die Folge sein.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

Im Rahmen jedes Eingriffs können mehrere Scans durchgeführt werden. Vor einer weiteren Bildgebung kann eine zusätzliche Spülung des Katheters mit heparinisierte Kochsalzlösung erforderlich sein.

Drücken Sie die Taste **Live IVUS**  oder die Taste **Rückzug**,  auf dem Makoto™ Controller, um weitere Daten zu erfassen. Der vorherige Scan wird gespeichert und ein neuer aktiver Scan erscheint.

Jeder neue Scan schafft eine neue Taste, um den Scan zur Überprüfung zu aktivieren, die sich über dem Chemogram befindet.

HINWEIS: Wenn mehr als drei Scans aufgezeichnet werden, verwenden Sie die linke und rechte Pfeiltaste, um die gewünschte Scan-Taste in den Sichtbereich zu rücken.

HINWEIS: Pro Verfahren können insgesamt 20 Aufzeichnungen gespeichert werden. Wenn die Grenze erreicht ist, löschen Sie unerwünschte Scans oder beenden das Verfahren und starten ein neues.

HINWEIS: Die Anmerkung eines Scan-Namens ändert den Text auf der verbundenen Taste.

10 Scans überprüfen, messen und anmerken

10.1 Scan-Auswahl

Nach dem mehrere Scans aufgezeichnet wurden, ist es möglich, zwischen mit den Scans mithilfe der Scan-Auswahl-taste hin- und herzuschalten.

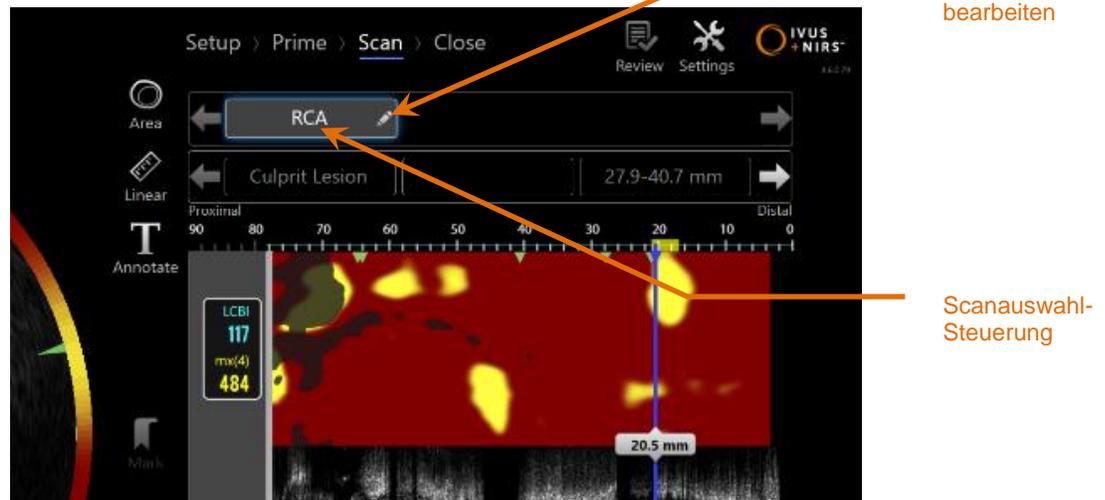


Abbildung 10-1: Scan-Phase des Erfassungsmodus mit dem „RCA“-Scan als Vorschau.

Berühren Sie den gewünschten Scan-Namen, um die Daten auszuwählen und zur Anzeige auf dem Bildschirm hochzuladen.

Es sind jederzeit bis zu drei Scans in der Scanauswahl-Steuerung sichtbar. Berühren Sie die Steuerungspfeile auf beiden Seiten der Scanauswahl-Steuerung, um die anderen Scans in die Anzeige zu bewegen.

10.2 Scans bearbeiten

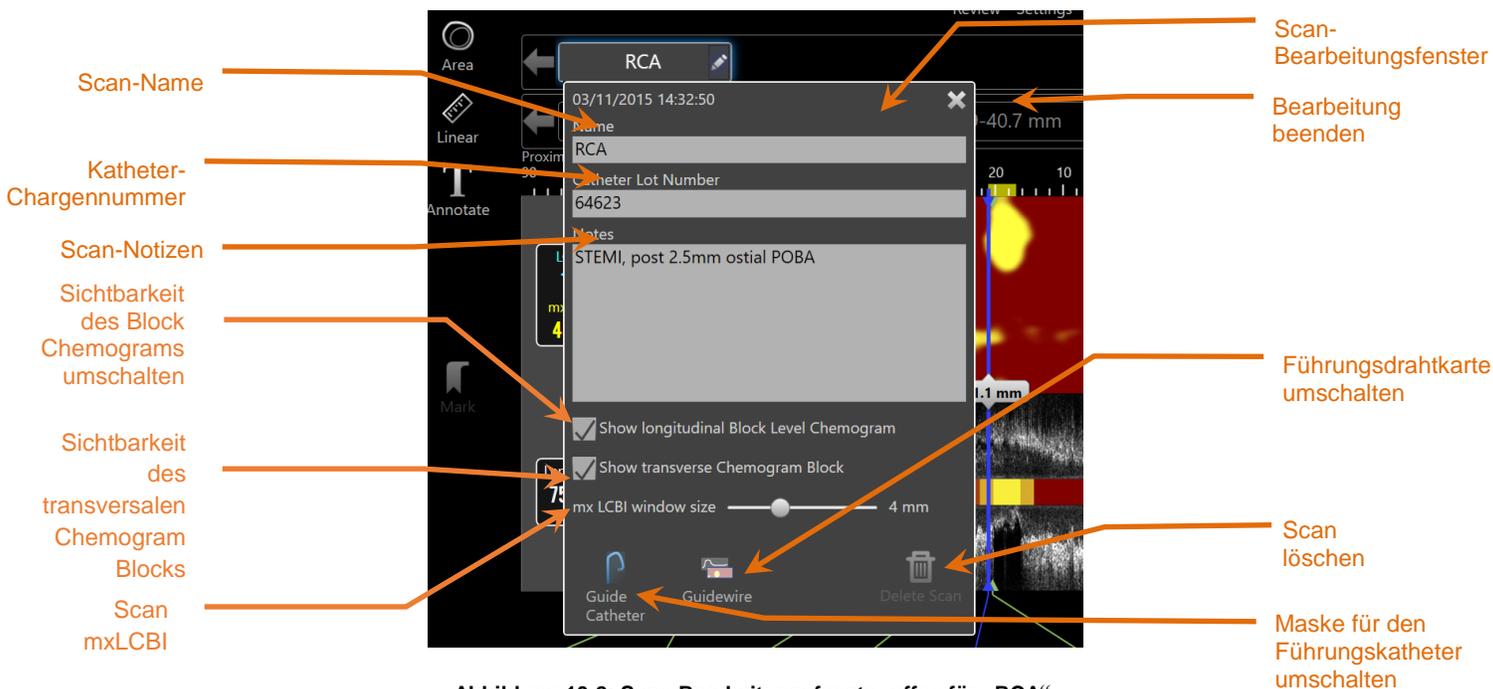


Abbildung 10-2: Scan-Bearbeitungsfenster offen für „RCA“.

Die Scan-Informationen können bearbeitet werden, um zusätzliche Einzelheiten einzugeben und eine spätere Auswahl zu erleichtern.

Berühren Sie die Taste **Bearbeiten**,  auf dem ausgewählten Scan, um das Scan-Bearbeitungsfenster aufzurufen. Berühren Sie das „X“ oder einen Bereich  außerhalb des Scan-Bearbeitungsfensters, um es zu schließen und alle Änderungen zu speichern.

10.2.1 Scan-Name

Der Scan-Name kann angepasst werden, um Informationen über den Scan zu speichern. Er kann Arteriennamen, Orte oder Zeitpunkte enthalten (z. B. „prä“ oder „post“). Der Name kann durch Eingabe von Informationen im Namensfeld festgelegt werden.

Dieser Scan-Name erscheint im Verzeichnis der abgeschlossenen Verfahren und Scans sowie in DICOM-Dateien und Berichten.

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

HINWEIS: Verwenden Sie den Filter in der Auswahlphase des Überarbeitungsmodus, um nach Scan-Namen zu suchen. Siehe Abschnitt 12.1 mit weiteren Informationen.

10.2.2 Katheter-Chargennummer

Jeder Scan wird mit einem Katheter erfasst, der eine verbundene Produktionschargennummer hat. Diese Informationen können unabhängig für jeden Scan erfasst werden, indem der Wert aus dem Katheterpaket in das Katheter-Chargennummerfeld im Scan Edit Fenster eingegeben wird.

HINWEIS: Geben Sie die Katheter-Chargennummer während der Setup-Phase ein, um dieses Feld für Scans während ihrer Aufzeichnung zu füllen.

HINWEIS: Verwenden Sie den Filter in der Auswahlphase des Überarbeitungsmodus, um nach Katheter-Chargennummern zu suchen. Siehe Abschnitt 12.1 mit weiteren Informationen.

10.2.3 Scan-Notizen

Notizen zum erfassten Scan können im Notizfeld des Scan-Bearbeitungsfensters aufgezeichnet werden.

HINWEIS: Verwenden Sie den Filter des Bildschirms „Phase auswählen“ im Überarbeitungsmodus, um nach wichtigen Einzelheiten eines Scans, die in den Scan-Notizen aufgezeichnet wurden, zu suchen. Siehe Abschnitt 12.1 mit weiteren Informationen.

10.2.4 Sichtbarkeit des longitudinalen Blocklevel-Chemogramms

Die Sichtbarkeit des Blocklevel-Chemogramms innerhalb der longitudinalen IVUS-Anzeige kann mit diesem Kontrollkästchen ein- oder ausgeschaltet werden. Diese Auswahl wirkt sich nur auf den aktuellen Scan aus.

HINWEIS: Die Standard-Sichtbarkeitseinstellung des Blocklevel-Chemogramms für alle neuen Scans kann in den Einstellungen des Systems festgelegt werden. Siehe Abschnitt 13.6 **Scan-Anzeige**.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

HINWEIS: Diese Einstellung kann schnell angepasst werden, indem Sie mit der Maus mit der rechten Maustaste auf das Blocklevel-Chemogramm klicken und die entsprechende Einstellung ändern.

10.2.5 Sichtbarkeit des transversalen Chemogrammblocks

Die Sichtbarkeit des einzelnen Chemogrammblocks innerhalb der transversalen IVUS-Anzeige kann mit diesem Kontrollkästchen ein- oder ausgeschaltet werden. Diese Auswahl wirkt sich nur auf den aktuellen Scan aus.

HINWEIS: Die Standardeinstellung der Sichtbarkeit des Chemogrammblocks für alle neuen Scans kann in den Einstellungen des Systems festgelegt werden. Siehe Abschnitt 13.6 **Scan-Anzeige**.

HINWEIS: Diese Einstellung kann schnell angepasst werden, indem Sie mit der Maus mit der rechten Maustaste auf den Chemogrammblock klicken und die entsprechende Einstellung ändern.

10.2.6 Mit mxLCBI scannen

Pro Scan kann die maximale LCBI-Fenstergröße vom Standardwert aus eingestellt werden. Verwenden Sie den Schieberegler, um das zur Berechnung des mxLCBI verwendete Fenster von 1 mm bis 10 mm einzustellen.

HINWEIS: In den Systemeinstellungen kann der Standardwert für alle neuen Scans eingestellt werden. Siehe Abschnitt 13.6.5 **mx LCBI Fenstergröße**.

10.2.7 Führungskatheter umschalten



WARNUNG

Bildgebung innerhalb des Führungskatheters sollte minimiert werden, um optimale Chemogramm-Ergebnisse zu erzielen.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

Verwenden Sie im Fenster Scan-Bearbeitung die Steuerung zur Umschaltung der Führungskathetermaske, um zwischen Sichtbarkeit der Führungskathetermaske auf dem Chemogram, der Führungsdrahtkarte, dem longitudinalen IVUS und dem Blockchemogram zu wechseln.

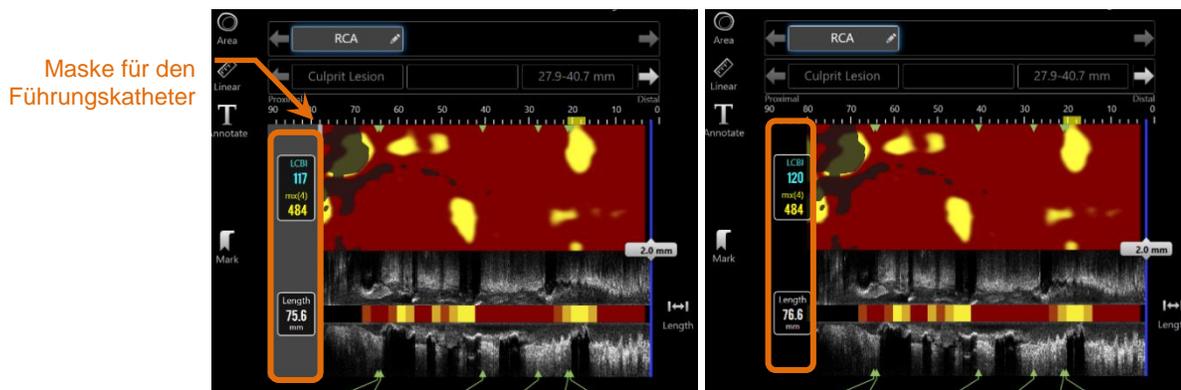


Abbildung 10-3: Scan-Bearbeitung mit aktivierter Führungskathetermaske (links). Scan-Bearbeitung mit deaktivierter Führungskathetermaske (rechts).

10.2.8 Führungsdrahtkarte umschalten

Verwenden Sie im Scan-Bearbeitungsfenster die Steuerung zur Umschaltung der Führungsdrahtkarte, um zwischen der Sichtbarkeit der Führungsdrahtkarte und des Chemograms zu wechseln. Wenn die Führungsdrahtkarte sichtbar ist, erscheint die Steuerung blau.

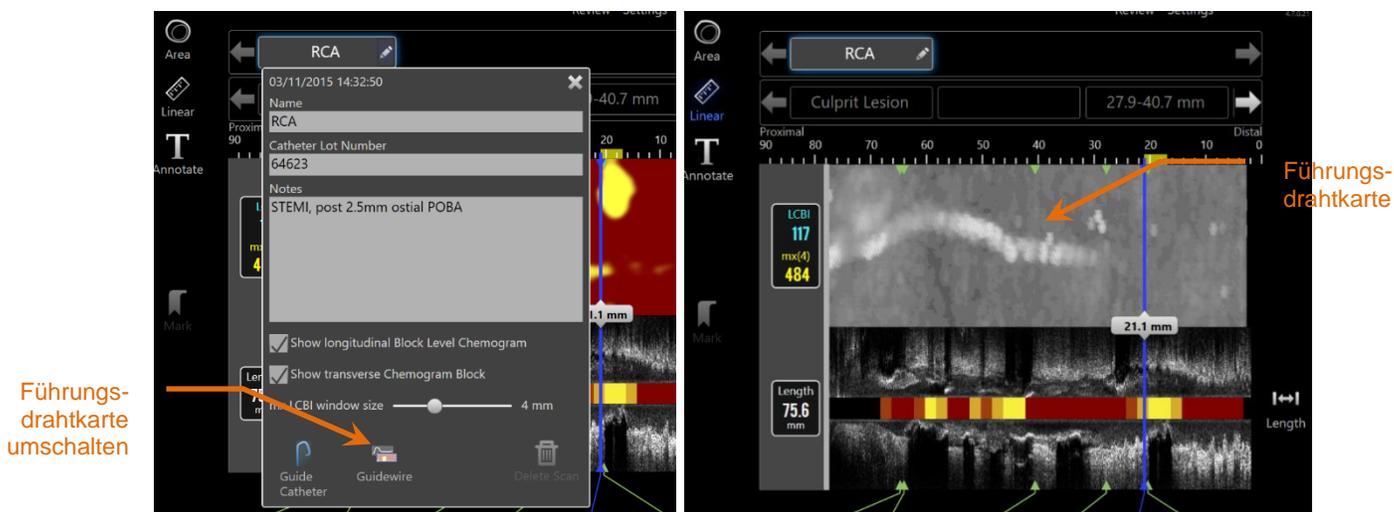
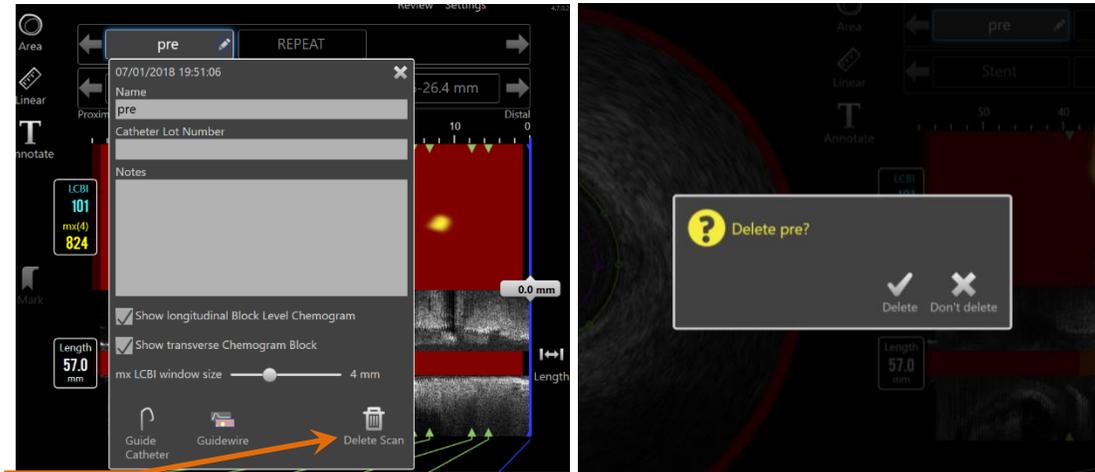


Abbildung 10-4: Scan-Bearbeitungsfenster mit aktivierter Umschaltung der Führungsdrahtkarte (links); das Chemogram ist ausgeblendet und die Führungsdrahtkarte ist sichtbar (rechts).

10.2.9 Scan löschen

Einzelne Scans können über das Scan-Bearbeitungsfenster gelöscht werden. Der Benutzer erhält eine Aufforderung zur Bestätigung.



Scan
löschen

Abbildung 10-5: Steuerung zur Löschung des Scans innerhalb des Scan-Bearbeitungsfensters (links) und Bestätigungsaufforderung (rechts).



Einmal vom Benutzer bestätigt, kann die Löschung eines Scans nicht rückgängig gemacht werden.

10.3 Scan-Navigation

Der ausgewählte Scan kann mithilfe verschiedener Steuerelemente überarbeitet werden.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

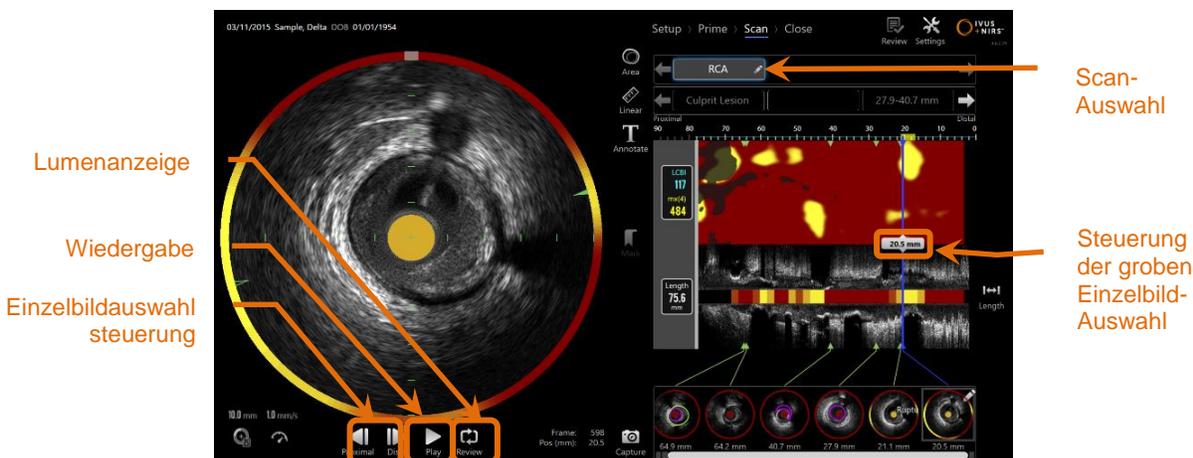


Abbildung 10-6: Scan-Phase des Erfassungsmodus mit hinterleuchteten Steuerelementen zur Scan-Auswahl und Wiedergabe.

10.3.1 Automatische Wiedergabe



Berühren Sie das Steuerelement **Wiedergabe/Pause**, **Play** / **Pause** unterhalb des transversalen IVUS-Bildes, um die aufgezeichneten Einzelbilder automatisch in der Aufnahmereihenfolge wiederzugeben.

Die Wiedergabe erfolgt mit etwa 16 Einzelbildern pro Sekunde bei Live-IVUS-Aufzeichnungen oder 30 Einzelbildern pro Sekunde bei automatischen Rückzugsaufzeichnungen.



10-7: Scan-Phase des Erfassungsmodus während der automatischen Wiedergabe mit hinterleuchteter Pausen-Steuerung.

Beim Pausieren wird die Wiedergabe des angezeigten Einzelbildes angehalten. Beim Fortsetzen der Wiedergabe beginnt das Abspielen der Einzelbilder beim zuletzt angezeigten Einzelbild.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

HINWEIS: Wenn das letzte aufgezeichnete Einzelbild erreicht ist, fährt die Wiedergabe-Schleife mit dem ersten Einzelbild der Serie fort.

HINWEIS: Wenn ein Bereich ausgewählt wird, werden die Einzelbilder im ausgewählten Bereich bei der automatischen Wiedergabe wiederholt.

10.3.2 Lumenanzeige

Als Unterstützung bei der Messung und Überprüfung von Einzelbildern, spielt die Lumenanzeige eine sehr kurze Schleife an Einzelbildern ab, um die Unterschiede im IVUS-Erscheinungsbild zwischen stationären Gefäßen und Plaque und der Bewegung von fließendem Blut hervorzuheben.

Schalten Sie die Lumenanzeige um, indem Sie das Steuerungselement der



Lumenanzeige rechts der Taste zur automatischen Wiedergabe berühren.

HINWEIS: Passen Sie die Dauer oder den Bereich der Lumen-Überprüfung innerhalb der Systemeinstellungen an. Siehe Abschnitt 13.6.2 **Lumen-Überprüfung des Bildbereichs.**

10.3.3 Manuelle Wiedergabe

Der ausgewählte Scan kann auch manuell wiedergegeben werden. Berühren und halten Sie eines der Steuerelemente zur Feinauswahl der Einzelbilder gedrückt



, um den Scan langsam in der gewünschten Richtung abzuspielen. Auf diese Weise stoppt die Wiedergabe, wenn das letzte Einzelbild des ausgewählten Scans oder Bereichs erreicht ist; die ausgewählten Einzelbilder werden nicht wiederholt.

HINWEIS: Drücken und halten Sie das Steuerelement für die distale



Feinauswahl der Einzelbilder gedrückt, um die gewählten Einzelbilder in umgekehrter Reihenfolge der Aufzeichnung abzuspielen.

10.3.4 Einzelbildauswahl

10.3.4.1 *Grobauswahl der Einzelbilder*

Ziehen Sie das Steuerelement zur Grobauswahl des Einzelbilder zwischen der Chemogramm- oder Führungsdrahtkarte und dem IVUS-Längsschnitt oder an eine beliebige Stelle auf der blauen Linie, um den angezeigten Rahmen schnell zu aktualisieren.

HINWEIS: Das Ziehen des Steuerelements zur Grobauswahl der Einzelbilder ist eine Wiedergabe mit variabler Geschwindigkeit.

10.3.4.2 *Feinauswahl der Einzelbilder*

Berühren Sie die Steuerelemente zur proximalen oder distalen Feinauswahl der

Einzelbilder , um das angezeigte Einzelbild in Einzelbildschritten zu ändern.

HINWEIS: Stellen Sie den Cursor auf das Chemogramm, die Führungsdrahtkarte, das transversale IVUS oder das longitudinale IVUS und rollen Sie mit dem Mausrad, um das angezeigte Einzelbild in Einzelbildschritten zu verändern.

10.4 Markierungen

Während und nach Abschluss eines Scans können Markierungen vorgenommen werden. Drücken oder berühren Sie während der Erfassung des Scans die

Steuerelemente **Markieren**,  oder . Navigieren Sie während der Überarbeitung zum gewünschten Einzelbild und berühren Sie „Markieren“ auf dem Bildschirm.

HINWEIS: Pro Einzelbild kann nur eine Markierung gesetzt werden.

HINWEIS: Innerhalb eines Scans können bis zu 30 Markierungen erstellt werden.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

HINWEIS: Es können jederzeit bis zu fünf Markierungen vollständig auf dem Bildschirm angezeigt werden.

HINWEIS: Bei der Messung eines transversalen IVUS oder einer Anmerkung zu einem Einzelbild, wird automatisch eine Markierung für dieses Einzelbild erstellt.

HINWEIS: Verwenden Sie das Steuerelement Markieren, während Sie sich in der Einrichtungs- oder Prime-Phase befinden, um zur nächsten Phase des Erfassungsmodus zu gelangen

HINWEIS: Verwenden Sie während der Bildakquisition die Markierungstaste, um die Anzeigen der zurückgelegten Strecke wieder auf 0 mm Abstand zurückzusetzen.

Die relative Position einer Markierung innerhalb eines Scans wird durch kleine grüne Dreiecke auf dem Chemogram und dem longitudinalen IVUS angezeigt. Wenn die Markierung ausgewählt wird, verbindet die Anzeige des aktuell dargestellten Einzelbildes diese Dreiecke.

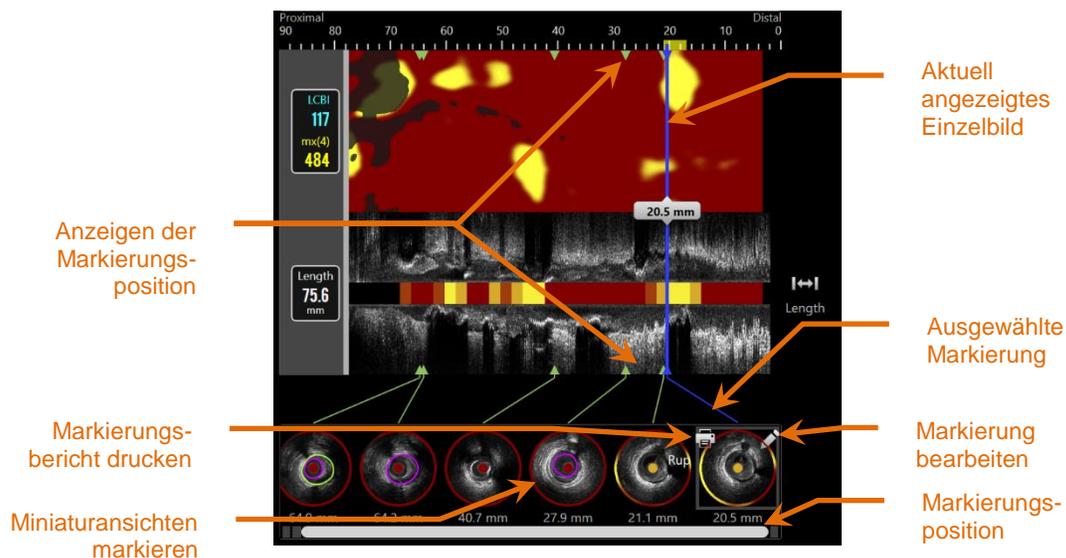


Abbildung 10-8: Die Markierungspositionen werden durch grüne Dreiecks-Anzeigen auf dem Chemogram und dem longitudinalen IVUS und mit einer visuellen Miniaturansicht des Einzelbildinhalts dargestellt.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

10.4.1 Auswahl markieren

Für jede platzierte Markierung wird eine Miniaturansicht des markierten Bildes erstellt. Das Miniaturansichtsbild dient bei der späteren Überarbeitung als Steuerung zur Auswahl der markierten Position. Sie ermöglicht auch eine visuelle Darstellung des Inhalts am Ort des Einzelbildes.

Berühren Sie die gewünschte Bildmarkierung, um die Anzeige zu aktualisieren und das Einzelbild in der transversalen IVUS-Anzeige abzubilden.

10.4.2 Bearbeitungen markieren

Markierungen können gelöscht oder beschriftet werden. Berühren Sie die Taste

Bearbeiten,  auf der gewählten Markierung, um das Markierungs-Bearbeitungsfenster zu öffnen.

Berühren Sie „X-ungsoeder einen Bereich außerhalb des Markier  “
Bearbeitungsfensters, um das Fenster zu schließen und die Änderungen zu speichern.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

10.4.2.1 *Markierungsnotizen*



Abbildung 10-9: Eingabe einer Markierungsnotiz im Markierungs-Bearbeitungsfenster.

Notizen zum Inhalt eines Einzelbilds können im Notizfeld des Markierungs-Bearbeitungsfensters aufgezeichnet werden.

10.4.2.2 *Löschung*

Markierungen können mithilfe des Steuerelements **Löschen**,  im Markierungs-Bearbeitungsfenster verworfen werden.

HINWEIS: Die Löschung einer Markierung kann nicht rückgängig gemacht werden.

HINWEIS: Die Löschung einer Markierung mit Messungen oder Einzelbildanmerkungen erfordert eine Bestätigung.

10.4.3 **Drucken**

Markierungsberichte sind kompakte, einseitige Zusammenfassungen des Verfahrens, die auf die Ergebnisse innerhalb eines gewählten Einzelbildes fokussiert sind.

Berühren Sie auf der ausgewählten Markierung die Taste **Drucken**, , um einen 1-seitigen Bericht zum konfigurierten Standarddrucker des Systems zu senden.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

10.5 Messungen

Das Makoto Imaging System ermöglicht Kontrollen mit der Scan-Phase, um Messungen am transversalen Display und den longitudinalen Displays (Chemogram und longitudinaler IVUS) durchzuführen.

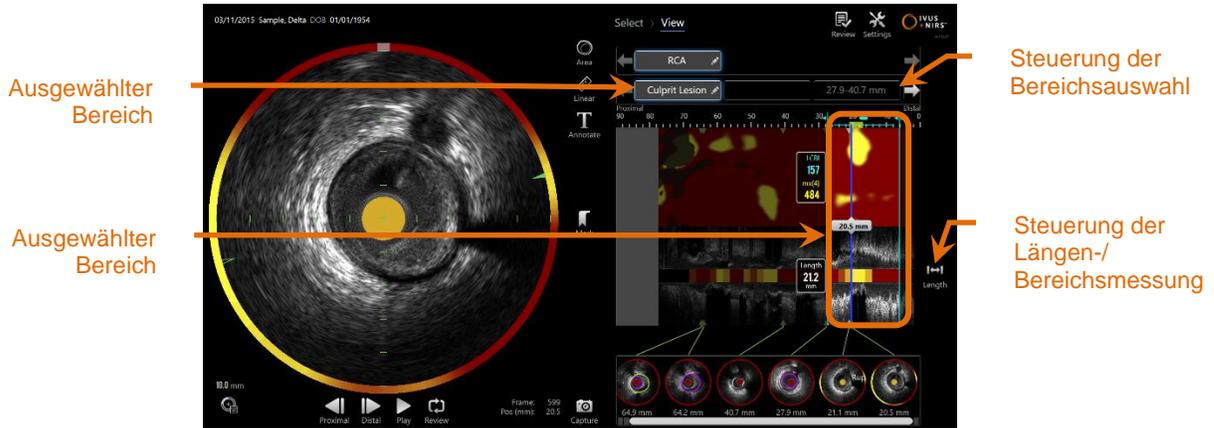


Abbildung 10-10: Ansicht einer Phase mit einem ausgewählten Bereich innerhalb des „RCA“-Scans.

10.5.1 Längen-, Lumenbereichsstenosen- und LCBI-Messung

Längen-, Lumenbereichsstenosen- und LCBI-Messungen werden in der longitudinalen IVUS-Ansicht und am Chemogram durch die Erstellung von Bereichen durchgeführt.

10.5.1.1 *Erstellung von Bereichen*

Bereiche sind Teilsegmente eines Scans, die für den Bediener oder Arzt von Bedeutung sind. Diese Segmente können Läsionen, normale Segmente, Stents usw. umfassen.

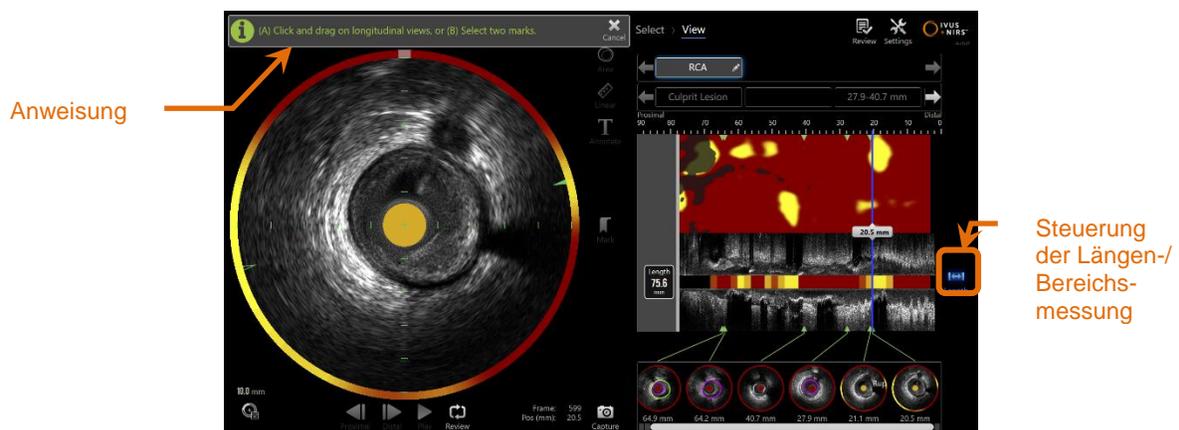


Abbildung 10-11: Ansichtsphase mit einer Bereich, der gerade geschaffen wird. Beachten Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm zur Fertigstellung des Bereichs.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch



Bereiche werden durch Berühren der Längensteuerung  und die nachfolgende Angabe eines Start- und Endpunkts des Bereichs auf dem longitudinalen IVUS oder Chemogram erstellt. Der Bereich kann definiert werden durch:

(A) Berühren und Halten der gewünschten Startposition und Ziehen zur gewünschten Endposition

oder

(B) Berühren der Start- und End-Markierungspositionen auf der Markierungs-Miniaturansicht.

HINWEIS: Verwenden Sie Markierungen, um den Beginn oder das Ende eines gewünschten Bereichs mit erhöhter Präzision festzulegen.

Wenn der Bereich erstellt ist, werden Regionen der longitudinalen Displays außerhalb des Bereichs gedimmt und eine Bereichsauswahlkontrolle erscheint unter den Scan-Auswahlsteuerungen.

HINWEIS:

Verwenden Sie die Wiedergabesteuerung  **Play**, um den gewählten Bereich zu wiederholen.

Der LCBI und die Ergebnisse werden links vom Chemogram-Bereich angezeigt, die Länge ist links des longitudinalen IVUS dargestellt.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

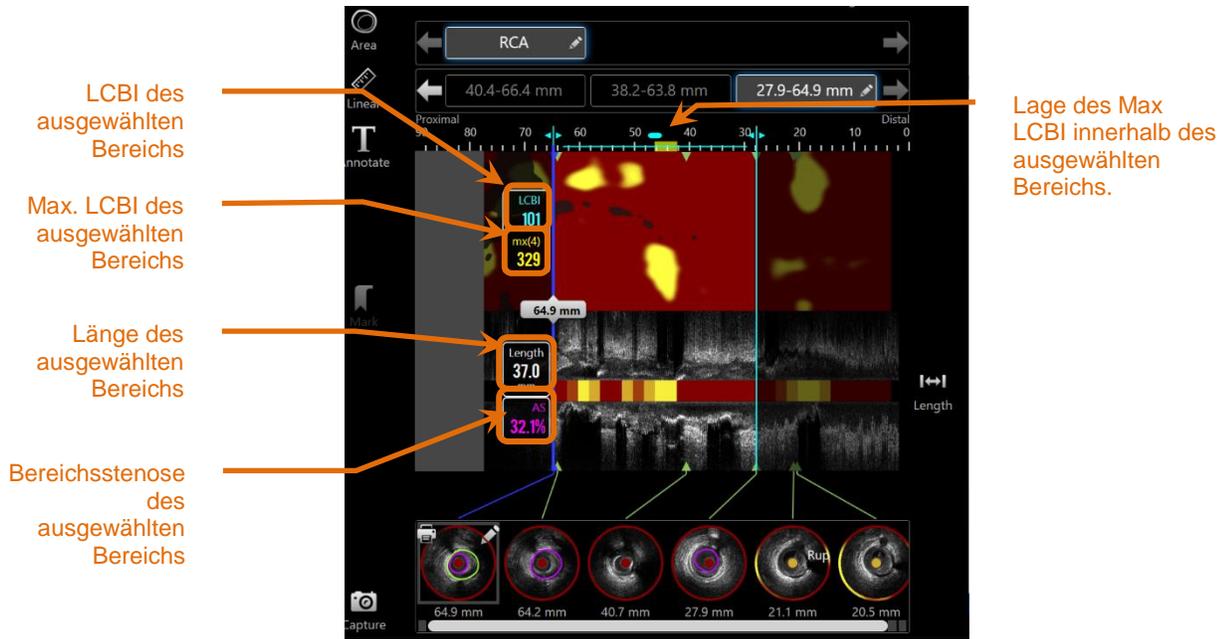


Abbildung 10-12: Phase mit ausgewählter Region anzeigen.

10.5.1.2 *Bearbeiten des Bereichs*

Bereiche, die innerhalb des Chemogramms erstellt wurden, können für die Position innerhalb des Scans angepasst werden. Ebenso können ihre Start- und Endpositionen angepasst werden.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

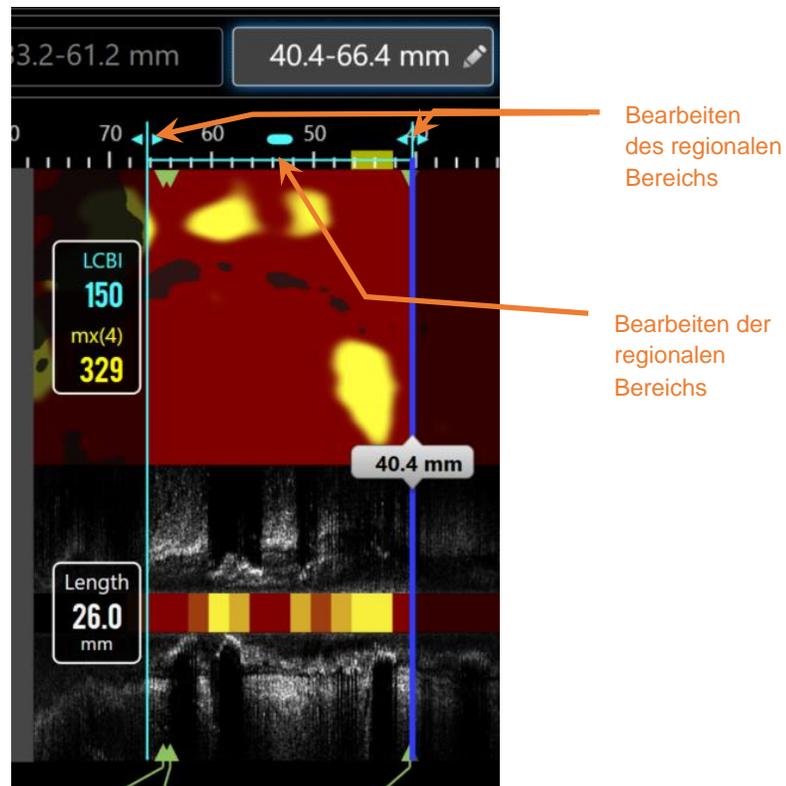


Abbildung 10-13: Steuerelemente zur Bearbeitung von Bereichen.

Ziehen Sie die Position des Bereichs, um den definierten Bereich zu verschieben und ohne dabei die Länge des Bereichs zu ändern.

Ziehen Sie die proximalen oder distalen Bereiche der Region, um eine grobe Anpassung an das ausgewählte Ende des Bereichs zu erreichen. Die Länge des Bereichs wird automatisch aktualisiert. Nach Abschluss der Bearbeitung werden die LCBI aktualisiert.

HINWEIS: Positionieren Sie den Mauszeiger über die Steuerelemente für die Start- oder Endposition der Bearbeitung. Verwenden Sie das Musrad, um Feineinstellungen an der Position der Bereichsgrenze durchzuführen.

HINWEIS: Sperren Sie den Bereich, um ein unbeabsichtigtes Verstellen zu vermeiden. Siehe Abschnitt 10.5.1.7 **Sperren des Bereichs**.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

10.5.1.3 *Länge, LCBI und max. LCBI*

Nach Beendigung der Bereichserstellung werden drei Messergebnisse in Bezug auf den Bereich präsentiert.

Länge:	Hierbei handelt es sich um den Abstand in Millimetern (mm) zwischen der Anfangs- und Endposition der Region.
LCBI:	Dies ist der Lipid-Core-Burden-Index des Bereichs. Der LCBI ist das Verhältnis von lipid-positiven Signalen gegenüber den gesamten gültigen Pixeln im ausgewählten Bereich auf einer Skala von 0 bis 1000.
mx(4):	Dies ist der maximale Lipid-Core-Burden-Index einer festen Fenstergröße innerhalb der Bereichsgrenzen. Die Standardfenstergröße beträgt 4 mm.

10.5.1.4 *Lumenbereichsstenose (AS %)*

Eine Lumenbereichsstenose (AS) kann berechnet werden, wenn ein Bereich mithilfe von zwei Markierungen erstellt wird, die jeweils eine Bereichsmessung enthalten, welche das System als Lumen identifiziert hat.

HINWEIS: Fügen Sie dem Start- und End-Einzelbild eines bestehenden Bereichs Lumenmaße hinzu, um eine Lumenbereichsstenose für diesen Bereich zu erhalten.

10.5.1.5 *Auswahl & Abwahl*

Wählen Sie Bereiche aus, indem Sie die entsprechende Taste innerhalb der Bereichsauswahlsteuerung drücken. Die Ergebnisse der longitudinalen Anzeige, Länge, LCBI und max LCBI werden entsprechend aktualisiert.

Wählen Sie Regionen ab, indem Sie die entsprechende Bereichstaste erneut drücken oder den aktuellen Scan oder einen anderen Scan auswählen.

HINWEIS: Der Versuch, einen neuen Bereich zu erstellen, führt zur Abwahl des aktuellen Bereichs.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

10.5.1.6 Bereichsanmerkung

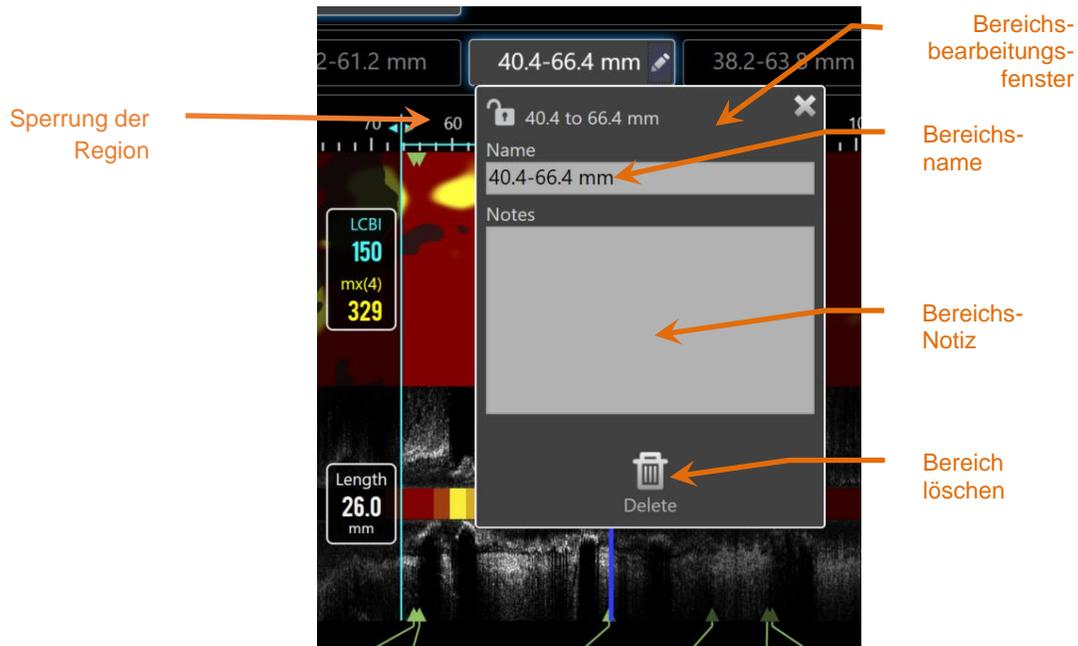


Abbildung 10-14: Eingabe des Bereichsnamens in das Bereichs-Bearbeitungsfenster.

Berühren Sie die Taste **Bearbeiten**,  auf dem gewählten Bereich, um das Bereichs-Bearbeitungsfenster zu öffnen. Berühren Sie das gewünschte Feld, um dessen Inhalt zu aktualisieren.

Berühren Sie das „X“, , oder einen Bereich außerhalb des Bereichs-Bearbeitungsfensters, um es zu schließen und Ihre Eingaben zu speichern.

10.5.1.7 Sperren des Bereichs

Klicken Sie auf die Taste **Bearbeiten** , auf die Taste **Ausgewählter Bereich**, um das Fenster **Bereich bearbeiten** zu öffnen. Berühren Sie das Symbol **Bereichssperre**  , um die Möglichkeit zur Anpassung der Position des Bereichs oder der Start- und Endposition des Bereichs zu aktivieren.

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

10.5.1.8 *Löschen eines Bereichs*

Berühren Sie die Taste Bearbeiten , auf dem gewählten Bereich, um das Bereichs-Bearbeitungsfenster zu öffnen. Berühren Sie das Steuerelement Löschen , um den Bereich zu verwerfen.

HINWEIS: Die Löschung eines Bereichs kann nicht rückgängig gemacht werden.

10.5.2 **Messung im Einzelbild**

Messungen können an jedem transversalen IVUS-Einzelbild durchgeführt werden, um den Inhalt des Bildes zu klären oder zu quantifizieren.

HINWEIS: Nach Abschluss einer Messung am Einzelbild wird automatisch eine Markierung für das Einzelbild erstellt.

HINWEIS: Nach Abschluss einer Messung an einem Einzelbild wird das Miniaturbild der Markierung aktualisiert.

HINWEIS: Wenn aktiv, berühren Sie das Tool, um die laufende Messung oder On-Frame-Anmerkung zu beenden.

10.5.2.1 *Bereichsmessung*

Das Bereichsmessungstool  kann verwendet werden, um den Bereich sowie Minimal- und Maximaldurchmesser von Merkmalen im Bild zu quantifizieren.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch



Abbildung 10-16: Bereichsmessung abgeschlossen und Ergebnisse präsentiert.

Berühren Sie den ersten Punkt, um die Messung abzuschließen und die Ergebnisse zu präsentieren. Für jeden abgeschlossenen Bereich wird der Querschnittsbereich mit Minimal- und Maximaldurchmessern in der oberen linken Ecke des transversalen IVUS-Bildes dargestellt.

HINWEIS: Berühren Sie das Messergebnis, um die Minimal- und Maximaldurchmesser im Bild anzuzeigen.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch



Abbildung 10-17: Farblich kodierte Konturen und Ergebnisse werden präsentiert, wenn Bereiche vollständig in einen anderen Bereich gezogen werden. Die Lumenkontur wird ausgewählt und die Minimal- und Maximaldurchmesserstellen werden angezeigt.

Wenn mehr als eine Bereichskontur gezeichnet wird, werden die Ergebnisse farblich kodiert.

HINWEIS: In jedem Einzelbild können bis zu drei Bereiche gezeichnet werden.

HINWEIS: Jedes Bereichsmessergebnis ist farblich auf die Kontur abgestimmt. Jedes berechnete Bereichssymbol, z. B. Plaque-Bereich, ist farblich auf die Konturen abgestimmt, die zur Definition des berechneten Bereichsergebnisses verwendet werden.

HINWEIS: Wenn ein Bereich sich vollständig innerhalb eines zweiten Bereichs auf demselben Einzelbild befindet, bezeichnet das Makoto™-System automatisch einen als „Lumen“ und einen als „EEM“, so dass der Plaque-Bereich und Plaque-Burden, „PB%“, berechnet werden können.

HINWEIS: Wenn drei geschachtelte Bereiche auf demselben Einzelbild gezeichnet werden und Bereich 1 vollständig innerhalb von Bereich 2 und Bereich 2 vollständig innerhalb von Bereich 3 gezeichnet wird, dann bezeichnet das Makoto™-System den äußersten Bereich automatisch als „EEM“, den innersten als

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

„Lumen“ und den mittleren als „Stent“. Zwischen „EEM“ und „Lumen“ werden ein Plaque-Bereich und ein Plaque-Burden, „PB%“, berechnet. Ein zusätzlicher Bereich wird zwischen „Stent“ und „Lumen“ berechnet.

Ändern Sie die Größe oder gestalten Sie den Bereich um, indem Sie die vorhandenen Punkte berühren und sie an die gewünschte Stelle ziehen. Zur Verfeinerung der Form des fertiggestellten Bereichs setzen Sie zusätzliche Punkte auf den fertiggestellten Bereich, indem Sie die Kontur des Bereichs zwischen den vorhandenen Punkten berühren und ziehen oder klicken und ziehen. Nach Abschluss der Bearbeitung werden die dargestellten Ergebnisse aktualisiert.

HINWEIS: Ziehen Sie die Messpunkte zum Öffnen des lokalen Zooms und verbessern Sie die Visualisierung des Bildes in der Nähe des Cursors oder mithilfe der Finger des Benutzers.

10.5.2.2 *Lineare Messung*

Lineare Messungen können am transversalen IVUS-Bild durchgeführt werden, um Merkmale im Bild wie Durchmesser oder Stärken, zu messen.

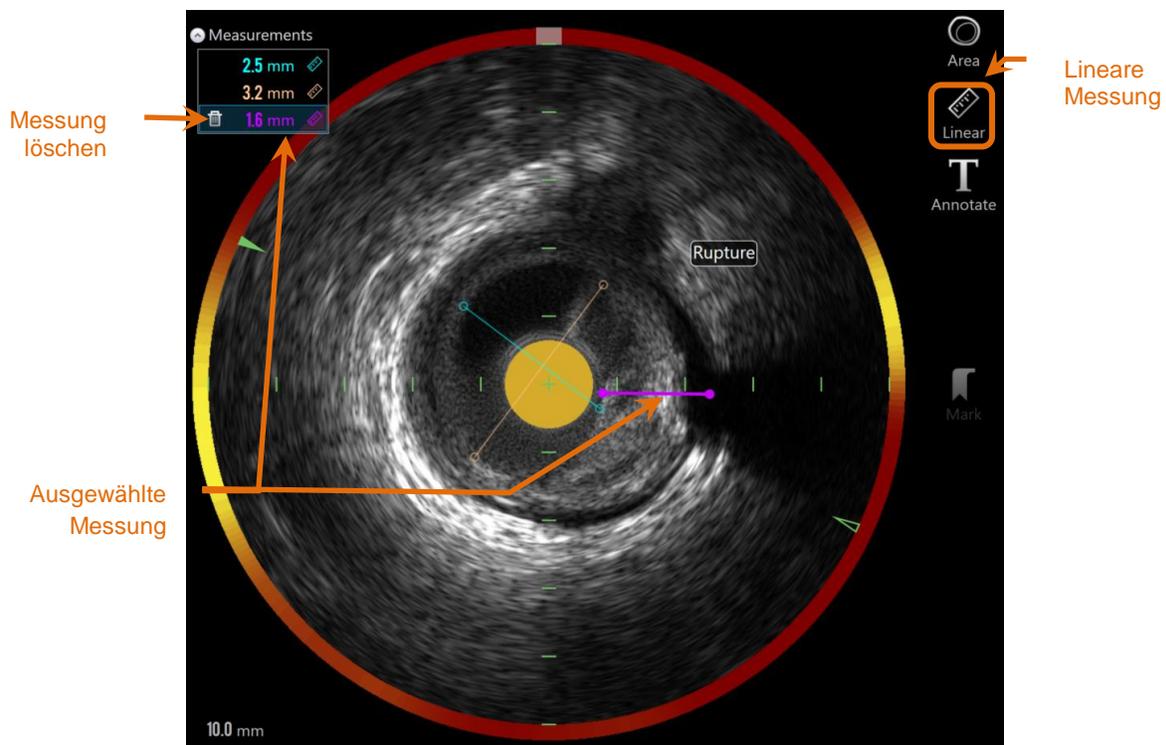


Abbildung 10-18: Lineare Messung wurde abgeschlossen. Für diesen Abschnitt wurden drei bis vier lineare Messungen durchgeführt.

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch



Berühren Sie das **Lineare** Messtool , um die Messung zu starten. Das Symbol wird bei Aktivierung blau. Es erscheinen oberhalb des transversalen IVUS-Bildes Anweisungen für die Fertigstellung der Messung.

Berühren Sie den Startpunkt des zu messenden Merkmals im transversalen IVUS-Bild. Berühren Sie die Endposition des Elements, um die Messung abzuschließen. Die Längenmessung wird auf dem transversalen IVUS-Bild mit dem Abstand zwischen den beiden Punkten in Millimetern angezeigt.

HINWEIS: Bei Verwendung der Maus oder Ziehen des Endpunkts erscheint vor dem Platzieren des Endpunkts eine Vorschau der Linie und des Abstands.

HINWEIS: Es können bis zu sechs lineare Messungen auf jedem Einzelbild vorgenommen werden.

Ziehen Sie entweder den Start- oder Endpunkt, um die Messung anzupassen.

10.5.2.3 *Messungen im Einzelbild löschen*

Um die einzelnen Messungen im Bild zu löschen, wählen Sie zunächst das Messergebnis aus.

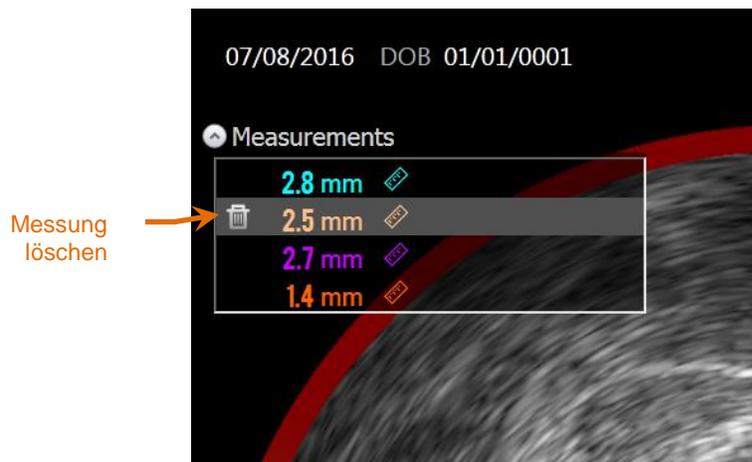


Abbildung 10-19: Eine ausgewählte lineare Messung markieren. Beachten Sie die Option zur Löschung von Messung und Ergebnis.

Wird ein Messergebnis ausgewählt, erscheint ein Steuerelement zur Löschung  links vom ausgewählten Ergebnis. Das Berühren des Steuerelements zur Löschung



löscht die Messung und das Ergebnis aus dem Scan.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

HINWEIS: Die Löschung von Messungen kann nicht rückgängig gemacht werden.

HINWEIS: Die Löschung einzelner Messungen erfordert keine Bestätigung.

HINWEIS: Löschen Sie die Markierung, um alle Messungen aus einem Einzelbild auf einmal zu entfernen.

10.6 Einzelbild-Anmerkung

Zusätzlich zu den Messungen können Kommentare direkt auf dem transversalen IVUS-Bild gemacht werden.

Berühren Sie das Steuerelement für Einzelbild-Anmerkung , um einen Kommentar auf einem Einzelbild zu machen. Legen Sie die Stelle fest, an der der Hinweis erscheinen soll; damit wird die linke Kante des Hinweises festgelegt. Berühren Sie <Enter> (Eingabe) auf der virtuellen Tastatur, um die Anmerkung zu speichern.

HINWEIS: Nach der Speicherung einer Anmerkung zu einem Einzelbild wird automatisch eine Markierung für das Einzelbild erstellt.

HINWEIS: Gespeicherte Einzelbild-Anmerkungen können auf dem aktuellen Bild an eine andere Position gezogen werden.

HINWEIS: Nach der Speicherung einer Einzelbild-Anmerkung wird das Miniaturbild der Markierung aktualisiert.

Um eine Einzelbild-Anmerkung zu löschen, berühren Sie die Anmerkung, um sie auszuwählen und dann das Steuerungselement für die Löschung, .

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

10.7 Bildschirmerfassung

Die Bilder des gesamten Bildschirms können während der Scan- und Ansichts-Phasen aufgezeichnet werden. Dieses Bild erfasst den gesamten Inhalt auf dem Bildschirm sowie Tasten und Steuerungen.

Während der Überarbeitung eines Scans können Sie zum gewünschten Einzelbild navigieren, indem Sie die Steuerelemente zur Einstellung der Grob- oder Feinauswahl verwenden.

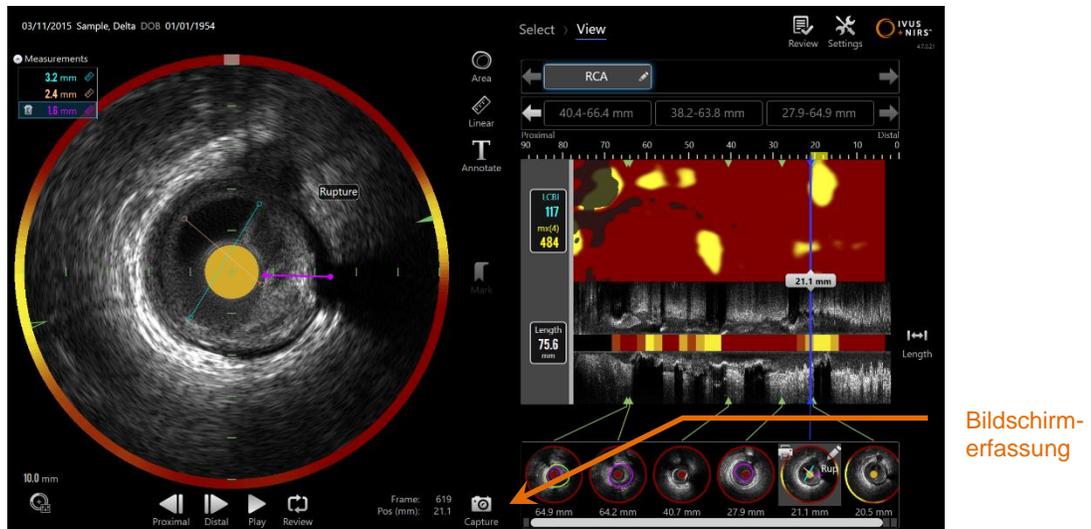


Abbildung 10-20: Scan-Phase des Erfassungsmodus mit angezeigter Bildschirmerfassungssteuerung.

Berühren Sie die Erfassungssteuerung , um ein Bild des gesamten Bildschirms zur späteren Verwendung aufzuzeichnen.

HINWEIS: Für jeden Scan können maximal 30 Bildschirmaufzeichnungen erfasst werden.

HINWEIS: Bildschirmaufzeichnungen können in der Schlussphase des Erfassungsmodus oder der Auswahl-Phase des Überarbeitungsmodus ausgedruckt oder gelöscht werden.

10.8 Display-Einstellung

Das Makoto Intravascular Imaging System™ bietet verschiedene Steuerungen zur Optimierung des Display-Layout und der Bildqualität der erstellten IVUS-Bilder.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

10.8.1 Longitudinale IVUS-Drehung

Das longitudinale IVUS-Bild wird aus den Bilddaten entlang der im transversalen IVUS-Bild markierten Achse erstellt. Die markierte Achse im transversalen IVUS-Bild ist mit gekennzeichneten und offenen Dreiecken auf der Achse versehen. Das ausgefüllte Dreieck auf der Achse kennzeichnet den Teil des Bildes, der in der oberen Hälfte des longitudinalen IVUS erscheint.

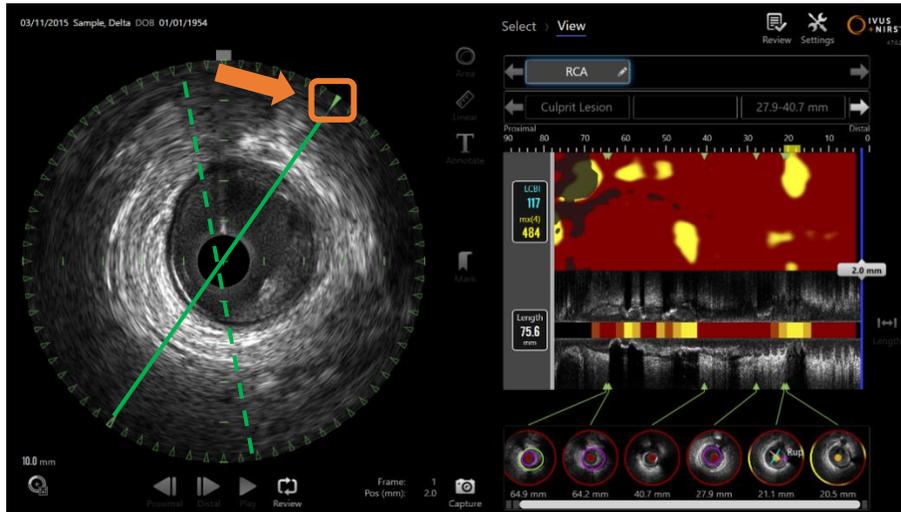


Abbildung 10-21: Longitudinale IVUS-Drehung. Die gestrichelte grüne Linie veranschaulicht, wo die Achse des longitudinalen IVUS begann, und die durchgezogene Linie zeigt an, wo sich die Achse derzeit befindet. Die Linien werden hier zu illustrativen Zwecken verstärkt.

Um die im Längsschnitt-IVUS angezeigten Daten anzupassen, ziehen Sie das durchgehende Dreieck auf der markierten Achse an eine neue Position auf dem Umfang des Quer-IVUS-Bildes.

HINWEIS: Die Anpassung dieser Ansicht des longitudinalen IVUS hat keinen Einfluss auf die Anpassungen, die an der Chemogramm-Rotation vorgenommen wurden.

10.8.2 Chemogramm-Rotation



Abbildung 10-22 Chemogramme können gedreht werden, um die Lipidkerne vom Rand des Chemogramms wegzubewegen und so die Betrachtung und Interpretation zu erleichtern.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

Die vertikale Achse des Chemogramms ist eine durchgehende 360-Grad-Dimension. Das bedeutet, dass der obere Rand des Chemogramms mit dem unteren Rand verbunden ist. Die Schnittposition ist willkürlich, um sie in einer zweidimensionalen Karte darzustellen. Dies kann dazu führen, dass einige Merkmale an der oberen und unteren Kante getrennt sind.

Tippen oder klicken Sie in das Chemogramm und ziehen Sie in vertikaler Richtung, um die Schnittposition des Chemogramms anzupassen.

HINWEIS: Das System merkt sich diese Chemogramm-Schnittlinienanpassung und wendet sie bei zukünftigen Scan-Ansichten oder bei der Berichterstellung an. Bildschirmaufnahmen werden nicht angepasst.

HINWEIS: Die Anpassung dieser Ansicht des Chemogramms hat keinen Einfluss auf die Anpassungen des longitudinalen IVUS.

10.8.3 Quer-IVUS-Rotation

Das Querbild kann gedreht werden. Das erleichtert den Vergleich mit anderen Scans oder hilft dem Benutzer, die Anatomie besser zu visualisieren.

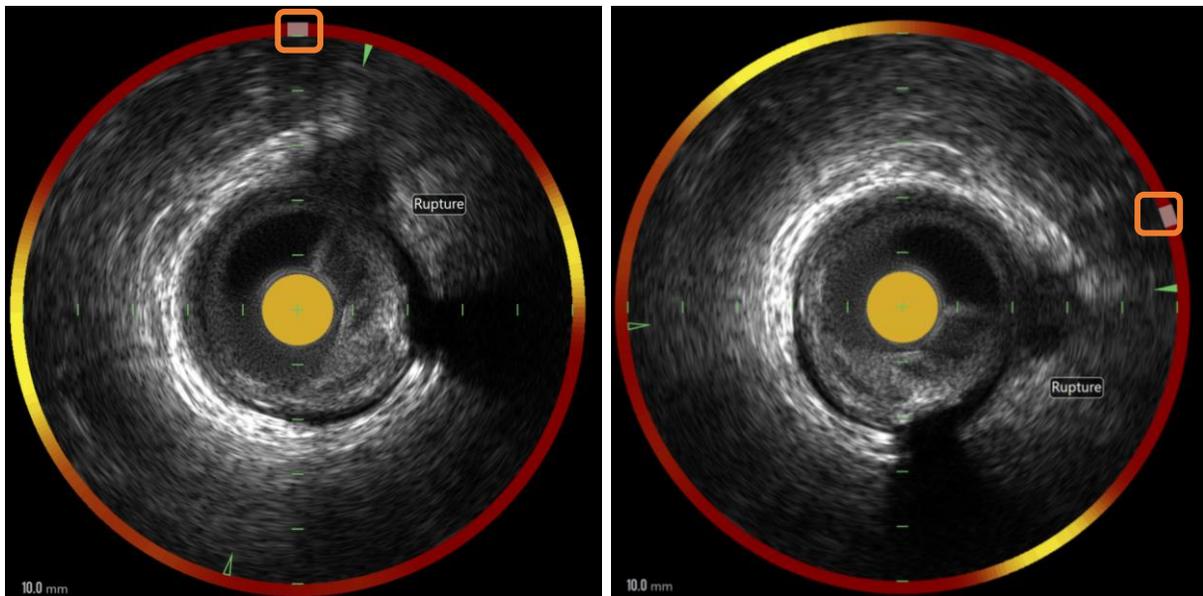


Abbildung 10-23: Transversale IVUS-Rotation. Das linke Bild zeigt die standardmäßige Ausrichtung und das rechte Bild zeigt das Bild nach der Rotation durch Ziehen des Reglers auf dem Chemogrammhalo an eine neue Position.

Um die Rotation des Querbildes anzupassen, muss die graue Bogensteuerung, die im Chemogrammhalo erscheint, an eine neue Position gezogen werden.

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

HINWEIS: Das transversale IVUS-Bild und der Chemogrammhalo sind rotatorisch miteinander verbunden. Durch die Drehung des transversalen Bildes wird auch der Chemogrammhalo gedreht.

HINWEIS: Die Rotation des Querbildes wird auf alle Einzelbilder im Scan angewendet.

HINWEIS: Die longitudinale IVUS-Bildrotation ist relativ zur transversalen IVUS-Rotation. Eine Anpassung der transversalen IVUS-Rotation stört die gewählte longitudinale IVUS-Ansicht also nicht.

HINWEIS: Die transversale IVUS-Rotation erscheint in Berichten, avi und DICOM-Bildern, die im Modus Review (Übersichtsmodus) erstellt wurden.

10.8.4 Transversale Bildeinstellungen

Das transversale IVUS-Bild kann mit der Bildeinstellungssteuerung angepasst werden. Diese Steuerung enthält sowohl Basis- als auch erweiterte Steuerungselemente.

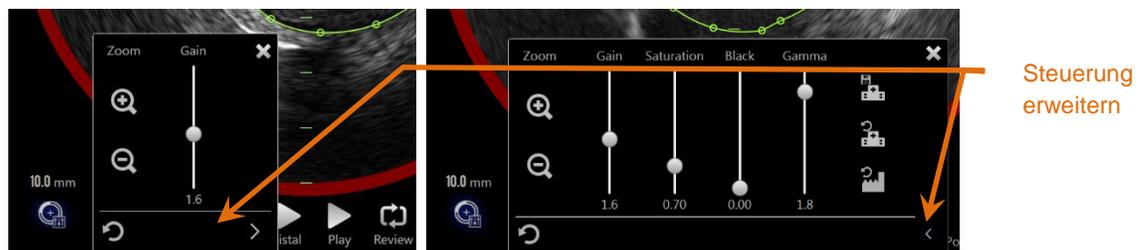


Abbildung 10-24: Transversale Bildeinstellungen. Basis-Steuerungselemente, links. Erweiterte Steuerungselemente, rechts.

Berühren Sie das Steuerungselement für die Bildeinstellungen zum Zugreifen und verwenden Sie danach das Steuerungselement **Erweitert**, , um zu den erweiterten Einstellungen und Funktionen zu gelangen.

Berühren Sie „X“ über dem Fenster, um die aktuellen oder einen Bereich auf  Einstellungen zu verwenden und das Fenster zu schließen.

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

10.8.4.1 Zoom

Die transversale IVUS-Feldtiefe kann mit Zoom-Steuerungen in der Nähe des transversalen IVUS-Bildes angepasst werden. Die transversale IVUS-Bildtiefe kann in 2 mm-Schritten von 6 mm bis 16 mm angepasst werden.

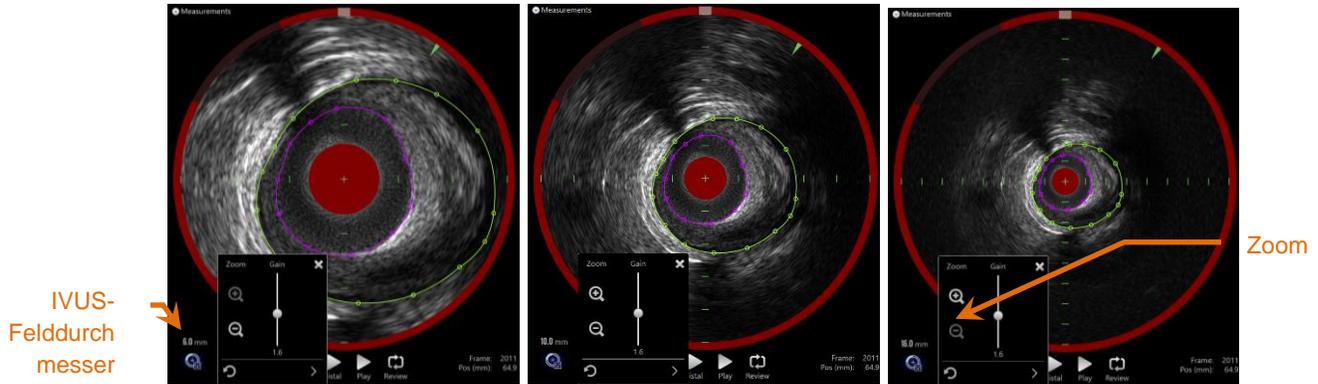


Abbildung 10-25: Der transversale IVUS-Durchmesser wird mit der Zoom-Steuerung angepasst. 6 mm Durchmesser, links. 10 mm Durchmesser, Mitte. 16 mm Durchmesser, rechts.

Berühren Sie die Zoom-Steuerung, um die Vergrößerung des transversalen IVUS zu

erhöhen  oder zu verringern . Die longitudinale IVUS-Anzeige wird entsprechend aktualisiert.

10.8.4.2 Verstärkung

Ziehen Sie am Schieberegler, um den Wert der Verstärkungseinstellung anzupassen. Der Bereich liegt zwischen 0,5 und 3,0.

Niedrige Werte schaffen ein dunkles Bild, wohingegen hohe Werte ein helleres Bild erzeugen.

10.8.4.3 Sättigung

Ziehen Sie am Schieberegler, um den Wert der Sättigungseinstellung anzupassen. Der Bereich liegt zwischen 0,50 und 1,50.

Niedrige Werte schaffen ein dunkles Bild, wohingegen hohe Werte ein helleres Bild erzeugen. Verwenden Sie diese zur Steuerung des Dynamikbereichs in Verbindung mit der Schwarz-Einstellung.

10.8.4.4 Schwarz

Ziehen Sie am Schieberegler, um den Wert der Schwarz-Einstellung anzupassen. Der Bereich liegt zwischen 0,00 und 0,50.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

Niedrige Werte schaffen ein helles Bild, wohingegen hohe Werte ein dunkleres Bild erzeugen. Verwenden Sie diese zur Steuerung des Dynamikbereichs in Verbindung mit der Sättigungseinstellung.

10.8.4.5 *Gamma*

Ziehen Sie am Schieberegler, um den Wert der Gammaeinstellung anzupassen. Der Bereich liegt zwischen 0,5 und 2,6.

Niedrige Werte schaffen ein helleres Bild, wohingegen hohe Werte ein dunkleres Bild erzeugen.

10.8.4.6 *Zur vorherigen Einstellung zurückkehren*

Das Berühren von ‚Zurück auf vorherige Steuerung setzt die Einstellungen wieder auf die Werte zum Zeitpunkt der Öffnung des Einstellungsfensters. Dies hat keinen Einfluss auf den Zoom.



10.8.4.7 *In den lokalen Standardeinstellungen speichern*

Beim Berühren des Steuerelements Lokal Speichern  werden die aktuellen Einstellungen als Standard gespeichert. Alle neuen Verfahren, außer Zoom, beginnen mit diesen Bildeinstellungen.

Diese Werte werden verwendet, wenn die Taste ‚Zurück zu lokalen Einstellungen‘ berührt wird.

10.8.4.8 *Zurück zu lokalen Einstellungen*

Durch Berühren des Steuerelements Zurück zu lokalen Einstellungen  werden die lokalen Standardeinstellungen hochgeladen.

10.8.4.9 *Zurücksetzen auf Werkseinstellungen*

Beim Berühren des Steuerelements ‚Zurücksetzen auf Werkseinstellungen‘  werden die vom Hersteller eingerichteten Standardeinstellungen hochgeladen.

11 Verfahren abschließen

In der Abschlussphase des Verfahrens können Einzelheiten des Verfahrens vor der Übergabe der Scans und Analysen in den lokalen Systemspeicher überprüft werden.



Abbildung 11-1: Abschlussphase des Erfassungsmodus mit aktiviertem Steuerelement Verfahren Beenden schließen.

Einzelheiten des Verfahrens-Setups, der gesammelten Scans, Markierungen und Bildschirmerfassungen werden zur Bestätigung angezeigt. Hier besteht die Möglichkeit, die Daten der Setup-Phase zu überprüfen oder unerwünschte Scans vor Abschluss des Verfahrens zu löschen.

HINWEIS: Wenn wesentliche Informationen fehlen, die zur minimalen Identifizierung eines Verfahrens erforderlich sind, wird der Bediener darauf hingewiesen, zur Einrichtungsphase zurückzukehren.

HINWEIS: Wenn ein Scan vom Makoto™-Controller initiiert wurde, kehrt der Erfassungsmodus automatisch zur Scan-Phase zurück.

Sind Änderungen erforderlich, berühren Sie die Steuerelemente „**Zurück zum Scan**“

oder **Bearbeiten**,  oder die entsprechende Phase auf der Fortschrittsleistensteuerung, um das Verfahren zu bearbeiten.

Berühren Sie die Bestätigung „**Verfahren beenden**“, , um alle Scans auf den lokalen Speicher zu übertragen und den Erfassungsmodus für ein neues Verfahren zurückzusetzen.

12 Eingriffe überprüfen und archivieren

Zuvor aufgezeichnete Eingriffe können im Überarbeitungsmodus überprüft, archiviert, bearbeitet und gelöscht werden.

Um vom Erfassungsmodus in den Überarbeitungsmodus zu gelangen, berühren Sie den Makoto Modus-Umschalter, wenn kein aktives Verfahren im Gang ist.

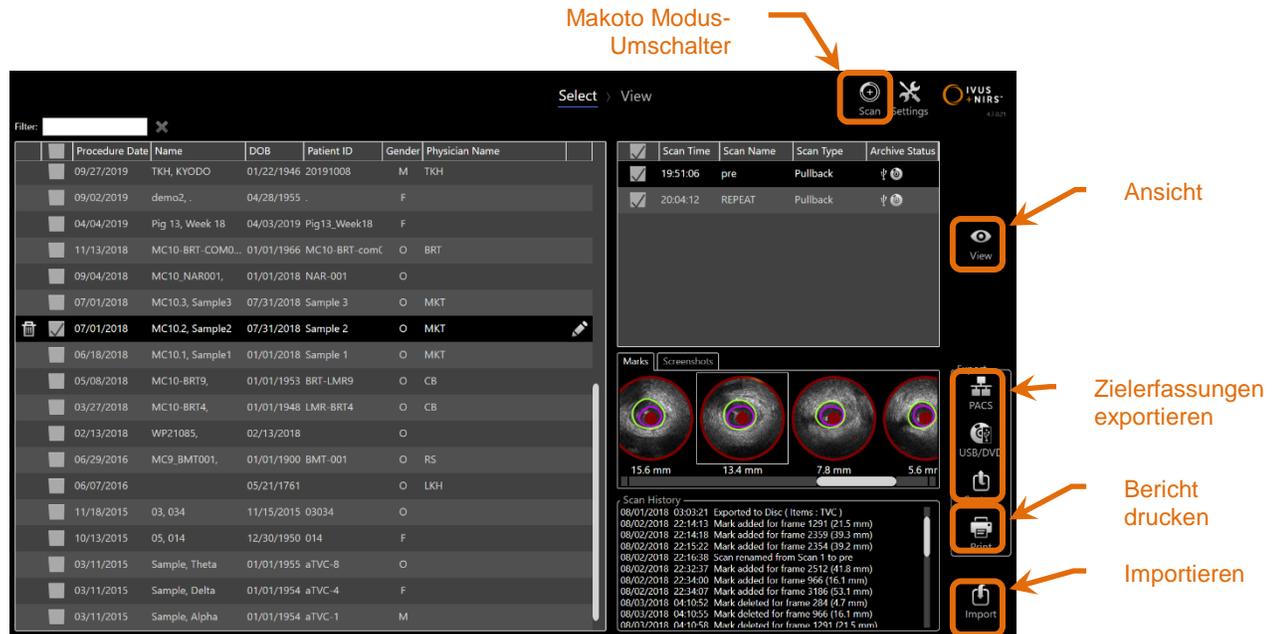


Abbildung 12-1: Überarbeitungsmodus mit Anzeige der Auswahl-Phase.

Beim Aufrufen des Überarbeitungsmodus wird dem Bediener die Auswahl-Phase des Überarbeitungs-Workflows präsentiert. Während dieser Phase wählt der Bediener die Verfahren und Scans aus, bei denen er zusätzliche Aktionen ausführen möchte. Der Bediener kann auswählen, ob er die gewählten Verfahren oder Scans bearbeiten, ansehen, löschen oder Berichte drucken möchte.

Scans können außerdem ausgewählt werden, um sie in den lokalen Speicher zu importieren.

12.1 AVerfahren und Scans auswählen

Verfahren und einzelne Scans können für weitere Maßnahmen in der Auswahl-Phase des Überarbeitungsmodus ausgewählt werden.

Die Daten im System werden basierend auf der Art der Informationen in drei Tabellen eingeteilt. Es gibt eine Tabelle für Verfahren, für Scans innerhalb des ausgewählten Verfahrens und für Markierungen und Bildschirmerfassungen innerhalb der aktuellen Scan-Auswahl.

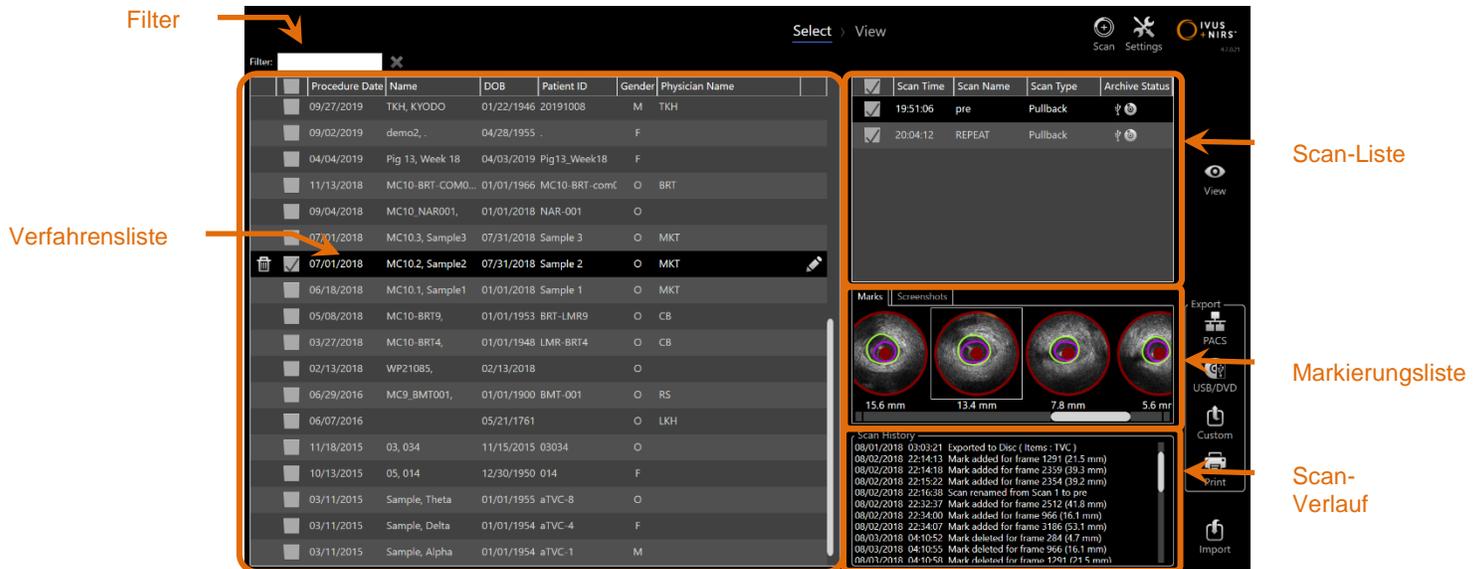


Abbildung 12-2: Auswahl-Phase des Überarbeitungsmodus mit hinterleuchteter Informationsliste.

Ausgewählte Verfahren können angesehen oder die Bildschirmaufzeichnungen oder Markierungsberichte ausgedruckt werden. Angekreuzte Verfahren können exportiert und angesehen werden. Für diese können außerdem die Bildschirmerfassungen oder Markierungsberichte ausgedruckt werden, wenn das angekreuzte Verfahren auch die aktuelle Auswahl ist.

Zur Auswahl eines einzelnen Verfahrens berühren Sie einen beliebigen Punkt innerhalb einer Zeile mit Verfahrensinformationen auf der Verfahrenenliste. Das gewählte Verfahren wird zur aktuellen Auswahl. Die Scans dieses Verfahrens erscheinen auf der Scan-Liste.

Markieren Sie die Auswahlkästchen, um mehrere Verfahren für den Sammelexport von Daten aus dem System auszuwählen.

Makoto Intravascular Imaging System™ **Benutzerhandbuch**

HINWEIS: Verfahren werden standardmäßig mit dem neuesten Verfahrensdatum am Anfang der Liste sortiert.

HINWEIS: Scans werden standardmäßig in chronologischer Reihenfolge sortiert, wobei der älteste Scan am Anfang der Liste steht.

HINWEIS: Berühren Sie die Spaltenüberschriften der Verfahrens- und Scan-Liste, um die Informationen neu zu ordnen.

HINWEIS: Wird ein Verfahren angekreuzt, werden standardmäßig alle darin enthaltenen Scans ebenfalls angekreuzt.

Zur Auswahl mehrerer Verfahren berühren Sie das Auswahlkästchen neben den Informationen zum gewünschten Verfahren. Entfernen Sie Verfahren aus der Mehrfach-Auswahl, indem Sie das Auswahlkästchen erneut markieren.

HINWEIS: Benutzerdefinierter Export ist nur für einzelne Verfahren verfügbar.

12.1.1 Scan-Verlauf

Aktualisierungen der Scans nach dem Abschluss des Verfahrens werden in der Scan-Historie aufgezeichnet. Dies schließt Änderungen des Scan-Namens, Hinzufügen oder Löschen von Markierungen, den Export oder Archivierungen mit ein.

12.1.2 Filtern der Verfahrensliste

Zwischen routinemäßiger Archivierung und der Entfernung von Daten aus dem System kann der Katalog der gespeicherten Verfahren lang werden. Verwenden Sie einen Filterbegriff, um die angezeigte Anzahl der Einträge in der Verfahrensliste zu reduzieren und die Auswahl zu erleichtern.

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

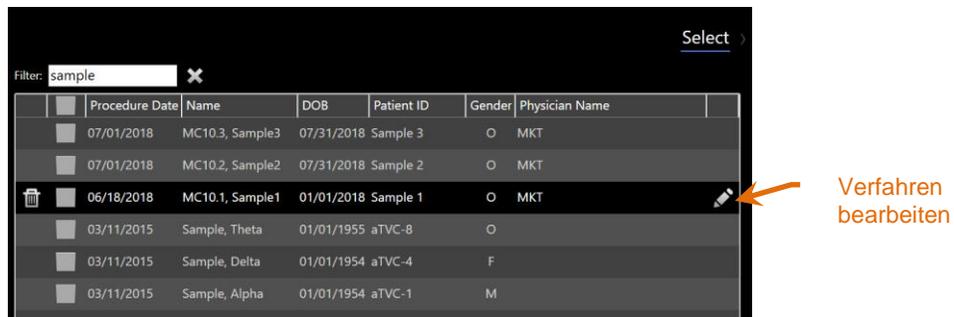


Abbildung 12-3: Auswahl-Phase mit Filter, der auf die Verfahrens- und Scan-Listen für Einträge mit dem Begriff „Probe“ angewendet wurde.

Geben Sie in die Filter-Steuerung einen kurzen Text ein, so dass die Liste auf eine leichter zu überblickende Anzahl von Einträgen reduziert wird.

Das System durchsucht alle Verfahrens-IDs, Patientennamen, Patienten-IDs, Ärztenamen, Katheter-Chargennummern, Scan-Namen oder Scan-Vermerke nach diesen Buchstaben oder Zeichen.

Berühren Sie Löschen, , um zur vollständigen Liste der Verfahren zurückzukehren.

12.1.3 Verfahren bearbeiten

Um Korrekturen oder Änderungen an den Informationen vorzunehmen, können die Verfahrens- und Patienteninformationen bearbeitet werden. Berühren Sie das

Bearbeitungssymbol in der Verfahrensliste mit der aktuellen Auswahl , um die Eingabeaufforderung zur Bearbeitung des Verfahrens zu öffnen.

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

Die aktuellen Verfahrensdetails erscheinen in der Eingabeaufforderung zur Bearbeitung des Verfahrens. Zur Aktualisierung der Felder verwenden Sie die verfügbaren Steuerelemente.

Speichern

Annullieren

Abbildung 12-4: Auswahl-Phase mit geöffnetem Fenster zur Verfahrensbearbeitung.

Berühren Sie „Speichern, um die Änderungen zu bestätigen und die



Eingabeaufforderung zu schließen. Berühren Sie „Annullieren, um die Eingabeaufforderung zu schließen ohne die Änderungen zu speichern.



HINWEIS: Änderungen am Verfahren wirken sich auf alle mit dem Verfahren verbundenen Scans im System aus. Dazu gehören auch nicht markierte Scans.

HINWEIS: Lassen Sie sich das Verfahren anzeigen, um Scan-Details im ausgewählten Verfahren zu bearbeiten.

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

12.1.4 Bericht drucken

Ausführliche Berichte für Einzel- oder Mehrfach-Verfahrensauswahlen können vom Makoto Intravascular Imaging System™ über einen konfigurierten kompatiblen Drucker ausgedruckt werden.

HINWEIS: Für weitere Informationen über kompatible Drucker und deren Konfiguration kontaktieren Sie Ihren lokalen Verkaufsrepräsentanten oder den Kundendienst von Infraredx.

Die ausführlichen Berichte enthalten eine Zusammenfassung aller im Rahmen eines Verfahrens durchgeführten Scans einschließlich der erstellten Bereiche und Markierungen und der durchgeführten Messungen. Sie können einen ausführlichen Bericht ausdrucken, indem Sie ein Verfahren durch Markieren des Kästchens neben dem Eintrag in der Verfahrensliste auswählen und dann das Steuerelement



Verfahrensbericht drucken berühren.



Abbildung 12-5: Auswahl-Phase mit hinterleuchtetem Steuerelement Markierungsbericht drucken.

Beim Auswählen einer Markierung oder Bildschirmaufzeichnung und dem Berühren von

Drucken , wird ein einseitiger Markierungsbericht oder die Bildschirmaufzeichnung an den Drucker gesendet.

HINWEIS: Der Inhalt eines Markierungsberichts ist im ausführlichen Bericht des Verfahrens enthalten.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

12.1.5 Anzeigen

Um Scans aus dem aktuell ausgewählten Verfahren anzuzeigen, zu bearbeiten, zu

analysieren und zu löschen, berühren Sie das Steuerelement „**Ansehen**“, . Dadurch werden alle Scans aus dem aktuell ausgewählten Verfahren in die Anzeige-Phase des Überarbeitungsmodus geladen.

Das Verfahren und die Scans können ähnlich wie bei der Scan-Phase des Erfassungsmodus durchgeblättert, angezeigt, analysiert, bearbeitet und gelöscht werden.

Siehe Abschnitt 10 Überarbeiten, Messen und Kommentieren von Scans für mehr Informationen und als Orientierungshilfe.

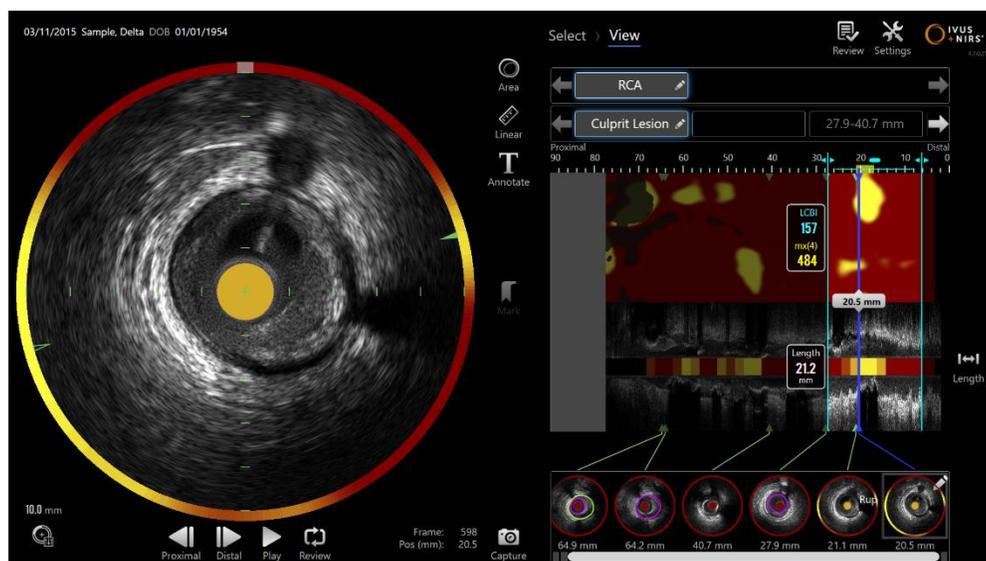


Abbildung 12-6: Phase des Überarbeitungsmodus anzeigen.

HINWEIS: Änderungen an Markierungen, Bereichen, Messungen und Anmerkungen während der Anzeige-Phase werden nach der Rückkehr zur Auswahl-Phase zu einem Teil der gespeicherten Verfahrensdaten.

Berühren Sie **Auswahl**, **Select** in der Steuerung der Fortschrittsleiste oder das Steuerelement zur Makoto Modus-Umschaltung, um zur Auswahl-Phase des Überarbeitungsmodus zurückzukehren.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

12.2 Exportieren und Archivieren

Das Makoto Intravascular Imaging System™ bietet verschiedene Methoden und Formate für den Datenexport aus dem System. Es gibt zwei konfigurierbare beschleunigte Verfahren für den Export und eine Methode für einen benutzerdefinierten Export.

Einzelne oder mehrere ausgewählte Verfahren können aus dem System zur Archivierung oder sonstigen Verwendung exportiert werden. Nach der Auswahl des gewünschten Verfahrens verwenden Sie die Steuerelemente für das Exportziel, um den Datentransfer zu initiieren.

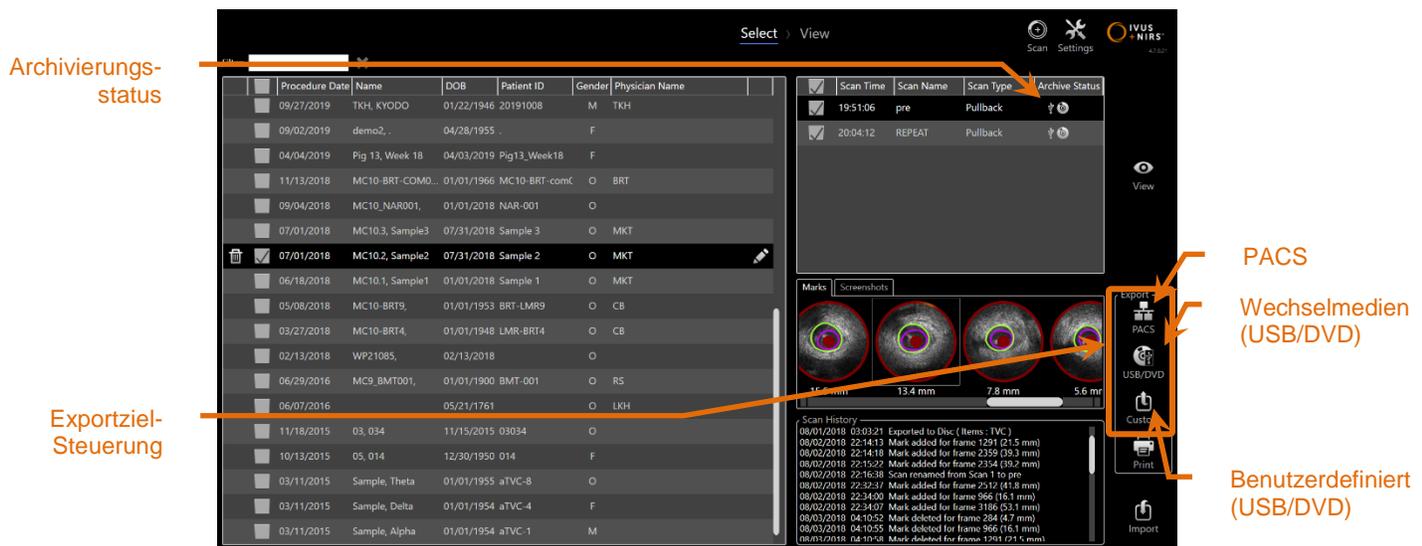


Abbildung 12-7: Auswahl-Phase mit hervorgehobenen Steuerelementen für das Exportziel.

Nach Fertigstellung des Exports wird die Scan-Liste mit dem Archivierungsziel in der Spalte Archivierungsstatus aktualisiert.

12.2.1 Konfigurieren der Exportziele

Standard-Exportformate und -komprimierung können für PACS- und Wechselmedien-Ziele (USB/DVD) konfiguriert werden.

Siehe Abschnitte 13.2 und 13.3 mit weiteren Informationen zur Konfiguration dieser Standards.

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

12.2.2 PACS exportieren



WARNUNG

Stellen Sie sicher, dass die vom Makoto Intravascular Imaging System™ ausgehenden oder daran angeschlossene Kabel flach auf dem Boden liegen.

Daten aus dem Makoto Intravascular Imaging System™ können im PACS-System der Klinik gespeichert werden, wenn diese Systeme ordnungsgemäß konfiguriert wurden. PACS-Systeme übernehmen Daten, die nach dem DICOM-Standard formatiert wurden.

Das System ist dafür ausgelegt, für einen direkten Transfer von Daten aus dem Makoto Intravascular Imaging System™ in einen Netzwerkspeicher wie PACS an ein geschütztes Kliniknetzwerk angeschlossen zu werden. Verbinden Sie ein abgeschirmtes Cat5e-Kabel mit dem PACS-Anschluss oder ein Infraredx Mobilgeräte-Integrationskabel mit dem Röntgenanschluss an der rechten Seite der Makoto™-Konsole.

Konfigurieren Sie die PACS-Anschlussparameter mithilfe des Leitfadens in Abschnitt 13 Systemeinstellungen.



Berühren Sie das PACS Steuerelement , um den Transfer der angekreuzten Verfahren zum konfigurierten Ziel zu beginnen.



VORSICHT

Das Verbinden mit IT-Netzwerken, einschließlich anderer Geräte, kann zu bislang unbekanntem Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen.



Änderungen am IT-Netzwerk können neue Risiken mit sich bringen, die zusätzliche Analysen erforderlich machen.

Änderungen am IT-Netzwerk umfassen:

- Änderungen der Netzwerkkonfiguration
 - Verbinden von zusätzlichen Elementen
 - Trennen von Elementen
 - Aktualisieren von Geräten
 - Upgrade von Geräten
-



Der Kunde sollte die Risiken, die mit dem Anschluss des Makoto Intravascular Imaging System™ an ein IT-Netzwerk verbunden sind, ermitteln, analysieren, bewerten und kontrollieren.

12.2.3 Wechselmedien-Export (USB/DVD)

Daten aus dem Makoto Intravascular Imaging System™ können auf Wechselmedien, entweder USB oder beschreibbare Blu-Ray/DVD/CD-Medien exportiert werden.



Abbildung 12-8: Wechselmedium-Panel des Makoto Intravascular Imaging System™

Das System wird automatisch auf verfügbare Wechselmedien in den USB-Ports des Systems und im optischen Datenträgerlaufwerk geprüft.

Überprüfen Sie das Verfahren und scannen Sie die Auswahlen und die Exportgesamtgröße. Bestätigen Sie die Formate des Exportdateityps.

Wenn die gewünschte Exportgröße geringer als der verfügbare Platz auf den Export-Zielmedien ist, dann berühren Sie die gewünschten Medien, um mit dem Export zu beginnen. Wenn die geschätzte Exportgröße zu groß für die Medien ist, überprüfen Sie die Formate und Verfahrensauswahlen, um die Größe des Exports zu reduzieren.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

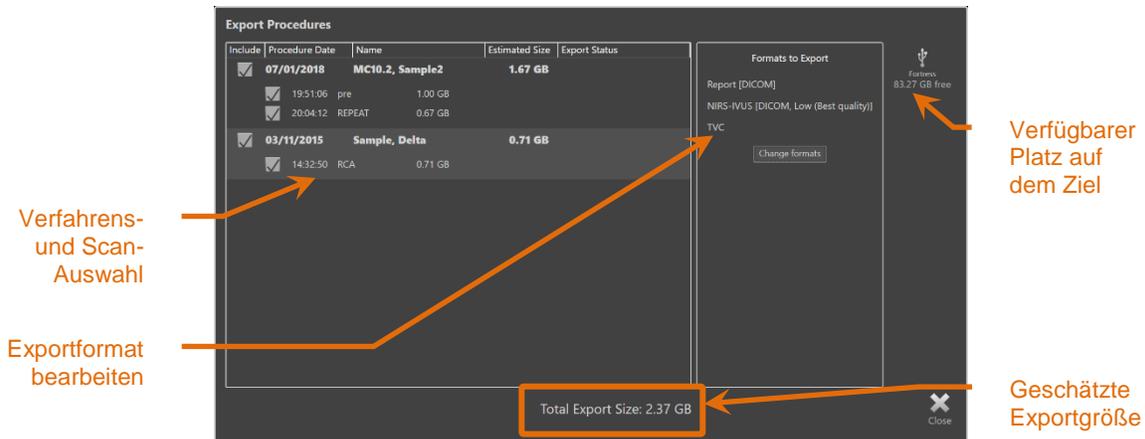


Abbildung 12-9: Aufforderung zum Export auf Wechselmedien.

Heben Sie zur Reduzierung der Exportdatenmenge die Markierung einzelner Scans oder ganzer Verfahren auf.

Siehe Abschnitt 13.3 mit weiteren Informationen über die Einstellung und Änderung der standardmäßigen Exportformate.

HINWEIS: Ein optischer Open-Session-Datenträger für Mehrfachexporte kann erstellt werden, indem die in Abschnitt 13.3 beschriebene Funktion „Datenträger fertigstellen“ in den USB/DVD-Exportoptionen deaktiviert wird.

12.2.4 Benutzerdefinierter Export

Daten aus dem Makoto Intravascular Imaging System™ können auf benutzerdefinierte Weise auf Wechselmedien exportiert werden. Dieses Exportverfahren erfordert die Auswahl oder Bestätigung der Datenformate und des Speicherortes. Dieses Verfahren ermöglicht dem Benutzer auch, auf Wunsch Kennungen aus dem Datensatz zu entfernen.



Identifizierende Informationen, die im Text von Beschriftungen auf Einzelbildern oder Scans enthalten sind, werden nicht modifiziert.

HINWEIS: Ein benutzerdefinierter Export ist sinnvoll für den nicht-routinemäßigen Datenexport oder für Forschungsanwendungen, die eine Anonymisierung erfordern.

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

HINWEIS: Benutzerdefinierter Export ist nur für den Export einzelner Verfahren verfügbar.

Wählen Sie das gewünschte Verfahren und die gewünschten Scans aus, indem Sie ihre Einträge in den Verfahrens- und Scan-Listen berühren. Berühren Sie das

Steuerelement Benutzerdefinierter Export , um das Fenster für den benutzerdefinierten Export aufzurufen.

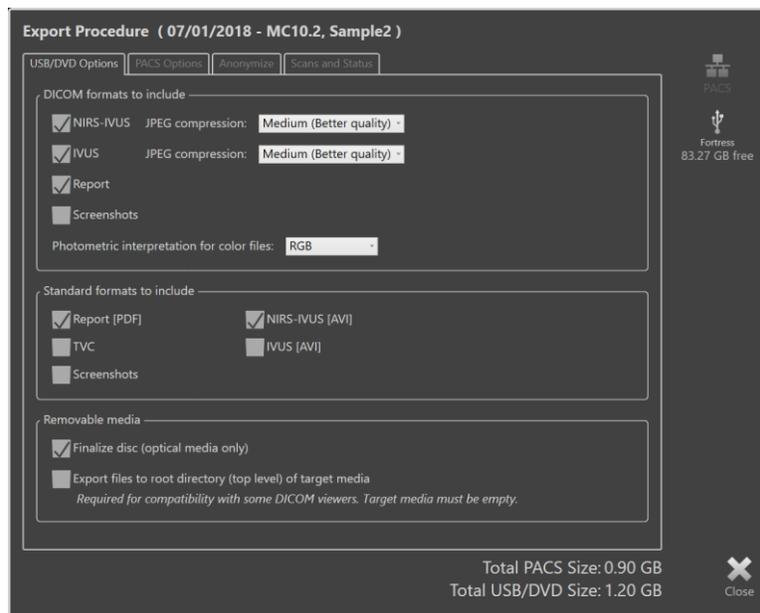


Abbildung 12-10: Benutzerdefiniertes Exportfenster für die Einstellung von Datentypen und -formaten für den Export auf Wechselmedien.

Bestätigen Sie entweder die letzten Datenformat-Einstellungen für Wechselmedien oder passen Sie diese bei Bedarf für diesen Export an. Siehe Abschnitt 13.2 mit weiteren Informationen über Datentypen und -formate.

Siehe Abschnitt 13.3 für weitere Informationen zum Finalisieren optischer Medien.

Wenn der vorgesehene DICOM-Player erfordert, dass das DICOMDIR in die Stammebene des gewünschten Wechseldatenträgers geschrieben wird, dann aktivieren Sie die Option "Dateien in das Stammverzeichnis (oberste Ebene) des Zielmediums exportieren". Diese Option setzt voraus, dass das Zielmedium leer ist.

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

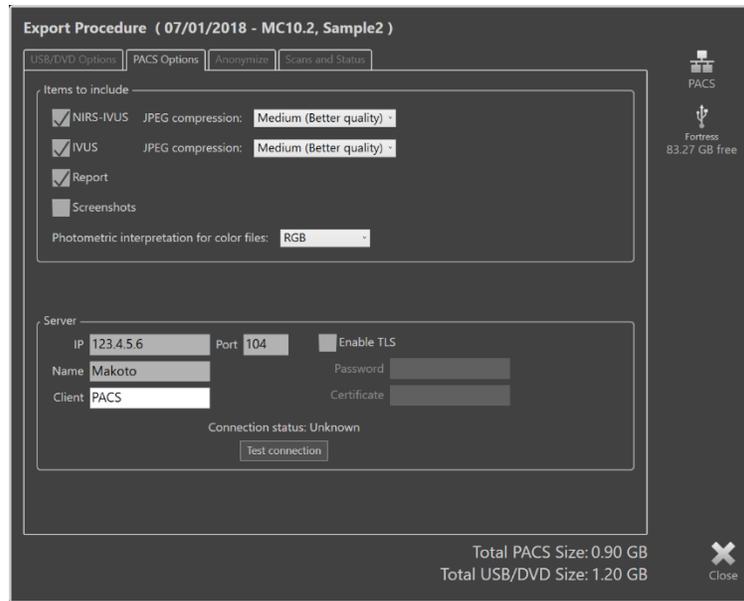


Abbildung 12-11: Benutzerdefiniertes Exportfenster für die Konfiguration eines alternativen Netzwerkspeicherortes.

Wenn die benutzerdefinierten Exportdaten über Netzwerk gesendet werden, bestätigen oder justieren Sie die DICOM-Datendateien und Komprimierungseinstellungen. Konfigurieren Sie einen alternativen PACS-Server, um die benutzerdefinierten Daten zu senden.

HINWEIS: Die aufzunehmenden PACS-Elemente und PACS-Einstellungen für einen benutzerdefinierten Export haben keine Auswirkungen auf die standardmäßigen PACS-Exporteinstellungen.

HINWEIS: Viele Analyseprogramme, die die Daten des Makoto™ Systems analysieren können, akzeptieren eine Netzwerkübertragung von DICOM-Informationen. Verwenden Sie den benutzerdefinierten Export, um die Netzwerkadresse von Analysearbeitsplätzen zu konfigurieren, wenn sie von den PACS-Aufzeichnungen des Krankenhauses abweichen.

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

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

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

Anonymize procedure information

Patient

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

Patient ID: abcdefg

Date of Birth: 01/01/2021

Gender: Male, Female, Other

Procedure

Procedure ID: | Accession ID: |

Physician Name: | Catheter Lot: |

Procedure Date: 07/01/2018

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

Close

Abbildung 12-12: Benutzerdefiniertes Exportfenster zur Anonymisierung der Verfahrensaufzeichnung.

Anonymisieren Sie die Daten durch Nutzung der „Anonymisieren“-Funktionen. Markieren Sie das Kästchen Anonymisieren und geben Sie die gewünschten alternativen Informationen ein.

HINWEIS: Die Anonymisierung ändert die im System verbleibenden Originaldaten nicht.

HINWEIS: Anonymisierungsfunktionen haben keine Auswirkungen auf die Verfahrenszeit, Hinweise, Kommentare oder Beschriftungen in den Scans.

HINWEIS: Anonymisierungsfunktionen verdecken Patientennamen und Informationen zum Geburtsdatum, haben aber keine Auswirkungen auf den sonstigen Inhalt der Bildschirmaufnahmen.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

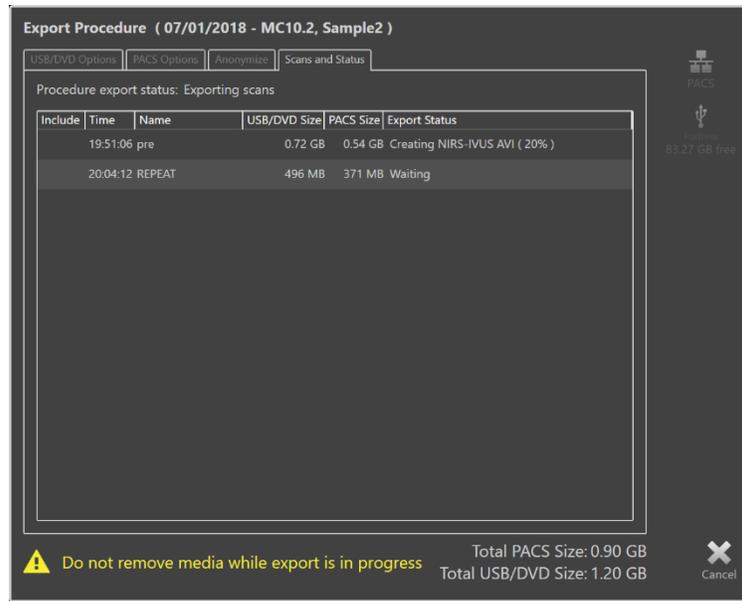


Abbildung 12-13: Benutzerdefiniertes Exportfenster mit Scan-Export zu USB läuft.

Überprüfen Sie die Größe der zu exportierenden Daten, um sicherzustellen, dass sie auf die Zielmedien passen. Nehmen Sie bei Bedarf Anpassungen an Ihren Auswahlen vor.

Berühren Sie das Wechselmedien-Ziel, um mit der Übertragung auf das Ziel in den Dateitypen, Formaten und Komprimierungen, die konfiguriert wurden, zu beginnen.

12.3 Daten importieren

Verfahrens- und Scan-Daten können zur Ansicht, Bearbeitung, Messung und zum Re-Export in das Makoto Intravascular Imaging System™ importiert werden.

HINWEIS: Im TVC-Format archivierte Daten können zur späteren Ansicht in jedes Makoto Intravascular Imaging System™ einer kompatiblen Modellnummer importiert werden.

Das Makoto Intravascular Imaging System™ akzeptiert TVC-Formatdaten (*.tvc von TVC-MC10 oder TVC-MC9) oder TVC Exportdaten (*.zip von TVC-MC8 oder TVC-MC8x), die von diesem System oder einem anderen TVC Imaging System generiert werden. Diese Daten können von Blue-Ray-, DVD- oder USB-Quellen importiert werden.

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

12.3.1 Importkonflikte

Wenn die Daten bereits existieren oder die Scan-Verfahrens- oder Patientendaten den bereits im System vorhandenen Daten ähneln, kann eine zusätzliche Eingabe vom Benutzer erforderlich werden, um die Aktion abzuschließen.

Die Konfliktlösung erfolgt, nachdem alle Importversuche verarbeitet wurden. So können alle Konflikte gleichzeitig gelöst werden, was den Batch-Import enorm erleichtert.

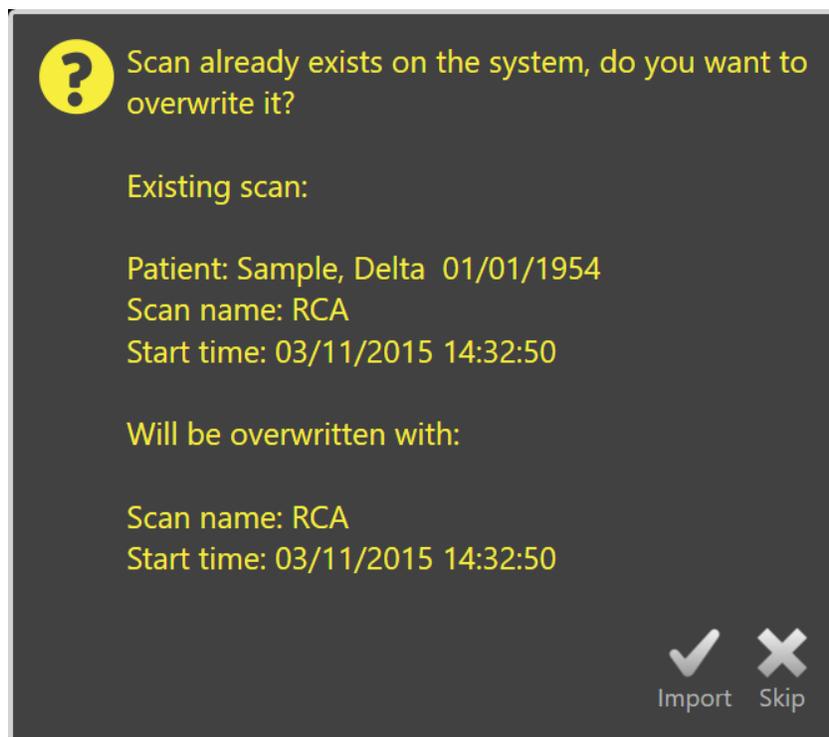


Abbildung 12-14: Benachrichtigung über einen Importkonflikt. Fahren Sie mit der Lösung fort und überschreiben oder löschen Sie den Import der Konfliktdatei.

Wenn die Benachrichtigung über einen Importkonflikt erscheint, wählen Sie:

Import Mit der Konfliktlösung fortzufahren. Wenn keine Änderungen bei Verfahrens- oder Patientendaten vorliegen, wird die im System existierende Datei überschrieben. Wenn bei den Verfahrens- oder Patientendaten Unterschiede vorliegen, wird der Benutzer aufgefordert, sich für die zutreffenden Informationen zu entscheiden.

ODER

Überspringen Dieser widersprüchliche Import wird übersprungen und der Benutzer wird aufgefordert, andere Konflikte mit dem Import-Batch zu lösen.

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

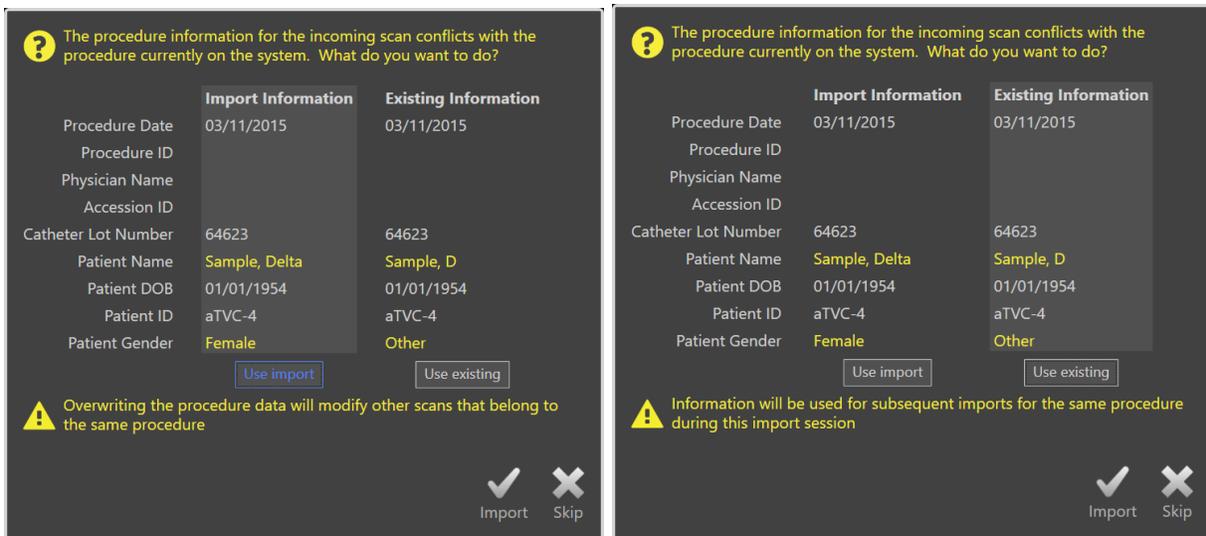


Abbildung 12-15: Benachrichtigung zur Lösung des Importkonflikts.

Wenn der Benutzer sich entscheidet, den Konflikt mit dem Import zu lösen und die Verfahrens- oder Patienteninformationen haben sich geändert, muss der Benutzer entscheiden:

Import verwenden, um Verfahrens- und Patienteninformationen aus der importierten Datei zu verwenden. Diese Entscheidung gilt auch für andere Scans, die für dieses Verfahren während dieses Batch-Imports importiert wurden UND aktualisiert alle bereits im System vorhandenen Scans, die zum selben Verfahren gehören.

ODER

Existierendes verwenden, um bereits im Systemspeicher vorhandene Verfahrens- und Patienteninformationen zur Aktualisierung der importierten Datei zu verwenden. Diese Entscheidung gilt auch für andere Scans, die während dieses Batch-Imports für dieses Verfahren importiert werden.

ODER

Überspringen Dieser widersprüchliche Import wird übersprungen und der Benutzer wird aufgefordert, andere Konflikte mit dem Import-Batch zu lösen.

Bei Auswahl von Import wird mit dem Importieren dieser Verfahrensdaten auf Basis der Auswahl fortgefahren.

12.4 Scans & Verfahren löschen

Im System gespeicherte Verfahren und Scans können gelöscht werden, um Platz im lokalen Speicher zu schaffen.

Von der Auswahl-Phase des Überarbeitungsmodus können ganze Verfahren auf einmal gelöscht werden. Berühren Sie das Verfahren, um es auszuwählen, dann berühren Sie



das Steuerelement Löschen, . Dies erfordert eine Bestätigung der Aktion, da eine Löschung nicht rückgängig gemacht werden kann.



Das Löschen von Daten aus dem System ist endgültig und **KANN NICHT** rückgängig gemacht werden.

Scans können während der Anzeige-Phase oder der Scan-Phase gelöscht werden, indem die einzelnen Scans durch Öffnen des Fensters zur Scan-Bearbeitung gelöscht werden. Siehe Abschnitt 10.2.9 Scan löschen mit weiteren Informationen und Anleitungen zu dieser Funktion.

HINWEIS: Der letzte Scan eines Verfahrens kann nicht während der Anzeige-Phase gelöscht werden. Kehren Sie zur Auswahl-Phase zurück und löschen Sie das Verfahren, um das Verfahren vollständig aus dem System zu entfernen.

HINWEIS: Durch Löschen eines Scans werden gleichzeitig alle damit verbundenen Bildschirmaufzeichnungen und Messungen gelöscht.

Das Makoto Intravascular Imaging System™ ist nicht als permanenter Datenspeicherort geeignet. Dem Kunden wird ausdrücklich empfohlen, einen Daten-Backup- und Archivierungsplan zu entwickeln, der ein regelmäßiges Löschen von Daten aus dem System beinhaltet.



Das Makoto Intravascular Imaging System™ ist nicht als permanenter Datenspeicher- oder Archivierungsort vorgesehen.

13 Systemeinstellungen

Lokale Einstellungen des Makoto Intravascular Imaging System™ können je nach Bedarf des Benutzers eingestellt werden. Der Benutzer kann die Einstellungen der Netzwerkkommunikation und Standard-Exportformate konfigurieren, Anzeigeparameter einstellen und auf die Systemdiagnose-Dienstprogramme zugreifen.



Abbildung 13-1: Systemeinstellungen, Abschnitt „Über“.

HINWEIS: Der Benutzer muss die Änderungen der Einstellungen

„Speichern“, , damit diese wirksam werden.

13.1 Über

Dieser Abschnitt Systemeinstellungen bietet Informationen über die Modellnummer des Systems sowie Versionsnummern der aktuell installierten Software.

Kontaktinformationen für den Vertriebs- und/oder Servicedienstleister des Kunden sind hier verfügbar.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

13.2 PACS

In diesem Abschnitt der Systemeinstellungen konfigurieren Sie die Datentypen, den Standort und die Zugangsdaten des PACS-Servers.

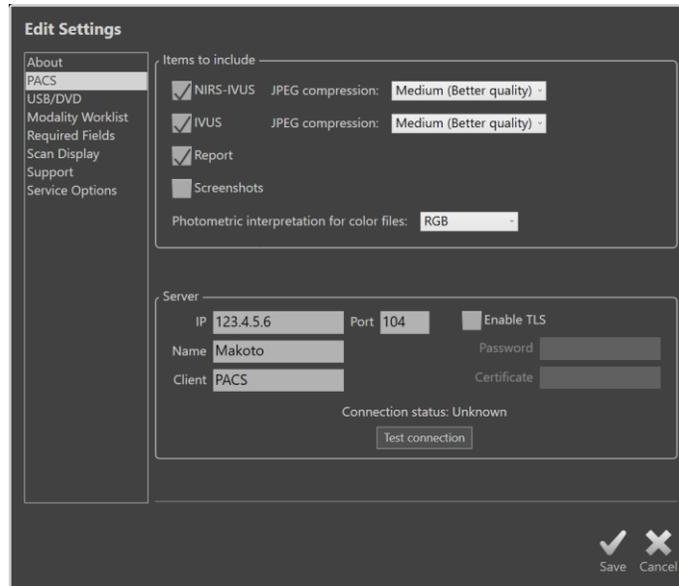


Abbildung 13-2: Systemeinstellungen, Abschnitt PACS.

13.2.1 Datenelemente, die Folgendes beinhalten

Es können verschiedene Arten von Daten und Berichten aus dem Makoto Intravascular Imaging System™ generiert werden.

Diese Datentypen und -formate sind in der nachstehenden Tabelle beschrieben:

Tabelle 1: Verfügbare Dateitypen und -formate

Dateityp	Verfügbare Formate		Beschreibung
	DICOM	Standard	
NIRS-IVUS	Ja	*.avi	Eine Schleife der aufgezeichneten transversalen Einzelbilder von NIRS- und IVUS-Daten. Live IVUS- und Einzelbild-Aufzeichnungen erzeugen nur IVUS oder Graustufen-Bilder.
IVUS	Ja	*.avi	Eine Schleife der aufgezeichneten transversalen Einzelbilder ausschließlich von IVUS-Daten.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

Dateityp	Verfügbare Formate		Beschreibung
	DICOM	Standard	
Bericht	Ja	*.pdf	Ein Bericht, der Patienteninformationen, Verfahrensdetails, Anmerkungen, Messungen, Regionen und Markierungen zusammenfasst.
TVC	Nein	*.tvc	Eine Datei, die NIRS- und IVUS-Daten im nativen Systemformat enthält.
Screenshot	Ja	*.png	Vom System generierte und vom Benutzer gespeicherte Bildschirmaufzeichnungen.

13.2.2 JPEG-Komprimierung

Die Komprimierungseinstellungen des DICOM-Datenformats können zur Verbesserung der Bildqualität oder zur Reduzierung der Dateigröße eingestellt werden.

Das Makoto Intravascular Imaging System™ bietet eine JPEG-Komprimierung zur Erstellung von Bilddateien mit niedriger, mittlerer und hoher Komprimierung.

Tabelle 2. DICOM-Komprimierungseinstellungen

Komprimierungseinstellung	Bildqualität	Bildqualität	Dateigröße
	(qualitativ)	Einstellung (1-100)	
Niedrig	Am Besten	100	Groß
Mittel	Besser	80	Mittel
Hoch	Gut	50	Klein

13.2.3 Photometrische Interpretation für farbige DICOM-Dateien

Der DICOM-Standard bietet verschiedene Möglichkeiten der Verschlüsselung von Farbbildinformationen. Wählen Sie auf dem Makoto Intravascular Imaging System™ entweder „RGB“ oder „YBR Full 422“ aus.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

13.2.4 Anschlusseinstellungen PACS-Server

Zur Verwendung der PACS-Exportoption muss die Netzwerkadresse des PACS-Servers konfiguriert werden. Zur Konfigurierung der Adresse geben Sie folgende Informationen ein:

IP	Internetprotokoll, Version 4, Adresse der PACS.
Port	Kommunikationsport, an dem die PACS die Kommunikation erwarten. Dies ist üblicherweise Port 104.
Name	Netzwerkname des PACS-Servers.
Client	Der Name, mit dem das Makoto Intravascular Imaging System™ auf dem Netzwerk identifiziert wird.
TLS aktivieren	Kreuzen Sie an, ob das PACS sichere Anmeldedaten für den Zugriff benötigt oder nicht. Falls angekreuzt, geben Sie das erforderliche Passwort und Zertifikat an.

Berühren Sie Verbindungstest , um sicherzustellen, dass das PACS und das Makoto Intravascular Imaging System™ kommunizieren können. Kontaktieren Sie Ihren Servicevertreter oder den Infraredx Kundenservice zwecks Unterstützung bei der Konfiguration.

13.3 USB/DVD (Wechselmedien)

Die Datenformat-Standardoptionen, die auf Wechseldaten gespeichert werden, können in diesem Abschnitt der Systemeinstellungen konfiguriert werden.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

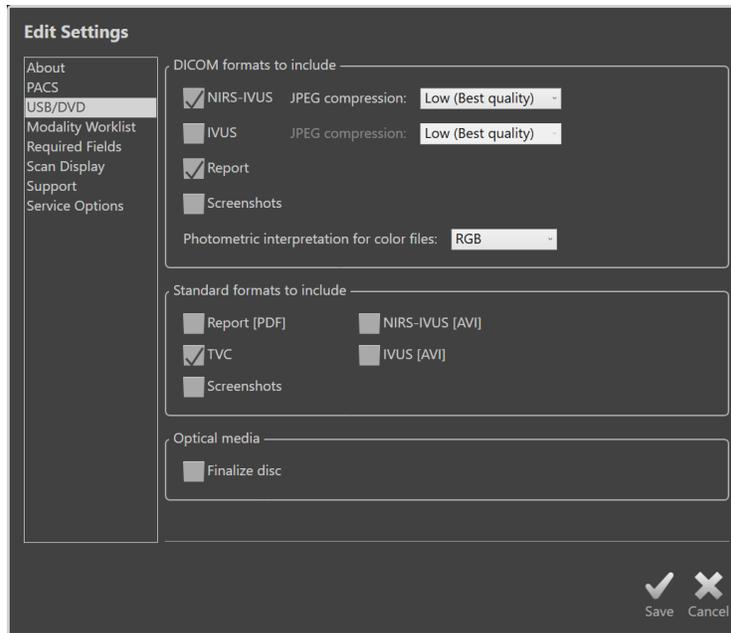


Abbildung 13-3: Systemeinstellungen, Abschnitt USB/DVD.

13.3.1 DICOM-Formate beinhalten

Die in der vorstehenden Tabelle 1 beschriebenen verfügbaren DICOM-Formate stehen ebenso für den Export auf Wechselmedien zur Verfügung. Der Export von DICOM und Standard-Dateiformaten kann in einem einzigen Exportvorgang kombiniert werden.

13.3.2 Standardformate, die Folgendes beinhalten

Zusätzlich zu den Dateitypen, die nur im DICOM-Format verfügbar sind, können zusätzliche Dateitypen im Standardformat (nicht DICOM) ausgewählt werden.

Die Standardformate sind möglicherweise besser zur Erstellung und Anzeige von Präsentationen geeignet, wenn DICOM-Tools nicht zur Verfügung stehen.

13.3.2.1 AVI-Komprimierung

Die Einstellungen der AVI-Komprimierung der IVUS- oder IVUS+NIRS-Daten wird auf folgende Codecs eingestellt: XviD.

13.3.3 Optische Medien

Multi-Session-Recording (Beschreiben von Medien in mehreren Sitzungen) wird unterstützt, wenn Daten auf optische Medien (CD, DVD, Blu-Ray) exportiert werden. Deaktivieren Sie „Datenträger fertigstellen“, um weitere Exporte auf ein und dasselbe Medium zu ermöglichen.

13.4 Modalitäts-Arbeitsliste

Die Netzwerkadresse und die Verbindungs-Anmeldedaten der Modalitäts-Arbeitsliste können durch Ausfüllen der Felder in diesem Abschnitt konfiguriert werden.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

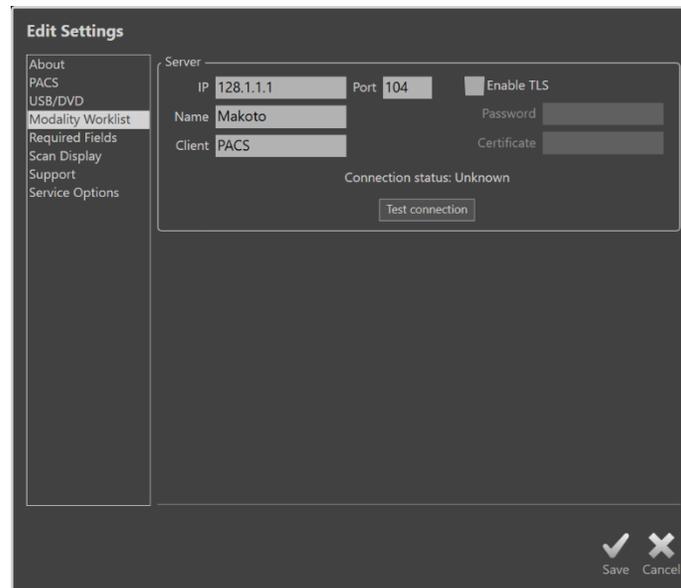


Abbildung 13-4: Systemeinstellungen, Modalitäten-Arbeitsliste.

13.4.1 Server-Anschlusseinstellungen Modalitäten-Arbeitsliste

Um die Optionen des halbautomatischen Verfahrens-Setups der Modalitäts-Arbeitsliste zu verwenden, muss die Netzwerkadresse des Arbeitslisten-Servers konfiguriert werden. Zur Konfigurierung der Adresse geben Sie folgende Informationen ein:

IP	Internetprotokoll, Version 4, Adresse des Arbeitslisten-Servers.
Port	Kommunikationsport, an dem der Arbeitslisten-Server die Kommunikation erwartet. Dies ist üblicherweise Port 104.
Name	Netzwerkname des Arbeitslisten-Servers.
Client	Der Name, mit dem das Makoto Intravascular Imaging System™ auf dem Netzwerk identifiziert wird.
TLS sichern	Kreuzen Sie an, ob der Arbeitslisten-Server sichere Anmeldedaten für den Zugriff benötigt oder nicht. Falls angekreuzt, geben Sie das erforderliche Passwort und Zertifikat an.

Berühren Sie Verbindungstest , um sicherzustellen, dass der Arbeitslisten-Server und das Makoto Intravascular Imaging System™ kommunizieren können. Kontaktieren Sie Ihren Servicevertreter oder den Infraredx Kundenservice zwecks Unterstützung bei der Konfiguration.

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

13.5 Erforderliche Felder

Die System-Einrichtungsphase kann so konfiguriert werden, dass bestimmte Felder ausgefüllt werden müssen, bevor Sie Verfahren abschließen oder die Informationen zu abgeschlossenen Verfahren bearbeiten können. Die erforderlichen Felder können eingestellt werden, indem Sie das Feld in der Liste "Nicht erforderlich" auswählen und dann auf die Schaltfläche "Hinzufügen >>" klicken oder berühren. Wählen Sie Felder in der Liste "Erforderlich" und klicken oder berühren Sie "<< Entfernen", um die Anforderungen zu reduzieren.

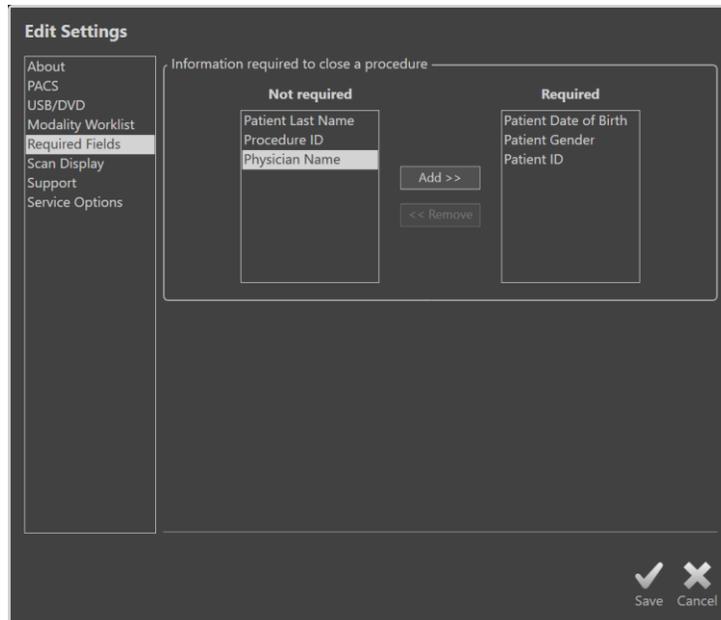


Abbildung 13-5: Systemeinstellungen, Abschnitt Erforderliche Felder.

13.6 Scan-Anzeige

Der Abschnitt Scan-Anzeige der Systemeinstellungen erlaubt die benutzerdefinierte Konfiguration einiger visueller Aspekte der Scan-Phase und der Anzeige-Phase.

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

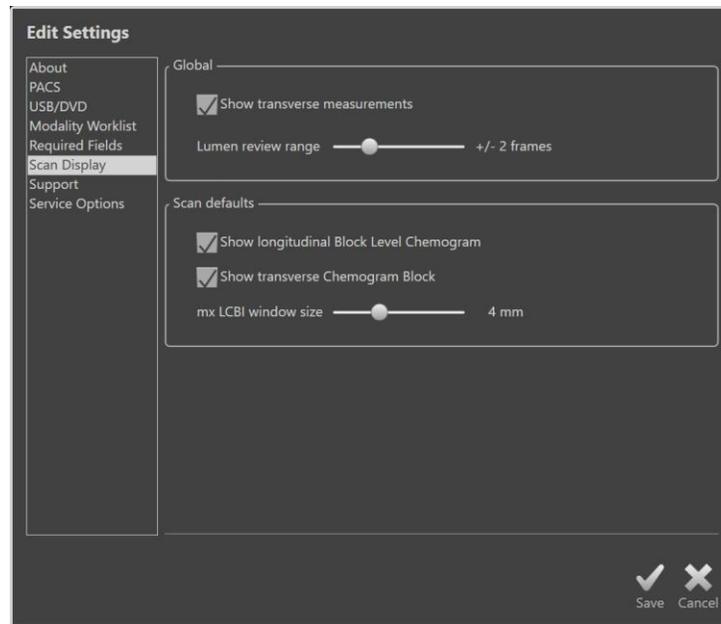


Abbildung 13-6: Systemeinstellungen, Abschnitt Scan-Anzeige.

13.6.1 Transversale Messungen

Verwenden Sie diesen Umschalter, um transversale Messungen und Ergebnisse auf dem Display darzustellen oder auszublenden. Ein Einklappen der Messergebnisse blendet auch die Messkonturen aus. Beim Öffnen der Scans zur Überarbeitung werden die Messungen verborgen und die Ergebnisse werden eingeklappt.

13.6.2 Lumen-Überprüfung des Bildbereichs

Verwenden Sie dieses Steuerelement, um den Bereich der Einzelbilder zu variieren, die bei Aktivierung der Lumen-Überprüfungsfunktion abgespielt werden, siehe Abschnitt 10.3.2 Lumenanzeige.

13.6.3 Sichtbarkeit des longitudinalen Blocklevel-Chemogramms

Die Sichtbarkeit des Blocklevel-Chemogramms kann je nach Benutzereinstellung aktualisiert werden. Diese Änderungen werden standardmäßig für alle neu aufgezeichneten Scans übernommen. Die Sichtbarkeit des Blocklevel-Chemogramms für einzelne Scans kann durch Bearbeiten der Scan-Eigenschaften eingestellt werden, Abschnitt 10.2 Scans bearbeiten.

HINWEIS: Um die Sichtbarkeit des longitudinalen Blocklevel-Chemogramms für einen einzelnen Scan einzustellen, siehe Abschnitt 10.2 **Scans bearbeiten**.

13.6.4 Sichtbarkeit des transversalen Chemogrammblocks

Die Sichtbarkeit des Chemogrammblocks in der Mitte des transversalen IVUS kann je nach Benutzerpräferenz aktualisiert werden. Diese Änderungen werden standardmäßig für alle neu aufgenommenen Scans übernommen. Die Sichtbarkeit des Chemogrammblocks auf einzelnen Scans kann durch Bearbeiten der Scaneigenschaften eingestellt werden, Abschnitt 10.2 Scans bearbeiten.

HINWEIS: Zum Einstellen der Sichtbarkeit des Chemogrammblocks auf dem transversalen IVUS-Bild bei einem einzelnen Scan siehe Abschnitt 10.2 **Scans bearbeiten**.

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

13.6.5 mx LCBI Fenstergröße

Dieses Steuerelement dient zum Variieren der Größe des standardmäßigen Scanmax-LCBI-Fensters auf der Anzeige. Max LCBI-Ergebnisse in Berichten werden unter Verwendung der aktuellen Einstellung für die maximale LCBI-Fenstergröße generiert. Dieser Wert kann mit dem mitgelieferten Schieberegler in einem Bereich von 1 mm bis 10 mm in Schritten von 1 mm eingestellt werden.

HINWEIS: Um das mxLCBI-Fenster für einen einzelnen Scan anzupassen, siehe Abschnitt 10.2 **Scans bearbeiten**.

13.7 Unterstützung

Dieser Abschnitt der Systemeinstellungen bietet Steuerelemente für den Export von System-Logdateien. Diese Dateien geben dem Servicepersonal nützliche Informationen zur Diagnose von Systemleistungsproblemen.

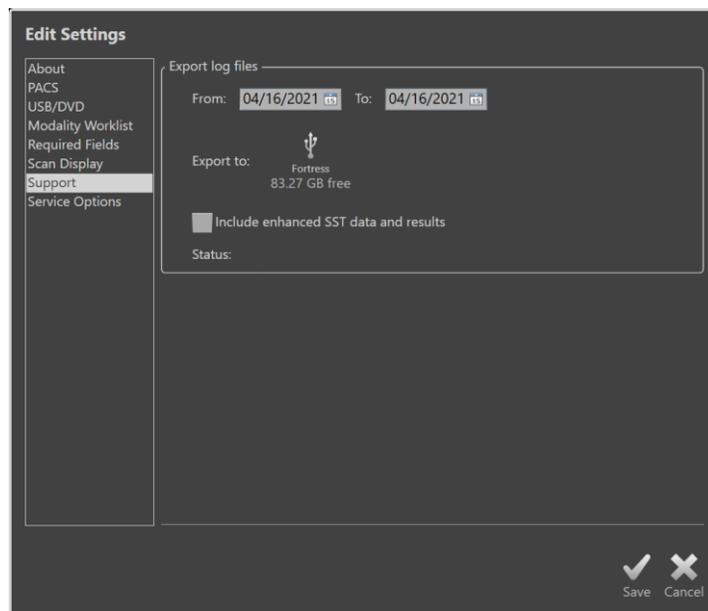


Abbildung 13-7: Systemeinstellungen, Abschnitt Support.

Stellen Sie den gewünschten Datumsbereich mithilfe der Steuerelemente ein, entscheiden Sie, ob die Dateien mit erweiterten SST-Daten und -Ergebnissen hinzugefügt werden sollen, und wählen Sie dann das Ziel aus, wohin die Dateien kopiert werden sollen.

Die von diesem Hilfsprogramm generierten Dateien enthalten keine geschützten Gesundheitsinformationen.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

13.8 Serviceoptionen

In diesem Abschnitt der Einstellungen können Sie den Namen des Instituts einstellen, an dem die Verfahren durchgeführt und aufgezeichnet werden. Die Eingabe in dieses Feld erscheint in der Kopfzeile der DICOM-Dateien, die vom System generiert werden.

Wenn das System mit einem Standarddrucker konfiguriert wurde, können die Druckertasten des Systems aktiviert und deaktiviert werden.

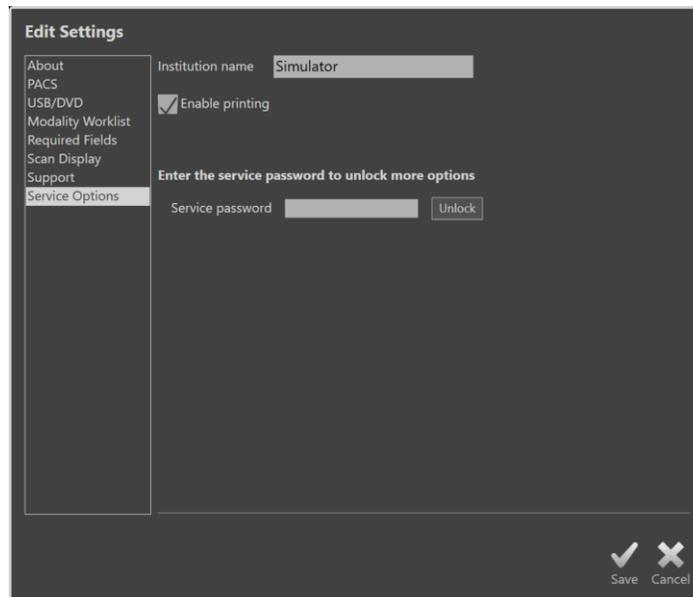


Abbildung 13-8: Systemeinstellungen, Abschnitt Service.

Dieser Bereich der Systemeinstellungen enthält auch den Zugriff auf Diagnostik-Hilfsprogramme für geschultes Servicepersonal.

14 Videoexport & Integration in ein Röntgensystem

Das Makoto Intravascular Imaging System™ kann Videos und Daten übertragen oder die Steuerung mit einem angeschlossenen, kompatiblen Fluoroskopie-Röntgensystem teilen.

Die Nutzung der in diesem Kapitel beschriebenen Funktionen kann zusätzliche Kabelverbindungen von festen Standorten zur Makoto™-Konsole erforderlich machen.



WARNUNG

Stellen Sie sicher, dass die vom Makoto Intravascular Imaging System™ ausgehenden oder daran angeschlossene Kabel flach auf dem Boden liegen.

14.1 Digitaler Videoausgang

Das Videosignal kann von der Makoto™-Konsole exportiert werden, indem ein externer Monitor über ein DVI-D-Kabel an das System angeschlossen wird. Sobald das DVI-D-Kabel mit dem Anschluss des Videoausgangs verbunden ist, wird ein Bild mit 1920x1080 Pixeln des Monitors für den Arzt exportiert.

Optional kann die exportierte Videoauflösung auf 1600x1200 Pixel (4:3 Seitenverhältnis) konfiguriert werden, zwecks Unterstützung kontaktieren Sie bitte Ihren Servicerepräsentanten oder Infraredx Kundendienst.



Abbildung 14-1: Makoto Intravascular Imaging System™ Video- und Kontroll-Exportpanel

Die DVI-D-Videoausgabe befindet sich etwa in der Mitte des Panels als dritter Anschluss vom rechten Rand.

15 Begriffsklärung

Blockchemogram	Eine vereinfachte Darstellung der Chemogram-Informationen, aufgeteilt in separate Blöcke, die nicht von Rotationspositions-Informationen abhängen.
Chemogram	Eine Karte in Form einer grafischen Darstellung, die die Wahrscheinlichkeit für das Vorhandensein von interessierenden Lipid-Core-haltigen Plaques angibt.
Chemogram-Block	Ein Einzelsegment im Blockchemogramm
Chemogram-Halo	Eine Darstellung des Teils eines Chemograms in einem bestimmten transversalen IVUS-Einzelbild, der mit einem farbigen Ring um den rotationsmäßig registrierten transversalen IVUS dargestellt wird.
Konsole	Die Hauptkomponente des Makoto Intravascular Imaging System™. Die Konsole beinhaltet den Laser, die Software, die Stromversorgung und den Computer.
Konsole der Benutzeroberfläche	Bietet dem Benutzer eine interaktive Oberfläche zur Erfassung oder Anzeige von Daten mithilfe der Steuerschaltflächen auf dem Bildschirm.
Guter Spektrenindikator	Grafikdisplay, um die Anzahl an gültigen Spektren darzustellen, die während einer Rückzugserfassung aufgezeichnet wurden.
Maske für den Führungskatheter	Ist im Lieferumfang des Softwarepakets enthalten. Mithilfe des Positionsnachweises kann die Position des Führungskatheters automatisch bestimmt werden. Diese Funktion kann vom Arzt aktiviert bzw. deaktiviert werden.
Führungsdrahtkarte	Eine Karte, mit der der Arzt mögliche Artefakte ermitteln kann, einschließlich der Artefakte, die durch das Vorhandensein eines Führungsdrahts verursacht werden.
Letterbox (Briefkasten)	Das Erscheinen von angezeigten Informationen, bei denen ein schwarzer Rand ober- und unterhalb des Bildinhalts erscheint, um einen Bildschirm zu füllen und um die Bildinhalte nicht zu verzerren.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

Lipid Core Burden Index	Eine Maßeinheit für den Gesamtanteil von Lipid-Core im gescannten Arteriensegment auf einer Skala von 0 bis 1000 (Lipid-Core-Burden niedrig bis hoch).
Zusammengesetztes Bild	Die Display-Konfiguration des Makoto Intravascular Imaging System™, die das Chemogram, den longitudinalen IVUS sowie den transversalen IVUS mit Chemogram-Halo enthält.
Versorgungskabel	Das Kabel zur Verbindung des Makoto™ Controllers mit der Makoto™-Konsole.
XviD	Ein Komprimierungscodec für Videodateien, der kleine, überschaubare Videodateien produziert, die auf vielen Betrachtungsgeräten abgespielt werden können.

16 Wartung

16.1 Systeminformationen

Das System besteht aus drei Hauptkomponenten: einer Konsole, einem Controller (Rückzugs-/Rotations-Subsystem) und dem Katheter. Diese Komponenten sind optisch, elektrisch und mechanisch miteinander verbunden.

Das System ist mit dem folgenden Zubehör kompatibel:

Bluetooth-Drucker-Kit	(REF TVC-9BPK)
Abgeschirmtes Cat5e-Kabel	(REF PN2690)
Abgeschirmtes DVI-D Videokabel	(REF PN2665)
Integriertes Daten- und Videokabel	(REF TVC-10PMC)

Die von Infraredx hergestellten Makoto Intravascular Imaging Systems™ (TVC-MC10, TVC-MC10i) sind auf die Verwendung mit dem folgenden Kathetermodell ausgelegt:

Dualpro™ IVUS+NIRS-Bildgebungskatheter	(REF TVC-C195-42)
--	-------------------

Die Spezifikationen für die Makoto Intravascular Imaging System™-Konsole und den Makoto™-Controller werden unten aufgeführt. Die Spezifikationen für den Koronarbildgebungskatheter finden Sie in der assoziierten Anleitung, die im Lieferumfang des Katheters enthalten ist.

16.1.1 Maße und Gewicht

- Die Makoto™-Konsole ist 61 cm breit, 150 cm hoch und 71 cm tief (ohne Kabel und Fasern).
- Die Makoto™-Konsole hat vier Räder, von denen zwei in ihrer Position und zwei direkt verriegelt werden können.
- Mithilfe des Makoto™-Konsolengriffs kann die Konsole auf den Rollen bewegt werden. Die Konsole kann nicht am Griff angehoben werden.
- Der Makoto™-Controller ist 12,7 cm breit, 15,2 cm hoch und 43,2 cm tief (ohne Kabel und Fasern).
- Das Makoto Intravascular Imaging System™ wiegt 92 kg (202lb).

16.1.2 Umgebung

- Die Konsole sollte bei einer Raumtemperatur von 15 °C bis 32 °C betrieben werden.
- Die Konsole sollte bei einer Luftfeuchtigkeit von 20 % bis 80 % (nicht kondensierend) betrieben werden.
- Die Konsole sollte bei einer Temperatur von -12 °C bis 50 °C aufbewahrt und transportiert werden.

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

- Die Konsole sollte bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10 % bis 85 % (nicht kondensierend) aufbewahrt und transportiert werden.
- Der kompatible Katheter, TVC-C195-42, sollte bei einer Raumtemperatur von 15 °C bis 30 °C verwendet und aufbewahrt werden.
- Für den kompatiblen Katheter, TVC-C195-42, gibt es keine maßgebliche Vorgabe bezüglich der relativen Luftfeuchtigkeit bei Betrieb oder Aufbewahrung. Das Produkt sollte trocken aufbewahrt werden.
- Der kompatible Katheter, TVC-C195-42, sollte in einem Temperaturbereich von 15 °C bis 30 °C transportiert werden.
- Der kompatible Katheter, TVC-C195-42, sollte bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von < 85 % (nicht kondensierend) transportiert werden.

16.1.3 Elektrische Angaben

- Das Gerät wird mit einer Nennnetzspannung von 100 VAC, 120 VAC, 220 VAC oder 240 VAC, 50 - 60 Hz, einphasig betrieben. Das Stromeingangsmodul muss für die entsprechende Eingangsspannung und Sicherung manuell konfiguriert werden. Für den Betrieb bei 100 VAC oder 120 VAC werden zwei 5 A schnelle 3AG Sicherungen mit hohem Ausschaltvermögen verwendet. Für den Betrieb bei 240 VAC werden zwei 3 A schnelle 3AG Sicherungen mit hohem Ausschaltvermögen verwendet.
- Das Gerät wird mit einem einzigen Netzkabel betrieben.
- Die Stromversorgung ist krankenhaustauglich.
- Bei dem Gerät handelt es sich um ein elektrisches Gerät der Klasse I.
- Schutztyp CF Anwendungsteil.
- Das System ist in der Lage, drahtlose Kommunikation über das Bluetooth® 2.0 Kommunikationsprotokoll zu übertragen und zu empfangen.

16.1.4 Optisch

- Das Makoto Intravascular Imaging System™ enthält Nah-Infrarot-Laser der Klasse 1M.
- Laserlicht wird von der Konsole zum verbundenen Katheter mithilfe des Makoto™-Controllers und über Verbindungskabel übertragen.

16.1.5 Makoto™-Controller

- Rotationsgeschwindigkeit = 960, 1800 U/min, gegen den Uhrzeigersinn von der Anschlussbuchse aus gesehen.
- Longitudinale Geschwindigkeit = 0,5; 1,0; 2,0; 10,0 mm/s.
- Vollständige Bandbreite der longitudinalen Bewegung = 155 mm (Minimum).
- Der Makoto™-Controller funktioniert innerhalb einer zwischenliegenden sterilen Barriere für den Makoto™-Controller.

16.2 Pflichten in Bezug auf die Installation

In diesem Abschnitt wird beschrieben, welche Voraussetzungen für die Installation am Standort geschaffen werden müssen und wie ein Umzug des Systems vonstatten geht.

16.2.1 Pflichten des Kunden

Das Makoto Intravascular Imaging System™ ist zur Installation in einem Labor für Koronarkatheteruntersuchungen vorgesehen. Vor der Installation muss der geplante Standort gemäß den Vorgaben in diesem Abschnitt vorbereitet werden. Der Standort muss über eine ausreichend große Fläche verfügen, auf der das System platziert werden kann. Des Weiteren müssen die entsprechenden elektrischen Anschlüsse vorhanden sein und die zusätzlichen, nachstehend aufgeführten Umweltvorgaben erfüllt werden.

Es liegt in der Verantwortung der Kunden sicherzustellen, dass die Installationskonfiguration des Makoto Intravascular Imaging System™ (TVC-MC10) den geltenden Anforderungen der IEC 60601-1 entspricht.

16.2.2 Pflichten des Herstellers

Die Installation des Makoto Intravascular Imaging System™ wird von einem Servicevertreter durchgeführt. Nach der Installation werden Mitarbeiter von Infraredx oder ein befugter Vertreter bestimmte Mitarbeiter des Katheterisierungslabors über die Grundlagen des Betriebs und der Pflege des Systems unterweisen. Diese Anleitung ergänzt die ausführlichen Informationen im vorliegenden Handbuch.

16.3 Installationsvoraussetzungen

16.3.1 Voraussetzungen am Standort

Das Makoto Intravascular Imaging System™ ist zur Verwendung in einem typischen Labor für Koronarkatheteruntersuchungen konzipiert. In den meisten Fällen sind keine besonderen Änderungen an einem bestehenden Standort vorzunehmen.

16.3.2 Räumliche Voraussetzungen

Für das System ist eine ausreichend große Grundfläche erforderlich. Zwischen der Rückwand des Systems und der Wand des Raums muss ein Abstand von ca. 40 cm eingehalten werden, damit genügend Platz für das Stromkabel vorhanden ist und die Luft aus den Kühlleitungen zirkulieren kann.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

16.3.3 Elektrische Voraussetzungen

Das Makoto Intravascular Imaging System™ dient zur Verwendung mit der Standardverkabelung eines Labors für Koronarkatheteruntersuchungen.

Das Makoto Intravascular Imaging System™ ist mit einem Erdungsbolzen mit Potentialausgleich ausgestattet, der sich auf der Rückseite des Geräts befindet.

16.4 Umweltauflagen/Vorkehrungen

16.4.1 Luftqualität

Vergewissern Sie sich, dass die Atmosphäre nicht korrosiv ist und keinerlei Salze oder Säuren enthält. Säuren, Beizmittel und flüchtige Materialien können die elektrischen Kabel angreifen und die Oberflächen optischer Komponenten beeinträchtigen.

Entfernen Sie nach Möglichkeit alle Staubpartikel aus der Luft. Diese können optische Oberflächen dauerhaft schädigen. Metallstaub kann elektrische Geräte zerstören.

In der Konsole befindet sich ein Luftfilter. Dieser Filter wird inspiziert und bei Bedarf während der regelmäßigen Wartungsbesuche gereinigt oder ausgetauscht.

16.5 Allgemeine Informationen und Kontaktinformationen

Im Allgemeinen erfordert das Makoto Intravascular Imaging System™ keine besondere Wartung durch den Benutzer. Die routinemäßige Pflege des Makoto™-Controllers sowie die Reinigung und Desinfektion des Äußeren des Systems werden im Abschnitt 16.5.2 Reinigung und Desinfektion behandelt.

Fehler- oder Warnanzeigen werden in Abschnitt 16.6 Warn- und Fehleranzeigen mit den empfohlenen Reaktionen beschrieben.

Sonstige Wartungs- und Reparaturmaßnahmen müssen von einem qualifizierten Servicevertreter durchgeführt werden. Die routinemäßige Präventivwartung des Systems sollte im Abstand von höchstens 12 Monaten von einem entsprechend qualifizierten Servicevertreter vorgenommen werden. Bei jedem dieser Besuche prüft der Servicevertreter die Funktionen des Systems und stellt diese bei Bedarf neu ein.

16.5.1 Kontaktinformationen:

Für alle Anfragen zur Wartung, Instandhaltung und zu Ersatzteilen kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Vertriebs- und Serviceanbieter oder rufen Sie Infraredx, Inc. an unter: 1-800-596-3104.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

16.5.2 Reinigung und Desinfektion

Das Äußere der Konsole des Makoto Intravascular Imaging System™ und Makoto™ Controllers kann mithilfe eines weichen Tuchs und einer milden Lösung aus Seife und Wasser gereinigt werden. Scharfe oder scheuernde Reinigungsmittel sollten nicht verwendet werden. Falls es erforderlich ist, die Außenteile der Makoto™-Konsole oder des Makoto™-Controllers zu desinfizieren, sollte ein weiches Tuch mit einem krankenhaustauglichen Desinfektionsmittel verwendet werden.



Krankenhäuser und Gesundheitseinrichtungen sollten ihrem Protokoll folgen, das den Umgang mit Gefahren, die über das Blut übertragen werden, beschreibt.



Achten Sie darauf, dass keine Reinigungsflüssigkeit, Kochsalzlösung oder sonstige Flüssigkeiten in den Makoto™-Controller oder in die Konsole gelangen.



Achten Sie darauf, dass die optischen Anschlüsse des Makoto™ Controllers nicht kontaminiert werden. Falls die optischen Glasfaseranschlüsse des Controllers nicht gereinigt werden können, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Dienstleister oder an Infraredx, um das weitere Vorgehen zu besprechen.

16.6 Warn- und Fehleranzeigen

Während der Verwendung des Makoto Intravascular Imaging System™ überprüft die Software für die Datenerfassung die elektrische Kommunikationsverbindung mit der Laserlichtquelle des Makoto™ Controllers. Falls die Geräte nicht angeschlossen sind oder die Kommunikation mit einem der Geräte nicht ordnungsgemäß funktioniert, alarmiert die Software den Benutzer mit einer Fehlermeldung, die am oberen Bildschirmrand angezeigt wird.

Wenn dieser Fehler festgestellt wird, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem lokalen Dienstleister oder dem Infraredx Kundendienst auf.

Neben den oben aufgelisteten Warn- und Fehleranzeigen gibt es keine weiteren Warn- oder Fehleranzeigen auf dem Makoto Intravascular Imaging System™.

Makoto Intravascular Imaging System™
Benutzerhandbuch

16.7 Fehlerbehebung

Symptom	Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
System lässt sich nicht einschalten	System nicht angeschlossen	Systemstecker einstecken, siehe Abschnitt 6.1.
	Sicherungen funktionieren nicht	Kontakt mit dem Dienstleister aufnehmen, siehe Abschnitt 13.1.
System bleibt nicht eingeschaltet	CPU-Batterie ist entladen.	Schließen Sie das System zwischen den Anwendungen an die Stromquelle an.
	Die zugeführte elektrische Leistung ist unstabil.	Versuchen Sie eine andere Steckdose oder einen anderen Stromanschluss. Dienstleister kontaktieren, siehe Abschnitt 13.1.
Kein Bild auf dem Konsolen-Monitor	Monitore ausgeschaltet	Suchen und drücken Sie die Einschalttaste am unteren Teil des Arzt-Monitors.
		Suchen und drücken Sie die Einschalttaste auf der Rückseite des Techniker-Monitors.
	Monitore werden nicht mit Strom versorgt	Stromkabel am Monitor befestigen.
		Kontakt mit dem Dienstleister aufnehmen, siehe Abschnitt 13.1.
	Videoverbindung getrennt	Verbindungen der Videokabel zum Monitor herstellen.
	Internes Videodistributions-Subsystem funktioniert nicht	Kontakt mit dem Dienstleister aufnehmen, siehe Abschnitt 13.1.

Makoto Intravascular Imaging System™
Benutzerhandbuch

Symptom	Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Systemsoftware startet nicht, Fehlermeldung erhalten	Eine Komponente des Systems hat während den Startsequenzen nicht reagiert.	Schalten Sie das System aus und wieder ein. Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich an den Dienstleister (siehe Abschnitt 13.1).
	Das Betriebssystem kann eine erforderliche Konfigurations- oder Datendatei nicht öffnen.	Schalten Sie das System aus und wieder ein. Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich an den Dienstleister (siehe Abschnitt 13.1).
Touchscreen reagiert nicht	USB-Kabel ist lose.	Anschluss des USB-Kabels prüfen.
	Maus bewegt sich	Stabilisieren Sie die Maus oder drehen Sie sie um.
	System ist für die 1600x1200 Videoausgabe nicht korrekt konfiguriert	Kontakt mit dem Dienstleister aufnehmen, siehe Abschnitt 13.1.
Umschalter Überarbeitungsmodus deaktiviert	Aktives Verfahren mit Datenaufzeichnung läuft	Verfahren beenden, siehe Abschnitt 11.
		Alle Scans löschen, siehe Abschnitt 10.2.9.
Datenexport deaktiviert	Keine Verfahren ausgewählt	Verfahren auswählen, siehe Abschnitt 12.2.
Benutzerdefinierter Export deaktiviert	Mehrere Verfahren ausgewählt	Auswählen auf ein Verfahren reduzieren, siehe Abschnitt 12.2.4.
Keine Verfahren in der Auswahl-Phase	Alle Daten aus dem System entfernt.	Mehr Verfahren durchführen, siehe Abschnitt 7.
		Daten importieren, siehe Abschnitt 12.3.

**Makoto Intravascular Imaging System™
Benutzerhandbuch**

Symptom	Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
	Filter hat keine anwendbaren Verfahren oder Scans gefunden.	Filter löschen, siehe Abschnitt 12.1.2.
USB-Speichergerät wird nicht erkannt	Inkompatibles Gerät	Alternatives USB-Speichergerät verwenden
	Verschlüsseltes Gerät versucht, Daten zu laden oder auf dem Bildgebungssystem zu programmieren.	Alternatives USB-Speichergerät verwenden.
Kein IVUS-Bild sichtbar	Zu hoch eingestellter Schwarzlevel oder andere unsachgemäße Bildeinstellungen.	Rückkehr zu Werkseinstellungen oder Einstellen des Schwarzlevels, siehe Abschnitt 10.8.4
	Nicht ausreichende Vorbereitung des Katheters	Katheter mit zusätzlicher Heparin-Kochsalzlösung spülen oder Katheter-Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen.
	Katheterwandler nicht funktionsfähig	Katheter austauschen.
IVUS-Bild ist schwach oder flackert	Anpassung der Bildeinstellungen erforderlich	Rückkehr zu Werkseinstellungen oder Einstellen der einzelnen Bildeinstellungen, siehe Abschnitt 10.8.3
	Nicht ausreichende Vorbereitung des Katheters	Katheter mit zusätzlicher Heparin-Kochsalzlösung spülen oder Katheter-Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen.

Makoto Intravascular Imaging System™
Benutzerhandbuch

Symptom	Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Führungsdrahtkarte ist einheitlich weiß.	Optische Faser des Katheters beschädigt.	Katheter austauschen,
Der Dualpro™ Katheter wird nicht geladen oder lässt sich nicht anschließen	Controller ist nicht in der Position LADEN	Verwenden Sie die Steuerelemente für distale Bewegung am Makoto™-Controller bis das Display LADEN anzeigt.
		Steuerung ist nicht kalibriert. Wenden Sie sich an den Dienstleister, siehe Abschnitt 13.1.
	Der Kathetergriff ist nicht mit dem Steuersockel ausgerichtet	Richten Sie den Kathetergriff mit dem farbigen Knopf nach oben aus, bevor Sie ihn in die Katheterbuchse des Makoto™ Controllers einführen.
	Der rotierende Bildgebungskern des Katheters ist nicht auf den Kathetergriff ausgerichtet.	Drehen Sie den Kern mit der Kappe so, dass die Farben des Kerns mit der Farbe der Knöpfe auf dem Griff übereinstimmen.
Der Dualpro™ Katheter lässt sich nicht entladen oder trennen (der innere Rotationskern bleibt verbunden, nachdem der Griff entfernt wurde)	Der Controller befindet sich zum Zeitpunkt der Trennung nicht in der BEREIT-Position	Schließen Sie den Kathetergriff wieder an und bringen Sie den Controller in die BEREIT-Position, bevor Sie versuchen, die Verbindung zu trennen
	Die Kathetergriff Tasten werden beim Entfernen gedrückt.	Schließen Sie den Kathetergriff wieder an, und stellen Sie den Griff so ein, dass die farbigen Tasten am Kathetergriff beim Trennen nicht gedrückt werden.

Makoto Intravascular Imaging System™
Benutzerhandbuch

Symptom	Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
		Entfernen Sie die Dichtung der Sterilbarriere von der Controller-Buchse. Führen Sie den Griff durch die Dichtung und schließen Sie ihn an die Buchse des Controllers innerhalb der Barriere an. Versuchen Sie erneut, den Katheter zu entfernen.
Chemogram wird nicht erstellt	Live-IVUS-Erfassung wird durchgeführt.	Es werden während einer Live-IVUS-Erfassung keine Chemogram erstellt. Siehe Abschnitt 9.1.
	Rückzugsdistanz nicht ausreichend	Wiederholen Sie die automatische Rückzugserfassung mit größerer Länge, siehe Abschnitt 9.2.2.
	Übermäßig niedriges optisches Signal beim Scannen aufgezeichnet.	Zu READY (Bereit) zurückkehren, den Katheter entladen und erneut laden. Scan erneut versuchen.
	Faseroptik des Katheters beschädigt	Katheter austauschen und erneut versuchen.
	Versagen der optischen Systemkomponente.	Kontakt mit dem Dienstleister aufnehmen, siehe Abschnitt 13.1.
Chemogram ist mit dunklen Stellen übersät.	Biologische Quelle eines Artefakts: Reflektion eines übermäßigen Thrombus	Chemogram-Analyse in dieser Region ausschließen oder automatische Aufnahme wiederholen. Siehe Abschnitt 9.3.
	Nichtbiologische Quelle des Artefakts: Reflektion von dicht angeordneten überlappenden Stents oder abgedeckten Stents.	Chemogram-Analyse in dieser Region ausschließen oder automatische Aufnahme wiederholen. Siehe Abschnitt 9.3.

**Makoto Intravascular Imaging System™
Benutzerhandbuch**

Symptom	Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
	Biologische Quelle des Artefakts: übermäßige Bluttiefe	Chemogram-Analyse in dieser Region ausschließen oder automatische Aufnahme wiederholen. Siehe Abschnitt 9.3.
	Faseroptik des Controllers schmutzig.	Kontakt mit dem Dienstleister aufnehmen, siehe Abschnitt 13.1.
	Controller-Fehlfunktion.	Kontakt mit dem Dienstleister aufnehmen, siehe Abschnitt 13.1.
	Faseroptik des Katheters schmutzig.	Katheter austauschen und erneut versuchen.
	Faseroptik des Katheters beschädigt.	Katheter austauschen und erneut versuchen.
Der Controller bringt den Bildgebungskern nicht in die Position BEREIT zurück oder bewegt sich distal.	Versuch, den Bildkern in ein geknicktes Übertragungsfenster vorzuschieben	Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm. Beseitigen Sie die Knickstellen und versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem weiter besteht, tauschen Sie den Katheter aus und versuchen Sie es erneut.
	Der Kern der Katheterabbildung ist gebunden oder beschädigt.	Ziehen Sie den Kathetergriff vorsichtig ab und entfernen Sie dann den Bildgebungskern, indem Sie am Katheterschaft ziehen. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um den Katheter auszuwechseln.
Der Innenschlitten des Controllers bewegt sich nicht, wenn der Motor läuft und die Übersetzungstasten gedrückt werden.	Der Controller verfügt über einen abgenutzten Antriebsmechanismus.	Kontakt mit dem Dienstleister aufnehmen, siehe Abschnitt 13.1.

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

16.8 Ersatzteile

Rufen Sie für Bestellinformationen bitte Ihren lokalen Service-Anbieter oder Infraredx, Inc. an unter:

1-800-596-3104.

16.9 Außerbetriebnahme des Makoto™ Imaging Systems

Für Informationen zur sicheren Außerbetriebnahme des Systems wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Serviceanbieter oder an Infraredx, Inc. unter der folgenden Rufnummer:

1-800-596-3104.

17 Anlagen

17.1 Anlage A: Gewährleistung und Informationen zum Thema Gewährleistung

Die meisten Service-Support-Anforderungen, die in Ihrem ersten Jahr als Eigentümer des Makoto Intravascular Imaging System™ gestellt werden, fallen unter unsere Gewährleistung. Eine detaillierte Erklärung finden Sie in den folgenden Abschnitten. Support, der nicht ausdrücklich den Gewährleistungsbestimmungen von Infraredx unterliegt, wird im Rahmen einer Telefonhotline angeboten. Bitte wenden Sie sich über die Telefonnummer +1-800-596-3104 an die Kundendienstmitarbeiter von Infraredx, wenn Sie Hilfe für Ihr Makoto Intravascular Imaging System™ oder Informationen zu den verfügbaren Service-Support-Programmen benötigen.

Gewährleistung

Infraredx gewährleistet für den Zeitraum von einem (1) Jahr, dass alle Standardbauteile seines Makoto Intravascular Imaging System™ frei von Material- und Verarbeitungsmängeln sind. Infraredx wird während dieses Gewährleistungszeitraums nach eigenem Ermessen alle defekten Bauteile reparieren oder ersetzen. Bei einer solchen Ersetzung können auch gebrauchte Bauteile oder Komponenten verwendet werden. Nach Ablauf des ursprünglichen Gewährleistungszeitraums oder einer käuflich erworbenen Gewährleistungsverlängerung können Reparaturdienste von Infraredx zu den veröffentlichten Preisen in Anspruch genommen werden.

Infraredx gewährleistet, dass die Software für die Verwendung mit dem Gerät die Programmieranweisungen ausführen wird, sofern diese ordnungsgemäß installiert wurden. Infraredx stellt kostenlos und für einen Zeitraum von einem (1) Jahr nach der Installation alle Software-Korrekturen und „Bug-fixes“ zur Verfügung, sobald und wenn diese zur Verfügung stehen. Der Gewährleistungszeitraum beginnt mit dem Zeitpunkt der ersten, durch die Mitarbeiter von Infraredx durchgeführten Installation der Hardware und Software, es sei denn, die Installation wurde auf Ihren Wunsch hin erst zu einem späteren Zeitpunkt durchgeführt.

Die vorstehenden Gewährleistungen gelten nicht für Fehler, die sich aus Missbrauch, Fahrlässigkeit oder Unfall ergeben. Insbesondere gilt dies für: Betrieb durch ungeschulte Bediener, Betrieb unter mangelnder Berücksichtigung der Umgebungsspezifikationen für das Gerät oder Zubehörteile, unsachgemäße oder unangemessene Wartung durch den Benutzer, Installation von Software oder Bereitstellung von Schnittstellen, die nicht von Infraredx geliefert wurden, Durchführung von Änderungen am Gerät Instrument oder an der Software, die nicht von Infraredx genehmigt wurden, Durchführung von Reparaturen durch andere Unternehmen als Infraredx oder einen nicht von Infraredx autorisierten Reparaturdienstleister.

Gewährleistung für Versand, Rücksendungen und Feineinstellungen

Ein Gewährleistungsanspruch muss umgehend geltend gemacht werden und Infraredx während des entsprechenden Gewährleistungszeitraums zugehen. Sollte es erforderlich sein, ein Produkt zur Reparatur und/oder Feineinstellung zurückzusenden, muss eine sog.

Warenrücksendegenehmigungsnummer (Return Merchandise Authorization, RMA) von der Kundenservice-Abteilung von Infraredx eingeholt werden (+1-800-596-3104). Infraredx wird Ihnen mitteilen, wie und wohin die Produkte zu versenden sind. Alle Produkte oder Komponenten, die im Rahmen der Gewährleistung zur Untersuchung oder Reparatur eingeschickt werden, müssen versichert und bezahlt eingeschickt werden. Der Kundenservice von Infraredx gibt dabei die Transportmittel vor. Die Versandgebühren für alle Produkte oder Komponenten, die im Rahmen der Gewährleistung ersetzt oder repariert werden, gehen vollständig zu Lasten des Käufers. In allen Fällen trägt Infraredx die alleinige Verantwortung für das Ermitteln der Ursache und des Fehlers bei einem Produkt oder einer Komponente. Das diesbezügliche Ergebnis von Infraredx ist verbindlich.

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

Dekontamination zurückgesandter Geräte

Zur Einhaltung der US-amerikanischen Versand- und Transportgesetze müssen Geräte, die an Infraredx zurückgesandt werden, ordnungsgemäß mit einem chemischen, keimtötenden Mittel dekontaminiert werden, das für die Verwendung als Desinfektionsmittel im Krankenhaus zugelassen ist. Falls nicht dekontaminierte Geräte entgegengenommen werden, stellt Infraredx dem Kunden die Reinigungskosten in Rechnung.

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

Einschränkungen

Diese Gewährleistung gilt nicht für den Dualpro™ IVUS+NIRS Intravascular-Katheter und zugehörige Testkomponenten oder sonstige OEM-Geräte, die nicht im Lieferumfang des Makoto Intravascular Imaging System™ enthalten sind. Diese Gewährleistung gilt nicht für die normale Kalibrierung, Reinigung oder Wartung des Systems. Alle Produkte, die ohne vorherige Genehmigung an Infraredx zurückgeschickt werden, werden auf Kosten des Absenders retourniert. Infraredx behält sich das Recht vor, dieses Produkt, seine Spezifikationen oder Preise ohne vorherige Benachrichtigung zu ändern oder die Herstellung des Produkts einzustellen.

Haftungsfreistellung

Der Käufer verpflichtet sich, Infraredx in Bezug auf alle Ansprüche, Forderungen, Verpflichtungen, Verluste oder Kosten schad- und klaglos zu halten. Dies gilt auch für angemessene Anwaltskosten und Kosten für Gerichtsverfahren („Verluste“), die in Verbindung mit allen Klagen, Gerichtsverfahren, Ansprüchen oder Forderungen angefallen oder auferlegt worden sind, die von Dritten vorgebracht wurden, insbesondere diejenigen, die sich aus einer Verletzung der lokalen, einzelstaatlichen oder Bundesgesetze in Bezug auf das Produkt oder seine Verwendung ergeben, vor allem Verluste infolge von unsachgemäßer Wartung, Auswahl von Patienten, Anwendung, Betrieb oder Verwendung von Produkten von Infraredx, einschließlich der Mehrfachverwendung von Einwegartikeln. Dies gilt nicht für Verluste, die sich aus der alleinigen und ausschließlichen Fahrlässigkeit von Infraredx, seinen Mitarbeitern und rechtmäßig bevollmächtigten Vertretern ergeben. Kein Händler, Mitarbeiter oder Vertreter von Infraredx darf die obigen Bestimmungen in irgendeiner Art und Weise ändern oder im Namen von Infraredx zusätzliche Haftungszusagen machen oder Verantwortung in Verbindung mit dem Produkt übernehmen.

Lizenzen

Das Makoto Intravascular Imaging System™ besteht aus Hardware und Software, die von Infraredx, Inc. entwickelt wurden und sich im Eigentum des Unternehmens befinden, sowie aus Software, die Infraredx von verschiedenen Softwarelizenzgebern („Softwarelieferanten von Infraredx“) lizenziert hat. Diese installierten Softwareprodukte von Infraredx und den Softwarelieferanten von Infraredx sowie alle zugehörigen Medien, Drucksachen, „Onlinedokumentationen“ und elektronischen Dokumentationen („SOFTWARE“) sind durch Urheberrechtsgesetze und internationale Urheberrechtsschutzverträge sowie durch andere Gesetze und Abkommen in Bezug auf geistiges Eigentum geschützt. Die Software wird Ihnen im Rahmen einer nicht übertragbaren und nicht exklusiven Lizenz bzw. Unterlizenz zur ausschließlichen Verwendung durch Sie selbst in Verbindung mit der Verwendung des Makoto Intravascular Imaging System™ zur Verfügung gestellt. Diese Lizenz kann in einer separaten Lizenzvereinbarung für das Produkt noch ausführlicher beschrieben werden. Hierdurch werden Ihnen keinerlei Eigentumsrechte an der SOFTWARE oder einem Teil davon übertragen. Sie dürfen die SOFTWARE ausschließlich auf dem Makoto Intravascular Imaging System™ nutzen. Es ist Ihnen untersagt: (1) die SOFTWARE ganz oder teilweise zu kopieren (es sei denn für Backup-Zwecke), zu verteilen, zu vermieten, zu verleasen oder Unterlizenzen dafür zu vergeben, (2) die SOFTWARE zu verändern oder Ableitungen davon zu erstellen, (3) visuelle Ausgaben der SOFTWARE zu veröffentlichen oder (4) die SOFTWARE über ein Netzwerk, über das Telefon oder elektronisch mithilfe anderer Mittel zu übertragen. Sie verpflichten sich, die Inhalte der SOFTWARE geheimzuhalten und alle zumutbaren Anstrengungen zu unternehmen, um die Inhalte der SOFTWARE vor unberechtigter Offenlegung oder Verwendung zu schützen und diese zu verhindern. Es ist Ihnen untersagt, die SOFTWARE zurückzuentwickeln, zu dekompileieren oder zu disassemblieren, es sei denn, dies ist ausdrücklich gesetzlich erlaubt.

Infraredx GEWÄHRLEISTET, DASS DAS IM RAHMEN DIESER GEWÄHRLEISTUNG VERKAUFTE PRODUKT MIT ENTSPRECHENDER SORGFALT KONSTRUIERT UND HERGESTELLT WURDE. DIE SOFTWARE WIRD IN DER VORLIEGENDEN FORM („AS IS“) ZUR VERFÜGUNG GESTELLT. Infraredx GEWÄHRLEISTET KEINEN UNUNTERBROCHENEN, FEHLERFREIEN ODER BUG-FREIEN BETRIEB DER SOFTWARE. DAS GESAMTE RISIKO IN BEZUG AUF ZUFRIEDENSTELLENDEN QUALITÄT, LEISTUNG UND GENAUIGKEIT (EINSCHLIESSLICH SORGFALT) LIEGT BEI IHNEN. EBENSO GIBT ES KEINERLEI GEWÄHRLEISTUNG DAFÜR, DASS SIE DIE SOFTWARE UNEINGESCHRÄNK



Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

NUTZEN KÖNNEN. AUCH BEI GESETZESVERSTÖßEN IST EINE GEWÄHRLEISTUNG AUSGESCHLOSSEN. **DIESE GEWÄHRLEISTUNG UND DIE BESCHRIEBENEN RECHTSMITTEL GELTEN AUSDRÜCKLICH ANSTELLE ALLER ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN, VOM GESETZ VORGEGEHENEN ODER SONSTIGEN GEWÄHRLEISTUNGEN. DIES GILT INSBESONDERE FÜR ALLE STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN IN BEZUG AUF DIE MARKTGÄNGIGKEIT ODER DIE EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.**

HANDHABUNG, LAGERUNG, REINIGUNG UND STERILISIERUNG DES PRODUKTS SOWIE ANDERE FAKTOREN IN BEZUG AUF DEN PATIENTEN, DIE DIAGNOSE, DIE BEHANDLUNG, OPERATIONSVERFAHREN UND SONSTIGE ANGELEGENHEITEN, DIE SICH DER KONTROLLE VON INFRARED ENTZIEHEN, WIRKEN SICH DIREKT AUF DAS PRODUKT UND DIE DURCH SEINE VERWENDUNG ERZIELTEN ERGEBNISSE AUS. INFRARED^{DX} HAFTET NICHT FÜR ZUFÄLLIGE VERLUSTE ODER FOLGEVERLUSTE, BESCHÄDIGUNGEN ODER KOSTEN, DIE SICH DIREKT ODER INDIREKT AUS DER VERWENDUNG DES PRODUKTS ERGEBEN (INSBESONDERE GILT DIES FÜR DIE UNMÖGLICHKEIT DER NUTZUNG, ENTGANGENE GESCHÄFTE, ENTGANGENEN UMSATZ, ENTGANGENE GEWINNE, DATEN ODER GOODWILL), UND ZWAR SELBST DANN NICHT, WENN INFRARED^{DX} AUF DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN WURDE. INFRARED^{DX} ÜBERNIMMT KEINE SONSTIGE ODER ZUSÄTZLICHE HAFTUNG ODER VERANTWORTUNG IN VERBINDUNG MIT DEM PRODUKT UND BERECHTIGT AUCH KEINEN DRITTEN, IN VERBINDUNG MIT DEM PRODUKT EINE SONSTIGE ODER ZUSÄTZLICHE HAFTUNG ODER VERANTWORTUNG FÜR DAS UNTERNEHMEN ZU ÜBERNEHMEN.

INFRARED^{DX} ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG FÜR GERÄTE, DIE WIEDERVERWENDET, ERNEUT VERARBEITET ODER RESTERILISIERT WERDEN UND AUCH KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG FÜR DIE MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK SOLCHER GERÄTE.

Ausfuhrbeschränkungen

Wenn nichts anderes mit Infrared^{DX} vereinbart wurde, tragen Sie bei einem Export des Makoto Intravascular Imaging System™ die gesamte Verantwortung für die Einholung aller erforderlichen Exportgenehmigungen und müssen sich an alle geltenden Gesetze, Richtlinien und Vorschriften aller Regierungsbehörden halten, insbesondere an das US-Exportgesetz (Export Administration Act). Sie dürfen technische Daten, die Sie von Infrared^{DX} erhalten haben, oder das direkte Produkt aus solchen Daten weder exportieren noch re-exportieren, wenn dies gegen die geltenden Ausfuhrbestimmungen verstößt. Sie erkennen an, dass die Software ihren Ursprung in den USA hat. Sie verpflichten sich, alle entsprechenden nationalen und internationalen Gesetze einzuhalten, die für die Software gelten, insbesondere die US-Ausfuhrbeschränkungen (U.S. Export Administration Regulations) sowie die Beschränkungen für Endbenutzer, Endbenutzung und Zielland, die von den US-amerikanischen Behörden und anderen Regierungsbehörden herausgegeben werden.

17.2 Anlage B: Zusammenfassung von Ex-vivo-Studien und klinischen Studien

Das Nah-Infrarot-Bildgebungssystem von Infraredx wurde entwickelt, um in Frage stehende Lipid-Core-Plaques (LCPs) in Koronararterien zu erkennen. Der LCP-Erkennungsalgorithmus für dieses System wurde mithilfe von Daten entwickelt, die bei der Autopsie von Herzen in einer *Ex-vivo*-Studie erfasst wurden. Parallel wurden Nah-Infrarot-Messungen von Koronararterien *in vivo* in einer klinischen Schlüsselstudie (SPECTACL) gesammelt. Die *Ex-Vivo*-Studie hat die Genauigkeit der Nah-Infrarotmesswerte im Vergleich zur Histologie prospektiv bewertet, wohingegen die klinische Studie die Äquivalenz der *In-vivo*- und *Ex-vivo*-Messungen prospektiv bewertet hat.

17.2.1 Ex-Vivo-Studie

Studienziel

Das Ziel der *Ex-vivo*-Studie war die Kalibrierung und prospektive Validierung des Nah-Infrarot-Bildgebungssystems von Infraredx zur Erkennung von LCPs. Die Kalibrierung und Validierung des Systems wurde mithilfe von Koronararterien aus der Autopsie menschlicher Herzen ermöglicht, in denen vordefinierte histologische Kriterien als Vergleichsmethode dienten.

Aufbau der Studie

Die Kalibrierung und Validierung des Systems von Infraredx wurde durchgeführt, indem gemeinsam aufgezeichnete spektroskopische und histologische Daten aus 84 menschlichen Herzen erfasst wurden, von denen 33 zur Entwicklung der Kalibrierung und 51 zur finalen Validierung herangezogen wurden. Der Kalibrierungsdatensatz wurde verwendet, um ein multivariates Diskriminierungsmodell zur Erkennung der Anwesenheit von LCPs durch Nahinfrarot-Scan-Messungen zu konstruieren. Dieses Modell wurde dann prospektiv validiert, indem man seine Leistung in Bezug auf das Erkennen von LCPs unter Berücksichtigung des Validierungsdatensatzes getestet hat. Jedes arterielle Segment wurde bei der Kalibrierung und Validierung in eine Vorrichtung eingebracht, die so konstruiert war, dass sie eine Durchblutung und eine präzise Registrierung der Position der Nahinfrarotmessung mit nachfolgenden histologischen Abschnitten ermöglichte. Alle Scans wurden mithilfe eines automatischen Rückzugs- bzw. Rotationsgeräts durchgeführt, das die optische Spitze entlang der Längsachse der Arterie mit einer Geschwindigkeit von 0,5 mm/s und einer Rotationsgeschwindigkeit von 240 U/min. zog. Einzelne Spektren wurden bei einer Rate von ca. 40 Hz erhoben. Mit einer durchschnittlichen Segmentlänge von ca. 50 mm resultierte diese Konfiguration in einem Durchschnitt von beinahe 4000 Gewebepunkten pro Segment.

LCP wurde als Fibroatherom mit einem Lipid-Core von mindestens 60 Grad in nicht benachbartem Umfangsmaß, durchschnittlich dicker als 200 Mikronen und bedeckt von einer fibrösen Kappe mit einer durchschnittlichen Dicke von 0 bis 450 Mikronen definiert. Ein histologischer Abschnitt wurde für jeden 2 mm dicken Querschnitt (Block) einer Arterie analysiert. Histologische Merkmale der Arterien wurden von einem

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

Pathologen gemäß dem „modifizierten AHA-Klassifikationsschema“ klassifiziert (Virmani R, Kolodgie FD, Burke AP, Farb A, Schwartz SM). Lessons From Sudden Coronary Death (Schlüsse aus plötzlichem Koronartod): A Comprehensive Morphological Classification Scheme for Atherosclerotic Lesions (Ein zusammenfassendes morphologisches Klassifizierungsschema für atherosklerotische Läsionen). Arterioscler Thromb Vasc Biol. 2000; 20(5):1262-1275).

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

Tabelle 1. Spenderdemografie, medizinische Vorgeschichte und Todesursache

Charakteristika	(n = 51)
Demografisches Profil	
Männlich, n (%)	36 (71)
Durchschnitt +/- SD Alter, Jahre	65,9 ± 15
Medizinische Vorgeschichte, n (%)	
Bluthochdruck	31 (61)
Starker Raucher	21 (41)
Diabetes Mellitus	17 (33)
Frühere Vorstellung aufgrund von Herzinsuffizienz	16 (31)
Früherer Myokardinfarkt	11 (22)
Früherer Koronararterien-Bypass	4 (8)
Todesursache, n (%)	
<i>Kardiovaskuläre Ursache</i>	40 (78)
<i>Keine kardiovaskuläre Ursache</i>	8 (16)
<i>Unbekannt</i>	3 (6)

Endpunkte der Studie

Die diagnostische Genauigkeit des Systems von Infraredx wurde in drei Endpunkten der Studie beurteilt, und zwar mithilfe des Bereichs unterhalb der Kurve (area under the curve, AUC) der Receiver Operating Characteristic-Kurve (ROC-Kurve) für zwei klinische Verwendungszwecke: lokalisierte Erkennung von LCPs und Bestimmung von Gesamt-Lipid-Core-Burden eines gescannten Arteriensegments.

Primärer Endpunkt: Bildgenauigkeit beim Erkennen von LCPs ohne Berücksichtigung der Kappendicke

Bei allen adäquaten 2-mm-Blöcken der mithilfe der ROC-Analyse der Blockchemogram-Intensitätswerte gescannten Arterie im Vergleich zum paarweisen histologischen Vergleich von Blöcken mit Lumendurchmessern von maximal 3,0 mm, wurde die lokale Bildgenauigkeit beim Erkennen beurteilt. Die Intensität des Blockchemograms liegt bei 90 Perzentilen der Intensität der Chemogrampixel eines 2-mm-Blocks einer gescannten Arterie, was optisch den 10 % meist gelben Pixel im Block entspricht. Der histologische Vergleich war die Anwesenheit bzw. das Fehlen von LCPs in jedem 2 mm dicken Block. Die prozentuale positive und negative Vereinbarung der Schwelle für die Blockchemogramwerte wurde berechnet, als die Schwelle über alle möglichen Schwellen variiert wurde, um bei der ROC-Kurve einen sog. „Sweep-out-Effekt“ zu erzielen, und der Bereich unterhalb der ROC-Kurve (area under the curve, AUC) wurde berechnet. Für den primären Endpunkt wurde bei der Definition von LCPs keinerlei Beschränkung für die Kappendicke der Plaques auferlegt.

Sekundärer Endpunkt 1: Bildgenauigkeit beim Erkennen von LCPs mit einer Kappendicke <0,45 mm

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

Bei diesem sekundären Endpunkt wurden dieselben Hypothesen und Analysemethoden zugrunde gelegt wie bei dem primären Endpunkt, aber die Definition von LCPs wurde auf solche mit einer Kappendicke von durchschnittlich weniger als 0,45 mm eingeschränkt. LCPs mit einer Kappendicke von mindestens 0,45 mm wurden in der negativen Gruppe analysiert.

Sekundärer Endpunkt 2: Genauigkeit des Lipid-Core-Burden-Index

Dieser sekundäre Endpunkt der CDEV3-Validierungsstudie unterstützte eine sekundäre Verwendung des Systems: Gesamtbewertung der Lipid-Core-Burden in einem gescannten Arteriensegment mithilfe des Lipid-Core-Burden-Index (LCBI). Die Genauigkeit dieser Messung wurde bei allen entsprechenden gescannten Arteriensegmenten mithilfe der ROC-Analyse der LCBI-Werte im Vergleich mit den paarweisen histologischen Vergleichen beurteilt. Alle Lumendurchmesser wurden in die Analyse einbezogen. LCBI ist der Bruchteil der Chemogrammpixel eines gescannten Segments mit einer Intensität von mindestens 0,6, was im Chemogram visuell einem Übergang von roter zu dunkelorange Farbe entspricht. Der histologische Vergleich war die Anwesenheit bzw. das Fehlen von Fibroatheromen jeglicher Größe im gescannten Segment. Die prozentuale positive und negative Vereinbarung der anhand eines Schwellenwerts festgelegten LCBI-Werte wurde berechnet, als die Schwelle über alle möglichen Schwellenwerte variiert wurde, um bei der ROC-Kurve einen sog. „Sweep-out-Effekt“ zu erzielen, und der Bereich unterhalb der ROC-Kurve (area under the curve, AUC) wurde berechnet.

Studienergebnisse

Der Bereich unterhalb der Kurve (area under the curve, AUC) des Gesamtsystems für das Erkennen von LCPs ohne Berücksichtigung der Kappendicke lag bei Arterien mit einem Lumendurchmesser von maximal 3,0 mm bei 0,80 (95 % Konfidenzbereich 0,76 –0,85). Beim Erkennen von LCPs mit einer Kappendicke von maximal 0,45 mm lag der Bereich unterhalb der Kurve (area under the curve, AUC) ebenfalls bei 0,80 (95 % Konfidenzbereich 0,76 –0,84). Der Bereich unterhalb der Kurve (area under the curve, AUC) für das Erkennen der Anwesenheit eines Fibroatheroms entlang eines Arteriensegments mithilfe des LCBI lag bei allen Arterien durchmessern bei 0,86 (97,5 % Konfidenzbereich 0,80 –0,91). In Tabelle 2 werden die Ergebnisse der diagnostischen Genauigkeit für die 3 Studienendpunkte zusammengefasst. Abbildung 17-1 zeigt die entsprechenden prozentualen Vereinbarungswerte als Funktionen der Intensitätsschwelle des Blockchemograms (primärer Endpunkt und sekundärer Endpunkt 1) oder der LCBI-Schwelle (sekundärer Endpunkt 2).

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

Tabelle 2: Genauigkeitsergebnisse für die drei Endpunkte der Ex-Vivo-Studie

Endpunkt der Studie	Bereich unterhalb der Kurve (area under the curve, AUC)
Primärer Endpunkt: Bildgenauigkeit beim Erkennen von LCPs ohne Berücksichtigung der Kappendicke ¹	0,80 (95 % CI: 0,76–0,85)
Sekundärer Endpunkt 1: Bildgenauigkeit beim Erkennen von LCPs mit einer Kappendicke <0,45 mm ¹	0,80 (95 % CI:0,76–0,84)
Sekundärer Endpunkt 2: Genauigkeit des Lipid-Core-Burden-Index ²	0,86 (97,5 % CI:0,80–0,91)

¹ 51 Herzen, 122 Segmente, 1909 2 mm dicke Blöcke, durchschnittlicher Lumendurchmesser <= 3 mm

² 51 Herzen, 120 Segmente

17.2.2 Klinische Zulassungsstudie

Studienziel

Das allgemeine Studienziel von SPECTACL war die Bewertung der Ähnlichkeit der Messungen, die unter klinischen Bedingungen durchgeführt wurden, mit denjenigen, die an Autopsieexemplaren durchgeführt wurden. Histopathologische Vergleiche standen für die klinischen Patienten nicht zur Verfügung, wodurch die direkte Bewertung der Genauigkeit der *in vivo* durchgeführten Nah-Infrarotbildgebung von Arterien ausgeschlossen war. Daher verwendete die Studie die Spektraldaten, die den Bildern zugrunde lagen, um zu zeigen, dass die *in vivo* erhobenen Informationen den in der *Ex-vivo*-Studie verwendeten Informationen ähneln.

Aufbau der Studie

Bei SPECTACL handelte es sich um eine prospektive klinische Multicenterstudie an Patienten, die sich einer freiwilligen oder nicht emergenten perkutanen Koronarintervention einer *de novo* nativen Läsion der Koronararterie unterzogen. Es wurden Patienten mit einer stabilen oder fortschreitenden Angina sowie Patienten mit stabilisiertem akuten Koronarsyndrom in die Studie aufgenommen. Die klinische Studie SPECTACL sollte zeigen, dass die spektralen Merkmale der mithilfe von Patienten erhobenen Daten denen der spektralen Merkmale der in der *Ex-vivo*-Studie erhobenen Daten sehr ähnlich waren.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

Studienzeitraum, klinische Standorte und Aufnahme

Die Zulassungsstudie SPECTACL wurde über einen Zeitraum von 21 Monaten an 6 klinischen Standorten in den USA und Kanada durchgeführt. Insgesamt wurden 106 Patienten während dieses Zeitraums in die Studie aufgenommen. Bei 17 dieser Patienten konnte keine Nahinfrarotbildgebung durchgeführt werden. Daher liegen von 89 Patienten Daten für die Analyse vor. Die Gründe dafür, dass keine Nahinfrarotbildgebung möglich war, waren: Das Gefäß konnte nicht gefunden bzw. dargestellt werden (7), am Gerät ist ein Fehler aufgetreten (7), beim Eingriff ist ein Fehler aufgetreten (2) und nicht ordnungsgemäße Vorbereitung des Zubehörs (1).

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

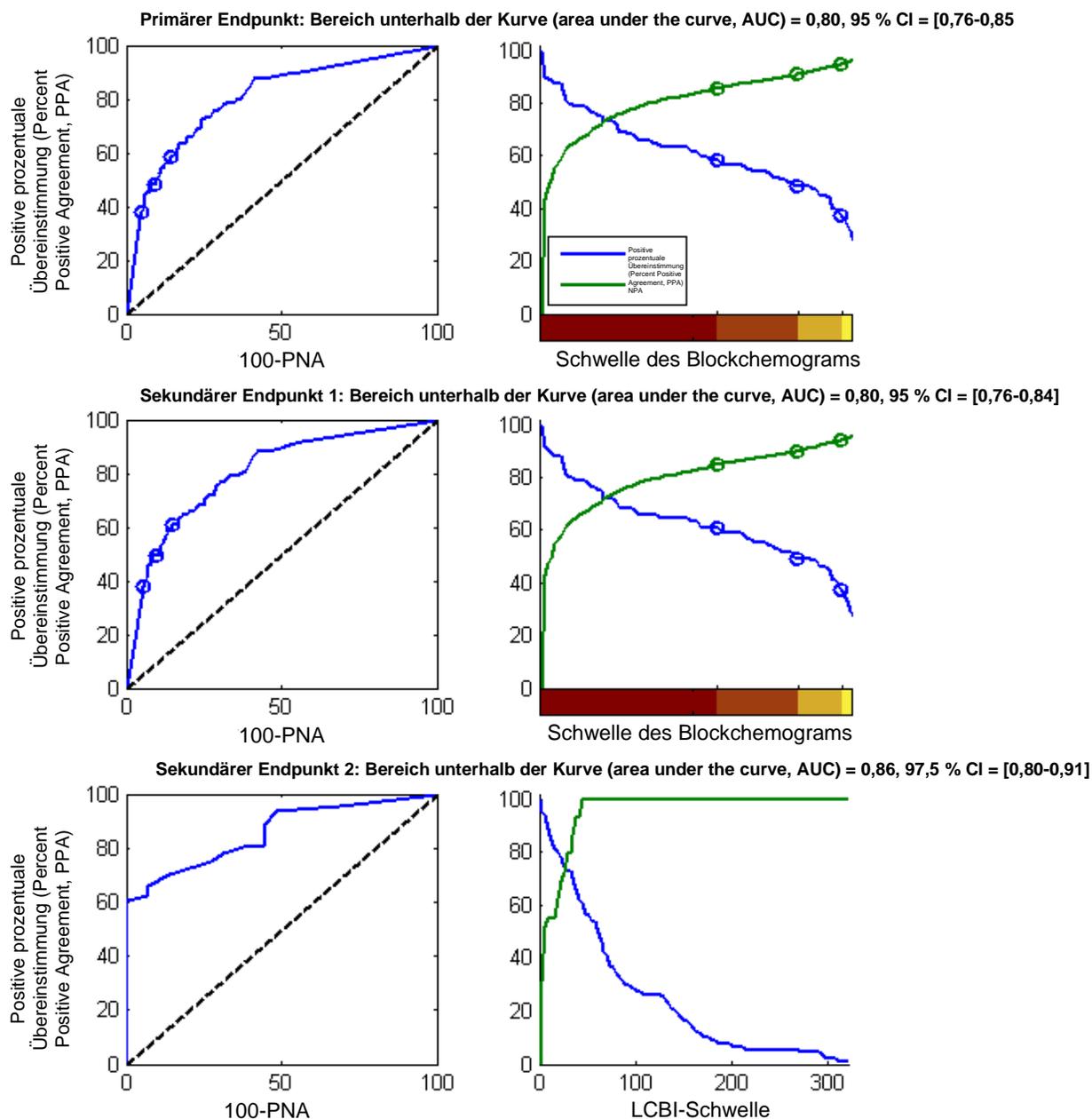


Abbildung 17-1. ROC-Kurven (linke Spalte) und die Kurven der prozentualen positiven und negativen Vereinbarung im Vergleich zur Testschwelle (rechte Spalte) für die 3 Studienendpunkte. A: Primärer Endpunkt - Kein Schwellenwert für die Kappendicke. Genauigkeit des Chemograms im Vergleich mit der Histologie in 2 mm dicken Blöcken (51 Herzen, 122 Segmente und 1909 2 mm dicke Blöcke). Die drei Farbschwellen auf dem Blockchemogram (Abgrenzung rot, dunkelorange, hellorange und gelb) führen zu den positiven und negativen Vereinbarungsprozentsätzen, die mit Kreisen gekennzeichnet sind. B: Sekundärer Endpunkt 1 - Schwellenwert für die Kappendicke: 450 Mikronen. C: Sekundärer Endpunkt 2 - Genauigkeit des Lipid-Core-Burden-Index (LCBI) im Vergleich mit der Histologie (51 Herzen, 120 Segmente). PPA: percent positive agreement (positive

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

prozentuale Übereinstimmung). PNA: percent negative agreement (negative prozentuale Übereinstimmung).

Von den 89 Patienten wurden Daten für 30 der Patienten während des Verlaufs der klinischen Studie zur Entwicklung des Algorithmus entblindet. Daher verblieben Nah-Infrarotbilder von 59 Patienten für eine prospektive Bewertung der Ähnlichkeit von *In-vivo*- und *Ex-Vivo*-Nah-Infrarotmessungen.

Tabelle 3: Ex-vivo-Demografie und klinische Charakteristika

Demografie	n = 18 Herzen (%)
Alter (in Jahren)	
Durchschnitt +/- SD Alter	65 ± 14
Geschlecht	
Männlich	13 (72)
Rasse	
Kaukasier	17 (94)
Afro-Amerikaner	0
Asiate	1 (6)
Pazifikinsulaner	0
Amerikanischer Ureinwohner	0
Sonstige	0
Klinische Historie	
Familiengeschichte von	
Erkrankungen der Koronararterien	
Erkrankung	9 (50)
Bluthochdruck	14 (78)
Diabetes Mellitus	6 (33)
Tabakgenuss	9 (50)
Früherer Myokardinfarkt	1 (6)
Cerebraler vaskulärer	
Unfall/Transitorische ischämische	
Attacke	9 (50)
Herzinsuffizienz	3 (17)
Todesursache	
<i>Kardiovaskuläre Ursache</i>	11 (61)
<i>Keine kardiovaskuläre Ursache</i>	3 (17)
<i>Unbekannt</i>	4 (22)

Makoto Intravascular Imaging System™
Benutzerhandbuch

Tabelle 4: Demografie der In-vivo-Patienten, klinische Historie und klinische Vorstellung

Demografie	n = 106 (%) ¹	n = 48 (%) ²
Alter (in Jahren)		
Durchschnitt +/- SD	61,7 ± 10,0	61,4 ± 9,2
Geschlecht		
Männlich	86 (81)	38 (79)
Rasse		
Kaukasier	95 (90)	40 (83)
Afro-Amerikaner	5 (5)	2 (4)
Asiate	1 (1)	1 (2)
Pazifikinsulaner	0 (0)	0 (0)
Amerikanischer Ureinwohner	0 (0)	0 (0)
Sonstige	4 (4)	4 (8)
Unbekannt/nicht angegeben	1 (1)	1 (2)

¹ Gesamtzahl der aufgenommenen Patienten

² Anzahl an Patienten in dem prospektiven Validierungssatz mit spektral angemessenen Rückzügen (siehe **Studienergebnisse**)

Klinische Historie	n = 106 (%) ¹	n = 48 (%)
Hyperlipidämie	70 (66)	36 (75)
Bluthochdruck	74 (70)	36 (75)
Diabetes Mellitus	23 (22)	11 (23)
Früherer Myokardinfarkt	16 (15)	5 (10)
Frühere perkutane Intervention	28 (26)	13 (27)
Koronararterien-Bypass	3 (3)	0 (0)
Zerebralkulärer	0 (0)	0 (0)
Insult/transiente ischämische		
Angriffe		
Periphere vaskuläre Erkrankung	4 (4)	2 (4)
Familiengeschichte von	46 (43)	19 (40)
Koronararterienkrankungen		
Brustschmerzen in den	67 (63)	33 (69)
vergangen 7 Tagen		
Stabile Angina	54 (51)	27 (56)
Herzinsuffizienz	6 (6)	0 (0)

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

Klinische Vorstellung	n = 106	n = 48
Nach Myokardinfarkt	15 (14)	8 (17)
Instabile Angina	10 (9)	7 (15)
Stabile Angina	40 (38)	16 (33)
Positive funktionale Studie	25 (24)	14 (29)
Atypische Brustschmerzen	9 (8)	0 (0)
Herzinsuffizienz	1 (1)	0 (0)
Sonstige	6 (6)	3 (6)

Sicherheit

Bei der SPECTACL-Studie wurde zwar nicht die Sicherheit der Geräte von Infraredx beurteilt, aber mittels der Beobachtung der Nebenwirkungen konnte sichergestellt werden, dass das Sicherheitsprofil dem mit ähnlichen Kathetern gleichzusetzen war. Da der Katheter von Infraredx dem IVUS-Katheter hinsichtlich der physikalischen Eigenschaften und der Verwendung ähnelt, wurde davon ausgegangen, dass die Anzahl und Art der durch das Gerät von Infraredx verursachten Nebenwirkungen in der SPECTACL-Studie den gut dokumentierten Erfahrungen mit IVUS-Kathetern bei einer ähnlichen PCI-Patientengruppe ähneln würden.

Endpunkt der Studie

Der primäre Endpunkt der SPECTACL-Studie wurde prospektiv bewertet, indem man den Bruchteil an Patienten mit einem Rückzug ähnlich den Autopsiedaten in dem LCP-Algorithmusübungssatz beurteilte. Rückzüge bei einzelnen Patienten wurden ähnlich bewertet wie die *Ex-vivo*-Messungen, wenn sie größer waren als 80 % der Spektren entsprechender Qualität bei den von den Rückzügen erfüllten Schwellenwerten für die Ähnlichkeitsmetrik (siehe nachfolgende Beschreibung).

Spektrale Eignung

Spektral ungeeignete Rückzüge wurden aufgrund von Hindernissen oder Fehlern bei der Datenerfassung als qualitativ minderwertig eingestuft und deshalb von den Ähnlichkeitsanalysen ausgeschlossen. Die spektrale Eignung einzelner Spektren wurde anhand zahlreicher Ausreißermetriken bestimmt. Diese Metriken sollten Hindernisse auf dem Weg des optischen Strahls identifizieren, die die Spektralmessung stören könnten. Zu den Hindernissen und damit den Ausreißern zählten:

- Spektren, die mithilfe des Führungsdrahts erhoben wurden, der die arterielle Wand behinderte.
- Spektren, die mithilfe der optischen Spitze im Innern des Führungskatheters erhoben wurden.
- Spektren, die mit Oszillationsmetrik gekennzeichnet wurden (z. B. schlechte optische Anschlüsse, Mikroblasen beim Befüllen vorgefüllter Katheter mit einer salzhaltigen Lösung).
- Spektren, die durch die Wandsichtbarkeitsmetrik gekennzeichnet wurden (arterielle Wand aufgrund zu viel intervenierenden Bluts nicht sichtbar).

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

Für die Beurteilung der Datenqualität wurde ein Rückzug in benachbarte 2 mm dicke Blöcke unterteilt, von denen dann jeder in punkto spektraler Eignung bewertet wurde. Ein Block wurde als spektral geeignet beurteilt, wenn mehr als 75 % der Spektren innerhalb des Blocks geeignet waren. Ein Rückzug wiederum wurde als spektral geeignet beurteilt, wenn mehr als 75 % der Blöcke innerhalb des Rückzugs geeignet waren.

Spektrale Ähnlichkeit

Zwei multivariate Metriken wurden herangezogen, um die Ähnlichkeit zwischen einem Spektrum und den Spektren im Kalibrierungssatz des Modells zu beurteilen: die Mahalanobis-Distanz (MD) und die spektrale F-Rate (SFR). Die Mahalanobis-Distanz (MD) ist eine Maßeinheit der Kovarianz-gewichteten Distanz zwischen einem Punkt und dem Zentrum vieler Punkte in einem mehrdimensionalen Raum. Für eine Vorhersage des Spektrums x und des durchschnittlichen Spektrums y des Kalibrierungssatzes wird die Mahalanobis-Distanz (MD) angegeben (in Quadratzahlen)

$$MD = (x - y)' S^{-1} (x - y), \quad (1)$$

wenn S^{-1} die Umkehrung der Kovarianz-Matrix des Übungssatzes ist. Da die Daten in der Systemanwendung bimodal sind (Anwesenheit oder Fehlen von LCPs), werden einzelne Mahalanobis-Distanzen (MDs) für jede Klasse berechnet. Das heißt, eine Mahalanobis-Distanz (MD) wurde unter Berücksichtigung des Untersatzes von Kalibrierungsspektren mit positivem LCP-Wert (MD+) berechnet, und die andere Mahalanobis-Distanz (MD) wurde unter Berücksichtigung des Untersatzes von Kalibrierungsspektren mit einem negativen LCP-Wert (MD-) berechnet. Ein gegebenes Validierungsspektrum wird der kleineren der beiden Distanzen zugeordnet (Mahalanobis-Distanz (MD)+ oder Mahalanobis-Distanz (MD-)).

SFR (die spektrale F-Rate) ist eine Maßeinheit für die Summe der im Quadrat stehenden Rückstände des Validierungsspektrums im Verhältnis zu der durchschnittlichen Summe der im Quadrat stehenden Rückstände des Kalibrierungssatzes. Der spektrale Rückstand ist die Differenz zwischen dem geschätzten Spektrum, das in einem niedrigeren dimensional Projektionsraum konstruiert wurde und das von dem Modell und dem tatsächlich gemessenen Spektrum umspannt wird. Für die spektralen Rückstände e_{val} und e_{cal} wird die spektrale F-Rate (SFR) entsprechend den Validierungs- und Kalibrierungsspektren jeweils wie folgt angegeben

$$SFR = m \left(\sum_{k=1}^n e_{val,k}^2 \right) / \left(\sum_{i=1}^m \sum_{k=1}^n e_{cal,i,k}^2 \right), \quad (2)$$

für m Kalibrierungsspektren und n Wellenlängen in einem Spektrum.

Ein Rückzug wurde ähnlich bewertet, wenn mindestens 80 % der geeigneten Spektren in dem Rückzug unterhalb der Schwellenwerte für die Mahalanobis-Distanz (MD) und die Metrik der spektralen F-Rate (SFR) lagen. Die Schwellenwerte für die Mahalanobis-

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

Distanz (MD) und die spektrale F-Rate (SFR) wurden bei der Ex-vivo-Kalibrierung als Bestandteil der Algorithmusparameter festgelegt.

Hypothesentest

Die zu testende Nullhypothese war:

$$H_0: p \leq 0,67$$

$$H_a: p > 0,67$$

wenn p der Anteil an Patienten ist, die eine spektrale Ähnlichkeit zwischen klinischen Aufzeichnungen und dem Datensatz aus der Autopsie aufweisen. Die Nullhypothese sollte abgelehnt und deshalb der primäre Endpunkt erreicht werden, wenn die untere Grenze des Konfidenzintervalls von 95 % 0,67 überstieg.

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

Studienergebnisse

Insgesamt wurden 59 Patientenrückzüge (ein Rückzug pro Patient) bei der Validierung bewertet. Bei elf Rückzügen wurde eine ungeeignete spektrale Qualität gefunden, was auf die schlechte optische Verbindung, die übermäßige Blasenbildung in der salzhaltigen Lösung vorgefüllter Katheter, Durchblutungsstörungen oder eine Verschattung der Arterienwand durch übermäßige Blutungen zurückzuführen war. Von den 48 Rückzügen geeigneter Qualität wurde bei 40 Rückzügen eine spektrale Ähnlichkeit mit den Ex-vivo-Spektren für eine Erfolgsrate von 0,83 (95 % Konfidenzbereich, 0,70-0,93) nachgewiesen. Diese Erfolgsrate genügte dem primären Endpunkt der SPECTACL-Schlüsselstudie, denn es wurde gezeigt, dass die untere Grenze auf dem Konfidenzbereich von 95 % 0,67 überstieg. Abbildung 17-2 zeigt die prozentuale Ähnlichkeit eines jeden der 48 Rückzüge. Die gestrichelte horizontale Linie stellt den mittleren spektralen Ähnlichkeitswert (96 %) der Rückzüge dar. Die durchgezogene horizontale Linie stellt die untere Grenze für die Bewertung der spektralen Ähnlichkeit eines Rückzugs dar.

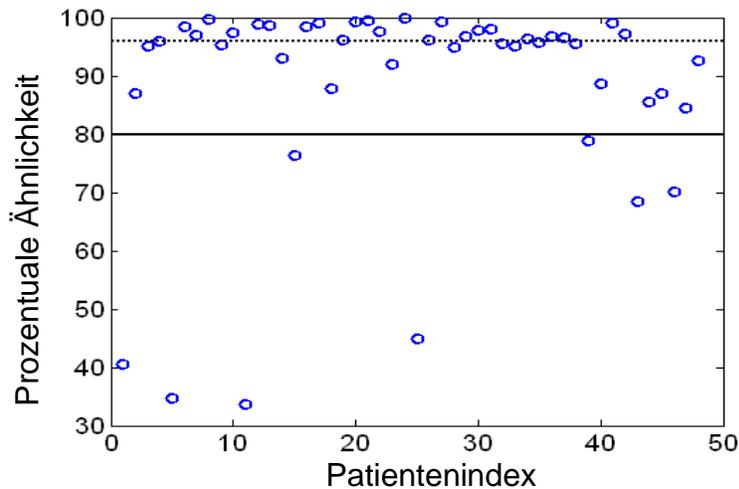


Abbildung 17-2: Prozentuale Ähnlichkeit geeigneter Rückzüge. Die gestrichelte Linie stellt die mittlere prozentuale Ähnlichkeit dar (96 %). Die prozentuale Ähnlichkeit wird definiert als der Prozentsatz an Spektren innerhalb eines Rückzugs, die sich sowohl innerhalb der Schwellenwerte der Mahalanobis-Distanz (MD) als auch innerhalb der Schwellenwerte der spektralen F-Rate (SFR) befinden. Die durchgezogene schwarze Linie stellt den Mindestschwellenwert (80 %) für die Definition eines spektral ähnlichen Rückzugs dar. Vierzig der 48 Rückzüge (0,83) weisen eine prozentuale Ähnlichkeit oberhalb des Schwellenwertes auf. Ein Vergleich der *In-vivo*-Spektren der SPECTACL-Studie wird relativ zu den CDEV3 *Ex-vivo*-Kalibrierungsspektren (18 Herzen) vorgenommen.

Eine zusätzliche Darstellung belegt die Ähnlichkeit der bei Patienten erhobenen Spektren mit denen, die an Autopsieexemplaren erhoben wurden Abbildung 17-3. Die Abbildung zeigt die Metrik der Mahalanobis-Distanz (MD) für zufällig ausgewählte 1 % der Spektren bei jeder der CDEV3-Kalibrierungen (18 Herzen), der SPECTACL- und der CDEV3-Validierungsdatensätze. Die erhebliche Überlappung zwischen den verschiedenen Datensätzen belegt die Ähnlichkeit zwischen den Ex-vivo- und In-vivo-Spektren, die mithilfe des Nah-Infrarotbildgebungssystems von Infraredx gemessen wurden.

Makoto Intravascular Imaging System™

Benutzerhandbuch

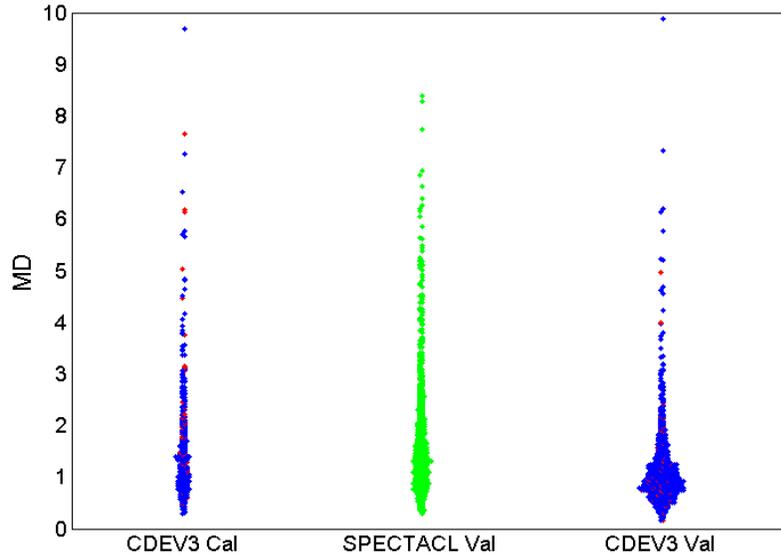


Abbildung 17-3: Ähnlichkeit zwischen CDEV3 ex vivo und SPECTACL in vivo spectra durch MD. Rot zeigt die Anwesenheit von LCPs durch Histologie an, blau zeigt das Fehlen von LCPs durch Histologie an, und grün zeigt an: keine Histologie. CDEV3 Cal = Daten aus dem Kalibrierungsmodell (18 Herzen, 51 Segmente, 790 Spektren), SPECTACL Val = klinische Daten aus der Schlüsselstudie (48 Patienten, 48 Segmente, 1770 Spektren), CDEV3 Val = Validierungsdaten (51 Herzen, 126 Segmente, 3416 Spektren). Jede Gruppe stellt 1 % der zufällig ausgewählten Spektren aus jedem Satz dar.

Sicherheit

Während der Schlüsselstudie SPECTACL wurden bei 89 Patienten Daten anhand der Nahinfrarotspektroskopie erhoben. Kombiniert mit weiteren 10 Patienten, die in einer zuvor durchgeführten Machbarkeitsstudie einem Scan unterzogen wurden, wurde der Nahinfrarotbildgebungskatheter bei insgesamt 99 Patienten eingeführt. Es wurden keinerlei Nebenwirkungen festgestellt, die auf das Gerät bzw. auf den Eingriff zurückgeführt werden können.

17.3 Anlage C: Referenzliteratur

- 1 Gardner CM, Tan H, Hull EL, et al. Detection of lipid core coronary plaques in autopsy specimens with a novel catheter-based near-infrared spectroscopy system. *JACC Cardiovasc Imaging* 2008; 1: 638–48.
- 2 Waxman S, Dixon SR, L’Allier P, et al. In vivo validation of a catheter-based near-infrared spectroscopy system for detection of lipid core coronary plaques: initial results of the SPECTACL study. *JACC Cardiovasc Imaging* 2009; 2: 858–68.
- 3 Waksman R, Di Mario C, Torguson R, et al. Identification of patients and plaques vulnerable to future coronary events with near-infrared spectroscopy intravascular ultrasound imaging: a prospective, cohort study. *Lancet* 2019; 394: 1629–37.
- 4 Erlinge D, Maehara A, Ben-Yehuda O, et al. Identification of vulnerable plaques and patients by intracoronary near-infrared spectroscopy and ultrasound (PROSPECT II): a prospective natural history study. *Lancet*. 2021;397:985-995.

**Makoto Intravascular Imaging System™
Benutzerhandbuch**

**17.4 Anlage D: Akustik Ausgang (I) Einhaltung der Richtlinie IEC
60601-2-37:2007**

System, Modell: Makoto Intravascular Imaging System™ (TVC-MC10)

Messwandler: Dualpro™ IVUS+NIRS Imaging Katheter (TVC-C195-42), 50 MHz

Betriebsmodus: B-Modus

Anwendung(en): Vaskuläres

Sondenmodell	TI-Typ	TI-Wert (einheitenlos)	MI (einheitenlos)
TVC-C195-42	TIS	0,43	0,36

Diese Daten geben den Worst Case an. Wenn weder MI noch TI höher als 1,0 sind, müssen keine weiteren Tabellen ausgefüllt werden.

**Makoto Intravascular Imaging System™
Benutzerhandbuch**

17.5 Anlage E: Akustikausgang (II) Berichtstabelle für Spur 1

System, Modell: Makoto Intravascular Imaging System™ (TVC-MC10)
 Messwandler, Modell: Dualpro™ IVUS+NIRS Imaging Katheter (TVC-C195-42), 50 MHz
 Betriebsmodus: B-Modus
 Anwendung: Intravaskulär

Akustikleistung		MI	I_{spta.3} (mW/cm ²)	I_{sppa.3} (mW/cm ²)	
Globaler Höchstwert		0,36	98	257	
Zugehörige Akustikparameter	P _{r,a}	(Mpa)	2,6		
	W	(mW)		1,73	
	f _c	(MHz)	51,97	51,97	
	Z _{sp}	(cm)	0,1	0,1	
	Abmessungen des Leitstrahls	x-6 (cm)			0,0123
		y-6 (cm)			0,0317
	PD	usec	0,1356		0,1356
	PRF	Hz	61440		61440
	EDS	Az. (cm)		0,31	
Elev. (cm)			0,05		
Betriebssteuerungsbedingungen	Bediener-Einstellungen haben keinen Einfluss auf die akustische Ausgabe				

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

17.6 Anlage F: Ultraschall-Indikationstabelle

System, Modell: Makoto Intravascular Imaging System™ (TVC-MC10)
 Messwandler, Modell: Dualpro™ IVUS+NIRS Imaging Katheter (TVC-C195-42),
 50 MHz

Klinische Anwendung		Betriebsmodus						
Allgemein	Speziell	B	M	PWD	CWD	Farbdoppler	Kombiniert (bitte angeben)	Sonstige* (bitte angeben)
Ophthalmisch	Ophthalmisch							
Fetale Bildgebung und Sonstiges	Fetal							
	Abdominal							
	Intraoperativ (bitte angeben)							
	Intraoperativ (Neuro)							
	Laparoskopisch							
	Pädiatrisch							
	Kleines Organ (bitte angeben)							
	Neonatal							
	Schädel							
	Schädel Erwachsene							
	Transrektal							
	Transvaginal							
Transurethral								
Trans-esoph. (nicht kardial)								

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

	Muskuloskelettal (herkömmlich)							
	Muskuloskelettal (künstlich)							
	Intravaskulär							
	Sonstige							
Kardial	Kardial bei Erwachsenen	X						
	Kardial bei Kindern							
	Intravaskulär (kardial)	X						
	Trans-esoph. (kardial)							
	Intrakardial							
	Sonstige (bitte angeben)							
Peripheres Gefäß	Peripheres Gefäß							
	Sonstige (bitte angeben)							

Makoto Intravascular Imaging System™
Benutzerhandbuch

17.7 Anlage G: Messpräzision und -genauigkeit

IVUS-Messung	Spezifikation/Akzeptanzkriterien	Testergebnis*
Präzision bei der gemeinsamen Aufzeichnung von Eingriffen mit intravaskulärem Ultraschall (IVUS) und Nahinfrarotlicht	Die Standardabweichung des Winkelversatzes zwischen den Nahinfrarot- und IVUS-Kanälen beträgt maximal 25 Grad.	6 Grad
	Die Standardabweichung des Längsversatzes zwischen Nahinfrarot- und IVUS-Kanälen beträgt weniger als 0,5 mm.	0,17 mm
Messgenauigkeit bei intravaskulärem Ultraschall (IVUS)	Bei Lumendurchmessern von weniger als 5 mm beträgt die Standardabweichung des gemessenen Lumendurchmessers maximal 0,125 mm.	0,10 mm
	Bei Lumendurchmessern von maximal 4 mm mit Gefäßdurchmessern von maximal 7,5 mm sollte die Standardabweichung des gemessenen Querschnittsbereichs des Plaques (CSA) aufgrund von Unsicherheiten im Gefäß (EEM) und der Lumengrenzen sowie der Auswirkungen von NURD maximal 2,79 mm ² betragen	1,56 mm ²
Messgenauigkeit bei intravaskulärem Ultraschall (IVUS)	Bei Lumendurchmessern von maximal 4 mm mit Gefäßdurchmessern von maximal 7,5 mm sollte die Fehlerquote bei der Genauigkeit des gemessenen Querschnittsbereichs des Plaques aufgrund von Unsicherheiten in dem Gefäß (EEM) und der Lumengrenzen sowie der Auswirkungen von NURD maximal -9 %, +14 % des gemessenen Werts $\pm 0,10 \text{ mm}^2$ betragen.	1,74 %
	Bei Lumendurchmessern von 1,8 mm bis einschließlich 5 mm sollte der Fehler in der Genauigkeit des gemessenen Lumenbereichs aufgrund von Unsicherheiten an der Lumengrenze, also wenn der Ultraschall lediglich durch Blut geleitet wird, maximal $\pm 5 \%$ der Messung $\pm 0,10 \text{ mm}^2$ betragen.	1,89 %
Bildgebungstiefe	Die Konstruktion des Systems sollte für eine Messung von Strukturen bis zu einer Tiefe von 8 mm und für eine Messung von Bereichen von bis zu 200 mm ² geeignet sein.	Ja

* Durchschnitt des Ergebnisses bei mindestens (0,5 mm/s) und maximal (2,0 mm/s) automatisierter Rückzugs-Aufnahmegeschwindigkeit.

**Makoto Intravascular Imaging System™
Benutzerhandbuch**

17.8 Anlage H: Elektromagnetische Verträglichkeit

Richtlinie und Erklärung des Herstellers zu – elektromagnetischen Emissionen			
Das Makoto Intravascular Imaging System™ Modell TVC-MC10 dient zur Verwendung in der unten näher beschriebenen elektromagnetischen Umgebung. Der Kunde oder Anwender des TVC-MC10 muss sicherstellen, dass das System in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.			
Emissionstest	Testniveau	Verträglichkeit	Elektromagnetische Umgebung –Richtlinie
Leitungsgeführte Emissionen IEC/EN 61000-4-6	150 kHz bis 30 MHz, Klasse A	150 kHz bis 30 MHz, Klasse A	Das Makoto Intravascular Imaging System™ Modell TVC-MC10 verwendet ausschließlich HF-Energie für seine interne Funktion. Deshalb sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen bei umstehenden Elektrogeräten.
Abgestrahlte Emissionen IEC/EN 61000-4-3	30 MHz bis 1,8 GHz, Klasse A	30 MHz bis 1,8GHz, Klasse A	
Harmonische Emissionen IEC/EN 61000-3-2:2001/A2:2014	Gerät der Klasse A	Gemäß Abschnitt 5 der Norm	Das Makoto Intravascular Imaging System™, Modell TVC-MC10, eignet sich nicht zur Verwendung in privaten Einrichtungen und in Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsstromnetz angeschlossen sind, das Privatgebäude mit Strom versorgt.
Flickeremissionen IEC/EN 61000-3-3:2013	Gemäß Abschnitt 5 der Norm	Gemäß Abschnitt 5 der Norm	

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

Richtlinie und Erklärung des Herstellers zu – elektromagnetischer Störfestigkeit			
Das Makoto Intravascular Imaging System™ Modell TVC-MC10 dient zur Verwendung in der unten näher beschriebenen elektromagnetischen Umgebung. Der Kunde oder Anwender des TVC-MC10 muss sicherstellen, dass das System in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitstest	Testniveau	Verträglichkeitsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Elektrostatische Entladung IEC/EN 61000-4-2	±8 kV Kontakt Entladung ±2, 4, 8 und 15 kV Luft Entladung	±8 kV Kontakt Entladung ±2, 4, 8 und 15 kV Luft Entladung	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Falls Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische schnelle transiente Störgrößen/Bursts IEC/EN 61000-4-4	±2 kV für Stromleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen 5/50 5 kHz und 100 kHz	±2 kV für Stromleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen 5/50 5 kHz und 100 kHz	Die Qualität der Stromversorgung sollte derjenigen einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC/EN 61000-4-5	±0,5 kV von Leitung zu Leitung ±2 kV von Leitung zu Erdung	±0,5 kV von Leitung zu Leitung ±2 kV von Leitung zu Erdung	Die Qualität der Stromversorgung sollte derjenigen einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle und -unterbrechungen IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T für 0,5 Zyklen 0 % U_T für 1 Zyklus 70 % U_T für 25 Zyklen 0 % U_T für 5 s	0 % U_T für 0,5 Zyklen 0 % U_T für 1 Zyklus 70 % U_T für 25 Zyklen 0 % U_T für 5 s	Wenn der Benutzer des Makoto Intravascular Imaging System™, Modell TVC-MC10, das Gerät während einer Störung der Stromversorgung dauerhaft weiter betreiben muss, wird empfohlen, das Makoto Intravascular Imaging System™, Modell TVC-MC10, mithilfe einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu betreiben.
Stromfrequenz von Magnetfeldern IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Stromfrequenz von Magnetfeldern sollte so hoch sein, wie dies es auch an einem typischen Ort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung der Fall ist.
Hinweis: U_T ist die Wechselspannung der Stromleitung vor der Anwendung der Teststufe.			

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

Richtlinie und Erklärung des Herstellers zu – elektromagnetischer Störfestigkeit			
Das Makoto Intravascular Imaging System™ Modell TVC-MC10 dient zur Verwendung in der unten näher beschriebenen elektromagnetischen Umgebung. Der Kunde oder Anwender des TVC-MC10 muss sicherstellen, dass das System in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitstest	Testniveau	Verträglichkeitsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Abgestrahlte HF IEC/EN 61000-4-3	80 MHz bis 2,7 GHz, 3 V/m Festfrequenzen 385 MHz – 5,75 GHz, Pulsmodulation	80 MHz bis 2,7 GHz, 3 V/m Festfrequenzen 385 MHz – 5,75 GHz, Pulsmodulation	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten mindestens den empfohlenen Trennungsabstand zu den Bestandteilen und Kabeln des Makoto Intravascular Imaging System™, Modell TVC-MC10, einhalten, der sich aus der Gleichung ergibt, die für die Frequenz des Messwandlers gilt. Empfohlener Trennungsabstand Die mindestens empfohlenen Trennungsabstände müssen mit der folgenden Gleichung berechnet werden:
Nähe des Feldes von kabellosen HF-Kommunikationsgeräten IEC/EN 61000-4-3	siehe Abschnitt 5.3.7 oder Tabelle 9 der Norm, nachfolgend als Auszug aufgeführt.	siehe Abschnitt 5.3.7 oder Tabelle 9 der Norm, nachfolgend als Auszug aufgeführt.	$E = \left(\frac{6}{d}\right)\sqrt{P}$ <p>wenn P die maximale Ausgangsleistung des Messwandlers in Watt (W) laut Angaben des Herstellers des Messwandlers ist und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist.</p>
Leitungsgeführte HF (Stromversorgung) (Eingangs-/Ausgangsleitungen) IEC/EN 61000-4-6	0,015 - 80 MHz 3 VRMS und 6 VRMS in ISM-Band, 1 kHz, Netzstromversorgung	0,015 - 80 MHz 3 VRMS und 6 VRMS in ISM-Band, 1 kHz, Netzstromversorgung	Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

Distanze di separazione raccomandate tra gli apparecchi di comunicazione portatili e mobili RF e il sistema Makoto Intravascular Imaging System™ modello TVC-MC10

Il sistema Makoto Intravascular Imaging System™ modello TVC-MC10 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del modello TVC-MC10 può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione portatili e mobili RF (trasmettitori) e il sistema Makoto Intravascular Imaging System™ modello TVC-MC10 come raccomandato di seguito, in base alla potenza di emissione massima degli apparecchi di comunicazione. Diese Tabelle ist ein Auszug aus der Norm IEC/EN 61000-4-3.

Makoto Intravascular Imaging System™ Benutzerhandbuch

Testspezifikationen für die Störfestigkeit des Gehäuseanschlusses an drahtlose HF-Kommunikationsgeräte						
Testfrequenz (MHz)	Band^{a)}	Dienst^{a)}	Modulation^{b)}	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Störfestigkeits- Prüfstufe (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{b)} 18 MHz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation ^{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	Pulsmodulation ^{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	Pulsmodulation ^{b)} 217 MHz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation ^{b)} 217 MHz	2	0,3	28
5240	5100- 5800	WLAN, 802.11 a/n	Pulsmodulation ^{b)} 217 MHz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
<p>HINWEIS: Falls es zum Erreichen der Störfestigkeits-Prüfstufe erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-Gerät oder dem ME-System auf 1 m verringert werden. Der 1-m-Prüfabstand ist gemäß IEC 61000-4-3 zulässig.</p>						
<p>a) Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten. b) Die Trägerfrequenz muss mit einem 50%igen Einschaltzyklus-Rechtecksignal moduliert werden. c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50%ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar keine tatsächliche Modulation darstellt, jedoch das Worst-Case-Szenario wäre.</p>						